

PROVOX[®] LaryTube[™]

Sizer Kit

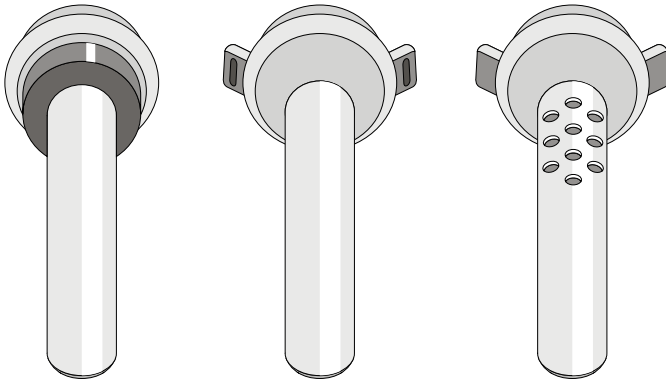
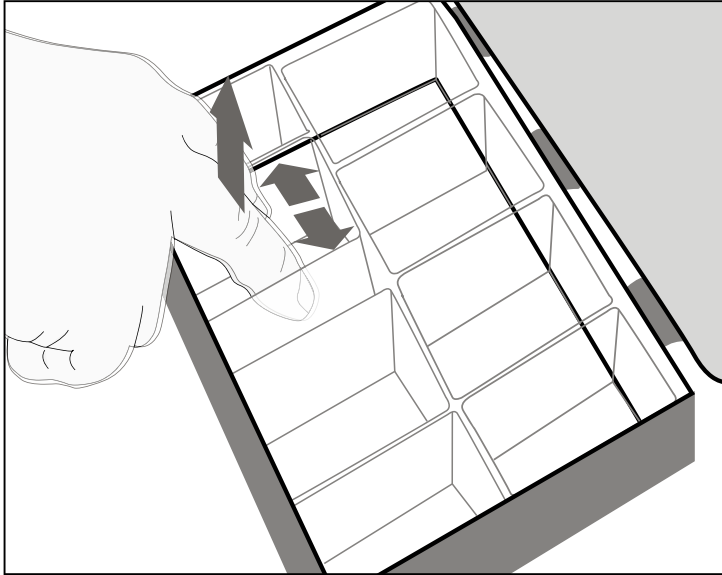


Figure 1.



Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provox® LaryTube™ is a trademark by Atos Medical AB.

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



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produzent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; Įstehsalci; Производитель; Produšen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; היצרן; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιησιμὸν ἀναμνηστικὸν; Įstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; ייצור, תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sijasti 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 kullanim tarihi; ვარგისობა; Ἀποχρηστικὸν ἡμερομηνίαν; 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; Batchcode; Batchcode; 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; სერიალური კოდი; სერიალური კოდი; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד מצורה; 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; Produktreferenznummer; Produktreferansnummer; Artikkelnummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenčni číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarasi; შრობის საკონტროლო ნომერი; Ἀρτοποιησιμὸν ἀναμνηστικὸν ἡμερομηνίαν; 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; 產品參考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



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 hal-dið þurru; Hoida kuivas ja eemal pãikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausi; Chraňte pred slnečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjajte na suhem in ne izpostav-ljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо мѣсто; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; Մոնճեղեղ մեծացան ճաշակող աճցողաս ճա մՅրաղ մեճցոմարցոմաճո; Հոռու պահեղ պրևի նառապայոնրիղ և պահեղ չղր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥.; يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس; יש להרחיק מאור השמש ולהחסן במקום יבש



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegränsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Մոնճեղեղ ճեղմեղրաճեղրոն լոմոմոճո; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; חבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.-max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max-min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Timabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.-maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.-maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max-min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.-min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max - min) sú povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so časna 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 (μείνιστη-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; შვიცხვით ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; ოთახის სენსიტიუივნი ვერმანსიხანანონ: მონოთორქონ სნ ძანანსაკალირ ოთახანონინერ ვერმანსიხანანის ელქორქონქონ (ანთაქლქონქონ სქლქონქონ); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內（最高-最低）的暫時偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).
يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consultez 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; Varuõ, lesiõ notkunarleiõbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dēmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figevel, tájékozdódon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejite navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιζαρηρηρηρηρηρη, hñunlñp oquuqqrñdññ hñuññññññññññ; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书; והירור, יש לעיין בהוראות השימוש; تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknik produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Läkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Mediciniska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnicka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispositiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; תהקן רפואי
جهاز طبي



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; Instrukcji uni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oquuqqrñdññ hñuññññññññññ; 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; והוראות השימוש; تعليمات الاستخدام

Contents

EN - ENGLISH	8
DE - DEUTSCH	11
NL - NEDERLANDS.....	14
FR - FRANÇAIS.....	17
IT - ITALIANO.....	19
ES - ESPAÑOL.....	23
PT - PORTUGUÊS.....	26
SV - SVENSKA.....	29
DA - DANSK.....	31
NO - NORSK.....	35
FI - SUOMI	38
IS - ÍSLENSKA	41
ET - EESTI.....	44
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	47
CS - ČESKY.....	50
HU - MAGYAR.....	53
SK - SLOVENČINA.....	56
SL - SLOVENŠČINA.....	59
PL - POLSKI	62
RO - ROMÂNĂ.....	65
HR - HRVATSKI	68
SR - SRPSKI.....	71
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	74
TR - TÜRKÇE.....	78
HY - ՀԱՅԵՐԵՒՆ	81
RU - РУССКИЙ	84
MS - BAHASA MELAYU.....	88
JA - 日本語.....	91
KO - 한국어.....	94
ZHTW - 繁體中文	97
HE - עברית	101
AR - العربية.....	104
ORDERING INFORMATION	105

Intended use

The Provox LaryTube Sizer Kit is intended for use by the prescribing clinician to determine the size(s) of LaryTube that should be prescribed to the laryngectomized patient.

The Sizer Kit should be used only by a prescribing clinician who has read the LaryTube Manual. A copy of that manual comes with the Sizer Kit. It can also be viewed on the Internet at www.atosmedical.com.

The Sizer LaryTubes are intended for the sizing procedure only. After the correct size(s) have been determined, a new LaryTube(s) shall be prescribed to the patient for actual use. LaryTube order information is found on the last page of this manual.

Contraindications

The Sizer Kit in itself does not have specific contraindications.

The Provox LaryTubes contained in the LaryTube Sizer Kit are not intended for patients requiring mechanical ventilation.

Device description

The Sizer Kit is a box which contains samples (“Sizers”) of a variety of commercially available Provox LaryTubes. The sizes of these Sizers and actual Provox LaryTubes are the same. The size is indicated on the products and both diameter and length are indicated on the chart inside the box.

Each Sizer in the Sizer Kit is stored in an individual removable polypropylene box. This makes it possible for the prescribing specialist to remove the individual storage boxes with the Sizers from the outer storage box individually. This allows for hygienic handling of both the Sizers and the storage boxes.

After each sizing session, the Sizer(s) with its individual storage box(es) must be cleaned, disinfected, dried and steam sterilized according to the accompanying “Instructions for cleaning and sterilization”. The outer storage box must also be cleaned if contaminated. The Sizer LaryTubes and their individual removable storage boxes are thereafter put back at the appropriate position as indicated in the bottom of the outer storage box.

WARNINGS

- TO AVOID THE TRANSFER OF DISEASE, NEVER USE A CONTAMINATED SIZER LARYTUBE.

After using a Sizer LaryTube, it becomes contaminated through handling and contact with the patient’s stoma. To avoid the transfer of disease from one patient to another, use appropriate hygienic procedures and do not put the LaryTube and its individual storage box back in the outer storage box after use. Make sure that each used Sizer and individual storage box are cleaned, disinfected, dried and steam sterilized. The outer storage box must also be cleaned if contaminated.

- The Sizer LaryTubes are intended for the sizing procedure only. After the correct size(s) have been determined, new LaryTube(s) shall be used by the patient.

PRECAUTIONS

- To reduce risks of causing damage to the tracheostoma during the Sizing procedure:
 - Thoroughly read the LaryTube Manual before using the LaryTube Sizer Kit in order to understand the Warnings, Precautions and Instructions for use of the LaryTube during insertion and replacement.
 - Insert and remove the Provox LaryTube with caution, never use force.
 - Only use water-soluble lubricants. Oil-based lubricants (e.g., Vaseline) may weaken, damage or destroy the product and shall not be used.
- The Sizers and the individual storage boxes are designed to withstand 10 cleaning and steam sterilization procedures at 137°C/278°F for 3 minutes or at 134°C/273°F for 18 minutes. Always ensure mechanical integrity before each use.
- The outer storage box is not designed to withstand any steam sterilization.
- Make sure that no silicone residues are left in the holes or the lumen of the LaryTube after fenestration.
- If the patient is using a voice prosthesis, be careful during insertion of the LaryTube. You may accidentally dislodge the voice prosthesis, which could lead to aspiration of the prosthesis.

Adverse events

The following are possible risks associated with the use of LaryTube Sizer Kit:

- Transfer of disease(s). In order to reduce the risk, use appropriate hygienic procedures. Clean, disinfect, dry and steam sterilize the Sizer LaryTube and individual storage box.
- Use of wrong size Sizer LaryTube during sizing procedure. To reduce the risk, make sure that the correct Sizer LaryTube is packaged in its correct position as indicated in the bottom of the outer storage box.

Instructions for use

Checkout procedures

Do not use the LaryTube Sizer Kit if the package is damaged or the tamper seal has been opened.

Check that correct size(s), as listed with the product, are available in the Sizer Kit.

Make sure that the Sizer Kit has been cleaned and sterilized as appropriate.

Always ensure mechanical integrity of the LaryTube before each use.

Removing the Sizer from the outer storage box

First remove the individual storage box with the Sizer from the outer storage box without contaminating the remaining LaryTubes, individual storage boxes, and outer storage box (Figure 1). Then remove the Sizer from its individual storage box.

Choosing the right Provox LaryTube

There is a wide variety in stoma shapes and diameters that are suitable for LaryTube use.

In any case, the proper fit may result from trying out several sizes.

Diameter

The goal is to create a comfortable and airtight fit between the Provox LaryTube and the tracheostoma. Measure the size of the tracheostoma (largest diameter) with a ruler and fit the Provox LaryTube accordingly.

Length

By trying different lengths of the Sizers, the most suitable length for the individual patient can be chosen.

Different types of LaryTubes

The LaryTube is available in three versions:

- The Fenestrated version, designed for use in combination with a voice prosthesis. Several small fenestrations are preferred over a single large one to avoid locking and accidental dislocation of the voice prosthesis.
- The Standard version, made for use without a voice prosthesis or when customized fenestration is preferred.
- The LaryTube with Ring version, to be worn with an adhesive base plate. This is recommended if a cannula is only used during the night, or if attachment by means of an adhesive is preferred over other attachments such as a Provox TubeHolder or Provox LaryClip.

Fenestration

The LaryTube comes both pre-fenestrated (the Fenestrated version), or can be fenestrated individually (the Standard version or the version with Ring, see LaryTube manual).

If the patient uses a voice prosthesis or shunt phonation, the LaryTube can be fenestrated for optimal airflow and functionality for tracheoesophageal voicing. Please see the LaryTube Manual for instructions on how to fenestrate a LaryTube.

Cleaning and sterilization

For the Sizer LaryTubes and the individual storage boxes: Clean, disinfect and steam sterilize the Sizers and their individual storage boxes separately. Put the individual storage box upside down during cleaning in washer-disinfector and during sterilization. Read the “Instructions for cleaning and sterilization”. If this information is missing, please contact your supplier or visit our website on www.atosmedical.com.

The outer storage box has been tested to withstand the alkaline detergent; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) and the disinfectant; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Cleaning and disinfection of the separated outer storage box and size indicating sheet can be performed with this detergent and disinfectant according to the methods described in the “Instructions for cleaning and sterilization”.

Repacking after cleaning and sterilization

Make sure that the outer storage box is clean and dry before putting the reprocessed individual storage boxes and Sizers back in the outer storage box.

Check the Sizers for mechanical integrity before repacking.

Put the Sizers in their individual storage boxes in the correct location according to the size indicator in the bottom of the outer storage box.

Make sure to use appropriate hygienic procedures to avoid contamination of the Sizers and individual storage boxes.

How supplied

The device is manufactured in a cleanroom and supplied non-sterile.

Device lifetime

The Sizer LaryTubes shall be replaced every 2 years, or after 10 cleaning and steam sterilization procedures, whichever comes first. The individual storage boxes withstand 10 cleaning and steam sterilization procedures and cannot be replaced separately. Check mechanical integrity of the device prior to each use.

Disposal

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

Ordering information

See last page of this manual.

Date of printing

See version number on the back cover of this manual.

User assistance information

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

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.

Verwendungszweck

Das Provox LaryTube Sizer Kit (Kit zur Größenbestimmung) ist zur Verwendung durch den verschreibenden Arzt bei der Ermittlung der richtigen LaryTube Größe(n) für Patienten nach einer Laryngektomie bestimmt.

Das Sizer Kit darf nur von verschreibenden Ärzten nach Lektüre des LaryTube Handbuchs verwendet werden. Ein Exemplar dieses Handbuchs liegt dem Sizer Kit bei. Es steht außerdem im Internet unter www.atosmedical.com zur Verfügung.

Die LaryTubes zur Größenbestimmung sind nur für diesen Zweck vorgesehen. Nach der Bestimmung der richtigen Größe(n) wird (werden) dem Patienten (eine) neue LaryTube(s) verschrieben. Bestellinformationen für LaryTubes finden sich auf der letzten Seite dieses Handbuchs.

Gegenanzeigen

Für das Sizer Kit selbst bestehen keine spezifischen Gegenanzeigen.

Die im LaryTube Sizer Kit enthaltenen Provox LaryTubes sind nicht für Patienten bestimmt, die auf eine mechanische Beatmung angewiesen sind.

Produktbeschreibung

Das Sizer Kit ist eine Box mit Mustern („Sizers“) für eine Reihe von im Handel erhältlichen Provox LaryTubes. Diese Sizers sind ihrer Größe nach mit den eigentlichen Provox LaryTubes identisch. Die Größe ist jeweils auf dem Produkt angegeben; Durchmesser und Länge sind auf der Tabelle in der Box vermerkt.

Die Sizer im Sizer Kit werden einzeln in herausnehmbaren Polypropylen-Einsätzen aufbewahrt. Somit kann der verschreibende Facharzt die Aufbewahrungseinsätze mit den Sizers einzeln aus der äußeren Aufbewahrungsbox nehmen. Dadurch wird eine hygienische Handhabung der Sizers ebenso wie der Aufbewahrungseinsätze ermöglicht.

Nach jeder Größenbestimmung müssen der oder die Sizer(s) mit den zugehörigen Aufbewahrungseinsätzen wie in der beiliegenden „Reinigungs- und Sterilisationsanleitung“ beschrieben gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden. Die äußere Aufbewahrungsbox muss ebenfalls gereinigt werden, falls sie kontaminiert wurde. Anschließend

werden die LaryTubes zur Größenbestimmung mit den zugehörigen Aufbewahrungseinsätzen wieder an die richtige Position entsprechend der Beschriftung am Boden der äußeren Aufbewahrungsbox gelegt.

WARNHINWEISE

- ZUR VERMEIDUNG EINER KRANKHEITS-ÜBERTRAGUNG DÜRFEN KONTAMINIERTER SIZER LARYTUBES UNTER KEINEN UMSTÄNDEN VERWENDET WERDEN.

Bei der Verwendung werden Sizer LaryTubes durch die Handhabung und den Kontakt mit dem Stoma des Patienten kontaminiert. Um die Übertragung von Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu verhindern, sind geeignete Hygienevorkehrungen zu treffen. Die LaryTube und der zugehörige Aufbewahrungseinsatz dürfen nach Gebrauch nicht wieder in die äußere Aufbewahrungsbox gelegt werden. Es muss dafür gesorgt werden, dass alle benutzten Sizers und die zugehörigen Aufbewahrungseinsätze gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden. Die äußere Aufbewahrungsbox muss ebenfalls gereinigt werden, falls sie kontaminiert wurde.

- Die LaryTubes zur Größenbestimmung sind nur für diesen Zweck vorgesehen. Nach der Bestimmung der richtigen Größe(n) verwendet der Patient (eine) neue LaryTube(s).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um das Risiko einer Verletzung des Tracheostomas während der Größenbestimmung zu reduzieren, wie folgt vorgehen:
 - Vor der Verwendung des LaryTube Sizer Kits muss das LaryTube Handbuch gründlich durchgelesen werden, um sich mit den für Einführung und Austausch der LaryTube geltenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanleitungen vertraut zu machen.
 - Bei Einführung und Entfernung der Provox LaryTube stets vorsichtig vorgehen und keine Gewalt anwenden.
 - Es dürfen nur wasserlösliche Gleitmittel verwendet werden. Gleitmittel auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder angreifen und dürfen nicht verwendet werden.

- Die Sizers und die einzelnen Aufbewahrungseinsätze sind dafür ausgelegt, 10 Reinigungs- und Dampfsterilisierungsvorgänge bei 137 °C (278 °F) über 3 Minuten bzw. bei 134 °C (273 °F) über 18 Minuten standzuhalten. Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass die Sizers mechanisch intakt sind.
- Die äußere Aufbewahrungsbox ist nicht für eine Dampfsterilisierung ausgelegt.
- Darauf achten, dass nach der Fensterung keine Silikonrückstände in den Öffnungen oder dem Lumen der LaryTube vorhanden sind.
- Bei Patienten mit Stimmprothese muss bei der Einführung der LaryTube vorsichtig vorgegangen werden. Die Stimmprothese kann versehentlich verschoben werden, was zur Aspiration der Prothese führen kann.

Unerwünschte Ereignisse

Mit der Verwendung des LaryTube Sizer Kits sind die folgenden potenziellen Risiken verbunden:

- Krankheitsübertragung. Um dieses Risiko zu reduzieren, sind geeignete Hygienevorkehrungen zu treffen. Sizer LaryTubes und die einzelnen Aufbewahrungseinsätze müssen gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden.
- Verwendung der falschen Sizer LaryTube. Um dieses Risiko zu reduzieren, muss darauf geachtet werden, dass die Sizer LaryTubes jeweils an die korrekte Position entsprechend der Beschriftung am Boden der äußeren Aufbewahrungsbox gelegt werden.

Bedienungsanleitung

Überprüfung

Das LaryTube Sizer Kit nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Manipulationssiegel geöffnet wurde.

Überprüfen, dass die korrekte(n) Größe(n) entsprechend der Auflistung beim Produkt im Sizer Kit enthalten sind.

Sicherstellen, dass das Sizer Kit ggf. gereinigt und sterilisiert wurde.

Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass die LaryTube mechanisch intakt ist.

Entnahme des Sizers aus der äußeren Aufbewahrungsbox

Zuerst den einzelnen Aufbewahrungseinsatz mit dem Sizer aus der äußeren Aufbewahrungsbox

nehmen, ohne dabei die anderen LaryTubes und einzelnen Aufbewahrungseinsätze sowie die äußere Aufbewahrungsbox zu kontaminieren (Abbildung 1). Anschließend den Sizer aus dem einzelnen Aufbewahrungseinsatz nehmen.

Auswahl der richtigen Provox LaryTube

Eine Vielzahl von Stomaformen und -durchmessern können mit einer LaryTube versorgt werden.

In jedem Fall ergibt sich die korrekte Passung durch die Anprobe verschiedener Größen.

Durchmesser

Ziel ist es, eine bequeme und gleichzeitig luftdichte Passung zwischen der Provox LaryTube und dem Tracheostoma zu erreichen. Dazu wird die Größe des Tracheostomas (größter Durchmesser) mit einem Lineal gemessen und die entsprechende Provox LaryTube ausgewählt.

Länge

Durch Anprobe von Sizers in verschiedenen Längen lässt sich die für den betreffenden Patienten am besten geeignete Länge ermitteln.

Verschiedene Typen von LaryTubes

Die LaryTube ist in drei verschiedenen Versionen erhältlich:

- Die gefensterter Version, die zur Verwendung zusammen mit einer Stimmprothese vorgesehen ist. Dabei werden bevorzugt mehrere kleine Öffnungen anstelle einer einzelnen großen Öffnung eingesetzt, um zu verhindern, dass die Stimmprothese sich darin verhakt und versehentlich verschoben wird.
- Die Standardversion, die zur Verwendung ohne Stimmprothese vorgesehen ist bzw. dann, wenn individuell angepasste Öffnungen bevorzugt werden.
- Die Version LaryTube mit Ring, die zur Verwendung mit einer selbstklebenden Basisplatte vorgesehen ist. Diese Ausführung wird empfohlen, wenn nur nachts eine Kanüle verwendet werden soll oder wenn eine klebende Befestigung gegenüber anderen Befestigungslösungen wie dem Provox TubeHolder oder Provox LaryClip bevorzugt wird.

Fenstern

Die LaryTube wird entweder bereits mit Öffnungen geliefert (gefensterte Version) oder sie kann individuell gefenstert werden (Standardversion oder Version mit Ring, siehe LaryTube Handbuch).

Falls der Patient eine Stimmprothese oder ein Shuntventil verwendet, kann die LaryTube gefenstert werden, um den Luftstrom und die Funktion für die transösophageale Stimmbildung zu optimieren. Anweisungen für das Fenstern der LaryTube sind dem LaryTube Handbuch zu entnehmen.

Reinigung und Sterilisierung

Für die Sizer LaryTubes und die einzelnen Aufbewahrungseinsätze: Die Sizers und die einzelnen Aufbewahrungseinsätze müssen separat gereinigt, desinfiziert und dampfsterilisiert werden. Bei der Reinigung im Wasch- und Desinfektionsautomaten und während der Sterilisierung die einzelnen Aufbewahrungseinsätze auf den Kopf stellen. Die „Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ durchlesen. Sollten diese Informationen nicht vorhanden sein, sind sie beim jeweiligen Lieferanten oder auf unserer Website www.atosmedical.com erhältlich.

Die äußere Aufbewahrungsbox hält laut unseren Prüfungen dem alkalischen Reinigungsmittel Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) und dem Desinfektionsmittel Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) stand. Die separate Reinigung und Desinfektion der äußeren Aufbewahrungsbox und der Größentabelle kann gemäß den in der „Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ beschriebenen Methoden mit den genannten Mitteln zur Reinigung und Desinfektion erfolgen.

Erneutes Einpacken nach der Reinigung und Desinfektion

Darauf achten, dass die äußere Aufbewahrungsbox sauber und trocken ist, bevor die aufbereiteten einzelnen Aufbewahrungseinsätze und Sizers wieder in die äußere Aufbewahrungsbox gelegt werden.

Vor dem Einpacken muss sichergestellt werden, dass die Sizers mechanisch intakt sind.

Die Sizers jeweils im einzelnen Aufbewahrungseinsatz an die richtige Stelle entsprechend der Größentabelle am Boden der äußeren Aufbewahrungsbox stellen.

Dabei sind geeignete Hygienevorkehrungen zu treffen, um eine Kontamination der Sizers und der einzelnen Aufbewahrungseinsätze zu vermeiden.

Lieferzustand

Das Produkt wird unter Reinraumbedingungen gefertigt und nicht steril geliefert.

Nutzungsdauer des Produkts

Die Sizer LaryTubes müssen alle 2 Jahre bzw. nach 10 Reinigungs- und Dampfsterilisierungsvorgängen ersetzt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Die einzelnen Aufbewahrungseinsätze halten 10 Reinigungs- und Dampfsterilisierungsvorgängen stand und können nicht einzeln ersetzt werden. Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass das Produkt mechanisch intakt ist.

Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

Bestellinformationen

Siehe letzte Seite dieses Handbuchs.

Druckdatum

Siehe die Versionsnummer auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs.

Anwenderunterstützung

Kontaktinformationen für weitere Unterstützung oder Informationen finden sich auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs.

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.

Beoogd gebruik

De Provox LaryTube paskit wordt door de voorschrijvend clinicus gebruikt om te bepalen welke LaryTube maat of maten voor de gelaryngectomeerde patiënt moeten worden voorgeschreven.

De paskit mag uitsluitend worden gebruikt door een voorschrijvend clinicus die de handleiding van de LaryTube heeft gelezen. Een exemplaar van deze handleiding is meegeleverd met de paskit. De handleiding kan ook worden gelezen op het internet op www.atosmedical.nl (www.atosmedical.com).

De pas-LaryTubes zijn uitsluitend bestemd voor de maatbepaling. Na bepaling van de correcte maat of maten moeten een of meer nieuwe LaryTubes worden voorgeschreven voor de patiënt voor daadwerkelijk gebruik. U vindt de bestelinformatie voor de LaryTube op de laatste pagina van deze handleiding.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de paskit op zich.

De Provox LaryTubes in de LaryTube paskit zijn niet bestemd voor patiënten bij wie mechanische beademing vereist is.

Beschrijving van het hulpmiddel

De paskit is een doos met pasmaten van diverse in de handel verkrijgbare Provox LaryTubes. Deze pasmaten hebben dezelfde maat als de echte Provox LaryTubes. De maat staat op de producten. De diameter en lengte zijn vermeld in de tabel in de doos.

Elke pasmaat in de paskit wordt bewaard in een individueel, verwijderbaar polypropyleen bewaarbakje. De voorschrijvend specialist kan de individuele bewaarbakjes met de pasmaten dus afzonderlijk uit de buitenste bewaardoos nemen. Er kan dus hygiënisch worden omgegaan met zowel pasmaten als bewaarbakjes.

Na elke maatbepaling moeten de pasmaat of -maten met hun individuele bewaarbakje of -bakjes worden gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en met stoom worden gesteriliseerd volgens de meegeleverde 'Instructies voor reiniging en sterilisatie'. Indien de buitenste bewaardoos is verontreinigd, moet deze ook worden gereinigd. De pas-LaryTubes en hun individuele, verwijderbare bewaarbakjes worden daarna teruggezet op de

juiste plaats zoals aangeduid onder in de buitenste bewaardoos.

WAARSCHUWINGEN

- **GEBRUIK NOOIT EEN VERONTREINIGDE PAS-LARYTUBE OM ZIEKTEOVERDRACHT TE VOORKOMEN.**

Na gebruik van een pas-LaryTube raakt deze verontreinigd door hantering en contact met de stoma van de patiënt. Voorkom ziekteoverdracht tussen patiënten door de passende hygiënische procedures te gebruiken en de LaryTube en zijn individuele bewaarbakje na gebruik niet in de buitenste bewaardoos terug te zetten. Zorg dat elke gebruikte pasmaat en elk individueel bewaarbakje gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en met stoom gesteriliseerd zijn. Indien de buitenste bewaardoos is verontreinigd, moet deze ook worden gereinigd.

- De pas-LaryTubes zijn uitsluitend bestemd voor de maatbepaling. Nadat de juiste maat of maten zijn bepaald, moeten één of meer nieuwe LaryTubes door de patiënt worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ga als volgt te werk om het risico van beschadiging van de tracheostoma tijdens de maatbepaling te voorkomen:
 - Lees vóór gebruik van de LaryTube paskit nauwgezet de handleiding van de LaryTube voor een goed inzicht in de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor het gebruik van de LaryTube tijdens het inbrengen en vervangen.
 - De Provox LaryTube moet voorzichtig worden ingebracht en verwijderd. Forceer de LaryTube nooit.
 - Gebruik uitsluitend in water oplosbare glijmiddelen. Glijmiddelen op basis van petroleum (bijvoorbeeld Vaseline) kunnen het product week doen worden, beschadigen of vernietigen en mogen niet worden gebruikt.
- De pasmaten en de individuele bewaarbakjes zijn ontworpen om bestand te zijn tegen 10 reinigings- en stoomsterilisatieprocedures bij 137 °C/278 °F gedurende 3 minuten of bij 134 °C/273 °F gedurende 18 minuten. Controleer altijd de mechanische integriteit vóór elk gebruik.

- De buitenste bewaardoos is niet ontworpen om bestand te zijn tegen stoomsterilisatie.
- Controleer na fenestratie de gaten of het lumen van de LaryTube op siliconenresidu.
- Als de patiënt een stemprothese gebruikt, wees dan voorzichtig bij het inbrengen van de LaryTube. U kunt de stemprothese per ongeluk loshalen, wat tot aspiratie van de prothese kan leiden.

Ongewenste voorvallen

De volgende potentiële risico's worden met het gebruik van de LaryTube paskit in verband gebracht:

- Ziekteoverdracht. Gebruik de passende hygiënische procedures om het risico te verminderen. Reinig, desinfecteer en droog de pas-LaryTube en het individuele bewaarbakje en steriliseer ze met stoom.
- Gebruik van de verkeerde maat pas-LaryTube tijdens de maatbepaling. Verminder het risico door te zorgen dat de correcte pas-LaryTube op de juiste plaats verpakt zit zoals aangeduid onder in de buitenste bewaardoos.

Gebruiksaanwijzing

Inspectieprocedures

Gebruik de LaryTube paskit niet als de verpakking is beschadigd of de verzegeling is verbroken.

Controleer of de paskit de juiste maat of maten bevat zoals vermeld bij het product.

Zorg dat de paskit zo nodig gereinigd en gesteriliseerd is.

Controleer altijd de mechanische integriteit van de LaryTube vóór elk gebruik.

De pasmaat uit de buitenste bewaardoos nemen

Neem eerst het individuele bewaarbakje met de pasmaat uit de buitenste bewaardoos zonder de resterende LaryTubes, de individuele bewaarbakjes en de buitenste bewaardoos te verontreinigen (afbeelding 1). Neem de pasmaat vervolgens uit zijn individuele bewaarbakje.

De juiste Provox LaryTube kiezen

LaryTubes zijn geschikt voor gebruik bij een grote verscheidenheid aan stomavormen en -diameters.

In ieder geval kan de passende maat worden gevonden door diverse maten te proberen.

Diameter

Het doel is te zorgen dat de Provox LaryTube comfortabel en luchtdicht in de tracheostoma zit. Meet de diameter van de tracheostoma (grootste diameter) met een liniaal en kies de passende Provox LaryTube.

Lengte

Door pasmaten van diverse lengte te proberen, kan de meest geschikte lengte voor een bepaalde patiënt worden gekozen.

Diverse soorten LaryTubes

De LaryTube is verkrijgbaar in drie uitvoeringen:

- De gefenestreerde uitvoering, ontworpen voor gebruik in combinatie met een stemprothese. Diverse kleine fenestraties zijn te verkiezen boven één groot venster om te voorkomen dat de stemprothese klem komt te zitten of per ongeluk verschuift.
- De standaard uitvoering, vervaardigd voor gebruik zonder stemprothese of voor wanneer fenestratie op maat wordt verkozen.
- De LaryTube-met-ring-uitvoering, te dragen met een pleister. Deze uitvoering verdient aanbeveling als een canule uitsluitend 's nachts wordt gebruikt of als een pleister te verkiezen is boven andere bevestigingsmiddelen, zoals een Provox TubeHolder of Provox LaryClip.

Fenestratie

De LaryTube is voorgefenestreerd verkrijgbaar (de gefenestreerde uitvoering) of kan individueel worden gefenestreerd (de standaard uitvoering of de uitvoering met ring; zie de handleiding van de LaryTube).

Als de patiënt een stemprothese of shuntspraak gebruikt, kan de LaryTube worden gefenestreerd voor optimale luchtstroom en functionaliteit voor tracheo-oesofageale spraak. Zie de handleiding van de LaryTube voor instructies voor het fenestreren van een LaryTube.

Reiniging en sterilisatie

Voor de pas-LaryTubes en de individuele bewaarbakjes: Reinig en desinfecteer de pasmaten en hun individuele bewaarbakjes afzonderlijk en steriliseer ze afzonderlijk met stoom. Zorg dat het individuele bewaarbakje ondersteboven is geplaatst bij het reinigen in een reinigings- en desinfectieautomaat en bij het steriliseren. Lees de 'Instructies voor reiniging en sterilisatie'. Als deze informatie ontbreekt, neem dan contact op met uw leverancier of bezoek onze website op www.atosmedical.nl (www.atosmedical.com).

De buitenste bewaardoos is tijdens tests bestand bevonden tegen het alkalische reinigingsmiddel Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) en het desinfecterende middel Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). De afzonderlijke buitenste bewaardoos en maatindicator kunnen met dit reinigings- en desinfecterend middel worden gereinigd en gedesinfecteerd conform de methoden beschreven in de 'Instructies voor reiniging en sterilisatie'.

Herverpakken na reiniging en sterilisatie

Zorg dat de buitenste bewaardoos schoon en droog is alvorens de herverwerkte individuele bewaarbakjes en pasmaten erin terug te zetten.

Controleer vóór herverpakking de pasmaten op mechanische integriteit.

Plaats de pasmaten in hun individuele bewaarbakjes op de juiste plaats in overeenstemming met de maatindicator onder in de buitenste bewaardoos.

Gebruik de passende hygiënische procedures om verontreiniging van de pasmaten en de individuele bewaarbakjes te voorkomen.

Wijze van levering

Het hulpmiddel wordt vervaardigd in een cleanroom en wordt niet-steriel geleverd.

Levensduur van het hulpmiddel

De pas-LaryTubes moeten om de 2 jaar of, indien eerder, na 10 reinigings- en stoomsterilisatieprocedures worden vervangen. De individuele bewaarbakjes zijn bestand tegen 10 reinigings- en stoomsterilisatieprocedures en kunnen niet afzonderlijk worden vervangen. Controleer vóór elk gebruik de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

Afvoer

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

Bestelinformatie

Zie laatste pagina van de handleiding.

Gedrukt op

Zie versienummer op achterkant van deze handleiding.

Hulp voor de gebruiker

Zie voor meer hulp of informatie de achterkant van deze handleiding voor contactinformatie.

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.

Utilisation

La calibreuse pour canules Provox LaryTube est destinée à une utilisation par le praticien traitant afin de déterminer la (les) taille(s) de canules LaryTube à prescrire au patient ayant subi une laryngectomie.

La calibreuse ne doit être utilisée que par un praticien traitant ayant lu le manuel LaryTube. Ce manuel est fourni avec la calibreuse. Il est également consultable sur le site Web www.atosmedical.com.

Les gabarits LaryTube sont uniquement destinés à la sélection des dimensions. Une fois la (les) taille(s) correcte(s) déterminée(s), une canule LaryTube neuve doit être prescrite au patient pour sa propre utilisation. Les informations de commande de canules LaryTube figurent sur la dernière page de ce manuel.

Contre-indications

La calibreuse en soi ne présente pas de contre-indications spécifiques.

Les canules Provox LaryTube contenues dans la calibreuse LaryTube ne conviennent pas aux patients nécessitant une ventilation mécanique.

Description du dispositif

La calibreuse est une boîte comprenant des échantillons (« gabarits ») des différentes canules Provox LaryTube disponibles sur le marché. Les tailles de ces gabarits sont identiques à celles des canules Provox LaryTube réelles. La taille est indiquée sur les produits, et le diamètre ainsi que la longueur figurent sur le tableau à l'intérieur de la boîte.

Chaque gabarit de la calibreuse est stocké dans une barquette individuelle amovible en polypropylène. Cela permet au spécialiste prescrivant le produit de retirer séparément les barquettes de stockage individuelles contenant le gabarit de la boîte de stockage externe. Cela assure une manipulation hygiénique des gabarits et des barquettes de stockage.

Après chaque sélection des dimensions, le(s) gabarit(s) et sa (leurs) barquette(s) de stockage individuelle(s) doivent être nettoyés, désinfectés, séchés et stérilisés à la vapeur conformément aux « Instructions de nettoyage et de stérilisation » fournies. Si elle est contaminée, la boîte de stockage externe doit également être nettoyée. Les gabarits LaryTube et leurs barquettes de stockage

individuelles amovibles sont ensuite replacés à leur emplacement approprié, tel qu'indiqué dans le fond de la boîte de stockage externe.

AVERTISSEMENTS

- **POUR ÉVITER TOUTE TRANSMISSION DE MALADIE, NE JAMAIS UTILISER UN GABARIT LARYTUBE CONTAMINÉ.**
Après utilisation, un gabarit LaryTube est contaminé en raison de la manipulation et du contact avec le trachéostome du patient. Pour éviter toute transmission de maladie d'un patient à l'autre, employer les mesures d'hygiène appropriées et ne pas replacer le gabarit LaryTube et sa barquette de stockage individuelle dans la boîte de stockage externe après utilisation. S'assurer que chaque gabarit et barquette de stockage individuelle utilisés sont nettoyés, désinfectés, séchés et stérilisés à la vapeur. Si elle est contaminée, la boîte de stockage externe doit également être nettoyée.
- Les gabarits LaryTube sont uniquement destinés à la sélection des dimensions. Une fois la (les) taille(s) correcte(s) déterminée(s), le patient doit utiliser un (des) canule(s) LaryTube neuve(s).

MISES EN GARDE

- Pour réduire le risque d'endommager le trachéostome au cours de la sélection des dimensions :
 - Avant d'utiliser la calibreuse LaryTube, lire l'intégralité du manuel LaryTube afin de comprendre les avertissements, les précautions et les instructions d'utilisation liés aux canules LaryTube lors de l'insertion et du remplacement.
 - Introduire et retirer la canule Provox LaryTube avec précaution et sans jamais forcer.
 - N'utiliser que des lubrifiants solubles dans l'eau. Les lubrifiants à base d'huile (par exemple, la Vaseline) peuvent affaiblir, endommager ou détruire le produit ; ils ne doivent pas être utilisés.
- Les gabarits et les barquettes de stockage individuelles sont conçus pour supporter 10 procédures de nettoyage et de stérilisation à la vapeur à 137 °C (278 °F) pendant 3 minutes ou à 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes. Toujours vérifier l'intégrité mécanique avant chaque utilisation.

- La boîte de stockage externe n'est pas conçue pour supporter une stérilisation à la vapeur.
- S'assurer qu'il ne reste aucun résidu de silicone dans les orifices ou la lumière de la canule LaryTube après la perforation.
- Si le patient utilise une prothèse phonatoire, introduire la canule LaryTube avec précaution. La prothèse phonatoire pourrait être involontairement délogée, ce qui pourrait entraîner son aspiration.

Événements indésirables

Voici les risques possibles associés à l'utilisation de la calibreuse LaryTube :

- Transmission de maladie(s). Pour diminuer ce risque, employer les mesures d'hygiène appropriées. Nettoyer, désinfecter, sécher et stériliser à la vapeur le gabarit LaryTube et la barquette de stockage individuelle.
- Utilisation d'un gabarit LaryTube de taille incorrecte lors de la sélection des dimensions. Pour diminuer ce risque, veiller à ce que le bon gabarit LaryTube soit stocké à son emplacement dédié tel qu'indiqué au fond de la boîte de stockage externe.

Mode d'emploi

Procédures d'inspection

Ne pas utiliser la calibreuse LaryTube si l'emballage est endommagé ou si le scellé a été ouvert.

Vérifier que la (les) taille(s) correcte(s), tel qu'indiqué sur le produit, sont fournies dans la calibreuse.

S'assurer que la calibreuse a été nettoyée et stérilisée de manière appropriée.

Toujours vérifier l'intégrité mécanique du gabarit LaryTube avant chaque utilisation.

Retrait du gabarit de la boîte de stockage externe

Commencer par sortir la barquette de stockage individuelle contenant le gabarit de la boîte de stockage externe sans contaminer les autres gabarits LaryTube, barquettes de stockage individuelles et la boîte de stockage externe (Figure 1). Ensuite, retirer le gabarit de sa barquette de stockage individuelle.

Sélection de la canule Provox

LaryTube appropriée

Il existe une large diversité de formes et de diamètres de trachéostomes compatibles avec les canules LaryTube.

Dans tous les cas, le mieux est d'essayer plusieurs tailles pour trouver la bonne.

Diamètre

Le but est d'établir un ajustement confortable et étanche à l'air entre la canule Provox LaryTube et le trachéostome. Mesurer la taille du trachéostome (le plus grand diamètre) à l'aide d'une règle et adapter la canule Provox LaryTube de manière appropriée.

Longueur

Essayer plusieurs longueurs de gabarits permet de trouver la mieux adaptée au patient.

Différents types de canule LaryTube

La canule LaryTube est disponible en trois versions :

- La version Fenestrated, à utiliser en combinaison avec une prothèse phonatoire. Plusieurs petites perforations sont préférables à une seule grande fenêtre car cela évite l'accrochage et le délogement accidentel de la prothèse phonatoire.
- La version Standard, à utiliser sans prothèse phonatoire ou lorsqu'une perforation personnalisée est conseillée.
- La version LaryTube with Ring, à porter avec un support adhésif. Celle-ci est recommandée si une canule est utilisée uniquement la nuit, ou si une fixation par adhésif est privilégiée par rapport aux autres fixations telles que Provox TubeHolder ou Provox LaryClip.

Fenêtre

La canule LaryTube est livrée pré-perforée (version Fenestrated) ou peut être fenêtrée individuellement (version Standard ou version with Ring, voir le manuel LaryTube).

Si le patient utilise une prothèse phonatoire ou une dérivation phonatoire, la canule LaryTube peut être fenêtrée pour assurer un passage d'air optimal nécessaire pour la phonation trachéo-œsophagienne. Consulter le manuel LaryTube pour savoir comment fenêtrer une canule LaryTube.

Nettoyage et stérilisation

Pour les gabarits LaryTube et les barquettes de stockage individuelles : Nettoyer, désinfecter et stériliser à la vapeur les gabarits et leurs barquettes de stockage individuelles séparément. Placer la barquette de stockage individuelle à l'envers pour le nettoyage dans un laveur-désinfecteur et pendant la stérilisation. Lire les « Instructions de nettoyage et de stérilisation ». Si ces informations sont absentes, contacter votre revendeur ou visiter notre site Web à l'adresse www.atosmedical.com.

La boîte de stockage externe a fait l'objet de tests visant à supporter le détergent alcalin Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) et le désinfectant Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Le nettoyage et la désinfection de la boîte de stockage externe et de la fiche récapitulative des tailles sont possibles avec ce détergent et ce désinfectant en respectant les méthodes décrites dans les « Instructions de nettoyage et de stérilisation ».

Rangement après nettoyage et stérilisation

S'assurer que la boîte de stockage externe est propre et sèche avant d'y placer à nouveau les barquettes de stockage individuelles et les gabarits retraités.

Vérifier l'intégrité mécanique des gabarits avant de les ranger.

Placer les gabarits dans leurs barquettes de stockage individuelles à l'emplacement dédié en fonction de l'indicateur de taille situé au fond de la boîte de stockage externe.

Veiller à bien employer les mesures d'hygiène appropriées afin d'éviter la contamination des gabarits et des barquettes de stockage individuelles.

Présentation

Le dispositif est fabriqué dans une chambre propre et fourni non stérile.

Durée de vie du dispositif

Les gabarits LaryTube doivent être remplacés tous les deux ans ou après 10 procédures de nettoyage et de stérilisation à la vapeur, selon le cas arrivant le premier. Les barquettes de stockage individuelles supportent 10 procédures de nettoyage et de stérilisation à la vapeur, et ne peuvent pas être remplacées séparément. Vérifier l'intégrité mécanique du dispositif avant chaque utilisation.

Élimination

Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

Informations de commande

Voir la dernière page de ce manuel.

Date d'impression

Voir le numéro de version sur la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

Informations sur l'assistance à l'utilisateur

Pour plus d'aide ou d'informations, voir les informations de contact sur la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

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 et/ou le patient réside.

Uso previsto

Il Provox LaryTube Sizer Kit è previsto per l'uso da parte del medico curante per determinare le dimensioni del LaryTube da prescrivere al paziente laringectomizzato.

Il Sizer Kit deve essere utilizzato esclusivamente da un medico curante che abbia letto il Manuale del LaryTube. Una copia di suddetto manuale viene fornita con il Sizer Kit. Il manuale può essere anche consultato online al sito internet www.atosmedical.com.

I calibri LaryTube sono previsti esclusivamente per determinare le dimensioni del LaryTube da prescrivere. Una volta determinate le dimensioni del LaryTube idoneo per quel paziente, il medico prescriverà un nuovo LaryTube da usare. Le informazioni su come ordinare i LaryTube sono riportate nell'ultima pagina di questo manuale.

Controindicazioni

Il Sizer Kit non ha di per sé controindicazioni specifiche.

I Provox LaryTube contenuti nel LaryTube Sizer Kit non sono utilizzabili dai pazienti che necessitano di ventilazione meccanica.

Descrizione del dispositivo

Il Sizer Kit è una confezione contenente campioni (chiamati "calibri" o "sizer") di svariati Provox LaryTube disponibili in commercio. Le dimensioni di questi calibri e dei Provox LaryTube veri e propri sono le stesse. Le dimensioni sono indicate sui prodotti e diametro e lunghezza sono entrambi indicati sulla tabella all'interno della scatola.

Ciascun calibro contenuto nel Sizer Kit è confezionato in un contenitore rimovibile in polipropilene. Ciò consente al medico curante di rimuovere singolarmente dalla scatola esterna i singoli contenitori con i rispettivi calibri. I calibri e i relativi contenitori vengono così maneggiati nel rispetto dell'igiene.

Una volta determinate con i calibri le dimensioni dei LaryTube idonei, i calibri e i loro contenitori devono essere puliti, disinfettati, asciugati e sterilizzati a vapore come indicato nelle "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione" di accompagnamento. Anche la scatola esterna deve essere pulita se è contaminata. I calibri LaryTube e i relativi contenitori individuali rimovibili vanno poi

collocati nuovamente nella loro posizione corretta, come indicato sul fondo della scatola esterna.

AVVERTENZE

- PER EVITARE LA DIFFUSIONE DELLE MALATTIE, NON USARE MAI UN CALIBRO LARYTUBE CONTAMINATO. Dopo aver usato un calibro LaryTube, questo viene contaminato dalla manipolazione e dal contatto con lo stomaco del paziente. Per evitare la diffusione delle malattie da un paziente a un altro, adottare procedure di corretta prassi igienica e dopo l'uso non rimettere il LaryTube e il suo contenitore individuale nella scatola esterna. Assicurarsi che tutti i calibri usati e i relativi contenitori individuali vengano puliti, disinfettati, asciugati e sterilizzati a vapore. Anche la scatola esterna deve essere pulita se è contaminata.
- I calibri LaryTube sono previsti esclusivamente per determinare le dimensioni del LaryTube da prescrivere. Una volta determinate le dimensioni corrette del dispositivo, il paziente utilizzerà dei nuovi LaryTube.

PRECAUZIONI

- Per ridurre i rischi di causare lesioni al tracheostoma durante la procedura di determinazione delle dimensioni del dispositivo:
 - Leggere da cima a fondo il Manuale del LaryTube prima di usare il LaryTube Sizer Kit al fine di comprendere i messaggi di avvertenza, le precauzioni e le istruzioni per l'uso del LaryTube durante la sua introduzione e sostituzione.
 - Introdurre e rimuovere con cautela il Provox LaryTube; non forzare mai l'inserimento.
 - Usare esclusivamente lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base oleosa (quali la vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto e non devono essere utilizzati.
- I calibri e i contenitori individuali sono stati progettati per tollerare 10 cicli di pulizia e sterilizzazione a vapore a 137 °C/278 °F per 3 minuti o a 134 °C/273 °F per 18 minuti. Verificarne sempre l'integrità meccanica prima di ciascun uso.

- La scatola esterna non è stata progettata per tollerare la sterilizzazione a vapore.
- Accertarsi che dopo la fenestrazione nei fori o nel lume del LaryTube non rimangano residui di silicone.
- Se il paziente usa una protesi fonatoria, inserire con cautela il LaryTube, per non dislocare inavvertitamente la protesi, con conseguente rischio di aspirazione della stessa.

Eventi avversi

Segue un elenco dei rischi possibili associati all'uso del LaryTube Sizer Kit:

- Trasmissione di malattie. Per ridurre questo rischio, usare procedure igieniche appropriate. Pulire, disinfettare, asciugare e sterilizzare a vapore i calibri LaryTube e i contenitori individuali.
- Uso del calibro LaryTube delle dimensioni non corrette durante la procedura di determinazione delle dimensioni. Per ridurre questo rischio, assicurarsi che il calibro LaryTube sia collocato all'interno del suo contenitore nella posizione corretta indicata sul fondo della scatola esterna.

Istruzioni per l'uso

Controlli prima dell'uso

Non usare il LaryTube Sizer Kit se la confezione è danneggiata o il sigillo antimanomissione è stato aperto.

Verificare che le dimensioni corrette, come elencate insieme al prodotto, siano disponibili nel Sizer Kit.

Accertarsi che il Sizer Kit sia stato opportunamente pulito e sterilizzato.

Verificare sempre l'integrità meccanica del LaryTube prima di ciascun uso.

Estrazione del calibro dalla scatola esterna

Come prima cosa estrarre dalla scatola esterna il contenitore individuale con il calibro, avendo cura di non contaminare i rimanenti LaryTube, gli altri contenitori individuali e la scatola esterna (Figura 1). Quindi estrarre il calibro dal contenitore individuale.

Selezione del Provox LaryTube corretto

I LaryTube si adattano a stomi con un'ampia varietà di forme e diametri.

In ogni caso, per individuare il LaryTube più adatto, è opportuno provarne di svariate dimensioni.

Diametro

Lo scopo è di creare una confortevole tenuta ermetica tra il Provox LaryTube e il tracheostoma. Con un righello misurare il tracheostoma (diametro maggiore) e adattarvi un Provox LaryTube idoneo.

Lunghezza

Provando calibri di lunghezza diversa, si può scegliere la lunghezza più idonea per quel particolare paziente.

Tipi diversi di LaryTube

Il LaryTube è disponibile in tre versioni:

- La versione Fenestrated (fenestrata), concepita per l'uso in combinazione con una protesi fonatoria. È preferibile avere diverse fenestrate piccole piuttosto che un'unica fenestratura più grande, per evitare di bloccare e spostare accidentalmente la protesi fonatoria.
- La versione Standard, da utilizzarsi senza protesi fonatoria o quando si preferisce una fenestratura personalizzata.
- La versione LaryTube con anello, da utilizzarsi insieme a un dispositivo adesivo di fissaggio. Questa versione è consigliata se una cannula viene usata soltanto durante la notte o se per il fissaggio si preferisce usare un adesivo invece di altri dispositivi di fissaggio come un Provox TubeHolder o Provox LaryClip.

Fenestrazione

Il LaryTube viene fornito prefenestrato (ovvero nella versione Fenestrated), oppure può essere fenestrato individualmente (la versione Standard oppure la versione con anello – vedere il Manuale del LaryTube).

Se il paziente usa una protesi fonatoria o uno shunt fonatorio, il LaryTube può essere fenestrato per ottimizzare il flusso dell'aria e la funzionalità per l'emissione vocale tracheoesofagea. Per le istruzioni sulla fenestrazione di un LaryTube, consultare il Manuale del LaryTube.

Pulizia e sterilizzazione

Per i calibri LaryTube e i contenitori individuali, pulire, disinfettare e sterilizzare separatamente a vapore i calibri e i contenitori individuali. Capovolgere il contenitore individuale durante la pulizia nella disinfettatrice e durante la sterilizzazione. Leggere le “Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione”. Se queste informazioni non sono reperibili, contattare il fornitore o il sito web www.atosmedical.com.

La scatola esterna è stata collaudata per tollerare il detergente alcalino Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) e il disinfettante Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). La pulizia e la disinfezione della scatola esterna e del foglio staccato indicante le dimensioni dei calibri possono essere eseguite con questo detergente e disinfettante, con i metodi descritti nelle “Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione”.

Riconfezionamento dopo la pulizia e la sterilizzazione

Assicurarsi che la scatola esterna sia pulita e asciutta prima di rimettere a posto i contenitori individuali e i calibri ritrattati.

Prima del riconfezionamento verificare l'integrità meccanica dei calibri.

Riporre i calibri nei rispettivi contenitori individuali, nella posizione corretta specificata dall'indicatore delle dimensioni posto sul fondo della scatola esterna.

Accertarsi di adottare le idonee procedure igieniche, per non contaminare i calibri e i contenitori individuali.

Fornitura

Il dispositivo è fabbricato in una camera bianca e fornito non sterile.

Durata del dispositivo

I calibri LaryTube devono essere sostituiti ogni 2 anni o dopo 10 cicli di pulizia e sterilizzazione a vapore, a seconda di quale delle due circostanze si verifichi per prima. I contenitori individuali sono stati collaudati per tollerare 10 cicli di pulizia e sterilizzazione e non possono essere sostituiti separatamente. Prima di ciascun uso verificare l'integrità meccanica del dispositivo.

Smaltimento

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

Informazioni per l'ordine

Vedere l'ultima pagina di questo manuale.

Data di stampa

Fare riferimento al numero di versione riportato sulla retrocopertina di questo manuale.

Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento alla retrocopertina di questo manuale, che riporta le informazioni di contatto.

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.

Indicaciones

El kit medidor Provox LaryTube está concebido para que el médico prescriptor lo utilice para determinar los tamaños de LaryTube que deben prescribirse al paciente laringectomizado.

El kit medidor solamente lo deben utilizar médicos prescriptores que hayan leído el manual del LaryTube. El kit medidor se suministra con un ejemplar de dicho manual. También puede consultarse en Internet, en www.atosmedical.com.

Los medidores LaryTube están indicados solamente para el procedimiento de medición. Tras haber determinado los tamaños correctos, se prescribirán LaryTubes nuevos al paciente para el uso propiamente dicho. La información para pedidos de LaryTubes se encuentra en la última página de este manual.

Contraindicaciones

El kit medidor en sí no tiene contraindicaciones específicas.

Los Provox LaryTubes incluidos en el kit medidor LaryTube no están indicados para pacientes que requieran ventilación mecánica.

Descripción del dispositivo

El kit medidor es una caja que contiene muestras («medidores») de diversos Provox LaryTubes comerciales. Los tamaños de estos medidores y los de los Provox LaryTubes en sí son los mismos. El tamaño está indicado sobre los productos y tanto el diámetro como la longitud están indicados en el gráfico que hay dentro de la caja.

Cada medidor del kit de medidores se guarda en una caja de polipropileno extraíble individual. Esto hace posible que el especialista prescriptor extraiga individualmente las cajas de almacenamiento individuales con los medidores de la caja de almacenamiento exterior. Esto permite la manipulación higiénica tanto de los medidores como de las cajas de almacenamiento.

Después de cada sesión de medición, los medidores, con sus cajas de almacenamiento individuales, deben limpiarse, desinfectarse, secarse y esterilizarse con vapor según las «Instrucciones de limpieza y esterilización» suministradas. La caja de almacenamiento exterior también debe limpiarse si está contaminada. A continuación, los medidores LaryTube y sus cajas de almacenamiento

extraíbles individuales se colocan de nuevo en la posición adecuada, indicada en el fondo de la caja de almacenamiento exterior.

ADVERTENCIAS

- PARA EVITAR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES, NUNCA UTILICE UN MEDIDOR LARYTUBE CONTAMINADO. Tras su uso, los medidores LaryTube quedan contaminados debido a la manipulación y al contacto con el estoma del paciente. Para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro, utilice los procedimientos higiénicos adecuados y no ponga el LaryTube ni su caja de almacenamiento individual en la caja de almacenamiento exterior después del uso. Asegúrese de que cada medidor y cada caja de almacenamiento individual utilizados se limpien, desinfecten, sequen y esterilicen con vapor. La caja de almacenamiento exterior también debe limpiarse si está contaminada.
- Los medidores LaryTube están indicados solamente para el procedimiento de medición. Tras haber determinado los tamaños correctos, el paciente deberá utilizar LaryTubes nuevos.

PRECAUCIONES

- Para reducir los riesgos de causar daños en el traqueostoma durante el procedimiento de medición:
 - Lea atentamente el manual del LaryTube antes de utilizar el kit medidor LaryTube para entender las advertencias, precauciones e instrucciones de uso del LaryTube durante la inserción y el cambio.
 - Inserte y retire el Provox LaryTube con cuidado, sin utilizar nunca la fuerza.
 - Utilice únicamente lubricantes hidrosolubles. Los lubricantes derivados del petróleo (p. ej., vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el dispositivo y no deben utilizarse nunca.
- Los medidores y las cajas de almacenamiento individuales están diseñados para soportar 10 procedimientos de limpieza y esterilización con vapor a 137 °C/278 °F durante 3 minutos, o a 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Verifique siempre la integridad mecánica antes de cada uso.
- La caja de almacenamiento exterior no está diseñada para soportar ninguna esterilización con vapor.

- Asegúrese de que no queden residuos de silicona en los orificios o en el lumen del LaryTube después de la fenestración.
- Si el paciente está utilizando una prótesis de voz, tenga cuidado durante la inserción del LaryTube. Puede desprender sin querer la prótesis de voz, lo que podría provocar la aspiración de la prótesis.

Efectos adversos

Los siguientes son los riesgos posibles asociados al uso del kit de medidores LaryTube:

- Transmisión de enfermedades. A fin de reducir el riesgo, utilice los procedimientos higiénicos adecuados. Limpie, desinfecte, seque y esterilice con vapor el medidor LaryTube y la caja de almacenamiento individual.
- Uso de un medidor LaryTube del tamaño incorrecto durante el procedimiento de medición. Para reducir el riesgo, asegúrese de que se haya guardado el medidor LaryTube correcto en su posición correspondiente según lo indicado en el fondo de la caja de almacenamiento exterior.

Instrucciones de uso

Procedimientos de inspección

No utilice el kit medidor LaryTube si el envase está dañado o se ha abierto el precinto de seguridad.

Compruebe que el kit medidor incluya los tamaños correctos indicados en la lista que se suministra con el producto.

Asegúrese de que el kit medidor se haya limpiado y esterilizado adecuadamente.

Verifique siempre la integridad mecánica del LaryTube antes de cada uso.

Extracción del medidor de la caja de almacenamiento exterior

En primer lugar, extraiga la caja de almacenamiento individual con el medidor de la caja de almacenamiento exterior sin contaminar los demás LaryTubes, las demás cajas de almacenamiento individuales y la caja de almacenamiento exterior (figura 1). A continuación, extraiga el medidor de su caja de almacenamiento individual.

Elección del Provox LaryTube correcto

Hay una gran variedad de formas y diámetros de estoma que son adecuados para el uso del LaryTube.

En cualquier caso, para conseguir un ajuste adecuado es posible que haya que probar varios tamaños.

Diámetro

El objetivo es crear un ajuste cómodo y hermético al aire entre el Provox LaryTube y el traqueostoma. Mida el tamaño del traqueostoma (diámetro más grande) con una regla y elija el Provox LaryTube correspondiente.

Longitud

Probando longitudes diferentes de los medidores puede escogerse la longitud más adecuada para el paciente individual.

Diferentes tipos de LaryTube

El LaryTube está disponible en tres versiones:

- La versión fenestrada, Fenestrated, está diseñada para utilizarse junto con una prótesis de voz. Para evitar el bloqueo y el desplazamiento accidental de la prótesis de voz, se prefieren varias fenestraciones pequeñas a una sola grande.
- La versión estándar, Standard, está pensada para uso sin prótesis de voz o cuando se prefiera una fenestración personalizada.
- La versión con anillo, LaryTube with Ring, está diseñada para el uso con una placa base adhesiva. Esto se recomienda si se utiliza una cánula solamente durante la noche o si se prefiere la fijación mediante un adhesivo a la fijación con otro tipo de fijación, como la cinta de cuello Provox TubeHolder o el clip Provox LaryClip

Fenestración

El LaryTube se suministra prefenestrado (la versión fenestrada), o también puede fenestrarse individualmente (la versión estándar o la versión con anillo, consulte el manual del LaryTube).

Si el paciente utiliza una prótesis de voz o una derivación fonatoria, el LaryTube puede fenestrarse para obtener un flujo de aire y una funcionalidad óptimos para la emisión de voz traqueoesofágica. Consulte el manual del LaryTube para obtener instrucciones sobre cómo fenestrar un LaryTube.

Limpieza y esterilización

Medidores LaryTube y cajas de almacenamiento individuales: Limpie, desinfecte y esterilice con vapor los medidores y sus cajas de almacenamiento individuales por separado. Ponga la caja de almacenamiento individual boca arriba durante la limpieza en lavador-desinfectador y durante la esterilización. Lea las «Instrucciones de limpieza y esterilización». Si no tiene esta información, póngase en contacto con su proveedor o visite nuestra web www.atosmedical.com.

Se ha comprobado que la caja de almacenamiento soporta el detergente alcalino Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) y el desinfectante Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). La limpieza y desinfección por separado de la caja de almacenamiento exterior y la hoja indicadora de los tamaños pueden realizarse con este detergente y este desinfectante siguiendo los métodos descritos en las «Instrucciones de limpieza y esterilización».

Reenvasado después de la limpieza y esterilización

Asegúrese de que la caja de almacenamiento exterior esté limpia y seca antes de poner las cajas de almacenamiento individuales y los medidores reprocesados de nuevo en la caja de almacenamiento exterior.

Verifique la integridad mecánica de los medidores antes de reenvasarlos.

Ponga los medidores en sus cajas de almacenamiento individuales en el lugar correcto según el indicador de tamaño del fondo de la caja de almacenamiento exterior.

Asegúrese de utilizar procedimientos higiénicos adecuados para evitar la contaminación de los medidores y de las cajas de almacenamiento individuales.

Presentación

El dispositivo se fabrica en una sala blanca y se suministra no estéril.

Vida útil del dispositivo

Los medidores LaryTube deben cambiarse cada 2 años, o después de 10 procedimientos de limpieza y esterilización, lo que tenga lugar primero. Las cajas de almacenamiento individuales soportan 10 procedimientos de limpieza y esterilización con vapor, y no pueden cambiarse por separado. Compruebe la integridad mecánica del dispositivo antes de cada uso.

Eliminación

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

Información para pedidos

Consulte la última página de este manual.

Fecha de impresión

Consulte el número de versión en la contraportada de este manual.

Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de este manual.

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.

Utilização prevista

O kit de medidores Provox LaryTube destina-se a utilização pelo profissional de saúde prescritor, para determinar o(s) tamanho(s) de LaryTube que deve(m) ser prescrito(s) ao doente laringectomizado.

O kit de medidores só deve ser utilizado por um profissional de saúde prescritor que tenha lido o manual do LaryTube. É fornecida uma cópia desse manual com o kit de medidores. Também pode ser consultado na Internet em www.atosmedical.com.

Os medidores LaryTube destinam-se apenas ao procedimento de medição. Após determinação do(s) tamanho(s) correto(s), têm de ser prescritos ao doente LaryTube novos para utilização efetiva. A informação para encomenda do LaryTube encontra-se na última página deste manual.

Contra-indicações

O kit de medidores em si não tem contra-indicações específicas.

Os Provox LaryTube incluídos no kit de medidores LaryTube não se destinam a doentes que necessitem de ventilação mecânica.

Descrição do dispositivo

O kit de medidores consiste numa caixa que contém amostras (“medidores”) de uma variedade de Provox LaryTube comercialmente disponíveis. Os tamanhos destes medidores correspondem aos dos Provox LaryTube reais. O tamanho é indicado nos produtos e tanto o diâmetro como o comprimento são indicados na ficha no interior da caixa.

Cada medidor do kit de medidores é conservado numa caixa de polipropileno individual removível. Isto possibilita que o especialista prescritor remova individualmente as caixas para conservação individuais, contendo os medidores, da caixa para conservação exterior. Tal permite o manuseamento higiénico dos medidores e das caixas para conservação.

Após cada sessão de medição, os medidores com as respetivas caixas para conservação individuais têm de ser limpos, desinfetados, secos e esterilizados por vapor de acordo com as “Instruções para limpeza e esterilização” incluídas. A caixa para conservação exterior também tem de ser limpa, se estiver contaminada. Os medidores LaryTube e as respetivas caixas para conservação individuais removíveis são posteriormente recolocados na

posição adequada, como indicado no fundo da caixa para conservação exterior.

ADVERTÊNCIAS

- PARA EVITAR A TRANSFERÊNCIA DE DOENÇAS, NUNCA UTILIZE UM MEDIDOR LARYTUBE CONTAMINADO.

Após a utilização de um medidor LaryTube, este fica contaminado através do manuseamento e contacto com o estoma do doente. Para evitar a transferência de doenças de um doente para outro, utilize os procedimentos higiénicos adequados e, após a utilização, não coloque o LaryTube e a respetiva caixa para conservação individual novamente na caixa para conservação exterior. Certifique-se de que cada medidor e caixa para conservação individual utilizados são limpos, desinfetados, secos e esterilizados por vapor. A caixa para conservação exterior também tem de ser limpa, se estiver contaminada.

- Os medidores LaryTube destinam-se apenas ao procedimento de medição. Após determinação do(s) tamanho(s) correto(s), o doente tem de utilizar LaryTube novos.

PRECAUÇÕES

- Para reduzir os riscos de danos no traqueostoma durante o procedimento de medição:
 - Leia completamente o manual do LaryTube antes de utilizar o kit de medidores LaryTube, para compreender as advertências, as precauções e as instruções de utilização do LaryTube durante a inserção e substituição.
 - Insira e remova o Provox LaryTube com cuidado e nunca aplique força.
 - Utilize apenas lubrificantes solúveis em água. Lubrificantes com base em óleo (por ex., Vaselina) poderão enfraquecer, danificar ou destruir o produto e não podem ser utilizados.
- Os medidores e as caixas para conservação individuais são concebidos para suportar 10 procedimentos de limpeza e esterilização por vapor a 137 °C/278 °F durante 3 minutos ou a 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Assegure-se sempre da integridade mecânica antes de cada utilização.
- A caixa para conservação exterior não foi concebida para suportar qualquer esterilização por vapor.
- Após a fenestração, certifique-se de que não há

quaisquer resíduos de silicone nos orifícios ou no lúmen do LaryTube.

- Se o doente estiver a usar uma prótese fonatória, tenha cuidado durante a inserção do LaryTube. Pode desalojar acidentalmente a prótese fonatória, o que poderia originar a aspiração da prótese.

Eventos adversos

Os seguintes riscos potenciais podem estar associados à utilização do kit de medidores LaryTube:

- Transferência de doenças. Para reduzir o risco, utilize procedimentos higiénicos adequados. Limpe, desinfete, seque e esterilize por vapor o medidor LaryTube e a caixa para conservação individual.
- Utilização do tamanho errado do medidor LaryTube durante o procedimento de medição. Para reduzir o risco, certifique-se de que o medidor LaryTube correto está embalado na respetiva posição correta, como indicado no fundo da caixa para conservação exterior.

Instruções de utilização

Procedimentos de inspeção

Não utilize o kit de medidores LaryTube se a embalagem estiver danificada ou o selo de inviolabilidade tiver sido aberto.

Verifique que os tamanhos corretos, consoante listados com o produto, estão disponíveis no kit de medidores.

Certifique-se de que o kit de medidores foi limpo e esterilizado conforme adequado.

Assegure-se sempre da integridade mecânica do LaryTube antes de cada utilização.

Remover o medidor da caixa para conservação exterior

Primeiro, remova a caixa para conservação individual, contendo o medidor, da caixa para conservação exterior, sem contaminar os LaryTube restantes, as caixas para conservação individuais e a caixa para conservação exterior (figura 1). Depois, remova o medidor da respetiva caixa para conservação individual.

Escolher o Provox LaryTube correto

Há uma ampla variedade de formas e diâmetros de estoma que são adequados para utilização com o LaryTube.

De qualquer forma, para uma adaptação adequada, deverão ser experimentados vários tamanhos.

Diâmetro

O objetivo é criar uma adaptação confortável e hermética entre o Provox LaryTube e o traqueostoma. Meça o tamanho do traqueostoma (diâmetro maior) com uma régua e adapte o Provox LaryTube em conformidade.

Comprimento

Experimentar diferentes tamanhos dos medidores permitirá a escolha do comprimento mais adequado para o doente individual.

Os diferentes tipos de LaryTube

O LaryTube está disponível em três versões:

- A versão fenestrada, concebida para ser utilizada em combinação com uma prótese fonatória. A existência de várias pequenas fenestrações em vez de uma só fenestração maior é preferível para impedir o bloqueio e a deslocação accidental da prótese fonatória.
- A versão padrão, feita para utilização sem uma prótese fonatória ou quando se prefere uma fenestração personalizada.
- A versão LaryTube com anel, a ser usada com um disco de base adesivo. Esta é recomendada se uma cânula for utilizada somente durante a noite ou se a fixação por adesivo for preferível em vez de outras opções de fixação, como um Provox TubeHolder ou Provox LaryClip.

Fenestração

O LaryTube é disponibilizado pré-fenestrado (versão fenestrada) ou pode ser fenestrado individualmente (a versão padrão ou a versão com anel; consultar o manual do LaryTube).

Se o doente usar uma prótese fonatória ou fonação por shunt, o LaryTube pode ser fenestrado para se obter um fluxo de ar e uma funcionalidade ótimos para fonação traqueoesofágica. Consulte as instruções sobre como fenestrar um LaryTube no manual do LaryTube.

Limpeza e esterilização

No caso dos medidores LaryTube e das caixas para conservação individuais: Limpe, desinfete e esterilize por vapor separadamente os medidores e as respectivas caixas para conservação individuais. Coloque a caixa para conservação individual de cima para baixo durante a limpeza no equipamento de lavagem e desinfecção e durante a esterilização. Leia as “Instruções para limpeza e esterilização”. Se esta informação estiver em falta, contacte o seu fornecedor ou vá ao nosso sítio na Internet em www.atosmedical.com.

A caixa para conservação exterior foi testada para suportar o detergente alcalino Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) e o desinfetante Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). A limpeza e desinfecção da caixa para conservação exterior e da ficha de indicação de tamanho separadas pode ser realizada com estes detergente e desinfetante, de acordo com os métodos descritos nas “Instruções para limpeza e esterilização”.

Reembalar após limpeza e esterilização

Certifique-se de que a caixa para conservação exterior está limpa e seca antes de colocar as caixas para conservação individuais e os medidores reprocessados novamente na caixa para conservação exterior.

Verifique a integridade mecânica dos medidores antes de os reembalar.

Coloque os medidores nas suas caixas para conservação individuais no local correto, de acordo com o indicador de tamanho no fundo da caixa para conservação exterior.

Certifique-se de que utiliza procedimentos higiénicos adequados para evitar a contaminação dos medidores e das caixas para conservação individuais.

Modo de fornecimento

O dispositivo é fabricado num ambiente limpo e fornecido não estéril.

Vida útil do dispositivo

Os medidores LaryTube têm de ser substituídos a cada 2 anos ou após 10 procedimentos de limpeza e esterilização por vapor, o que se verificar primeiro. As caixas para conservação individuais suportam 10 procedimentos de limpeza e esterilização por vapor e não podem ser substituídas separadamente. Verifique a integridade mecânica do dispositivo antes de cada utilização.

Eliminação

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

Informação para encomenda

Consulte a última página deste manual.

Data de impressão

Consulte o número da versão na contracapa deste manual.

Informação para assistência ao utilizador

Para ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa deste manual.

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.

Avsedd användning

Provox LaryTube Sizerkit är avsett att användas av ordinerande läkare för att fastställa vilken storlek på LaryTube som ska ordinerats till laryngektompatienten.

Sizerkit får endast användas av ordinerande läkare som har läst manualen till LaryTube. En kopia av denna manual medföljer Sizerkit. Den finns också på internet på www.atosmedical.com.

Sizer LaryTube-produkterna är endast avsedda för storleksvalsproceduren. När korrekt storlek har fastställts ska en eller flera nya LaryTube ordinerats till patienten för den faktiska användningen. Beställningsinformation för LaryTube finns på sista sidan i denna manual.

Kontraindikationer

Sizerkit har inga särskilda kontraindikationer.

De Provox LaryTubes som ingår i LaryTube sizerkit är inte avsedda för patienter som kräver mekanisk ventilation.

Produktbeskrivning

Sizerkit är en låda som innehåller prover ("Sizers") av ett antal kommersiellt tillgängliga Provox LaryTubes. Storlekarna på dessa sizers och de verkliga Provox LaryTubes är desamma. Storleken anges på produkterna, och både diameter och längd anges också i tabellen på insidan av lådan.

Varje sizer i sizerkit förvaras i en individuell löstagbar polypropylenlåda. Detta gör det möjligt för den ordinerande specialisten att ta upp de enskilda förvaringslådorna med sizers från den yttre förvaringslådan var för sig. Detta medger hygienisk hantering av både sizers och förvaringslådorna.

Efter varje storleksvals-session måste sizers med sina enskilda förvaringslådor rengöras, desinficeras, torkas och ångsteriliseras enligt medföljande "Anvisningar för rengöring och sterilisering". Även den yttre förvaringslådan måste rengöras om den blivit kontaminerad. LaryTube sizers och deras individuella löstagbara förvaringslådor läggs sedan tillbaka på den lämpliga positionen indikerade på botten av den yttre förvaringslådan.

VARNINGAR

- FÖR ATT UNDVIKA SMITTSPRIDNING FÅR EN KONTAMINERAD SIZER LARYTUBE ALDRIG ANVÄNDAS.

Efter användning av en LaryTube sizer blir den kontaminerad genom hantering och kontakt med patientens stoma. För att undvika smittspridning från en patient till en annan ska lämpliga hygienrutiner användas. Sätt inte tillbaka LaryTube och dess individuella förvaringslåda i den yttre förvaringslådan efter användningen. Se till att varje använd sizer och dess individuella förvaringslåda rengörs, desinficeras, torkas och ångsteriliseras. Även den yttre förvaringslådan måste rengöras om den blivit kontaminerad.

- Sizer LaryTube-produkterna är endast avsedda för storleksvalsproceduren. När korrekt storlek har fastställts ska den nya LaryTube användas av patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Gör följande för att minska risken för att orsaka skada på trakeostomat under storleksvalet:
 - Läs noga manualen till LaryTube innan du använder LaryTube sizerkit för att förstå varningarna, försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningen för LaryTube under insättning och byte.
 - För in och ta ut Provox LaryTube med försiktighet. Använd aldrig våld.
 - Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan försvaga, skada eller förstöra produkten och får aldrig användas.
- Sizers och de individuella förvaringslådorna är konstruerade för att klara 10 rengörings- och ångsteriliseringscyklar vid 137 °C/278 °F i 3 minuter eller 134 °C/273 °F i 18 minuter. Kontrollera alltid att produkten är oskadad före varje användning.
- Den yttre förvaringslådan är inte konstruerad för att klara ångsterilisering.
- Se till att det inte finns några silikonrester kvar i hålen eller lumen på LaryTube efter fenestrering.
- Var försiktig under införandet av LaryTube om patienten använder en röstventil. Du kan råka rubba röstventilen, vilket skulle kunna leda till aspiration av ventilen.

Komplikationer

Följande är möjliga risker som är förknippade med användningen av LaryTube sizerkit:

- Smittspridning. Använd lämpliga hygienrutiner för att minska denna risk. Rengör, desinficera, torka och ångsterilisera Sizer LaryTube och dess individuella förvaringslåda.
- Användning av fel på storlek på Sizer LaryTube under storleksvalet. Kontrollera att korrekt Sizer LaryTube är placerad korrekt fack enligt vad som anges i botten på den yttre förvaringslådan för att minska denna risk.

Bruksanvisning

Kontrollprocedur

Använd inte LaryTube sizerkit om förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.

Kontrollera att korrekta storlekar, enligt vad som anges på produkten, är tillgängliga i sizerkit.

Kontrollera att sizerkit har rengjorts och steriliserats på lämpligt sätt.

Kontrollera alltid att LaryTube före varje användning är oskadad.

Ta upp sizeren från den yttre förvaringslådan

Ta först upp den individuella förvaringslådan med sizeren från den yttre förvaringslådan utan att kontaminera övriga LaryTubes, individuella förvaringslådor eller den yttre förvaringslådan (bild 1). Ta sedan upp sizeren från den individuella förvaringslådan

Välja rätt Provox LaryTube

Det finns ett stort antal stomaformer och –diametrar som är lämpliga för användning av LaryTube.

Korrekt inpassning sker genom att pröva flera olika storlekar.

Diameter

Målet är att skapa en bekväm och lufttät inpassning mellan Provox LaryTube och trakeostomat. Mät storleken på trakeostomat (största diametern) med en linjal och passa in Provox LaryTube efter detta.

Längd

Den lämpligaste längden för patienten kan väljas genom att pröva olika längder på sizers.

Olika typer av LaryTubes

LaryTube finns i tre olika versioner:

- Den fenestrerade versionen, konstruerad för användning i kombination med en röstventil. Flera små fenestreringar är att föredra framför en enda stor för att förhindra fasthakning och oavsiktlig rubbning av röstventilen.
- Standardversionen, konstruerad för användning utan röstventil eller i fall då anpassad fenestrering är att föredra.
- Versionen LaryTube med ring, avsedd att användas i kombination med ett självhäftande stomaplåster. Denna version rekommenderas om kanyl endast används under natten eller om vidhäftning med hjälp av plåster är att föredra före andra vidhäftningsmetoder, t.ex. Provox TubeHolder eller Provox LaryClip.

Fenestrering

LaryTube finns både förfenestrerad (den fenestrerade versionen) eller kan fenestreras individuellt (standardversionen eller versionen med ring, se manualen till LaryTube).

Om patienten använder röstventil eller shuntfonetik kan LaryTube fenestreras för optimalt luftflöde och funktion för trakeoesofageal röst. Se manualen till LaryTube för anvisningar om hur man fenestrerar LaryTube.

Rengöring och sterilisering

Av Sizer LaryTubes och de individuella förvaringslådorna: Rengör, desinficera och ångsterilisera sizers och deras individuella förvaringslådor separat. Placera den individuella förvaringslådan upp och ned under rengöringen i diskdesinfektorn samt under steriliseringen. Läs ”Anvisningar för rengöring och sterilisering”. Kontakta din leverantör eller besök vår webbsida på www.atosmedical.com om denna information saknas.

Den yttre förvaringslådan har testats för att klara det alkaliska rengöringsmedlet Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) samt desinfektionsmedlet Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Rengöring och desinfektion av den separerade yttre förvaringslådan och storleksindikeringsbladet kan göras med dessa rengöringsmedel och desinfektionsmedel enligt de metoder som beskrivs i ”Anvisningar för rengöring och sterilisering”.

Förpackning efter rengöring och sterilisering

Kontrollera att den yttre förvaringslådan är ren och torr innan du lägger tillbaka de rengjorda individuella förvaringslådorna och sizers i den yttre förvaringslådan.

Kontrollera att sizers är i oskadade skick innan de förpackas på nytt.

Placera sizers i deras individuella förvaringslådor på korrekt plats enligt storleksindikeringen i botten av den yttre förvaringslådan.

Var noga med att använda lämpliga hygienrutiner för att undvika kontamination av sizers och de individuella förvaringslådorna.

Leveranssätt

Produkten har tillverkats i ett renrum och levereras osteril.

Hållbarhet

LaryTube sizers ska bytas ut vartannat år eller efter 10 rengörings- och ångsteriliseringscykler, det som inträffar först. De individuella förvaringslådorna klarar 10 rengörings- och ångsteriliseringscykler och kan inte bytas ut separat. Kontrollera att produkten är oskadad före varje användning.

Kassering

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

Beställningsinformation

Se sista sidan i denna manual.

Tryckdatum

Se versionsnumret på manualens baksida.

Information om stöd till användaren

Se manualens baksida för kontaktinformation om du behöver mer hjälp eller information.

Rapportering

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.

Tilsigtet anvendelse

Størrelsesmålingskittet for Provox LaryTube laryngektomituber er beregnet til brug af den ordinerende kliniker med henblik på at bestemme hvilke(n) størrelse(r) LaryTube laryngektomituber, der skal ordineres til den laryngektomerede patient.

Størrelsesmålingskittet må kun anvendes af en ordinerende kliniker, som har læst manualen til LaryTube laryngektomituber. En udgave af den pågældende manual følger med størrelsesmålingskittet. Den findes også på internettet på www.atosmedical.com.

Størrelsesmålerne til LaryTube laryngektomituber er kun beregnet til størrelses-målingsproceduren. Når de(n) korrekte størrelse(r) er blevet bestemt, skal der ordineres en eller flere nye LaryTube laryngektomituber, som patienten reelt skal anvende. Oplysninger vedr. bestilling af Lary Tube laryngektomituber findes på sidste side i denne manual.

Kontraindikationer

Selve størrelsesmålingskittet har ingen specifikke kontraindikationer.

De Provox Lary Tube laryngektomituber, der er indeholdt i størrelsesmålingskittet for LaryTube laryngektomituber er ikke beregnet til patienter, der kræver mekanisk ventilation.

Beskrivelse af enheden

Størrelsesmålingskittet er en æske, der indeholder prøver ("størrelsesmålere") af en række kommercielt tilgængelige Provox LaryTube laryngektomituber. Størrelsen af disse størrelsesmålere og rigtige Provox LaryTube laryngektomituber er den samme. Størrelsen er angivet på produkterne, og både diameter og længde er angivet i skemaet inden i æsken.

Hver størrelsesmåler i størrelsesmålingskittet opbevares i en individuel udtagelig polypropylenæske. Dette gør det muligt for den ordinerende kliniker at tage de enkelte opbevaringsæsker med størrelsesmålerne ud af opbevaringsæsken enkeltvis. Derved kan både størrelsemålerne og opbevaringsæskerne håndteres på en hygiejnisk måde.

Hver gang der foretages størrelsesmåling skal størrelsesmåleren (-målere) og de(n) tilhørende æske(r) efterfølgende rengøres, desinficeres, tørres og dampsteriliseres i henhold til de medfølgende

"Rengørings- og steriliseringsanvisninger". Den udvendige opbevaringsæske skal også rengøres, hvis den er blevet kontamineret. Størrelsesmålerne til LaryTube laryngektomituber og deres individuelle udtagelige opbevaringsæsker lægges derefter tilbage på den korrekte plads, der er angivet i bunden af den udvendige opbevaringsæske.

ADVARSLER

- FOR AT UNDGÅ SYGDOMSOVERFØRSEL MÅ EN KONTAMINERET STØRRELSMÅLER FOR LARYTUBE LARYNGEKTOMITUBER ALDRIG ANVENDES.

En størrelsesmåler for LaryTube laryngektomituber bliver kontamineret efter brug pga. håndtering og kontakt med patientens stoma. For at undgå overførsel af sygdom fra den ene patient til den anden, skal der benyttes hensigtsmæssige hygiejniske procedurer, og LaryTube laryngektomituben og dens individuelle opbevaringsæske må ikke sættes tilbage i den udvendige opbevaringsæske efter brug. Sørg for, at hver brugt størrelsesmåler og individuel opbevaringsæske rengøres, desinficeres, tørres og dampsteriliseres. Den udvendige opbevaringsæske skal også rengøres, hvis den er blevet kontamineret.

- Størrelsesmålerne til LaryTube laryngektomituber er kun beregnet til størrelsesmålingsproceduren. Når de(n) korrekte størrelse(r) er blevet bestemt, skal der anvendes en ny/nye LaryTube laryngektomitube(r) til patienten.

FORHOLDSREGLER

- Risikoen for at forårsage beskadigelse af trakeostomaet under størrelsesmålingsproceduren kan reduceres på følgende måde:
 - Læs manualen til LaryTube laryngektomituber omhyggeligt før brug af størrelsesmålingskittet for LaryTube laryngektomituber for at forstå advarslerne, forholdsreglerne og brugsanvisningerne for LaryTube laryngektomituber i forbindelse med indføring og udskiftning.

- Indfør og fjern Provox LaryTube laryngektomituber med forsigtighed, brug aldrig styrke.
- Anvend kun vandopløselige smøremidler. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svække, beskadige eller ødelægge produktet og må ikke benyttes.
- Størrelsesmålerne og de individuelle opbevaringsæsker er fremstillet til at kunne tåle 10 rengørings- og dampsteriliseringsprocedurer ved 137 °C/278 °F i 3 minutter eller ved 134 °C/273 °F i 18 minutter. Kontrollér altid for mekanisk integritet før hver gang, den bruges.
- Den udvendige opbevaringsæske er ikke fremstillet til at kunne tåle dampsterilisering.
- Kontrollér, at der ikke er silikonerester i LaryTube laryngektomitubens huller eller lumen efter fenestring.
- Udvis forsigtighed under indføring af LaryTube laryngektomituben, hvis patienten anvender en stemmeprotese. Stemmeprotesen kan blive løsnet ved et uheld, hvilket kan føre til aspiration af protesen.

Utilsigtede hændelser

Følgende risici kan være forbundet med anvendelse af størrelsesmålskittet for LaryTube laryngektomituber:

- Sygdomsoverførsel. For at nedsætte risikoen skal der anvendes hensigtsmæssige hygiejniske procedurer. Rengør, desinficér, tør og dampsterilisér størrelsesmåleren til LaryTube laryngektomituber og den individuelle opbevaringsæske.
- Anvendelse af en forkert størrelse størrelsesmåler for LaryTube laryngektomituber under størrelsesbestemmelsesproceduren. For at nedsætte risikoen skal der sørges for, at den korrekte størrelsesmåler for LaryTube laryngektomituber anbringes på den korrekte plads, som angivet i bunden af den udvendige opbevaringsæske.

Brugsanvisning

Kontrolprocedurer

Størrelsesmålskittet for LaryTube laryngektomituber må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller garantiforseglingen er blevet åbnet.

Se efter, at de(n) korrekte størrelse(r), der er anført for produktet, findes i størrelsesmålskittet.

Kontrollér, at størrelsesmålskittet evt. er blevet rengjort og steriliseret.

Kontrollér altid, at LaryTube laryngektomituben er mekanisk intakt før hver gang, den bruges.

Udtagning af størrelsesmåleren af den udvendige opbevaringsæske

Tag først den individuelle opbevaringsæske med størrelsesmåleren ud af den udvendige opbevaringsæske uden at kontaminere de resterende LaryTube laryngektomituber og de individuelle opbevaringsæsker samt den udvendige opbevaringsæske (Figur 1). Tag derefter størrelsesmåleren ud af sin individuelle opbevaringsæske.

Valg af den rigtige Provox LaryTube laryngektomitube

Stomaer findes i mange forskellige former og med mange forskellige diametre, som er velegnede til brug med LaryTube laryngektomituber.

I hvert tilfælde kan man ved at prøve forskellige størrelser finde, hvilken der passer.

Diameter

Målet er at danne en behagelig og lufttæt tilpasning mellem Provox LaryTube laryngektomituben og trakeostomaet. Mål størrelsen af trakeostomaet (største diameter) med en lineal, og afpas Provox LaryTube laryngektomituben derefter.

Længde

Den mest velegnede længde for den enkelte patient kan vælges ved at prøve forskellige længder af størrelsesmålerne.

Forskellige typer LaryTube laryngektomituber

LaryTube laryngektomituberne fås i tre udgaver:

- Den fenestrerede udgave, der er beregnet til anvendelse i kombination med stemmeprotese. Flere små fenestrationer frem for en enkelt stor er at foretrække for at undgå låsning og uheldsbetinget dislokation af stemmeprotesen.
- Standardudgaven, der er beregnet til anvendelse uden stemmeprotese, eller når brugertilpasset fenestration foretrækkes.
- Udgaven bestående af en LaryTube laryngektomitube med ring, der skal bæres med et klæbende plaster. Denne udgave anbefales, hvis der kun anvendes en kanyle om natten, eller hvis man foretrækker fastgøring vha. et plaster frem for andre former for fastgøring som f.eks. Provox TubeHolder eller Provox LaryClip.

Fenestrering

LaryTube laryngektomituben leveres enten præfenestreret (den fenestrerede udgave), eller den kan fenestreres individuelt (standardudgaven eller udgaven med ring, se manualen til LaryTube laryngektomituber).

Hvis patienten benytter en stemmeprotese eller et stemmeapparat med shunt, kan LaryTube laryngektomituben fenestreres med henblik på optimalt luftflow og funktionalitet ved trakeoesophageal stemmedannelse. Der henvises til manualen til LaryTube laryngektomituben vedr. anvisninger i hvordan en LaryTube laryngektomitube fenestreres.

Rengøring og sterilisering

For størrelsesmålerne til LaryTube laryngektomituber og de individuelle opbevaringsæsker: Rengør, desinficér og dampsterilisér størrelsesmålerne og deres individuelle opbevaringsæsker separat. Sæt den individuelle opbevaringsæske på hovedet under rengøring i vaske-desinficeringsmaskine og under sterilisering. Læs "Rengørings- og steriliseringsanvisninger". Hvis disse oplysninger mangler, kan man kontakte leverandøren eller besøge vores webside på www.atosmedical.com.

Den udvendige opbevaringsæske er blevet afprøvet og fundet at kunne tåle det alkaliske rengøringsmiddel Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) og desinfektionsmidlet Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Rengøring og desinfektion af den adskilte udvendige opbevaringsæske og bladet med størrelsesangivelser kan foretages med dette rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel ifølge de metoder, der beskrives i "Rengørings- og steriliseringsanvisninger".

Ompakning efter rengøring og sterilisering

Kontrollér, at den udvendige opbevaringsæske er ren og tør, før de genforarbejdede individuelle opbevaringsæsker og størrelsesmålere lægges tilbage i den udvendige opbevaringsæske.

Kontrollér, at størrelsesmålerne er mekanisk intakte før ompakning.

Læg størrelsesmålerne i deres individuelle opbevaringsæsker på det korrekte sted i henhold til størrelsesangivelsen i bunden af den udvendige opbevaringsæske.

Sørg for at anvende hygiejniske procedurer for at undgå kontaminering af størrelsesmålerne og de individuelle opbevaringsæsker.

Levering

Anordningen er produceret i et rent, støvfrit miljø og leveres ikke-sterile.

Anordningens levetid

Størrelsesmålerne til LaryTube laryngektomituber skal udskiftes hvert 2. år eller efter 10 rengørings- og dampsteriliseringsprocedurer, hvad der end kommer først. De individuelle opbevaringsæsker tåler 10 rengørings- og dampsteriliseringsprocedurer og må ikke udskiftes separat. Kontrollér, at anordningen er mekanisk intakt før hver gang, den bruges.

Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

Bestillingsoplysninger

Se sidste side i denne manual.

Trykningsdato

Versionsnummer findes på bagsiden af denne manual.

Hjælpeoplysninger til brugeren

Find yderligere hjælp eller information om kontaktoplysninger på bagsiden af denne manual.

Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Tiltenkt bruk

Provox LaryTube-størrelsesmålersettet er tiltenkt brukt av foreskrivende lege til å bestemme størrelse(n) av LaryTube som skal foreskrives til den laryngektomerte pasienten.

Størrelsesmålersettet skal kun brukes av en foreskrivende lege som har lest LaryTube-håndboken. Et eksemplar av denne håndboken følger med størrelsesmålersettet. Den er også tilgjengelig på Internett på www.atosmedical.com.

LaryTube-størrelsesmålerne er kun tiltenkt prosedyren for størrelsesmåling. Etter at riktig(e) størrelse(r) er fastslått, skal ny(e) LaryTube-anordning(er) foreskrives til pasienten for faktisk bruk. Informasjon om bestilling av LaryTube finner du på den siste siden i denne håndboken.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kontraindikasjoner for selve størrelsesmålersettet.

Provox LaryTube-anordningene som er inkludert i LaryTube-størrelsesmålersettet, er ikke tiltenkt for pasienter som krever mekanisk ventilasjon.

Beskrivelse av anordningen

Størrelsesmålersettet er en boks som inneholder eksempler ("størrelsesmålere") for en rekke kommersielt tilgjengelige Provox LaryTube-anordninger. Disse størrelsesmålerne har samme størrelse som de faktiske Provox LaryTube-anordningene. Størrelsen står oppført på produktene, og både diameter og lengde står oppført på tabellen inne i boksen.

Hver størrelsesmåler i settet leveres i en individuell, avtakbar boks av polypropylen. Dette gjør det mulig for den foreskrivende spesialisten å fjerne de individuelle boksene med størrelsesmålere enkeltvis fra den ytre oppbevaringsboksen. Dette muliggjør hygienisk håndtering av både størrelsesmålere og oppbevaringsbokser.

Etter hver størrelsesmåling må størrelsesmåleren/-målerne med sin(e) individuelle oppbevaringsboks(er) rengjøres, desinfiseres, tørkes og dampsteriliseres i henhold til medfølgende "Instruksjoner for rengjøring og sterilisering". Den ytre boksen må også rengjøres hvis den er kontaminert. LaryTube-størrelsesmålerne og de individuelle, avtakbare oppbevaringsboksene settes deretter tilbake på riktig plass, som angitt nederst i den ytre oppbevaringsboksen.

ADVARSLER

- FOR Å UNNGÅ OVERFØRING AV SYKDOM MÅ DET ALDRI BRUKES EN KONTAMINERT LARYTUBE-STØRRELSMÅLER.

Etter at en LaryTube-størrelsesmåler er brukt, er den kontaminert som følge av håndtering og kontakt med pasientens stomi. For å unngå å overføre sykdom fra en pasient til en annen må egnede hygieniske prosedyrer følges, og LaryTube og den individuelle oppbevaringsboksen må ikke legges tilbake i den ytre oppbevaringsboksen etter bruk. Kontroller at alle størrelsesmålere og individuelle oppbevaringsbokser som brukes rengjøres, desinfiseres, tørkes og dampsteriliseres. Den ytre boksen må også rengjøres hvis den er kontaminert.

- LaryTube-størrelsesmålerne er kun tiltenkt prosedyren for størrelsesmåling. Etter at riktig(e) størrelse(r) er fastslått, skal ny(e) LaryTube-anordning(er) brukes av pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Reduser risikoen for å skade trakeostomien under størrelsesmåling ved å sikre følgende:
 - Les nøye gjennom LaryTube-håndboken før LaryTube-størrelsesmålersettet brukes, og forstå advarene, forholdsreglene og bruksanvisningen for LaryTube før innsetting og utskifting.
 - Provox LaryTube skal settes inn og tas ut med forsiktighet, aldri med makt.
 - Bruk kun vannløselige smøremidler. Oljebaserte smøremidler (f.eks. vaselin) kan svekke, skade eller ødelegge produktet og må ikke brukes.
- Størrelsesmålerne og de individuelle oppbevaringsboksene er laget for å tåle 10 rengjørings- og dampsteriliseringsprosedyrer 137 °C / 278 °F i 3 minutter eller ved 134 °C / 273 °F i 18 minutter. Kontroller alltid den mekaniske integriteten hver gang før bruk.
- Den ytre boksen er ikke laget for å tåle noe dampsterilisering.

- Sørg for at det ikke er silikonrester igjen i hullene eller i lumenet på LaryTube etter fenestrering.
- Hvis pasienten har en taleprotese, må det utvises forsiktighet under innføring av LaryTube. Du kan ved et uhell løse taleprotesen, noe som kan føre til aspirasjon av protesen.

Utsiktede hendelser

Følgende er mulige risikoer forbundet med bruken av LaryTube-størrelsesmålersett:

- Overføring av sykdom(mer). Reduser risikoen for dette ved å følge egnede hygieniske prosedyrer. Rengjør, desinfiser, tørk og dampsteriliser LaryTube-størrelsesmåleren og den individuelle oppbevaringsboksen.
- Bruk av feil LaryTube-størrelsesmåler under størrelsesmåling. Reduser risikoen for dette ved å sikre at riktig LaryTube-størrelsesmåler er pakket i riktig posisjon, som angitt nederst i den ytre oppbevaringsboksen.

Bruksanvisning

Kontrollprosedyrer

Ikke bruk LaryTube-størrelsesmålersettet hvis pakningen er skadet eller sikkerhetsforseglingen er brutt.

Kontroller at riktig(e) størrelse(r), som oppført med produktet, er tilgjengelig i størrelsesmålersettet.

Kontroller at størrelsesmålersettet er riktig rengjort og sterilisert.

Kontroller alltid den mekaniske integriteten til LaryTube hver gang før bruk.

Ta størrelsesmåleren ut av den ytre oppbevaringsboksen

Fjern først den individuelle oppbevaringsboksen med størrelsesmåleren fra den ytre oppbevaringsboksen uten å kontaminere de gjenværende LaryTube-anordningene, de individuelle oppbevaringsboksene og den ytre oppbevaringsboksen (figur 1). Ta deretter størrelsesmåleren ut av den individuelle oppbevaringsboksen.

Velg riktig Provox LaryTube

LaryTube egner seg til bruk med en lang rekke stomiformer og -diametre.

I ethvert tilfelle kan man prøve ut flere størrelser for å finne den beste tilpasningen.

Diameter

Målet er å lage en komfortabel og lufttett tilpasning mellom Provox LaryTube og trakeostomien. Mål størrelsen på trakeostomien (største diameter) med en linjal, og tilpass Provox LaryTube tilsvarende.

Lengde

Prøv ut størrelsesmålere med forskjellige lengder for å velge den beste lengden for den enkelte pasienten.

Forskjellige typer LaryTube-anordninger

LaryTube er tilgjengelig i tre versjoner:

- Den fenestrerte versjonen, laget for bruk i kombinasjon med en taleprotese. Flere små fenestringer foretrekkes fremfor én enkelt stor en når det gjelder å unngå fastlåsing og utilsiktet løsning av taleprotesen.
- Standardversjonen, laget for bruk ved fravær av taleprotese eller når det foretrekkes tilpasset fenestrering.
- LaryTube-ringversjonen, som skal brukes sammen med en selvklebende baseplate. Dette anbefales hvis en kanyle kun brukes om natten, eller hvis klebemiddel foretrekkes fremfor andre festemetoder som en Provox TubeHolder eller Provox LaryClip.

Fenestrering

LaryTube leveres både forhåndsfenestrert (den fenestrerte versjonen) eller kan fenestreres individuelt (standardversjonen eller ringversjonen, se LaryTube-håndboken).

Hvis pasienten bruker en taleprotese eller shuntfonasjon, kan LaryTube fenestreres for optimal luftstrømning og funksjon av trakeoøsofageal taleregulering. Se LaryTube-håndboken for instruksjoner om hvordan du fenestrerer en LaryTube.

Rengjøring og sterilisering

For LaryTube-størrelsesmålerne og de individuelle oppbevaringsboksene: Rengjør, desinfiser og dampsteriliser størrelsesmålerne og de individuelle oppbevaringsboksene separat. Legg den individuelle oppbevaringsboksen opp-ned under rengjøring i vaske-/desinfeksjonsmaskin og under sterilisering. Les "Instruksjoner for rengjøring og sterilisering". Hvis denne informasjonen mangler, ber vi deg kontakte leverandøren din eller besøke nettstedet vårt på www.atosmedical.com.

Den ytre oppbevaringsboksen er testet bestandig mot det alkaliske vaskemiddelet; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) og desinfeksjonsmiddelet; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Rengjøring og desinfeksjon av den separerte ytre oppbevaringsboksen og størrelsesindikeringsplaten kan utføres med dette vaskemiddelet og desinfeksjonsmiddelet i henhold til metodene beskrevet under “Instruksjoner for rengjøring og sterilisering”.

Gjeninnpakking etter rengjøring og sterilisering

Kontroller at den ytre oppbevaringsboksen er ren og tørr før de represserte individuelle oppbevaringsboksene og størrelsesmålerne legges tilbake i den ytre oppbevaringsboksen.

Kontroller den mekaniske integriteten til størrelsesmålerne før gjeninnpakking.

Legg størrelsesmålerne i de individuelle oppbevaringsboksene på riktig plass i henhold til størrelsesindikatoren nederst i den ytre oppbevaringsboksen.

Sørg for å bruke egnede hygieniske prosedyrer for å unngå å kontaminere størrelsesmålerne og de individuelle oppbevaringsboksene.

Slik leveres anordningen

Anordningen er produsert i et renrom og leveres ikke-steril.

Anordningens levetid

LaryTube-størrelsesmålere må skiftes ut hvert 2. år eller etter 10 rengjørings- og dampsteriliseringsprosedyrer, avhengig av hva som kommer først. De individuelle oppbevaringsboksene tåler 10 rengjørings- og dampsteriliseringsprosedyrer og kan ikke skiftes ut separat. Kontroller den mekaniske integriteten til anordningen hver gang før bruk.

Avhending

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

Bestillingsinformasjon

Se den siste siden i denne håndboken.

Publikasjonsdato

Se versjonsnummeret bak på omslaget til håndboken.

Informasjon om brukerhjelpe

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

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.

Käyttötarkoitus

Provox LaryTube Sizer Kit -välineet on tarkoitettu hoitavan lääkärin käyttöön kurkunpääpoiston kokeneelle potilaalle määrättävän LaryTuben koon (tai kokojen) määrittämistä varten.

Sizer Kit -välineitä saa käyttää vain hoitava lääkäri, joka on lukenut LaryTube-oppaan. Sizer Kit -välineiden mukana toimitetaan kopio tuosta oppaasta. Sitä voidaan tarkastella myös Internet-osoitteessa www.atosmedical.com.

LaryTube Sizer Kit -välineet on tarkoitettu vain koon määrittämiseen. Kun oikea koko tai oikeat koot on määritetty, potilaalle täytyy määrätä todellista käyttöä varten uusi LaryTube (tai uudet LaryTubet). LaryTube-tilaustiedot ovat tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Vasta-aiheet

Sizer Kit -välineillä ei sinänsä ole erityisiä vasta-aiheita.

LaryTube Sizer Kit -välineisiin sisältyviä Provox LaryTube -putkia ei ole tarkoitettu mekaanista ventilaatiota edellyttäville potilaille.

Laitteen kuvaus

Sizer Kit on laatikko, joka sisältää saatavilla olevien Provox LaryTube -putkien erilaisia kokoja. Nämä Sizer Kit -välineet ja itse Provox LaryTube -putket ovat kooltaan samanlaisia. Koko on merkitty tuotteisiin, ja sekä läpimitta että pituus osoitetaan laatikon sisällä olevassa taulukossa.

Kutakin Sizer Kit -välinettä säilytetään erillisessä irrotettavassa polypropeenikotelossa. Näin hoitava erikoislääkäri voi ottaa ulommasta säilytyslaatikosta erilliset yksittäin pakatut Sizer Kit -välineet. Tämä mahdollistaa sekä Sizer Kit -välineiden että säilytyskoteloiden aseptisen käsittelyn.

Kunkin mittaustapahtuman jälkeen Sizer Kit -väline (-välineet) ja erillinen säilytyskotelot (-kotelot) täytyy puhdistaa, desinfioida, kuivata ja höyrysteriloida mukana toimitettujen puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti. Ulompi säilytyslaatikko täytyy myös puhdistaa, jos se on kontaminoitunut. LaryTube Sizer Kit -välineet ja niiden erilliset irrotettavat säilytyskotelot asetetaan sen jälkeen takaisin omalle paikalleen, joka osoitetaan ulomman säilytyslaatikon pohjassa.

VAROITUKSET

- **KONTAMINOITUA LARYTUBE SIZER KIT -VÄLINETTÄ EISAAKOSKAANKÄYTTÄÄ TAUTIEN TARTTUMISVAARAN TAKIA.** Käytön jälkeen LaryTube Sizer Kit -väline on käsittelyn ja potilaan stoomakosketuksen kautta kontaminoitunut. Käytä asianmukaisia aseptisia menetelmiä, jotta tautien siirtyminen potilaasta toiseen vältetään. LaryTube-putkea ja sen erillistä säilytyskoteloa ei saa laittaa takaisin ulompaan säilytyslaatikkoon käytön jälkeen. Varmista, että jokainen käytetty Sizer Kit -väline ja erillinen säilytyskotelot puhdistetaan, desinfioidaan, kuivataan ja höyrysteriloidaan. Ulompi säilytyslaatikko täytyy myös puhdistaa, jos se on kontaminoitunut.
- LaryTube Sizer Kit -välineet on tarkoitettu vain koon määrittämiseen. Kun oikea koko tai oikeat koot on määritetty, potilaan täytyy käyttää uutta LaryTube-putkea (-putkia).

VAROTOIMET

- Trakeostooman vaurioitumisvaaran vähentäminen mittaustoimenpiteen aikana:
 - Lue LaryTube-opas perusteellisesti ennen LaryTube Sizer Kit -välineiden käyttämistä LaryTuben käyttöön liittyvien varoitusten, varotoimenpiteiden ja ohjeiden ymmärtämiseksi asettamisen ja uuteen vaihtamisen aikana.
 - Aseta ja poista Provox LaryTube varovasti. Älä koskaan käytä voimaa.
 - Käytä vain vesiliukoisia voiteluaineita. Öljypohjaiset voiteluaineet (esim. vaseliini) voivat heikentää tai vaurioittaa tuotetta tai tuhota tuotteen, eikä niitä saa käyttää.
- Sizer Kit -välineet ja erilliset säilytyslaatikot on suunniteltu kestäämään 10 puhdistus- ja höyrysterilointikäsittelyä (3 minuuttia 137 °C:ssa / 278 °F:ssa tai 18 minuuttia 134 °C:ssa / 273 °F:ssa). Varmista välineiden mekaaninen toimivuus aina ennen jokaista käyttöä.
- Ulompaa säilytyslaatikkoa ei ole suunniteltu kestäämään mitään höyrysterilointia.
- Varmista, ettei mitään silikonijäämiä ole jäänyt LaryTuben reikiin tai onteloon fenestroinnin jälkeen.
- Jos potilas käyttää ääniproteesia, ole varovainen LaryTuben asettamisen aikana. Voit vahingossa siirtää ääniproteesin paikaltaan, mikä saattaa johtaa siihen, että potilas vetää proteesin henkeensä.

Haittavaikutukset

LaryTube Sizer Kit -välineiden käyttöön liittyvät seuraavat mahdolliset vaarat:

- Sairauden tai sairauksien siirtyminen. Käytä asianmukaisia aseptisiä menetelmiä riskien vähentämiseksi. Puhdista, desinfioi, kuivaa ja höyrysteriloi LaryTube Sizer Kit -väline ja erillinen säilytyskotelo.
- Vääränkokoisien LaryTube Sizer Kit -välineen käyttö mittaustoiimenpiteen aikana. Varmista tämän riskin vähentämiseksi, että oikea LaryTube Sizer Kit -väline pakataan oikeaan paikkaansa, joka osoitetaan ulomman säilytyslaatikon pohjassa.

Käyttöohjeet

Tarkastustoiimenpiteet

LaryTube Sizer Kit -välineitä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos turvasinetti on auki.

Tarkasta, että tuotteessa listattu oikea koko tai oikeat koot ovat Sizer Kit -laatikossa käytettävissä.

Varmista, että Sizer Kit -välineet on asianmukaisesti puhdistettu ja steriloitu.

Varmista aina LaryTuben mekaaninen toimivuus ennen jokaista käyttöä.

Sizer Kit -välineen ottaminen ulommasta säilytyslaatikosta

Ota ensin Sizer Kit -välineen sisältävä erillinen säilytyskotelo ulommasta säilytyslaatikosta niin, että jäljelle jäävät LaryTube-putket, erilliset säilytyskotelot ja ulompi säilytyslaatikko eivät kontaminoitu (kuva 1). Ota sitten Sizer Kit -väline erillisestä säilytyskotelostaan.

Oikean Provox LaryTuben valitseminen

LaryTube sopii käytettäväksi monissa erilaisissa stoomamuodoissa ja -läpimitoissa.

Oikea istuvuus löydetään joka tapauksessa useita kokoja kokeilemalla.

Läpimitta

Tavoitteena on luoda miellyttävä ja ilmatiivis sopivuus Provox LaryTuben ja trakeestooman välillä. Mittaa trakeestooman koko (suurin läpimitta) mittaviivaimella ja sovita Provox LaryTube sen mukaisesti.

Pituus

Yksittäiselle potilaalle sopivin pituus voidaan valita kokeilemalla eri pituisia Sizer Kit -välineitä.

Erityyppiset LaryTubet

LaryTube-putkia on saatavana kolmena eri versiona:

- Fenestroitu versio, joka on suunniteltu käytettäväksi yhdessä ääniproteesin kanssa. Useita pieniä fenestrointeja pidetään parempana kuin yhtä isoa fenestrointia, jotta ääniproteesi ei lukitu ja siirry vahingossa paikaltaan.
- Tavallinen versio, joka on tarkoitettu käyttöön ilman ääniproteesia tai silloin, kun räättälöityä fenestrointia pidetään parempana.
- LaryTube-versio, jossa on rengas, liimapohjan kanssa käytettäväksi. Tätä suositellaan, jos kanyyliä käytetään vain yön aikana tai jos liiman avulla kiinnittämistä pidetään parempana kuin muita kiinnitystapoja, kuten Provox TubeHolder tai Provox LaryClip.

Fenestrointi

LaryTube toimitetaan joko esifenestroituna (fenestroitu versio) tai se voidaan fenestroida yksilöllisesti (tavallinen versio tai versio, jossa on rengas, katso LaryTube-opas).

Jos potilas käyttää ääniproteesia tai puheläppää, LaryTube voidaan fenestroida optimaalisen ilmavirtauksen ja toiminnan varmistamiseksi puheproteesiääntämiseksi. Katso LaryTuben fenestroimisen ohjeita LaryTube-oppaasta.

Puhdistus ja sterilointi

LaryTube Sizer Kit -välineet ja erilliset säilytyskotelot: Puhdista, desinfioi ja höyrysteriloi Sizer Kit -välineet ja niiden erilliset säilytyskotelot erikseen. Aseta erillinen säilytyskotelo yläpuoli alaspäin pesu-desinfektioalitteessa tapahtuvan puhdistuksen ja steriloinnin ajaksi. Lue Puhdistus- ja sterilointiohjeet. Jos nämä tiedot puuttuvat, ota yhteys toimittajaan tai käy verkkosivuillamme osoitteessa www.atosmedical.com.

Ulomman säilytyslaatikon on testattu kestäväen emäksistä pesuainetta Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) sekä desinfiointiainetta Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Erikseen otettu ulompi säilytyslaatikko ja koot osoittava arkki voidaan puhdistaa ja desinfioida tällä pesuaineella ja desinfiointiaineella erillisissä pesu- ja sterilointiohjeissa kuvattujen menetelmien mukaisesti.

Puhdistuksen ja steriloinnin jälkeinen uudelleenpakkaus

Varmista, että ulompi säilytyslaatikko on puhdas ja kuiva, ennen kuin asetat uudelleenkäsitellyt erilliset säilytyskotelot ja Sizer Kit -välineet takaisin ulompaan säilytyslaatikkoon.

Tarkasta Sizer Kit -välineiden mekaaninen toimivuus ennen uudelleenpakkausta.

Aseta Sizer Kit -välineet erillisiin säilytyskoteloihinsa oikeaan paikkaansa, joka osoitetaan ulomman säilytyslaatikon pohjassa.

Varmista asianmukaisten aseptisten menetelmien käyttäminen Sizer Kit -välineiden ja erillisten säilytyskoteloiden kontaminoitumisen välttämiseksi.

Toimitustapa

Väline valmistetaan puhtaissa tiloissa ja toimitetaan epästeriilinä.

Laitteen käyttöikä

LaryTube Sizer Kit -välineet täytyy vaihtaa uusiin joka toinen vuosi tai 10 puhdistus- ja höyrysterilointitoimenpiteen jälkeen (kumpi tahansa on aikaisempi). Erilliset säilytyskotelot kestävät 10 puhdistus- ja höyrysterilointitoimenpidettä, eikä niitä voi vaihtaa erikseen. Varmista välineen mekaaninen toimivuus ennen jokaista käyttöä.

Hävittäminen

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

Tilautiedot

Katso tämän oppaan viimeistä sivua.

Painamisen päivämäärä

Katso tämän ohjeen takakannessa oleva versionumero.

Käyttäjätuen tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso tämän ohjekirjan takakannessa olevia yhteystietoja.

Ilmoittaminen

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

Fyrirhuguð notkun

Provox LaryTube Sizer Kit búnaður er ætlaður til notkunar af ávísandi lækni til að ákvarða rétta stærð LaryTube búnaðar sem ávísa skal sjúklingi sem gengist hefur undir barkakýlislám.

Einungis ávísandi læknir sem lesið hefur handbók LaryTube búnaðarins má nota Sizer Kit búnaðinn. Afrit af þeirri handbók fylgir með Sizer Kit búnaðinum. Einnig er hægt að skoða handbókina hér: www.atosmedical.com.

Sizer LaryTube búnaðurinn er eingöngu ætlaður til að ákvarða rétta stærð. Eftir að ákvörðun hefur verið tekin um rétta stærð/réttar stærðir skal ávísa nýjum LaryTube búnaði fyrir sjúklinginn til raunverulegra nota. Upplýsingar um pöntun LaryTube búnaðar er að finna á öftustu síðu þessarar handbókar.

Frábendingar

Engar sérstakar frábendingar eru fyrir notkun Sizer Kit búnaðarins.

Provox LaryTube búnaðurinn sem LaryTube Sizer Kit búnaðurinn inniheldur er ekki ætlaður sjúklingum sem þurfa á öndunarvél að halda.

Lýsing á búnaði

Sizer Kit búnaðurinn er askja sem inniheldur prufur („sizers“) af ýmsum Provox LaryTube búnaði sem fáanlegur er á markaði. Þessar prufur eru af sömu stærð og raunverulegur Provox LaryTube búnaður. Stærðin er tilgreind á búnaðinum, og í öskjunni er tafla þar sem finna má þvermál og lengd.

Sérhver prufa í Sizer Kit búnaðinum er geymd í stakri lausri öskju úr pólýprópýleni. Þetta gerir ávísandi sérfræðingi kleift að fjarlægja stakar geymsluöskjur með prufum hverja fyrir sig úr ytri geymsluöskjunni. Þetta tryggir ýtrasta hreinlæti við meðhöndlun prufubúnaðarins og geymsluaskjanna.

Eftir hverja stærðarmátun skal hreinsa, sótthreinsa, þurrka og gufusæfa prufubúnaðinn ásamt tilheyrandi geymsluöskju(m) í samræmi við meðfylgjandi „Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun“. Einnig verður að hreinsa ytri geymsluöskjuna hafi hún mengast. Sizer LaryTube búnaðinum og stöku lausu geymsluöskjunum er síðan komið fyrir á ný á réttum stað eins og sýnt er á botni ytri geymsluöskjunnar.

VARNAÐARORÐ

• TIL AÐ KOMA Í VEG FYRIR AÐ SJÚKDÓMAR SMITIST MILLI MANNA MÁ ALDREI NOTA MENGAÐAN SIZER LARYTUBE BÚNAÐ.

- Þegar Sizer LaryTube búnaður er notaður mengast hann, bæði við meðhöndlunina sjálfa og við snertingu við barkarauf sjúklingsins. Til að koma í veg fyrir að sjúkdómar smitist milli sjúklinga skal nota viðeigandi hreinlætisferla, og ekki má setja LaryTube búnaðinn og viðeigandi geymsluöskju aftur í ytri geymsluöskjuna strax eftir notkun. Gangið úr skugga um að hreinsun, sótthreinsun, þurrkun og gufusæfing fari fram fyrir sérhvern prufubúnað sem notaður er, sem og fyrir viðeigandi geymsluöskju. Einnig verður að hreinsa ytri geymsluöskjuna hafi hún mengast.
- Sizer LaryTube búnaðurinn er eingöngu ætlaður til að ákvarða rétta stærð. Eftir að ákvörðun hefur verið tekin um rétta stærð/réttar stærðir skal sjúklingurinn nota nýjan LaryTube búnað.

VARÚÐARREGLUR

- Til að draga úr hættu á að barkaraufin skaðist þegar rétt stærð er ákvörðuð skal fylgja eftirfarandi reglum:
 - Lesið handbók LaryTube búnaðarins vandlega áður en LaryTube Sizer Kit búnaðurinn er notaður til að tryggja fullan skilning á viðvörðunum, varúðarreglum og notkunarleiðbeiningum við ísetningu og skipti LaryTube búnaðarins.
 - Gætið varúðar þegar Provox LaryTube búnaðurinn er settur inn og fjarlægður, beitið aldrei afli.
 - Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni. Ekki skal nota smurefni sem eru að uppistöðu úr olíuefnum (t.d. vaselín) þar sem þau geta veikt, skaðað eða eyðilagt búnaðinn.
 - Prufubúnaðurinn og stakar geymsluöskjur þola 10 hreinsunar- og gufusæfingarlotur við 137 °C/278 °F í 3 mínútur eða við 134 °C/273 °F í 18 mínútur. Gætið þess ávallt að búnaðurinn sé heill og starfhæfur fyrir hverja notkun.
 - Ytri geymsluöskjan þolir ekki gufusæfingu.
 - Gangið úr skugga um að engar sílikonleifar séu til staðar í götunum eða holrými LaryTube búnaðarins eftir götun.
 - Ef sjúklingurinn notar innri talventil skal gæta varúðar við ísetningu LaryTube búnaðarins.

Hugsanlega gæti talventillinn færst til, sem aftur getur valdið því að hann berist í öndunarveg sjúklingsins.

Aukaverkanir

Eftirfarandi hættur geta mögulega verið til staðar í tengslum við notkun LaryTube Sizer Kit búnaðarins:

- Smithætta. Notið viðeigandi hreinlætisferla til að draga úr áhættunni. Hreinsið, sótthreinsið, þurkið og gufusæfið Sizer LaryTube búnaðinn og stakar geymsluöskjur.
- Sizer LaryTube búnaður af rangri stærð er notaður við að ákvarða rétta stærð. Til að draga úr áhættunni skal ganga úr skugga um að réttum Sizer LaryTube búnaði sé pakkað á réttan stað eins og sýnt er á botni ytri geymsluöskjunnar.

Notkunarleiðbeiningar

Skoðunarferli

Ekki má nota LaryTube Sizer Kit búnaðinn ef pakkningin er skemmd eða innsiglið hefur verið opnað.

Gangið úr skugga um að Sizer Kit búnaðurinn innihaldi rétta stærð/réttar stærðir eins og tilgreint er með vörinni.

Gangið úr skugga um að Sizer Kit búnaðurinn hafi verið hreinsaður og sótthreinsaður með viðeigandi hætti.

Gætið þess ávallt að LaryTube búnaðurinn sé heill og nothæfur fyrir hverja notkun.

Prufubúnaðurinn tekinn úr ytri geymsluöskjunni

Fjarlægjið fyrst stöku geymsluöskjuna með prufubúnaðinum úr ytri geymsluöskjunni, gætið þess að menga ekki annan LaryTube búnað, stakar geymsluöskjur og ytri geymsluöskjuna (mynd 1). Takið síðan prufubúnaðinn úr stöku geymsluöskjunni.

Réttur Provox LaryTube búnaður valinn

LaryTube búnaður hentar fyrir barkaraufar af ýmsum stærðum og ólíkri lögum.

Oft þarf að prófa nokkrar stærðir áður en rétta stærðin er fundin.

Þvermál

Markmiðið er að ná fram þægilegri og loftþéttri tengingu milli Provox LaryTube búnaðarins og barkaraufarinnar. Mælið stærð barkaraufarinnar

(þar sem þvermálið er stærst) með reglustiku, og veljið rétta stærð af Provox LaryTube búnaði í samræmi við það.

Lengd

Með því að prófa mismunandi stærðir af prufubúnaði er hægt að velja heppilegustu lengdina fyrir hvern einstakling fyrir sig.

Mismunandi gerðir LaryTube búnaðar

LaryTube búnaðurinn er fáanlegur í þremur gerðum:

- Búnaður með götum, ætlaður til notkunar með innri talventli. Nokkur lítil göt eru hentugri en eitt stórt gat, því þá er komist hjá því að talventillinn festist og færist úr stað í ógáti.
- Hefðbundinn búnaður, ætlaður til notkunar þegar innri talventill er ekki til staðar, eða þegar óskað er eftir sérsniðinni götum.
- LaryTube búnaður með hring, ætlaður til notkunar með barkaraufarhlíf. Mælt er með þessari gerð ef barkarípa er aðeins notuð að næturlagi, eða ef óskað er eftir barkaraufarhlíf í stað festibúnaðar á borð við Provox TubeHolder eða Provox LaryClip.

Götun

LaryTube búnaðurinn er fáanlegur gataður (búnaður með götum), en einnig er hægt að gata búnaðinn sérstaklega í hverju tilviki fyrir sig (hefðbundinn búnaður eða búnaður með hring, sjá handbók LaryTube búnaðarins).

Ef sjúklingurinn notar innri talventil eða lokar fyrir barkaraufina við tal er hægt að gata LaryTube búnaðinn þannig að unnt sé að tryggja sem best loftflæði og virkni við myndun máhljóða. Nánari upplýsingar um götun LaryTube búnaðar er að finna í handbók LaryTube búnaðarins.

Hreinsun og sótthreinsun

Fyrir Sizer LaryTube búnað og stakar geymsluöskjur: Hreinsið, sótthreinsið og gufusæfið prufubúnaðinn og stöku geymsluöskjunnar í aðskildu lagi. Setjið stöku geymsluöskjurnar á hvolf við hreinsun í þvotta- og sótthreinsitækinu, og meðan á sótthreinsun stendur. Lesið „Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun“. Ef þessar upplýsingar vantar skal hafa samband við söluaðila eða fara á vefsíðu okkar, www.atosmedical.com.

Ytri geymsluaskjan þolir basíska þvotta- og hreinsiefnið Suma Med Super LpH® (Johnson

Diversey) og sóttþreinsiefnið Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Hægt er að hreinsa og sóttþreinsa ytri geymsluöskjuna og örkina sem gefur til kynna stærðir með ofangreindu þvotta- og hreinsiefni og sóttþreinsiefni samkvæmt aðferðum sem lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um hreinsun og sóttþreinsun“.

Búnaðinum pakkað á ný eftir hreinsun og sóttþreinsun

Gangið úr skugga um að ytri geymsluaskjan sé hrein og þurr áður en sóttþreinsuðum stökum geymsluöskjum og þvottubúnaði er komið fyrir á ný í ytri geymsluöskjunni.

Gætið þess að þvottubúnaðurinn sé heill og nothæfur áður en honum er pakkað niður á ný.

Komið þvottubúnaðinum fyrir í stöku geymsluöskjunum á réttum stað eins og sýnt er á stærðarvísinum á botni ytri geymsluöskjunnar.

Gætið þess að nota viðeigandi hreinlætisferla til að koma í veg fyrir mengun þvottubúnaðarins og stakra geymsluaskja.

Afhendingarform

Búnaðurinn er framleiddur í hreinherbergi (e. clean room) og er afhentur ósótthreinsaður.

Endingartími búnaðar

Skipta skal um Sizer LaryTube búnaðinn á 2 ára fresti, eða eftir 10 hreinsunar- og gufusæfingarlotur, hvort sem kemur á undan. Stöku geymsluöskjurnar þola 10 hreinsunar- og gufusæfingarlotur, og ekki er hægt að skipta um þær sérstaklega. Gætið þess að búnaðurinn sé heill og nothæfur fyrir hverja notkun.

Förgun

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

Pöntunarupplýsingar

Sjá öftustu síðu þessarar handbókar.

Dagsetning prentunar

Sjá útgáfunúmer á bakhlið þessarar handbókar.

Upplýsingar um aðstoð við notendur

Ef þörf er á frekari aðstoð eða upplýsingum eru tengiliðaupplýsingar á bakhlið þessarar handbókar.

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/eda sjúklingur hefur búsetu.

Kavandatud kasutus

Suurusmõõtja komplekt Provox LaryTube on ette nähtud kasutamiseks selle määranud arsti poolt larüngektomia patsiendile määratavate LaryTube'i suurus(te) määramiseks.

Suurusmõõtja komplekti tohib kasutada ainult selle määranud arst pärast LaryTube'i juhendi lugemist. Üks selle juhendi eksemplar on suurusmõõtja komplektiga kaasas. Seda saab samuti vaadata Internetis aadressil www.atosmedical.com.

Suurusmõõtjad LaryTube on ette nähtud ainult suuruse mõõtmise protseduuriks. Pärast õige(te) suurus(te) määramist tuleb patsiendile tegelikuks kasutamiseks välja kirjutada uus(uued) LaryTube(id). LaryTube'i tellimisteave on toodud käesoleva juhendi viimasel leheküljel.

Vastunäidustused

Suurusmõõtja komplektil endal puuduvad spetsiifilised vastunäidustused.

LaryTube suurusmõõtja komplektidesse kuuluvad Provox LaryTube'id ei ole mõeldud mehaanilist ventilatsiooni vajavatele patsientidele.

Seadme kirjeldus

Suurusmõõtjate komplekt kujutab endast karpi erinevate müügil olevate Provox LaryTube'ide näidistega („suurusmõõtjatega“). Nende suurusmõõtjate suurused on samad tegelike Provox LaryTube'idega. Suurus on näidatud toodetel ning läbimõõt koos pikkusega on näidatud karbis asuval kaardil.

Kõik suurusmõõtjad suurusmõõtjate komplektis on eraldi eemaldatavates polüpropüleenkarpides. See võimaldab seadme määranud spetsialistil üksikuid suurusmõõtjaga hoiukarpe välishoiukarbit eraldi eemaldada. See võimaldab nii suurusmõõtjate kui ka hoiukarpide hügieenilist käsitsemist.

Pärast igat suurusemõõtmise seansi tuleb suurusmõõtja(d) koos hoiukarbiga puhastada, desinfitseerida, kuivatada ja auruga steriliseerida vastavalt kaasasolevatele „Puhastamis- ja steriliseerimisjuhistele“. Välishoiukarp tuleb selle saastumise korral samuti puhastada. Suurusmõõtjad LaryTube koos nende eemaldatavate eraldi hoiukarpidega tuleb seejärel tagasi paigutada välishoiukarbi põhjal tähistatud vastavatesse kohtadesse.

HOIATUSED

- HAIGUSE ÜLEKANDMISE VÄLTIMISEKS ÄRGE KUNAGI KASUTAGE SAASTUNUD SUURUSMÕÕTJAT LARYTUBE.

Selle käsitsemise ja kokkupuute tõttu patsiendi stoomiga on suurusmõõtja LaryTube pärast kasutamist saastunud. Haiguse ülekandmise vältimiseks ühelt patsiendilt teisele kasutage nõuetekohaseid hügieenilisi protseduure ja ärge pange LaryTube'i koos selle eraldi hoiukarbiga pärast kasutamist välishoiukarpi tagasi. Jälgige, et kõik kasutatud suurusmõõtjad koos eraldi hoiukarpidega oleks puhastatud, desinfitseeritud, kuivatatud ja auruga steriliseeritud. Välishoiukarp tuleb selle saastumise korral samuti puhastada.

- Suurusmõõtjad LaryTube on ette nähtud ainult suuruse mõõtmise protseduuriks. Pärast õige(te) suurus(te) määramist tuleb patsiendil kasutada uut(uusi) LaryTube'i('e).

ETTEVAATUSABINÕUD

- Traheostoomi kahjustamise ohu vähendamiseks suuruse mõõtmise protseduuri käigus toimige järgmiselt.
 - Enne LaryTube suurusmõõtja komplekti kasutamist lugege hoolikalt LaryTube'i juhendit, et teha endale selgeks LaryTube'i sisestamist ja vahetamist puudutavad hoiatused, ettevaatusabinõud ja kasutusjuhised.
 - Provox LaryTube'i sisestamisel ja eemaldamisel toimige ettevaatlikult; ärge kunagi kasutage jõudu.
 - Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid. Õli baasil libestusained (nt vaseliin) võivad toodet nõrgestada, kahjustada või lagundada ning neid ei tohi kasutada.
- Suurusmõõtjad koos eraldi hoiukarpidega on kavandatud vastu pidama 10-le puhastamise ja auruga steriliseerimise protseduurile temperatuuril 137 °C/278 °F 3 minuti või 134 °C/273 °F 18 minuti jooksul. Veenduge enne igat kasutamist alati seadme mehaanilises terviklikkuses.

- Välishoiukarp ei ole ette nähtud vastu pidama auruga steriliseerimisele.
- Veenduge pärast fenestreerimist silikoonijääkide puudumises LaryTube'i aukudes või valendikus.
- Kui patsient kasutab hääleproteesi, toimige LaryTube'i sisestamisel ettevaatlikult. Te võite hääleproteesi tahtmatult kohalt nihutada, mis võib põhjustada proteesi aspiratsiooni.

Kõrvalnähud

LaryTube suurusmõõtja komplekti kasutamisega on seotud järgmised võimalikud kõrvalnähud.

- Haigus(t)e ülekanne. Riski vähendamiseks kasutage nõuetekohaseid hügieenilisi protseduure. Puhastage, desinfitseerige, kuivatage ja steriliseerige suurusmõõtjat LaryTube ja eraldi hoiukarpi auruga.
- Vales suuruses LaryTube suurusmõõtja kasutamine suuruse mõõtmise protseduuris. Riski vähendamiseks jälgige, et õige suurusmõõtja LaryTube oleks pakitud õigesse kohta vastavalt tähistusele välishoiukarbi põhjal.

Kasutusjuhised

Ülevaatusprotseduurid

Ärge kasutage suurusmõõtja komplekti LaryTube kahjustatud pakendi või avatud rikkumiskindla sulguri korral.

Veenduge, et suurusmõõtja komplektis on õige(d) suurus(ed) vastavalt tootega kaasas olevale loendile.

Veenduge, et suurusmõõtja komplekt on nõuetekohaselt puhastatud ja steriliseeritud.

Kontrollige enne igat kasutamist alati LaryTube'i mehaanilist terviklikkust.

Suurusmõõtja välishoiukarbist eemaldamine

Kõigepealt eemaldage eraldi hoiukarp koos suurusmõõtjaga välishoiukarbist ilma ülejäänud LaryTube'le, eraldi hoiukarpe ja välishoiukarpi saastamata (joonis 1). Seejärel eemaldage suurusmõõtja selle eraldi hoiukarbist.

Õige Provox LaryTube'i valimine

LaryTube sobib kasutamiseks mitmesuguse kuju ja läbimõõduga stoomide jaoks.

Igal juhul võib korralik sobitamine nõuda mitme suuruse proovimist.

Läbimõõt

Eesmärgiks on Provox LaryTube'i mugav ja õhutihe trahheestoomiga sobitamine. Mõõtke joonlauaga trahheestoomi suurus (suurim läbimõõt) ja sobitage sellele vastavalt Provox LaryTube.

Pikkus

Antud patsiendi jaoks kõige sobivama pikkuse valimiseks proovige erineva pikkusega suurusmõõtjaid.

Erinevad LaryTube'i tüübid

LaryTube on saadaval kolmes variandis:

- Fenestreeritud variant kasutamiseks koos hääleproteesiga. Hääleproteesi lukustumise ja juhusliku kohalt liikumise vältimiseks on mitu väikest avaust eelistatavad ühe suurega võrreldes.
- Standardvariant kasutamiseks ilma hääleproteesita või kohandatud fenestratsiooni eelistamisel.
- LaryTube'i rõngaga variant kandmiseks koos kleepuva alusplaadiga. Seda soovitatakse ainult öisel kanüüli kasutamisel või kui kleepkinnitus on eelistatav näiteks Provox TubeHolder või Provox LaryClip'i kinnitustega võrreldes.

Fenestratsioon

LaryTube tarnitakse nii eelfenestreeritud (fenestreeritud variant) kui ka eraldi fenestreeritava kujul (standardvariant või rõngaga variant, vt LaryTube'i juhendit).

Kui patsient kasutab hääleproteesi või šundiga häälelekitamist, võib LaryTube'i fenestreerida trahheo-ösofageaalseks häälelekitamiseks optimaalse õhuvoolu ja funktsionaalsuse saavutamiseks. LaryTube'i fenestreerimise juhiseid vt LaryTube'i juhendit.

Puhastamine ja steriliseerimine

Suurusmõõtjatega LaryTube ja nende eraldi hoiukarpidega toimige järgmiselt. Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige suurusmõõtjad ja hoiukarbid auruga eraldi. Asetage eraldi hoiukarp pesemis- ja desinfitseerimismasinas puhastamise ja steriliseerimise ajaks kummuli. Lugege „Puhastamis- ja steriliseerimisjuhiseid“. Selle teabe puudumisel pöörduge oma varustaja poole või külastage meie veebisaiti aadressil www.atosmedical.com.

Välishoiukarp on testitud vastupidavuse suhtes leeliselisele pesuainele Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) ja desinfektandile Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Seda pesuainet ja desinfektanti võib kasutada eraldatud välishoiukarbi ja suuruste lehe puhastamiseks ja desinfitseerimiseks vastavalt „Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhistes“ kirjeldatud meetoditele.

Taaspakkimine pärast puhastamist ja steriliseerimist

Veenduge enne taastöödeldud eraldi hoiukarpide ja suurusmõõtjate välishoiukarpi tagasi panemist, et välishoiukarp on puhas ja kuiv.

Kontrollige enne taaspakkimist suurusmõõtjate mehaanilist terviklikkust.

Pange suurusmõõtjad nende eraldi hoiukarpides tagasi õigetesse kohtadesse vastavalt välishoiukarbi põhjal tähistatud suurustele.

Suurusmõõtjate ja eraldi hoiukarpide saastumise vältimiseks kasutage kindlasti nõuetekohaseid hügieenilisi protseduure.

Tarnimisviis

Seade on toodetud puhtas ruumi tingimustes ja see tarnitakse mittesteriilselt.

Seadme tööiga

Suurusmõõtjad LaryTubes tuleb vahetada iga 2 aasta või 10 puhastamise ja auruga steriliseerimise protseduuri järel, kumb neist esimesena juhtub. Eraldi hoiukarbid peavad vastu 10-le puhastamise ja auruga steriliseerimise protseduurile ja need ei kuulu eraldi vahetamisele. Kontrollige enne igat kasutamist seadme mehaanilist terviklikkust.

Kõrvaldamine

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

Tellimisteave

Vt käesoleva juhendi viimaselt leheküljelt.

Trükkimiskuupäev

Versiooni numbrit vt käesoleva juhendi tagakaanelt.

Kasutajaabi teave

Täiendava abi või teabe saamiseks vt kontaktandmeid käesoleva juhendi tagakaanelt.

Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

Numatytoji paskirtis

„Provox LaryTube“ dydžio šablonų rinkinys yra skirtas naudoti gydymą skiriančiam medicinos specialistui, kai reikia nustatyti, kokio dydžio (-ių) „LaryTube“ skirti pacientui, kuriam atlikta laringektomija.

Dydžio šablonų rinkinį gali naudoti tik gydymą skiriantis medicinos specialistas, kuris yra perskaitęs „LaryTube“ naudojimo vadovą. Minėto vadovo egzempliorius yra pateikiamas su dydžio šablonų rinkiniu. Taip pat jį galima peržiūrėti internetiniu adresu www.atosmedical.com.

„LaryTube“ dydžio šablonai yra skirti tik dydžio nustatymo procedūrai. Nustačius tinkamą dydį (-ius), paciento naudojimo reikmėms reikia paskirti naują (-us) „LaryTube“ vamzdelį (-ius). „LaryTube“ užsakymo informaciją galima rasti šio vadovo paskutiniame puslapyje.

Kontraindikacijos

Dydžio šablonų rinkiniui būdingų specifinių kontraindikacijų nėra.

Į „LaryTube“ dydžio šablonų rinkinį įtraukti „Provox LaryTube“ vamzdeliai nėra skirti pacientams, kuriems reikalinga mechaninė ventiliacija.

Įtaiso aprašymas

Dydžio šablonų rinkinį sudaro dėžutėje pateikiami įvairių rinkos siūlomų „Provox LaryTube“ vamzdelių pavyzdžiai („dydžio šablonai“). Šių dydžio šablonų dydžiai atitinka tikrų „Provox LaryTube“ vamzdelių dydžius. Dydis pažymėtas ant gaminių, o dėžutės viduje esančioje lentelėje nurodyti ir skersmuo, ir ilgis.

Kiekvienas dydžio šablonų rinkinio šablonas yra laikomas individualiam išimamame polipropileno dėkliuke. Taigi, gydymą skiriantis specialistas gali individualiuosius dėkliukus su dydžio šablonais po vieną išimti iš išorinės dėžutės. Tai suteikia galimybę dydžio šablonus ir jų pakuotes naudoti higieniškai.

Po kiekvienos dydžio nustatymo procedūros dydžio šabloną (-us) kartu su jo individualiuoju dėkliuku (-ais) privalu išvalyti, dezinfekuoti, nusausinti ir sterilizuoti garais pagal kartu pridedamą instrukciją „Valymo ir sterilizavimo nurodymai“. Išorinę dėžutę taip pat būtina išvalyti, jei ji užteršta. Paskui „LaryTube“ dydžio šablonai

ir individualieji išimamieji dėkliukai sudėliojami atgal į jiems skirtas vietas, paženklintas ant išorinės dėžutės dugno.

ĮSPĖJIMAI

• SIEKIANT IŠVENGTI LIGŲ PLITIMO, JOKIU BŪDU NEGALIMA NAUDOTI UŽTERŠTO „LARYTUBE“ DYDŽIO ŠABLONO.

„LaryTube“ dydžio šablonas tampa užterštas naudojamas ir beriliesdamas su paciento stoma procedūros metu. Kad ligų užkratai neplistų tarp pacientų, laikykitės taikomų higienos reikalavimų ir po procedūros „LaryTube“ ir individualiojo dėkliuko nedėkite atgal į išorinę dėžutę. Privalu pasirūpinti, kad kiekvienas naudotas dydžio šablonas ir individualusis dėkliukas būtų išvalytas, dezinfekuotas, nusausintas ir sterilizuotas garais. Išorinę dėžutę taip pat būtina išvalyti, jei ji užteršta.

• „LaryTube“ dydžio šablonai yra skirti tik dydžio nustatymo procedūrai. Nustačius tinkamą dydį (-ius), pacientui reikia įstatyti naują „LaryTube“ vamzdelį (-ius).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

• Kad kiltų mažesnis pavojus pažeisti tracheostomą atliekant dydžio nustatymo procedūrą:

• Prieš naudodami „LaryTube“ dydžio šablonų rinkinį, atidžiai perskaitykite „LaryTube“ naudojimo vadovą ir įsidėmėkite su „LaryTube“ įterpimu bei pakeitimu susijusius įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo nurodymus.

• „Provox LaryTube“ kiškite ir traukite atsargiai, jokių būdu nemėginkite tai daryti jėga.

• Tepkite tik vandenyje tirpstančiais lubrikantais. Riebaliniai tepalai (pvz., vazelinas) gali susilpninti, pažeisti arba suardyti gaminį, todėl jų naudoti negalima.

• Dydžio šablonų ir individualiųjų dėkliukų konstrukcija gali atlaikyti 10 valymo ir sterilizavimo garais procedūrų, atliekamų 3 minutes 137 °C / 278 °F temperatūroje arba 18 minučių 134 °C / 273 °F temperatūroje. Prieš kiekvieną procedūrą visada įsitinkinkite, kad nėra mechaninių pažeidimų.

• Išorinės dėžutės konstrukcija nėra atspari sterilizavimui garais.

- Svarbu užtikrinti, kad atlikus perforavimą „LaryTube“ angelėse arba spindyje nebūtų likę jokių silikono likučių.
- Jei pacientui implantuotas kalbos protezas, būkite atsargūs kišdami „LaryTube“. Kalbos protezą galite netyčia išjudinti, o tai gali sąlygoti protezo aspiraciją.

Nepageidaujami reiškiniai

Naudojant „LaryTube“ dydžio šablonų rinkinį, kyla tokių galimų komplikacijų rizika:

- Ligos (-ų) sukėlėjų perdavimas. Kad būtų mažesnė rizika, laikykitės taikomų higienos reikalavimų. „LaryTube“ dydžio šabloną ir individualųjį dėkliuką būtina valyti, dezinfekuoti, nusausinti ir sterilizuoti garais.
- Netinkamo dydžio „LaryTube“ dydžio šablono naudojimas atliekant dydžio nustatymo procedūrą. Kad būtų mažesnė rizika, svarbu „LaryTube“ dydžio šablonus sudėti tiksliai į jiems skirtas pakuotės vietas, paženklintas ant išorinės dėžutės dugno.

Naudojimo nurodymai

Patikros procedūros

„LaryTube“ dydžio šablonų rinkinio nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista arba yra atidarytas saugusis uždoris.

Patikrinkite, ar dydžio šablonų rinkinyje yra ant gaminio pažymėto reikiamo dydžio (-ių) šablonas.

Įsitikinkite, kad dydžio šablonų rinkinys yra tinkamai išvalytas ir sterilizuotas.

Visada prieš kiekvieną procedūrą įsitikinkite, kad „LaryTube“ nėra mechaniškai pažeistas.

Dydžio šablono išėmimas iš išorinės dėžutės

Pirmiausia iš išorinės dėžutės išimkite individualųjį dėkliuką su jame esančiu dydžio šablonu, neužteršdami likusių „LaryTube“ šablonų, individualiųjį dėkliuką ir išorinės dėžutės (1 pav.). Paskui dydžio šabloną išimkite iš individualiojo dėkliuko.

Tinkamo „Provox LaryTube“ parinkimas

„LaryTube“ vamzdeliai tinka įvairiausių formų ir skersmens stomoms.

Bet kuriuo atveju gali tekti išbandyti keletą dydžių, kol pavyks parinkti tinkamiausią.

Skersmuo

Tikslas yra patogiai ir hermetiškai „Provox LaryTube“ pritaikyti prie tracheostomos. Liniuote pamatuokite tracheostomos dydį (didžiausią skersmenį) ir atitinkamai pritaikykite „Provox LaryTube“.

Ilgis

Bandant skirtingų ilgių dydžio šablonus, galima parinkti kiekvienam pacientui tinkamiausią ilgį.

Skirtingi „LaryTube“ tipai

„LaryTube“ gaminami trijų modifikacijų:

- Perforuoti modifikacija yra skirta naudoti kartu su kalbos protezu. Pirmenybė teikiama keletui smulkių angelių nei viena didelė, kad būtų išvengta susikabinimo ir netyčinio kalbos protezo išjudinimo.
- Standartinė modifikacija yra sukonstruota naudoti be kalbos protezo arba kai pageidautinos individualiai pritaikytos perforacijos.
- „LaryTube“ su žiedu modifikacijos vamzdelis skirtas dėvėti su lipnia pagrindo plokštele. Ji rekomenduotina tuo atveju, jei kaniulė naudojama tik naktį arba jei pageidautina tvirtinti prilipinant, o ne kitais tvirtinimo būdais, pvz., naudojant „Provox TubeHolder“ arba „Provox LaryClip“.

Perforacijos

„LaryTube“ vamzdeliai tiekiami su perforuotomis angelėmis (perforuoti modifikacija), arba juos galima perforuoti individualiai (standartinė modifikacija arba modifikacija su žiedu, žr. „LaryTube“ naudojimo vadovą).

Jei pacientui implantuotas kalbos protezas arba garsas išgaunamas sąlyginių fonacijos refleksų būdu, „LaryTube“ galima perforuoti, kad būtų pasiektas optimalus oro judėjimas ir funkcionalumas tracheozofaginės kalbos tikslais. Nurodymai, kaip perforuoti „LaryTube“, pateikti „LaryTube“ naudojimo vadove.

Valymas ir sterilizavimas

„LaryTube“ dydžio šablonai ir individualieji dėkliukai: Dydžio šablonus ir individualiuosius jų dėkliukus valykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite garais atskirai. Valant dezinfekavimo plautuve ir sterilizuojant, individualųjį dėkliuką reikia padėti apverstą. Skaitykite instrukciją „Valymo ir sterilizavimo nurodymai“. Jei šios informacijos trūksta, kreipkitės į tiekėją arba apsilankykite mūsų svetainėje adresu www.atosmedical.com.

Bandymais patvirtinta, kad išorinė dėžutė yra atspari šarminiam plovikliui „Suma Med Super LpH®“ („Johnson Diversey“) ir dezinfekantui „Gigasept® Instru AF“ („Schülke&Mayr“). Šiuo plovikliu ir dezinfekantu galima valyti ir dezinfekuoti vieną nuo kitos atskirtas išorinę dėžutę ir informacinę dydžių kortelę, taikant instrukcijoje „Valymo ir sterilizavimo nurodymai“ aprašytus būdus.

Grąžinimas į pakuotę po valymo ir sterilizavimo

Prieš sudėdami pakartotinai apdorotus individualiuosius dėkliukus ir dydžio šablonus atgal į išorinę dėžutę įsitikinkite, kad išorinė dėžutė yra švari ir sausa.

Prieš dydžio šablonus grąžindami į pakuotę patikrinkite, ar jie mechaniškai nepažeisti.

Įdėkite dydžio šablonus į jų individualiuosius dėkliukus ir tiksliai sudėliokite į vietas pagal dydžių ženklينimą ant išorinės dėžutės dugno.

Griežtai laikykitės taikomų higienos reikalavimų, kad dydžio šablonai ir jų individualieji dėkliukai nebūtų užteršti.

Kaip tiekama

Įtaisas yra pagamintas švariosios aplinkos sąlygomis ir yra tiekiamas nesterilus.

Įtaiso naudojimo trukmė

„LaryTube“ dydžio šablonus būtina pakeisti kas 2 metus arba po 10 valymo ir sterilizavimo garais procedūrų, atsižvelgiant į tai, kuris terminas pasibaigia anksčiau. Individualieji dėkliukai yra skirti atlaikyti 10 valymo ir sterilizavimo garais procedūrų ir negali būti keičiami atskirai. Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite, ar nėra įtaiso mechaninių pažeidimų.

Šalinimas

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

Užsakymo informacija

Žr. paskutinį šio vadovo puslapį.

Pausdinimo data

Versijos numeris nurodytas galinėje šio vadovo viršelio pusėje.

Pagalbos informacija

Prireikus pagalbos ar išsamesnės informacijos, tomenis pasiteiravimui galima rasti galinėje šio vadovo viršelio pusėje.

Pranešimas apie incidentus

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

Zamýšlené použití

Souprava Provox LaryTube Sizer Kit je určena pro použití předepisujícím klinickým lékařem k určení velikosti LaryTube, které mají být předepsány pro laryngektomovaného pacienta.

Soupravu Sizer Kit by měl používat pouze předepisující lékař, který si přečetl příručku LaryTube. Kopie tohoto manuálu je dodávána se soupravou Sizer Kit. Lze ji také zobrazit na internetu na adrese www.atosmedical.com.

Souprava Sizer LaryTube je určena pouze pro účely zjištění velikosti. Po určení správné velikosti musí být pacientovi předepsána nová kanyla LaryTube pro aktuální použití. Informace o pořadí kanyl LaryTube naleznete na poslední stránce této příručky.

Kontraindikace

Souprava Sizer sama o sobě nemá specifické kontraindikace.

Kanyly Provox LaryTube obsažené v soupravě LaryTube Sizer Kit nejsou určeny pro pacienty vyžadující mechanickou ventilaci.

Popis prostředku

Souprava Sizer Kit je box obsahující vzorky („sizery“) různých komerčně dostupných trubic Provox LaryTube. Velikosti těchto sizerů a skutečných kanyl Provox LaryTube jsou stejné. Velikost je vyznačena na produktech a průměr i délka jsou vyznačeny v tabulce na boxu.

Každý sizer v soupravě Sizer Kit je uložen v samostatném vyjímatelném polypropylenovém boxu. Díky tomu může předepisující lékař vyjmát boxy se sizery z většího boxu jednotlivě. Manipulace s jednotlivými sizery i s celým úložným boxem je tak hygienická.

Po každém postupu zjištění velikosti je třeba sizer(y) a skladovací box(y) vyčistit, vydezinfikovat, osušit a sterilizovat párou v souladu s příloženými „pokyny k čištění a sterilizaci“. Pokud je kontaminován, musí být vyčištěn také vnější úložný box. Sizery LaryTube a jejich jednotlivé vyjímatelné úložné boxy se poté znovu uloží na odpovídající místo, jak je uvedeno na dně vnějšího úložného boxu.

VAROVÁNÍ

- **ABY NEDOŠLO K PŘENOSU NEMOCI, NIKDY NEPOUŽÍVEJTE KONTAMINOVANÉ SIZERY LARYTUBE.**

Při použití sizeru LaryTube dochází ke kontaminaci manipulací a kontaktem s pacientovou stomou. Aby nedošlo k přenosu nemoci z jednoho pacienta na druhého, používejte vhodné hygienické postupy a po použití nevracejte trubice LaryTube a jejich úložné boxy zpět do vnějšího úložného boxu. Ujistěte se, že každý použitý sizer a jeho úložný box jsou očištěny, dezinfikovány, vysušeny a párou sterilizovány. Pokud je kontaminován, musí být vyčištěn také vnější úložný box.

- Souprava Sizer LaryTube je určena pouze pro účely zjištění velikosti. Po stanovení správné velikosti musí pacient používat novou kanylu LaryTube.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Aby se snížilo riziko poškození tracheostomu během postupu zjišťování velikosti:
 - Přečtěte si důkladně příručku LaryTube před použitím soupravy LaryTube Sizer Kit, abyste porozuměli varováním, bezpečnostním opatřením a pokynům pro použití kanyly LaryTube během vkládání a výměny.
 - Kanylu Provox LaryTube vkládejte a vyjímejte opatrně, nikdy nepoužívejte sílu.
 - Používejte pouze lubrikanty rozpustné ve vodě. Lubrikanty na bázi oleje (např. vazelína) mohou oslabit, poškodit nebo zničit produkt a nesmí se používat.
- Sizery a jednotlivé úložné boxy jsou navrženy tak, aby odolaly 10 procedurám čištění a parní sterilizace při 137 °C/278 °F po dobu 3 minut nebo při 134 °C/273 °F po dobu 18 minut. Vždy ověřte mechanickou integritu před každým použitím.
- Vnější úložný box není konstruován tak, aby odolal parní sterilizaci.
- Ujistěte se, že po fenestraci v otvorech ani v lumenu kanyly LaryTube nezůstaly zbytky silikonu.
- Pokud pacient používá hlasovou protézu, buďte při vkládání kanyly LaryTube opatrní. Mohlo by dojít k náhodné dislokaci hlasové protézy, což může vést k její aspiraci.

Nežádoucí příhody

Rizika spojená s používáním sady LaryTube Sizer Kit jsou následující:

- Přenos nemoci. Aby se riziko snížilo, používejte vhodné hygienické postupy. Sizery LaryTube a jednotlivé úložné boxy očistěte, vydezinfikujte, osušte a sterilizujte parou.
- Použití nesprávné velikosti sizeru LaryTube při postupu zjišťování velikosti. Abyste se riziko snížilo, ujistěte se, že sizer LaryTube je umístěn na správném místě, jak je uvedeno na dně vnějšího úložného boxu.

Návod k použití

Kontrolní postupy

Nepoužívejte soupravu LaryTube Sizer Kit, je-li obal poškozený nebo byla-li poškozena pečeť na obalu.

Zkontrolujte, že jsou v sadě Sizer Kit k dispozici správné velikosti, jak je uvedeno u produktu.

Ujistěte se, že sada Sizer Kit byla vhodně vyčištěna a sterilizována.

Vždy ověřte mechanickou integritu kanyly LaryTube před každým použitím.

Vyjmutí sizeru z vnějšího úložného boxu

Nejprve vyjměte úložný box se sizerem z vnějšího úložného boxu, aniž by došlo ke kontaminaci zbývajících kanyl LaryTube, jednotlivých úložných boxů a vnějšího úložného boxu (obrázek 1). Poté vyjměte sizer z jeho úložného boxu.

Výběr správné trubice Provox LaryTube

S kanylami LaryTube lze použít velké množství tvarů a průměrů stomy.

V každém případě je možné, že správný typ zjistíte až po vyzkoušení několika velikostí.

Průměr

Cílem je zajistit, že kanyla Provox LaryTube a tracheostoma budou sedět pohodlně a vduchotěsně. Změřte velikost tracheostomy (největší průměr) pomocí pravítka a nasadte odpovídající kanylu Provox LaryTube.

Délka

Nejvhodnější délku pro daného pacienta zjistíte vyzkoušením sizerů různých délek.

Různé typy trubic LaryTube

Kanyly LaryTube je k dispozici ve třech variantách:

- Fenestrovaná verze, určená pro použití v kombinaci s hlasovou protézou. Preferuje se několik malých fenestrací namísto jedné velké, aby se předešlo zablokování a náhodné dislokaci hlasové protézy.
- Standardní verze, vyhotovená pro použití bez hlasové protézy nebo v případě, že je preferována přizpůsobená fenestrace.
- Verze LaryTube s kroužkem, která se nosí s lepicí základovou destičkou. Tato se doporučuje, pokud se kanyla používá pouze v noci nebo pokud je připevnění pomocí lepidla preferováno před jinými nástavci, jako je Provox TubeHolder nebo Provox LaryClip.

Fenestrace

Kanyla LaryTube se dodává předfenestrována (fenestrována verze), nebo může být fenestrována individuálně (standardní verze nebo verze s kroužkem, viz příručka LaryTube).

Pokud pacient používá hlasovou protézu nebo fonační shunt, kanylu LaryTube lze fenestrovat pro optimální proudění vzduchu a funkčnost pro tracheoesofageální tvorbu hlasu. Pokyny, jak fenestrovat kanylu LaryTube najdete v návodu LaryTube.

Čištění a sterilizace

Pro sizery LaryTube a pro jednotlivé úložné boxy: Sizery a jejich jednotlivé úložné boxy čistěte, dezinfikujte a sterilizujte parou odděleně. Během čištění v čisticích a dezinfekčních zařízeních a během sterilizace umístěte jednotlivé úložné boxy dnem vzhůru. Přečtěte si „pokyny k čištění a sterilizaci“. Pokud nejsou tyto informace dodány, obraťte se na svého dodavatele nebo navštivte naše webové stránky www.atosmedical.com.

Vnější úložný box byl testován na odolnost vůči alkalickému detergentu Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) a dezinfekčnímu prostředku Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čištění a dezinfekci prázdného vnějšího úložného boxu a listu s označením velikostí lze provést pomocí tohoto detergentu a dezinfekčního prostředku podle metod popsanych v „pokynech k čištění a sterilizaci“.

Opětovné zabalení po vyčištění a sterilizaci

Ujistěte se, že je vnější úložný box čistý a suchý, než znovu vložíte jednotlivé úložné boxy a sizery zpět do vnějšího úložného boxu.

Před opětovným zabalením zkontrolujte mechanickou integritu sizerů.

Sizery v jednotlivých úložných boxem umístěte na správná místa podle označení velikosti na dně vnějšího úložného boxu.

Ujistěte se, že používáte vhodné hygienické postupy, aby nedošlo ke kontaminaci sizerů a jednotlivých úložných boxů.

Způsob dodání

Zařízení je vyrobeno v ultračistém prostoru a dodává se nesterilní.

Životnost zařízení

Sizery LaryTube je třeba vyměnit každé 2 roky nebo po 10 provedených procedurách čištění a sterilizace parou, podle toho, co nastane dříve. Jednotlivé úložné boxy odolají 10 procedurám čištění a sterilizace parou a nelze je vyměnit samostatně. Před každým použitím zkontrolujte mechanickou integritu zařízení.

Likvidace

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

Informace pro objednávky

Viz poslední strana tohoto návodu.

Datum tisku

Viz číslo verze na zadním obalu tohoto návodu.

Informace pro pomoc uživatelům

Pro dodatečnou pomoc nebo informace prosím použijte kontaktní informace uvedené na zadním obalu tohoto návodu.

Hlášení

Berte prosím na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobci a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Rendeltetészerű használat

A Provox LaryTube Méretező Készlet laringektomizált betegeknek felírt LaryTube méretezésére szolgál a felíró orvos által.

A Méretező Készletet csak a felíró orvos használhatja a LaryTube útmutató elolvasása után. Az útmutató egy példánya mellékelve van a Méretező Készlethez. Megtalálható az interneten is a www.atosmedical.com címen.

A LaryTube Méretező csak méretezési eljárásokra használandó. A helyes méret(ek) meghatározását követően új LaryTube csöve(ke)t kell felírni a beteg számára a tényleges használat céljára. A LaryTube megrendelésével kapcsolatos információ a jelen útmutató utolsó oldalán található.

Ellenjavallatok

Magának a Méretező Készletnek nincsenek speciális ellenjavallatai.

A LaryTube Méretező Készletben található Provox LaryTube csövek alkalmazása nem javallott olyan betegek esetében, akik mechanikus lélegeztetést igényelnek.

Eszközleírás

A Méretező Készlet egy, a kereskedelmi forgalomban kapható Provox LaryTubes különböző típusaiból mintákat ("Méretezők") tartalmazó doboz. Ezeknek a méretezőknek és a tényleges Provox LaryTube csöveknek a méretei megegyeznek. A méret a termékeken van feltüntetve, és a doboz belsejében található táblázat tartalmazza az átmérőt és a hosszt is.

A Méretező Készletben található valamennyi Méretező egyedi, eltávolítható polipropilén dobozban van tárolva. Ez lehetővé teszi, hogy a felíró orvos külön-külön vegye ki a Méretezőket tartalmazó egyedi tároló dobozokat a külső tároló dobozból. Ez biztosítja mind a Méretezők, mind a tároló dobozok higiénikus kezelését.

A Méretező(ke)t, és az egyedi tároló doboz(ok)at a mellékelt „Tisztítási és sterilizálási útmutató” szerint minden méretező eljárás után meg kell tisztítani, fertőtleníteni kell, meg kell szárítani és gőzzel sterilizálni kell. A külső tároló dobozt szintén meg kell tisztítani, ha beszennyeződik. A LaryTubes Méretezőket és egyedi tároló dobozait ezután vissza kell tenni a külső tároló doboz alján feltüntetett pontos helyükre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A BETEGSÉGEK ÁTVITELÉNEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN SOHA NE HASZNÁLJON SZENNYEZETT LARYTUBE MÉRETEZŐT.

A LaryTube Méretezők a használat során szennyeződnek érintés, valamint a beteg stomájával történő érintkezés által. A betegségeknek egyik betegről a másikra történő átvitelét elkerülendő, alkalmazzon megfelelő higiéniai módszereket és ne helyezze vissza a LaryTube méretezőt vagy egyedi tárolódobozát a külső tárolódobozba használat után. Biztosítsa, hogy minden használt Méretező és egyedi tároló doboz megfelelő tisztításon, fertőtlenítésen, szárításon és gőzsterilizáción essen át. A külső tároló dobozt szintén meg kell tisztítani, ha beszennyeződik.

- A LaryTube Méretező csak méretezési eljárásokra használandó. A helyes méret(ek) meghatározását követően új LaryTube csöve(ke)t kell használni a beteg kezelésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A tracheostoma károsodásának kockázatát csökkentendő, a Méretezési eljárás során:
 - Gondosa olvassa el a LaryTube útmutatót a LaryTube Méretező Készlet használata előtt, annak érdekében, hogy pontosan megértse a LaryTube behelyezése és cseréje során betartandó Figyelmeztetéseket, Óvintézkedéseket és Utasításokat.
 - Óvatosan helyezze be és távolítsa el a Provox LaryTube csövet, soha ne erőltesse annak mozgását.
 - Csak vízdékony síkosítót használjon. Az olaj alapú síkosítók (pl. vazelin) gyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretelhetik a terméket, és azokat ezért tilos használni.
- A Méretezők és az egyedi tárolódobozok 10 tisztítási és sterilizálási eljárást bírnak ki 137 °C/278 °F hőmérsékleten 3 percig vagy 134°C/273 °F hőmérsékleten 18 percig. Minden használat előtt ellenőrizze a termék mechanikai épségét.

- A külső tároló doboz nem alkalmas gőz sterilizálásra.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy nyomokban sem maradt szilikon a LaryTube réseiben vagy lumenében az ablak kialakítást követően.
- Ha a beteg hangprotézist használ, különös óvatossággal járjon el a LaryTube behelyezése során. Véletlenül kimoszthatja a hangprotézist, mely a protézis belégzéséhez vezethet.

Nemkívánatos események

A LaryTube Méretező Készlet használatával kapcsolatos lehetséges kockázatok az alábbiak:

- Betegség(ek) átvitele. A kockázat csökkentése érdekében alkalmazzon megfelelő higiéniai módszereket. Tisztítsa meg, fertőtlenítsen, szárítsa meg és gőzzel sterilizálja a LaryTube Méretezőt és az egyedi tárolódobozt.
- Rossz méretű LaryTube Méretező használata a méretezési eljárás során. A kockázat csökkentése érdekében bizonyosodjon meg róla, hogy a helyes méretű LaryTube Méretező a megfelelő helyen van a külső tárolódobozban, az annak alján feltüntetettek szerint.

Használati útmutató

Ellenőrzési folyamat

Ne használja a LaryTube Méretező Készletet, ha a csomagolás sérült, vagy ha a biztonsági zárszalagot felnyitották.

Ellenőrizze, hogy a megfelelő méret(ek), a termék leírása szerint, megtalálhatóak a Méretező Készletben.

Bizonyosodjon meg róla, hogy a Méretező Készletet megfelelő módon megtisztították és sterilizálták.

Minden használat előtt, mindig ellenőrizze a LaryTube mechanikai épségét.

A Méretező kivétele a külső tárolódobozból

Először vegye ki a Méretezőt tartalmazó egyedi tárolódobozt a külső tárolódobozból, úgy, hogy közben ne szennyezze be a többi LaryTube csövet, a többi egyedi tárolódobozt és a külső tárolódobozt (1. ábra). Ezután vegye ki Méretezőt az egyedi tárolódobozból.

A megfelelő Provox LaryTube kiválasztása

Számos alakú és méretű stoma esetében alkalmazható LaryTube cső.

A megfelelő illeszkedés minden esetben több méret kipróbálása során érhető csak el.

Átmérő

A cél az, hogy kellemes és légmentes illeszkedést érzünk el a Provox LaryTube és a és a tracheostoma között. Mérőszalaggal mérje meg a tracheostoma méretét (legnagyobb átmérő) és ennek megfelelő Provox LaryTube csövet használjon.

Hossz

Különböző hosszúságú Méretezők kipróbálásával válassza ki az adott beteg esetében legmegfelelőbb hosszúságot.

Különböző típusú LaryTube csövek

A LaryTube csövek három változata áll rendelkezésre:

- A hangprotézissel együttes használatra kialakított Ablakos változat. A hangprotézis véletlen beakadásának és elmozdításának elkerülése érdekében több kis ablak használata preferált, egy nagy ablak helyett.
- A hangprotézis nélküli használatra, illetve olyan esetekre kialakított Standard változat, amikor egyedi ablakkialakítás szükséges.
- Az ragasztós alaplappal együtt hordandó Gyűrűs LaryTube változat. Ez akkor javallott, ha csak éjszaka használnak kanült, vagy ha ragasztóval történő rögzítés preferált egyéb rögzítési eljárásokkal szemben (mint a Provox TubeHolder vagy a Provox LaryClip).

Ablak

A LaryTube előre kialakított ablakkal kapható, illetve egyedileg is kialakítható rajta ablak (a Standard változat, valamint a Gyűrűs változat esetén, lásd LaryTube útmutató).

Ha a beteg hangprotézist vagy sönt hangképzést használ, a LaryTube csövön ablakok alakíthatóak ki az optimális légáramlás és a tracheooesophagealis hangképzés funkcionalitása érdekében. A LaryTube csövön történő ablakképzéssel kapcsolatos utasítások a LaryTube útmutatójában találhatóak.

Tisztítás és sterilizáció

A Méretező LaryTube csövek és az egyedi tárolódobozok: Külön-külön tisztítsa meg, fertőtlenítsen, szárítsa meg és gőzzel sterilizálja a Méretezőket és az egyedi tárolódobozokat. A tisztítás, a mosóban történő fertőtlenítés és a gőzsterilizáció során fejjel lefelé helyezze el az egyedi tárolódobozokat. Olvassa el a „Tisztítási és sterilizálási utasítások”-at. Ha nem áll rendelkezésre ez az információ, lépjen kapcsolatba forgalmazójával vagy látogasson el a www.atosmedical.com weboldalra.

A külső tárolódoboz ellenőrzött alkalmas az alábbi lúgos detergensekkel: Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) és fertőtlenítőszerrel: Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) történő kezelésre. Az egyedi külső tárolódoboz és méretjelző táblázat tisztítására és fertőtlenítésére is alkalmas ez a detergens és fertőtlenítőszer a „Tisztítási és sterilizálási utasítások”-ban leírtak szerint.

Újracsomagolás tisztítás és sterilizáció után

Ellenőrizze, hogy a külső tárolódoboz tiszta és száraz, mielőtt visszateszi abba az ismét előkészített egyedi tárolódobozokat és Méretezőket.

Újracsomagolás előtt ellenőrizze a Méretezők mechanikai épségét.

A Méretezőket egyedi tároló dobozaikban helyezze vissza a külső tároló doboz alján feltüntetett pontos helyükre.

Bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő higiéniai módszereket alkalmazza a Méretezők és az egyedi tárolódobozok szennyezésének elkerülése érdekében.

Csomagolás

Az eszközt tisztatérben gyártjuk és steril állapotban szállítjuk.

Az eszköz élettartama

A LaryTubes Méretezőt 2 év után vagy 10 tisztítási és gőzsterilizálási ciklus után ki kell cserélni (amelyik előbb bekövetkezik). Az egyedi tárolódobozok 10 tisztítási és gőzsterilizációs eljárást bírnak ki, és nem cserélhetőek ki külön. Minden használat előtt ellenőrizze az eszköz mechanikai épségét.

Hulladékba helyezés

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

Rendelési tudnivalók

Lásd a jelen útmutató utolsó oldalát.

Nyomtatás időpontja

Lásd a jelen útmutató hátlapján található verziószámot.

Felhasználói tudnivalók

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, kérjük használja a jelen kézikönyv hátlapján található kapcsolattartási információt.

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.

Účel použitia

Súprava Provox LaryTube Sizer Kit je určená na použitie pre predpisujúcich lekárov na účely stanovenia veľkosti (veľkosti) trubice LaryTube, ktorú treba predpísať pacientovi po laryngektómii.

Súpravu Sizer Kit by mal používať výhradne predpisujúci lekár, ktorý si prečítal príručku k trubici LaryTube. Kópia tejto príručky sa dodáva spolu so súpravou Sizer Kit. Možno si ju pozrieť aj na internete na adrese www.atosmedical.com.

Meracie trubice LaryTube sú určené výhradne na stanovovanie veľkosti. Po stanovení správnej veľkosti (veľkosti) sa pacientovi predpíše nová trubica LaryTube, ktorú bude používať. Informácie o objednávaní trubíc LaryTube sú uvedené na poslednej strane tejto príručky.

Kontraindikácie

Samotná súprava Sizer Kit nemá žiadne špecifické kontraindikácie.

Trubice Provox LaryTube obsiahnuté v súprave LaryTube Sizer Kit nie sú určené pre pacientov, ktorí potrebujú mechanickú ventiláciu.

Opis zariadenia

Sizer Kit je škatuľa obsahujúca vzorky („meradlá“) rôznych komerčne dostupných trubíc Provox LaryTube. Veľkosti týchto meradiel a skutočných trubíc Provox LaryTube sú rovnaké. Veľkosť je uvedená na produktoch a priemer aj dĺžka sú uvedené na schéme vo vnútri škatule.

Každé meradlo v súprave Sizer Kit je uložené v samostatnej vyberateľnej polypropylénovej škatuľke. To umožňuje predpisujúcemu špecialistovi individuálne vybrať samostatné skladovacie škatuľky s meradlami z vonkajšej skladovacej škatule. Tým sa umožňuje hygienická manipulácia s meradlami aj skladovacími škatuľkami.

Po každom meraní je nutné meradlo (meradlá) so samostatnou skladovacou škatuľkou (škatuľkami) vyčistiť, dezinfikovať, vysušiť a sterilizovať parou podľa priloženej príručky „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Ak je vonkajšia skladovacia škatuľa znečistená, musí sa tiež vyčistiť. Meradlá LaryTube a ich samostatné vyberateľné skladovacie škatuľky potom umiestnite späť do príslušnej pozície, ako je to uvedené v spodnej časti vonkajšej skladovacej škatule.

VAROVANIA

- **NIKDY NEPOUŽÍVAJTE KONTAMINOVANÉ MERADLO LARYTUBE, ABY SA ZABRÁNILO PRENOSU CHORÔB.** Meradlo LaryTube sa po použití kontaminuje manipuláciou a kontaktom so stómiou pacienta. Používajte vhodné hygienické postupy a trubicu LaryTube a jej samostatnú skladovaciu škatuľku po použití nevkladajte späť do vonkajšej skladovacej škatule, aby sa zabránilo prenosu ochorenia z jedného pacienta na druhého. Uistite sa, že každé použité meradlo a samostatné skladovacie škatuľky sú vyčistené, dezinfikované, vysušené a sterilizované parou. Ak je vonkajšia skladovacia škatuľa znečistená, musí sa tiež vyčistiť.
- Meracie trubice LaryTube sú určené výhradne na stanovovanie veľkosti. Po stanovení správnej veľkosti (veľkosti) musí pacient použiť novú trubicu (trubice) LaryTube.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Opatrenia na zníženie rizika poškodenia tracheostómie počas postupu stanovovania veľkosti:
 - Pred použitím súpravy LaryTube Sizer Kit si dôkladne prečítajte príručku k trubiciam LaryTube, aby ste pochopili varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie trubice LaryTube počas zavádzania a výmeny.
 - Trubicu Provox LaryTube zavádzajte a vyberajte opatrne, pričom to nikdy nerobte nasilu.
 - Používajte výhradne lubrikanty rozpustné vo vode. Lubrikanty na báze oleja (napr. vazelína) môžu tento produkt oslabiť, poškodiť alebo zničiť a nemali by sa používať.
- Meradlá a samostatné skladovacie škatuľky sú navrhnuté tak, aby vydržali 10 procedúr čistenia a sterilizácie parou pri teplote 137 °C/278 °F po dobu 3 minút alebo pri teplote 134 °C/273 °F po dobu 18 minút. Pred každým použitím vždy overte mechanickú integritu.
- Vonkajšia skladovacia škatuľa nie je navrhnutá tak, aby vydržala akúkoľvek sterilizáciu parou.
- Uistite sa, že v otvoroch alebo kanáli trubice LaryTube nezostali po perforácii žiadne zvyšky silikónu.
- Ak pacient používa hlasovú protézu, pri zavádzaní trubice LaryTube postupujte opatrne.

Mohli by ste omylom vytlačiť hlasovú protézu, čo by mohlo viesť k vdýchnutiu protézy.

Nežiaduce udalosti

Ďalej sú uvedené možné riziká spojené s použitím súpravy LaryTube Sizer Kit:

- Prenos ochorení. Používajte vhodné hygienické postupy, aby sa znížilo toto riziko. Meradlo LaryTube a samostatnú skladovacia škatuľku vyčistite, vydezinfikujte, vysušte a sterilizujte parou.
- Použitie meradla LaryTube s nesprávnou veľkosťou počas postupu stanovovania veľkosti. Uistite sa, že správne meradlo LaryTube je zabalené v jeho správnej pozícii, ako je to uvedené v spodnej časti vonkajšej skladovacej škatule, aby sa znížilo toto riziko.

Pokyny na používanie

Postupy overenia

Nepoužívajte súpravu LaryTube Sizer Kit, ak je poškodené balenie alebo otvorené utesnenie na ochranu proti neoprávnenej manipulácii.

Skontrolujte, či sú v súprave Sizer Kit k dispozícii správne veľkosti uvedené v popise tohto produktu.

Uistite sa, že súprava Sizer Kit bola správne vyčistená a sterilizovaná.

Pred každým použitím vždy overte mechanickú integritu trubice LaryTube.

Vybratie meradla z vonkajšej skladovacej škatule

Najprv vyberte samostatnú skladovacia škatuľku s meradlom z vonkajšej skladovacej škatule bez kontaminácie zvyšných trubíc LaryTube, samostatných skladovacích škatuliek a vonkajšej skladovacej škatule (obrázok 1). Potom vyberte meradlo z jeho samostatnej skladovacej škatuľky.

Voľba správnej trubice Provox LaryTube

Stómie vhodné na použitie s trubicami LaryTube majú širokú škálu tvarov a priemerov.

V každom prípade môže byť na voľbu vhodnej trubice potrebné vyskúšať viacero veľkostí.

Priemer

Cieľom je vytvoriť pohodlné a vzduchotesné spojenie medzi trubicou Provox LaryTube a tracheostómiou. Právitkom zmerajte veľkosť

tracheostómie (najväčší priemer) a zaveďte príslušnú trubicu Provox LaryTube.

Dĺžka

Vyskúšaním rôznych dĺžok meradiel je možné zvoliť najvhodnejšiu dĺžku pre individuálneho pacienta.

Rôzne typy trubíc LaryTube

Trubice LaryTube sú k dispozícii v troch verziách:

- Perforovaná verzia určená na používanie v kombinácii s hlasovou protézou. Niekoľko malých perforácií sa uprednostňuje pred jednou veľkou perforáciou, aby sa zabránilo zablokovaniu a náhodnej dislokácii hlasovej protézy.
- Štandardná verzia vyrobená na používanie bez hlasovej protézy alebo v prípade, ak sa uprednostňuje prispôsobená perforácia.
- Verzia trubice LaryTube s krúžkom určená na nosenie s adhéznou základňovou doštičkou. Táto verzia sa odporúča, ak sa kanylá používa iba v noci alebo ak sa uprednostňuje pripojenie pomocou lepidla pred inými spôsobmi pripojeniami, ako sú napríklad Provox TubeHolder alebo Provox LaryClip.

Perforácia

Trubica LaryTube sa dodáva vopred perforovaná (perforovaná verzia) alebo môže byť perforovaná individuálne (štandardná verzia alebo verzia s krúžkom, pozrite si príručku k trubici LaryTube).

Ak pacient používa hlasovú protézu alebo rečový bočník, trubica LaryTube môže byť perforovaná, aby sa dosiahlo optimálne prúdenie vzduchu a tracheoezofageálne generovanie hlasu. Pokyny na perforáciu trubice LaryTube nájdete v príručke k trubici LaryTube.

Čistenie a sterilizácia

Meradlá LaryTube a samostatné skladovacie škatuľky: Meradlá a ich samostatné skladovacie škatuľky čistite, dezinfikujte a sterilizujte parou samostatne. Počas čistenia v dezinfekčnej umývačke a počas sterilizácie umiestnite samostatnú skladovacia škatuľku hore dnom. Prečítajte si príručku „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Ak tieto informácie nemáte, obráťte sa na svojho dodávateľa alebo navštívte našu webovú lokalitu na adrese www.atosmedical.com.

Vonkajšia skladovacia škatuľa bola testovaná tak, aby odolala alkalickému saponátu Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) a dezinfekčnému

prostriedku Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čistenie a dezinfekciu oddelenej vonkajšej skladovacej škatule a hárka indikujúceho veľkosť je možné vykonávať pomocou tohto saponátu a dezinfekčného prostriedku podľa metód opisovaných v príručke „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“.

Opätovné zabalenie po vyčistení a sterilizácii

Pred tým, ako samostatné skladovacie škatuľky a meradlá uvedené do opätovne použiteľného stavu vložíte do vonkajšej skladovacej škatule, uistite sa, že vonkajšia skladovacia škatuľa je čistá a suchá.

Pred opätovným zabalením skontrolujte mechanickú integritu meradiel.

Umiestnite meradlá do ich samostatných skladovacích škatuliek do správnej pozície podľa indikátora veľkosti v dolnej časti vonkajšej skladovacej škatule.

Uistite sa, že používate vhodné hygienické postupy, aby sa zabránilo kontaminácii meradiel a samostatných skladovacích škatuliek.

Stav pri dodaní

Toto zariadenie sa vyrába v čistých priestoroch a dodáva sa nesterilné.

Životnosť zariadenia

Meradlá LaryTube sa majú vymieňať každé 2 roky alebo po 10 procedúrach čistenia a sterilizácie parou, podľa toho, čo nastane skôr. Samostatné skladovacie škatuľky vydržia 10 postupov čistenia a sterilizácie parou a nemôžu sa vymieňať samostatne. Pred každým použitím skontrolujte mechanickú integritu zariadenia.

Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

Informácie o objednávaní

Pozrite si poslednú stranu tejto príručky.

Dátum tlače

Pozrite si číslo verzie na zadnej strane tejto príručky.

Informácie o pomoci pre používateľov

Ak potrebujete ďalšiu pomoc alebo informácie, pozrite si kontaktné údaje na zadnej obálke tejto príručky.

Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Predvidena uporaba

Komplet za določanje velikosti Provox LaryTube Sizer Kit je zasnovan, da si lečeči zdravnik z njim pomaga pri predpisovanju pravilne velikosti enega ali več držal LaryTube larigektomiranemu bolniku.

Komplet za določanje velikosti Sizer Kit smejo uporabljati samo zdravniki, ki so odgovorni za predpisovanje pripomočka in so prebrali priložnik za uporabo držala LaryTube. Kopija priložnika je priložena kompletu za določanje velikosti. Do priložnika lahko dostopate tudi na spletnem mestu www.atosmedical.com.

Kompleti za določanje velikosti držal LaryTube so namenjeni samo za postopek izbire ustrezne velikosti. Ko je pravilna velikost določena, se bolniku predpišejo nova držala LaryTube za dejansko uporabo. Informacije za naročanje držal LaryTube so na zadnji strani tega priložnika.

Kontraindikacije

Za uporabo samega kompleta za določanje velikosti ni nobenih posebnih kontraindikacij.

Držala Provox LaryTubes, ki jih vsebuje komplet za določanje velikosti držal LaryTube, niso namenjena bolnikom, ki potrebujejo mehansko ventilacijo.

Opis pripomočka

Komplet za določanje velikosti je škatla, ki vsebuje vzorce (»vzorke za določanje velikosti«) različnih držal Provox LaryTube, dostopnih na trgu. Velikosti teh vzorcev in dejanskih držal Provox LaryTubes so enake. Velikost je navedena na samih izdelkih, premer in dolžina pa sta navedeni na preglednici v škatli.

Vsak vzorec za določanje velikosti v kompletu Sizer Kit je shranjen v ločeno odstranljivo škatlo iz polipropilena. Tako lahko specialist, ki pripomoček predpisuje, ločeno odstrani posamezne škatle z vzorci iz zunanje škatle za shranjevanje. To omogoča higiensko ravnanje z vzorci in škatlami.

Po vsakem določanju velikosti je treba vzorce in pripadajoče posamezne škatle za shranjevanje očistiti, razkužiti, posušiti in parno sterilizirati skladno s priloženimi »Navodili za čiščenje in sterilizacijo«. Očistiti je treba tudi zunanjo škatlo za shranjevanje, če je kontaminirana. Vzorci za

določanje velikosti držal LaryTube in njihove pripadajoče odstranljive škatle za shranjevanje se nato postavijo na ustrezno mesto, kot je označeno na dnu zunanje škatle za shranjevanje.

OPOZORILA

- ZA PREPREČEVANJE PRENOSA BOLEZNI NIKOLI NE UPORABLJAJTE KONTAMINIRANIH VZORCEV ZA DOLOČANJE VELIKOSTI DRŽAL LARYTUBE.

Vzorec za določanje velikosti držal LaryTube se med uporabo kontaminira zaradi ravnanja z njim in zaradi stika z bolnikovo treheostomo. Prenos bolezni z enega bolnika na drugega lahko preprečite tako, da uporabite ustrezne higienske postopke in po uporabi ne odložite vzorca LaryTube in njegove posamezne škatle nazaj v zunanjo škatlo. Vsak uporabljeni vzorec in posamezno škatlo za shranjevanje je treba očistiti, razkužiti, posušiti in parno sterilizirati. Očistiti je treba tudi zunanjo škatlo za shranjevanje, če je kontaminirana.

- Kompleti za določanje velikosti držal LaryTube so namenjeni samo za postopek izbire ustrezne velikosti. Ko je pravilna velikost določena, mora bolnik začeti uporabljati novo držalo oz. držala LaryTube, zasnovana za dejansko uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za zmanjšanje tveganja poškodb traheostome med postopkom določanja ustrezne velikosti:
 - Pred uporabo kompleta za določanje velikosti držal LaryTube natančno preberite priložnik za uporabo držala LaryTube, da se seznanite z opozorili, previdnostnimi ukrepi in navodili za uporabo držala LaryTube med vstavljanjem in zamenjavo.
 - Držalo Provox LaryTube vstavljajte in odstranjujte previdno; nikoli ne uporabljajte sile.
 - Uporabljajte samo lubrikante na vodni osnovi. Lubrikanti na oljni osnovi (npr. vazelin) lahko izdelek oslabijo, poškodujejo ali uničijo in se zato ne smejo uporabljati.
- Vzorci za določanje velikosti in posamezne škatle za shranjevanje so zasnovani tako, da vzdržijo 10 postopkov čiščenja in parne sterilizacije pri temperaturi 137 °C (3 minute) ali 134 °C (18 minut). Pred vsako uporabo se vedno prepričajte o mehanski celovitosti izdelka.

- Zunanja škatla za shranjevanje ni zasnovana tako, da bi lahko vzdržala parno sterilizacijo.
- Po fenestraciji se prepričajte, da v odprtinah ali lumnu držala LaryTube ni ostankov silikona.
- Če bolnik uporablja govorno protezo, bodite previdni med vstavitvijo držala LaryTube. Če govorno protezo po nesreči premaknete, lahko to pripelje do njene aspiracije.

Neželeni učinki

Z uporabo kompleta LaryTube Sizer Kit so povezana naslednja možna tveganja:

- Prenos bolezni. Za zmanjšanje tveganja uporabite ustrezne higienske postopke. Vzorec za določanje velikosti držal LaryTube in posamezno škatlo za shranjevanje očistite, razkužite, posušite in parno sterilizirajte.
- Uporaba vzorca LaryTube napačne velikosti med postopkom določanja velikosti. Če želite zmanjšati tveganje, se prepričajte, da je na določenem mestu nameščen pravi vzorec LaryTube, kot je označeno na dnu zunanje škatle za shranjevanje.

Navodila za uporabo

Preverjanje

Ne uporabljajte kompleta za določanje velikosti držal LaryTube, če je embalaža poškodovana ali če je zaščita pred poseganjem že odprta.

Preverite, ali so v kompletu na voljo pravilne velikosti, navedene v informacijah o izdelku.

Poskrbite za ustrezno čiščenje in sterilizacijo kompleta.

Pred vsako uporabo se vedno prepričajte o mehanski celovitosti izdelka LaryTube.

Odstranitev vzorca iz zunanje škatle za shranjevanje

Najprej odstranite posamezno škatlo z vzorcem za določanje velikosti iz zunanje škatle za shranjevanje, ne da bi pri tem kontaminirali preostale vzorce LaryTubes, posamezne škatle za shranjevanje in zunanjo škatlo (slika 1). Nato vzorec odstranite iz posamezne škatle za shranjevanje.

Izbira pravega držala Provox LaryTube

Držala LaryTube so primerna za uporabo s traheostomami zelo različnih oblik in premerov.

V vsakem primeru je pravilno prileganje mogoče doseči s preskušanjem več velikosti.

Premer

Cilj je ustvariti dobro prileganje in nepredušno tesnjenje med držalom Provox LaryTube in traheostomo. Izmerite velikost traheostome (največji premer) z ravnilom in ustrezno prilagodite držalo Provox LaryTube.

Dolžina

Najprimernejšo dolžino za posameznega bolnika lahko izberete s preskusom različnih dolžin vzorcev za določanje ustrezne velikosti.

Različne vrste držal LaryTube

Držala LaryTube so na voljo v treh različicah:

- Fenestrirana različica (Fenestrated) je zasnovana za uporabo v kombinaciji z govorno protezo. Več majhnih fenestracij je ustrežnejših od ene velike, da se prepreči zaskočenje in nenamerno premikanje govorne proteze.
- Standardna različica (Standard) je izdelana za uporabo brez govorne proteze ali kadar je zaželen fenestrirana različica po meri.
- Različica držala LaryTube z obročem (Ring), ki se nosi z lepljivim podstavkom. Ta različica je priporočljiva, če se kanila uporablja samo ponoči ali če je zaželen pritrditev z lepilom namesto z drugimi nastavki, kot sta Provox TubeHolder ali Provox LaryClip.

Fenestracija

Držala LaryTube so na voljo že fenestrirana (različica Fenestrated) ali pa se fenestrirajo po meri (različica Standard ali različica Ring; glejte priročnik za uporabo držala LaryTube).

Če bolnik uporablja govorno protezo ali fonacijski obvod, se držalo LaryTube lahko fenestrira za optimalen pretok zraka in funkcionalnost traheoezofagealnega oblikovanja glasov. Navodila za fenestracijo držala LaryTube so na voljo v priročniku za uporabo držala LaryTube.

Čiščenje in sterilizacija

Za vzorce za določanje velikosti držal LaryTube in posamezne škatle za shranjevanje: Vzorce in pripadajoče posamezne škatle za shranjevanje očistite, razkužite in parno sterilizirajte. Med čiščenjem v napravi za čiščenje in razkuževanje ter med sterilizacijo obrnite posamezne škatle za shranjevanje z vrhom navzdol. Preberite »Navodila za čiščenje in sterilizacijo«. Če teh navodil nimate, jih lahko dobite pri svojem dobavitelju ali na spletnem mestu www.atosmedical.com.

Zunanja škatla za shranjevanje preskušeno prenese alkalni detergent Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) in razkužilo Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čiščenje in razkuževanje ločene zunanje škatle za shranjevanje in lista s preglednico velikosti lahko izvajate s tem detergentom in razkužilom skladno z metodami, opisanimi v »Navodilih za čiščenje in sterilizacijo«.

Ponovno pakiranje po čiščenju in sterilizaciji

Zunanja škatla za shranjevanje mora biti čista in suha, preden vanjo vrnete ponovno obdelane posamezne škatle in vzorce.

Preverite mehansko celovitost vzorcev, preden jih ponovno zapakirate.

Vzorce postavite na pravilno mesto v posameznih škatlah za shranjevanje skladno s preglednico velikosti na dnu zunanje škatle za shranjevanje.

Uporabljajte ustrezne higienske postopke, da preprečite kontaminacijo vzorcev in posameznih škatel za shranjevanje.

Stanje ob dobavi

Pripomoček je izdelan v čistem prostoru in se dobavi nesterilen.

Življenjska doba pripomočka

Vzorce za določanje velikosti držal LaryTube je treba zamenjati vsaki 2 leti ali po 10 postopkih čiščenja in parne sterilizacije, kar se zgodi prej. Posamezne škatle za shranjevanje vzdržijo 10 postopkov čiščenja in parne sterilizacije in jih ni mogoče zamenjati ločeno. Pred vsako uporabo preverite mehansko celovitost pripomočka.

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso

in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov[†]

Informacije za naročanje

Glejte zadnjo stran tega priročnika.

Datum natisa

Glejte številko različice na zadnji strani tega priročnika.

Informacije za pomoč uporabnikom

Če potrebujete dodatno pomoč ali informacije, uporabite kontaktne podatke na zadnji strani tega priročnika za uporabo.

Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Przeznaczenie urządzenia

Próbnik rozmiarów Provox LaryTube jest przeznaczony do użycia przez lekarza przepisującego do określenia rozmiaru(ów) LaryTube, który należy przepisać pacjentowi po laryngoskopii.

Próbnik rozmiarów może być używany wyłącznie przez lekarza przepisującego, który zapoznał się z treścią podręcznika LaryTube. Egzemplarz tego podręcznika dołączono do zestawu próbek. Ponadto podręcznik dostępny jest na stronie internetowej www.atosmedical.com.

Próbki LaryTubes są przeznaczone wyłącznie do określenia rozmiaru. Po określeniu odpowiedniego rozmiaru(ów), pacjentowi należy zalecić nową rurkę(i) LaryTube do właściwego użycia. Informacje dotyczące zamawiania rurek LaryTube podano na ostatniej stronie niniejszego podręcznika.

Przeciwwskazania

Nie ma określonych przeciwwskazań dla stosowania próbnika rozmiarów.

Rurki Provox LaryTubes znajdujące się w zestawie próbek LaryTube nie są przeznaczone dla pacjentów wymagających mechanicznej wentylacji.

Opis produktu

Próbnik rozmiarów to pudełko zawierające próbkę („rozmiary”) różnych dostępnych na rynku rurek Provox LaryTubes. Rozmiary tych próbek i rurek Provox LaryTubes są takie same. Rozmiar jest podany na produktach, a obydwie średnice oraz długość podano w karcie znajdującej się w pudełku.

Każdy rozmiar w próbniku rozmiarów jest przechowywany w indywidualnym, wyjmowanym pudełku polipropylenowym. Umożliwia to specjalistom zalecającemu produkt, wyjmowanie poszczególnych pudełek z próbkami z opakowania służącego do przechowywania. Umożliwia to przestrzeganie zasad higieny zarówno w przypadku próbek jak i ich pudełek.

Po każdej sesji używania próbek, próbkę(i) wraz z jej(ich) pudełkiem(ami) należy wyczyścić, zdezynfekować, wysuszyć i wysterylizować parą zgodnie z załączonymi „Instrukcjami czyszczenia i sterylizacji”. W przypadku skażenia, należy również wyczyścić opakowanie do przechowywania próbek. Próbki LaryTubes i ich pudełka są następnie ponownie umieszczane we właściwych miejscach

zgodnie z informacją na spodzie opakowania do przechowywania próbek.

OSTRZEŻENIA

- **ABY UNIKAĆ PRZENOSZENIA CHORÓB, NIGDY NIE UŻYWAĆ SKAŻONE PRÓBK I LARYTUBE.**

Po użyciu, próbka LaryTube jest skażona w wyniku wykorzystania i kontaktu ze stomą (przetoką) pacjenta. Aby uniknąć przenoszenia chorób z pacjenta na pacjenta, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny i nie umieszczać ponownie próbki LaryTube i jej pudełka po użyciu w opakowaniu do przechowywania próbek. Upewnić się, że każda próbka i jej pudełko do przechowywania są czyste, zdezynfekowane, osuszone i wysterylizowane parą. W przypadku skażenia, należy również wyczyścić opakowanie do przechowywania próbek.

- Próbki LaryTubes są przeznaczone wyłącznie do określenia rozmiaru. Po określeniu właściwego rozmiaru(ów), pacjent powinien korzystać z nowej rurki(ek) LaryTube.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aby ograniczyć ryzyko możliwego uszkodzenia tracheostomii podczas określania rozmiaru:
 - Dokładnie zapoznać się z treścią podręcznika LaryTube przed użyciem próbnika rozmiarów LaryTube, aby zrozumieć Ostrzeżenia, Środki ostrożności i Instrukcje dotyczące LaryTube podczas umieszczania i wymiany próbek.
 - Zachować ostrożność podczas wkładania i wyjmowania rurki Provox LaryTube, nigdy nie stosować siły.
 - Można stosować wyłącznie środki smarujące rozpuszczalne w wodzie. Środki smarujące na bazie oleju (np. Vaseline) mogą osłabiać, uszkadzać lub zniszczyć produkt i nie wolno ich używać.
- Próbki i ich pudełka mogą wytrzymać 10 czyszczeń i sterylizacji parowych w temperaturze 137 °C/278 °F przez 3 minuty lub w temperaturze 134 °C/273 °F przez 18 minut. Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń.

- Opakowanie do przechowywania nie nadaje się do sterylizacji parowej.
- Należy upewnić się, że po perforowaniu nie ma pozostałości silikonu w otworach ani w kanale rurki LaryTube.
- Jeśli pacjent używa protezy głosowej, należy zachować ostrożność podczas umieszczania rurki LaryTube. Może nastąpić przypadkowe przemieszczenie protezy głosowej, które może prowadzić do zassania protezy.

Zdarzenia niepożądane

Poniżej podano wykaz możliwych rodzajów ryzyka związanego z używaniem próbnika rozmiarów LaryTube:

- Przeniesienie choroby (chorób). Aby ograniczyć ryzyko, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny. Należy czyścić, dezynfekować, osuszyć i wysterylizować próbkę LaryTube i jej pudełko do przechowywania.
- Użycie nieprawidłowej próbki LaryTube podczas określania rozmiaru rurki. Aby ograniczyć ryzyko, należy się upewnić, że właściwa próbka LaryTube jest zapakowana i umieszczona we właściwej pozycji, zgodnie ze wskazaniem na spodzie opakowania do przechowywania.

Instrukcja użycia

Procedury kontrolne

Nie używać próbnika rozmiarów LaryTube, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub plomba zabezpieczająca została przerwana.

Sprawdzić, czy właściwy rozmiar(y), podany wraz z produktem, jest dostępny w próbniku rozmiarów.

Upewnić się, że próbnik rozmiarów został odpowiednio wyczyszczony i wysterylizowany.

Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń LaryTube.

Wyjmowanie próbki z opakowania

Najpierw należy wyjąć pudełko z próbką z opakowania zwracając uwagę, aby nie skazić pozostałych rurek LaryTube, pozostałych pudełek i opakowania (Rys. 1). Następnie należy wyjąć próbkę z pudełka.

Wybór odpowiedniej rurki Provox LaryTube

Istnieje duża różnorodność kształtów i średnic stomy, w których można używać rurki LaryTube.

W każdym przypadku dobór odpowiedniego rozmiaru może wymagać wypróbowania kilku próbek.

Średnica

Celem jest uzyskanie wygodnego i szczelnego dopasowania pomiędzy rurką Provox LaryTube i tracheostomą. Zmierzyć linijką rozmiar tracheostomy (należy brać pod uwagę największą średnicę) i odpowiednio dopasować rurkę Provox LaryTube.

Długość

Najbardziej odpowiednią długość rurki dla danego pacjenta można wybrać poprzez wypróbowanie różnych długości próbek.

Różne rodzaje rurek LaryTube

Rurka LaryTube jest dostępna w trzech wersjach:

- Wersja perforowana przeznaczona jest do używania z protezą głosową. Korzystniejsza jest rurka z kilkoma małymi otworami zamiast jednego dużego, pozwalająca uniknąć zablokowania i przypadkowego przemieszczenia protezy głosowej.
- Wersja standardowa, przeznaczona do użycia bez protezy głosowej lub z wykonaniem indywidualnego perforowania dla określonego pacjenta.
- Wersja LaryTube z pierścieniem, do używania z plastrem. Taka rurka jest zalecana, jeśli kaniula jest używana tylko w nocy lub gdy mocowanie za pomocą plastra jest preferowane zamiast mocowania takiego jak taśma utrzymująca rurkę Provox TubeHolder lub zatrzask Provox LaryClip.

Perforacja

Rurka LaryTube jest dostępna z perforacją (wersja z perforacją) lub perforacja może być wykonana indywidualnie (wersja standardowa lub wersja z pierścieniem, patrz podręcznik LaryTube).

Jeśli pacjent używa protezy głosowej lub przetoki głosowej, rurka LaryTube może być perforowana w celu optymalnego przepływu powietrza i zapewnienia funkcjonalności głosowej tracheoprzełykowej. Informacje, jak wykonać perforację rurki LaryTube podano w podręczniku LaryTube.

Czyszczenie i sterylizacja

W przypadku próbnika rozmiarów LaryTube i ich pudełek: Należy oddzielnie czyścić, dezynfekować i sterylizować próbki i ich pudełka. Umieścić pudełko do góry nogami podczas czyszczenia w myjce-dezynfektorze i podczas sterylizacji. Należy przeczytać „Instrukcje czyszczenia i sterylizacji”. W przypadku braku takich informacji, należy skontaktować się z naszym dostawcą lub odwiedzić naszą stronę internetową www.atosmedical.com.

Opakowanie do przechowywania testowano w zakresie wytrzymałości na detergent zasadowy; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) i środek dezynfekcyjny; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Czyszczenie i dezynfekcję opakowania i arkusza wskazującego rozmiary można przeprowadzić za pomocą tego detergentu i środka dezynfekującego zgodnie z metodami opisanymi w „Instrukcjach czyszczenia i sterylizacji”.

Ponowne pakowanie po czyszczeniu i sterylizacji

Upewnij się, że opakowanie jest czyste i suche przed ponownym umieszczeniem w nim poszczególnych wysterylizowanych pudełek i próbek.

Przed ponownym zapakowaniem sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń próbek.

Umieścić ponownie próbki i ich poszczególne pudełka we właściwych miejscach zgodnie z informacją o rozmiarach na spodzie opakowania.

Należy pamiętać o przestrzeganiu odpowiednich zasad higieny, aby uniknąć skażenia próbek i ich pudełek.

Opakowanie

Przyrząd jest produkowany w warunkach czystego pomieszczenia i dostarczany w stanie sterylnym.

Okres eksploatacji

Próbki LaryTubes należy wymieniać co 2 lata lub po 10 czyszczeniach i sterylizacjach, zależnie które z nich nastąpi wcześniej. Jednostkowe pudełka wytrzymują 10 czyszczeń i sterylizacji parą i nie mogą być wymieniane oddzielnie. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń.

Usuwanie

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

Informacje do zamówienia

Patrz ostatnia strona podręcznika.

Data druku

Patrz numer wersji na ostatniej stronie okładki podręcznika.

Informacje o pomocy dla użytkownika

Informacje kontaktowe dla uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji podano na ostatniej stronie okładki podręcznika.

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.

Domeniu de utilizare

Kitul de dimensionare Provox LaryTube Sizer Kit este destinat utilizării de către medicul prescriptor pentru a determina dimensiunea (dimensiunile) tubului LaryTube care trebuie prescris unui pacient cu laringectomie.

Kitul de dimensionare Sizer Kit trebuie să fie utilizat numai de un medic prescriptor care a citit manualul pentru tubul LaryTube. Împreună cu kitul de dimensionare Sizer Kit este furnizată o copie a acestui manual. Acesta poate fi consultat și pe internet, la adresa www.atosmedical.com.

Tuburile LaryTube de dimensionare sunt destinate exclusiv procedurii de dimensionare. După determinarea dimensiunii (dimensiunilor) corecte, medicul trebuie să prescrie unul sau mai multe tuburi LaryTube noi pentru pacient în scopul utilizării efective. Informațiile privind comenzile de LaryTube se află pe ultima pagină a acestui manual.

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru kitul de dimensionare Sizer Kit în sine.

Tuburile Provox LaryTube din kitul de dimensionare LaryTube Sizer Kit nu sunt destinate utilizării la pacienți care necesită ventilare mecanică.

Descrierea dispozitivului

Kitul de dimensionare Sizer Kit constă într-o cutie care conține eșantioane („etalioane”) de diverse tuburi Provox LaryTube disponibile în comerț. Dimensiunea acestor etaloane este identică cu dimensiunea tuburilor Provox LaryTube reale. Dimensiunea este indicată pe produse, iar diametrul și lungimea sunt indicate în tabelul din cutie.

Fiecare etalon din kitul de dimensionare Sizer Kit se află într-o cutie individuală din polipropilenă. Acest lucru îi permite medicului specialist prescriptor să scoată separat fiecare cutie de depozitare individuală cu etalon din cutia de depozitare exterioară. Astfel este posibilă manipularea igienică a etaloanelor și cutiilor de depozitare.

După fiecare sesiune de dimensionare, etalonul (etalioanele) și cutia (cutiile) de depozitare individuală (individuale) trebuie curățate,

dezinfectate, uscate și sterilizate cu aburi, în conformitate cu „Instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea” furnizate împreună cu produsul. De asemenea, cutia de depozitare externă trebuie curățată dacă este contaminată. Apoi, tuburile LaryTube de dimensionare și cutiile de depozitare detașabile individuale se pun la loc în poziția corectă, conform indicațiilor din partea de jos a cutiei de depozitare externe.

AVERTISMENTE

- PENTRU A EVITA TRANSMITEREA DE BOLI, NU UTILIZAȚI NICIODATĂ UN TUB LARYTUBE DE DIMENSIONARE CONTAMINAT.

După utilizarea unui tub LaryTube de dimensionare, acesta este contaminat prin manipulare și contact cu stoma pacientului. Pentru a evita transmiterea de boli de la un pacient la altul, utilizați proceduri igienice corespunzătoare și nu puneți tubul LaryTube și cutia sa de depozitare individuală înapoi în cutia de depozitare externă după utilizare. Curățați, dezinfectați, uscați și sterilizați cu aburi fiecare etalon utilizat și fiecare cutie de depozitare individuală. De asemenea, cutia de depozitare externă trebuie curățată dacă este contaminată.

- Tuburile LaryTube de dimensionare sunt destinate exclusiv procedurii de dimensionare. După determinarea dimensiunii (dimensiunilor) corecte, pacientul poate utiliza noul (noile) tub (tuburi) LaryTube.

PRECAUȚII

- Pentru a reduce riscurile de a leza traheostoma în timpul procedurii de dimensionare:
 - Înainte de a utiliza kitul de dimensionare LaryTube Sizer Kit, citiți cu atenție manualul tubului LaryTube pentru a înțelege avertismentele, precauțiile și instrucțiunile privind utilizarea tubului LaryTube în timpul introducerii și înlocuirii.
 - Introduceți și scoateți tubul Provox LaryTube cu atenție și fără a-l forța.
 - Utilizați numai lubrifianți solubili în apă. Lubrifianții pe bază de ulei (de exemplu, vaselină) pot slăbi, deteriora sau distruge produsul și nu trebuie utilizați.
- Etaloanele și cutiile de depozitare individuale sunt concepute pentru a rezista la 10 proceduri

de curățare și sterilizare cu aburi efectuate la 137°C/278°F timp de 3 minute sau la 134°C/273°F timp de 18 minute. Asigurați-vă întotdeauna de integritatea mecanică înainte de fiecare utilizare.

- Cutia de depozitare exterioară nu este concepută pentru a rezista la nicio procedură de sterilizare cu aburi.
- Asigurați-vă că în orificiile sau lumenul tubului LaryTube nu rămân resturi de silicon în urma fenerării.
- Dacă pacientul utilizează o proteză vocală, aveți grijă în timpul introducerii tubului LaryTube. Puteți disloca accidental proteza vocală, ceea ce poate duce la aspirarea protezei.

Efecte adverse

Riscurile prezentate în continuare sunt posibile riscuri asociate utilizării kitului de dimensionare LaryTube Sizer Kit:

- transmiterea de boli. Pentru a reduce riscul, utilizați proceduri igienice corespunzătoare. Curățați, dezinfecțați, uscați și sterilizați cu aburi tubul LaryTube de dimensionare și cutia de depozitare individuală;
- utilizarea dimensiunii incorecte de tub LaryTube de dimensionare în timpul procedurii de dimensionare. Pentru a reduce riscul, asigurați-vă că tuburile LaryTube de dimensionare corecte sunt plasate în pozițiile lor corecte din ambalaj, conform indicațiilor din partea de jos a cutiei de depozitare externe.

Instrucțiuni de utilizare

Procedurile de verificare

Nu utilizați kitul de dimensionare LaryTube Sizer Kit dacă ambalajul este deteriorat sau dacă sigiliul inviolabil a fost deschis.

Verificați dacă dimensiunea (dimensiunile) corectă (corecte) este (sunt) disponibilă (disponibile) în kitul de dimensionare Sizer Kit, așa cum se menționează în descrierea produsului.

Asigurați curățarea și sterilizarea corespunzătoare a kitului de dimensionare Sizer Kit.

Asigurați-vă întotdeauna de integritatea mecanică a tubului LaryTube înainte de fiecare utilizare.

Scoaterea etalonului din cutia de depozitare externă

Întâi scoateți cutia de depozitare individuală cu etalonul din cutia de depozitare externă, fără a contamina celelalte tuburi LaryTube, celelalte cutii de depozitare individuale și cutia de depozitare externă (Figura 1). Apoi, scoateți etalonul din cutia sa de depozitare individuală.

Alegerea tubului Provox LaryTube corespunzător

Există numeroase forme și diametre de stomă care sunt potrivite pentru utilizarea tubului LaryTube.

În orice caz, găsirea dimensiunii corespunzătoare poate necesita încercarea mai multor dimensiuni.

Diametrul

Scopul este de a obține o fixare confortabilă și etanșă între tubul Provox LaryTube și traheostomă. Măsurați dimensiunea traheostomei (diametrul cel mai mare) cu un liniar și fixați corespunzător tubul Provox LaryTube.

Lungimea

Încercarea mai multor etaloane de lungimi diferite permite alegerea lungimii optime pentru fiecare pacient în parte.

Diferitele tipuri de tuburi LaryTube

Există trei modele de tub LaryTube:

- Modelul fenestrat, conceput pentru a fi utilizat în combinație cu o proteză vocală. Pentru a evita blocarea și dislocarea accidentală a protezei vocale, se recomandă tuburile cu mai multe fenerări mici în loc de tuburile cu o singură fenerare mare.
- Modelul standard, conceput pentru utilizarea fără proteză vocală sau pentru cazurile în care se recomandă fenerarea personalizată.
- Modelul de tub LaryTube cu inel, conceput pentru a fi purtat cu un suport cu adeziv. Acest model este recomandat în cazul în care se utilizează o canulă doar în timpul nopții sau dacă se preferă fixarea cu ajutorul unui adeziv în loc de alte elemente de fixare precum suportul Provox TubeHolder sau clema Provox LaryClip.

Fenestrarea

Tubul LaryTube este furnizat atât pre-fenestrat (modelul fenestrat), cât și fenestrat individual (modelul standard sau modelul cu inel; consultați manualul tubului LaryTube).

Dacă pacientul utilizează o proteză vocală sau o fonație șuntată, tubul LaryTube poate fi fenestrat pentru un flux de aer și o funcționalitate optime în scopul vorbirii traheoesofagiene. Pentru instrucțiuni privind fenestrarea unui tub LaryTube, consultați manualul tubului LaryTube.

Curățarea și sterilizarea

Pentru tuburile LaryTube de dimensionare și cutiile de depozitare individuale: curățați, dezinfecțați și sterilizați cu aburi etaloanele și cutiile de depozitare individuale separat. Puneți cutia de depozitare individuală cu susul în jos pe durata curățării în aparatul de spălat și dezinfectat și pe durata sterilizării. Citiți „Instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea”. Dacă aceste informații lipsesc, contactați furnizorul dvs. sau accesați site-ul nostru la www.atosmedical.com.

Cutia de depozitare externă a fost testată privind rezistența la detergentul alcalin Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) și dezinfectantul Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Curățarea și dezinfectarea cutiei de depozitare externe separate și a foi cu indicațiile privind dimensiunea pot fi efectuate cu ajutorul acestui detergent și al acestui dezinfectant, conform metodelor descrise în „Instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea”.

Reîmpachetarea în urma curățării și sterilizării

Cutia de depozitare externă trebuie să fie curată și uscată înainte de a pune cutiile de depozitare individuale și etaloanele reprocessate înapoi în cutia de depozitare externă.

Verificați integritatea mecanică a etaloanelor înainte de reîmpachetare.

Puneți etaloanele în cutiile lor de depozitare individuale, în locul corect, conform indicatorului de dimensiune din partea de jos a cutiei de depozitare externe.

Asigurați-vă că utilizați proceduri igienice corespunzătoare pentru a evita contaminarea etaloanelor și a cutiilor de depozitare individuale.

Mod de furnizare

Dispozitivul este fabricat într-un mediu steril și este furnizat nesteril.

Durata de viață a dispozitivului

Tuburile LaryTube de dimensionare trebuie înlocuite o dată la 2 ani sau după 10 proceduri de curățare și sterilizare cu aburi, în funcție de evenimentul care are loc primul. Cutiile de depozitare individuale rezistă la 10 proceduri de curățare și sterilizare cu aburi și nu pot fi înlocuite separat. Verificați integritatea mecanică a dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

Informații privind comenzile

Consultați ultima pagină a acestui manual.

Data tipăririi

Consultați numărul de versiune a modelului pe coperta din spate a acestui manual.

Informații despre asistența pentru utilizatori

Dacă aveți nevoie de ajutor sau informații suplimentare, consultați coperta din spate a acestui manual, pentru a vedea datele de contact.

Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Namjenska uporaba

Komplet mjerila Provox LaryTube namijenjen je uporabi od strane uređujućih kliničkih djelatnika, za određivanje veličine ili veličina laringealne kanile LaryTube koje se prepisuju laringektomiranom pacijentu.

Komplet mjerila smije koristiti isključivo uređujući klinički djelatnik koji je pročitao priručnik za korištenje LaryTube kanila. Kopija priručnika se isporučuje s kompletom mjerila. Također se može pročitati na Internetu na www.atosmedical.com.

Mjerila kanila LaryTube su namijenjena isključivo postupku određivanja veličine. Nakon što je određena točna veličina ili veličine, pacijentu će se prepisati nova laringealna kanila za uporabu. Informacije o naručivanju LaryTube nalaze se na zadnjoj strani ovog priručnika.

Kontraindikacije

Sam komplet mjerila nema specifičnih kontraindikacija.

Laringealne kanile Provox LaryTube koje se nalaze unutar kompleta mjerila LaryTube nisu namijenjene pacijentima kojima je potrebna mehanička ventilacija.

Opis proizvoda

Komplet mjerila je kutija koja sadrži uzorke („mjerila“) raznih komercijalno dostupnih laringealnih kanila Provox LaryTube. Veličine tih mjerila i stvarnih kanila Provox Lary Tube su jednake. Veličina je naznačena na proizvodima, a promjer i duljina su naznačeni na kartici unutar kutije.

Svako mjerilo u kompletu mjerila je pohranjeno u pojedinačnu, odstranjivu polipropilensku kutiju. Na taj način specijalist koji prepisuje laringealnu kanilu može na higijenski način zasebno izvaditi pojedinačna pakiranja s mjerilima iz vanjske kutije. To omogućuje higijensko rukovanje i mjerilima i pakiranjima.

Nakon svakog postupka određivanja veličine, mjerila i njihova pakiranja treba očistiti, dezinficirati, osušiti i sterilizirati parom u skladu s popratnim „Uputama za čišćenje i sterilizaciju“. Vanjsku kutiju također treba očistiti ako je zagađena. Mjerila laringealnih kanila LaryTube i njihova pojedinačna pakiranja se potom vraćaju na odgovarajuća mjesta, kao što je prikazano na dnu vanjske kutije.

UPOZORENJA

- **KAKO BISTE SPRIJEČILI PRIJENOS BOLESTI, NEMOJTE NIKADA UPOTREBLJAVATI ZAGAĐENO MJERILO LARYTUBE.** Nakon korištenja, mjerilo LaryTube postaje zagađeno zbog rukovanja i kontakta s pacijentovom stomom. Kako biste spriječili prijenos bolesti s pacijenta na pacijenta, pridržavajte se odgovarajućih higijenskih postupaka i nemojte vraćati kanilu LaryTube i njezino pakiranje natrag u vanjsku kutiju nakon uporabe. Provjerite jesu li svako upotrijebljeno mjerilo i pojedinačno pakiranje očišćeni, dezinficirani, osušeni i sterilizirani parom. Vanjsku kutiju također treba očistiti ako je zagađena.
- Mjerila kanila LaryTube su namijenjena isključivo postupku određivanja veličine. Nakon što je određena točna veličina ili veličine, nova laringealna kanila ili kanile LaryTube će se upotrijebiti na pacijentu.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Kako biste smanjili rizik oštećenja traheostome prilikom postupka određivanja veličine laringealne kanile:
 - Kako biste razumjeli upozorenja, mjere predostrožnosti i upute za uporabu laringealnih kanila LaryTube tijekom umetanja i zamjene, pažljivo pročitajte priručnik za korištenje LaryTube prije no što počnete upotrebljavati komplet mjerila LaryTube.
 - Umećite i vadite laringealnu kanilu Provox LaryTube pažljivo i nikada nemojte koristiti silu.
 - Koristite isključivo lubrikante topive u vodi. Lubrikanti topivi u ulju (kao što je Vaseline) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod i ne smiju se koristiti.
- Mjerila i pojedinačna pakiranja osmišljena su tako da podnose 10 postupaka čišćenja i sterilizacija parom pri 137 °C/278 °F tijekom 3 minute ili 134 °C/273 °F tijekom 18 minuta. Uvijek provjerite mehaničku cjelovitost prije svake uporabe.
- Vanjska kutija nije namijenjena podvrgavanju ikakvim postupcima sterilizacije parom.
- Provjerite da nema zaostalog silikona u rupicama ili lumenu LaryTube nakon fenestracije.

- Ako pacijent koristi govornu protezu, budite pažljivi tijekom umetanja LaryTube. Može se dogoditi da nehotično pomaknete govornu protezu, što može uzrokovati aspiraciju proteze.

Neželjeni događaji

Slijede mogući rizici povezani s uporabom kompleta mjerila LaryTube:

- Prijenos bolesti. Kako biste smanjili rizik, pridržavajte se odgovarajućih higijenskih postupaka. Očistite, dezinficirajte, osušite i sterilizirajte parom mjerilo LaryTube i pojedinačno pakiranje.
- Uporaba krive veličine mjerila LaryTube prilikom postupka određivanja veličine. Kako biste smanjili rizik, provjerite je li odgovarajuće mjerilo LaryTube zapakirano na ispravnom mjestu, kao što je prikazano na donjoj strani vanjske kutije.

Upute za uporabu

Postupci prije korištenja

Nemojte koristiti komplet mjerila LaryTube ako je pakiranje oštećeno ili ako je brtvljenje raskinuto.

Provjerite nalazi li se točna veličina, kakva je navedena uz proizvod, u kompletu mjerila.

Provjerite je li komplet mjerila očišćen i steriliziran na odgovarajući način.

Uvijek, prije svake uporabe, provjerite mehaničku cjelovitost LaryTube.

Vađenje mjerila iz vanjske kutije

Prvo izvadite pojedinačno pakiranje s mjerilom iz vanjske kutije, bez zagađivanja preostalih kanila LaryTube, pojedinačnih pakiranja i vanjske kutije (Slika 1). Onda izvadite mjerilo iz njegovog pojedinačnog pakiranja.

Odabir točne kanile Provox LaryTube

Postoji veliki raspon oblika i promjera stoma primjerenih za uporabu s kanilama LaryTube.

U svakom slučaju, za dobar odabir može biti potrebno isprobati nekoliko veličina.

Promjer

Cilj je udobno i zračno nepropusno pristajanje kanile Provox LaryTube u traheostomi. Izmjerite veličinu traheostome (najveći promjer) ravnalom i prema njoj odaberite laringealnu kanilu Provox LaryTube.

Duljina

Najprikladnija duljina za pojedinog pacijenta može se odabrati isprobavajući mjerila različitih duljina.

Različite vrste kanila LaryTube

Laringealne kanile LaryTube se proizvode u tri varijante:

- Fenestrirana varijanta je namijenjena uporabi u kombinaciji s govornom protezom. Nekoliko manjih otvora su bolje rješenje od jednog većeg, jer se na taj način izbjegava zatvaranje i nehotično pomicanje govorne proteze.
- Standardna varijanta je namijenjena uporabi bez govorne proteze ili za slučajeve kod kojih je prilagođena fenestracija bolje rješenje.
- Varijanta LaryTube s prstenom se koristi sa samoljepivim podloškom. Ta se varijanta preporučuje ako se kanila koristi samo tijekom noći, ili ako se pričvršćivanje pomoću samoljepivog podloška preferira u odnosu na druge vrste pričvršćivanja, poput Provox TubeHolder ili Provox LaryClip.

Fenestracija

LaryTube se proizvodi u varijanti s već napravljenim otvorima (fenestrirana varijanta) ili se otvori mogu napraviti pojedinačno (standardna varijanta ili varijanta s prstenom, pogledajte priručnik za korištenje LaryTube).

Ako pacijent koristi govornu protezu ili fonaciju šantom, tada se otvori na LaryTube kanili mogu napraviti radi optimalnog protoka zraka i funkcionalnosti za traheozofagealni govor. U priručniku za korištenje LaryTube naći ćete upute za pravljenje otvora na LaryTube.

Čišćenje i sterilizacija

Za mjerila LaryTube i pojedinačna pakiranja: Zasebno očistite, dezinficirajte i sterilizirajte parom mjerila i njihova pojedinačna pakiranja. Tijekom čišćenja u perilici-dezinfektoru i tijekom sterilizacije, stavite pojedinačna pakiranja naopako. Pročitajte „Upute za čišćenje i sterilizaciju“. Ako ove informacije nedostaju, obratite se vašem dobavljaču ili posjetite naš website www.atosmedical.com.

Vanjska kutija je testirana na podnošenje alkalnog deterdženta: Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) i dezinfektanta; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Za čišćenje i dezinfekciju odvojene vanjske kutije i kartice s veličinama koriste se ovaj deterdžent i dezinfektant, prema metodama opisanima u „Uputama za čišćenje i sterilizaciju“.

Ponovno pakiranje nakon čišćenja i sterilizacije

Provjerite je li vanjska kutija čista i suha prije no što stavite obrađena pojedinačna pakiranja i mjerila natrag u vanjsku kutiju.

Prije ponovnog pakiranja, provjerite jesu li mjerila mehanički cjelovita.

Vratite mjerila u njihova pojedinačna pakiranja na točna mjesta prema indikatoru veličine na dnu vanjske kutije.

Pridržavajte se odgovarajućih higijenskih postupaka kako biste izbjegli kontaminaciju mjerila i pojedinačnih pakiranja.

Kako se dostavlja

Instrument se proizvodi u čistoj sobi i dostavlja se ne-sterilan.

Rok trajanja instrumenta

Mjerila LaryTube treba zamijeniti svake 2 godine ili nakon 10 postupaka čišćenja i sterilizacija parom, koji god od ovih kriterija se prvi zadovolji. Pojedinačna pakiranja podnose 10 postupaka čišćenja i sterilizacija parom i ne mogu se zasebno zamijeniti. Prije svake uporabe, provjerite je li instrument mehanički cjelovit.

Odlaganje

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

Podaci za naručivanje

Pogledajte zadnju stranu ovog priručnika.

Datum tiskanja

Broj verzije nalazi se na stražnjim koricama ovog priručnika.

Informacije za pomoć korisnicima

Za dodatnu pomoć ili informacije, kontaktne informacije naći ćete na stražnjim koricama ovog priručnika.

Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Namena

Komplet merača Provox LaryTube namenjen je za upotrebu od strane ordinirajućeg lekara za određivanje veličine medicinskog sredstva LaryTube koju je potrebno propisati pacijentu koji je podvrgnut laringektomiji.

Komplet merača može da koristi samo ordinirajući lekar koji je pročitao priručnik za medicinsko sredstvo LaryTube. Primerak ovog priručnika se isporučuje sa kompletom merača. On se može pogledati i na internetu, na www.atosmedical.com.

LaryTube merači namenjeni su isključivo za proceduru određivanja veličine. Pošto se odredi ispravna veličina, novo medicinsko sredstvo LaryTube se propisuje pacijentu za stvarnu upotrebu. Informacije o poručivanju medicinskog sredstva LaryTube date su na poslednjoj strani ovog priručnika.

Kontraindikacije

Komplet merača sam po sebi nema određene kontraindikacije.

Medicinska sredstva Provox LaryTube sadržana u kompletu merača LaryTube nisu namenjena za pacijente kojima je neophodna mehanička ventilacija.

Opis medicinskog sredstva

Komplet merača je kutija koja sadrži uzorke („merače“) raznih komercijalno dostupnih medicinskih sredstava Provox LaryTube. Veličine ovih merača i stvarnih medicinskih sredstava Provox LaryTube su iste. Veličina je naznačena na proizvodima, a prečnik i dužina su naznačeni na dijagramu koji se nalazi u kutiji.

Svaki merač u kompletu merača nalazi se u zasebnoj polipropilenskoj kutiji koja se izvlači. To omogućava ordinirajućem specijalisti da izvuče pojedinačne kutije sa meračima iz spoljašnje kutije za skladištenje. Ovo obezbeđuje higijensko rukovanje kako meračima tako i kutijama za skladištenje.

Nakon svake sesije određivanja veličine, merači sa svojim pojedinačnim kutijama za skladištenje moraju da se očiste, dezinfikuju, osuše i sterilišu parom, u skladu sa pratećim „Uputstvima za čišćenje i sterilizaciju“. Spoljašnja kutija za skladištenje takođe mora da se očisti

ako je kontaminirana. LaryTube merači i njihove pojedinačne kutije za skladištenje koje se izvlače se nakon toga vraćaju na odgovarajuće mesto, kao što je naznačeno na dnu spoljašnje kutije za skladištenje.

UPOZORENJA

- **DA BISTE IZBEGLI PRENOŠENJE BOLESTI, NIKADA NEMOJTE DA KORISTITE KONTAMINIRANI LARYTUBE MERAČ.** Nakon upotrebe LaryTube merača, on postaje kontaminiran usled rukovanja i kontakta sa stomom pacijenta. Da biste izbegli prenošenje bolesti sa jednog pacijenta na drugog, primenjujte odgovarajuće higijenske procedure i ne vraćajte medicinsko sredstvo LaryTube i njegovu pojedinačnu kutiju za skladištenje u spoljašnju kutiju za skladištenje nakon upotrebe. Postarajte se da svaki upotrebljeni merač i pojedinačna kutija za skladištenje budu očišćeni, dezinfikovani, osušeni i sterilisani parom. Spoljašnja kutija za skladištenje takođe mora da se očisti ako je kontaminirana.
- LaryTube merači namenjeni su isključivo za proceduru određivanja veličine. Pošto se odredi ispravna veličina, pacijent treba da upotrebi novo medicinsko sredstvo LaryTube.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Da bi se smanjio rizik od oštećenja traheostome tokom procedure određivanja veličine:
 - Pre upotrebe kompleta merača LaryTube pažljivo pročitajte priručnik za medicinsko sredstvo LaryTube kako biste razumeli upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu medicinskog sredstva LaryTube tokom umetanja i zamene.
 - Medicinsko sredstvo Provox LaryTube umetnite i uklonite pažljivo, bez primene sile.
 - Koristite isključivo lubrikante koji se mogu rastvoriti u vodi. Lubrikanti na bazi ulja (npr. vazelin) mogu da oslabe, oštete ili unište proizvod i ne smeju se koristiti.
- Merači i pojedinačne kutije za skladištenje dizajnirani su da izdrže 10 procedura čišćenja i sterilizacije parom na temperaturi od 137°C/278°F u trajanju od 3 minuta ili na temperaturi od 134°C/273°F u trajanju od 18 minuta. Pre upotrebe uvek proverite mehaničku celovitost.

- Spoljašnja kutija za skladištenje nije dizajnirana da podnese sterilizaciju parom.
- Uverite se da nema ostataka silikona u rupama ili lumenu medicinskog sredstva LaryTube nakon fenestracije.
- Ako pacijent koristi govornu protezu, budite pažljivi prilikom umetanja medicinskog sredstva LaryTube. Možete slučajno pomeriti govornu protezu, što može da dovede do aspiracije proteze.

Neželjeni događaji

U nastavku su navedeni potencijalni rizici povezani sa upotrebom kompleta merača LaryTube:

- Prenošenje bolesti. Da biste umanjili rizik, primenite odgovarajuće higijenske procedure. Očistite, dezinfikujte, osušite i sterilizite parom LaryTube merač i pojedinačnu kutiju za skladištenje.
- Upotreba LaryTube merača pogrešne veličine tokom procedure određivanja veličine. Da biste umanjili rizik, proverite da li je ispravan LaryTube merač stavljen na ispravnu poziciju, kao što je naznačeno na dnu spoljašnje kutije za skladištenje.

Uputstva za upotrebu

Postupci provere

Nemojte koristiti komplet merača LaryTube ako je pakovanje oštećeno ili ako je zaštitna zaptivka otvorena.

Proverite da li su u kompletu merača dostupne ispravne veličine, kako je navedeno uz proizvod.

Proverite da li je komplet merača očišćen i sterilisan na odgovarajući način.

Pre svake upotrebe uvek proverite mehaničku celovitost medicinskog sredstva LaryTube.

Izvlačenje merača iz spoljašnje kutije za skladištenje

Najpre izvucite pojedinačnu kutiju za skladištenje sa meračem iz spoljašnje kutije za skladištenje vodeći računa da ne kontaminirate preostala medicinska sredstva LaryTube, pojedinačne kutije za skladištenje i spoljašnju kutiju za skladištenje (Slika 1). Zatim izvucite merač iz njegove pojedinačne kutije za skladištenje.

Odabir odgovarajućeg medicinskog sredstva Provox LaryTube

Postoji mnogo oblika i prečnika stoma pogodnih za upotrebu medicinskog sredstva LaryTube.

U svakom slučaju, možda ćete morati da isprobate nekoliko veličina pre nego što pronađete pravu.

Prečnik

Cilj je stvoriti udobno i hermetično prijanjanje između medicinskog sredstva Provox LaryTube i traheostome. Izmerite veličinu traheostome (najveći prečnik) lenjirrom i postavite medicinsko sredstvo Provox LaryTube u skladu sa tim.

Dužina

Najpodesniju dužinu za pojedinačnog pacijenta možete izabrati isprobavanjem različitih dužina merača.

Različite vrste medicinskog sredstva LaryTube

Medicinsko sredstvo LaryTube je dostupno u tri verzije:

- Fenestrirana verzija, dizajnirana za upotrebu u kombinaciji sa govornom protezom. Bolje je da postoji nekoliko manjih fenestracionih otvora umesto jednog velikog kako bi se izbeglo blokiranje i slučajno pomeranje govorne proteze.
- Standardna verzija, izrađena za upotrebu sa govornom protezom ili kada je poželjan prilagođen fenestracioni otvor.
- Verzija medicinskog sredstva LaryTube sa prstenom, koja se nosi sa lepljivim podmetačem. Ovo se preporučuje ako se kanila koristi samo tokom noći ili ako je poželjno pričvršćivanje pomoću površine umesto drugih sredstava za pričvršćivanje kao što su Provox TubeHolder ili Provox LaryClip.

Fenestracija

Medicinsko sredstvo LaryTube se isporučuje prethodno fenestrirano (fenestrirana verzija) ili se može pojedinačno fenestrirati (standardna verzija ili verzija sa prstenom; pogledajte priručnik za medicinsko sredstvo LaryTube).

Ako pacijent koristi govornu protezu ili fonaciju šantom, medicinsko sredstvo LaryTube može da se fenestrira radi optimalnog protoka vazduha i funkcionalnosti za traheozofagealni govor.

Uputstva za fenestriranje medicinskog sredstva LaryTube potražite u priručniku za medicinsko sredstvo LaryTube.

Čišćenje i sterilizacija

Za LaryTube merače i pojedinačne kutije za skladištenje: Zasebno očistite, dezinfikujte i sterilizite parom merače i njihove pojedinačne kutije za skladištenje. Okrenite pojedinačnu kutiju za skladištenje naopako tokom čišćenja u mašini za pranje i dezinfekciju i tokom sterilizacije. Pogledajte „Uputstva za čišćenje i sterilizaciju“. Ako ove informacije nedostaju, obratite se vašem dobavljaču ili posetite našu veb stranicu na adresi www.atosmedical.com.

Spoljašnja kutija za skladištenje je testirana na podnošenje alkalnog deterdženta; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) i sredstva za dezinfekciju; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čišćenje i dezinfekcija odvojene spoljašnje kutije za skladištenje i kartice sa veličinama mogu se obaviti ovim deterdžentom i sredstvom za dezinfekciju u skladu sa metodama opisanim u „Uputstvima za čišćenje i sterilizaciju“.

Ponovno pakovanje nakon čišćenja i sterilizacije

Proverite da li je spoljašnja kutija za skladištenje čista i suva pre nego što u nju vratite sterilisane pojedinačne kutije za skladištenje i merače.

Pre vraćanja merača proverite njihovu mehaničku celovitost.

Stavite merače u njihove pojedinačne kutije za skladištenje, na odgovarajuće mesto, u skladu sa indikatorom veličine na dnu spoljašnje kutije za skladištenje.

Obavezno primenite odgovarajuće higijenske procedure da biste izbegli kontaminaciju merača i pojedinačnih kutija za skladištenje.

Način isporuke

Medicinsko sredstvo se proizvodi u čistom prostoru i isporučuje se nesterilno.

Rok upotrebe medicinskog sredstva

LaryTube merače treba menjati na svake 2 godine ili nakon 10 procedura čišćenja i sterilizacije parom, šta god od toga da nastupi ranije. Pojedinačne kutije za skladištenje mogu da podnesu 10 procedura čišćenja i sterilizacije parom i ne mogu se menjati

zasebno. Pre svake upotrebe proverite mehaničku celovitost medicinskog sredstva.

Odlaganje na otpad

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

Informacije o naručivanju

Pogledajte poslednju stranu ovog priručnika.

Datum štampanja

Pogledajte broj verzije na zadnjoj strani ovog priručnika.

Informacije o pružanju pomoći korisnicima

Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili informacije, pogledajte zadnju stranicu ovog priručnika na kojoj se nalaze informacije o kontaktu.

Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το κιτ μετρητή μεγέθους Pronox LaryTube προορίζεται για χρήση από τον συνταγογραφούντα ιατρό για τον προσδιορισμό του μεγέθους (των μεγεθών) του LaryTube που θα πρέπει να συνταγογραφηθεί στον ασθενή ο οποίος έχει υποστεί λαρυγγεκτομή.

Το κιτ μετρητή μεγέθους θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από συνταγογραφούντα ιατρό, ο οποίος έχει διαβάσει το εγχειρίδιο του LaryTube. Ένα αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου παρέχεται μαζί με το κιτ του μετρητή μεγέθους. Μπορείτε επίσης να το δείτε στο Διαδίκτυο στην ιστοσελίδα www.atosmedical.com.

Οι μετρητές μεγέθους LaryTube προορίζονται για τη διαδικασία προσδιορισμού μεγέθους μόνο. Μετά τον προσδιορισμό του σωστού μεγέθους (ή μεγεθών), πρέπει να συνταγογραφείται νέος (ή νέοι) LaryTube στον ασθενή για την τελική χρήση. Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες παραγγελιών του LaryTube στην τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου.

Αντενδείξεις

Το κιτ μετρητή μεγέθους από μόνο του δεν έχει ειδικές αντενδείξεις.

Οι σωλήνες Pronox LaryTube που περιλαμβάνονται στο κιτ μετρητή μεγέθους LaryTube δεν προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που απαιτούν μηχανικό αερισμό.

Περιγραφή της συσκευής

Το κιτ μετρητή μεγέθους είναι ένα κουτί που περιέχει δείγματα («Μετρητές μεγέθους») διάφορων εμπορικά διαθέσιμων σωλήνων Pronox LaryTube. Τα μεγέθη αυτών των μετρητών μεγέθους και των πραγματικών Pronox LaryTube είναι ίδια. Το μέγεθος υποδεικνύεται στα προϊόντα και τόσο η διάμετρος όσο και το μήκος υποδεικνύεται στο διάγραμμα που υπάρχει μέσα στο κουτί.

Κάθε μετρητής μεγέθους στο κιτ μετρητή μεγέθους φυλάσσεται σε μεμονωμένο αφαιρούμενο κουτί πολυπροπυλενίου. Αυτό καθιστά δυνατή την αφαίρεση από τον συνταγογραφούντα ειδικό των μεμονωμένων κουτιών φύλαξης μαζί με τους μετρητές μεγέθους από το εξωτερικό κουτί φύλαξης μεμονωμένα. Αυτό επιτρέπει τον υγιεινό χειρισμό τόσο των μετρητών μεγέθους όσο και των κουτιών φύλαξης.

Μετά από κάθε συνεδρία εύρεσης μεγέθους, ο μετρητής (ή οι μετρητές) μεγέθους με το μεμονωμένο κουτί (ή κουτιά) πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται, να στεγνώνονται και να απολυμαίνονται με ατμό, σύμφωνα με τις συνοδευτικές «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης». Το εξωτερικό κουτί φύλαξης πρέπει επίσης να καθαρίζεται, εάν μολυνθεί. Οι μετρητές μεγέθους LaryTube και τα μεμονωμένα αφαιρούμενα κουτιά φύλαξης τους τοποθετούνται, στη συνέχεια, πίσω στην κατάλληλη θέση, όπως υποδεικνύεται στο κάτω μέρος του εξωτερικού κουτιού φύλαξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΓΙΑ ΑΠΟΤΡΟΠΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΝΟΣΩΝ, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΜΕΤΡΗΤΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ LARYTUBE.

Μετά τη χρήση ενός μετρητή μεγέθους LaryTube, αυτός μολύνεται μέσω του χειρισμού και της επαφής με τη στομία του ασθενούς. Για να αποτρέψετε τη μετάδοση νόσου από έναν ασθενή στον άλλο, να χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής και να μην επανατοποθετείτε το LaryTube και το μεμονωμένο κουτί φύλαξής του στο εξωτερικό κουτί φύλαξης μετά τη χρήση. Φροντίστε να καθαρίζετε, να απολυμαίνετε, να στεγνώνετε και να αποστειρώνετε σε ατμό κάθε χρησιμοποιημένο μετρητή μεγέθους και κάθε μεμονωμένο κουτί φύλαξης. Το εξωτερικό κουτί φύλαξης πρέπει επίσης να καθαρίζεται, εάν μολυνθεί.

- Οι μετρητές μεγέθους LaryTube προορίζονται για τη διαδικασία προσδιορισμού μεγέθους μόνο. Μετά τον προσδιορισμό του σωστού μεγέθους (μεγεθών), πρέπει να χρησιμοποιείται νέος (ή νέοι) LaryTube από τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για να μειωθούν οι κίνδυνοι πρόκλησης ζημιά στην τραχειοστομία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προσδιορισμού μεγέθους:
 - Διαβάστε πλήρως το εγχειρίδιο LaryTube πριν από τη χρήση του κιτ μετρητή μεγέθους LaryTube για να κατανοήσετε τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης του LaryTube κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της επανατοποθέτησης.
 - Εισάγετε και αφαιρείτε το Pronox LaryTube με προσοχή. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ δύναμη.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Τα λιπαντικά ελαιώδους βάσης (π.χ. Vaseline) ενδέχεται να εξασθενήσουν, να προκαλέσουν ζημιά ή να καταστρέψουν το προϊόν και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Οι μετρητές μεγέθους και τα μεμονωμένα κουτιά φύλαξης είναι σχεδιασμένα για να αντέχουν 10 διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό, σε θερμοκρασία 137 °C/278 °F για 3 λεπτά ή 134 °C/273 °F για 18 λεπτά. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη μηχανική ακεραιότητα πριν από κάθε χρήση.
- Το εξωτερικό κουτί δεν είναι σχεδιασμένο ώστε να αντέχει οποιαδήποτε αποστείρωση με ατμό.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν κατάλοιπα σιλικόνης στις σπές ή στον αυλό του LaryTube μετά τη θυριδοποίηση.
- Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί φωνητική πρόθεση, να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του LaryTube. Μπορεί να παρεκτοπίσετε ακούσια τη φωνητική πρόθεση, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει εισρόφηση της πρόθεσης.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα παρακάτω αποτελούν δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του κιτ μετρητή μεγέθους LaryTube:

- Μετάδοση νόσου (ή νόσων). Για να μειωθεί ο κίνδυνος, χρησιμοποιείτε κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής. Καθαρίζετε, απολυμαίνετε, στεγνώνετε και αποστειρώνετε σε ατμό το μετρητή μεγέθους LaryTube και το μεμονωμένο κουτί φύλαξης.
- Χρήση εσφαλμένου μεγέθους μετρητή μεγέθους LaryTube κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προσδιορισμού μεγέθους. Για να μειώσετε τον κίνδυνο, φροντίστε να συσκευάζετε το

σωστό μετρητή μεγέθους LaryTube στη σωστή θέση, όπως υποδεικνύεται στο κάτω μέρος του εξωτερικού κουτιού φύλαξης.

Οδηγίες χρήσης

Διαδικασίες ελέγχου

Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετρητή μεγέθους LaryTube εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει ανοιχτεί η σφραγίδα ένδειξης παραβίασης.

Ελέγξτε εάν είναι διαθέσιμα τα σωστά μεγέθη, όπως παρατίθενται μαζί με το προϊόν, στο κιτ μετρητή μεγέθους.

Βεβαιωθείτε ότι το κιτ μετρητή μεγέθους έχει καθαριστεί και αποστειρωθεί κατάλληλα.

Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη μηχανική ακεραιότητα του LaryTube πριν από κάθε χρήση.

Αφαίρεση του μετρητή μεγέθους από το εξωτερικό κουτί φύλαξης

Αρχικά αφαιρέστε το μεμονωμένο κουτί φύλαξης μαζί με το μετρητή μεγέθους από το εξωτερικό κουτί φύλαξης, χωρίς να μολύνετε τους υπόλοιπους LaryTube, τα μεμονωμένα κουτιά φύλαξης και το εξωτερικό κουτί φύλαξης (Εικόνα 1). Κατόπιν, αφαιρέστε το μετρητή μεγέθους από το μεμονωμένο κουτί φύλαξής του.

Επιλογή του σωστού Pronox LaryTube

Υπάρχει μεγάλη ποικιλία σχημάτων και διαμέτρων στομίας που είναι κατάλληλες για χρήση με το LaryTube.

Σε κάθε περίπτωση, με τη δοκιμή διαφόρων μεγεθών μπορεί να επιτευχθεί η σωστή εφαρμογή.

Διάμετρος

Ο στόχος είναι η δημιουργία μιας άνετης και αεροστεγούς εφαρμογής μεταξύ του σωλήνα Pronox LaryTube και της τραχειοστομίας. Μετρήστε το μέγεθος της τραχειοστομίας (της μεγαλύτερης διαμέτρου) με χάρακα και εφαρμόστε ανάλογα το Pronox LaryTube.

Μήκος

Μετά τη δοκιμή μετρητών μεγέθους διαφόρων μηκών, μπορεί να επιλεγεί το πιο κατάλληλο μήκος για τον εκάστοτε ασθενή.

Διάφοροι τύποι LaryTube

Ο LaryTube διατίθεται σε τρεις εκδόσεις:

- Η θυριδωτή έκδοση, η οποία έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με φωνητική πρόθεση. Είναι προτιμότερες διάφορες μικρές θυριδώσεις από μία μεγάλη για να αποτραπεί το κλείδωμα και η τυχαία παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης.
- Η τυπική έκδοση, η οποία είναι κατασκευασμένη για χρήση χωρίς φωνητική πρόθεση ή όταν είναι επιθυμητή η προσωαρμοσμένη θυριδοποίηση.
- Η έκδοση LaryTube με δακτύλιο, που φοριέται με μια αυτοκόλλητη βασική πλάκα. Αυτό συνιστάται εάν χρησιμοποιείται μια κάνουλα μόνο κατά τη διάρκεια της νύχτας ή εάν προτιμάται η προσάρτηση με αυτοκόλλητο έναντι άλλων προσαρτήσεων, όπως το Pronox TubeHolder ή το Pronox LaryClip.

Θυρίδωση

Ο LaryTube παρέχεται τόσο με ήδη διαμορφωμένη θυρίδωση (η θυριδωτή έκδοση) ή μπορεί να γίνει η θυρίδωση εξατομικευμένα (η τυπική έκδοση ή η έκδοση με δακτύλιο, βλ. εγχειρίδιο LaryTube).

Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί φωνητική πρόθεση ή φώνηση με παράκαμψη, ο LaryTube μπορεί να θυριδοποιηθεί για να επιτρέπει βέλτιστη ροή αέρα και λειτουργικότητα για τραχειοοισοφαγική ομιλία. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του LaryTube για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο θυριδοποίησης ενός LaryTube.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Για το μετρητή μέγεθος των LaryTube και των μεμονωμένων κουτιών φύλαξης: Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε με ατμό τους μετρητές μεγέθους και τα μεμονωμένα κουτιά φύλαξης τους ξεχωριστά. Τοποθετήστε το μεμονωμένο κουτί φύλαξης ανάποδα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης και κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Διαβάστε τις «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης». Εάν αυτές οι πληροφορίες λείπουν, επικοινωνήστε με τον πάροχο σας ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας, www.atosmedical.com.

Το εξωτερικό κουτί φύλαξης έχει δοκιμαστεί ότι αντέχει το αλκαλικό απορρυπαντικό Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) και το απολυμαντικό Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr).

Ο καθαρισμός και η απολύμανση του ξεχωριστού εξωτερικού κουτιού φύλαξης και του φύλλου που υποδεικνύει το μέγεθος μπορεί να πραγματοποιηθεί με αυτό το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό, σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στις «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης».

Επανασυσκευασία μετά από τον καθαρισμό και την αποστείρωση

Βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό κουτί φύλαξης είναι καθαρό και στεγνό πριν από την τοποθέτηση των επανεπεξεργασμένων μεμονωμένων κουτιών φύλαξης και των μετρητών μεγέθους στο εξωτερικό κουτί συσκευασίας.

Ελέγχετε τους μετρητές μεγέθους ως προς τη μηχανική τους ακεραιότητα πριν από την επανασυσκευασία.

Τοποθετήστε τους μετρητές μεγέθους στις μεμονωμένες συσκευασίες φύλαξής τους, στη σωστή θέση, σύμφωνα με τον δείκτη μεγέθους στο κάτω μέρος του εξωτερικού κουτιού φύλαξης.

Φροντίστε να χρησιμοποιείτε κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής για να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση των μετρητών μεγέθους και των μεμονωμένων κουτιών φύλαξης.

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή κατασκευάζεται σε καθαρή αίθουσα και παρέχεται μη στείρα.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Οι μετρητές μεγέθους LaryTube πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 2 έτη ή μετά από 10 διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό, οποιοδήποτε συμβεί πρώτο. Τα μεμονωμένα κουτιά φύλαξης αντέχουν 10 διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό και δεν μπορούν να αντικατασταθούν ξεχωριστά. Να ελέγχετε τη μηχανική ακεραιότητα της συσκευής πριν από κάθε χρήση.

Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

Πληροφορίες παραγγελιών

Δείτε την τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου.

Ημερομηνία εκτύπωσης

Δείτε τον αριθμό έκδοσης στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες ελέγξτε το οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου για πληροφορίες επικοινωνίας.

Αναφορά

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

Kullanım amacı

Provox LaryTube Büyüklük Belirleyici Kitinin larinjektomi yapılmış hastaya yazılması gereken LaryTube büyüklüğünü/büyüklüklerini belirlemek için reçeteyi yazan klinisyen tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Büyüklük Belirleyici Kiti sadece LaryTube El Kitabını okumuş olan, reçete yazan bir klinisyen tarafından kullanılmalıdır. Bu el kitabının bir kopyası Büyüklük Belirleyici Kitiyle birlikte gelir. Ayrıca İnternet üzerinden www.atosmedical.com adresinde görülebilir.

Büyüklük Belirleyici LaryTube'ların sadece büyüklük belirleme işlemi için kullanılması amaçlanmıştır. Doğru büyüklük(ler) belirlendikten sonra fiili kullanım için hastaya yeni bir LaryTube(lar) yazılmalıdır. LaryTube sipariş bilgisi bu el kitabının son sayfasında bulunur.

Kontrendikasyonlar

Büyüklük Belirleyici Kitinin kendisine spesifik bir kontrendikasyonu yoktur.

LaryTube Büyüklük Belirleyici Kiti içinde bulunan Provox LaryTube'ların mekanik ventilasyon gerektiren hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.

Cihaz tanımı

Büyüklük Belirleyici Kiti ticari olarak sağlanan çeşitli Provox LaryTube'ların örneklerini ("Büyüklük Belirleyiciler") içeren bir kutudur. Bu Büyüklük Belirleyiciler ve fiili Provox LaryTube'larının büyüklükleri aynıdır. Büyüklük, ürünler üzerinde belirtilmiştir ve hem çap hem uzunluk kutu içindeki tabloda belirtilmiştir.

Büyüklük Belirleyici Kiti içindeki her Büyüklük Belirleyici ayrı bir çıkarılabilir polipropilen kutuda saklanmıştır. Bu durum reçeteyi yazan uzmanın Büyüklük Belirleyicilerin bulunduğu ayrı saklama kutularını dış saklama kutusundan ayrı olarak çıkarmasını mümkün kılar. Bu durum hem Büyüklük Belirleyiciler hem saklama kutularının hijyenik kullanımını mümkün kılar.

Her büyüklük belirleme seansından sonra ayrı saklama kutusuyla/kutularıyla Büyüklük Belirleyici(ler) beraberindeki "Temizleme ve sterilizasyon talimatı" uyarınca temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, kurutulmalı ve buharla sterilize edilmelidir. Kontamine ise dış saklama kutusu da temizlenmelidir. Büyüklük Belirleyici LaryTube'lar

ve ayrı çıkarılabilir saklama kutuları bundan sonra dış saklama kutusunun altında belirtildiği şekilde uygun konuma geri konur.

UYARILAR

- HASTALIK GEÇMESİNİ ÖNLEMELİK İÇİN ASLA KONTAMİNE BİR BÜYÜKLÜK BELİRLEYİCİ LARYTUBE KULLANMAYIN.

Bir Büyüklük Belirleyici LaryTube kullandıktan sonra kullanım ve hastanın stomasına temas yoluyla kontamine olur. Bir hastadan diğerine hastalık geçmesini önlemek için uygun hijyenik işlemler kullanın ve LaryTube ve ayrı saklama kutusunu kullanım sonrasında dış saklama kutusuna geri koymayın. Her kullanılan Büyüklük Belirleyici ve ayrı saklama kutusunun temizlendiğinden, dezenfekte edildiğinden, kurutulduğundan ve buharla sterilize edildiğinden emin olun. Kontamine ise dış saklama kutusu da temizlenmelidir.

- Büyüklük Belirleyici LaryTube'ların sadece büyüklük belirleme işlemi için kullanılması amaçlanmıştır. Doğru büyüklük(ler) belirlendikten sonra hasta tarafından yeni LaryTube(lar) kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

- Büyüklük belirleme işlemi sırasında trakeostomanın zarar görmesine neden olma riskini azaltmak için:
 - LaryTube Büyüklük Belirleyici Kiti kullanmadan önce insersiyon ve değiştirme sırasında LaryTube kullanımı için Uyarılar, Önlemler ve Talimatı anlamak açısından LaryTube El Kitabını iyice okuyun.
 - Provox LaryTube'ü dikkatle ve asla güç kullanmadan yerleştirin ve çıkarın.
 - Sadece suda çözünür kayganlaştırıcılar kullanın. Yağ tabanlı kayganlaştırıcılar (örn. Vazelin) ürünü zayıflatırabilir, zarar verebilir veya imha edilebilir ve kullanılmamalıdır.
- Büyüklük belirleyiciler ve ayrı saklama kutularını 137 °C/278 °F sıcaklıkta 3 dakika veya 134 °C/273 °F sıcaklıkta 18 dakika değerlerinde 10 temizlik ve buharla sterilizasyon işlemine dayanmak üzere tasarlanmıştır. Her kullanımdan önce mekanik bütünlükten daima emin olun.

- Dış saklama kutusu herhangi bir buharla sterilizasyona dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Fenestrasyon sonrasında LaryTube lümeninde veya deliklerinde herhangi bir silikon kalıntının kalmadığından emin olun.
- Hasta bir ses protezi kullanıyorsa LaryTube inersiyonu sırasında dikkatli olun. Ses protezini yanlışlıkla yerinden oynatabilirsiniz ve bu durum protezin aspirasyonuna neden olabilir.

Olumsuz olaylar

Aşağıdakiler LaryTube Büyüklük Belirleyici Kiti kullanımıyla ilişkili olası risklerdir:

- Hastalık(lar) bulaşması. Riski azaltmak için uygun hijyenik işlemler kullanın. Büyüklük Belirleyici LaryTube ve ayrı saklama kutusunu temizleyin, dezenfekte edin, kurutun ve buharla sterilize edin.
- Büyüklük belirleme işlemi sırasında yanlış büyüklükte Büyüklük Belirleyici LaryTube kullanımı. Riski azaltmak için dış saklama kutusunun altında belirtildiği şekilde doğru büyüklük belirleyici LaryTube'un doğru konumda paketlendiğine emin olun.

Kullanma talimatı

Kontrol işlemleri

LaryTube Büyüklük Belirleyici Kitini paket hasarlıysa veya kurcalama mührü açılmışsa kullanmayın.

Büyüklük Belirleyici Kiti içinde ürünle liste halinde verildiği şekilde doğru büyüklük/büyüklüklerin bulunduğunu kontrol edin.

Büyüklük Belirleyici Kitinin uygun olduğu şekilde temizlendiği ve sterilize edildiğinden emin olun.

Her kullanımdan önce LaryTube mekanik bütünlüğünden daima emin olun.

Büyüklük Belirleyiciyi dış saklama kutusundan çıkarma

Önce Büyüklük Belirleyici ile ayrı saklama kutusunu dış saklama kutusundan kalan LaryTube'ları, ayrı saklama kutularını ve dış saklama kutusunu kontamine etmeden çıkarın. (Şekil 1). Sonra büyüklük belirleyiciyi ayrı saklama kutusundan çıkarın.

Doğru Provox LaryTube seçme

LaryTube kullanımı için uygun çok çeşitli stoma şekilleri ve çapları vardır.

Her durumda uygun uyum, birkaç büyüklüğün denenmesiyle elde edilebilir.

Çap

Hedef, Provox LaryTube ile trakeostoma arasında rahat ve hava geçirmez bir uyum elde etmektir. Trakeostoma büyüklüğünü (en büyük çap) bir cetvelle ölçün ve Provox LaryTube'u buna göre seçin.

Uzunluk

Değişik uzunlukta Büyüklük Belirleyiciler deneyerek her hasta için en uygun uzunluk seçilebilir.

Farklı LaryTube tipleri

LaryTube üç versiyonda sağlanmaktadır.

- Fenestrasyonlu versiyon bir ses proteziyle kombinasyon halinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ses protezinin kilitlenmesi ve yanlışlıkla yerinden oynatılmasını önlemek için tek bir büyük fenestrasyon yerine birkaç tane küçük tercih edilir.
- Standart versiyon bir ses protezi olmadan veya özelleştirilmiş fenestrasyon tercih edildiğinde kullanılmak üzere yapılmıştır.
- Halkalı LaryTube versiyonu bir yapışkan taban plakasıyla kullanılmak içindir. Bu ürün bir kanül sadece gece boyunca kullanılıyorsa veya bir yapışkanla tutturma bir Provox TubeHolder veya Provox LaryClip gibi diğer tutturucular yerine tercih ediliyorsa önerilir.

Fenestrasyon

LaryTube hem önceden fenestrasyonlu (Fenestre versiyon) olarak gelir hem de ayrı olarak fenestrasyon açılabilir (Standart versiyon veya Halkalı versiyon, bakınız LaryTube El Kitabı).

Bir hasta bir ses protezi veya şant fonasyonu kullanıyorsa, LaryTube'da optimum hava akışı ve trakeoözofageal ses çıkarma işlevselliği için fenestrasyon açılabilir. Lütfen bir LaryTube'da nasıl fenestrasyon yapılacağı konusunda talimat için LaryTube El Kitabına bakınız.

Temizleme ve sterilizasyon

Büyüklük Belirleyici LaryTube'lar ve ayrı saklama kutuları için: Büyüklük Belirleyicileri ve ayrı saklama kutularını ayrı olarak temizleyin,

dezenfekte edin ve buharla sterilize edin. Yıkayıcı-dezenfektörde temizleme sırasında ve sterilizasyon sırasında ayrı saklama kutusunu ters olarak koyun. “Temizleme ve sterilizasyon talimatını” okuyun. Bu bilgi eksikse lütfen tedarikçiniz ile irtibat kurun veya www.atosmedical.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Dış saklama kutusu alkali deterjan Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) ve dezenfektan Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) ürünlerine dayanacak şekilde test edilmiştir. Tecrit edilmiş saklama kutusu ve büyüklük belirleme föyünün temizlenmesi ve dezenfeksiyonu “Temizleme ve sterilizasyon talimatı” içinde tanımlanan yöntemlere göre bu deterjan ve dezenfektanla yapılabilir.

Temizleme ve sterilizasyon sonrası tekrar paketlenme

Tekrar işlenmiş ayrı saklama kutuları ve büyüklük belirleyicileri dış saklama kutusuna geri koymadan önce dış saklama kutusunun temiz ve kuru olduğundan emin olun.

Tekrar paketlenme öncesinde Büyüklük Belirleyicileri mekanik bütünlük açısından kontrol edin.

Ayrı saklama kutularındaki Büyüklük Belirleyicileri dış saklama kutusunun altındaki büyüklük göstergesine göre doğru konuma koyun.

Büyüklük Belirleyiciler ve ayrı saklama kutularının kontaminasyonunu önlemek üzere uygun hijyenik işlemler kullandığınızdan emin olun.

Sağlanma Şekli

Cihaz bir temiz odada üretilir ve steril olmayan şekilde sağlanır.

Cihaz ömrü

Büyüklük Belirleyici LaryTube’ları 2 yılda bir veya 10 temizlik ve buharla sterilizasyon işleminden sonra (hangisi önce gelirse) değiştirilmelidir. Ayrı saklama kutuları 10 temizlik ve buharla sterilizasyon işlemine dayanabilir ve ayrı olarak değiştirilemez. Her kullanımdan önce cihazın mekanik bütünlüğünü kontrol edin.

Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

Sipariş bilgisi

Bu el kitabının son sayfasına bakınız.

Baskı tarihi

Bu el kitabının arka kapağındaki versiyon numarasına bakınız.

Kullanıcı yardım bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen irtibat bilgileri açısından bu el kitabının arka kapağına bakınız.

İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

Օգտագործման նպատակը

Provox LaryTube Sizer Kit-ը նախատեսված է բուժաշխատողի կողմից օգտագործելու համար՝ լարինգեկտոմիայի ենթարկված հիվանդին նշանակման ենթակա LaryTube խողովակի չափը որոշելու նպատակով:

Sizer Kit-ը պետք է օգտագործվի միայն բուժող բուժաշխատողի կողմից, ով ծանոթացել է LaryTube-ի օգտագործման ձեռնարկին: Այդ ձեռնարկը տրամադրվում է Sizer Kit-ի հետ: Ձեռնարկին կարելի է ծանոթանալ նաև www.atosmedical.com վեբ կայքում:

Sizer LaryTubes լրակազմերը նախատեսված են միայն չափի որոշման ընթացակարգի համար: Ճիշտ չափ(եր)ը որոշելուց հետո, հիվանդին անհրաժեշտ է նշանակել նոր LaryTube(եր)՝ անմիջական օգտագործման համար: LaryTube-ի պատվերի մասին տեղեկատվությունը կարող էր գտնել այս ձեռնարկի վերջին էջում:

Հակացուցումներ

Sizer Kit-ը, որպես այդպիսին, հատուկ հակացուցումներ չունի:

LaryTube Sizer Kit-ում պարունակվող Provox LaryTubes խողովակները նախատեսված չեն մեխանիկական օդափոխություն պահանջող հիվանդների համար:

Մարքի նկարագրություն

Sizer Kit-ը տուփ է, որը պարունակում է պարունակում է շուկայում առկա Provox LaryTubes խողովակների նմուշներ («ստուգաճշտիչներ»): Այդ Sizer խողովակների չափերը համապատասխանում են Provox LaryTube իրական խողովակների չափերին: Չափը նշված է արտադրանքի վրա, իսկ տրամագիծը և երկարությունը՝ տուփի մեջ գտնվող աղյուսակում:

Sizer Kit-ում պարունակվող յուրաքանչյուր Ստուգաճշտիչ պահվում է առանձին պոլիպրոպիլենային տուփում: Դրա շնորհիվ բուժաշխատողը կարող է արտաքին տուփից հանել Sizer խողովակներ պարունակող յուրաքանչյուր տուփն առանձին: Դա թույլ է տալիս ինչպես Sizer խողովակները, այնպես էլ պահպանման տուփերն օգտագործելիս պահպանել հիգիենայի կանոնները:

Չափի որոշման յուրաքանչյուր սեանսից հետո, Sizer խողովակ(ներ)ը, դրա(նց) պահպանման առանձին տուփ(եր)ի հետ մեկտեղ պետք է մաքրվեն, մանրէազերծվեն, չորացվեն և գոյորշիվ

ախտազերծվեն՝ կից «Մաքրման և ախտազերծման ցուցումներին» համաձայն: Պահպանման արտաքին տուփի աղտոտման դեպքում, այն նույնպես անհրաժեշտ է մաքրել: Այնուհետև Sizer LaryTubes խողովակները և դրանց պահպանման առանձին տուփերն անհրաժեշտ է դնել արտաքին պահպանման տուփի մեջ՝ դրա ներքևի մասում նշված համապատասխան դիրքերում:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

• ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՏԱՐԱԾՈՒՄԸ ԿԱՆԽԵՆՈՒ ՀԱՄԱՐ ԵՐԲԵԸ ԱՂՏՈՏՎԱԾ LARYTUBE ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՐ:

Sizer LaryTube-ն օգտագործելուց հետո այն աղտոտվում է՝ ձեռքերի և հիվանդի բերանի խոռոչի հետ շփման մեջ մտնելու հետևանքով: Մեկ հիվանդից մյուսին հիվանդության փոխանցումը կանխելու համար օգտագործեք համապատասխան հիգիենիկ պրոցեդուրաներ և LaryTube-ն ու դրա պահպանման առանձին տուփը օգտագործելուց հետո արտաքին տուփի մեջ նորից մի դրեք: Անպայման մաքրեք, մանրէազերծեք, չորացրեք և գոյորշիվ ախտազերծեք յուրաքանչյուր օգտագործած Sizer խողովակը և դրա առանձին պահպանման տուփը: Պահպանման արտաքին տուփի աղտոտման դեպքում, այն նույնպես անհրաժեշտ է մաքրել:

• Sizer LaryTubes լրակազմերը նախատեսված են միայն չափի որոշման ընթացակարգի համար: Ճիշտ չափ(եր)ը որոշելուց հետո, հիվանդը պետք է օգտագործի նոր LaryTube(եր):

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

• Պրոցեդուրայի ժամանակ տրախտոստոման վնասելու ռիսկերը նվազեցնելու համար կատարեք հետևյալ գործողությունները.

• LaryTube Sizer Kit-ն օգտագործելուց առաջ ուշադիր կարդացեք LaryTube-ի օգտագործման ձեռնարկը, ներառյալ բոլոր Չգուշացումները, Նախագգուշացումները, ինչպես նաև LaryTube-ի տեղադրման և փոխարինման վերաբերյալ իրահանգները:

• Provox LaryTube խողովակը տեղադրեք և հեռացրեք գգուշությամբ, երբեք ուժ մի գործադրեք:

• Անհրաժեշտ է օգտագործել միայն ջրալուծվող քսանյութեր: Անհրաժեշտ է խուսափել յուղային հիմք ունեցող քսանյութերի (օրինակ՝ վազելինի) օգտագործումից, քանի որ դրանք

կարող են թուլացնել, վնասել կամ ոչնչացնել արտադրանքը:

- Sizers խողովակները և դրանց առանձին պահպանման տուփերը կարող են դիմանալ մաքրման և գոլորշիով ախտազերծման 10 պրոցենտուրա՝ 137°C/278°F ջերմաստիճանի տակ 3 րոպեի ընթացքում կամ 134°C/273°F ջերմաստիճանի տակ 18 րոպեի ընթացքում: Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք արտադրանքի մեխանիկական ամբողջականությունը:
- Արտաքին պահպանման տուփը նախատեսված չէ գոլորշիով ախտազերծման պրոցենտուրայի ենթարկելու համար:
- Անհրաժեշտ է համոզվել, որ ֆենեստրացիայից հետո LaryTube-ի անցքերում կամ բացվածքում սիլիկոնի մնացորդներ չկան:
- Եթե հիվանդն օգտագործում է ձայնային պրոթեզ, ապա LaryTube խողովակը տեղադրելիս անհրաժեշտ է ցուցաբերել զգուշություն: Եթե պատահաբար տեղահանեք ձայնային պրոթեզը, դա կարող է առաջացնել պրոթեզի ասպիրացիա:

Անցանկալի երևույթներ

LaryTube Sizer Kit-ի օգտագործման հետ առնչվող ռիսկերը հետևյալն են.

- Հիվանդությունների տարածում: Այս ռիսկը նվազեցնելու համար օգտագործեք համապատասխան հիգիենիկ պրոցենտուրաներ: Մաքրեք, մանրէազերծեք, չորացրեք և գոլորշիով ախտազերծեք Sizer LaryTube-ը և առանձին պահպանման տուփը:
- Չափը որոշելիս սխալ չափի Sizer LaryTube-ի օգտագործում: Այս ռիսկը նվազեցնելու համար Sizer LaryTube համապատասխան խողովակը միշտ դրեք իր ճիշտ տեղում՝ ինչպես նշված է արտաքին պահպանման տուփի ներքևի հատվածում:

Օգտագործման հրահանգներ

Ստուգման ընթացակարգեր

Մի օգտագործեք LaryTube Sizer Kit-ը, եթե փաթեթը վնասված է կամ կնիքը խախտված է:

Համոզվեք, որ Sizer Kit-ում առկա են դրա նկարագրության մեջ նշված խողովակների չափերը:

Ապահովեք Sizer Kit-ի պատշաճ մաքրումը և ախտազերծումը:

Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք LaryTube-ի մեխանիկական ամբողջականությունը:

Sizer-ի հեռացում արտաքին պահպանման տուփից

Նախ և առաջ արտաքին պահպանման տուփից հանեք առանձին պահպանման տուփը և Sizer խողովակը՝ առանց մնացած LaryTube-երը, առանձին պահպանման տուփերը և արտաքին պահպանման տուփը արդուտելու (Նկար 1): Ապա Sizer-ը հեռացրեք առանձին պահպանման տուփից:

Provox LaryTube-ի ճիշտ չափի ընտրություն

LaryTube-ը կարելի է օգտագործել բերանի խոռոչի տարբեր ձևերի և տրամագծերի համար:

Ցանկացած դեպքում, ճիշտ չափը կարելի է ընտրել տարբեր չափեր փորձելու միջոցով:

Տրամագիծ

Պրոցենտուրայի նպատակը Provox LaryTube-ի և տրախեոտոմայի միջև հարմարավետ և հերմետիկ կոնտակտի ապահովումն է: Քանոնի օգնությամբ որոշեք տրախեոտոմայի չափը (ամենամեծ տրամագիծը) և տեղադրեք համապատասխան չափի Provox LaryTube:

Երկարություն

Տվյալ հիվանդի համար ամենահամապատասխան երկարությունը կարելի է ընտրել տարբեր երկարությամբ Sizer խողովակներ փորձելու միջոցով:

LaryTube-ի տարբեր տեսակներ

LaryTube-ը հասանելի է երեք տարբերակով.

- Fenestrated (բազմաթիվ անցքերով) տարբերակ, որը նախատեսված է ձայնային պրոթեզի հետ համատեղ օգտագործելու համար: Մեկ խոշոր անցքով խողովակի փոխարեն նախընտրելի է օգտագործել մի քանի մանր անցքերով տարբերակ, որը թույլ է տալիս խուսափել ձայնային պրոթեզի արգելափակումից և պատահական տեղահանումից:
- Ստանդարտ տարբերակը նախատեսված է առանց ձայնային պրոթեզի օգտագործելու համար, ինչպես նաև այն դեպքերում, երբ նախընտրելի է օգտագործել անհատական ֆենեստրացիա:
- Provox LaryTube with Ring (օղով) տարբերակը նախատեսված է կպչուն բռնիչով կրելու համար: Այս տարբերակը խորհուրդ է տրվում օգտագործել, եթե կաթետերն օգտագործվում է միայն գիշերը, կամ եթե կպչուն ժապավենի միջոցով ամրացումը նախընտրելի է ամրացման այլ տեսակների նկատմամբ (օրինակ՝ Provox TubeHolder կամ Provox LaryClip):

Ֆենեստրացիա

LaryTube խողովակն արտադրվում է նախապես ավելացված անցքերով (Fenestrated տարբերակ), կամ այլ տարբերակներով, որոնք թույլ են տալիս անցքերն ավելացնել ինքնուրույն (Ստանդարտ տարբերակ կամ օդով տարբերակ՝ տես LaryTube-ի օգտագործման ձեռնարկը):

Եթե հիվանդն օգտագործում է ձայնային պրոթեզ կամ շունտային ձայնագոյացում, LaryTube-ում հնարավոր է ավելացնել անցքեր այնպիսի եղանակով, որը կապահովի օդի օպտիմալ հոսք և տրախեոկերակրափողային ձայնագոյացում: LaryTube-ում անցքեր ավելացնելու վերաբերյալ տեղեկություններ կարող եք ստանալ LaryTube-ի օգտագործման ձեռնարկից:

Մաքրում և ախտազերծում

Sizer LaryTubes խողովակների և դրանց առանձին պահպանման տուփերի դեպքում. Մաքրեք, մանրէազերծեք և գոլորշիով ախտազերծեք Sizer խողովակները և դրանց պահպանման տուփերն առանձին: Լվացման-մանրէազերծման մեթոդային մաքրելիս և ախտազերծման ընթացքում անհատական պահպանման տուփերը դրեք գլխիվայր: Ուսումնասիրեք «Մաքրման և ախտազերծման ցուցումները»: Եթե այս տեղեկատվությունը բացակայում է, դիմեք մատակարարին կամ այցելեք մեր www.atosmedical.com վեբ կայքը:

Փորձարկումների արդյունքում պարզվել է, որ արտաքին պահպանման տուփը կարող է դիմանալ Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) ալկալիական լվացամիջոցի և Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) մանրէազերծող միջոցի ազդեցությանը: Արտաքին պահպանման առանձին տուփի և չափերի աղյուսակի մաքրումը և մանրէազերծումը կարելի է իրականացնել նշված լվացամիջոցի և մանրէազերծող միջոցի օգնությամբ՝ «Մաքրման և ախտազերծման ցուցումներում» նկարագրված եղանակներով:

Վերափաթեթավորում մաքրելուց և ախտազերծելուց հետո

Վերամշակված առանձին պահպանման տուփերը և Sizer խողովակները արտաքին պահպանման տուփի մեջ կրկին դնելուց առաջ համոզվեք, որ արտաքին պահպանման տուփը մաքուր է և չոր:

Վերափաթեթավորումից առաջ ստուգեք Sizer խողովակների մեխանիկական ամբողջականությունը:

Առանձին պահպանման տուփերում պարունակվող Sizer խողովակները միշտ դրեք

համապատասխան տեղում՝ ինչպես նշված է արտաքին պահպանման տուփի ներքևի հասվածում:

Օգտագործեք համապատասխան հիգիենիկ պրոցեդուրաներ՝ Sizer խողովակների և առանձին պահպանման տուփերի աղտոտումից խուսափելու համար:

Մատակարարման եղանակը

Մարքը արտադրվում է մաքուր սենյակում և մատակարարվում է չախտագերծված վիճակում:

Սարքի օգտագործման ժամկետը

Sizer LaryTube խողովակներն անհրաժեշտ է փոխարինել 2 տարին մեկ կամ մաքրման և գոլորշիով ախտազերծման 10 պրոցեդուրաներից հետո՝ կախված նրանից, թե որը կլինի ավելի շուտ: Առանձին պահպանման տուփերը կարող են դիմանալ մաքրման և գոլորշիով ախտազերծման 10 պրոցեդուրա և չեն կարող փոխարինվել առանձին: Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք սարքի մեխանիկական ամբողջականությունը:

Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

Պատվերի տվյալներ

Տես այս ձեռնարկի վերջին էջը:

Տպման ամսաթիվ

Տարբերակի համարը տես այս ձեռնարկի հետևի կողմը:

Տեղեկատվություն օգտվողին աջակցելու մասին

Լրացուցիչ օգնություն կամ տեղեկատվություն ստանալու համար կարող եք օգտվել այս ձեռնարկի հետևի կողմում գտնվող կոնտակտային տվյալները:

Չեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և երկրի ազգային լիցենզիայի ստույգներին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

Назначение

Набор для определения размера Provox LaryTube предназначен для применения лечащим медицинским работником при определении размера трубки(-ок) LaryTube, которую(-ые) необходимо выписать ларингэктомическому пациенту.

Набор для определения размера должен использоваться исключительно лечащим медицинским работником, ознакомившимся с руководством по применению LaryTube. Это руководство поставляется в комплекте с набором для определения размера. С ним также можно ознакомиться на вебсайте www.atosmedical.com.

Мерные трубки LaryTube предназначены исключительно для процедуры определения размера. После определения необходимого(-ых) размера(-ов) пациенту необходимо выписать другую(-ие) трубку(-и) LaryTube для непосредственного пользования. Информация относительно заказа LaryTube приведена на последней странице настоящего руководства.

Противопоказания

Набор для определения размера как таковой не имеет специфических противопоказаний.

Трубки Provox LaryTube, содержащиеся в наборе для определения размера LaryTube, не предназначены для пациентов, нуждающихся в механической вентиляции.

Описание устройства

Набор для определения размера представляет собой коробку, содержащую образцы («мерные трубки») различных имеющихся на рынке трубок Provox LaryTube. Размеры мерных трубок не отличаются от размеров настоящих трубок Provox LaryTube. Размеры указаны на изделиях, а в таблице, вложенной в упаковку, приведены длина и диаметр изделия.

Каждая мерная трубка, входящая в набор для определения размера, упакована в индивидуальную извлекаемую полипропиленовую коробку. Благодаря этому лечащий врач может извлекать индивидуальные коробки с мерными трубками из внешней упаковки по отдельности. Это позволяет соблюсти гигиену при обращении с мерными трубками и коробками для их хранения.

После каждого сеанса определения размера мерную(-ые) трубку(-и) вместе с ее (их) индивидуальной(-ыми) коробкой (-ами) для хранения необходимо очистить, дезинфицировать, высушить и простерилизовать паром в соответствии с приложенной «Инструкцией по очистке и стерилизации». Внешнюю коробку для хранения также необходимо очистить в случае ее загрязнения. Затем мерные трубки LaryTube и их индивидуальные извлекаемые коробки для хранения помещают обратно во внешнюю коробку для хранения в надлежащее место, указанное на дне внешней коробки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ РАСПРОСТРАНЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ, НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ЗАГРЯЗНЕННОЙ МЕРНОЙ ТРУБКОЙ LARYTUBE.**

После применения мерная трубка LaryTube становится загрязненной вследствие ручного обращения и контакта со стомой пациента. Чтобы избежать переноса болезни от одного пациента к другому, применяйте надлежащие гигиенические процедуры и не помещайте LaryTube и ее индивидуальную коробку для хранения обратно во внешнюю коробку после применения. Обязательно очистите, дезинфицируйте, высушите и простерилизуйте паром каждую использованную мерную трубку и ее индивидуальную коробку для хранения. Внешнюю коробку для хранения также необходимо очистить в случае ее загрязнения.

- Мерные трубки LaryTube предназначены исключительно для процедуры определения размера. После определения необходимого (-ых) размера(-ов) пациент должен использовать новую(-ые) LaryTube.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы сократить риск повреждения трахеостомы во время процедуры определения размера, выполните следующие действия:
 - Перед применением набора для определения размера LaryTube тщательно изучите руководство по применению LaryTube, включая предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению LaryTube при ее введении и замене.
 - Вводите и извлекайте Provox LaryTube осторожно, никогда не применяя силу.
 - Пользуйтесь только водорастворимыми смазочными материалами. Смазочные материалы на нефтяной основе (например, вазелин) могут понизить прочность, повредить или разрушить изделие, и их использовать нельзя.
- Мерные трубки и индивидуальные коробки для хранения рассчитаны на 10 процедур очистки и стерилизации паром при 137 °C (278 °F) в течение 3 минут или при 134 °C (273 °F) в течение 18 минут. Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.
- Внешняя коробка для хранения не рассчитана на какую-либо стерилизацию паром.
- Убедитесь, что в отверстиях и просвете LaryTube не осталось следов силикона, образовавшихся при фенестрации.
- Если пациент пользуется голосовым протезом, при введении LaryTube проявляйте осторожность. Вы можете непреднамеренно сместить голосовой протез, что может привести к аспирации протеза.

Нежелательные явления

С применением набора для определения размера LaryTube связаны следующие возможные виды риска.

- Распространение болезни(-ей). Чтобы снизить этот риск, применяйте надлежащие гигиенические процедуры. Очистите, дезинфицируйте, высушите и простерилизуйте паром мерную трубку LaryTube и ее индивидуальную коробку для хранения.

- Применение мерной трубки LaryTube неподходящего размера в ходе процедуры определения размера. Чтобы снизить этот риск, обязательно помещайте соответствующую мерную трубку LaryTube в надлежащее место, указанное на дне внешней коробки для хранения.

Инструкции по применению

Процедуры проверки

Не применяйте набор для определения размера LaryTube, если упаковка повреждена или нарушен герметический шов, указывающий на вскрытие.

Проверьте, все ли указанные в описании изделия размеры имеются в наличии в наборе для определения размера.

Убедитесь, что набор для определения размера надлежащим образом очищен и стерилизован.

Перед каждым применением убедитесь в механической целостности LaryTube.

Извлечение мерной трубки из внешней коробки для хранения

Сначала извлеките индивидуальную коробку с мерной трубкой из внешней коробки, не загрязнив остальные трубки LaryTube, индивидуальные коробки для хранения и внешнюю коробку (рис. 1). Затем извлеките мерную трубку из индивидуальной коробки для хранения.

Выбор надлежащего размера Provox LaryTube

LaryTube можно применять в широком диапазоне форм и диаметров стомы.

В любом случае необходимо подобрать надлежащий размер путем примерки трубок различных размеров.

Диаметр

Целью процедуры является обеспечение удобного воздухо непроницаемого прилегания Provox LaryTube к трахеостоме. Измерьте размер трахеостомы (наибольший диаметр) линейкой и выберите соответствующую трубку Provox LaryTube.

Длина

Наиболее подходящую данному пациенту длину трубки можно выбрать с помощью мерных трубок различной длины.

Различные типы трубок LaryTube

Выпускаются три варианта LaryTube:

- Вариант с отверстиями предназначен для использования в сочетании с голосовым протезом. Несколько мелких отверстий предпочтительны одному большому для предотвращения перекрытия и случайного смещения голосового протеза.
- Стандартный вариант предназначен для применения без голосового протеза или в случаях, когда предпочтительна индивидуальная фенестрация.
- Вариант LaryTube с кольцом предназначен для ношения с пластырем-держателем. Этот вариант рекомендуется в тех случаях, когда канюля используется только ночью или крепление с помощью пластыря предпочтительнее других креплений, таких как Provox TubeHolder или Provox LaryClip.

Фенестрация

Трубки LaryTube либо выпускаются с заранее выполненными отверстиями (вариант с отверстиями), либо возможна их индивидуальная фенестрация (стандартный вариант или вариант с кольцом, см. руководство по применению LaryTube).

Если пациент пользуется голосовым протезом или голосообразованием с помощью трахеопищеводного шунтирования, трубку LaryTube можно фенестрировать таким образом, чтобы обеспечить оптимальный поток воздуха и функциональность для трахеопищеводного голосообразования. Инструкции по фенестрации см. в руководстве по применению LaryTube.

Очистка и стерилизация

В отношении мерных трубок LaryTubes и индивидуальных коробок для хранения выполните следующее. Очистите, дезинфицируйте и простерилизуйте паром мерные трубки и их индивидуальные коробки для хранения по отдельности. При очистке в моечно-дезинфицирующей машине и при стерилизации устанавливайте индивидуальные коробки для хранения сверху дном. Изучите

«Инструкцию по очистке и стерилизации». Если эта информация отсутствует, обратитесь к вашему поставщику или посетите наш вебсайт по адресу www.atosmedical.com.

По результатам испытаний внешняя коробка для хранения выдерживает обработку щелочным моющим средством Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) и дезинфицирующим средством Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Очистку и дезинфекцию отдельно внешней коробки для хранения и таблицы размеров можно проводить с применением указанных моющего и дезинфицирующего средств в соответствии с методикой, описанной в «Инструкции по очистке и стерилизации».

Переупаковка после очистки и стерилизации

Перед помещением стерилизованных индивидуальных коробок и мерных трубок обратно во внешнюю коробку убедитесь в том, что она очищена и высушена.

Перед переупаковкой убедитесь в механической целостности мерных трубок.

Поместите мерные трубки в индивидуальные коробки для хранения в надлежащие места согласно таблице размеров на дне внешней коробки.

Чтобы избежать загрязнения мерных трубок и индивидуальных коробок для хранения, применяйте надлежащие гигиенические процедуры.

Форма поставки

Изделие изготовлено в чистой комнате и поставляется нестерильным.

Срок службы изделия

Мерные трубки LaryTube следует заменять каждые два года или после 10 процедур очистки и стерилизации паром, в зависимости от того, что наступит раньше. Индивидуальные коробки для хранения выдерживают 10 процедур очистки и стерилизации паром, и их нельзя заменять по отдельности. Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.

Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

Информация для заказа

См. последнюю страницу настоящего руководства.

Дата печати

См. номер версии на последней странице обложки настоящего руководства.

Вспомогательная информация для пользователя

Если вам необходима дополнительная помощь или информация, воспользуйтесь контактной информацией на последней странице обложки настоящего руководства.

Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Tujuan Penggunaan

Provox LaryTube Sizer Kit bertujuan untuk digunakan oleh klinician yang mempreskripsikan bagi menentukan saiz LaryTube yang perlu dipreskripsi kepada pesakit yang dilaringektomi.

Sizer Kit harus digunakan hanya oleh klinician yang mempreskripsi yang telah membaca Manual LaryTube. Satu salinan manual disertakan dengan Sizer Kit. Ia juga boleh dilihat di Internet di www.atosmedical.com.

Sizer LaryTubes hanya bertujuan untuk prosedur menentukan saiz. Setelah saiz yang betul ditentukan, LaryTube yang baharu harus dipreskripsi kepada pesakit untuk kegunaan sebenar. Maklumat tempahan LaryTube didapati pada halaman terakhir manual ini.

Kontraindikasi

Di dalam Sizer Kit itu sendiri tidak mempunyai kontraindikasi yang khusus.

Provox LaryTubes mengandungi LaryTube Sizer Kit yang tidak bertujuan untuk pesakit yang memerlukan pengudaraan mekanikal.

Perihal alat

Sizer Kit ialah kotak yang mengandungi sampel ("Sizer") pelbagai Provox LaryTubes yang tersedia secara komersial. Saiz Sizer ini dan Provox LaryTubes yang sebenar adalah sama. Saiz ditunjukkan pada produk dan kedua-dua diameter dan panjang ditunjukkan pada carta di dalam kotak.

Setiap Sizer dalam Sizer Kit disimpan dalam kotak polipropilena boleh alih individu. Ini membolehkan pakar yang mempreskripsi untuk mengeluarkan kotak penyimpanan individu dengan Sizer daripada kotak penyimpanan luar secara individu. Ini membenarkan pengendalian yang bersih pada kedua-dua Sizer dan kotak penyimpanan.

Selepas setiap sesi menentukan saiz, Sizer dengan kotak penyimpanan individu mesti dibersihkan, dinyahjangkit, dikeringkan dan disteril mengikut "Arahan untuk pembersihan dan pensterilan" yang disertakan. Luar kotak penyimpanan juga mesti dibersihkan jika tercemar. Sizer LaryTubes dan kotak penyimpanan individunya kemudian diletakkan semula di

kedudukan yang betul seperti yang ditunjukkan di bawah kotak penyimpanan luar.

AMARAN

- **UNTUK MENGELAKKAN PEMINDAHAN PENYAKIT, JANGAN SEKALI-KALI MENGGUNAKAN SIZER LARYTUBE YANG TELAH TERCEMAR.**

Selepas menggunakan Sizer LaryTube, ia akan menjadi tercemar melalui pengendalian dan sentuhan dengan stoma pesakit. Untuk mengelakkan pemindahan penyakit daripada seorang pesakit ke pesakit yang lain, gunakan prosedur kebersihan yang betul dan jangan letakkan LaryTube dan kotak penyimpanan individunya kembali di dalam kotak penyimpanan luar selepas digunakan. Pastikan bahawa setiap kotak penyimpanan individu Sizer telah dibersihkan, dinyahjangkit, dikeringkan dan disteril secara wap. Luar kotak penyimpanan juga mesti dibersihkan jika tercemar.

- Sizer LaryTubes hanya bertujuan untuk prosedur menentukan saiz. Selepas saiz yang betul telah ditentukan, LaryTube baharu harus digunakan oleh pesakit.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Untuk mengurangkan risiko kerosakan pada trakeostoma semasa prosedur Menentukan Saiz:
 - Baca Manual LaryTube dengan teliti sebelum menggunakan LaryTube Sizer Kit bagi memahami Amaran, Langkah Berjaga-jaga dan Arahan untuk menggunakan LaryTube semasa memasukkan dan gantian.
 - Masukkan dan keluarkan Provox LaryTube dengan berhati-hati, jangan sekali-kali menggunakan tekanan.
 - Hanya gunakan pelincir larut air. Pelincir berasaskan minyak (cth., Vaseline) boleh melemahkan, merosakkan atau memusnahkan produk dan haruslah tidak digunakan.
- Sizer dan kotak penyimpanan individu direka bentuk untuk tahan terhadap 10 prosedur pembersihan dan pensterilan wap pada 137°C/278°F selama 3 minit atau pada 134°C/273°F untuk 18 minit. Sentiasa pastikan keutuhan mekanikal sebelum setiap penggunaan.
- Kotak penyimpanan luar tidak direka bentuk bagi menahan sebarang pensterilan wap.

- Pastikan bahawa tiada sisa silikon tertinggal di dalam lubang atau lumen LaryTube selepas pemfenestratan.
- Jika pesakit menggunakan prostesis suara, berhati-hati semasa memasukkan LaryTube. Anda boleh menanggalkan prostesis suara tanpa sengaja yang boleh menyebabkan aspirasi prostesis.

Kedadaan buruk

Berikut adalah kemungkinan risiko yang berkaitan dengan penggunaan LaryTube Sizer Kit:

- Pemindahan penyakit. Bagi mengurangkan risiko, gunakan prosedur kebersihan yang betul. Bersihkan, nyahjangkit, keringkan dan sterilkan Sizer LaryTube dan kotak penyimpanan individu dengan wap.
- Penggunaan Sizer LaryTube yang salah semasa prosedur menentukan saiz. Untuk mengurangkan risiko, pastikan bahawa saiz Sizer LaryTube yang betul telah dibungkus dalam kedudukan yang betul seperti yang ditunjukkan di bawah kotak penyimpanan individu.

Arahan penggunaan

Prosedur semak uji

Jangan gunakan LaryTube Sizer Kit jika bungkusannya telah rosak atau kedap penekan telah terbuka.

Periksa bahawa saiz yang betul, seperti disenaraikan bersama produk, adalah tersedia dalam Sizer Kit.

Pastikan bahawa Sizer Kit telah dibersihkan dan disterilkan dengan betul.

Sentiasa pastikan keutuhan mekanikal LaryTube sebelum setiap penggunaan.

Mengeluarkan Sizer daripada kotak penyimpanan luar

Pertama sekali, keluarkan kotak penyimpanan individu dengan Sizer daripada kotak penyimpanan luar tanpa mencemarkan LaryTubes, kotak penyimpanan individu dan kotak penyimpanan luar yang tinggal (Rajah 1). Kemudian, keluarkan Sizer daripada kotak penyimpanan individunya.

Memilih Provox LaryTube yang tepat

Terdapat pelbagai bentuk dan diameter yang bersesuaian dengan penggunaan LaryTube.

Dalam sebarang keadaan, padanan yang betul boleh didapati dengan mencuba beberapa saiz.

Diameter

Matlamatnya adalah untuk mencipta padanan kedap udara dan selesa antara Provox LaryTube dan trakeostoma. Ukur saiz trakeostoma (diameter terbesar) dengan pembaris dan padankan Provox LaryTube yang sesuai.

Panjang

Dengan mencuba panjang Sizer yang berbeza, panjang untuk pesakit individu yang sesuai boleh dipilih.

Jenis Berbeza LaryTubes

LaryTube tersedia dalam tiga versi:

- Versi Berfenestra, direka bentuk untuk penggunaan yang digabungkan bersama prostesis suara. Beberapa fenestrasi kecil adalah diutamakan berbanding yang besar bagi mengelakkan penguncian dan prostesis suara tertanggal tanpa sengaja.
- Versi Standard, dibuat untuk penggunaan tanpa prostesis suara atau semasa fenestrasi tersuai adalah diutamakan.
- LaryTube dengan versi Cincin untuk dipakai bersama plat tapak berpelekat. Ini disyorkan jika kanula hanya digunakan pada waktu malam atau jika pemasangan berpelekat adalah diutamakan berbanding pemasangan lain seperti Provox TubeHolder atau Provox LaryClip.

Fenestrasi

LaryTube kedua-duanya telah dipraberfenestra (versi Berfenestra) atau boleh difenestrasi secara individu, (versi Standard atau versi dengan Cincin, lihat manual LaryTube).

Jika pesakit menggunakan prostesis suara atau pembunyian pirau, LaryTube boleh difenestrasi untuk aliran udara yang optimum dan berfungsi bagi penyuaan trakeoesofageal. Sila lihat Manual LaryTube untuk arahan tentang cara untuk menfenestrasi LaryTube.

Pembersihan dan Pensterilan

Untuk Sizer LaryTubes dan kotak penyimpanan individu: Bersihkan, nyahjangkit dan steril Sizer dan kotak penyimpanan individunya secara wap, secara berasingan. Letakkan kotak penyimpanan individu secara terbalik semasa membersihkan dalam pencuci penyahjangkit dan semasa pensterilan. Baca "Arahan untuk pembersihan

dan pensterilan". Jika maklumat ini hilang, sila hubungi pembekal anda atau lawati laman web kami di www.atosmedical.com.

Kotak penyimpanan luar telah diuji untuk menahan detergen beralkali; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) dan bahan penyahjangkitan; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Membersih dan menyahjangkit kotak penyimpanan luar yang diasingkan dan lembaran penunjuk saiz boleh dilakukan dengan bahan penyahjangkitan ini mengikut kaedah yang diterangkan dalam "Arahan untuk pembersihan dan pensterilan".

Membungkus semula selepas pembersihan dan pensterilan

Pastikan bahawa kotak penyimpanan luar bersih dan kering sebelum meletakkan kotak penyimpanan luar dan Sizer yang telah diproses semula ke dalam kotak penyimpanan luar.

Periksa Sizer bagi keutuhan mekanikal sebelum membungkus semula.

Letakkan Sizer dalam kotak penyimpanan individunya di lokasi yang betul mengikut penunjuk saiz di bawah kotak penyimpanan luar.

Pastikan untuk menggunakan prosedur kebersihan yang betul bagi mengelakkan pencemaran Sizer dan kotak penyimpanan individu.

Cara dibekalkan

Alat ini dikilangkan di dalam bilik yang bersih dan dibekalkan tanpa disteril.

Jangka hayat alat

Sizer LaryTubes harus diganti pada setiap 2 tahun, atau selepas 10 prosedur membersih dan mensteril secara wap, yang mana berlaku dahulu. Kotak penyimpanan individu boleh menahan 10 prosedur membersih dan mensteril secara wap dan tidak boleh digantikan secara berasingan. Periksa keutuhan mekanikal alat bagi setiap penggunaan.

Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

Maklumat tempahan

Lihat halaman terakhir manual ini.

Tarikh cetakan

Lihat nombor versi pada kulit belakang manual ini.

Maklumat bantuan pengguna

Untuk bantuan atau maklumat tambahan, sila lihat kulit belakang manual ini untuk maklumat perhubungan.

Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

使用目的

Provox LaryTubeサイザーキットは、喉頭摘出術を受けた患者に処方するLaryTubeのサイズを処方医が決定するために使用します。

本品は、LaryTube取扱説明書をお読みになった処方医のみご使用ください。本取扱説明書のコピーは本品に同梱されています。本取扱説明書はインターネットでもご覧いただけます。(www.atosmedical.com)。

LaryTubeサイザーは、サイジング専用です。実際に使用する際は、正確なサイズを決定後に未使用のLaryTubeを処方してください。LaryTubeの注文に関する情報は、本取扱説明書の最後のページに記載されています。

禁忌

本品自体に特定の禁忌はありません。

本品に同梱されているProvox LaryTubeは機械的人工換気を要する患者には使用できません。

製品概要

本品は、市販されているさまざまな種類のProvox LaryTubeのサンプル(「サイザー」)を梱包したボックスです。同梱したサイザーのサイズは、実際に市販されているProvox LaryTubeと同一のものです。サイズは製品に表示されています。直径及び長さは、ボックス内の表に記載してあります。

本品に同梱されているサイザーは、各ポリプロピレン製のリムーバブルボックスに入っています。個別包装されているため、処方医はサイザーの入った各収納ボックスを外箱から個別に取り出すことができます。個別包装により、サイザーとサイザーの収納ボックスの両方を衛生的に扱うことができます。

サイジング終了後は、サイザーと各収納ボックスを、同梱されている「洗浄及び滅菌方法」に従って洗浄、消毒し、乾燥させた後、蒸気滅菌してください。外箱が汚染された場合も、洗浄してください。洗浄後、LaryTubeサイザーとそのリムーバブル収納ボックスは、外箱の底面に記載されているように正しい位置に戻してください。

警告

• 疾患の感染を避けるため、汚染されたLaryTubeサイザーは絶対に使用しないでください。

使用済みのLaryTubeサイザーは、手で触れたことや患者のストマに接触したことで汚染されています。患者から患者への

疾患の感染を避けるために、適切な滅菌方法を使用し、使用済みのLaryTubeと各収納ボックスは使用後に外箱に戻さないでください。使用済みのサイザーと各収納ボックスは、必ず洗浄、消毒し、乾燥後に蒸気滅菌してください。外箱が汚染された場合も、洗浄してください。

• LaryTubeサイザーは、サイジング専用です。正確なサイズを決定後は、未使用のLaryTubeを患者ごとにご使用ください。

使用上の注意

• サイジングの際に気管孔に傷害を与える危険性を低減するために：

• LaryTubeに関する警告、使用上の注意及び挿入及び交換時の使用方法について理解するために、LaryTube サイザーキットを使用する前にLaryTube取扱説明書を熟読してください。

• Provox LaryTubeの挿入及び抜去は慎重に行い、無理な力をかけないでください。

• 水溶性潤滑剤のみを使用してください。オイルベースの潤滑剤(ワセリンなど)はサイザーの劣化、損傷、又は破損につながる恐れがあるため、使用しないでください。

• サイザーと各収納ボックスは、洗浄と137°C/278°Fで3分間又は134°C/273°Fで18分間の蒸気滅菌に10回耐えられるように設計されています。毎回使用する前に、必ず機械的に完全であることを確認してください。

• 外箱は蒸気滅菌に耐えられるようには設計されていません。

• 開窓術後にLaryTubeの孔又は内腔にシリコーンの残留物が無いことを確認してください。

• 患者がヴォイスプロテーゼを使用している場合は、LaryTubeの挿入は慎重に行ってください。ヴォイスプロテーゼを誤って外してしまった場合、ヴォイスプロテーゼの誤嚥を引き起こす恐れがあります。

有害事象

LaryTubeサイザーキットの使用に関連して、以下の危険性が起こる可能性があります：

• 疾患の感染。疾患の感染の危険性を低減するために、適切な滅菌方法を使用して

ください。LaryTubeサイザーと各収納ボックスを洗浄、消毒し、乾燥後に蒸気滅菌してください。

- サイジングにおける誤ったサイズのLaryTubeサイザーの使用。誤ったサイズのLaryTubeサイザーを使用する危険性を低減するために、外箱の底面に記載されているように、LaryTubeサイザーは正しい位置に収納してください。

使用方法

使用する前の点検

LaryTubeサイザーキットの包装が破損していたり、開封シールが開封済みとなっている場合は、使用しないでください。

本品に記載されている通り、サイザーキットに正しいサイズが梱包されていることを確認してください。

本品が適切に洗浄され滅菌されていることを必ず確認してください。

毎回使用する前に、必ず機械的に完全であることを確認してください。

外箱からサイザーを取り出す方法

まず、他のLaryTubeやこれらが入った各収納ボックス及び外箱を汚染しないように、目的のサイザーが入った収納ボックスを外箱から取り出します(図1)。次に、各収納ボックスから目的のサイザーを取り出します。

適切なProvox LaryTubeの選択

LaryTubeを使用することができるストマの形状と直径にはさまざまなものがあります。

いずれの場合にも、適合するサイズを見つけるために、いくつかのサイズを試してください。

直径

目的は、Provox LaryTubeと気管孔との間を隙間つくらず、患者に苦痛を与えないようにすることです。気管孔のサイズ(最大の直径)を定規で測定し、その大きさに従ってProvox LaryTubeを合わせます。

長さ

さまざまな長さのサイザーを試用して、各患者に対し最適な長さを選択することができます。

LaryTubeの種類

LaryTubeには以下の3種類があります:

- 側孔付きタイプは、ヴォイスプロテーゼと組み合わせて使用するようにデザインされています。単一の大きな孔よりも小さな孔がいくつか開いていることで、ヴォイスプロテーゼの位置が固定されたり、誤って位置がずれたりするのを防ぎます。
- スタンダードタイプは、ヴォイスプロテーゼを使用しない場合に使用し、もしくは側孔をカスタマイズする場合に使用します。
- リング付きタイプのLaryTubeは、接着性ベースプレートと合わせて装着します。リングタイプは、カニューレを夜間のみ使用する場合や、Provox TubeHolder又はProvox LaryClipなどの他の接続部品よりもアドヒージブの方が良い場合に推奨されません。

側孔

LaryTubeには、すでに側孔が開いているタイプ(側孔付きタイプ)と個別に側孔を開けることができるタイプ(スタンダードタイプ又はリング付きタイプ、LaryTube取扱説明書を参照)があります。

患者がヴォイスプロテーゼ又はシャント発声法を使用している場合は、空気の流れを適切にし、気管食道発声を機能的に行うために、LaryTubeに側孔を開けることができます。LaryTubeに側孔を開ける方法は、LaryTube取扱説明書を参照してください。

洗浄及び滅菌

LaryTubeサイザー及び各収納ボックスは、それぞれ洗浄、消毒し、蒸気滅菌してください。ウォッシュャーデイスインフェクターで洗浄する時及び滅菌する時は、各収納ボックスを逆さまに置いてください。「洗浄及び滅菌方法」をお読みください。説明書が見当たらない場合は、供給元にご連絡いただくか、弊社のホームページ(www.atosmedical.com)をご覧ください。

外箱は、アルカリ洗浄剤(Suma Med Super LpH®(Johnson Diversey))及び消毒剤(Gigasept® Instru AF [Schülke&Mayr])に耐えられることが検査済みです。外箱及びサイズを示した各シートの洗浄及び消毒は、「洗浄及び滅菌方法」に記載した方法に従って、上記の洗浄液と消毒液を使用して行うことができます。

洗浄・滅菌後の片付け

外箱が洗浄され乾燥していることを確認してから、再利用できるように処理した各収納ボックスとサイザーを外箱に戻してください。

サイザーを元に戻す前に、機械的に完全であることを確認してください。

外箱の底面にあるサイズ表に従い、各収納ボックスのサイザーを正しい位置に収納してください。

必ず適切な消毒方法を使用し、サイザーと各収納ボックスが汚染されないようにしてください。

提供方法

本機器はクリーンルームで製造され、未滅菌（製品）として提供されます。

製品の寿命

LaryTubeサイザーは、2年毎に、あるいは洗浄と蒸気滅菌を10回行った後のいずれか早い方で、交換してください。各収納ボックスは、10回の洗浄と蒸気滅菌に耐えられますが、個別に交換することはできません。毎回使用するたびに、本機器が機械的に完全であることを確認してください。

廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

注文情報

本取扱説明書の最後のページをご覧ください。

印刷日

本取扱説明書の裏表紙に版番号が記載されています。

ユーザ支援情報

追加支援や追加情報については、本取扱説明書の裏表紙の連絡先をご覧ください。

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。

용도

Provox LaryTube Sizer Kit는 처방 임상 의가 후두절개 환자에게 처방해야 하는 LaryTube의 크기를 결정하기 위해 사용됩니다.

Sizer Kit는 LaryTube 설명서를 읽은 처방 임상 의만 사용해야 합니다. Sizer Kit와 함께 제공되는 설명서 사본, 인터넷에서 www.atosmedical.com을 통해 볼 수도 있습니다.

Sizer LaryTube는 크기 결정 시술에만 사용됩니다. 올바른 크기가 결정된 후 환자에게 실제 사용하기 위해 새 LaryTube를 처방해야 합니다. LaryTube 주문 정보는 본 설명서의 마지막 페이지에 있습니다.

금기

Sizer Kit 자체는 특정한 금기 사항이 없습니다. LaryTube Sizer Kit에 포함된 Provox LaryTube는 기계적 환기가 필요한 환자용이 아닙니다.

장치 설명

Sizer Kit는 다양한 Provox LaryTube의 샘플 ("Sizer")이 포함된 상자입니다. 이 Sizer와 실제 Provox LaryTube의 크기는 동일합니다. 크기는 제품에 표시되어 있으며 직경과 길이는 모두 상자 내부의 차트에 나와 있습니다.

Sizer Kit의 각 Sizer는 각각의 제거 가능한 폴리프로필렌 상자에 보관됩니다. 이렇게 하면 처방 전문가가 개별적으로 외부 보관 상자에서 Sizer가 담긴 개별 보관 상자를 꺼낼 수 있습니다. 이렇게 하면 Sizer와 보관 상자를 모두 위생적으로 취급할 수 있습니다.

각 크기 결정 작업 후에 동봉된 "세척 및 멸균 지침"에 따라 개별 보관 상자와 함께 Sizer를 세척하고, 살균하여 건조하여 스팀 멸균해야 합니다. 오염된 경우 외부 보관 상자도 세척해야 합니다. 그 후 Sizer LaryTube와 제거 가능한 개별 보관 상자를 외부 보관 상자의 바닥에 표시된 대로 해당 위치에 다시 놓아야 합니다.

경고

- 질병의 전염을 피하기 위해 오염된 SIZER LARYTUBE를 절대 사용하지 마십시오. Sizer LaryTube를 사용하면 취급 및 환자의 기문 접촉을 통해 오염됩니다. 환자 간에 질병 전염을 방지하기 위해 적절한 위생 절차를 사용하고 LaryTube와 개별 보관 상자를 사용 후 외부 보관 상자에 다시 넣지 마십시오. 각각의 사용된 Sizer 및 개별 보관 상자를 세척하고, 살균하며 건조 후 스팀 멸균했는지 확인하십시오. 오염된 경우 외부 보관 상자도 세척해야 합니다.
- Sizer LaryTube는 크기 결정 시술에만 사용됩니다. 올바른 크기가 결정된 후 새 LaryTube를 환자에게 사용해야 합니다.

사전주의

- 크기 결정 시술 동안에 기관창 손상 유발 위험을 줄이려면:
 - LaryTube Sizer Kit를 사용하기 전에 LaryTube 설명서를 자세히 읽고 삽입 및 배치 동안에 LaryTube의 사용에 대한 경고, 사전 주의 및 지침을 숙지하시기 바랍니다.
 - 주의해서 Provox LaryTube를 삽입 및 제거하고 결코 힘을 가하지 마십시오.
 - 수용성 윤활제만 사용하십시오. 오일 성분의 윤활제(예: Vaseline)는 제품을 약화시키거나 손상을 주거나 못쓰게 만들 수 있으므로 사용하지 않아야 합니다.
- Sizers 및 개별 보관 상자는 137°C/278°F에서 3분 동안 또는 134°C/273°F에서 18분 동안 10회의 세척 및 스팀 멸균 절차를 견딜 수 있도록 고안되었습니다. 사용할 때마다 사전에 기계적 무결성을 확인하십시오.
- 외부 보관 상자는 스팀 멸균을 견디도록 설계되지 않았습니다.
- 천공술 후에 LaryTube의 구멍이나 내강에 실리곤 잔류물이 남아 있지 않은지 확인하십시오.
- 환자가 인공 성대를 사용하는 경우 LaryTube의 삽입 중에 주의하십시오. 실수로 인공 성대를 움직여 보철물이 흡입될 수 있습니다.

이상 반응

다음은 LaryTube Sizer Kit의 사용과 관련된 가능한 위험입니다.

- 질병의 전염. 위험을 줄이기 위해 적절한 위생 절차를 사용하십시오. Sizer LaryTube 및 개별 보관 상자를 세척, 살균, 건조 및 스팀 멸균하십시오.
- 크기 결정 시술 동안에 잘못된 크기의 Sizer LaryTube 사용. 위험을 줄이기 위해 올바른 Sizer LaryTube가 외부 보관 상자의 바닥에 표시된 올바른 위치에 담겨 있는지 확인하십시오.

사용 지침

점검 절차

포장이 손상되었거나 개봉방지 밀봉이 열려 있는 경우 LaryTube Sizer Kit를 사용하지 마십시오.

제품에 나열된 대로 Sizer Kit에 맞는 크기가 있는지 확인하십시오.

Sizer Kit가 적절히 세척 및 멸균되었는지 확인하십시오.

사용할 때마다 사전에 LaryTube의 기계적 무결성을 항상 확인하십시오.

외부 보관 상자에서 Sizer 제거

먼저 나머지 LaryTubes, 개별 보관 상자 및 외부 보관 상자를 오염시키지 않고 Sizer가 있는 개별 보관 상자를 외부 보관 상자에서 꺼내십시오 (그림 1). 그런 다음 개별 보관 상자에서 Sizer를 꺼내십시오.

올바른 Provox LaryTube 선택

LaryTube용으로 적합한 기문 모양과 직경은 다양합니다.

어떤 경우든 여러 가지 크기를 시도해서 적절한 크기를 찾을 수 있습니다.

직경

목표는 Provox LaryTube와 기관창 사이에 편안하게 밀착된 접합부를 생성하는 것입니다. 자를 이용해 기관창의 크기를 측정하고(가장 큰 직경) 이에 따라 Provox LaryTube를 맞추십시오.

길이

여러 길이의 Sizer를 시도함으로써 각 환자에 가장 적합한 길이를 선택할 수 있습니다.

여러 유형의 LaryTube

LaryTube는 3가지 버전으로 이용할 수 있습니다.

- 창 모양 버전, 인공 성대와 함께 사용하기 위해 설계. 인공 성대의 고정 및 실수로 인한 위치 이탈을 방지하기 위해 하나의 큰 창보다 여러 개의 작은 창이 좋습니다.
- 표준 버전, 인공 성대가 없거나 맞춤형 창이 선호될 때 사용.
- 링을 가진 LaryTube 버전, 접착식 바닥판과 함께 장착. 캐놀러를 야간에만 사용할 경우 또는 접착제를 이용한 접착이 Provox TubeHolder 또는 Provox LaryClip과 같은 다른 접착 방식보다 선호될 때 권장합니다.

천공술

LaryTube는 사전에 구멍을 내거나(창문형 버전) 개별적으로 구멍을 만들어서도(표준형 버전 또는 링이 있는 버전, LaryTube 설명서 참조) 제공할 수 있습니다.

환자가 인공 성대 또는 발성 선트를 사용하는 경우 최적의 공기 흐름과 기관 식도 발성 기능을 위해 LaryTube를 천공할 수 있습니다. LaryTube를 천공하는 방법에 대한 지침은 LaryTube 설명서를 참조하십시오.

세척 및 멸균

Sizer LaryTube 및 개별 보관 상자: Sizer 및 개별 보관 상자를 별도로 세척, 살균 및 스팀 멸균하십시오. 세척-소독기에서 세척 중 및 멸균 중에 개별 보관 상자를 거꾸로 놓으십시오. "세척 및 멸균 지침"을 읽으십시오. 이 정보가 없을 경우 공급업체에게 문의하거나 당사의 웹사이트 www.atosmedical.com을 방문하십시오.

외부 보관 상자는 알칼리성 세척제 Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) 및 살균제 Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)에 견디도록 시험을 거쳤습니다. "세척 및 멸균 지침"에 기술된 방법에 따라 이 세척제와 살균제를 이용하여 개별 외부 보관 상자 및 크기 표시지를 세척 및 살균할 수 있습니다.

세척 및 멸균 후 재포장

재처리된 개별 보관 상자와 Sizer를 다시 외부 보관 상자에 넣기 전에 외부 보관 상자가 깨끗하고 건조되었는지 확인하십시오.

재포장 전에 Sizer의 기계적 무결성을 확인하십시오.

외부 보관 상자의 바닥에 있는 크기 표시기에 따라 개별 보관 상자의 Sizer를 올바른 위치에 놓으십시오.

Sizer 및 개별 보관 상자의 오염을 방지하기 위해 적절한 위생 절차를 이용하십시오.

공급 방법

장치는 클린룸에서 제조되고 비멸균 상태로 공급됩니다.

장치 수명

Sizer LaryTube는 2년 마다 또는 10회 세척 및 스팀 멸균 절차 후 언제든지 먼저 해당하는 시점에 교체해야 합니다. 개별 보관 상자는 10회 세척 및 스팀 멸균을 견디며 개별적으로 교체할 수 없습니다. 사용할 때마다 사전에 장치의 기계적 무결성을 확인하십시오.

폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 의학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

주문 정보

본 설명서의 마지막 페이지를 참조하십시오.

인쇄 날짜

본 설명서의 뒷면 커버에 버전 번호를 참조하십시오.

사용자 지원 정보

추가적인 도움이나 정보를 얻으려면 본 설명서 뒷면 커버의 연락처 정보를 참조하십시오.

보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

預定用途

臨床醫生可在開立處方時使用 Provox LaryTube Sizer Kit (篩選器套件) 為全喉切除患者決定 LaryTube 的尺寸。

開立處方的臨床醫生在使用篩選器套件前，應詳細閱讀《LaryTube 手冊》。手冊會隨附在篩選器套件中，也可以前往以下網址查看：www.atosmedical.com。

LaryTube 篩選器僅供用於篩選程序。醫生在確定 LaryTube 的正確尺寸後，應向患者開立新的 LaryTube 以供實際使用。您可在本手冊的最後一頁找到 LaryTube 的訂購資訊。

禁忌

篩選器套件本身並沒有特定的禁忌。

LaryTube Sizer Kit 中的 Provox LaryTube 不適用於需機械通氣的患者。

裝置說明

盒裝的篩選器套件包括多種市面上銷售的 Provox LaryTube 的樣本（下稱「篩選器」）。這些篩選器與實際 Provox LaryTube 的尺寸相同。尺寸會標示於產品上，盒內圖表上也會標示直徑和長度。

篩選器套件中的每個篩選器均儲存在單獨一個卸除式的聚丙烯盒中。因此，開立處方的專業醫師得以分別將個別的篩選器儲存盒從外裝儲存盒中取出。如此一來，即可衛生地處理篩選器和儲存盒。

在每次完成篩選程序後，均須按照隨附的「清潔和滅菌說明」來對篩選器和其個別的儲存盒進行清潔、消毒、乾燥和蒸汽滅菌。如果外裝儲存盒遭到污染，也必須一併加以清潔。然後，將 LaryTube 篩選器及其個別的卸除式儲存盒放回外裝儲存盒底部註明的適當位置。

警告

- 為避免傳播疾病，請勿使用遭到污染的 LaryTube 篩選器。
LaryTube 篩選器在使用過後，會因為處理和接觸患者的氣切口而遭到污染。為避免將疾病傳播給其他病人，請使用適當的衛生程序，並且請勿在使用後將 LaryTube 及其個別的儲存盒放回外裝儲存盒中。確保每個使用過的篩選器和個別的儲存盒均已進行清潔、消毒、乾燥和蒸汽滅菌。如果外裝儲存盒遭到污染，也必須一併加以清潔。

- LaryTube 篩選器僅供用於篩選程序。在確定 LaryTube 的正確尺寸後，新的 LaryTube 即可提供患者使用。

預防措施

- 為了降低在篩選過程中對氣切造口造成損壞的風險：
 - 使用 LaryTube Sizer Kit 之前，請先詳閱《LaryTube 手冊》，以便瞭解在插入和更換 LaryTube 過程中所有相關的警告事項、預防措施及使用說明。
 - 插入和取出 Provox LaryTube 時須小心謹慎，切勿強行用力。
 - 僅可使用水性潤滑劑。油性潤滑劑（例如凡士林）可能會削弱、損壞或毀壞產品，不應使用。
- 篩選器及個別儲存盒的設計可承受 10 次在 137°C/278°F 下 3 分鐘或 134°C/273°F 下 18 分鐘的清潔和蒸汽滅菌程序。每次使用前務必確保其結構完整。
- 外裝儲存盒的設計不足以承受蒸汽滅菌程序。
- 鑄孔後，請確保孔洞和 LaryTube 的管腔內沒有矽膠殘留物。
- 如果患者使用人工發聲瓣，插入 LaryTube 時請小心。人工發聲瓣若不小心脫落，可能會造成人工發聲瓣被吸入。

不良事件

- 以下是使用 LaryTube Sizer Kit 的潛在風險：
- 傳播疾病。為了降低傳播疾病的風險，請使用適當的衛生程序。對 LaryTube 篩選器和個別的儲存盒進行清潔、消毒、乾燥和蒸汽滅菌。
 - 在篩選過程中使用的 LaryTube 篩選器尺寸錯誤。為了降低使用錯誤尺寸的風險，請務必按照外裝儲存盒底部的標示，將正確的 LaryTube 篩選器包裝在正確的位置。

使用說明

檢查程序

如果 LaryTube Sizer Kit 的包裝受損或是防篡改密封已開啟，則請勿使用。

檢查篩選器套件中提供的產品尺寸正確無誤，如同清單上所示。

確保篩選器套件已進行適當的清潔和消毒。

每次使用 LaryTube 前，務必確保其結構完整。

從外裝儲存盒取出篩選器

首先，請將個別篩選器的儲存盒從外裝儲存盒中取出，而不要污染其他 LaryTube、個別儲存盒和外裝儲存盒（圖 1）。然後，將篩選器從個別的儲存盒中取出。

選擇適合的 Provox LaryTube

多種形狀和直徑的造口都適合使用 LaryTube。

總之，請多嘗試幾種尺寸，以便找到能適當契合的組合。

直徑

本裝置的目的是讓 Provox LaryTube 與氣切造口之間能舒適而緊密附著。用尺子測量氣切造口的尺寸（最大直徑），然後按此資訊裝上 Provox LaryTube。

長度

試用不同長度的篩選器，即可選出最適合該位患者的長度。

不同類型的 LaryTube

LaryTube 有三種版本：

- Fenestrated (有孔) 版專為搭配人工發聲瓣使用。多個小孔比單一大孔受到歡迎，可避免人工發聲瓣鎖定和意外錯位。
- Standard (標準) 版用於不使用人工發聲瓣，或是偏好訂製鑽孔的患者使用。
- LaryTube with Ring (環形) 版須搭配黏著的底部配戴。如果僅在晚上使用套管，或偏好使用黏合器附著，而非使用 Provox TubeHolder 或 Provox LaryClip 等其他附著方式，則建議使用此版本。

鑽孔

LaryTube 提供預先鑽孔，亦即 Fenestrated (有孔) 版，或是可個別鑽孔的版本，亦即 Standard (標準) 版或 with Ring (環形) 版。請參閱《LaryTube 手冊》。

如果患者使用人工發聲瓣或分流發聲，可將 LaryTube 鑽孔，以達最佳氣流和氣管食道發聲功能。如需如何將 LaryTube 鑽孔的說明，請參閱《LaryTube 手冊》。

清潔和滅菌

針對 LaryTube 篩選器和個別的儲存盒：對篩選器和個別的儲存盒分別進行清潔、消毒和蒸汽滅菌。在清潔、消毒和蒸汽滅菌的過程中，請將個別的儲存盒上下倒置。請閱讀「清潔和滅菌說明」。如要取得此資訊，請聯絡您的供應商或造訪我們的網站：www.atosmedical.com。

外裝儲存盒已經過測試足以承受鹼性清潔劑；Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) 和消毒劑；Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)。請根據「清潔和滅菌說明」中所述的方法，使用上述的清潔劑和消毒劑對個別的外裝儲存盒和尺寸指示表進行清潔和消毒。

清潔和滅菌後的重新包裝

請確保外裝儲存盒已清潔且乾燥後，再將已重新處理過的個別儲存盒和篩選器放回外裝儲存盒中。

重新包裝前，請先檢查篩選器是否結構完整。

根據外裝儲存盒底部的尺寸指示表，將個別儲存盒中的篩選器放置在正確的位置。

確保使用適當的衛生程序，以避免污染篩選器和個別儲存盒。

供應方式

此裝置在無塵室中製造，並以非無菌狀態供應。

裝置使用壽命

LaryTube 篩選器應每 2 年更換一次，或在 10 次清潔和蒸汽滅菌程序後更換（二者以先到者為準）。個別儲存盒可承受 10 次清潔和蒸汽滅菌程序，且不得單獨更換。每次使用前，請檢查裝置的機械完整性。

丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

訂購資訊

請參閱本手冊的最後一頁。

印製日期

本手冊的版本號請參閱封底。

使用者協助資訊

欲取得其他協助或資訊，請參閱本手冊封底的聯絡資訊。

回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

מידע להזמנות

יש לעיין בדף האחרון במדריך זה.

תאריך הדפסה

ראה מספר גרסה על גבי הכריכה האחורית של מדריך זה.

מידע למתן סיוע למשתמש

לקבלת עזרה נוספת או מידע נוסף, עיין בפרטים ליצירת קשר בכריכה האחורית של מדריך זה.

חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

הליכי בדיקה

אין להשתמש בערכת LaryTube Sizer Kit אם האריזה פגומה או אם סגר הביטחון פתוח.
בדוק כי הגודל או הגדלים המתאימים, כפי שמפורטים בפרוטוקול המלווה את המוצר, זמינים בערכת ה-Sizer Kit.
ודא כי ערכת ה-Sizer Kit נוקתה ועוקרה כנדרש.
יש להקפיד ולוודא תקינות מכנית של צינורית ה-LaryTube לפני כל שימוש.

הסרת ה-Sizer מקופסת האחסון

החיצונית

ראשית, יש להסיר את קופסת האחסון הנפרדת המכילה את ה-Sizer מקופסת האחסון החיצונית מבלי לזהם את צינוריות ה-LaryTube האחרות, את קופסאות האחסון הנפרדות, ואת קופסת האחסון החיצונית (איור 1) לאחר מכן, יש להסיר את ה-Sizer מקופסת האחסון הנפרדת שלו.

בחירת צינורית Provox LaryTube

הנכונה

קיים מספר רב של צורות סטומה וקוטרים אשר תואמים לשימוש בצינורית LaryTube.
בכל מקרה, יתכן שכדי להגיע להתאמה הנכונה יהיה צורך למדוד גדלים שונים.

קוטר

המטרה היא ליצור התאמה נוחה ואטימה בין צנורית ה-Provox לצינורית LaryTube לבין הטרקאוסטומה. מדוד את גודל הטרקאוסטומה (הקוטר הרחב יותר) בעזרת סרגל ובוחר את ה-LaryTube Provox בהתאם.

אורך

בעזרת התנסות באורכים שונים של ה-Sizers, ניתן לבחור את האורך המתאים ביותר עבור כל מטופל.

סוגים השונים של צינוריות LaryTubes

- צינוריות ה-LaryTube זמינה בשלוש גרסאות:
- הגרסה ה-Fenestrated, עוצבה לשימוש משולב עם תותב קול. מספר נקבים קטנים עדיפים על פני נקב אחד גדול כדי למנוע נעילה והעתקה שלא במתכוון של תותב הדיבור ממקומו.
 - גרסת ה-Standard, אשר נועדה לשימוש ללא תותב קול או כאשר יש צורך בניקוב מותאם אישית.
 - צינורית ה-LaryTube בגרסת ה-Ring, לשימוש עם מדבקת בסיס. גרסה זו מומלצת אם נעשה שימוש בצינורית במהלך הלילה בלבד, או אם חיבור באמצעות מדבקה עדיף על פני חיבורים אחרים כגון Provox Tube Holder או Provox LaryClip.

ניקוב

צינוריות ה-LaryTube זמינות כשהן מנוקבות מראש (הגרסה ה-Fenestrated), או ניתן לנקב אותן בנפרד (גרסת ה-Standard) עם הגרסה עם ה-Ring, עיין במדריך למשתמש של ה-LaryTube).

אם המטופל משתמש בתותב דיבור או מפיק דיבור באמצעות שאנט, ניתן לנקב את צינורית ה-LaryTube לשם זרימת אוויר ופונקציונליות אופטימליות לשם הפקת דיבור ושתי. עיין במדריך למשתמש של צינורית ה-LaryTube להוראות על אודות הדרך לניקוב צינורית ה-LaryTube.

ניקוי ועיקור

צינוריות Sizer LaryTubes וקופסאות אחסון נפרדות: יש לבצע הליכי ניקוי, חיטוי ועיקור באמצעות קיטור נפרדים של ה-Sizers ושל קופסאות האחסון הנפרדות. הפוך את קופסת האחסון הנפרדת כך שתפנה כלפי מטה במהלך הניקוי באמצעות שטיפה וחיטוי ובמהלך עיקור. עיין ב"הוראות לניקוי ועיקור".
אם מידע זה חסר, יש ליצור קשר עם הספק או לבקר באתר האינטרנט שלנו בכתובת www.atosmedical.com.

נבדקה עמידותה של קופסת האחסון החיצונית לשימוש בחומר ניקוי אלקלי $\text{Suma Med Super LpH}$ (Johnson Diversey) ובחומר החיטוי Gigasept (Instru AF) (Schülke & Mayr). ניתן לבצע ניקוי וחיטוי בנפרד של קופסת האחסון החיצונית והגיליון המצוין את הגדלים באמצעות חומרי הניקוי והחיטוי שצוינו לעיל, בהתאם לשיטות המתוארות ב"הוראות לניקוי ועיקור".

אריזה מחדש לאחר ניקוי וחיטוי

ודא כי קופסת האחסון החיצונית נקייה ויבשה לפני הנחת קופסאות האחסון הנפרדות וה-Sizers לשימוש חוזר בחזרה אל תוך קופסת האחסון החיצונית.
בדוק את תקינות המכנית של צינוריות ה-Sizers לפני אריזתן מחדש.

הנח את ה-Sizers בתוך קופסאות האחסון הנפרדות במיקום המתאים בהתאם למצוין הגודל שבתחתית קופסת האחסון החיצונית.

הקפד להשתמש בהליכים היגייניים מתאימים כדי למנוע זיהום של ה-Sizers ושל קופסאות האחסון הנפרדות.

אופן האספקה

ההתקן מיוצר בחדר נקי ומסופק לא מעוקר.

אורך חיי ההתקן

יש להחליף את צינוריות ה-Sizer LaryTubes כל שנתיים, או לאחר שעברו 10 הליכי ניקוי ועיקור באמצעות קיטור, המוקדם מביניהם. קופסאות האחסון הנפרדות עמידות למשך 10 הליכי ניקוי ועיקור ולא ניתן להחליפן בנפרד. ודא תקינות מכנית של ההתקן לפני כל שימוש.

שימוש מיועד

ערכת Provox LaryTube Sizer Kit מיועדת לשימוש של הקלינאי שרשם אותה כדי לקבוע את הגודל או הגדלים של צינורית ה-LaryTube שיש לרשום למטופל שעבר הסרה כירורגית של בית הקול.

רק קלינאי שרשם וקרא את המדריך למשתמש של צינורית ה-LaryTube יכול לעשות שימוש ב-Sizer Kit. ה-Sizer Kit כולל עותק של אותו מדריך למשתמש. ניתן לקרוא אותו גם באינטרנט, באתר www.atosmedical.com.

צינוריות ה-Sizer LaryTubes נועדו רק עבור הליך המדידה. אחרי שנקבעה(ו) המידה(ות) המתאימה(ות), יש לרשום למטופל ה-LaryTube חדש(ים) לשימוש בפועל. ניתן למצוא מידע לגבי הזמנה של LaryTube בדף האחרון במדריך זה.

התוויות נגד

לא ידועות התוויות נגד ספציפיות לשימוש בערכת Sizer Kit. צינוריות Provox LaryTube אשר כלולות בערכת LaryTube Sizer Kit לא נועדו למטופלים הזקוקים להנשמה מכנית.

תיאור ההתקן

ערכת ה-Sizer Kit הינה קופסה המכילה דוגמאות ("Sizers") של צינוריות ה-Provox LaryTube הזמינות באופן מסחרי. גדלי ה-Sizers והגודל הממשי של צינוריות ה-Provox LaryTube זהים. הגודל מצוין על המוצרים והקוטר והאורך מצוינים בתרשים שבתוך הקופסה.

כל אחת מצינוריות ה-Sizer בערכת ה-Sizer Kit מאוחסנת בקופסה נפרדת ונשלפת עשויה פוליפרופילן. כך, הרופא שנתן את המרשם יכול להסיר את קופסאות האחסון הנפרדות המכילות את ה-Sizers אחת אחת מקופסת האחסון החיצונית. בדרך זו מתאפשר טיפול היגיני הן של ה-Sizers והן של קופסאות האחסון.

לאחר כל פגישת מדידה, יש לנקות, לחטא, ליבש ולבצע עיקור בקיטור של ה-Sizer(s) יחד עם קופסת(אות) האחסון הנפרדת(ות), בהתאם ל"הוראות ניקוי ועיקור המצורפות" יש לנקות גם את קופסת האחסון החיצונית אם היתה חשופה לזיהום. לאחר מכן, יש להחזיר את ה-Sizer LaryTubes ואת קופסאות האחסון הנפרדות הנשלפות למיקומן המתאים, כפי שמצויין בתחתית קופסת האחסון החיצונית.

אזהרות

• **כדי למנוע הידבקות של מחלות, לעולם אין להשתמש ב-Sizer LaryTube שהיה חשוף לזיהום.**

לאחר השימוש ב-Sizer LaryTube, הוא הופך מזוהם כתוצאה מהשימוש בו ומהמגע עם הסטומה של המטופל. כדי למנוע הידבקות של מחלות בין מטופלים, יש לעקוב אחר ההליכים ההיגייניים המתאימים ואין להניח את צינוריות ה-LaryTube ואת קופסת האחסון הנפרדת שלו בתוך קופסת האחסון החיצונית לאחר השימוש. יש לוודא כי כל Sizer

וקופסת אחסון נפרדת עוברים תהליך של ניקוי, חיטוי, ייבוש ועיקור באמצעות קיטור. יש לנקות גם את קופסת האחסון החיצונית אם הייתה חשופה לזיהום.

• צינוריות ה-Sizer LaryTubes נועדו רק עבור הליך המדידה. לאחר שנקבעה(ו) הגודל(ים) המתאים(ים), על המטופל לעשות שימוש בצינוריות(ות) LaryTube חדשה(ות).

אמצעי זהירות

• כדי להקטין את הסיכון לפגיעה בטרכאוסטומה במהלך ההליך:

• יש לקרוא בעיון את המדריך למשתמש של צינורית ה-LaryTube לפני השימוש בערכת LaryTube Sizer Kit כדי להבין את האזהרות, אמצעי הזהירות והוראות השימוש של צינורית ה-LaryTube במהלך ההכנסה וההחלפה.

• הכנס והסר את צינורית Provox LaryTube בזהירות. לעולם אין להפעיל כוח.

• השתמש רק בחומרי סיכה מסיסים במים. אין להשתמש בחומרי סיכה על-בסיס שמן (כגון וולין) מפני שהם עלולים להחליש את המוצר, לפגוע בו או להרוס אותו.

• צינוריות ה-Sizer וקופסאות האחסון הנפרדות עמידות במהלך 10 הליכי ניקוי ועיקור באמצעות קיטור בטמפרטורה של $137^{\circ}\text{C}/278^{\circ}\text{F}$ למשך 3 דקות או בטמפרטורה של $134^{\circ}\text{C}/273^{\circ}\text{F}$ למשך 18 דקות. יש להקפיד ולוודא תקינות מכנית לפני כל שימוש.

• קופסת האחסון החיצונית איננה עמידה בפני עיקור באמצעות קיטור.

• ודא שלא נותרו שאריות סיליקון בחורים או בחלל ה-LaryTube לאחר הניקוב.

• אם המטופל משתמש בתותב דיבור, היזהר בזמן הכנסת צינוריות ה-LaryTube. אתה עלול לנתק את תותב הדיבור ממקומו שלא במתכוון, והדבר עלול לגרום לשאיפת התותב.

אירועים חריגים

להלן סיכונים אפשריים הקשורים לשימוש בערכת LaryTube Sizer Kit:

• העברת מחלה(ות). כדי להפחית את הסיכון, יש להשתמש בהליכים ההיגייניים מתאימים. יש לנקות, לחטא, לייבש ולעקר באמצעות קיטור את הצינורית-Sizer LaryTube ואת קופסת האחסון הנפרדת.

• שימוש בגודל לא מתאים של צינורית Sizer LaryTube במהלך הליך המדידה. כדי להפחית את הסיכון, ודא כי הגודל הנכון של צינורית ה-Sizer LaryTube מאוחסן במיקום הנכון כפי שמצוין בתחתית קופסת האחסון החיצונית.

معلومات الطلب

راجع آخر صفحة من هذا الدليل.

تاريخ الطباعة

راجع رقم الإصدار على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

معلومات مساعدة المستخدم

للحصول على مساعدة إضافية أو المزيد من المعلومات، يُرجى مراجعة الغلاف الخلفي لهذا الدليل للتعرف على معلومات الاتصال.

الإبلاغ

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

يتوفر LaryTube في نسخة مسبقة النوفذة (النسخة المنوفذة)، أو يمكن نوفذته على حدة (النسخة القياسية أو النسخة ذات الحلقة، راجع «لدليل استخدام LaryTube»).

إذا كان المريض يستخدم عضوًا صوتيًا اصطناعيًا أو تحويلة صوتية، يمكن نوفذة LaryTube لتحقيق الوضع الأمثل لتدفق الهواء والأداء الوظيفي لإصدار الصوت عبر الثقب الرغامي المريئي. يُرجى الاطلاع على «لدليل استخدام LaryTube» لمعرفة تعليمات كيفية نوفذة LaryTube.

التنظيف والتعقيم

بالنسبة إلى Sizer LaryTubes وعلب التخزين المستقلة: قم بتنظيف Sizer وعلب تخزينه المستقلة وتطهيرها وتعقيمها وتعقيمتها بالخيار، كل على حدة. ضع علب التخزين المستقلة بالمقلوب أثناء تنظيفها في جهاز الغسل والتطهير وفي أثناء التعقيم. اقرأ «تعليمات التنظيف والتعقيم». إذا لم تكن هذه المعلومات موجودة، يُرجى الاتصال بالمورد أو زيارة موقعنا على www.atosmedical.com.

تم اختبار قدرة صندوق التخزين الخارجي على تحمّل المنظّف القلوي (Suma Med Super LpH®) (Johnson Diversey) والمطهر (Gigasept® Instru AF) (Schülke&Mayr). يمكن تنظيف صندوق التخزين الخارجي وحده وشفحة قياسات الأحجام بواسطة المنظف والمطهر المشار إليهما باتباع الأساليب الموصوفة في «تعليمات التنظيف والتعقيم».

إعادة التعبئة بعد التنظيف والتعقيم

تأكد من نظافة صندوق التخزين الخارجي وجفافه قبل وضع علب التخزين المستقلة المعاد معالجتها ومقاييس الحجم مرة أخرى داخله. وتحقق من السلامة الآلية لمقاييس الحجم قبل إعادة التعبئة. ضع مقاييس الحجم في علب تخزينها المستقلة في الموقع الصحيح وفقًا لمؤشر الحجم الموجود بالجزء السفلي من صندوق التخزين الخارجي. تأكد من اتباع إجراءات النظافة الصحية الملائمة لتجنب تلويث مقاييس الحجم وعلب التخزين المستقلة.

كيفية توريد الجهاز

يتم تصنيع الجهاز في غرفة نظيفة وتوريده في بيئة غير معقمة.

عمر الجهاز

يتم استبدال Sizer LaryTubes كل عامين أو بعد إجراء تنظيف وتعقيم بالخيار 10 مرات، أيهما أقرب. تتحمل علب التخزين المستقلة إجراءات التنظيف والتعقيم بالخيار 10 مرات، ولا يمكن استبدالها على حدة. تحقق من سلامة الجهاز الآلية قبل كل استخدام.

التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع القوانين المعمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

إجراءات الفحص

لا تستخدم LaryTube Sizer Kit إذا كانت العبوة ممزقة أو تالفة، أو إذا تم فتح غطاء الغلق المحكم من قبل. تحقق من توفر الحجم الصحيح (الأحجام الصحيحة) من Sizer Kit كما هي مدرجة مع المنتج. تأكد من تنظيف رزمة Sizer Kit وتعقيمتها بالشكل الملائم. احرص دومًا على التأكد من سلامة LaryTube الآلية قبل كل استخدام.

أخرج مقياس الحجم من صندوق التخزين

الخارجي

في البداية، أخرج علب التخزين المستقلة التي تحتوي على مقياس الحجم من صندوق التخزين الخارجي دون تلويث وحدات LaryTube الأخرى أو العلب الحاوية لها أو صندوق التخزين الخارجي (الشكل 1). ثم أخرج مقياس الحجم من علب التخزين المستقلة.

اختيار Provox LaryTube الصحيح

توجد مجموعة واسعة من الأشكال والأقطار التي تتناسب مع استخدام LaryTube. وفي أي حالة، يمكن تحقيق التثبيت الملائم من خلال تجربة أحجام مختلفة.

القطر

إن الهدف هو الوصول إلى تثبيت مريح ومحكم بين Provox LaryTube والفغرة الرغامية. قم بقياس حجم الفغرة الرغامية (عند أكبر قطر لها) مستخدمًا مسطرة، ثم قم بتثبيت Provox LaryTube وفقًا لهذا القياس.

الطول

يمكن اختيار أنسب طول لكل مريض على حدة عن طريق تجربة أطوال مختلفة من مقاييس الحجم.

الأأنواع المختلفة من LaryTubes

تتوفر ثلاث نسخ من LaryTube:

- النسخة المنوفذة، والمصممة للاستخدام إلى جانب العضو الصوتي الاصطناعي. يُفضل وجود عدة نوفذات (فتحات) صغيرة بدلًا من نوفذة واحدة كبيرة لتجنب الإغلاق والزحزحة العرضية للعضو الصوتي الاصطناعي.
- النسخة القياسية، والمصنعة للاستخدام دون عضو صوتي اصطناعي، أو عند تفضيل النوفذة المخصصة.
- نسخة LaryTube ذي الحلقة، التي يتم ارتداؤها بواسطة لوحة تثبيت لاصقة. يوصى باستخدام هذه النسخة إذا كان استخدام القنية يتم ليلاً فقط، أو عند تفضيل الربط لسفًا على طرق الربط الأخرى مثل حامل Provox TubeHolder أو مشبك Provox LaryClip.

الاستخدام المخصص

في صندوق التخزين الخارجي بعد استعماله. واحرص على تنظيف كل مقياس حجم وعلبته المستقلة وتطهيرهما وتجفيفهما وتعقيمهما بالبخار. ويجب أيضاً تنظيف الصندوق الخارجي إذا طاله أي تلوث.

- صُمم مُحدد الحجم Sizer LaryTubes لاستخدامه إبان إجراء تحديد الحجم فقط. وبعد تحديد الحجم الصحيح (الأحجام الصحيحة)، يستخدم المريض LaryTube جديداً واحداً أو أكثر.

الاحتياطات

- لتقليل مخاطر التسبب في إتلاف الغفزة الرغامية في أثناء إجراء تحديد الحجم، قم بما يلي:
- اقرأ «دليل استخدام LaryTube» بالكامل قبل استخدام LaryTube Sizer Kit لفهم التحذيرات والاحتياطات والتعليمات المتعلقة باستخدام LaryTube في أثناء إدخاله واستبداله.
- توخ الحرس دوماً عند إدخال Provox LaryTube وإزالته، ولا تستخدم القوة مطلقاً.
- استخدم المُزَلقات ذات الأساس المائي فقط. قد تتسبب المُزَلقات ذات الأساس الزيتي (كالفازلين) في ضعف المنتج أو إتلافه أو تخريبه، ومن ثم لا يمكن استخدامها البتة.

- صُنمت مقاييس الحجم وعلب تخزينها المستقلة بحيث تتحمل إجراءات التنظيف والتعقيم بالبخار 10 مرات وذلك إما بدرجة حرارة 137 مئوية/278 فهرنهايت لمدة 3 دقائق وإما بدرجة حرارة 134 مئوية/273 فهرنهايت لمدة 18 دقيقة. احرص دوماً على التحقق من السلامة الآلية قبل كل استخدام.
- صندوق التخزين الخارجي غير مُصمم لتحلُّل أي تعقيم بالبخار.
- تأكد من عدم وجود أي رواسب من السليكون في فتحات LaryTube أو تجفيفه بعد النوفة.
- إذا كان المريض يستخدم عضواً صوتياً اصطناعياً، فتوخ الحذر في أثناء إدخال LaryTube. قد تقوم بزحزة عضو الصوت الاصطناعي من موضعه عن طريق الخطأ، وهو ما قد يؤدي إلى شطف العضو الاصطناعي.

التأثيرات الضارة

تُرد فيما يلي المخاطر المحتملة التي ترتبط باستخدام LaryTube Sizer Kit:

- نقل المرض (الأمراض). لتقليل هذا الخطر، استخدم إجراءات النظافة الصحية الملائمة. قم بتنظيف Sizer LaryTube وعلبة تخزينه المستقلة وتطهيرهما وتعقيمهما بالبخار.
- استخدام حجم خطأ من Sizer LaryTube خلال إجراء تحديد الحجم. لتقليل هذا الخطر، احرص على تعبئة Sizer LaryTube الصحيح في الوضع الصحيح كما هو موضح على الجزء السفلي من صندوق التخزين الخارجي.

صُممت Provox LaryTube Sizer Kit (رزمة مقاييس حجم Provox LaryTube) ليتم استخدامها بمعرفة الطبيب الذي يصف العلاج؛ لتحديد حجم (أحجام) LaryTube الواجب وصفه للمريض الذي خضع لاستئصال الحنجرة. ينبغي أن يقتصر استخدام Sizer Kit على الطبيب الذي يصف العلاج، والذي قرأ «دليل استخدام LaryTube». ويتوفر دليل الاستخدام مع Sizer Kit. ويمكن أيضاً الاطلاع عليه عبر الإنترنت على الموقع www.atosmedical.com.

صُمم مُحدد الحجم Sizer LaryTubes لاستخدامه إبان إجراء تحديد الحجم فقط. وبعد تحديد الحجم الصحيح (الأحجام الصحيحة)، سيتم وصف LaryTube واحد أو أكثر للاستخدام الفعلي للمريض. توجد معلومات طلب LaryTube بالصفحة الأخيرة من هذا الدليل.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال لـ Sizer Kit في حد ذاتها. إن أنابيب Provox LaryTubes الموجودة في LaryTube Sizer Kit غير مخصصة للاستخدام مع المرضى الذين يحتاجون إلى تهوية آلية.

وصف الجهاز

إن Sizer Kit عبارة عن صندوق يحتوي على عينات («Sizers») (مقاييس الحجم) من Provox LaryTubes المتوفرة تجارياً. وتتماثل أحجام مقاييس الحجم مع الأحجام الفعلية لأنابيب Provox LaryTubes. الحجم مُدرج على المنتجات، والقطر والطول موضحان أيضاً على المخطط الموجود داخل الصندوق.

يأتي كل مقياس للحجم في Sizer Kit مخزناً في علبة مستقلة وسهل النزح مصنعة من البوليبروبيلين. ويفضل هذا التغليف، يستطيع الأخصائي الذي يصف العلاج أن يُخرج علب التخزين المستقلة التي تحتوي على مقاييس الحجم كل على حدة من صندوق التخزين الخارجي. وهذا يضمن نظافة التعامل الصحي مع كل من مقاييس الحجم وعلب التخزين. بعد كل جلسة لتحديد الحجم، يجب أن يتم تنظيف مقياس (مقاييس) الحجم وعلب تخزين كل منها، وتطهيرها، وتجفيفها، ثم تعقيمها بالبخار وفقاً للمستند المرفق: «تعليمات التنظيف والتعقيم». ويجب أيضاً تنظيف الصندوق الخارجي إذا طاله أي تلوث، توضع Sizer LaryTubes وعلب تخزينها المستقلة سهلة النزح بعد ذلك في الوضع الملائم كما هو موصوف على الجزء السفلي من صندوق التخزين الخارجي.

التحذيرات

- لتجنب انتقال الأمراض، لا تستخدم SIZER LARYTUBE ملوثاً أبداً.
- يصح استخدام Sizer LaryTube بعد استخدامه ملوثاً إثر مناولته وألمسه فتحة القصبه الهوائية لدى المريض. لتجنب نقل المرض من مريض لآخر، اتَّبِع إجراءات النظافة الصحية الملائمة ولا توضع LaryTube وعلبة تخزينه المستقلة

Ordering information

Name							REF	Rx
Provox LaryTube	ID	OD	L	Standard REF	Fenestrated REF	with Ring REF		
Provox LaryTube 8/27	9.5	12.0	27	7601	-	-		Rx
Provox LaryTube 8/36	9.5	12.0	36	7602	7637	7624		Rx
Provox LaryTube 8/55	9.5	12.0	55	7603	7638	7625		Rx
Provox LaryTube 9/27	10.5	13.5	27	7605	-	-		Rx
Provox LaryTube 9/36	10.5	13.5	36	7606	7640	7626		Rx
Provox LaryTube 9/55	10.5	13.5	55	7607	7641	7627		Rx
Provox LaryTube 10/27	12.0	15.0	27	7609	-	-		Rx
Provox LaryTube 10/36	12.0	15.0	36	7610	7643	7628		Rx
Provox LaryTube 10/55	12.0	15.0	55	7611	7644	7629		Rx
Provox LaryTube 12/27	13.5	17.0	27	7613	-	-		Rx
Provox LaryTube 12/36	13.5	17.0	36	7614	7646	7630		Rx
Provox LaryTube 12/55	13.5	17.0	55	7615	7647	7631		Rx

Caution

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

This page is deliberately left empty

This page is deliberately left empty



No. 10141, 2019-09-03

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com