

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

NOMBRE DEL PRODUCTO	PROVOX LARYTUBE
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	PROVOX LARYTUBE
MARCA	ATOS MEDICAL AB
RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA	MEDINISTROS S.A.S

NOTA: LA INFORMACIÓN DESCRITA EN EL PRESENTE DOCUMENTO INCLUYE LOS DATOS DE SEGURIDAD PARA EL PROVOX LARYTUBE, SI DESEA INFORMACIÓN ADICIONAL Y/O ESPECÍFICA POR FAVOR COMUNÍQUESE CON MEDINISTROS S.A.S

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Provox LaryTube está fabricado con caucho de silicona para uso médico. La finalidad del dispositivo es crear un ajuste cómodo y hermético entre el dispositivo Provox LaryTube y el traqueostoma, así como proporcionar una conexión para los dispositivos del sistema Provox HME. Se suministran en un único envase y sin esterilizar. Hay tres modelos: Standard (estándar), Fenestrated (fenestrado) y with Ring (con anillo). El modelo Standard y la versión with Ring pueden perforarse de modo que el aire atraviese la prótesis de voz en el caso de los usuarios con prótesis de voz. Los orificios se perforan con el Provox Fenestration Punch (punzón de fenestración) de acuerdo con las instrucciones de uso adjuntas a este. Consulte la información para pedidos. Versiones Standard diseñadas para utilizarse con o sin una prótesis de voz. Pueden acoplarse a una cinta de cuello Provox TubeHolder o a clips Provox LaryClips. Versiones Fenestrated (fig. 1b): para usuarios de prótesis de voz. Pueden acoplarse a una cinta de cuello Provox TubeHolder o a clips Provox LaryClips. Versiones with Ring (fig. 1c): diseñadas para utilizarse con o sin una prótesis de voz. Solo puede acoplarse a un adhesivo Provox Adhesive. Las diferentes partes de Provox LaryTube: tubo, protección (cónica), soporte para el HME y para los accesorios, pestañas, anillo para la conexión del adhesivo, orificios de fenestración.
USO PREVISTO
La cánula de laringectomía Provox LaryTube es un soporte para dispositivos del Provox HME System (intercambiador de calor y humedad) diseñado para la rehabilitación vocal y pulmonar después de una laringectomía total. En el caso de los pacientes con un traqueostoma que se cierra, también se utiliza para mantener este abierto para la respiración. Provox LaryTube está diseñado para utilizarse en un solo paciente.



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Giotto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com

CONTRAINDICACIONES

Provox LaryTube no está diseñado para utilizarse en pacientes:

- Con cualquier tipo de ventilación mecánica.
- Con tejido traqueal o de traqueostoma dañado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NO reutilice el dispositivo Provox LaryTube en otro paciente. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente. Su reutilización en otro paciente podría provocar una contaminación cruzada.

- NO utilice geles lubricantes si el paciente tiene alergias relacionadas con estas sustancias.
- ASEGÚRESE de que el paciente se haya formado en el uso del dispositivo. El paciente deberá demostrar la capacidad para comprender y seguir de forma sistemática las instrucciones de uso sin la supervisión de un médico.

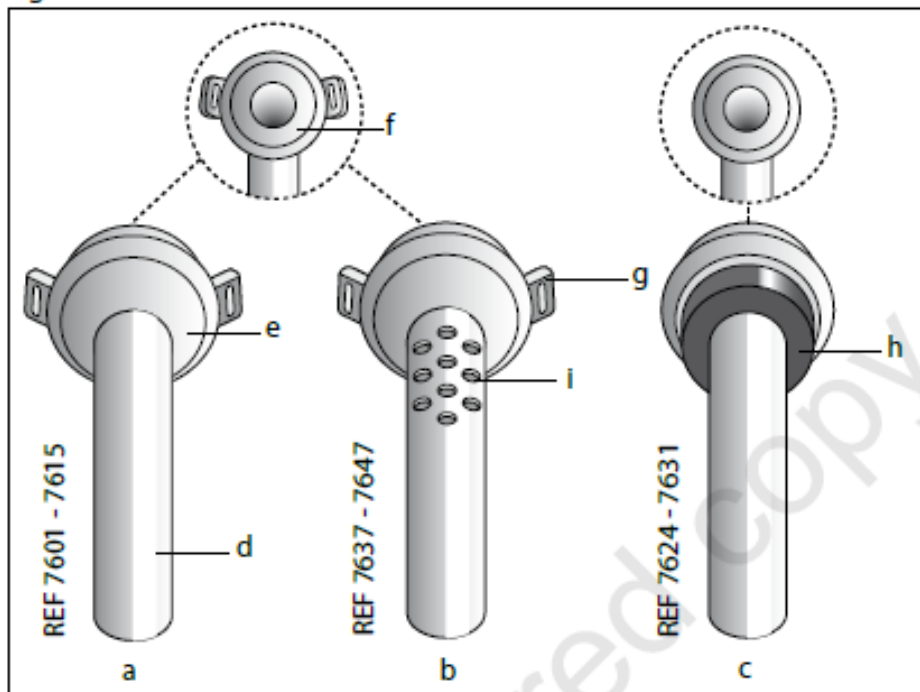
PRECAUCIONES

- Utilice siempre un Provox LaryTube del tamaño adecuado. Si el dispositivo Provox LaryTube es demasiado ancho, demasiado estrecho, demasiado largo o corto, es posible que provoque daño tisular, hemorragia o irritación. Asimismo, podría ser más difícil hablar, ya que el dispositivo LaryTube podría obstruir la prótesis de voz. La inserción, extracción y presión sobre el casete HME Cassette puede presionar la prótesis de voz si el Provox LaryTube no es del tamaño adecuado. Un LaryTube demasiado estrecho puede provocar el cierre del estoma.
- NO utilice la fuerza durante la inserción. Inserte y extraiga siempre el dispositivo Provox LaryTube de acuerdo con las instrucciones siguientes. Si el producto se empuja demasiado lejos hacia el interior de la tráquea, podría obstruir la respiración. El uso de la fuerza durante la inserción puede provocar daño tisular, hemorragia o irritación, así como un desplazamiento accidental de la prótesis de voz o de XtraFlange, en su caso.
- En caso de que sea necesario realizar una fenestración, asegúrese de que se realiza con Provox Fenestration Punch. Esto garantizará que los orificios sean pequeños y uniformes. Los orificios de fenestración demasiado grandes pueden provocar el desplazamiento de la prótesis de voz o XtraFlange. Los orificios de fenestración con bordes afilados pueden provocar tejido de granulación. Asegúrese de que no queden residuos de silicona ni en los orificios ni en el lumen del dispositivo LaryTube después de la fenestración.
- NO utilice un dispositivo Provox LaryTube sucio o contaminado. Limpie y desinfecte el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección siguientes.
- NO utilice un dispositivo dañado, ya que esto podría provocar la aspiración de pequeñas piezas o la formación de tejido de granulación.

- Utilice solo lubricantes solubles en agua. Los lubricantes con base oleosa (por ejemplo, la vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el producto, y no deberán utilizarse.
- Controle cuidadosamente el tejido del traqueostoma durante la terapia de radiación. Deje de utilizar el dispositivo si el estoma se irrita o empieza a sangrar.
- Los pacientes con trastornos hemorrágicos o tratados con anticoagulantes no podrán usar el dispositivo si este provoca hemorragias recurrentes.
- Deje de utilizar el dispositivo si se forma tejido de granulación en el traqueostoma.
- NO limpie nunca el dispositivo mientras se encuentre dentro del estoma, ya que esto podría provocar daños tisulares. Extraiga siempre el dispositivo del estoma antes de limpiarlo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Figure 1



PRECAUCIÓN: NO limpie el dispositivo mientras se encuentre dentro del estoma. Esto podría provocar lesiones. Extraiga siempre el dispositivo del estoma antes de limpiarlo. Limpie el dispositivo Provox LaryTube después de cada uso. No utilice agua que no sea potable para limpiar y enjuagar el dispositivo. **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado para no quemarse los dedos con el agua de limpieza caliente.

1. Enjuague el dispositivo Provox LaryTube en agua potable (fig. 6a).
2. Coloque el dispositivo Provox LaryTube en lavavajillas sin una base oleosa (fig. 6b).
3. Limpie el interior del tubo con el cepillo Provox TubeBrush (fig. 6c).
4. Si se utiliza un tubo perforado, los orificios deberán limpiarse con un cepillo Provox Brush. Consulte la información para pedidos (fig. 6d).
5. Enjuague el dispositivo Provox LaryTube en agua potable (fig. 6e).
6. Desinfecte el dispositivo Provox Brush al menos una vez al día (fig. 6f) con uno de los métodos siguientes:

- Etanol al 70 % durante 10 minutos
 - Alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
 - Agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos
- PRECAUCIÓN:** No utilice el dispositivo hasta que esté completamente seco (fig. 6g). La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar una tos grave e irritación de las vías respiratorias. Si el tapón Provox LaryTube parece sucio o se ha secado al aire en una zona con riesgo de contaminación, deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso. Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo se ha caído al suelo o ha estado en contacto con algún animal, con alguien que tenga una infección respiratoria o con algún otro tipo de contaminación visible. Durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar el dispositivo Provox LaryTube después de su uso y una vez más antes de usarlo, debido a un mayor riesgo de infecciones y contaminación. En los hospitales, para limpiar y enjuagar es mejor utilizar agua estéril, en vez de agua potable. **PRECAUCIÓN:** No limpie ni desinfecte el producto mediante ningún otro método que no sean los anteriormente mencionados, ya que esto podría dañarlo y producir lesiones al paciente.

Figure 4

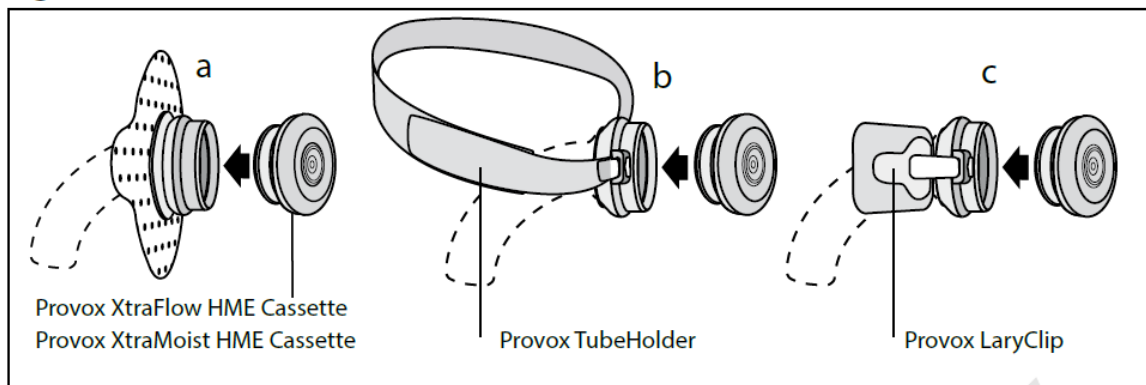


Figure 3

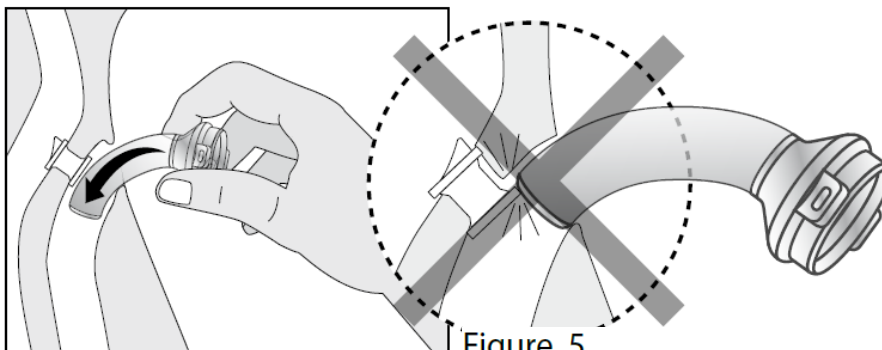


Figure 5

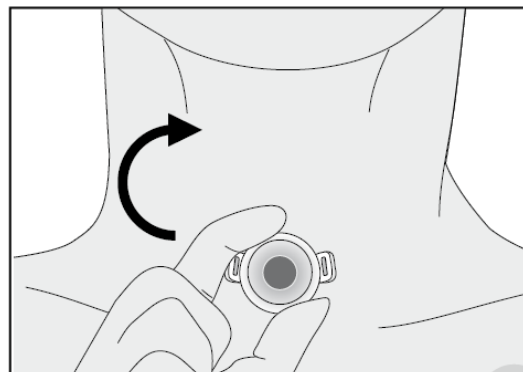


Figure 2

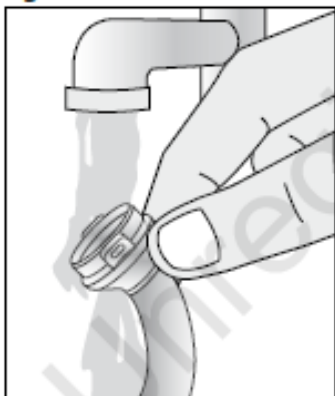


Figure 6a

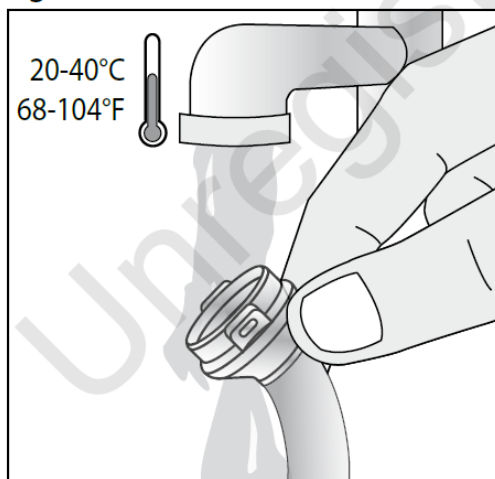


Figure 6b

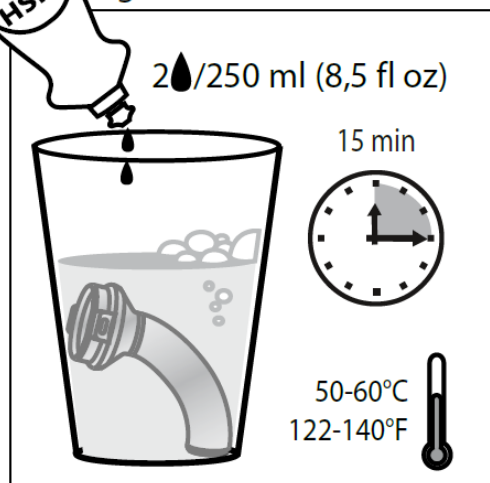


Figure 6c

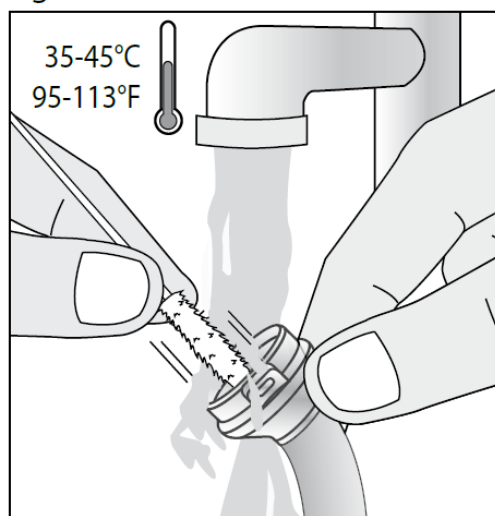


Figure 6d

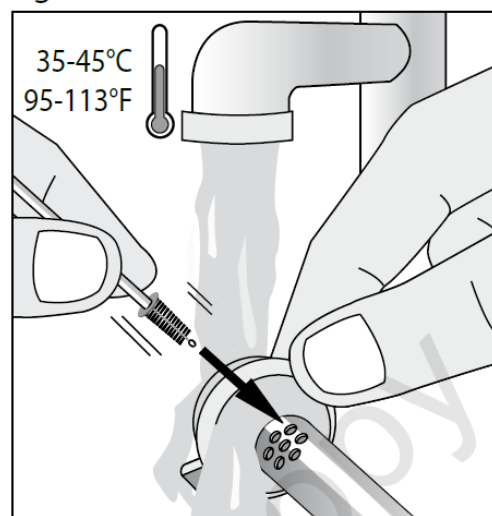


Figure 6e

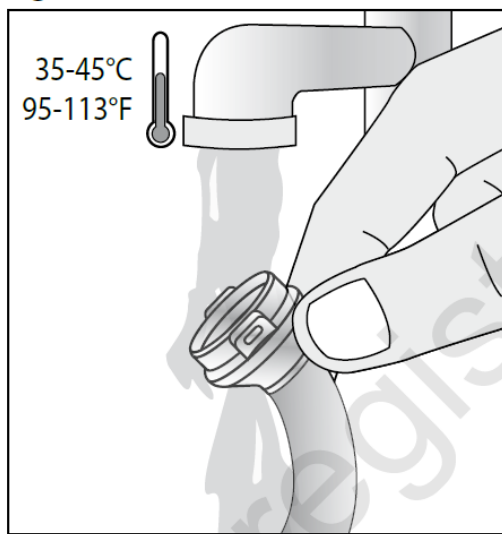


Figure 6f

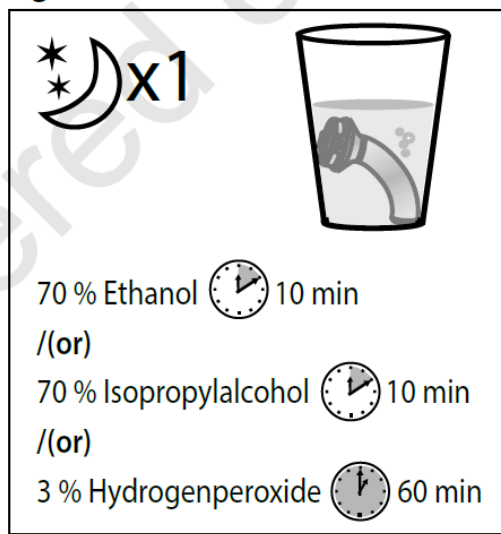
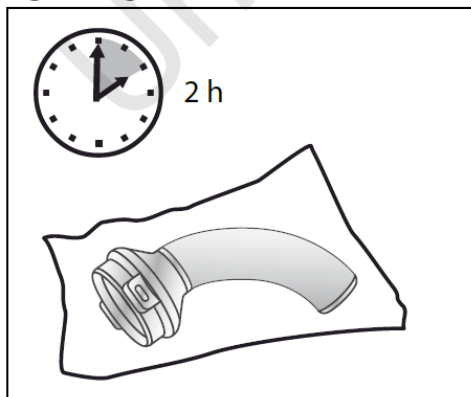


Figure 6g



INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

Elección del tamaño correcto

Diámetro: Los dispositivos Provox LaryTube están disponibles en 4 medidas diferentes, 8, 9, 10 y 12. Mida el tamaño del traqueostoma (diámetro mayor) con una regla y ajuste el dispositivo Provox LaryTube según corresponda. En el caso de los traqueostomas con formas irregulares, es posible que resulte difícil conseguir un ajuste hermético.

Longitud: Los dispositivos Provox LaryTube están disponibles en 3 longitudes diferentes, 27, 36 y 55 mm. Para ayudarle a elegir el tamaño del dispositivo LaryTube que debe prescribir al paciente, el médico dispone de un kit medidor Provox LaryTube Sizer Kit. El kit medidor contiene muestras (“medidores”) de los dispositivos Provox LaryTube disponibles en el mercado. **PRECAUCIÓN:** Durante el ajuste, asegúrese siempre de que el dispositivo LaryTube no alcance la pestaña traqueal de la prótesis de voz (fig. 3).

Preparación de la inserción

Antes del primer uso, compruebe que el dispositivo sea del tamaño correcto y que el envase no esté roto ni dañado. En caso contrario, no lo utilice. Asegúrese de que sus manos estén completamente limpias y secas antes de colocarlas en la zona del estoma o de manipular el dispositivo Provox LaryTube o sus accesorios. Utilice un espejo y una luz suficiente para iluminar el estoma. Inspeccione siempre el dispositivo Provox LaryTube de forma exhaustiva **ANTES DE CADA USO** (es decir, antes de la inserción) y asegúrese de que no muestre signos de desgarros, grietas ni incrustaciones.

Si detecta algún daño, no utilice el producto y sustitúyalo. Antes de insertar el dispositivo, enjuáguelo con agua potable para retirar cualquier residuo de desinfectante (fig. 2). Asegúrese de que solo inserta Dispositivos limpios. En los hospitales, es mejor utilizar agua estéril que agua potable. En caso necesario, lubrique ligeramente el tubo con un poco de lubricante soluble en agua. Los lubricantes solubles en agua siguientes están recomendados para su uso junto con Provox LaryTube:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidocaína)

PRECAUCIÓN: Utilice solo lubricantes solubles en agua. Los lubricantes con base oleosa (por ejemplo, la vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el producto, y no deberán utilizarse nunca. Asegúrese de que no lubrica el soporte del HME, el HME Cassette ni ningún accesorio que vaya a sostener el dispositivo Provox LaryTube. Esto podría conllevar una desconexión accidental.

INFORMACION PARA LA RESOLUCION DE PROBLEMAS

Hemorragia del estoma

Deje de usar el dispositivo. Cuando se haya curado el traqueostoma, intente aumentar gradualmente la duración del uso del dispositivo. Si incluso los períodos breves de uso provocan hemorragias o si las hemorragias persisten después de retirar el dispositivo, deje de usarlo y consulte a su médico.

Cierre rápido del estoma

Si está usando el dispositivo Provox LaryTube debido a un cierre rápido del traqueostoma, comente a su médico la posibilidad de tener dos dispositivos (del mismo tamaño). Esto le permitiría extraer el dispositivo Provox LaryTube del estoma y sustituirlo inmediatamente por uno limpio. La limpieza del dispositivo extraído podrá realizarla después de haber insertado el dispositivo LaryTube limpio.

Agrandamiento del estoma durante el uso

Si el traqueostoma aumenta de tamaño después de haber utilizado el dispositivo LaryTube, pregunte a su médico si es posible disponer de dos dispositivos (uno de un diámetro mayor y otro de un diámetro menor). Esto le permitirá utilizar el dispositivo LaryTube mayor cuando el traqueostoma haya aumentado de tamaño y el dispositivo LaryTube pequeño para permitir que el traqueostoma reduzca su tamaño. Es posible que deba interrumpir el uso del tubo durante la noche, de modo que el traqueostoma pueda reducir su tamaño. En ese caso, comente con su médico las opciones alternativas que se pueden acoplar al HME Cassette, de modo que pueda seguir utilizando el HME Cassette durante la noche.

VIDA UTIL DEL DISPOSITIVO

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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Cuando no esté utilizando el dispositivo Provox LaryTube, límpielo y desinfectelo como se ha descrito anteriormente y, a continuación, guárdelo en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja el dispositivo de la luz solar directa.

ELIMINACION

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