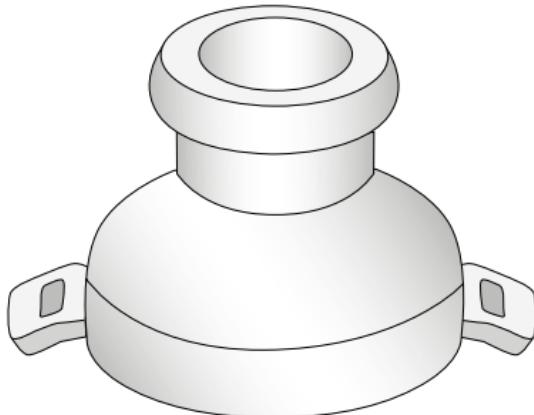


PROVOX®

LaryButton™

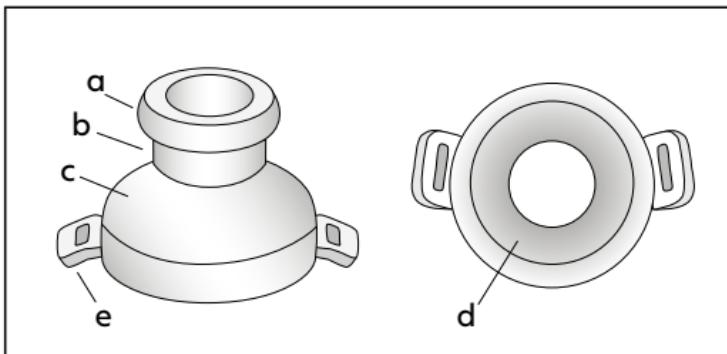
Instructions for Use



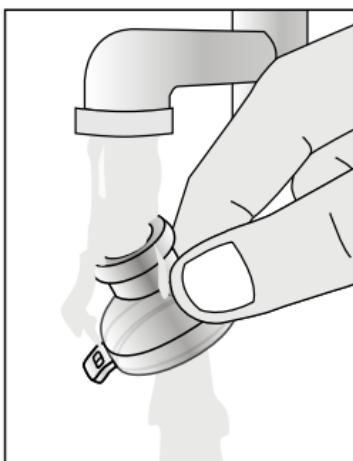
Atos

Atos Medical Your voice

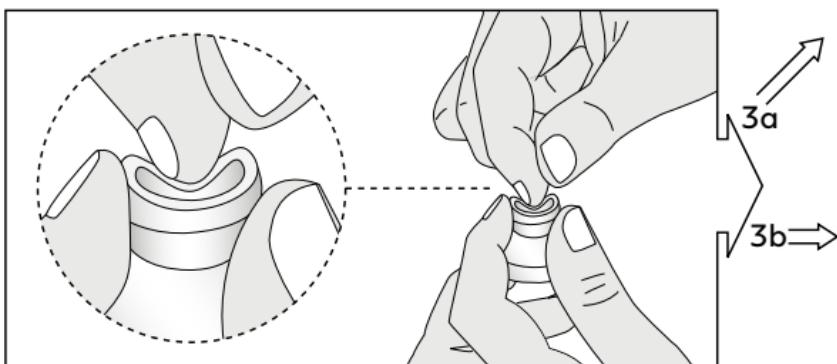
1



2

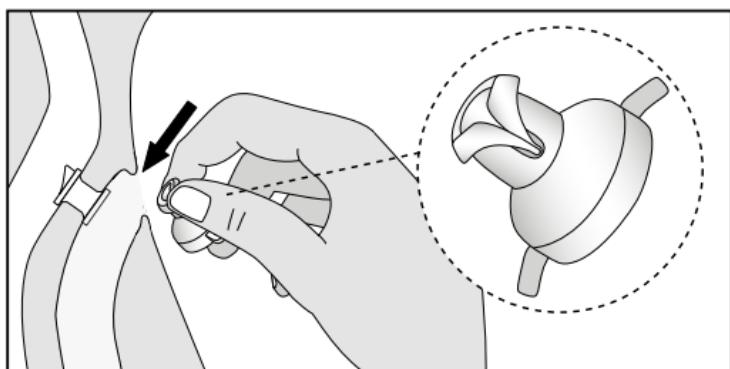


3

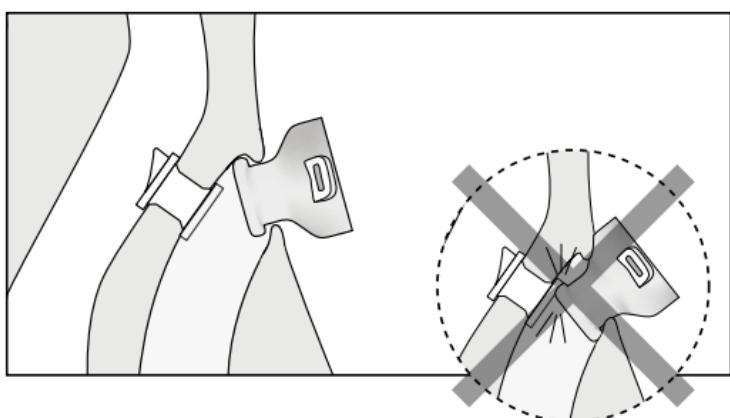


3a

a-1

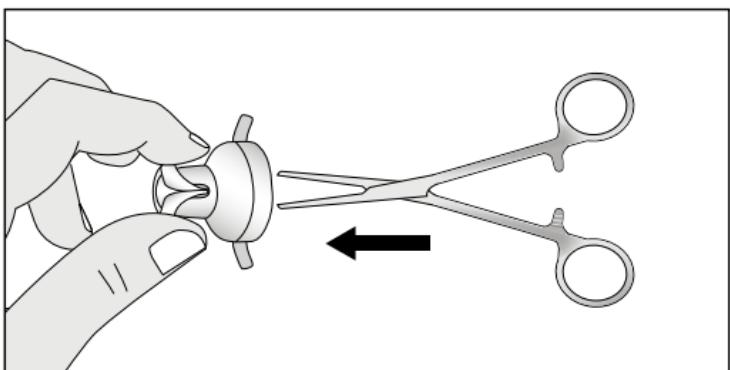


a-2

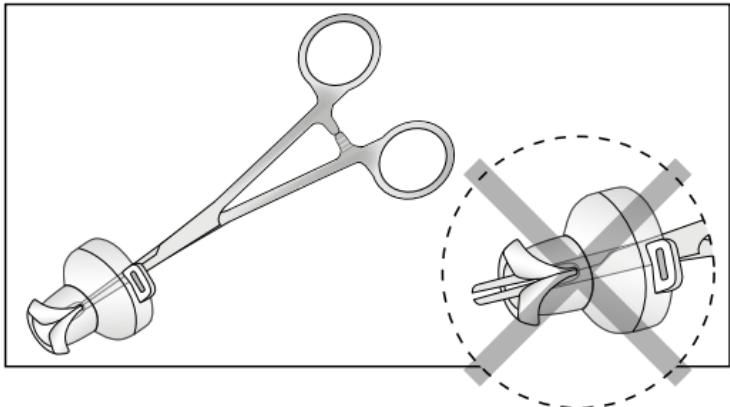


3b

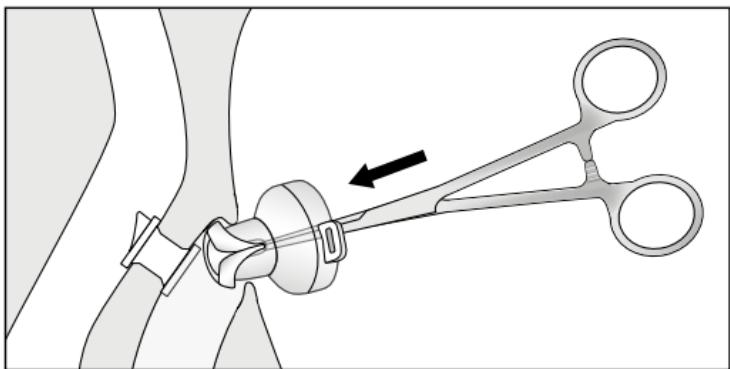
b-1



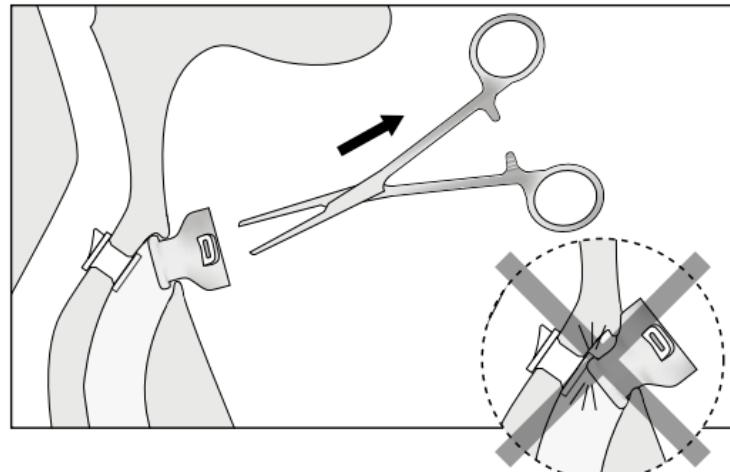
b-2



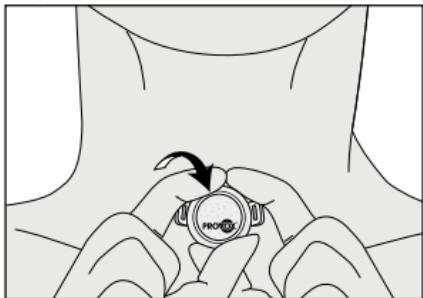
b-3



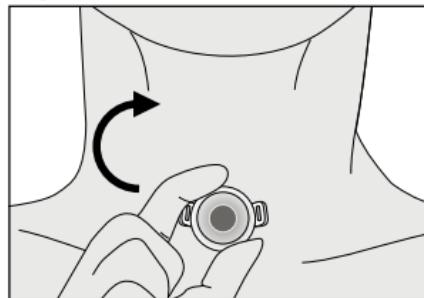
b-4



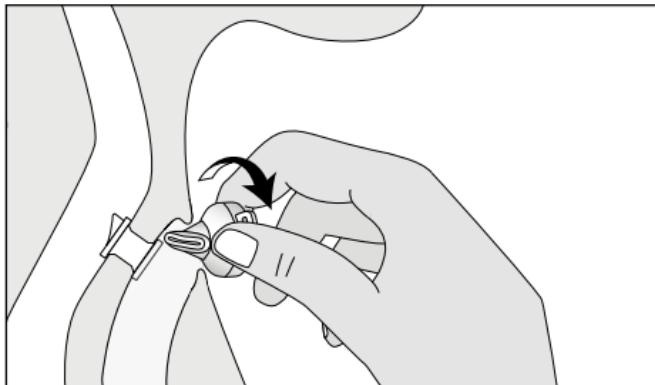
4a



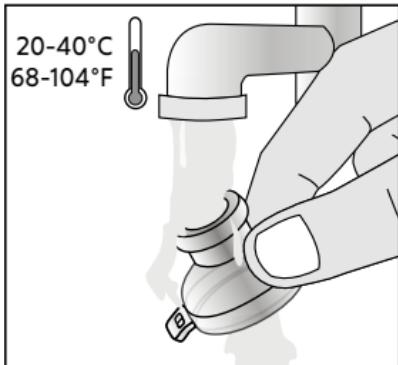
4b



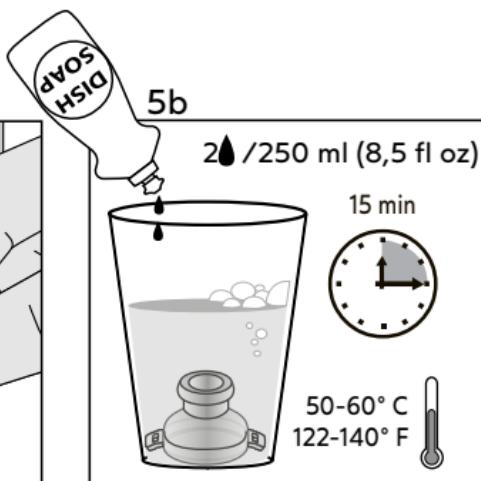
4c



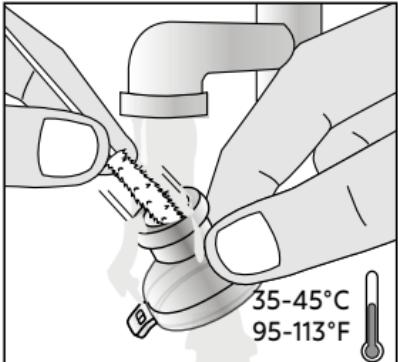
5a



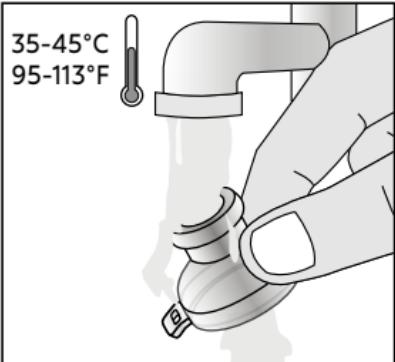
5b



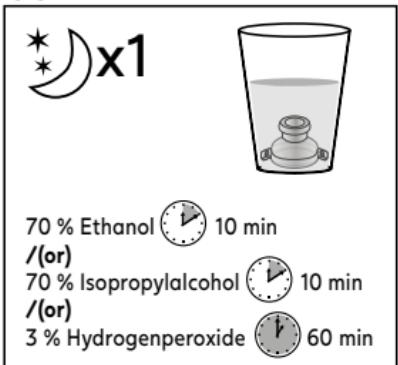
5c



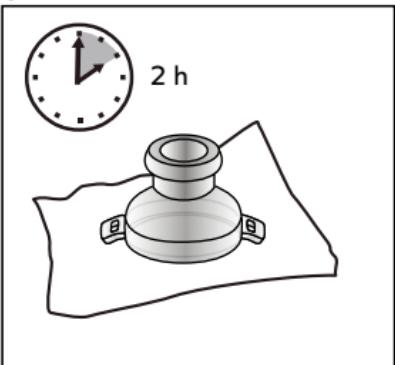
5d



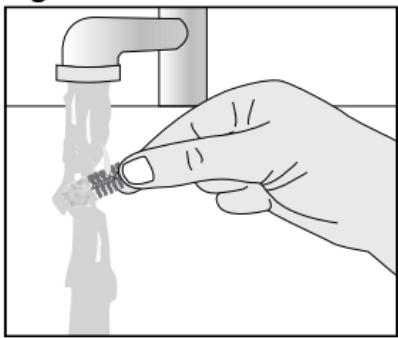
5e



5f



5g



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. LaryButton™ is a trademark of Atos Medical AB. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to the webpage www.atosmedical.com/patents

Contents

ENGLISH	9
DEUTSCH	19
NEDERLANDS	30
FRANÇAIS	41
ITALIANO	51
ESPAÑOL	62
PORTUGUÊS	73
SVENSKA	84
DANSK	94
NORSK	104
SUOMI	114
MAGYAR	124
POLSKI	134
TÜRKÇE	145
PYССКИЙ	155
日本語	166
한국어	176
繁體中文	185

1. Descriptive information

1.1 Intended use

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

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

The Provox LaryButton is intended for single patient use.

1.2 CONTRAINDICATIONS

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

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

1.3 Description of the device

The Provox LaryButton is a self-retaining tracheostoma button made of medical grade silicone rubber. The purpose of the device is to create a comfortable and airtight fit between the Provox LaryButton and the tracheostoma, and also to provide attachment for devices from the Provox HME System. The device is delivered single packed, non-sterile and ready to use.

The different parts of the Provox LaryButton are (Fig. 1):

- a) Retention Collar
- b) Shaft
- c) Shield (conical)
- d) HME and Accessory Holder
- e) Wings

1.4 WARNINGS

- Always use a Provox LaryButton of an appropriate size. If the Provox LaryButton is too wide or too long it may cause tissue damage or irritation. If it is too long it may also cause dislodgement of the voice prosthesis or XtraFlange. Furthermore, insertion or removal of the HME Cassette as well as pressing on the HME Cassette to speak may exert pressure on the voice prosthesis if the Provox LaryButton is too long.
- Always make sure that the HME Holder part is large enough in relation to the size of the patient's stoma. If the product is pushed too far into trachea it may obstruct breathing.
- **DO NOT** cut off the wings or otherwise mechanically modify the Provox LaryButton since it will change the outer diameter and/or the mechanical stability of the product. This may result in the LaryButton being pushed into the trachea, which may obstruct breathing. A modified LaryButton may also cause irritation and/or bleeding.
- **DO NOT** fenestrate the LaryButton as the fenestration might cause dislodgement of the voice prosthesis or XtraFlange.
- **DO NOT** reuse the Provox LaryButton between patients. The device is intended for single patient use only. Reuse between patients may cause cross contamination.
- Always insert and remove the Provox LaryButton according to the instructions below.
DO NOT use force and do not fold the part of the LaryButton that holds the HME Cassette during insertion. If the product is pushed too far into trachea it may obstruct breathing and the use of force during insertion may cause bleeding.
- If used, **DO NOT** push the tip of the hemostats or forceps through the Provox LaryButton (Fig. b-2). If the instrument tip is protruding from the button during insertion, the tissue

of the trachea could be harmed and/or the voice prosthesis could become dislodged and subsequently be aspirated or ingested.

- **DO NOT** use lubricating gels if the patient has allergies related to these substances.
- Always remove the device from the stoma before cleaning. **DO NOT** at any time attempt to clean the device while inside the stoma since this could cause tissue damage and dislodgement of voice prosthesis.
- Make sure that the patient has been trained in the use of the device, and has demonstrated the ability to understand and consistently follow the Instructions for Use without clinician supervision.

1.5 PRECAUTIONS

- **DO NOT** use a dirty or contaminated Provox LaryButton. Clean and disinfect the device according to the cleaning and disinfection instructions below.
- **DO NOT** use toothed or sharp instruments at any time during insertion since they could damage the LaryButton and cause tissue damage.
- **DO NOT** use a damaged device since this might cause aspiration of small parts or cause formation of granulation tissue.
- Only use water-soluble lubricants. Oil-based lubricants (e.g., Vaseline) may weaken, damage, or destroy the product and should not be used at any time.
- Carefully monitor the tracheostoma tissue during radiation therapy and stop using the device if the stoma gets irritated or starts to bleed.
- Patients with bleeding disorders or patients on anticoagulants should not use the device if it causes bleeding that re-occurs.
- Stop using the device if granulation tissue forms in the tracheostoma.

2. Instructions for use

2.1 Preparation

Choosing correct size

Diameter: To achieve an airtight fit and good retention the diameter of the Retention Collar of the LaryButton should exceed the diameter of the tracheostoma entrance. This is especially important for hands-free speech. Measure the size of the tracheostoma (largest diameter) with a ruler and fit the Provox LaryButton accordingly. In irregularly shaped tracheostomas, it may be difficult to achieve an airtight fit. Selection of a too small diameter will lead to a too loose fit; the device may fall out or air may escape when speaking. Selection of a too wide LaryButton may irritate or damage the tracheostoma.

Length: In most cases the shorter size where the Retention Collar of the Provox LaryButton fits right behind the edge of the tracheostoma will provide a correct fit. However if the device is too short it may fall out of the tracheostoma.

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

CAUTION: During fitting always make sure that the LaryButton does not reach the tracheal flange of the voice prosthesis.

Optimal fit and performance of the Provox LaryButton is achieved if the patient has a so-called “tracheostoma lip” that is situated uniformly around the tracheostoma.

Preparing for insertion

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

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

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

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

If needed, lightly lubricate the Retention Collar of the device with some water-soluble lubricant. The following water-soluble lubricants are recommended for use with the Provox LaryButton:

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

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

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

2.2 Operating instruction

Insertion (Fig. 3):

Alternative 3a:

1. Fold the Retention Collar with your fingers (Fig. 3) and hold it firmly folded.
2. Insert the Retention Collar into the stoma and release it (Fig. a-1 and a-2).

Alternative 3b:

1. Fold the Retention Collar with your fingers (Fig. 3).
2. Use a pair of blunt forceps or a lockable blunt hemostat from the inside to keep it folded (Fig. b-1 and b-2).

CAUTION: DO NOT push the tip of the hemostats or forceps through the Provox LaryButton (Fig. b-2). If the instrument tip is protruding from the button during insertion, the tissue of the trachea could be harmed and/or the voice prosthesis could become dislodged and subsequently be aspirated or ingested.

3. Insert the Retention Collar into the stoma (Fig. b-3).
4. Release the forceps to unfold the button (Fig. b-4).

Check the correct fit by slightly pulling and/or rotating the button. Gently insert the Provox HME System component into the HME Holder.

NOTE: Some patients might experience more coughing after inserting the LaryButton and when touching the device to speak. This usually diminishes when the user gets used to the device. If discomfort occurs the LaryButton should be removed.

Device removal

1. Hold the Provox LaryButton in place and gently remove the Provox HME System component from the HME Holder (Fig. 4a).
2. Grasp the Provox LaryButton and gently turn it (about half a turn) to allow the Retention Collar to collapse thereby reducing its width (Fig. 4b).
3. Remove the device by gently tilting it out of the stoma (Fig. 4c). Alternatively, the device can be removed by pushing with a finger on the shaft from one direction and tilt the device out.

NOTE: The insertion or removal procedures may occasionally cause some slight bleeding, irritation or coughing. Inform your clinician if the bleeding persists.

2.3 Cleaning and disinfection

CAUTION: Always remove the device from the stoma before cleaning.

DO NOT at any time attempt to clean the device while inside the stoma since this could cause injury.

Clean the Provox LaryButton after each use, or at least daily with the Provox TubeBrush (Fig. 5a-5g).

Do not use any water other than drinking water to clean and rinse the device.

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

Disinfect the Provox LaryButton at least once a day (Fig. 5e). with one of the following methods:

- Ethanol 70% for 10 minutes
- Isopropylalcohol 70% for 10 minutes
- Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes

CAUTION: DO NOT use the device until it is completely dry (Fig. 5f). Inhalation of disinfectant fumes can cause severe coughing and irritation of the airways.

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

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

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

2.4 Storage instructions

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

2.5 Device lifetime

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

2.6 Disposal

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

2.7 Accessories

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

Some of the devices that can be kept in place by the Provox LaryButton are:

- Provox HME Cassettes (Heat and Moisture Exchangers)
- Provox FreeHands HME, for speaking without manual stoma occlusion.
- Provox ShowerAid that can help to prevent water from entering the LaryButton during showering.

If needed a Provox TubeHolder or Provox LaryClips can be used for additional support to prevent the Provox LaryButton from falling out of the stoma.

3. Troubleshooting information

Bleeding of the stoma

Stop using the device. After the tracheostoma is healed try gradually increasing the duration of using the device. If even short periods of use cause bleeding or if the bleeding persists after removing the device, stop using it and consult your clinician.

Rapid shrinking of the stoma

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

Stoma enlarges during use

If your tracheostoma enlarges after using the device for some

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

4. Additional information

4.1 Compatibility with MRI Examination

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

4.2 User assistance information

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

1. Beschreibende Informationen

1.1 Verwendungszweck

Der Provox LaryButton ist eine selbsthaltende Aufnahme zur Befestigung von Produkten des Provox HME Systems zur stimmlichen und pulmonalen Rehabilitation nach einer totalen Laryngektomie.

Er findet außerdem bei Patienten mit schrumpfendem Tracheostoma Anwendung, um das Tracheostoma für die Atmung offen zu halten.

Der Provox LaryButton ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Der Provox LaryButton darf nicht bei Patienten verwendet werden, die:

- mechanisch beatmet werden (in jeglicher Form).
- Schäden am Tracheostomagewebe aufweisen.

1.3 Produktbeschreibung

Der Provox LaryButton ist ein selbsthaltender Tracheostoma-Button aus medizinischem Silikon. Der Zweck des Produkts besteht darin, eine bequeme und gleichzeitig luftdichte Passung zwischen dem Provox LaryButton und dem Tracheostoma zu schaffen. Darüber hinaus bietet er eine Aufnahmemöglichkeit für Produkte der Provox HME Systemreihe. Das Produkt wird einzeln verpackt, unsteril und einsatzbereit geliefert.

Der Aufbau des Provox LaryButton (Abb. 1):

- a) Haltekragen
- b) Schaft

- c) Schild (konisch geformt)
- d) HME- und Zubehör-Aufnahme
- e) Flügel

1.4 WARNHINWEISE

- Verwenden Sie stets einen Provox LaryButton geeigneter Größe. Ist der Provox LaryButton zu breit oder zu lang, kann er Gewebebeschäden oder Reizungen verursachen. Ist er zu lang, kann er zum Herauslösen der Stimmprothese oder des XtraFlange führen. Darüber hinaus kann, wenn der Provox LaryButton zu lang ist, das Einsetzen oder Entfernen der HME Cassette sowie das Drücken auf die HME Cassette zum Zweck des Sprechens, Druck auf die Stimmprothese ausüben.
- Stets sicherstellen, dass der HME Holder im Verhältnis zur Größe des Stomas groß genug ist. Wird das Produkt zu weit in die Luftröhre geschoben, kann es die Atmung behindern.
- **NICHT** die Flügel abschneiden oder den Provox LaryButton auf sonstige Art und Weise mechanisch modifizieren. Dadurch würden der Außendurchmesser und/oder die mechanische Stabilität des Produkts verändert. Als Folge könnte der Provox LaryButton in die Luftröhre geschoben werden und so die Atmung behindern. Ein modifizierter Provox LaryButton kann außerdem Reizungen und/oder Blutungen verursachen.
- Den Provox LaryButton **NICHT** sieben, da die Siebung ein Herauslösen der Stimmprothese oder des XtraFlange verursachen könnte.
- Den Provox LaryButton **NICHT** bei verschiedenen Patienten wiederverwenden. Das Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Den Provox LaryButton stets gemäß der nachstehenden

Anleitung einsetzen und entfernen. Beim Einsetzen **KEINE** Gewalt anwenden und den Teil des Provox LaryButton, der die HME Cassette trägt, nicht zusammenfalten. Wird das Produkt zu weit in die Luftröhre eingeschoben, kann es die Atmung behindern; und wird beim Einsetzen Gewalt angewendet, können dadurch Blutungen entstehen.

- Sofern Arterienklemme oder Zange verwendet werden, darf deren Spitze **NICHT** durch den Provox LaryButton geschoben werden (Abb. b-2). Wenn die Spitze des Instruments beim Einsetzen aus dem Button herausragt, kann das Gewebe der Luftröhre verletzt und/oder die Stimmprothese herausgelöst werden, woraufhin sie aspiriert oder verschluckt werden könnte.
- **KEINE** Gleitgele verwenden, wenn der Patient gegenüber diesen Substanzen allergisch ist.
- Das Produkt vor der Reinigung stets aus dem Stoma herausnehmen. **NIEMALS** darf versucht werden, das Produkt zu reinigen, wenn es sich noch im Stoma befindet. Dadurch könnte Gewebe verletzt und die Stimmprothese herausgelöst werden.
- Sicherstellen, dass der Patient in der Anwendung des Produkts geschult wurde und in der Lage ist, die Gebrauchsanweisung ohne Aufsicht eines Arztes nachzuvollziehen und konsequent zu befolgen.

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- **KEINEN** verschmutzten oder kontaminierten Provox LaryButton verwenden. Das Produkt gemäß der nachstehenden Reinigungs- und Desinfektionsanleitung reinigen und desinfizieren.
- Beim Einsetzen dürfen **NIEMALS** spitze bzw. scharfe Instrumente oder Instrumente mit Zähnen verwendet werden, da diese sowohl den Provox LaryButton als auch das Gewebe beschädigen könnten.

- Ein beschädigtes Produkt darf **NICHT** verwendet werden, da dies die Aspiration von Kleinteilen oder die Bildung von Granulationsgewebe verursachen könnte.
- Nur wasserlösliche Gleitgele verwenden. Gleitgele auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören und dürfen niemals verwendet werden.
- Das Tracheostomagewebe während einer Bestrahlung sorgfältig überwachen und die Verwendung des Produkts einstellen, wenn das Stoma gereizt wird oder zu bluten beginnt.
- Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, sollten das Produkt nicht benutzen, wenn es wiederkehrende Blutungen verursacht.
- Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn sich Granulationsgewebe im Tracheostoma bildet.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Vorbereitung

Auswahl der richtigen Größe

Durchmesser: Um eine luftdichte Passung und einen guten Halt zu erzielen, sollte der Durchmesser des Haltekragens des Provox LaryButton etwas größer als der Durchmesser am Eingang des Tracheostomas sein. Dies ist besonders wichtig für das fingerfreie Sprechen. Die Größe des Tracheostomas (größter Durchmesser) mit einem Lineal messen und den entsprechenden Provox LaryButton auswählen. Bei unregelmäßig geformten Tracheostomata ist es u. U. schwierig, eine luftdichte Passung zu erreichen. Die Auswahl eines zu kleinen Durchmessers führt zu einer zu lockeren Passung; d. h. beim Sprechen könnte das Produkt herausfallen oder Luft entweichen. Die Auswahl

eines zu weiten Provox LaryButton könnte zu Reizungen oder Schäden am Tracheostoma führen.

Länge: In den meisten Fällen wird mit dem kürzeren Provox LaryButton, dessen Haltekragen unmittelbar hinter dem Tracheostomarand zu liegen kommt, eine korrekte Passung erreicht. Allerdings könnte das Produkt aus dem Tracheostoma herausfallen, wenn es zu kurz ist.

Um die Auswahl der dem Patienten zu verschreibenden Provox LaryButton Größe(n) zu erleichtern, kann der Arzt ein Provox LaryButton Sizer Kit verwenden. Das Sizer Kit enthält Muster („Sizers“) der im Handel erhältlichen Provox LaryButtons.

VORSICHT: Beim Anpassen des Provox LaryButton muss stets sichergestellt werden, dass er nicht bis zum Tracheaflansch der Stimmprothese reicht.

Die optimale Passung und Funktion des Provox LaryButton lassen sich bei Patienten erzielen, deren Tracheostoma eine „Lippe“ aufweist, die das Tracheostoma gleichmäßig umrandet.

Vorbereitung für das Einsetzen

Vor dem ersten Gebrauch sicherstellen, dass die richtige Größe vorliegt und dass die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet wurde. Andernfalls nicht verwenden.

Sicherstellen, dass vor dem Berühren des Tracheostoma-bereichs oder dem Umgang mit dem Provox LaryButton und/oder Zubehör die Hände gründlich gereinigt und trocken sind.

Um das Stoma auszuleuchten, sollte ein Spiegel bereitliegen und ausreichend Licht vorhanden sein.

Den Provox LaryButton VOR JEDEM GEBRAUCH (d. h. vor dem Einsetzen) stets sorgfältig überprüfen und sicherstellen, dass er unbeschädigt ist und keine Anzeichen auf Risse, Brüche oder Verkrustungen aufweist. Falls Beschädigungen festgestellt werden, das Produkt nicht verwenden und für Ersatz sorgen.

Das Produkt vor dem Einsetzen mit Trinkwasser abspülen,

um sämtliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen (Abb. 2). Sicherstellen, dass nur saubere Produkte eingesetzt werden. Im Krankenhaus statt Trinkwasser besser steriles Wasser verwenden.

Den Haltekragen des Produkts bei Bedarf etwas schmieren. Hierzu wasserlösliches Gleitgel verwenden. Die folgenden wasserlöslichen Gleitgele werden für den Gebrauch mit dem Provox LaryButton empfohlen:

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

VORSICHT: Nur wasserlösliche Gleitgele verwenden. Gleitgele auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören und dürfen niemals verwendet werden.

Sicherstellen, dass weder die HME Aufnahme noch die HME Cassette oder sonstiges Zubehör, das vom Provox LaryButton gehalten werden soll, mit Gleitgel versehen werden, da sich diese sonst versehentlich herauslösen könnten.

2.2 Handhabung

Einsetzen (Abb. 3):

Alternative 3a:

1. Den Haltekragen mit den Fingern eindrücken/zusammenfalten (Abb. 3) und festhalten.
2. Den Haltekragen in das Tracheostoma einsetzen und loslassen (Abb. a-1 und a-2).

Alternative 3b:

1. Den Haltekragen mit den Fingern eindrücken/zusammenfalten (Abb. 3).

2. Eine stumpfe Zange oder eine arretierbare stumpfe Arterienklemme in den Provox LaryButton einführen, um den eingedrückten/zusammengefalteten Haltekragen von innen festzuhalten (Abb. b-1 und b-2).

VORSICHT: NICHT die Spitze der Arterienklemme oder der Zange durch den Provox LaryButton drücken (Abb. b-2). Wenn die Spitze des Instruments beim Einsetzen aus dem Button herausragt, kann das Gewebe der Luftröhre verletzt und/oder die Stimmprothese herausgelöst werden, woraufhin sie aspiriert oder verschluckt werden könnte.

3. Den Haltekragen in das Stoma einsetzen (Abb. b-3).
4. Die Klemme oder Zange loslassen, damit sich der Provox LaryButton entfalten kann (Abb. b-4).

Den richtigen Sitz durch leichtes Ziehen und/oder Drehen des Provox LaryButton überprüfen.

Die Provox HME Systemkomponente vorsichtig in die HME Holder einsetzen.

HINWEIS: Manche Patienten müssen vermehrt husten, nachdem der Provox LaryButton eingesetzt wurde und beim Fingerdruck auf das Produkt zum Sprechen. Dies lässt in der Regel nach, sobald sich der Anwender an das Produkt gewöhnt hat. Bei Beschwerden sollte der Provox LaryButton entfernt werden.

Entfernen des Produkts

1. Den Provox LaryButton festhalten und die Provox HME Systemkomponente vorsichtig von der HME Holder entfernen (Abb. 4a).
2. Den Provox LaryButton fassen und vorsichtig (etwa um eine halbe Umdrehung) drehen, damit der Haltekragen zusammenklappen kann und so schmäler wird (Abb. 4b).
3. Das Produkt vorsichtig durch leichtes Kippen aus dem Tracheostoma herausnehmen (Abb. 4c). Alternativ kann das Produkt entfernt werden, indem der Schaft von einer

Seite aus mit dem Finger gedrückt und das Produkt durch leichtes Kippen herausgenommen wird.

HINWEIS: Beim Einsetzen und Entfernen kann es gelegentlich zu leichten Blutungen, Reizungen oder Husten kommen. Falls die Blutung anhält, informieren Sie Ihren Arzt.

2.3 Reinigung und Desinfektion

VORSICHT: Das Produkt vor der Reinigung stets aus dem Tracheostoma herausnehmen.

NIEMALS darf versucht werden, das Produkt zu reinigen, wenn es sich noch im Tracheostoma befindet. Dadurch könnte es zu Verletzungen kommen.

Den Provox LaryButton nach jedem Gebrauch bzw. mindestens täglich mit der Provox TubeBrush reinigen (Abb. 5a-5g).

Zum Reinigen und Abspülen des Produkts ausschließlich Trinkwasser benutzen.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass Sie sich Ihre Finger nicht mit heißem Reinigungswasser verbrennen.

Den Provox LaryButton mindestens einmal am Tag (Abb. 5e) mit einem der folgenden Mittel desinfizieren:

- 10 Minuten in Ethanol 70%
- 10 Minuten in Isopropylalkohol 70%
- 60 Minuten in Wasserstoffperoxid 3%

VORSICHT: Das Produkt darf **ERST** verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist (Abb. 5f). Das Einatmen von Desinfektionsmitteldämpfen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen.

Falls der Provox LaryButton sichtbar verschmutzt ist oder in einem kontaminationsgefährdeten Bereich luftgetrocknet wurde, sollte er vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert

werden. Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden fallengelassen wurde oder in Kontakt mit Haustieren oder einer Person mit Atemwegsinfektion gekommen ist oder das Produkt auf andere Art und Weise grob verschmutzt wurde.

Aufgrund des erhöhten Infektions- und Kontaminationsrisikos ist es bei der Verwendung im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts wichtig, den Provox LaryButton nach dem Gebrauch und zusätzlich erneut vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Im Krankenhaus zur Reinigung und Spülung statt Trinkwasser besser steriles Wasser verwenden. **VORSICHT:** Zur Reinigung oder Desinfektion **KEIN** anderes als die obengenannten Mittel benutzen, da dieses Schäden am Produkt verursachen oder zu Verletzungen des Patienten führen könnte.

2.4 Lagerungshinweise

Bei Nichtgebrauch den Provox LaryButton wie oben beschrieben reinigen und desinfizieren und anschließend in einem sauberen und trockenen Behälter bei Zimmertemperatur lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

2.5 Nutzungsdauer des Produkts

Der Provox LaryButton kann für einen Zeitraum von höchstens 6 Monaten verwendet werden. Weist das Produkt allerdings Schäden auf, sollte es bereits früher ausgetauscht werden.

2.6 Entsorgung

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

2.7 Zubehör

VORSICHT: Ausschließlich Originalkomponenten verwenden. Anderes Zubehör kann Produktschäden und/oder Funktionsstörungen verursachen.

Folgende Produkte können am Provox LaryButton befestigt werden:

- Provox HME Cassettes (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher).
- Provox FreeHands HME, zum Sprechen ohne manuellen Verschluss des Tracheostomas.
- Provox ShowerAid (Duschschutz), um zu verhindern, dass Wasser beim Duschen in den Provox LaryButton eindringt. Zusätzlich können bei Bedarf ein Provox TubeHolder (Kanülentragetband) oder Provox LaryClips verwendet werden, um ein Herausfallen des Provox LaryButton aus dem Tracheostoma zu verhindern.

3. Informationen zur Problemlösung

Tracheostomablutung

Das Produkt nicht mehr verwenden. Versuchen Sie nach erfolgter Heilung des Tracheostomas, die Anwendungsdauer des Produkts allmählich zu steigern. Wenn es selbst bei kurzer Anwendungsdauer zu Blutungen kommt oder die Blutung nach Entfernung des Produkts anhält, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Schnelles Schrumpfen des Tracheostomas

Falls Sie den Provox LaryButton wegen eines schnell schrumpfenden Tracheostomas tragen, sollten Sie mit Ihrem Arzt die Möglichkeit, zwei Produkte (derselben Größe) zur Hand zu haben, besprechen. So kann der Provox LaryButton aus dem Stoma herausgenommen und unverzüglich durch den zweiten, sauberen Provox LaryButton ersetzt werden. Die Reinigung des entfernten Produkts kann danach erfolgen.

Tracheostomavergrößerung während des Gebrauchs

Kommt es beim Gebrauch nach einigen Stunden zu einer Vergrößerung Ihres Tracheostomas, fragen Sie Ihren Arzt, ob es möglich wäre, zwei Produkte (mit einem kleineren und einem größeren Durchmesser) zu verwenden. So können Sie das größere Produkt verwenden, wenn sich Ihr Tracheostoma vergrößert hat, und das kleinere Produkt, damit das Tracheostoma wieder schrumpfen kann. Unter Umständen ist es erforderlich, den Provox LaryButton während der Nacht nicht zu tragen, sodass das Tracheostoma wieder schrumpfen kann. In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über alternative Möglichkeiten zur Befestigung der HME Cassette, sodass Sie diese auch weiterhin während der Nacht verwenden können.

4. Zusätzliche Informationen

4.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen

MR-sicher: Dieses Produkt enthält keine Metallteile und kann nicht mit dem MRT-Feld interagieren.

4.2 Informationen zur Anwenderunterstützung

Wenn Sie weitere Unterstützung oder Informationen wünschen, beachten Sie bitte die Kontaktinformationen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

1. Beschrijving

1.1 Beoogd gebruik

De Provox LaryButton is een houder voor hulpmiddelen van het Provox HME Systeem die zichzelf op zijn plaats houdt en is bedoeld voor stem- en longrevalidatie na totale laryngectomie.

Voor patiënten met een krimpende tracheostoma wordt het product ook gebruikt om de tracheostoma in stand te houden voor de ademhaling.

De Provox LaryButton is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

1.2 CONTRA-INDICATIES

De Provox LaryButton is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die:

- op enigerlei wijze mechanisch worden beademd;
- beschadigd tracheostoma weefsel hebben.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox LaryButton is een tracheostoma button die zichzelf op zijn plaats houdt en is vervaardigd van siliconenrubber van medische kwaliteit. Het hulpmiddel zorgt voor een comfortabele en luchtdichte aansluiting tussen de Provox LaryButton en de tracheostoma en fungeert tevens als bevestigingspunt voor hulpmiddelen van het Provox HME Systeem. Het hulpmiddel wordt niet-steriel en gebruiksklaar geleverd in een éénstuksverpakking.

De Provox LaryButton bestaat uit de volgende onderdelen (afb. 1):

- a) Retentiekraag

- b) Schacht
- c) (Conisch) schild
- d) HME/accessory Holder (houder voor HME en accessoires)
- e) Vleugels

1.4 WAARSCHUWINGEN

- Gebruik altijd een Provox LaryButton van een geschikte maat. Als de Provox LaryButton te breed of te lang is kan er weefselletsel of irritatie ontstaan. Als de LaryButton te lang is kan dit ook tot gevolg hebben dat de stemporthese of de XtraFlange losraakt. Bij een te lange Provox LaryButton bestaat bovendien de kans dat er tijdens het inbrengen of verwijderen van de HME Cassette en ook tijdens het drukken op de HME Cassette om te spreken, druk wordt uitgeoefend op de stemporthese.
- Zorg er altijd voor dat de HME houder groot genoeg is voor de stoma van de patiënt. Als het product te ver in de luchtpijp wordt geduwd kan het de ademhaling belemmeren.
- De vleugels mogen **NIET** worden afgeknipt en er mogen ook geen andere mechanische modificaties aan de Provox LaryButton worden aangebracht, omdat hierdoor de buitendiameter en/of de mechanische stabiliteit van het product zullen veranderen. Dat kan tot gevolg hebben dat de LaryButton de luchtpijp wordt ingeduwd, waardoor de ademhaling kan worden belemmerd. Een gemodificeerde LaryButton kan ook irritatie en/of bloeding veroorzaken.
- Breng **GEEN** fenestratie aan in de LaryButton. Dit kan ertoe kan leiden dat de stemporthese of de XtraFlange losraakt.
- Gebruik de Provox LaryButton **NIET** opnieuw bij andere patiënten. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meerdere patiënten kan kruiscontaminatie veroorzaken.

- De Provox LaryButton moet altijd volgens onderstaande instructies worden ingebracht en verwijderd.
Tijdens het inbrengen mag **GEEN** kracht worden uitgeoefend en het onderdeel van de LaryButton waarop de HME Cassette wordt bevestigd mag niet worden gevouwen. Als het product te ver in de luchtpijp wordt geduwd kan het de ademhaling belemmeren, en het gebruik van kracht tijdens het inbrengen kan een bloeding veroorzaken.
- De tip van de hemostaseklem of forceps, indien gebruikt, mag **NIET** door de Provox LaryButton heen worden geduwd (afb. b-2). Als de tip van het instrument tijdens het inbrengen uitsteekt buiten de button, kan het weefsel van de luchtpijp worden beschadigd en/of kan de stemporthese losraken en vervolgens bij inademing in de luchtpijp terechtkomen of worden ingeslikt.
- Gebruik **GEEN** glijmiddel als de patiënt allergieën heeft die verband houden met deze stoffen.
- Verwijder het hulpmiddel vóór reiniging altijd uit de stoma. Probeer **NOOIT** het hulpmiddel te reinigen terwijl het zich in de stoma bevindt. Dit kan weefselletsel en losraken van de stemporthese tot gevolg hebben.
- Verzeker u ervan dat de patiënt is getraind in het gebruik van het hulpmiddel en heeft laten zien dat hij/zij de gebruiksaanwijzing kan begrijpen en consequent kan volgen zonder toezicht van een clinicus.

1.5 VOORZORGSMaatregelen

- Gebruik **GEEN** vuile of gecontamineerde Provox LaryButton. Reinig en desinfecteer het hulpmiddel volgens de onderstaande instructies voor reiniging en desinfectie.

- Gebruik tijdens het inbrengen **NOOIT** getande of scherpe instrumenten. Deze kunnen de LaryButton beschadigen en weefselletsel veroorzaken.
- Gebruik **GEEN** beschadigd hulpmiddel. Dit kan leiden tot de inademing van kleine onderdelen of de vorming van granulatieweefsel.
- Gebruik uitsluitend wateroplosbare glijmiddelen. Glijmiddelen op oliebasis (bv. Vaseline) kunnen het product verzwakken, beschadigen of vernielen en mogen nooit worden gebruikt.
- Houd het tracheostoma weefsel tijdens stralingstherapie nauwlettend in de gaten en staak het gebruik van het hulpmiddel als de stoma geïrriteerd raakt of begint te bloeden.
- Patiënten met bloedingsstoornissen en patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken mogen het hulpmiddel niet gebruiken als het een terugkerende bloeding veroorzaakt.
- Staak het gebruik van het hulpmiddel als er in de tracheostoma granulatieweefsel wordt gevormd.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Voorbereiding

De juiste maat kiezen

Diameter: Om een luchtdichte aansluiting en goede retentie te bereiken, moet de diameter van de retentiekraag van de LaryButton groter zijn dan de diameter van de ingang van de tracheostoma. Dit is vooral van belang voor ‘handsfree’ spreken. Meet de grootte van de tracheostoma (grootste diameter) met een liniaal en kies een hierbij passende Provox LaryButton. Bij tracheostoma’s met een onregelmatige vorm kan het moeilijk zijn om een luchtdichte aansluiting te bereiken. Als een te kleine diameter wordt gekozen zal de aansluiting te ruim zijn; het hulpmiddel kan dan uit de tracheostoma vallen

of er kan lucht ontsnappen tijdens het spreken. Als een te grote LaryButton wordt gekozen, kan de tracheostoma geïrriteerd of beschadigd raken.

Lengte: In de meeste gevallen wordt een goede aansluiting bereikt bij de kortste lengte waarbij de retentiekraag van de Provox LaryButton precies achter de rand van de tracheostoma past. Als het hulpmiddel echter te kort is, kan het uit de tracheostoma vallen.

De clinicus kan een Provox LaryButton Sizer Kit (maatbepalingsset) als hulpmiddel gebruiken om vast te stellen welke maat of maten LaryButton hij/zij aan de patiënt moet voorschrijven. De maatbepalingsset bevat pasmodellen ('maatbepalers') van commercieel verkrijgbare Provox LaryButtons.

LET OP: Zorg er tijdens het passen altijd voor dat de LaryButton niet tot de tracheale flens van de stemprothese reikt.

Er wordt een optimale aansluiting en werking van de Provox LaryButton bereikt als de patiënt een zogenaamde 'tracheostoma lip' heeft die zich uniform rondom de tracheostoma bevindt.

Voorbereiding op het inbrengen

Controleer vóór het eerste gebruik of u de juiste maat hebt en of de verpakking niet is beschadigd of geopend. Gebruik het product anders niet.

Zorg dat uw handen volkomen schoon en droog zijn voordat u ze in het stomagebied plaatst of de Provox LaryButton en/of accessoires hanteert.

Houd een spiegel bij de hand en zorg voor voldoende licht op de stoma.

Inspecteer de Provox LaryButton altijd zorgvuldig VOOR ELK GEBRUIK (d.w.z. vóór het inbrengen), en verzeker u ervan dat deze onbeschadigd is en geen tekenen van scheuren, barsten of korsten vertoont. Als u een beschadiging ontdekt, gebruik het product dan niet en vervang het.

Spoel het hulpmiddel vóór het inbrengen met drinkwater om eventuele resten desinfectiemiddel te verwijderen (afb. 2). Zorg ervoor dat u alleen schone hulpmiddelen inbrengt. In een ziekenhuis is het beter om steriel water te gebruiken in plaats van drinkwater.

Smeer, als dat nodig is, de retentiekraag van het hulpmiddel lichtjes in met wat wateroplosbaar glijmiddel. De volgende wateroplosbare glijmiddelen worden aanbevolen voor gebruik met de Provox LaryButton:

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

LET OP: Gebruik uitsluitend wateroplosbare glijmiddelen. Glijmiddelen op oliebasis (bv. Vaseline) kunnen het product verzwakken, beschadigen of vernielen en mogen nooit worden gebruikt.

De HME Holder (houder), HME Cassette of accessoires die door de Provox LaryButton moeten worden vastgehouden mogen niet worden ingesmeerd, aangezien dit tot onbedoeld losraken kan leiden.

2.2 Gebruiksinstructies

Inbrenging (afb. 3):

Mogelijkheid 3a:

1. Vouw de retentiekraag met uw vingers (afb. 3) en houd hem stevig opgevouwen.
2. Breng de retentiekraag aan in de stoma en laat hem los (afb. a-1 en a-2).

Mogelijkheid 3b:

1. Vouw de retentiekraag met uw vingers (afb. 3).
2. Houd hem van binnenuit opgevouwen met een stompe forceps of een vergrendelbare stompe hemostaseklem (afb. b-1 en b-2).

LET OP: Duw de tip van de hemostaseklem of forceps NIET door de Provox LaryButton heen (afb. b-2). Als de tip van het instrument tijdens het inbrengen uitsteekt buiten de button, kan het weefsel van de luchtpijp worden beschadigd en/of kan de stemprothese losraken en vervolgens bij inademing in de luchtpijp terechtkomen of worden ingeslikt.

3. Breng de retentiekraag aan in de stoma (afb. b-3).
4. Open de forceps om de button te ontvouwen (afb. b-4).

Controleer of de button goed aansluit door er zachtjes aan te trekken en/of te draaien.

Breng de Provox HME Cassette voorzichtig aan in de HME houder.

OPMERKING: Sommige patiënten moeten vaker hoesten nadat de LaryButton is aangebracht en wanneer ze het hulpmiddel aanraken om te spreken. Dit hoesten vermindert gewoonlijk wanneer de gebruiker aan het hulpmiddel gewend raakt. Als er ongemak optreedt, moet de LaryButton worden verwijderd.

Verwijdering van het hulpmiddel

1. Houd de Provox LaryButton op zijn plaats en verwijder de Provox HME Cassette voorzichtig uit de HME Holder (houder) (afb. 4a).
2. Pak de Provox LaryButton vast en draai hem voorzichtig (ongeveer een halve slag) zodat de retentiekraag kan inklappen en daardoor minder breed wordt (afb. 4b).
3. Verwijder het hulpmiddel door het voorzichtig uit de stoma te kantelen (afb. 4c). Het is ook mogelijk om het hulpmiddel te verwijderen door met een vinger vanuit één richting op de schacht te duwen en het hulpmiddel uit de stoma te kantelen.

OPMERKING: De inbreng- en verwijderprocedures kunnen soms een lichte bloeding, irritatie of hoesten veroorzaken. Breng uw clinicus op de hoogte als de bloeding aanhoudt.

2.3 Reiniging en desinfectie

LET OP: Verwijder het hulpmiddel vóór reiniging altijd uit de stoma.

Probeer **NOOIT** het hulpmiddel te reinigen terwijl het zich in de stoma bevindt. Dit kan letsel veroorzaken.

Reinig de Provox LaryButton na elk gebruik, of ten minste dagelijks, met de Provox TubeBrush (canuleborstel) (afb. 5a-5g).

Gebruik geen ander water dan drinkwater om het hulpmiddel te reinigen en af te spoelen.

LET OP: Pas op dat u uw vinger niet brandt aan het hete reinigingswater.

Desinfecteer de Provox LaryButton ten minste eenmaal per dag (afb. 5e) volgens een van de volgende methoden:

- Ethanol 70% gedurende 10 minuten
- Isopropanol 70% gedurende 10 minuten
- Waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten

LET OP: Gebruik het hulpmiddel **NIET** voordat het helemaal droog is (afb. 5f). Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Als de Provox LaryButton er vuil uitziet of aan de lucht is gedroogd in een ruimte met gevaar van contaminatie, moet het hulpmiddel vóór gebruik zowel worden gereinigd als gedesinfecteerd. Er kan een risico van contaminatie bestaan als het hulpmiddel op de grond is gevallen of als het in aanraking is geweest met een huisdier, met iemand met een luchtweginfectie of met een andere bron van contaminatie.

Tijdens ziekenhuisopname is het belangrijk de Provox LaryButton na gebruik en ook vóór gebruik zowel te reinigen als te desinfecteren, aangezien er een verhoogd risico van infectie en contaminatie bestaat. In een ziekenhuis is het beter om steriel water te gebruiken voor reinigen en afspoelen in plaats van drinkwater.

LET OP: Het hulpmiddel mag NIET volgens een andere dan de hierboven beschreven methode worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit schade aan het product en letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

2.4 Opslaginstructies

Als de Provox LaryButton niet in gebruik is, reinig en desinfecteer hem dan zoals hierboven beschreven, en bewaar hem vervolgens in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Beschermen tegen direct zonlicht.

2.5 Levensduur van het hulpmiddel

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

2.6 Afvoer

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

2.7 Accessoires

LET OP: Gebruik uitsluitend originele componenten. Andere accessoires kunnen ertoe leiden dat het product beschadigd wordt en/of niet naar behoren functioneert.

Enkele hulpmiddelen die door de Provox LaryButton op hun plaats kunnen worden gehouden zijn:

- Provox HME Cassettes (warmte- en vochtwisselaars).
- Provox FreeHands HME (handsfree HME), om te kunnen spreken zonder handmatige afsluiting van de stoma.
- Provox ShowerAid (douchehulp) die kan helpen voorkomen dat er tijdens het douchen water in de LaryButton komt.

Indien nodig kan een Provox TubeHolder (canulehouder) of kunnen Provox LaryClips worden gebruikt voor extra steun, om te voorkomen dat de Provox LaryButton uit de stoma valt.

3. Informatie over het oplossen van problemen

Bloeding van de stoma

Staak het gebruik van het hulpmiddel. Probeer zodra de tracheostoma is genezen het hulpmiddel geleidelijk steeds langer te gebruiken. Als zelfs korte gebruiksperioden bloedingen veroorzaken of als de bloeding aanhoudt nadat het product is verwijderd, stop dan met het gebruik ervan en raadpleeg uw clinicus.

Snelle krimping van de stoma

Als u de Provox LaryButton draagt omdat uw tracheostoma snel krimpt, praat dan met uw clinicus over de mogelijkheid om over twee hulpmiddelen (van dezelfde maat) te beschikken. U kunt de Provox LaryButton dan uit uw stoma verwijderen en direct vervangen door een schone. Het verwijderde hulpmiddel kunt u dan naderhand reinigen.

De stoma wordt tijdens gebruik groter

Als uw tracheostoma groter is geworden nadat u het hulpmiddel enkele uren hebt gebruikt, vraag uw clinicus dan of u twee hulpmiddelen (één met een kleinere en één met een grotere diameter) mag gebruiken. U kunt de grotere maat dan gebruiken als de tracheostoma groter is geworden, en de kleinere maat

om de tracheostoma ruimte te geven om weer te krimpen. Het kan nodig zijn om de button 's nachts te verwijderen, zodat de tracheostoma kan krimpen. Overleg in dat geval met uw clinicus over alternatieve oplossingen om de HME Cassette te bevestigen zodat u de HME Cassette gedurende de nacht kunt blijven gebruiken.

4. Aanvullende informatie

4.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek

MR-veilig: Dit hulpmiddel bevat geen metalen onderdelen en kan geen interactie aangaan met het MRI-veld.

4.2 Hulp voor de gebruiker

Zie het achterblad van deze gebruiksaanwijzing voor de contactgegevens voor aanvullende hulp of informatie.

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

Le Provox LaryButton est un bouton trachéal tenant seul en place dans le trachéostome et servant de support pour les dispositifs du système Provox HME destinés à la réhabilitation vocale et pulmonaire après une laryngectomie totale.

Il sert également à maintenir le trachéostome ouvert pour la respiration en cas de rétrécissement de celui-ci.

Le Provox LaryButton est destiné à l'usage d'un seul patient.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Le Provox LaryButton n'est pas destiné à être utilisé chez les patients :

- utilisant toute forme de ventilation mécanique,
- dont les tissus du trachéostome sont endommagés.

1.3 Description du dispositif

Le Provox LaryButton est un bouton trachéal tenant seul en place, fabriqué en silicium de qualité médicale. L'objectif de ce dispositif est de créer un ajustement hermétique et confortable entre le Provox LaryButton et le trachéostome, et de permettre la fixation de dispositifs du système Provox HME. Le dispositif est fourni en conditionnement individuel, non stérile et prêt à l'emploi.

Les différentes parties du Provox LaryButton sont (Figure 1) :

- a) Anneau de rétention
- b) Fût

- c) Collerette (conique)
- d) Porte-HME
- e) Ailettes

1.4 AVERTISSEMENTS

- Toujours utiliser la taille de Provox LaryButton appropriée. Si le Provox LaryButton est trop large ou trop long, il risque de blesser ou d'irriter les tissus. S'il est trop long, il risque également de déloger la prothèse phonatoire ou l'XtraFlange. De plus, l'insertion ou le retrait de la HME Cassette, et la pression sur celle-ci pour parler, risque d'exercer une pression sur la prothèse phonatoire si le Provox LaryButton est trop long.
- Toujours s'assurer que la partie porte-HME est suffisamment grande par rapport à la taille du trachéostome du patient. Si le produit est poussé trop loin dans la trachée, cela risque de bloquer la respiration.
- **NE PAS** couper les ailettes ni autrement modifier le Provox LaryButton car cela pourrait altérer le diamètre extérieur et/ou la stabilité mécanique du produit. Le LaryButton risque d'être poussé dans la trachée et de bloquer ainsi la respiration. Un LaryButton modifié risque également de causer une irritation et/ou un saignement.
- **NE PAS** fenêtrer le LaryButton car la fenêtre risque de déloger la prothèse phonatoire ou l'XtraFlange.
- **NE PAS** réutiliser le Provox LaryButton sur plusieurs patients. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient. La réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner une contamination croisée.
- Toujours introduire et retirer le Provox LaryButton conformément aux instructions ci-dessous.
NE PAS forcer et ne pas plier durant l'insertion la partie du LaryButton qui maintient la HME Cassette. Si le produit est poussé trop loin dans la trachée, il risque de bloquer

la respiration. Une insertion forcée risque de causer un saignement.

- En cas d'utilisation, **NE PAS** pousser l'extrémité de la pince hémostatique à travers le Provox LaryButton (Figure b-2). Si l'extrémité de l'instrument dépasse du bouton pendant l'insertion, les tissus de la trachée risquent d'être blessés et/ou la prothèse phonatoire risque d'être délogée, puis aspirée ou ingérée.
- **NE PAS** utiliser de gel lubrifiant si le patient présente des allergies associées à ces produits.
- Toujours retirer le dispositif du trachéostome avant le nettoyage. **NE JAMAIS** tenter de nettoyer le dispositif en place dans le trachéostome car cela pourrait causer des blessures ou déloger la prothèse phonatoire.
- S'assurer que le patient a été formé à l'utilisation du dispositif, et qu'il est capable de comprendre et de respecter scrupuleusement le mode d'emploi sans la supervision d'un praticien.

1.5 PRÉCAUTIONS

- **NE PAS** utiliser un Provox LaryButton sale ou contaminé. Nettoyer et désinfecter le dispositif conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection ci-dessous.
- **NE JAMAIS** utiliser des instruments dentés ou pointus pour l'insertion car ils risquent d'endommager le LaryButton ou d'occasionner des blessures.
- **NE PAS** utiliser un dispositif endommagé car cela risque de causer l'aspiration de petites pièces ou la formation de tissus de granulation.
- Utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles. Les lubrifiants à base d'huile (par ex., Vaseline) risquent d'altérer, endommager, ou détruire le produit. Ils ne doivent jamais être utilisés.
- Surveiller attentivement les tissus du trachéostome au cours

- de la radiothérapie et interrompre l'utilisation du dispositif si le trachéostome devient irrité ou commence à saigner.
- Les patients souffrant de trouble de la coagulation ou sous traitement anticoagulant ne doivent pas utiliser le dispositif s'il provoque des saignements à répétition.
 - Interrompre l'utilisation du dispositif en cas d'apparition de tissus de granulation dans le trachéostome.

2. Mode d'emploi

2.1 Préparation

Sélection de la taille appropriée

Diamètre : Pour obtenir un ajustement hermétique et une bonne rétention, le diamètre de l'anneau de rétention du LaryButton doit être supérieur au diamètre de l'entrée du trachéostome. Cela est particulièrement important pour parler les mains libres. Mesurer la taille du trachéostome (diamètre le plus grand) à l'aide d'une règle et adapter le Provox LaryButton en conséquence. Pour les trachéostomes aux formes irrégulières, il peut être difficile d'obtenir un ajustement hermétique. La sélection d'un diamètre trop petit entraîne un maintien trop lâche. Le dispositif risque d'être expulsé ou de l'air risque de s'échapper lorsque le patient parle. La sélection d'un LaryButton trop grand risque d'irriter ou de blesser le trachéostome.

Longueur : Dans la plupart des cas, la plus petite longueur permettant à l'anneau de rétention du Provox LaryButton de se placer bien derrière le bord du trachéostome offre un ajustement correct. Cependant, si le dispositif est trop court, il risque de s'expulser du trachéostome.

Pour savoir comment choisir la bonne taille de LaryButton à prescrire au patient, le praticien peut utiliser un Provox LaryButton Sizer Kit. Le Sizer Kit contient des exemplaires (« sizers ») de tous les LaryButtons existant commercialement.

ATTENTION : Lors de la sélection, toujours s'assurer que le LaryButton ne touche pas la colllerette trachéale de la prothèse phonatoire.

Le meilleur résultat d'adaptation du Provox LaryButton est obtenu si le trachéostome du patient présente un bourrelet cutané uniforme à son bord.

Préparation de l'insertion

Avant la première utilisation, vérifier que la taille est correcte et que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé ou ouvert.

Veiller à ce que vos mains soient intégralement propres et sèches avant de toucher la zone du trachéostome ou de manipuler le Provox LaryButton et/ou les accessoires.

Utiliser un miroir et un éclairage suffisant pour éclairer le trachéostome.

Toujours inspecter soigneusement le Provox LaryButton AVANT CHAQUE UTILISATION (c.-à-d. avant l'insertion) et s'assurer qu'il n'est pas endommagé et ne présente pas de déchirures, fissures ou croûtes. En cas de dommages, ne pas utiliser le produit et demander son remplacement.

Avant l'insertion, rincer le dispositif avec de l'eau potable pour retirer tout résidu de désinfectant (Figure 2). Veiller à insérer uniquement des dispositifs propres. En milieu hospitalier, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile plutôt que de l'eau potable.

Si nécessaire, lubrifier légèrement l'anneau de rétention du dispositif avec du lubrifiant hydrosoluble. Les lubrifiants hydrosolubles suivants sont recommandés pour une utilisation avec le Provox LaryButton :

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

ATTENTION : Utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles. Les lubrifiants à base d'huile (par ex., Vaseline) risquent d'altérer, endommager, ou détruire le produit. Ils ne doivent jamais être utilisés.

Veiller à ne pas lubrifier le porte-HME, la HME Cassette ou tout accessoire à attacher au Provox LaryButton, car cela peut provoquer un détachement accidentel.

2.2 Consignes d'utilisation

Insertion (Figure 3) :

Solution 3a :

1. Plier l'anneau de rétention avec les doigts (Figure 3) et le maintenir fermement plié.
2. Insérer l'anneau de rétention dans le trachéostome et le relâcher (Figures a-1 et a-2).

Solution 3b :

1. Plier l'anneau de rétention avec les doigts (Figure 3).
2. À l'aide d'une pince hémostatique à bout arrondi, saisir le pli par l'intérieur pour le maintenir plié (Figures b-1 et b-2).
ATTENTION : NE PAS pousser l'extrémité de la pince hémostatique à travers le Provox LaryButton (Figure b-2). Si l'extrémité de l'instrument dépasse du bouton pendant l'insertion, les tissus de la trachée risquent d'être blessés et/ou la prothèse phonatoire risque d'être délogée, puis aspirée ou ingérée.
3. Insérer l'anneau de rétention dans le trachéostome (Figure b-3).
4. Relâcher la pince pour déplier le bouton (Figure b-4).

Vérifier l'ajustement correct en tirant légèrement et/ou en tournant le bouton.

Insérer délicatement la cassette ou autre accessoire Provox HME System dans le porte- HME.

REMARQUE : Certains patients risquent de tousser davantage après l'insertion du LaryButton ou lorsqu'ils touchent le dispositif pour parler. Cet effet diminue à mesure que l'utilisateur s'habitue au dispositif. En cas d'inconfort, retirer le LaryButton.

Retrait du dispositif

1. Tenir le Provox LaryButton en place et retirer délicatement la cassette Provox HME du porte-HME (Figure 4a).
2. Saisir le Provox LaryButton et le tourner délicatement (environ un demi-tour) pour permettre à l'anneau de rétention de s'affaisser et ainsi réduire sa largeur (Figure 4b).
3. Retirer le dispositif en l'inclinant délicatement hors du trachéostome (Figure 4c). Il est également possible de retirer le dispositif en poussant avec un doigt sur le fût dans un sens et en inclinant le dispositif pour le faire sortir.

REMARQUE : L'insertion ou le retrait risque de causer occasionnellement un léger saignement ou une faible irritation ou toux. Avertir le praticien si le saignement persiste.

2.3 Nettoyage et désinfection

ATTENTION : Toujours retirer le dispositif du trachéostome avant le nettoyage.

NE JAMAIS tenter de nettoyer le dispositif lorsqu'il se trouve à l'intérieur du trachéostome car cela pourrait être à l'origine d'une blessure.

Nettoyer le Provox LaryButton après chaque utilisation ou au moins une fois par jour à l'aide de la brosse Provox TubeBrush (Figure 5a-5g).

N'utiliser que de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif.

ATTENTION : Veiller à ne pas se brûler les doigts sous l'eau chaude pendant le nettoyage.

Désinfecter le Provox LaryButton au moins une fois par jour (Figure 5e) en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :

- Ethanol à 70 % pendant 10 minutes
- Alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes
- Peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes

ATTENTION : NE PAS utiliser le dispositif avant qu'il ne soit complètement sec (Figure 5f). L'inhalation des vapeurs de désinfectants peut entraîner une toux sévère et une irritation des voies respiratoires.

Si le Provox LaryButton est visiblement sale ou a séché à l'air dans une zone où il existe un risque de contamination, nettoyer et désinfecter le dispositif avant l'utilisation. Il existe un risque de contamination du dispositif si l'utilisateur l'a laissé tomber par terre, ou si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, avec quelqu'un qui souffre d'une infection respiratoire ou avec d'autres contaminants grossiers.

Au cours d'une hospitalisation, il est important de nettoyer et désinfecter le Provox LaryButton après l'utilisation et aussi avant l'utilisation, en raison d'un risque accru d'infection et de contamination. En milieu hospitalier, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile pour nettoyer et rincer le dispositif plutôt que de l'eau potable.

ATTENTION : NE PAS nettoyer ni désinfecter par une méthode autre que décrit plus haut au risque d'endommager le produit et d'occasionner des lésions.

2.4 Instructions de stockage

Lorsqu'il n'est pas utilisé, nettoyer et désinfecter le dispositif tel que décrit plus haut, puis stocker le Provox LaryButton dans un récipient propre et sec à température ambiante. Protéger de la lumière directe du soleil.

2.5 Durée de vie du dispositif

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

2.6 Élimination

Toujours respecter le protocole médical et les réglementations nationales concernant le risque de danger biologique en cas de mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

2.7 Accessoires

ATTENTION : Utiliser uniquement des pièces d'origine. Les autres accessoires risquent d'endommager le produit ou d'être à l'origine de son dysfonctionnement.

Le Provox LaryButton peut maintenir en place les dispositif suivants (entre autres) :

- Provox HME Cassettes (échangeurs de chaleur et d'humidité).
- Provox FreeHands HME, pour parler sans occlusion manuelle du trachéostome.
- Protège-douche Provox ShowerAid, pour empêcher l'infiltration d'eau dans le LaryButton pendant la douche.

Si nécessaire, un collier Provox TubeHolder ou des Provox LaryClips apportent un soutien supplémentaire pour empêcher le Provox LaryButton de tomber du trachéostome.

3. Problèmes et solutions

Saignement du trachéostome

Interrompre l'utilisation du dispositif. Une fois que le trachéostome est cicatrisé, essayer d'augmenter progressivement la durée d'utilisation du dispositif. Si même une utilisation par courtes périodes cause un saignement ou si le saignement continue après le retrait du dispositif, interrompre son utilisation et consulter votre praticien.

Rétrécissement rapide du trachéostome

Si vous portez le Provox LaryButton pour cause de rétrécissement rapide du trachéostome, étudiez avec votre praticien la possibilité d'utiliser deux dispositifs (de taille identique). Cela permet de retirer le Provox LaryButton du trachéostome et de le remplacer immédiatement par l'autre dispositif propre. Le nettoyage du dispositif retiré peut se faire ensuite.

Élargissement du trachéostome pendant l'utilisation

Si votre trachéostome s'élargit après une utilisation du dispositif pendant quelques heures, demander à votre praticien s'il est possible d'en utiliser deux (un petit et un grand diamètre). Cela permet d'utiliser la grande taille lorsque le trachéostome est élargi, et la petite taille pour laisser le trachéostome rétrécir. Il peut être nécessaire d'interrompre l'utilisation du bouton pendant la nuit, de manière à laisser le trachéostome rétrécir. Dans ce cas, évaluer avec votre praticien les solutions possibles pour fixer la HME Cassette afin de continuer à utiliser celle-ci la nuit.

4. Informations supplémentaires

4.1 Compatibilité avec l'examen IRM

Compatible avec l'IRM : Ce dispositif ne contient pas d'éléments métalliques et ne présente aucun risque d'interaction avec le champ IRM.

4.2 Informations d'aide pour l'utilisateur

Pour obtenir de l'aide ou des informations supplémentaires, voir la quatrième de couverture de ce mode d'emploi qui indique nos coordonnées.

1. Informazioni descrittive

1.1 Finalità d'uso

Provox LaryButton è un supporto autostatico per i dispositivi inclusi nel Sistema Provox HME destinati alla riabilitazione vocale e polmonare dopo laringectomia totale.

Per i pazienti con tracheostoma che tende a restringersi, serve anche a sostenere il tracheostoma per la respirazione.

Provox LaryButton è destinato all'uso su un singolo paziente.

1.2 CONTROINDICAZIONI

Provox LaryButton non è destinato all'uso da parte di pazienti nelle seguenti condizioni:

- pazienti sottoposti a ventilazione meccanica di qualsiasi tipo;
- pazienti con tessuto tracheostomale danneggiato.

1.3 Descrizione del dispositivo

Provox LaryButton è un bottone tracheostomale autostatico in silicone medicale. Lo scopo del dispositivo è creare una tenuta comoda ed ermetica tra Provox LaryButton e il tracheostoma e fornire inoltre un attacco per i dispositivi del Sistema Provox HME. Il dispositivo è distribuito in confezione singola, non sterile e pronto all'uso.

Le varie parti di Provox LaryButton sono le seguenti (Fig. 1):

- a) collare di ritenzione
- b) corpo centrale
- c) protezione (conica)
- d) Supporto per HME e accessori
- e) alette

1.4 AVVERTENZE

- Usare sempre un Provox LaryButton della misura appropriata. Se Provox LaryButton è troppo largo o troppo lungo può causare danno o irritazione tissutale. Se è troppo lungo può anche causare uno spostamento della protesi fonatoria o del dispositivo XtraFlange dalla sede. Inoltre, se Provox LaryButton è troppo lungo, l'inserimento o la rimozione dell'HME Cassette come pure la pressione esercitata sull'HME Cassette per parlare possono esercitare una pressione sulla protesi fonatoria.
- Accertarsi sempre che il supporto per HME sia sufficientemente grande rispetto alle dimensioni dello stoma del paziente. Se il prodotto viene spinto troppo all'interno della trachea può ostacolare la respirazione.
- **NON** tagliare le alette o modificare meccanicamente in altro modo il Provox LaryButton perché così facendo si modifica il diametro esterno e/o la stabilità meccanica del prodotto. In questo modo il LaryButton potrebbe essere spinto all'interno della trachea e ostacolare la respirazione. Una modifica al LaryButton può causare anche irritazione e/o sanguinamento.
- **NON** fenestrare il LaryButton in quanto la fenestratura potrebbe causare uno spostamento della protesi fonatoria o del dispositivo XtraFlange dalla sede.
- **NON** utilizzare Provox LaryButton in pazienti diversi. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. L'utilizzo in pazienti diversi può causare contaminazione incrociata.
- Inserire e rimuovere il Provox LaryButton attenendosi sempre alle istruzioni riportate di seguito.
Durante l'inserimento **NON** forzare e non piegare la parte del LaryButton che funge da supporto per l'HME Cassette. Se il prodotto viene spinto troppo all'interno della trachea può ostacolare la respirazione e l'uso della forza durante l'inserimento può causare sanguinamento.

- Se si utilizza una pinza (o una pinza emostatica), **NON** spingere la punta dello strumento attraverso il Provox LaryButton (Fig. b-2). Se la punta dello strumento sporge dal bottone durante l'inserimento, il tessuto della trachea potrebbe essere danneggiato e/o la protesi fonatoria potrebbe spostarsi dalla sede e successivamente essere aspirata o ingerita.
- **NON** utilizzare gel lubrificanti se il paziente soffre di allergie correlate a queste sostanze.
- Prima di pulire il dispositivo rimuoverlo sempre dallo stoma. **NON** tentare in nessun caso di pulire il dispositivo mentre è all'interno dello stoma perché ciò potrebbe causare un danno tissutale e lo spostamento della protesi fonatoria dalla sede.
- Assicurarsi che il paziente sia stato addestrato all'uso del dispositivo e dimostri la capacità di comprendere e seguire costantemente le istruzioni per l'uso senza la supervisione da parte di un medico.

1.5 PRECAUZIONI

- **NON** utilizzare Provox LaryButton se è sporco o contaminato. Pulire e disinfezionare il dispositivo secondo le istruzioni di pulizia e disinfezione riportate di seguito.
- **NON** utilizzare in nessun caso strumenti appuntiti o affilati durante l'inserimento perché ciò potrebbe danneggiare il LaryButton e causare un danno tissutale.
- **NON** utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato perché ciò potrebbe causare l'aspirazione di piccole parti o la formazione di tessuto di granulazione.
- Utilizzare esclusivamente lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base di olio (es. vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto e non devono essere utilizzati in nessun caso.

- Durante la radioterapia monitorare attentamente il tessuto tracheostomale e interrompere l'uso del dispositivo se lo stoma risulta irritato o inizia a sanguinare.
- I pazienti con disturbi legati a sanguinamento o i pazienti sottoposti a trattamento con anticoagulanti non devono utilizzare il dispositivo se provoca sanguinamento ripetuto.
- Interrompere l'uso del dispositivo se nel tracheostoma si forma un tessuto di granulazione.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Preparazione

Come scegliere la misura corretta

Diametro - per ottenere una tenuta ermetica e una buona ritenzione, il diametro del collare di ritenzione del LaryButton deve superare il diametro dell'apertura del tracheostoma. Ciò è particolarmente importante per mantenere le mani libere mentre si parla. Misurare con un righello le dimensioni del tracheostoma (diametro più largo) e adattare di conseguenza il Provox LaryButton. Nei tracheostomi di forma irregolare, può risultare difficile ottenere una tenuta ermetica. Scegliendo un diametro troppo piccolo la tenuta risulterà allentata; il dispositivo potrebbe fuoriuscire dalla sede oppure l'aria potrebbe sfuggire mentre si parla. Scegliendo un LaryButton troppo largo si potrebbe irritare o danneggiare il tracheostoma.

Lunghezza - nella maggior parte dei casi, la misura più corta che comunque consenta un buon posizionamento del collare di ritenzione del Provox LaryButton subito dietro al bordo del tracheostoma offrirà una tenuta corretta. Tuttavia se il dispositivo è troppo corto potrebbe fuoriuscire dal tracheostoma.

Per aiutarsi nella scelta delle misure del LaryButton da prescrivere al paziente, il medico può utilizzare un Provox

LaryButton Sizer Kit. Il Sizer Kit contiene vari campioni (“misure”) dei Provox LaryButton disponibili in commercio. **ATTENZIONE** - durante il posizionamento assicurarsi sempre che il LaryButton non raggiunga la flangia tracheale della protesi fonatoria.

Una tenuta perfetta e prestazioni ottimali del Provox LaryButton si ottengono se il paziente presenta il cosiddetto “labbro tracheostomale” situato uniformemente attorno al tracheostoma.

Preparazione per l'inserimento

Al primo utilizzo assicurarsi di avere a disposizione la misura corretta e verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata, altrimenti non utilizzare.

Assicurarsi di avere le mani ben pulite e asciutte prima di avvicinarle all'area dello stoma o prima di manipolare il Provox LaryButton e/o gli accessori.

Utilizzare uno specchio e una luce sufficiente a illuminare lo stoma.

Esaminare sempre attentamente il Provox LaryButton PRIMA DI OGNI USO (ossia prima dell'inserimento) e assicurarsi che non sia danneggiato e non mostri segni di lacerazione, crepe o indurimenti. Se si nota un qualsiasi danno, non utilizzare il prodotto e chiederne la sostituzione.

Prima di procedere all'inserimento, sciacquare il dispositivo con acqua potabile per rimuovere i residui di disinfettante (Fig. 2). Assicurarsi di inserire solo dispositivi puliti. In ambiente ospedaliero è meglio utilizzare acqua sterile anziché acqua potabile.

Se necessario, lubrificare leggermente il collare di ritenzione del dispositivo con un po' di lubrificante idrosolubile. I seguenti lubrificanti idrosolubili sono raccomandati per l'uso con il Provox LaryButton:

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

ATTENZIONE - utilizzare esclusivamente lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base di olio (es. vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto e non devono essere utilizzati in nessun caso.

Assicurarsi di non lubrificare il supporto per HME, l'HME Cassette o qualsiasi accessorio che verrà applicato al Provox LaryButton, perché ciò può portare a distacco accidentale.

2.2 Istruzioni procedurali

Inserimento (Fig 3)

Opzione 3a

1. Piegare il collare di ritenzione con le dita (Fig. 3) e mantenerlo ben piegato.
2. Inserire il collare di ritenzione all'interno dello stoma e rilasciarlo (Fig. a-1 e a-2).

Opzione 3b

1. Piegare il collare di ritenzione con le dita (Fig. 3).
2. Utilizzare dall'interno una pinza smussata (o una pinza emostatica smussata bloccabile) per tenere il collare piegato (Fig. b-1 e b-2).

ATTENZIONE - NON spingere la punta della pinza (o della pinza emostatica) attraverso il Provox LaryButton (Fig. b-2). Se la punta dello strumento sporge dal bottone durante l'inserimento, il tessuto della trachea potrebbe essere danneggiato e/o la protesi fonatoria potrebbe spostarsi dalla sede e successivamente essere aspirata o ingerita.

3. Inserire il collare di ritenzione all'interno dello stoma (Fig. b-3).
4. Rilasciare la pinza per spiegare il bottone (Fig. b-4).

Controllare la corretta tenuta tirando leggermente e/o ruotando il bottone.

Inserire delicatamente il componente del Sistema Provox HME nel supporto per HME.

NOTA - alcuni pazienti potrebbero avvertire un aumento della tosse dopo l'inserimento del LaryButton e quando toccano il dispositivo per parlare. Questo sintomo solitamente regredisce quando il paziente si abitua al dispositivo. Se si avverte una sensazione di disagio il LaryButton va rimosso.

Rimozione del dispositivo

1. Mantenere in posizione il Provox LaryButton e rimuovere delicatamente il componente del Sistema Provox HME dal supporto per HME (Fig. 4a).
2. Afferrare il Provox LaryButton e ruotarlo delicatamente (di circa mezzo giro) per far collassare il collare di ritenzione riducendone così l'ampiezza (Fig. 4b).
3. Rimuovere il dispositivo inclinandolo delicatamente per farlo fuoriuscire dallo stoma (Fig. 4c). In alternativa, il dispositivo può essere rimosso spingendo con un dito sul corpo centrale per inclinarlo (da un lato) e farlo fuoriuscire.

NOTA - le procedure di inserimento o rimozione possono causare occasionalmente un leggero sanguinamento, oppure lieve irritazione o tosse. Se il sanguinamento persiste informare il proprio medico.

2.3 Pulizia e disinfezione

ATTENZIONE - prima di pulire il dispositivo rimuoverlo sempre dallo stoma.

NON tentare in nessun caso di pulire il dispositivo mentre è all'interno dello stoma perché ciò potrebbe causare lesioni.

Pulire il Provox LaryButton dopo ogni uso o almeno una volta al giorno con il Provox TubeBrush (l'apposito spazzolino) (Fig. 5a-5g).

Utilizzare esclusivamente acqua potabile per pulire e sciacquare il dispositivo.

ATTENZIONE - fare attenzione a non scottarsi le dita con l'acqua calda utilizzata per la pulizia.

Disinfettare il Provox LaryButton almeno una volta al giorno (Fig. 5e) con uno dei seguenti metodi:

- etanolo al 70% per 10 minuti;
- alcol isopropilico al 70% per 10 minuti;
- perossido di idrogeno (acqua ossigenata) al 3% per 60 minuti.

ATTENZIONE - NON utilizzare il dispositivo prima che sia completamente asciutto (Fig. 5f). Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree.

Se il Provox LaryButton appare sporco o è stato fatto asciugare all'aria in una zona a rischio di contaminazione, il dispositivo deve essere pulito e disinfeccato prima dell'uso. Il rischio di contaminazione potrebbe esistere se il dispositivo è caduto a terra o è entrato in contatto con un animale domestico, con un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione grossolana.

Durante la degenza in ospedale, è importante pulire e disinfeccare il Provox LaryButton dopo l'uso ma anche prima dell'uso, in quanto esiste un maggiore rischio di infezione e contaminazione. In ospedale è meglio utilizzare acqua sterile, anziché acqua potabile, per pulire e sciacquare il dispositivo.

ATTENZIONE - NON utilizzare altri metodi per la pulizia o la disinfezione diversi da quelli descritti qui sopra perché ciò potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

2.4 Istruzioni per la conservazione

Quando il Provox LaryButton non viene utilizzato, pulirlo e disinfeccarlo come descritto sopra e poi conservarlo a temperatura ambiente in un contenitore asciutto e pulito. Proteggere dalla luce solare diretta.

2.5 Durata del dispositivo

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

2.6 Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e ai requisiti nazionali relativi al rischio biologico.

2.7 Accessori

ATTENZIONE - utilizzare esclusivamente componenti originali. Gli accessori non originali possono causare danni e/o malfunzionamento del prodotto.

Alcuni dei dispositivi che possono essere applicati al Provox LaryButton sono i seguenti:

- Provox HME Cassette (scambiatori di calore e umidità);
- Provox FreeHands HME, per parlare senza occludere lo stoma con le mani;
- Provox ShowerAid che può aiutare a impedire l'ingresso dell'acqua all'interno del LaryButton mentre si fa la doccia.

Se necessario, è possibile utilizzare un Provox TubeHolder o delle Provox LaryClips come ulteriore ausilio per impedire la fuoriuscita del Provox LaryButton dallo stoma.

3. Risoluzione dei problemi

Sanguinamento dello stoma

Interrompere l'uso del dispositivo. Quando il tracheostoma sarà guarito, provare ad aumentare gradualmente la durata di utilizzo del dispositivo. Se anche brevi periodi di utilizzo causano sanguinamento o se il sanguinamento persiste dopo la rimozione del dispositivo, interromperne l'uso e consultare il proprio medico.

Rapido restringimento dello stoma

Se si indossa il Provox LaryButton perché il tracheostoma tende a restringersi rapidamente, discutere con il medico la possibilità di avere a disposizione due dispositivi (della stessa misura). In questo modo si avrebbe la possibilità di rimuovere il Provox LaryButton dallo stoma e sostituirlo immediatamente con uno pulito. La pulizia del dispositivo rimosso può essere effettuata in seguito.

Lo stoma si allarga durante l'uso

Se il tracheostoma si allarga dopo alcune ore di utilizzo del dispositivo, chiedere al proprio medico se è possibile utilizzare due dispositivi (uno di diametro più piccolo e uno di diametro più grande). In questo modo si utilizzerà la misura più grande quando il tracheostoma si allarga e la misura più piccola per consentire al tracheostoma di restringersi. Potrebbe essere necessario interrompere l'uso del bottone durante la notte per permettere al tracheostoma di restringersi. In tal caso, discutere con il proprio medico le opzioni alternative per fissare l'HME Cassette in modo da poter continuare a utilizzare l'HME Cassette durante la notte.

4. Informazioni aggiuntive

4.1 Compatibilità con RMN

Sicuro per la RM - questo dispositivo non contiene elementi metallici e non ha alcun potenziale di interazione con il campo RMN.

4.2 Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento all'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso in cui sono riportate le informazioni per contattarci.

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

Provox LaryButton es una cánula traqueal de silicona corta con mecanismos de autorretención 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 para la respiración.

Provox LaryButton está diseñado para utilizarse en un solo paciente.

1.2 CONTRAINDICACIONES

Provox LaryButton no está diseñado para utilizarse en pacientes:

- con cualquier tipo de ventilación mecánica.
- con tejido de traqueostoma dañado.

1.3 Descripción del dispositivo

Provox LaryButton es una cánula traqueal corta con mecanismo de autorretención para traqueostomas fabricado con caucho de silicona para uso médico. La finalidad del dispositivo es crear un ajuste cómodo y hermético entre el dispositivo Provox LaryButton y el traqueostoma, así como proporcionar una conexión para los dispositivos del Provox HME System. El dispositivo se suministra en un único envase, sin esterilizar y listo para usar.

Las diferentes partes del dispositivo Provox LaryButton son (fig. 1):

- a) anillo de retención

- b) eje
- c) protección (cónica)
- d) HME (intercambiador de calor y humedad) y soporte para los accesorios
- e) pestañas

1.4 ADVERTENCIAS

- Utilice siempre un Provox LaryButton del tamaño adecuado. Si el dispositivo Provox LaryButton es demasiado ancho o demasiado largo, es posible que dañe o irrite los tejidos. Si es demasiado largo, también es posible que provoque el desplazamiento de la prótesis de voz o de XtraFlange. Asimismo, si el dispositivo Provox LaryButton es demasiado largo, la inserción o extracción del HME Cassette, así como la presión del HME Cassette para hablar, pueden ejercer presión en la prótesis de voz.
- Asegúrese siempre de que la parte del soporte del HME sea lo suficientemente grande con respecto al tamaño del estoma del paciente. Si el producto se empuja demasiado lejos hacia el interior de la tráquea, podría obstruir la respiración.
- **NO** corte las pestañas ni modifique mecánicamente de ningún otro modo el dispositivo Provox LaryButton, ya que esto cambiará el diámetro externo o la estabilidad mecánica del producto. Esto podría provocar el empuje del dispositivo LaryButton hacia el interior de la tráquea, lo que podría obstruir la respiración. Un dispositivo LaryButton modificado también puede provocar irritación o hemorragias.
- **NO** perfore el dispositivo LaryButton, ya que dicha fenestración podría provocar el desplazamiento de la prótesis de voz o de XtraFlange (anillo de silicona destinado a reducir el escape periprotésico).

- **NO** reutilice el dispositivo Provox LaryButton entre pacientes. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente. Su reutilización entre pacientes podría provocar una contaminación cruzada.
- Inserte y extraiga siempre el dispositivo Provox LaryButton de acuerdo con las instrucciones siguientes.
NO fuerce ni doble la parte del dispositivo LaryButton que sostiene el HME Cassette durante la inserción. Si el producto se empuja demasiado lejos hacia el interior de la tráquea, puede obstruir la respiración y el uso de la fuerza durante la inserción puede provocar hemorragias.
- En caso de utilizar pinzas hemostáticas o pinzas normales, **NO** empuje la punta de estas a través del dispositivo Provox LaryButton (fig. b-2). Si la punta del dispositivo sobresale de la parte inferior durante la inserción, el tejido de la tráquea podría resultar dañado o la prótesis de voz podría desplazarse y, posteriormente, resultar aspirada o ingerida.
- **NO** utilice geles lubricantes si el paciente tiene alergias relacionadas con estas sustancias.
- Extraiga siempre el dispositivo del estoma antes de limpiarlo. **NO** intente nunca limpiar el dispositivo mientras se encuentre dentro del estoma, ya que esto podría provocar daños tisulares y el desplazamiento de la prótesis de voz.
- Asegúrese de que el paciente se haya formado en el uso del dispositivo y haya demostrado la capacidad para comprender y seguir de forma sistemática las instrucciones de uso sin la supervisión de un médico.

1.5 PRECAUCIONES

- **NO** utilice un dispositivo Provox LaryButton sucio o contaminado. Limpie y desinfecte el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección siguientes.

- **NO** utilice nunca instrumentos dentados ni afilados durante la inserción, ya que podrían dañar el dispositivo LaryButton y provocar daños tisulares.
- **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, vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el producto, y no deberán utilizarse nunca.
- Controle cuidadosamente el tejido del traqueostoma durante la terapia de radiación y 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.

2. Instrucciones de uso

2.1 Preparación

Elección del tamaño correcto

Diámetro: Para conseguir un ajuste hermético y una buena retención, el diámetro del anillo de retención del dispositivo LaryButton deberá superar el diámetro de la entrada del traqueostoma. Esto es especialmente importante para poder hablar sin intervención manual. Mida el tamaño del traqueostoma (diámetro mayor) con una regla y ajuste el dispositivo Provox LaryButton según corresponda. En el caso de los traqueostomas con formas irregulares, es posible que resulte difícil conseguir un ajuste hermético. La selección de un diámetro demasiado pequeño conllevará un ajuste demasiado flojo. Es posible que el dispositivo se caiga o se escape aire al hablar. La selección

de un dispositivo LaryButton demasiado ancho podría irritar o dañar el traqueostoma.

Longitud: En la mayoría de los casos, el ajuste correcto es el menor tamaño en el que encaje el anillo de retención del dispositivo Provox LaryButton justo detrás del borde del traqueostoma. Sin embargo, si el dispositivo es demasiado corto, es posible que se caiga del traqueostoma.

Para ayudarle a elegir el tamaño del dispositivo LaryButton que debe prescribir al paciente, el médico dispone de un kit medidor Provox LaryButton Sizer Kit. El kit medidor contiene muestras (“medidores”) de los dispositivos Provox LaryButtons disponibles en el mercado.

PRECAUCIÓN: Durante el ajuste, asegúrese siempre de que el dispositivo LaryButton no alcance la pestaña traqueal de la prótesis de voz.

Para conseguir el ajuste y el rendimiento óptimos del Provox LaryButton, el paciente deberá disponer del denominado “labio del traqueostoma”, que se encuentra rodeando de manera uniforme el traqueostoma.

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 LaryButton o sus accesorios.

Utilice un espejo y una luz suficiente para iluminar el estoma. Inspeccione siempre el dispositivo Provox LaryButton 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 anillo de retención del dispositivo con un poco de lubricante soluble en agua. Los lubricantes solubles en agua siguientes están recomendados para su uso junto con Provox LaryButton:

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

PRECAUCIÓN: Utilice solo lubricantes solubles en agua. Los lubricantes con base oleosa (por ejemplo, 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 LaryButton, ya que esto podría conllevar una desconexión accidental.

2.2 Instrucciones de uso

Inserción (fig. 3):

Alternativa 3a:

1. Doble el anillo de retención con los dedos (fig. 3) y manténgalo doblado con firmeza.
2. Inserte el anillo de retención en el estoma y suéltelo (fig. a-1 y a-2).

Alternativa 3b:

1. Doble el anillo de retención con los dedos (fig. 3).
2. Utilice un par de pinzas romas o unas pinzas hemostáticas romas bloqueables desde dentro para mantenerlo doblado (fig. b-1 y b-2).

PRECAUCIÓN: NO empuje la punta de las pinzas hemostáticas o las pinzas normales a través del dispositivo Provox LaryButton (fig. b-2). Si la punta del dispositivo sobresale de la parte inferior durante la inserción, el tejido de la tráquea podría resultar dañado o la prótesis de voz podría desplazarse y, posteriormente, resultar aspirada o ingerida.

3. Inserte el anillo de retención en el estoma (fig. b-3).
4. Suelte las pinzas para que el botón se desdoble (fig. b-4).

Compruebe que el ajuste sea el adecuado tirando o girando ligeramente el botón.

Inserte suavemente el componente del Provox HME System en el soporte del HME.

NOTA: Es posible que algunos pacientes tosan después de insertar el dispositivo LaryButton y cuando se toque el dispositivo para hablar. Normalmente esto disminuye cuando el usuario se acostumbra al dispositivo. Si se producen molestias, el dispositivo LaryButton deberá extraerse.

Extracción del dispositivo

1. Sostenga el dispositivo Provox LaryButton en su sitio y extraiga cuidadosamente el componente del Provox HME System del soporte del HME (fig. 4a).
2. Sujete el dispositivo Provox LaryButton, gírelo suavemente (aproximadamente media vuelta) para permitir que el anillo de retención se pliegue, con lo que se reducirá su anchura (fig. 4b).
3. Extraiga el dispositivo inclinándolo suavemente hacia fuera del estoma (fig. 4c). También puede extraer el dispositivo empujándolo con un dedo sobre el eje desde una dirección e inclinando el dispositivo hacia fuera.

NOTA: En algunas ocasiones, es posible que los procedimientos de inserción o extracción provoquen pequeñas hemorragias, irritaciones o tos. Informe a su médico si las hemorragias persisten.

2.3 Limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN: Extraiga siempre el dispositivo del estoma antes de limpiarlo.

NO intente nunca limpiar el dispositivo mientras se encuentre dentro del estoma, ya que esto podría provocar lesiones.

Limpie el dispositivo Provox LaryButton después de cada uso o, como mínimo, cada día con el Provox TubeBrush (cepillo para cánulas) (fig. 5a-5g).

No utilice agua que no sea potable para limpiar y enjuagar el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado para no quemarse el dedo con el agua de limpieza caliente.

Desinfecte el dispositivo Provox LaryButton al menos una vez al día (fig. 5e) 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. 5f). La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar una tos grave e irritación de las vías respiratorias.

Si el dispositivo Provox LaryButton 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 LaryButton después de su uso y una vez más antes de usarlo, debido a que existe 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.

2.4 Instrucciones de almacenamiento

Cuando no utilice el dispositivo Provox LaryButton, límpielo y desinféctelo como se ha descrito anteriormente, y almacénelo en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Protéjalo de la luz directa del sol.

2.5 Vida útil del dispositivo

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

2.6 Eliminación

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

2.7 Accesorios

PRECAUCIÓN: Utilice solo componentes originales. Otros accesorios podrían dañar el producto o provocar un funcionamiento incorrecto.

Algunos de los dispositivos que Provox LaryButton puede mantener en su sitio son:

- Provox HME Cassettes (intercambiadores de calor y humedad).

- Provox FreeHands HME, para hablar sin la oclusión manual del estoma.
- Provox ShowerAid, que puede ayudar a evitar la entrada de agua en el dispositivo LaryButton durante la ducha.

En caso necesario, puede utilizar una cinta de cuello Provox TubeHolder o clips Provox LaryClip como soporte adicional para evitar que el dispositivo Provox LaryButton se caiga del estoma.

3. Información para la resolución 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 en 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 LaryButton 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 LaryButton del estoma y sustituirlo inmediatamente por uno limpio. La limpieza del dispositivo extraído podrá realizarla posteriormente.

Agrandamiento del estoma durante el uso

Si el traqueostoma aumenta de tamaño después de haber utilizado el dispositivo durante algunas horas, 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 mayor cuando el traqueostoma haya aumentado de tamaño y el pequeño para permitir que el traqueostoma reduzca su tamaño. Es posible que deba interrumpir el uso del botón

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 conectar al HME Cassette, de modo que pueda seguir utilizando el HME Cassette durante la noche.

4. Información adicional

4.1 Compatibilidad con la exploración de IRM

Seguro para RM: Este dispositivo no contiene elementos metálicos y no presenta potencial de interacción con el campo de IRM.

4.2 Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte la información de contacto en la contraportada de estas instrucciones de uso.

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

O Provox LaryButton é um suporte com autofixação para dispositivos do Provox HME System destinada a reabilitação vocal e pulmonar após laringectomia total.

Também é utilizado em doentes com um traqueostoma que está a diminuir de tamanho para manter a respiração.

O Provox LaryButton destina-se exclusivamente a utilização num único doente.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

O Provox LaryButton não se destina a ser utilizado por doentes:

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

1.3 Descrição do dispositivo

O Provox LaryButton é um botão de traqueostoma com autofixação fabricado em borracha de silicone para uso médico. A finalidade do dispositivo consiste em criar um ajuste confortável e estanque entre o Provox LaryButton e o traqueostoma e também permitir a fixação dos dispositivos do Provox HME System. O dispositivo é fornecido em embalagem unitária, não estéril e pronto a usar.

As diferentes partes do Provox LaryButton são (Fig. 1):

- a) Anel de retenção
- b) Haste
- c) Protetor (cónico)
- d) HME e porta-acessórios
- e) Asas

1.4 ADVERTÊNCIAS

- Utilize sempre um Provox LaryButton de tamanho adequado. Se o Provox LaryButton for demasiado largo ou demasiado comprido poderá causar lesões ou irritação tecidual. Se for demasiado comprido, também poderá originar o desalojamento da prótese fonatória ou da XtraFlange. Além disso, a inserção ou a remoção da HME Cassette, bem como a aplicação de pressão sobre a HME Cassette para falar, poderá exercer pressão na prótese fonatória se o Provox LaryButton for demasiado comprido.
- Certifique-se sempre de que a parte do HME Holder é suficientemente larga em relação ao tamanho do estoma do doente. Se o produto for empurrado demasiadamente para o interior da traqueia, poderá obstruir a respiração.
- **NÃO** corte as asas nem modifique por qualquer outro meio mecânico o Provox LaryButton, uma vez que isso irá alterar o diâmetro externo e/ou a estabilidade mecânica do produto. Poderá fazer com que o LaryButton seja empurrado para dentro da traqueia, o que poderá obstruir a respiração. Um LaryButton modificado poderá causar irritação e/ou sangramento.
- **NÃO** abra fendas no LaryButton, uma vez que as fendas poderão desalojar a prótese fonatória ou a XtraFlange.
- **NÃO** reutilize o Provox LaryButton em vários doentes. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único doente. A reutilização entre doentes pode causar contaminação cruzada.
- Insira e remova sempre o Provox LaryButton de acordo com as instruções seguintes.
NÃO utilize a força e não dobre a parte do LaryButton que segura a HME Cassette durante a inserção. Se o produto for empurrado demasiadamente longe na traqueia, poderá

obstruir a respiração, e a aplicação de força durante a inserção poderá originar sangramento.

- **NÃO** empurre a ponta de pinça normal ou hemostática, caso esteja a ser utilizada, através do Provox LaryButton (Fig. b-2). Se a ponta do instrumento estiver a sair do botão durante a inserção, o tecido traqueal poderá ser lesado e/ou a prótese fonatória poderá ser desalojada e posteriormente aspirada ou ingerida.
- **NÃO** utilize gel lubrificante se o doente sofrer de alergias relacionadas com estas substâncias.
- Retire sempre o dispositivo do estoma antes de limpar. **NÃO** tente, em nenhuma ocasião, limpar o dispositivo enquanto ainda estiver no estoma, pois poderia originar lesões tecidulares e desalojar a prótese fonatória.
- Certifique-se de que o doente recebeu formação na utilização do dispositivo e que demonstrou capacidade para compreender e seguir de forma consistente as instruções de utilização sem supervisão por um profissional de saúde.

1.5 PRECAUÇÕES

- **NÃO** utilize um Provox LaryButton sujo ou contaminado. Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção seguintes.
- **NUNCA** utilize instrumentos dentados ou afiados durante a inserção, pois poderiam danificar o LaryButton e originar lesões tecidulares.
- **NÃO** utilize um dispositivo danificado, pois tal poderia resultar na aspiração de peças pequenas ou originar a formação de tecido de granulação.
- Utilize apenas lubrificantes hidrossolúveis. Os lubrificantes de base oleosa (p. ex., Vaseline) poderão enfraquecer, danificar ou destruir o produto e nunca deverão ser utilizados.

- Monitorize cuidadosamente os tecidos do traqueostoma durante a radioterapia e deixe de utilizar o dispositivo se o estoma ficar irritado ou começar a sangrar.
- Os doentes com coagulopatias ou tratados com anticoagulantes não deverão utilizar o dispositivo se este causar sangramento recorrente.
- Deixe de utilizar o dispositivo caso se forme tecido de granulação no traqueostoma.

2. Instruções de utilização

2.1 Preparação

Escolha do tamanho certo

Diâmetro: Para conseguir um ajuste estanque e uma boa retenção, o diâmetro do anel de retenção do LaryButton deve exceder o diâmetro da entrada do traqueostoma. Isto é especialmente importante para a fala sem o auxílio das mãos. Meça o tamanho do traqueostoma (maior diâmetro) com uma régua e adapte o Provox LaryButton em conformidade. No caso de traqueostomas de forma irregular, poderá ser difícil conseguir um ajuste estanque. A seleção de um diâmetro demasiado pequeno levará a que fique muito largo, o que poderá fazer com que o dispositivo caia ou saia ar enquanto o doente fala. A seleção de um LaryButton demasiado grande poderá causar irritação ou lesão do traqueostoma.

Comprimento: Na maior parte dos casos, o tamanho mais curto em que o anel de retenção do Provox LaryButton se adapte logo atrás do bordo do traqueostoma fornecerá o ajuste correto. Contudo, se o dispositivo estiver demasiado curto, poderá cair do traqueostoma.

Para ajudar a escolher o(s) tamanho(s) do LaryButton a prescrever ao doente, o profissional de saúde pode usar um

Provox LaryButton Sizer Kit. O Sizer Kit contém amostras (“medidores”) de Provox LaryButtons disponíveis no mercado.

ATENÇÃO: Durante o encaixe, confirme sempre que o LaryButton não alcança a flange traqueal da prótese fonatória.

Um ajuste e desempenho ideais do Provox LaryButton são conseguidos se o doente tiver um, assim denominado, “lábio de traqueostoma” localizado uniformemente em torno do traqueostoma.

Preparação para a inserção

Antes da primeira utilização, verifique se tem o tamanho correto e se a embalagem não está danificada ou aberta. Caso tais condições não se verifiquem, não utilize.

Confirme que as suas mãos estão bem limpas e secas antes de as colocar na área do estoma ou manusear o Provox LaryButton e/ou os acessórios.

Tenha um espelho à mão e luz suficiente para iluminar o estoma.

Inspecione sempre cuidadosamente o Provox LaryButton ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO (ou seja, antes da inserção) e certifique-se de que não está danificado nem apresenta sinais de rasgões, rachas ou incrustações. Se detetar algum dano, não utilize o produto e peça uma substituição.

Antes da inserção, enxague o dispositivo com água potável para remover os resíduos de desinfetantes (Fig. 2). Certifique-se de que apenas insere dispositivos limpos. Num contexto hospitalar, é melhor utilizar água estéril do que água potável.

Se necessário, lubrifique ligeiramente o anel de retenção do dispositivo com algum lubrificante hidrossolúvel. Para utilização com o Provox LaryButton recomendam-se os seguintes lubrificantes hidrossolúveis:

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

ATENÇÃO: Utilize apenas lubrificantes hidrossolúveis. Os lubrificantes de base oleosa (p. ex., Vaseline) poderão enfraquecer, danificar ou destruir o produto e nunca deverão ser utilizados.

Certifique-se de que não lubrifica o HME Holder, a HME Cassette ou qualquer outro acessório que vá ser suportado pelo Provox LaryButton, pois poderá levar a separação acidental.

2.2 Instruções de funcionamento

Inserção (Fig. 3):

Alternativa 3a:

1. Dobre o anel de retenção com os seus dedos (Fig. 3) e segure-o dobrado com firmeza.
2. Insira o anel de retenção dentro do estoma e solte-o (Fig. a-1 e a-2).

Alternativa 3b:

1. Dobre o anel de retenção com os seus dedos (Fig. 3).
2. Utilize uma pinça romba ou uma pinça hemostática romba que se possa bloquear a partir do interior para mantê-lo dobrado (Fig. b-1 e b-2).

ATENÇÃO: NÃO empurre a ponta da pinça hemostática ou normal através do Provox LaryButton (Fig. b-2). Se a ponta do instrumento estiver a sair do botão durante a inserção, o tecido traqueal poderá ser lesado e/ou a prótese fonatória poderá ser desalojada e posteriormente aspirada ou ingerida.

3. Insira o anel de retenção dentro do estoma (Fig. b-3).
4. Solte a pinça para desdobrar o botão (Fig. b-4).

Verifique se está corretamente ajustado, puxando ligeiramente o botão e/ou rodando-o.

Insira suavemente o componente Provox HME System no HME Holder.

NOTA: Alguns doentes poderão sentir mais tosse depois de inserir o LaryButton e ao tocar no dispositivo para falar. Isto normalmente diminui quando o utilizador se habitua ao dispositivo. Se sentir desconforto, o LaryButton deve ser removido.

Remoção do dispositivo

1. Mantenha o Provox LaryButton na devida posição e remova suavemente o componente Provox HME System do HME Holder (Fig. 4a).
2. Segure no Provox LaryButton e rode-o suavemente (cerca de metade de uma volta) para permitir que o anel de retenção colapse, reduzindo, assim, a sua largura (Fig. 4b).
3. Retire o dispositivo, inclinando-o suavemente para fora do estoma (Fig. 4c). Em alternativa, o dispositivo pode ser removido, empurrando-o com um dedo na haste a partir de uma direção e inclinando o dispositivo para fora.

NOTA: Os procedimentos de inserção ou remoção podem por vezes causar ligeiro sangramento, irritação ou tosse. Informe o seu profissional de saúde caso o sangramento persista.

2.3 Limpeza e desinfecção

ATENÇÃO: Retire sempre o dispositivo do estoma antes de limpar.

NÃO tente, em nenhuma ocasião, limpar o dispositivo enquanto ainda estiver no estoma, pois poderia causar lesões.

Limpe o Provox LaryButton após cada utilização ou pelo menos diariamente com a Provox TubeBrush (Fig. 5a-5g).

Não utilize outro tipo de água além de água potável para limpar e enxaguar o dispositivo.

ATENÇÃO: Tenha cuidado para não queimar o dedo na água de limpeza quente.

Desinfete o Provox LaryButton no mínimo uma vez por dia (Fig. 5e) com um dos seguintes métodos:

- Etanol a 70% durante 10 minutos
- Álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos
- Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos

ATENÇÃO: NÃO utilize o dispositivo até que esteja completamente seco (Fig. 5f). A inalação de fumos de desinfetante pode provocar tosse forte e irritação das vias respiratórias.

Se o Provox LaryButton parecer sujo ou tiver secado ao ar numa área em que exista risco de contaminação, o dispositivo deverá ser limpo e desinfetado antes da utilização. Poderá existir um risco de contaminação se o dispositivo tiver caído ao chão ou se tiver estado em contacto com um animal de estimação, com uma pessoa que apresente uma infecção respiratória ou qualquer outra contaminação grosseira.

Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o Provox LaryButton após a utilização, mas também antes da utilização devido a um risco acrescido de infecção e contaminação. Num hospital, é melhor utilizar água estéril para a limpeza e o enxaguamento do que água potável.

ATENÇÃO: NÃO limpe ou desinfete por qualquer outro método além dos que foram anteriormente descritos, porque isto poderia danificar o produto e causar lesões no doente.

2.4 Instruções de armazenamento

Quando não estiver a ser utilizado, limpe e desinfete o dispositivo, conforme se descreveu anteriormente, e, em seguida, guarde o Provox LaryButton num recipiente limpo e seco à temperatura ambiente. Proteja da luz solar direta.

2.5 Vida útil do dispositivo

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

2.6 Eliminação

Siga sempre a prática médica e os requisitos nacionais relativos a resíduos com perigo biológico ao eliminar um dispositivo médico usado.

2.7 Acessórios

ATENÇÃO: Utilize apenas componentes originais. Outros acessórios poderão causar danos e/ou avaria do produto.^[P]
Alguns dos dispositivos que podem ser mantidos na devida posição pelo Provox LaryButton são:

- Provox HME Cassettes (permutadores de calor e de humidade).
- Provox FreeHands HME, que torna possível falar sem oclusão manual do estoma.
- Provox ShowerAid que pode ajudar a impedir a entrada de água no LaryButton durante o duche.

Se necessário, poderá utilizar um Provox TubeHolder ou Provox LaryClips para suporte adicional, para impedir que o Provox LaryButton caia do estoma.

3. Informações sobre resolução de problemas

Sangramento do estoma

Deixe de utilizar o dispositivo. Depois de o traqueostoma ter cicatrizado, tente aumentar gradualmente a duração de utilização do dispositivo. Se mesmo curtos períodos de

utilização causarem hemorragia ou se a hemorragia persistir depois de remover o dispositivo, deixe de utilizá-lo e consulte o seu profissional de saúde.

Diminuição rápida de tamanho do estoma

Se estiver a usar o Provox LaryButton devido ao traqueostoma estar a diminuir rapidamente o seu tamanho, converse com o seu médico sobre a possibilidade de ter dois dispositivos (do mesmo tamanho). Deste modo, poderia remover o Provox LaryButton do estoma e substituí-lo imediatamente por um limpo. A limpeza do dispositivo removido pode ser feita depois.

O estoma alarga-se durante a utilização

Se o seu traqueostoma alargar após a utilização do dispositivo por algumas horas, pergunte ao seu profissional de saúde se é possível utilizar dois dispositivos (um de diâmetro mais pequeno e outro maior). Isto permite que utilize o tamanho maior quando o traqueostoma tiver alargado e o tamanho pequeno para permitir que o traqueostoma encolha. Pode ser necessário não utilizar o botão durante a noite, para que o traqueostoma possa encolher. Nesse caso, discuta com o seu profissional de saúde opções alternativas para fixar a HME Cassette para que possa continuar a utilizar a HME Cassette durante a noite.

4. Informações adicionais

4.1 Compatibilidade com exames de RM

Seguro para RM: Este dispositivo não contém nenhum elemento metálico e não há qualquer possibilidade de interação com o campo de RM.

4.2 Informação para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa destas instruções de utilização.

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Provox LaryButton är en självhållande hållare för komponenter i Provox HME System som är avsett för rehabilitering av röst och lungor efter total laryngektomi.

För patienter där trakeostomat drar ihop sig används den även för att hålla trakeostomat fri för andning.

Provox LaryButton är avsedd för enpatientsbruk.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox LaryButton är inte avsedd att användas av patienter som:

- får mekanisk ventilation.
- har skador på trakeostomavävnad.

1.3 Produktbeskrivning

Provox LaryButton är en självhållande trakeostomakanyl som tillverkas från silikongummi av medicinsk kvalitet. Syftet med Provox LaryButton är att skapa en bekväm och lufttät inpassning mellan denna och trakeostomat och samtidigt utgöra en hållare för komponenter från Provox HME System. Produkten levereras i en enstycksförpackning i icke-sterilt skick och är färdig att använda.

Provox LaryButton består av följande delar (Fig. 1):

- a) Säkerhetskrage
- b) Skaft
- c) Skydd (koniskt)
- d) HME och tillbehörshållare
- e) Vingar

1.4 VARNINGAR

- Använd alltid en Provox LaryButton av lämplig storlek. Om Provox LaryButton är för vid eller för lång kan den orsaka vävnadsskada eller vävnadsirritation. Om den är för lång kan den rubba röstventilen eller XtraFlange ur läge. Dessutom kan såväl insättning eller borttagning av HME Cassette som intryckning av HME Cassette i syfte att tala, utöva ett tryck på röstventilen om Provox LaryButton är för lång.
- Se alltid till att HME Holder är tillräckligt stor i förhållande till patientens stoma. Om produkten förs för långt in i trakea kan den blockera andningen.
- Klipp **INTE** av vingarna eller på annat sätt modifiera Provox LaryButton mekaniskt, eftersom det ändrar ytterdiametern och/eller produkten mekaniska stabilitet. Det kan leda till att LaryButton trycks in i trakea vilket kan blockera andning. En modifierad LaryButton kan också orsaka irritation och/eller blödning.
- Fenestrera **INTE** LaryButton, eftersom det kan leda till att röstventilen eller XtraFlange rubbas ur sitt läge.
- Återanvänd **INTE** LaryButton till andra patienter. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Följ alltid anvisningarna nedan när du sätter in eller tar bort Provox LaryButton.

Använd **INTE** överdriven kraft och vik inte den del av LaryButton som är ansluten till HME Cassette under insättning. Om produkten trycks för långt in i trakea kan den blockera andning och om överdriven kraft används under insättning kan det börja blöda.

- Vid användning av hemostater eller pincetter får spetsarna på dessa **INTE** stickas in genom Provox LaryButton (Fig. b-2). Om instrumentspetsen sticker ut från kanylen under insättning kan vävnaden i trakean bli skadad och/

eller så kan röstventilen rubbas ur läge och till följd av detta aspireras eller dras in.

- Använd **INTE** smörjande gel om patienten har allergier förknippade med dessa substanser.
- Ta alltid bort produkten från stomat före rengöring. Försök **INTE** under några omständigheter att rengöra produkten medan den är inuti stomat, eftersom det skulle kunna orsaka vävnadsskada och få röstventilen att rubbas ur sitt läge.
- Se till att patienten har övat sig på att använda produkten och har visat sin förmåga att förstå och ständigt följa bruksanvisningen utan läkarövervakning.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd **INTE** Provox LaryButton om den är smutsig eller kontaminerad. Rengör och desinficera produkten enligt anvisningarna för rengöring och desinficering nedan.
- Använd **INTE** under några omständigheter tandade eller vassa instrument under insättning eftersom det skulle kunna skada LaryButton och orsaka vävnadsskador.
- Använd **INTE** produkten om den är skadad eftersom detta skulle kunna orsaka aspiration av smådelar eller ge upphov till ärrbildning.
- Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan eventuellt försvaga, skada eller förstöra produkten och får inte användas under några omständigheter.
- Övervaka noggrant trakeostomats vävnad under strålbehandling och sluta använda produkten om stomat blir irriterat eller börjar blöda.
- Patienter med blödningssjukdomar eller patienter som tar antikoagulantia bör inte använda produkten eftersom den orsakar återkommande blödning.
- Sluta använda produkten om det uppkommer ärrbildning i trakeostomat.

2. Bruksanvisning

2.1 Förberedelser

Välja rätt storlek

Diameter: För att få en luftät inpassning och bra fasthållning bör skyddskragens diameter vara större än diametern för trakeostomats ingång. Det är särskilt viktigt när patienten ska tala utan att använda händerna. Mät trakeostomats storlek (största diametern) med en linjal och passa in Provox LaryButton i enlighet med mätresultatet. Om trakeostomat har en oregelbunden form kan det vara svårt att få en luftät inpassning. Om den diameter som väljs är för liten ger den en lös passform vilket kan leda till att produkten faller ut eller att luft pyser ut under tal. Om den diameter som väljs är för vid kan LaryButton irritera eller skada trakeostomat.

Längd: I de flesta fall ger den kortare storleken där skyddskragen på Provox LaryButton inpassas precis bakom trakeostomats kant en korrekt passform. Men om produkten är för kort kan den falla ut ur trakeostomat.

Som hjälpmedel när läkaren väljer ut vilken storlek av LaryButton som ska förskrivas till patienten kan han/hon använda Provox LaryButton Sizer Kit (sizerkit). Sizerkitet innehåller prover ("provmått") på kommersiellt tillgängliga Provox LaryButton.

VAR FÖRSIKTIG! Se alltid till vid inpassningen att LaryButton inte når fram till röstventilens trakealfläns.

Bästa möjliga passform och prestanda för Provox LaryButton uppnås om patienten har en så kallad "trakeostomaläpp" som är jämnt placerad kring trakeostomat.

Förberedelse för insättning

Innan du använder den för första gången ska du kontrollera att

du har rätt storlek och att förpackningen inte är skadad eller öppnad. I annat fall ska du inte använda den.

Se till att dina händer är ordentligt rena och torra innan du placerar dem i området kring stomat eller hanterar Provox LaryButton och/eller tillbehör.

Använd spegel och tillräckligt med ljus för att belysa stomat. Inspektera alltid Provox LaryButton noggrant FÖRE VARJE ANVÄNDNING (dvs. före insättning) och säkerställ att den är oskadad och att den inte visar några tecken på slitage, sprickor eller beläggningar. Om du upptäcker någon skada ska du inte använda produkten utan byta ut den.

Före insättning sköljer du produkten med dricksvatten för att ta bort eventuellt kvarvarande desinficeringsmedel (Fig. 2). Se till att du bara sätter in rena produkter. På sjukhuset är det bättre att använda sterilt vatten, snarare än dricksvatten.

Smörj försiktigt in produktens skyddskrage vid behov med något vattenlösligt smörjmedel. Följande vattenlösliga smörjmedel rekommenderas för användning tillsammans med Provox LaryButton:

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

VAR FÖRSIKTIG! Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan försvaga, skada eller förstöra produkten och får inte användas under några som helst omständigheter.

Se till att du inte smörjer in HME Holder, HME Cassette eller något tillbehör som ska anslutas till Provox LaryButton, eftersom det kan leda till oavsiktlig lösgöring.

2.2 Användarhandledning

Insättning (Fig. 3):

Alternativ 3a:

1. Vik ihop skyddskragen med fingrarna (Fig. 3) och håll den ordentligt vikt.
2. Sätt in skyddskragen i stomat och släpp ut den (Fig. a-1 och a-2).

Alternativ 3b:

1. Vik ihop skyddskragen med fingrarna (Fig. 3).
2. Använd en trubbig kirurgtång eller en låsbar trubbig hemostat från insidan för att hålla den vikt (Fig. b-1 och b-2).
VAR FÖRSIKTIG! Skjut INTE in spetsen på hemostaten eller kirurgtången genom Provox LaryButton (Fig. b-2). Om instrumentspetsen sticker ut från kanylen under insättning kan vävnaden i trakean bli skadad och/eller så kan röstventilen rubbas ur läge och till följd av detta aspireras eller dras in.
3. Sätt in halskragen i stomat (Fig. b-3).
4. Släpp greppet om kirurgtången för att vika upp kanylen (Fig. b-4).

Kontrollera att passningen är korrekt genom att dra och/eller vrida lätt på kanylen.

Sätt försiktigt in Provox HME System-komponenten i HME Holder.

OBSERVERA! En del patienter kanske upplever att de hostar mer efter insättning av LaryButton och när de rör vid produkten för att tala. De här besvären brukar minska när användaren vänjer sig vid produkten. Om obehag uppstår ska LaryButton avlägsnas.

Borttagning av produkten

1. Håll Provox LaryButton på plats och ta försiktigt bort Provox HME System-komponenten från HME Holder (Fig. 4a).
2. Grip tag i Provox LaryButton och vrid den försiktigt (cirka ett halvt varv) för att låta skyddskragen kollapsa och därigenom minska dess vidd (Fig. 4b).
3. Ta bort produkten genom att försiktigt vicka på den för att få ut den ur stomat (Fig. 4c). Alternativt kan produkten avlägsnas genom att man puttar med ett finger på skaftet från en riktning och vickar ut produkten.

OBSERVERA! Insättning och borttagning kan emellanåt orsaka lätt blödning, irritation eller hosta. Meddela din läkare om blödningen kvarstår.

2.3 Rengöring och desinficering

VAR FÖRSIKTIG! Ta alltid ut produkten från stomat före rengöring.

Försök **INTE** under några omständigheter att rengöra produkten medan den sitter kvar inuti stomat, eftersom det skulle kunna orsaka skador.

Rengör Provox LaryButton efter varje användning eller minst en gång dagligen med Provox TubeBrush (Fig. 5a-5g).

Använd ingen annan vattenkvalitet än dricksvattnet för att rengöra och skölja produkten.

VAR FÖRSIKTIG! Var försiktig så att du inte bränner fingrarna i det varma rengöringsvattnet.

Desinficera Provox LaryButton åtminstone en gång per dag (Fig. 5e) med någon av följande metoder:

- 70 % etanol under 10 minuter.
- 70 % isopropylalkohol under 10 minuter.
- 3 % väteperoxid under 60 minuter.

VAR FÖRSIKTIG! Använd **INTE** produkten förrän den är fullständigt torr (Fig. 5f). Inandning av ångor från desinfektionsmedel kan orsaka svår hosta och irritation i luftvägarna.

Om Provox LaryButton ser smutsig ut eller har fått lufttorka i ett område med kontaminationsrisk ska produkten både rengöras och desinficeras före användning. En kontaminationsrisk kan föreligga om produkten har tappats på golvet eller om den har varit i kontakt med ett husdjur, om någon har en luftvägsinfektion eller vid annan grov kontamination.

Under sjukhusvistelse är det viktigt att rengöra och desinficera Provox LaryButton efter användning, men även före användning på grund av ökad risk för infektion och kontamination. På sjukhuset är det bättre att använda steril vatten, snarare än dricksvatten, för rengöring och sköljning.

VAR FÖRSIKTIG! Någon annan metod får **INTE** användas för rengöring och desinficering eftersom det kan orsaka produkt- eller personskada.

2.4 Lagringsanvisningar

När Provox LaryButton inte används ska den rengöras och desinficeras enligt beskrivningen ovan och därefter lagras i en ren och torr behållare vid rumstemperatur. Skyddas från direkt solljus.

2.5 Produktens hållbarhetstid

Provox LaryButton får endast användas under högst 6 månader. Om produkten visar tecken på skada ska den bytas ut innan.

2.6 Avfallshantering

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

2.7 Tillbehör

VAR FÖRSIKTIG! Använd endast ursprungskomponenter. Andra tillbehör kan orsaka kroppsskada eller orsaka funktionsfel på produkten.

En del av de komponenter som kan anslutas till Provox LaryButton är:

- Provox HME Cassette (fukt- och värmeväxlare).
- Provox FreeHands HME för tal utan manuell stomablockering.
- Provox ShowerAid (duschhjälpmittel) för att hindra att det tränger in vatten i LaryButton under duschning.

Vid behov kan en Provox TubeHolder eller Prevox LaryClips användas som extra stöd för att hindra Provox LaryButton från att falla ut ur stomat.

3. Information för felsökning

Blödning i stomat

Sluta använda produkten. När trakeostomat har läkt ska du gradvis öka tidslängden för användning av produkten. Om blödning inträffar öven under kort användningstid eller om blödning kvarstår även efter att produkten avlägsnats, ska du sluta använda den och kontakta din läkare.

Snabb hopdragning av stomat

Om du använder Provox LaryButton på grund av att trakeostomat snabbt drar ihop sig, bör du diskutera med din läkare om det är möjligt att använda två stycken (av samma storlek). Då skulle du kunna ta bort Provox LaryButton från ditt stoma och direkt ersätta den med en likadan, fast ren, produkt. Den borttagna produkten kan sedan rengöras efteråt.

Stomat vidgas under användning

Om trakeostomat vidgas efter att produkten används några timmar ska du fråga din läkare om du kan använda två stycken produkter (en med mindre och en med större diameter). Då kan du använda den större storleken när trakeostomat är vidgat och den mindre storleken för att låta trakeostomat dra ihop sig. Det kan bli nödvändigt att sluta använda kanylen nattetid, så att trakeostomat kan dra ihop sig. I så fall bör du diskutera om det finns alternativa sätt att fästa HME Cassette med din läkare så att du kan försätta att använda HME Cassette nattetid.

4. Ytterligare information

4.1 Kompatibilitet med MR-undersökning

MR-säkerhet: Denna produkt innehåller inte några metalliska grundämnen och innebär inte några risker för interaktion med MR-fältet.

4.2 Hjälpinformation för användaren

För ytterligare hjälp eller information, se baksidan av denna bruksanvisning för kontaktinformation.

1. Deskriptive oplysninger

1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox LaryButton er en selvholdende holder til anordninger i Provox HME System, der er beregnet til stemme- og lungerehabilitering efter total laryngektomi.

For patienter med et skrumpende trakeostoma anvendes den også til at opretholde trakeostomaet med henblik på vejrtækning.

Provox LaryButton er beregnet til brug for en enkelt patient.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox LaryButton er ikke beregnet til at blive brugt af patienter, som:

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

1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox LaryButton er en selvholdende trakeostomaknap fremstillet af silikonegummi af medicinsk kvalitet. Anordningens formål er at skabe en behagelig og lufttæt tilpasning mellem Provox LaryButton og trakeostomaet, og også at danne grundlag for fastgørelse af anordninger fra Provox HME System. Anordningen leveres enkeltpakket, ikke-steril og klar til brug.

Provox LaryButtons forskellige dele består af (Fig. 1):

- a) Holdering
- b) Skaft
- c) Skjold (kegleformet)
- d) HME- og tilbehørsholder
- e) Vinger

1.4 ADVARSLER

- Anvend altid en Provox LaryButton af passende størrelse. Hvis Provox LaryButton er for bred eller for lang, kan den forårsage vævsbeskadigelse eller irritation. Hvis den er for lang, kan den også få stemmeprotesen eller XtraFlange til at løsne sig. Endvidere kan der ved anlæggelse eller fjernelse af HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten), eller når man trykker på HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) for at tale, blive påført tryk på stemmeprotesen, hvis Provox LaryButton er for lang.
- Sørg altid for, at HME Holder-delen er stor nok i forhold til størrelsen af patientens stoma. Hvis produktet skubbes for langt ind i trakea, kan det obstruere vejrtrækningen.
- Vingerne må **IKKE** klippes af, og Provox LaryButton må ikke på anden måde modificeres mekanisk, da det vil ændre den udvendige diameter og/eller produktets mekaniske stabilitet. Dette kan føre til, at LaryButton skubbes ind i trakea, hvilket kan obstruere vejrtrækningen. En modifieret LaryButton kan også give irritation og/eller blødning.
- LaryButton må **IKKE** fenestreres, da fenestrering kan forårsage løsning af stemmeprotesen eller XtraFlange.
- Provox LaryButton må **IKKE** genbruges til flere patienter. Denne anordning er kun til brug for en enkelt patient. Genbrug til flere patienter kan forårsage krydskontaminering.
- Provox LaryButton skal altid anlægges og fjernes i henhold til anvisningerne nedenfor.

Brug **IKKE** kraft, og fold ikke den del af LaryButton, der rummer HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) sammen under anlæggelse. Hvis produktet skubbes for langt ind i trakea, kan det obstruere vejrtrækningen, og brug af kraft under anlæggelse kan give blødning.

- Hvis der anvendes arterieklemmer eller tænger, må spidsen **IKKE** skubbes gennem Provox LaryButton (Fig. b-2). Hvis instrumentets spids stikker ud fra knappen under

anlæggelse, kan vævet i trakea blive beskadiget og/eller stemmeprotesen kan løsne sig og efterfølgende blive aspireret eller nedsvælget.

- Brug **IKKE** smørende gel, hvis patienten er allergisk over for disse stoffer.
- Fjern altid anordningen fra stomaet før rengøring. Forsøg **IKKE** på noget tidspunkt at rengøre anordningen, mens den befinner sig inden i stomaet, da dette kan forårsage vævsbeskadigelse og løsning af stemmeprotesen.
- Kontrollér, at patienten er blevet oplært i brugen af anordningen og har demonstreret sin evne til at forstå og følge brugsanvisningen konsekvent uden opsyn af en kliniker.

1.5 FORHOLDSREGLER

- En snavset eller kontamineret Provox LaryButton må **IKKE** anvendes. Rengør og desinficér anordningen ifølge rengørings- og desinfektionsanvisningerne nedenfor.
- Tandede eller skarpe instrumenter må **IKKE** anvendes på noget tidspunkt under anlæggelsen, da de kan beskadige LaryButton og forårsage vævsbeskadigelse.
- En beskadiget anordning må **IKKE** anvendes, da dette kan forårsage aspiration af små dele eller forårsage dannelse af granulationsvæv.
- Brug kun vandopløselige smøremidler. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svække, beskadige eller ødelægge produktet og bør ikke anvendes på noget tidspunkt.
- Overvåg trakeostomavævet omhyggeligt under stråleterapi, og stands brugen af anordningen, hvis stomaet bliver irriteret eller begynder at bløde.
- Patienter med blødningslidelser eller patienter, der tager antikoagulanter, må ikke anvende anordningen, hvis den forårsager tilbagevendende blødning.

- Stands brugen af anordningen, hvis der dannes granulationsvæv i trakeostomaet.

2. Brugsanvisning

2.1 Klargøring

Valg af korrekt størrelse

Diameter: For at opnå en lufttæt tilpasning og god tilbageholdelsesevne skal diameteren på holderingen til LaryButton overstige diameteren på trakeostomaets indgang. Dette er især vigtigt for håndfri tale. Mål trakeostomaets størrelse (den største diameter) med en lineal, og tilpas Provox LaryButton tilsvarende. Ved uregelmæssigt formede trakeostomaer kan det være vanskeligt at opnå en lufttæt tilpasning. Hvis der vælges for lille diameter, vil det give en for løs tilpasning. Anordningen kan falde ud, eller der kan strømme luft ud under tale. Hvis der vælges en for bred LaryButton, kan det irritere eller beskadige trakeostomaet.

Længde: I de fleste tilfælde vil den kortere størrelse, hvor holderingen på Provox LaryButton sidder lige bag kanten af trakeostomaet, give en korrekt tilpasning. Hvis anordningen er for kort, vil den imidlertid falde ud af trakeostomaet.

Som en hjælp til at vælge, hvilke(n) størrelse(r) LaryButton, der skal ordineres til patienten, kan klinikeren benytte et Provox LaryButton Sizer Kit (størrelsesmålingskit til Provox LaryButton). Størrelsesmålingskittet indeholder prøver ("størrelsesmålere") af kommersielt tilgængelige Provox LaryButtons.

FORSIGTIG: Sørg altid for, at LaryButton ikke når stemmeprotesens trakeaflange under tilpasning.

Der er opnået optimal tilpasning og ydeevne for Provox LaryButton, hvis patienten har en såkaldt "trakeostomilæbe", der sidder jævnt omkring trakeostomaet.

Klargøring til anlæggelse

Kontrollér inden brug første gang, at har størrelsen er korrekt, og at pakningen ikke er beskadiget eller åbnet. Ellers må anordningen ikke anvendes.

Sørg for, at hænderne er grundigt rene og tørre, før de placeres i stomaområdet eller før håndtering af Provox LaryButton og/eller tilbehør.

Sørg for at have et spejl og tilstrækkeligt lys til rådighed til at oplyse stomaet.

Inspicér altid Provox LaryButton FØR HVER BRUG (dvs. før anlæggelse), og kontrollér, at den er ubeskadiget og ikke viser tegn på revner, knæk eller knaster. Hvis der findes beskadigelse, må produktet ikke anvendes, og der skal skaffes en erstatning.

Før anlæggelse skyldes anordningen med drikkevand for at fjerne eventuelle rester af desinficeringsmiddel (Fig. 2). Sørg for kun at anlægge rene anordninger. I et hospitalsmiljø er det bedre at bruge sterilt vand frem for drikkevand.

Hvis det er nødvendigt, smøres anordningens holdering med et vandopløseligt smøremiddel. Følgende vandopløselige smøremidler anbefales til brug med Provox LaryButton:

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

FORSIGTIG: Der må kun anvendes vandopløselige smøremidler. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svække, beskadige eller ødelægge produktet og bør ikke anvendes på noget tidspunkt.

Sørg for ikke at smøre HME Holder (fugt- og varmevekslerholderen), HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) eller udstyr, som skal holdes af Provox LaryButton, da dette kan føre til uforsættlig løsning.

2.2 Betjeningsvejledning

Anlæggelse (Fig. 3):

Alternativ 3a:

1. Fold holderingen sammen med fingrene (Fig. 3), og hold den fast sammenfoldet.
2. Før holderingen ind i stomaet, og giv slip på den (Fig. a-1 og a-2).

Alternativ 3b:

1. Fold holderingen sammen med fingrene (Fig. 3).
2. Brug en stump tang eller en låsbar stump arterieklemme fra indersiden til at holde den sammenfoldet (Fig. b-1 og b-2).
FORSIGTIG: Spidsen af arterieklemmen eller tangen må IKKE skubbes gennem Provox LaryButton (Fig. b-2). Hvis instrumentets spids stikker ud fra knappen under anlæggelse, kan vævet i trakea blive beskadiget og/eller stemmeprotesen kan løsne sig og efterfølgende blive aspireret eller nedsvælget.
3. Før holderingen ind i stomaet (Fig. b-3).
4. Slip tangen, så knappen folder sig ud (Fig. b-4).

Kontrollér, at tilpasningen er korrekt, ved at trække og/eller dreje knappen let.

Før forsigtigt Provox HME-systemkomponenten ind i HME Holder (fugt- og varmevekslerholderen).

BEMÆRK: Nogle patienter kan opleve mere hoste efter anlæggelse af LaryButton, og når de rører ved anordningen for at tale. Dette mindskes som regel, efterhånden som brugeren vænner sig til anordningen. Hvis der opstår ubehag, skal LaryButton fjernes.

Fjernelse af anordningen

1. Hold Provox LaryButton på plads, og fjern forsigtigt Provox HME-systemkomponenten fra HME Holder (fugt- og varmevekslerholderen) (Fig. 4a).

2. Tag fat i Provox LaryButton, og drej den forsigtigt (ca. en halv omgang), så holderingen kan klappe sammen, hvorved dens bredde reduceres (Fig. 4b).
3. Fjern anordningen ved forsigtigt at vippe den ud af stomaet (Fig. 4c). Alternativt kan anordningen fjernes ved at skubbe med en finger på skaftet fra den ene retning og vippe anordningen ud.

BEMÆRK: Anlæggelses- og fjernelsesprocedurerne kan af og til forårsage let blødning, irritation eller hoste. Giv klinikeren besked, hvis blødningen fortsætter.

2.3 Rengøring og desinficering

FORSIGTIG: Fjern altid anordningen fra stomaet før rengøring. Forsøg **IKKE** på noget tidspunkt at rengøre anordningen, mens den befinner sig inden i stomaet, da dette kan forårsage personskade.

Rengør Provox LaryButton efter hver brug eller mindst hver dag med Provox TubeBrush (tubebørste) (Fig. 5a-5g).

Der må ikke bruges andet end drikkevand til at rengøre og skylle anordningen.

FORSIGTIG: Pas på ikke at brænde fingrene i det varme rengøringsvand.

Desinficér Provox LaryButton mindst en gang om dagen (Fig. 5e) vha. en af følgende metoder:

- Ethanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Brintoverilte 3 % i 60 minutter

FORSIGTIG: Anordningen må **IKKE** anvendes, før den er fuldstændig tør (Fig. 5f). Indånding af desinficerende damp kan forårsage svær hoste og irritation af luftvejene.

Hvis Provox LaryButton ser snavset ud eller er blevet lufttørret på et område med risiko for kontaminering, skal

anordningen både rengøres og desinficeres før brug. Der kan være risiko for kontaminering, hvis anordningen er faldet på gulvet, eller hvis den har været i kontakt med et kæledyr, en person med en respirationsinfektion eller andre former for voldsom kontaminering.

Under hospitalsindlæggelse er det vigtigt både at rengøre og desinficere Provox LaryButton efter brug, men også før brug, da der er en øget risiko for infektion og kontaminering. På et hospital er det bedst at bruge steril vand til rengøring og skyllning frem for drikkevand.

FORSIGTIG: Rengøring eller desinficering må IKKE foretages efter andre metoder end de, der er beskrevet ovenfor, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.

2.4 Opbevaringsvejledning

Når anordningen ikke er i brug, skal den rengøres og desinficeres som beskrevet ovenfor, hvorefter Provox LaryButton opbevares i en ren, tør beholder ved stuetemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

2.5 Anordningens levetid

Provox LaryButton kan anvendes i en maksimumsperiode på 6 måneder. Hvis anordningen viser tegn på beskadigelse, skal den udskiftes tidligere.

2.6 Bortskaffelse

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

2.7 Tilbehør

FORSIGTIG: Brug kun originale komponenter. Andet tilbehør kan forårsage produktbeskadigelse og/eller fejfunktion.

Nogle af de anordninger, som kan holdes på plads med Provox LaryButton, er:

- Provox HME Cassettes (fugt- og varmevekslere).
 - Provox FreeHands HME (frihåndsfugt- og varmeveksler), til tale uden manuel stomaokklusion.
 - Provox ShowerAid (brusehjælp), som kan hjælpe med at forhindre vand i at trænge ind i LaryButton under brusebad.
- Om nødvendigt kan der bruges en Provox TubeHolder (tubeholder) eller Provox LaryClips som yderligere støtte for at forhindre Provox LaryButton i at falde ud af stomaet.

3. Fejlfindingsoplysninger

Blødning i stomaet

Stands brugen af anordningen. Efter at trakeostomaet er helet, skal man prøve gradvist at øge den tid, anordningen bruges. Hvis selv korte brugsperioder forårsager blødning, eller hvis blødningen fortsætter efter fjernelse af anordningen, skal man standse brugen og spørge klinikeren til råds.

Hurtig skrumpning af stomaet

Hvis Provox LaryButton anvendes pga. et hurtigt skrumpende trakeostoma, kan man drøfte muligheden for at have to anordninger (af samme størrelse) med klinikeren. Derved bliver det muligt at fjerne Provox LaryButton fra stomaet og straks erstatte den med en ren. Rengøring af den fjernede anordning kan så foretages senere.

Stomaet forstørres under brug

Hvis trakeostomaet bliver forstørret efter nogle timers brug af anordningen, kan man spørge klinikeren, om det er muligt at bruge to anordninger (med en lille og en stor diameter). Derved

bliver det muligt at bruge den store størrelse, når trakeostomaet er blevet forstørret, og den lille størrelse giver trakeostomaet mulighed for at skrumpe ind. Det kan blive nødvendigt at standse brug af knappen om natten, så trakeostomaet kan skrumpe ind. I så fald kan man drøfte med klinikeren, om der er alternative muligheder for at fastgøre HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten), så HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) fortsat kan anvendes om natten.

4. Yderligere oplysninger

4.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse

MR-sikker: Denne anordning indeholder ingen metalelementer og har ikke potentiale for interaktion med MR-feltet.

4.2 Hjælpeoplysninger til brugeren

Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning for yderligere hjælp eller information.

1. Beskrivelse

1.1 Tiltenkt bruk

Provox LaryButton er en selvfestende holder for anordninger i Provox HME System, og er beregnet på stemme- og lungerehabilitering etter total laryngektomi.

For pasienter med en minkende trakeostoma brukes den også til å opprettholde trakeostoma for pusting.

Provox LaryButton er tiltenkt brukt på én pasient.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

Provox LaryButton er ikke tiltenkt brukt av pasienter som:

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

1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox LaryButton er en selvfestende trakeostomaknapp laget av silikongummi av medisinsk kvalitet. Formålet med anordningen er å danne en bekvemmelig og lufttett tilpasning mellom Provox LaryButton og trakeostoma, og i tillegg sørge for tilkobling av anordninger fra Provox HME System. Anordningen leveres individuelt pakket, ikke-steril og klar til bruk.

De ulike delene på Provox LaryButton er (fig. 1):

- a) Holdemansjett
- b) Skaft
- c) Skjerm (konisk)
- d) HME (fukt- og varmeverksler) og tilbehørsholder
- e) Vinger

1.4 ADVARSLER

- Bruk alltid en Provox LaryButton i egnet størrelse. Hvis Provox LaryButton er for bred eller for lang, kan den føre til vevsskade eller irritasjon. Hvis den er for lang, kan den også føre til forflytning av taleprotesen eller XtraFlange. I tillegg kan innsetting eller fjerning av HME Cassette (HME-kassetten) samt trykking på HME Cassette (HME-kassetten) for å snakke legge press på taleprotesen hvis Provox LaryButton er for lang.
- Sørg alltid for at HME Holder-delen (HME-holderen) er stor nok i forhold til størrelsen på pasientens stoma. Hvis produktet presses for langt inn i trakea, kan det hindre pusting.
- **IKKE** klipp av vingene eller på annen måte modifiser Provox LaryButton mekanisk, fordi dette vil endre den ytre diametern og/eller den mekaniske stabiliteten til produktet. Dette kan føre til at LaryButton presses inn i trakea, noe som kan hindre pusting. En modifisert LaryButton kan også føre til irritasjon og/eller blødning.
- **IKKE** fenestrer LaryButton, da fenestrering kan forårsake forflytning av taleprotesen eller XtraFlange.
- **IKKE** gjenbruk Provox LaryButton mellom pasienter. Anordningen er kun til bruk på én pasient. Gjenbruk mellom pasienter kan føre til krysskontaminasjon.
- Sett alltid inn og fjern Provox LaryButton i samsvar med instruksjonene nedenfor.
IKKE bruk makt og ikke fold delen av LaryButton som holder HME Cassette (HME-kassetten) under innsetting. Hvis produktet presses for langt inn i trakea, kan det hindre pusting, og bruk av makt under innsetting kan forårsake blødning.
- Hvis brukt, **IKKE** press tuppen på hemostatene eller tangen gjennom Provox LaryButton (fig. b-2). Hvis instrumentets tupp stikker ut fra knappen under innsetting, kan vevet i trakea bli skadet og/eller taleprotesen bli forflyttet og dernest bli aspirert eller inntatt.

- **IKKE** bruk smørende gegel hvis pasienten har allergier tilknyttet disse midlene.
- Fjern alltid anordningen fra stoma før rengjøring. **IKKE** på noe tidspunkt forsøk å rengjøre anordningen mens den er i stoma, fordi dette kan forårsake vevsskade og forflytning av taleprotesen.
- Påse at pasienten har fått opplæring i bruken av anordningen og har vist evne til å forstå og konsekvent følge bruksanvisningen uten klinikerens tilsyn.

1.5 FORHOLDSREGLER

- **IKKE** bruk en skitten eller kontaminert Provox LaryButton. Rengjør og desinfiser anordningen i samsvar med rengjørings- og desinfiseringsinstruksjonene nedenfor.
- **IKKE** bruk taggete eller skarpe instrumenter på noe tidspunkt under innsetting, da de kan skade LaryButton og forårsake vevsskade.
- **IKKE** bruk en skadet anordning, da dette kan forårsake aspirasjon av små deler eller forårsake dannelse av granulasjonsvev.
- Bruk bare vannløselige smøremidler. Oljebaserte smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svekke, skade eller ødelegge produktet, og skal ikke brukes på noe tidspunkt.
- Overvåk trakeostomavevet nøyde under strålebehandling, og slutt å bruke anordningen hvis stoma blir irritert eller begynner å blø.
- Pasienter med blødningslidelser eller pasienter på antikoagulantia må ikke bruke anordningen hvis den forårsaker blødning som inntreffer flere ganger.
- Slutt å bruke anordningen hvis det dannes granulasjonsvev i trakeostoma.

2. Bruksanvisning

2.1 Klargjøring

Velge riktig størrelse

Diameter: For å oppnå en lufttett tilpasning og god holdeevne må diameteren på holdemansjetten på LaryButton overstige diameteren på inngangen til trakeostoma. Dette er spesielt viktig for håndfri tale. Mål størrelsen på trakeostoma (største diameter) med en linjal, og tilpass Provox LaryButton deretter. Det kan være vanskelig å oppnå en lufttett tilpasning i trakeostoma med uregelmessig form. Hvis for liten diameter velges, vil tilpasningen bli for løs, og anordningen kan falle ut eller det kan komme ut luft under tale. Valg av en LaryButton som er for bred, kan irritere eller skade trakeostoma.

Lengde: I de fleste tilfeller vil den kortere størrelsen der holdemansjetten til Provox LaryButton passer like bak kanten på trakeostoma gi en korrekt tilpasning. Men hvis anordningen er for kort, kan den falle ut av trakeostoma.

Til hjelp med å velge hvilke(n) størrelse(r) av LaryButton som skal foreskrives til pasienten, kan klinikeren bruke et Provox LaryButton Sizer Kit (størrelsesmålesett). Størrelsesmålesettet inneholder prøver ("størrelsesmålere") på kommersielt tilgjengelige Provox LaryButtons.

FORSIKTIG: Pass alltid på under tilpasning at LaryButton ikke når taleprotesens trakeakrage.

Optimal tilpasning og ytelse for Provox LaryButton oppnås hvis pasienten har en såkalt "trakeostomilekke" som sitter jevnt rundt trakeostoma.

Klargjøring for innsetting

Kontroller før første gangs bruk at du har riktig størrelse og at pakningen ikke er skadet eller åpnet. Ikke bruk ellers.

Kontroller at hendene dine er helt rene og tørre før du plasserer dem i området med stoma eller håndterer Provox LaryButton og/eller tilbehør.

Ha et speil og tilstrekkelig med lys til å belyse stoma.

Undersøk alltid Provox LaryButton nøyde FØR HVER BRUK (dvs. før innsetting), og påse at den ikke er skadet og ikke viser tegn til revner, sprekker eller skorper. Hvis du oppdager skade, må du ikke bruke produktet, og skaffe en erstatning.

Før innsetting skyller du anordningen med drikkevann for å fjerne eventuelle rester etter desinfiseringsmidler (fig. 2). Pass på at du bare setter inn rene anordninger. I en sykehussituasjon er det bedre å bruke sterilt vann enn drikkevann.

Hvis nødvendig, kan holdemansjetten på anordningen smøres lett med litt vannløselig smøremiddel. Følgende vannløselige smøremidler er anbefalt for bruk sammen med Provox LaryButton:

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

FORSIKTIG: Bruk bare vannløselige smøremidler. Oljebaserte smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svekke, skade eller ødelegge produktet, og må ikke brukes på noe tidspunkt.

Pass på at du ikke smører HME Holder (HME-holderen), HME Cassette (HME-kassetten) eller noe tilbehør som skal holdes av Provox LaryButton, da dette kan føre til utilsiktet frakobling.

2.2 Bruksanvisning

Innsetting (fig. 3):

Alternativ 3a:

1. Fold holdemansjetten med fingrene (fig. 3), og hold den fast foldet.

2. Sett holdemansjetten inn i stoma, og frigjør den (fig. a-1 og a-2).

Alternativ 3b:

1. Fold holdemansjetten med fingrene (fig. 3).
 2. Bruk en stump tang eller låsbar stump hemostat fra innsiden for å holde den foldet (fig. b-1 og b-2).
- FORSIKTIG: IKKE** press tuppen på hemostatene eller tangen gjennom Provox LaryButton (fig. b-2). Enkelte pasienter kan oppleve mer hosting etter innsetting av LaryButton og når de berører anordningen for å snakke.
3. Sett holdemansjetten inn i stoma (fig. b-3).
 4. Frigjør tangen for å folde ut knappen (fig. b-4).

Kontroller riktig tilpasning ved å trekke lett i og/eller rotere knappen.

Sett Provox HME System-komponenten forsiktig inn i HME Holder (HME-holderen).

MERKNAD: Enkelte pasienter kan oppleve mer hosting etter innsetting av LaryButton og når de berører anordningen for å snakke. Dette avtar vanligvis når brukeren blir vant til anordningen. Hvis det forekommer ubehag, må LaryButton fjernes.

Fjerne anordningen

1. Hold Provox LaryButton på plass og fjern Provox HME-systemkomponenten forsiktig fra HME Holder (HME-holderen) (fig. 4a).
2. Grip Provox LaryButton, og drei den forsiktig (omrent en halv omdreining) for å la holdemansjetten kollapse og dermed få redusert bredde (fig. 4b).
3. Fjern anordningen ved å vippe den forsiktig ut av stoma (fig. 4c). Alternativt kan anordningen fjernes ved å presse med en finger på skaftet fra én retning, og vippe anordningen ut.

MERKNAD: Prosedyrene for innsetting eller fjerning kan av og til forårsake noe lett blødning, irritasjon eller hosting. Informer klinikeren hvis blødningen vedvarer.

2.3 Rengjøring og desinfisering

FORSIKTIG: Fjern alltid anordningen fra stoma før rengjøring. **IKKE** på noe tidspunkt forsøk å rengjøre anordningen mens den er i stoma, da dette kan forårsake skade.

Rengjør Provox LaryButton etter hver bruk eller minst daglig med Provox TubeBrush (slangebørste) (fig. 5a–5g).

Ikke bruk annet vann enn drikkevann til rengjøring og skylling av anordningen.

FORSIKTIG: Vær forsiktig så du ikke brenner fingeren i det varme rengjøringsvannet.

Desinfiser Provox LaryButton minst én gang om dagen (fig. 5e) med én av følgende metoder:

- Etanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter

FORSIKTIG: IKKE bruk anordningen før den er helt tørr (fig. 5f). Innånding av damp fra desinfeksjonsmidler kan gi alvorlig hoste og irritasjon i luftveiene.

Hvis Provox LaryButton ser skitten ut eller har lufttørket på et sted med risiko for kontaminasjon, må anordningen både rengjøres og desinfiseres før bruk. Én fare for kontaminasjon kan være til stede hvis anordningen har falt i gulvet eller hvis den har vært i kontakt med et kjæledyr, noen med luftveis-infeksjon eller noen annen grov kontaminasjon.

Ved sykehusinnleggelse er det viktig å både rengjøre og desinfisere Provox LaryButton etter bruk, men også før bruk, da det er økt risiko for infeksjon og kontaminasjon. På et sykehus er det bedre å bruke sterilt vann til rengjøring og skylling enn drikkevann.

FORSIKTIG: IKKE rengjør eller desinfiser med noen annen metode enn beskrevet ovenfor, da dette kan forårsake produktskade og pasientskade.

2.4 Oppbevaringsanvisninger

Rengjør og desinfiser anordningen som beskrevet ovenfor når den ikke er i bruk, og oppbevar deretter Provox LaryButton i en ren og tørr beholder i romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

2.5 Anordningens levetid

Provox LaryButton kan brukes i en maksimumsperiode på 6 måneder. Hvis anordningen viser noe tegn til skade, skal den byttes ut tidligere.

2.6 Avhending

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

2.7 Tilbehør

FORSIKTIG: Bruk bare originalkomponenter. Annet tilbehør kan føre til at produktet blir skadet og/eller ikke virker som det skal.

Noen av anordningene som kan holdes på plass av Provox LaryButton, er:

- Provox HME Cassettes (HME-kassetter) (fukt- og varmevekslere).
- Provox FreeHands HME (frihånds fukt- og varmeveksler), for tale uten manuell stomaokklusjon.
- Provox ShowerAid (dusjhjelp) som kan hjelpe med å unngå at det kommer vann inn i LaryButton under dusjing.

Hvis nødvendig, kan Provox TubeHolder (slangeholder) eller Provox LaryClips brukes til ekstra støtte for å hindre at Provox LaryButton faller ut av stoma.

3. Informasjon om feilsøking

Blødning i stoma

Slutt å bruke anordningen. Etter at trakeostoma er tilhelet kan du gradvis prøve å øke varigheten på bruk av anordningen. Hvis selv korte perioder med bruk fører til blødning eller hvis blødningen vedvarer etter fjerning av anordningen, må du slutte å bruke den, og kontakte klinikeren.

Hurtig reduksjon av stoma

Hvis du bruker Provox LaryButton på grunn av hurtig reduksjon av trakeostoma, må du diskutere med klinikeren muligheten for å ha to anordninger (med samme størrelse). Dette vil la deg fjerne Provox LaryButton fra stoma og umiddelbart erstatte den med en som er ren. Rengjøring av anordningen som er fjernet, kan så gjøres etterpå.

Stoma forstørres under bruk

Hvis trakeostoma forstørres etter at anordningen har vært brukt i noen timer, må du spørre klinikeren om det er mulig for deg å bruke to anordninger (én med mindre og én med større diameter). Da kan du bruke den store størrelsen når trakeostoma er forstørret, og den mindre størrelsen slik at trakeostoma kan bli redusert. Det kan være nødvendig å slutte å bruke knappen om natten, slik at trakeostoma kan bli redusert. I det tilfellet må du diskutere med klinikeren muligheter for å koble til HME Cassette (HME-kassetten) slik at du kan fortsette å bruke HME Cassette (HME-kassetten) om natten.

4. Tilleggsinformasjon

4.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse

MR-sikker: Denne anordningen inneholder ingen metallelementer og har ikke potensial for interaksjon med MR-feltet.

4.2 Informasjon til hjelp for brukeren

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

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox LaryButton on itsestään paikallaan pysyvä pidike Provox HME System -järjestelmän laitteille, jotka on tarkoitettu puhe- ja keuhkokuntoutukseen täydellisen kurkunpäänpoiston jälkeen.

Laitetta käytetään myös trakeostooman säilyttämiseen hengitystä varten niillä potilailla, joiden trakeostooma kutistuu.

Provox LaryButton on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.

1.2 VASTA-AIHEET

Provox LaryButton -stoomaanappia ei ole tarkoitettu seuraavanlaisille potilaille:

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

1.3 Välineen kuvaus

Provox LaryButton on itsestään paikallaan pysyvä trakeostoomaanappi, joka on valmistettu lääketieteellisen laadun silikonikumista. Laite muodostaa Provox LaryButton -stoomaanapin ja trakeostooman välille miellyttävän ja ilmatiiviin liitoksen. Laitteen avulla saadaan myös kiinnityskohta Provox HME System -järjestelmän laitteille. Laite toimitetaan yksittäispakattuna, epästeriilinä ja käyttövalmiina.

Provox LaryButton -stoomaanapin eri osat (kuva 1):

- a) pidikekaulus
- b) varsi
- c) suojuks (kartionmuotoinen)
- d) HME:n ja lisävarusteiden pidike
- e) siivekkeet

1.4 VAROITUKSET

- Käytä aina sopivan kokoista Provox LaryButton -stoomanappia. Jos Provox LaryButton on liian leveä tai pitkä, se voi vaurioittaa tai ärsyttää kudosta. Jos se on liian pitkä, se voi myös aiheuttaa ääniproteesin tai XtraFlange-laitteen irtoamisen. Jos Provox LaryButton on liian pitkä, HME Cassette -kasettin asettaminen tai poistaminen sekä HME Cassette -kasettin painaminen puheenmuodostusta varten saattavat lisäksi puristaa ääniproteesia.
- Varmista aina, että HME Holder -pidikeosa on tarpeeksi iso potilaan stooman kokoon nähden. Jos tuote työnnetään liian pitkälle henkitorveen, laite voi tukkia hengitystien.
- Siivekkeitä **EI SAA** leikata pois eikä Provox LaryButton -stoomanappia saa muuten muuttaa mekaanisesti, koska tämä muuttaa tuotteen ulkoläpimittaa ja/tai mekaanista vakautta. Tämä saattaisi johtaa LaryButton-stoomanapin työntymiseen henkitorveen ja hengitystien tukkeutumiseen. Muutettu LaryButton voi myös aiheuttaa ärsytystä ja/tai verenvuotoa.
- LaryButton-stoomanappia **EI SAA** rei'ittää, sillä tämä voi aiheuttaa ääniproteesin tai XtraFlange-laitteen irtoamisen.
- Provox LaryButton -stoomanappia **EI SAA** käyttää uudelleen eri potilaiden välillä. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö eri potilailla voi aiheuttaa ristikontaminaation.
- Aseta ja poista aina Provox LaryButton alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Voimaa **EI SAA** käyttää. LaryButton-stoomanapin HME Cassette -kasettia kiinni pitväällä osaa ei saa taittaa asetuksen aikana. Jos tuote työnnetään liian pitkälle henkitorveen, hengitystie saattaa tukkeutua. Voiman käyttö asettamisen aikana voi aiheuttaa verenvuotoa.

- Jos suonipuristimia tai pihtejä käytetään, niiden kärkeä **EI SAA** työntää Provox LaryButton -stoomanapin läpi (kuva b-2). Jos instrumentin kärki työntyy ulos napista asetuksen aikana, henkitorvikudos saattaa vaurioitua ja/ tai ääniproteesi irrota, jonka jälkeen se voidaan vetää henkitorveen tai niellä.
- Liukastavia geelejä **EI SAA** käyttää, jos potilaalla on näihin aineisiin liittyviä allergioita.
- Poista aina laite stoomasta ennen puhdistamista. Laitetta **EI SAA** koskaan yrittää puhdistaa, kun se on stooman sisällä, sillä tämä voi aiheuttaa kudosvaurion ja ääniproteesin irtoamisen.
- Varmista, että potilaalle on opetettu laitteen käyttö ja että potilas on osoittanut ymmärtävänsä käyttöohjeet ja kykenevänsä johdonmukaisesti noudattamaan niitä ilman lääkärin ohjausta.

1.5 VAROTOIMET

- Likaisita tai kontaminointunutta Provox LaryButton -stoomanappia **EI SAA** käyttää. Puhdista ja desinfioi laite alla olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti.
- Asettamisen aikana **EI SAA** koskaan käyttää hammastettuja tai teräviä instrumentteja, sillä ne voivat vahingoittaa LaryButton-stoomanappia ja aiheuttaa kudosvaurion.
- Vahingoittunutta laitetta **EI SAA** käyttää, sillä tämä voi aiheuttaa pienien osien vetämisen henkitorveen tai granulaatiokudoksen muodostumista.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia liukastavia aineita. Öllypohjaiset liukastavat aineet (esim. Vaseline) voivat heikentää, vaurioittaa tai tuhota tuotetta. Niitä ei saa koskaan käyttää.
- Seuraa trakeostoomakudosta huolella sädehoidon aikana ja lopeta laitteen käyttö, jos stoomassa esiintyy ärsytystä tai verenvuotoa.

- Jos laitteen käyttö aiheuttaa toistuvaa verenvuotoa, laitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on verenvuotoon liittyviä sairauksia tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- Laitteen käyttö on lopetettava, jos trakeostoomaan muodostuu granulaatiokudosta.

2. Käyttöohjeet

2.1 Valmistelu

Oikean koon valitseminen

Läpimitta: Jotta saavutetaan ilmatiivis liitos ja hyvä pysyvyys, LaryButton-stoomanapin pidikekauluksen halkaisijan on oltava suurempi kuin trakeostooman sisääntuloaukon halkaisija. Tämä on erityisen tärkeää, kun puhetta muodostetaan ilman käsien apua. Mittaa trakeostooman koko (suurin halkaisija) viivottimella ja valitse sopiva Provox LaryButton sen mukaisesti. Epäsäännöllisen muotoisissa trakeostoomissa voi olla vaikeaa saavuttaa ilmatiivistä liitosta. Jos valitaan liian pieni halkaisija, liitos voi olla liian löysä ja laite voi pudota tai ilmaa voi vuotaa puhuttaessa. Jos valitaan liian laaja LaryButton, trakeostooma voi ärtää tai vaurioitua.

Pituus: Useimmissa tapauksissa sopivan istuvuuden antaa lyhyempi koko, jossa Provox LaryButton -stoomanapin pidikekaulus sopii juuri trakeostooman reunan taakse. Jos laite on kuitenkin liian lyhyt, se voi pudota ulos trakeostoomasta.

Lääkäri voi helpottaa potilaalle määrättävän LaryButton-stoomanapin koon päätämistä Provox LaryButton Sizer Kit -mittauspakkauksen avulla. Sizer Kit -mittauspakkauksessa sisältää markkinoilla olevien Provox LaryButton-stoomanappien näytteitä ("mittakappaleet").

HUOMIO: Varmista aina sovittamisen aikana, että LaryButton ei kosketa ääniproteesin ulkosiiivekettä.

Provox LaryButtonin optimaalinen istuvuuus ja toimintakyky voidaan saavuttaa parhaiten potilaalla, jolla on ns. reunuksellinen trakeostooma, joka sijaitsee tasaisesti trakeostooman ympärillä.

Asettamisen valmistelu

Varmista ennen ensimmäistä käyttöä, että laite on oikean kokoinen ja että pakaus ei ole vahingoittunut tai avattu. Muussa tapauksessa laitetta ei saa käyttää.

Varmista, että kädet ovat täysin puhtaat ja kuivat, ennen kuin niillä kosketetaan stooma-aluetta tai ennen kuin Provox LaryButton -stoomanappia ja/tai lisävarusteita käsittellään.

Valaise stoomaa peilillä ja riittävällä valolla.

Tarkasta Provox LaryButton aina huolella ENNEN JOKAISTA KÄYTÖÄ (ts. ennen asettamista). Varmista, että laite on vahingoittumaton ja ettei siinä ole mitään kulumien, murtumien tai karstan merkkejä. Jos havaitset jonkin vaurion, tuotetta ei saa käyttää ja on hankittava korvaava laite.

Huuhtele laite juomavedellä ennen asettamista mahdollisten desinfiointiainejäämien poistamiseksi (kuva 2). Varmista, että asetat vain puhtaita laitteita. Sairaala-mpäristössä on parempi käyttää steriiliä vettä juomaveden sijaan.

Voit tarvittaessa voidella laitteen pidikekauluksen jollakin vesiliukoisella liukastavalla aineella. Provox LaryButton -stoomanapin kanssa suositellaan käytettäväksi seuraavia vesiliukoisia liukastavia aineita:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidokaiini).

HUOMIO: Käytä ainoastaan vesiliukoisia liukastavia aineita. Öljypohjaiset liukastavat aineet (esim. Vaseline) voivat heikentää, vaurioittaa tai tuhota tuotetta. Niitä ei saa koskaan käyttää.

Varmista, ettet voitele HME Holder -pidikettä, HME Cassette -kasettia tai mitään lisävarustetta, jota Provox LaryButton pitää paikallaan, sillä tämä voi aiheuttaa vahingossa tapahtuvan irtoamisen.

2.2 Ohjeet käyttöä varten

Asettaminen (kuva 3):

Vaihtoehto 3a:

1. Taita pidikekaulus sormillasi (kuva 3) ja pidä sitä tiukasti taitettuna.
2. Aseta pidikekaulus stoomaan ja vapauta pidikekaulus (kuvat a-1 ja a-2).

Vaihtoehto 3b:

1. Taita pidikekaulus sormillasi (kuva 3).
- 2.Pidä se taitettuna pitämällä sisältäpäin kiinni tylppäpäisillä pihdeillä tai lukittavilla tylppäpäisillä suonipuristimilla (kuvat b-1 ja b-2).

HUOMIO: Suonipuristimien tai pihtien kärkeä **EI SAA** työntää Provox LaryButton -stoomanapin läpi (kuva b-2). Jos instrumentin kärki työntyy ulos napistä asetuksen aikana, henkitorvikudos saattaa vaurioitua ja/tai ääniproteesi irrota, jonka jälkeen se voidaan vetää henkitorveen tai niellä.

3. Vie pidikekaulus stoomaan (kuva b-3).
4. Avaa nappi taitoksesta pihdit vapauttamalla (kuva b-4).

Tarkasta oikea istuvuus vetämällä ja/tai kääntemällä nappia hieman.

Aseta Provox HME System -järjestelmän osa varovasti HME Holder -pidikkeeseen.

HUOMAUTUS: Jotkin potilaat saattavat yskiä enemmän LaryButton-stoomanapin asettamisen jälkeen ja heidän koskettaessaan laitetta puheenmuodostusta varten. Tämä yleensä vähenee, kun käyttäjä tottuu laitteeseen. Jos LaryButton tuntuu epämiellyttäväältä, se on poistettava.

Laitteen poistaminen

1. Pidä Provox LaryButton paikoillaan ja irrota varovasti Provox HME System -järjestelmän osa HME Holder -pidikkeestä (kuva 4a).
2. Tartu Provox LaryButton -stoomanappiin ja käännä sitä varovasti (noin puoli kierrosta), jotta pidikekaulus voi puristua kokoon ja siten pienentyä leveydeltään (kuva 4b).
3. Irrota laite kallistamalla se varovasti ulos stoomasta (kuva 4c). Laite voidaan vaihtoehtoisesti poistaa työntämällä vartta sormella johonkin suuntaan ja kallistamalla laite ulos.

HUOMAUTUS: Asetus- tai poistotoimenpiteet voivat toisinaan aiheuttaa vähäistä verenvuotoa, ärsytystä tai yskintää. Kerro lääkärille, jos verenvuoto jatkuu.

2.3 Puhdistus ja desinfiointi

HUOMIO: Poista aina laite stoomasta ennen puhdistamista. Laitetta **EI SAA** koskaan yrittää puhdistaa, kun se on stooman sisällä, sillä tämä voi aiheuttaa vamman.

Puhdista Provox LaryButton jokaisen kerran jälkeen tai vähintään kerran päivässä Provox TubeBrush -harjalla (kuvat 5a–5g).

Laitteen puhdistukseen ja huuhteluun ei saa käyttää muunlaista vettä kuin juomavettä.

HUOMIO: Varo, ettet polta sormiasi lämpimässä puhdistusvedessä.

Desinfioi Provox LaryButton vähintään kerran päivässä (kuva 5e) jollakin seuraavista menetelmistä:

- 70-prosenttinen etanol 10 minuutin ajan
- 70-prosenttinen isopropanoli (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan
- 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan.

HUOMIO: Laitetta **EI SAA** käyttää, ennen kuin se on kokonaan kuiva (kuva 5f). Desinfointihöyryjen hengittäminen voi aiheuttaa voimakasta yskintää ja hengitysteiden ärsytystä.

Jos Provox LaryButton näyttää likaiselta tai on kuivunut ilmassa alueella, jossa on kontaminoitumisvaara, laite on sekä puhdistettava että desinfioitava ennen käyttöä. Jos laite on pudonnut lattialle tai koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiotilasta tai muuta selkeää kontaminoitumislähettää, kontaminoitumisvaara on olemassa.

Sairaalahoidon aikana on tärkeää sekä puhdistaa että desinfioida Provox LaryButton käytön jälkeen, mutta myös ennen käyttöä, sillä infektion ja kontaminaation vaara on suurentunut. Sairaalassa on parempi käyttää steriiliä vettä puhdistukseen ja huuhteluun juomaveden sijaan.

HUOMIO: Laitetta **EI SAA** puhdistaa eikä desinfioida millään muulla kuin edellä kuvatulla menetelmällä, jotta tuotteen vahingoittuminen ja potilasvamma vältetään.

2.4 Säilytysohjeet

Kun Provox LaryButton ei ole käytössä, puhdista ja desinfioi laite edellä kuvatulla tavalla ja säilytä sitä puhtaassa ja kuivassa astiassa huoneenlämmössä. Suojattava suoralta auringonvalolta.

2.5 Laitteen käyttöikä

Provox LaryButton -stoomaanappia voidaan käyttää enintään 6 kuukauden ajan. Jos laitteessa näkyy mitään vaurioiden merkkejä, se täytyy vaihtaa uuteen aikaisemmin.

2.6 Hävittäminen

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

2.7 Lisävarusteet

HUOMIO: Käytä vain alkuperäisiä osia. Muut lisävarusteet saattavat vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa toimintavian. Joitakin laitteita, joita voidaan pitää paikallaan Provox LaryButton -stoomanapin kanssa:

- Provox HME Cassette -kasetit (kosteuslämpövaihtimet)
- Provox FreeHands HME -kosteuslämpövaihdin, jonka avulla voidaan puhua stoomaa manuaalisesti tukkimatta
- Provox ShowerAid, joka voi auttaa estämään veden pääsemistä LaryButton -laitteeseen suihkun aikana.

Tarvittaessa voidaan käyttää Provox TubeHolder- tai Provox LaryClips -laitteita lisätueksi, jotta Provox LaryButton -stoomanapin putoaminen stoomasta estetään.

3. Vianetsintään liittyviä tietoja

Verenvuoto stoomasta

Lopeta laitteen käyttö. Kun trakeostooma on parantunut, yritä pidentää laitteen käytön kestoaaasteittain. Jos jopa lyhyet käyttöjaksoit aiheuttavat verenvuota tai jos vuoto jatkuu laitteen poistamisen jälkeen, lopeta laitteen käytöö ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Stooman nopea kutistuminen

Jos käytät Provox LaryButton -stoomanappia nopeasti kutistuvan trakeostooman takia, keskustele lääkärin kanssa kahden (samankokoinen) laitteen mahdollisuudesta. Tämän avulla voit poistaa Provox LaryButton -stoomanapin stoomastasi ja vaihtaa napin heti puhtaaseen. Poistettu laite voidaan sitten puhdistaa jälkeenpäin.

Stooma suurenee käytön aikana

Jos trakeostoomasi suurenee sen jälkeen, kun olet käyttänyt laitetta joitakin tunteja, kysy lääkäriltä, onko sinun mahdollista käyttää kahta laitetta (toinen pienempi ja toinen halkaisijaltaan suurempi). Tämän avulla voit käyttää suurempaa kokoa silloin, kun trakeostooma on suurentunut, ja pienempää kokoa silloin, kun trakeostooman annetaan kutistua. Voi olla tarpeen lopettaa napin käyttö yön ajaksi, niin että trakeostooma voi kutistua. Keskustele siinä tapauksessa lääkärin kanssa vaihtoehtoisista mahdollisuksista kiinnittää HME Cassette -kasetti, niin että voit jatkaa HME Cassette -kasettin käyttöä yön aikana.

4. Lisätietoja

4.1 Yhteensopivuus magneettikuvaus-tutkimuksen kanssa

Magneettikuvausturvallinen: Laite ei sisällä mitään metalliosia, eikä se voi häiritä MRI-kenttää.

4.2 Käyttäjätukeen liittyvät tiedot

Jos tarvitset lisääpua tai -tietoja, katso näiden käyttöohjeiden takakannessa olevia yhteystietoja.

1. Leíró jellegű információ

1.1 Rendeltetés

A Provox LaryButton önvisszatartó foglalat a Provox HME System (hő- és nedvességcserélő rendszer) teljes gégeeltávolítást követően vokális és pulmonáris rehabilitációra szolgáló eszközei számára.

Zsugorodó tracheostomával rendelkező betegeknél a tracheostoma légzéshez való fenntartására is használatos.

A Provox LaryButton egyetlen beteg általi használatra szolgál.

1.2 ELLENJAVALLATOK

A Provox LaryButton nem szolgál olyan betegek általi használatra,

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

1.3 Az eszköz leírása

A Provox LaryButton orvosi minőségű szilikongumiból készült, önvisszatartó tracheostoma button. Az eszköz célja, hogy kényelmes és légmentesen záródó illesztést hozzon létre a Provox LaryButton és a tracheostoma között, továbbá, hogy csatlakozási helyként szolgáljon a Provox HME System (Provox HME rendszer) eszközei számára. Az eszköz egyenként csomagolva, nem steril állapotban, használatra készen kerül forgalomba.

A Provox LaryButton különféle részei a következők (1. ábra):

- a) Rögzítőperem
- b) Szár

- c) Védőburok (kúpos)
- d) HME- és tartozékfoglalat
- e) Szárnyak

1.4 VIGYÁZAT SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig megfelelő méretű Provox LaryButtonot használjon. Ha a Provox LaryButton túl széles vagy túl hosszú, szövetkárosodást vagy - irritációt okozhat. Ha túl hosszú, akkor a hangprotézis vagy az XtraFlange kimozdulását is okozhatja. Továbbá a HME Cassette (HME kazetta) behelyezése vagy eltávolítása, valamint a HME Cassette (HME kazetta) beszédhez való megnyomása nyomást gyakorolhat a hangprotézisre, ha a Provox LaryButton túl hosszú.
- Mindig győződjön meg arról, hogy a HME Holder (HME foglalat) rész a beteg stomájához képest elég nagy-e. Ha a terméket túl mélyre benyomják a tracheába, akadályozhatja a légzést.
- **NE** vágja le a szárnyakat, és ne végezzen más mechanikus módosítást sem a Provox LaryButtonon, mert ez megváltoztatja a termék külső átmérőjét és/vagy mechanikai stabilitását. Ennek eredményeképp a LaryButton betolódhat a tracheába, ami akadályozhatja a légzést. A módosított LaryButton irritációt és/vagy vérzést is okozhat.
- **NE** lyukassza át a LaryButtonot, mert az átlyukasztás a hangprotézis vagy az XtraFlange kimozdulását okozhatja.
- **NE** használja fel újra a Provox LaryButtonot több betagnél. Az eszköz kizárolag egy beteg általi használatra szolgál. A több betagnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- Mindig az alábbi utasítások szerint helyezze be és távolítsa el a Provox LaryButtonot.
NE alkalmazzon erőt, és ne hajtsa össze a LaryButtonnak azt

a részét, amely behelyezés közben a HME Cassette eszközt (HME kazettát) tartja. Ha a terméket túl mélyre benyomják a tracheába, akadályozhatja a légzést, és behelyezés során az erő alkalmazása vérzést okozhat.

- **NE** tolja a Provox LaryButtonon át az ércsípő vagy a csipesz végét, ha használ ilyet (b-2. ábra). Ha a behelyezés során a műszer csúcsa kinyúlik a buttonból, a trachea szövete megsérülhet és a hangprotézis kimozdulhat, amit a beteg lenyelhet vagy aspirálhat.
- **NE** használjon síkosító géleket, ha a beteg allergiás ezekre az anyagokra.
- Mindig vegye ki az eszközt a stomából tisztítás előtt. Soha **NE** próbálja a stomában lévő eszközt tisztítani, mert ez szövetkárosodást és a hangprotézis kimozdulását okozhatja.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg meg legyen tanítva az eszköz használatára, és gyözödjön meg arról, hogy orvosi felügyelet nélkül, helytállóan követni tudja a használati útmutatót.

1.5 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **NE** használjon piszkos vagy szennyezett Provox LaryButtont. Az alábbi tisztítási és fertőtlenítési utasításoknak megfelelően tisztítsa és fertőtlenítse az eszközt.
- A behelyezés során soha **NE** használjon fogazott vagy éles műszereket, mert ezek károsíthatják a LaryButtont és szövetkárosodást okozhatnak.
- **NE** használjon károsodott eszközt, mert ez kis részecskek aspirációját vagy granulációs szövet kialakulását okozhatja.
- Kizárolag vízben oldható síkosítókat használjon. Az olajjalapú síkosítók (pl. a Vaseline) meggyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretethetik a terméket, ezért ezeket soha nem szabad használni.
- Sugárterápia során gondosan kísérje figyelemmel a tracheostoma szövetét, és ha a stoma irritálódik vagy vérezni kezd, hagyja abba az eszköz használatát.

- Vérzési rendellenességekben szenvedő, vagy véralvadásgátlókkal kezelt betegeknek nem szabad használniuk az eszközt, ha az ismétlődő vérzést okoz.
- Ha a tracheostomában granulációs szövet képződik, hagyja abba az eszköz használatát.

2. Használati útmutató

2.1 Előkészítés

A helyes méret kiválasztása

Átmérő: Légmentesen záródó illesztés és jó visszatartás eléréséhez a LaryButton rögzítőperemének átmérője nagyobb legyen a tracheostoma bejáratának átmérőjénél. Ez különösen a kezek használata nélküli beszédhez fontos. Vonalzóval mérje meg a tracheostoma méretét (legnagyobb átmérőjét), és ehhez illessze a Provox LaryButton méretét. Szabálytalan alakú tracheostomák esetében a légmentesen záródó illesztés létrehozása nehézségekbe ütközhet. A túl kis átmérő választása túlságosan laza illesztést eredményez; előfordulhat, hogy az eszköz kiesik, vagy beszéd közben szívárog a levegő. A túlságosan széles LaryButton választása irritálhatja vagy károsíthatja a tracheostomát.

Hossz: Legtöbb esetben az a rövidebb hossz, amelynél a Provox LaryButton rögzítőpereme éppen a tracheostoma széle mögé illeszkedik, jó illeszkedést nyújt. Ha azonban az eszköz túl rövid, előfordulhat, hogy kiesik a tracheostomából.

Az orvosnak segítségére lehet a Provox LaryButton Sizer Kit (Provox LaryButton méretező készlet) annak kiválasztásában, hogy milyen méretű LaryButton(okat írjon fel a betegnek. A méretező készlet a kereskedelemben kapható Provox LaryButton eszközök közül tartalmaz mintákat („méretezőket”)).

FIGYELEM: Illesztés során mindig gondoskodjon arról, hogy a LaryButton ne érje el a hangprotézis tracheális szegélyét.

A Provox LaryButton optimális illeszkedése és működése akkor érhető el, ha a beteg rendelkezik úgynevezett „tracheostoma-ajakkal”, amely egységesen körülveszi a tracheostomát.

Előkészület a behelyezéshez

Az első használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz helyes méretű-e, és hogy a csomag nem sérült-e, vagy nincs-e nyitva. Egyéb esetben ne használja.

Gondoskodjon arról, hogy a keze teljesen tiszta és száraz legyen, mielőtt a stoma területére helyezi, vagy kezeli a Provox LaryButtont és/vagy annak tartozékait.

Legyen kéznél egy tükör, és a stoma legyen megfelelően megvilágítva.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT (azaz minden behelyezés előtt) mindig gondosan vizsgálja meg a Provox LaryButtont, és győződjön meg arról, hogy az sértetlen és nem látszik rajta szakadás, repedés vagy lerakódás. Ha bármilyen károsodást figyel meg, ne használja a terméket, és pótolja másik eszközzel.

Behelyezés előtt öblítse le az eszközt ivóvízzel az esetleges fertőtenítőszer-maradékok eltávolítására (2. ábra). Ügyeljen arra, hogy csak tiszta eszközt helyezzen be. Kórházi környezetben ivóvíz helyett inkább steril vizet kell használni.

Ha szükséges, enyhén síkosítsa az eszköz rögzítőperemét vízben oldható síkosítóval. A következő vízben oldható síkosítók használata javasolt a Provox LaryButtonhoz:

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

FIGYELEM: Kizárolag vízben oldható síkosítókat használjon. Az olajalapú síkosítók (pl. a Vaseline) meggylengíthatik, károsíthatják vagy tönkretehetik a terméket, ezért ezeket soha nem szabad használni.

Ügyeljen arra, hogy ne síkosítsa a HME Holder részt (HME foglalatot), a HME Cassette eszközt (HME kazettát), vagy bármelyik tartozékot, amelyet a Provox LaryButtonba kell behelyezni, mivel ez véletlen leváláshoz vezethet.

2.2 Működtetési útmutató

Behelyezés (3. ábra):

3a. lehetőség:

1. Ujjaival hajtsa össze a rögzítőperemet (3. ábra), és tartsa szilárдан összehajtva.
2. Helyezze be a rögzítőperemet a stomába, és engedje el (a-1. és a-2. ábra).

3b. lehetőség:

1. Ujjaival hajtsa össze a rögzítőperemet (3. ábra).
2. Belülről tompa végű csipesz vagy rögzíthető, tompa végű ércsípő segítségével tartsa összehajtva (b-1. és b-2. ábra).

FIGYELEM: NE tolja a Provox LaryButtonon át az ércsípő vagy a csipesz végét (b-2. ábra). Ha a behelyezés során a műszer csúcsa kinyúlik a buttonból, a trachea szövete megsérülhet és a hangprotézis kimozdulhat, amit a beteg lenyelhet vagy aspirálhat.

3. Helyezze be a rögzítőperemet a stomába (b-3. ábra).
4. Engedje el a csipesszel a button, hogy az szétnyíljön (b-4. ábra).

A buttont kissé meghúzva és/vagy elfordítva ellenőrizze a helyes illeszkedést.

Ovatosan helyezze be a Provox HME System (rendszer) komponensét a HME Holder részbe (HME foglalatba).

MEGJEGYZÉS: Egyes betegeknél előfordulhat, hogy a LaryButton behelyezése után, valamint az eszköz beszéd céljából való megérintésekor többet köhögnek. Ez általában csökken, amikor a beteg hozzászokik az eszköz használatához. Ha a LaryButton kényelmetlenséget okoz, el kell távolítani.

Az eszköz eltávolítása

1. Tartsa a helyén a Provox LaryButton-t, és óvatosan távolítsa el a Provox HME System (rendszer) komponensét a HME Holder részből (HME foglalatból) (4a. ábra).
2. Fogja meg a Provox LaryButton-t és óvatosan fordítsa el (körülbelül félfordulatnyira), hogy a rögzítőperem összezáruljon, ezáltal a szélessége csökkenjen (4b. ábra).
3. Az eszközt óvatosan kibillentve a stomából, távolítsa el (4c. ábra). Másik lehetőséggént az eszköz szárát ujjával egyik oldalról tolva és úgy kibillentve is kiveheti az eszközt.

MEGJEGYZÉS: A behelyezési és eltávolítási eljárás időnként csekély vérzést, irritációt vagy köhögést okozhat. Ha a vérzés nem csillapodik, tájékoztassa az orvost.

2.3. Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELEM: Mindig vegye ki az eszközt a stomából tisztítás előtt.

Soha NE próbálja a stomában lévő eszközt tisztítani, mert ez sérülést okozhat.

Minden használat után, de legalább naponta tisztítsa meg a Provox LaryButton-t a Provox TubeBrush csőkefével (5a–5g. ábra).

Az eszköz tisztításához és öblítéséhez kizárálag ivóvizet használjon.

FIGYELEM: Ügyeljen, nehogy megégesse az ujját a meleg mosóvízzel.

Legalább naponta egyszer fertőtlenítse a Provox LaryButton-t (5e. ábra) a következő módszerek egyikével:

- 70% etanol, 10 perc
- 70% izopropil-alkohol, 10 perc
- 3% hidrogén-peroxid, 60 perc

FIGYELEM: NE használja az eszközt, mielőtt teljesen megszárudna (5f. ábra). A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légecső-irritációt okozhat.

Ha a Provox LaryButton piszkosnak látszik, vagy levegőn szárítása szennyezésveszélyes területen történt, az eszközt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell használat előtt. Ha az eszközt a padlóra ejtették, vagy ha háziállattal, légúti fertőzésben személyelőre személyel, vagy bármilyen más erős szennyezésforrással került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn.

Kórházi tartózkodás idején használat után, de használat előtt is lényeges minden eszközöt megmosni, minden fertőtlenítőt használni a Provox LaryButont, mivel fertőzés és szennyeződés fokozott veszélye áll fenn. Kórházban ivóvíz helyett jobb steril vizet használni a tisztításhoz és öblítéshez.

FIGYELEM: NE végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését a fentiek től eltérő módszerrel, mert ez a termék károsodását és a beteg sérülését okozhatja.

2.4 Tárolási utasítások

Ha a Provox LaryButton nincs használatban, tisztítsa meg és fertőtlenítse az eszközt a fent leírt módon, majd tárolja tiszta és száraz tartályban, szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvandó.

2.5 Az eszköz élettartama

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

2.6 Hulladékba helyezés

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

2.7 Tartozékok

FIGYELEM: Kizárálag eredeti komponenseket használjon. Egyéb komponensek használata a termék károsodását és/vagy helytelen működését okozhatja.

A Provox LaryButton többek között a következő eszközök megtartására használható:

- Provox HME Cassettes (Provox HME kazetták) (hő- és nedvességcserélők)
- Provox FreeHands HME, a stoma kézi elzárása nélküli beszédhez
- Provox ShowerAid, amely segít megakadályozni a víz bejutását a LaryButtonba zuhanyozás alatt.

Ha szükséges, Provox TubeHolder (Provox csőfoglalat) vagy Provox LaryClips (Provox Lary csíptető) eszköz is használható kiegészítő támaszként, a Provox LaryButton stomából való kiesésének megelőzésére.

3. Hibaelhárítási információ

A stoma vérzése

Hagyja abba az eszköz használatát. Miután a tracheostoma meggyógyult, próbálja fokozatosan növelni az eszköz használatának idejét. Ha még a rövid idejű használat is vérzést okoz, vagy ha a vérzés az eszköz eltávolítása után is folytatódik, hagyja abba az eszköz használatát, és kérjen tanácsot az orvostól.

A stoma gyors zsugorodása

Ha gyorsan zsugorodó tracheostoma miatt viseli a Provox LaryButont, beszélje meg az orvossal annak lehetőségét,

hogy két (egyforma méretű) eszközt használjon. Ez lehetővé tenné, hogy eltávolítsa a Provox LaryButtonot a stomából, majd azonnal tiszta eszközt tegyen a helyére. Az eltávolított eszköz tisztítása ezután később elvégezhető.

A stoma használat során tágul

Ha a tracheostoma az eszköz használata után néhány órára megnagyobbodik, kérdezze meg az orvostól, lehetséges lenne-e, hogy két eszközt (egy kisebb és egy nagyobb átmérőjűt) használjon. Ez lehetővé tenné, hogy a nagyobb méretű eszközt használja, amikor a tracheostoma kitágult, és a kisebb méretűt, hogy engedje zsugorodni a tracheostomát. A button használatát éjszakára szükséges lehet felfüggeszteni, hogy a tracheostoma zsugorodhasson. Ebben az esetben beszélje meg az orvossal a HME Cassette (HME kazetta) csatlakoztatásának egyéb választható módszereit, hogy éjszaka továbbra is használhassa a HME Cassette eszközt (HME kazettát).

4. További információ

4.1 MRI-vizsgálattal való kompatibilitás

MR-biztonságos: Ez az eszköz nem tartalmaz fémből készült elemeket, és nem képes kölcsönhatásba lépni az MRI mágneses mezőjével.

4.2 Felhasználók támogatásával kapcsolatos információ

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, használja a használati útmutató hátlapján található kapcsolattartási információt.

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Provox LaryButton to samoutrzymujący się uchwyt do urządzeń systemu Provox HME przeznaczonych do rehabilitacji głosowej i płucnej po całkowitej laryngektomii.

U pacjentów z obkurczającą się tracheostomą jest również stosowany dla zapewnienia oddychania przez tracheostomę.

Provox LaryButton jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Provox LaryButton nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów:

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

1.3 Opis urządzenia

Provox LaryButton to samoutrzymująca się krótka rurka do tracheostomy, wykonana z silikonu medycznego. Zadaniem tego urządzenia jest zapewnienie komfortowego i szczelnego dopasowania krótkiej rurki Provox LaryButton do tracheostomy, a także zapewnienie mocowania urządzeń systemu Provox HME. Urządzenie jest dostarczane w opakowaniu jednostkowym, w postaci niesterylnej, gotowe do użycia.

Poszczególne części krótkiej rurki Provox LaryButton to (Rys. 1):

- a) Kryza
- b) Trzon
- c) Kołnierz (stożkowy)

- d) Uchwyt HME i akcesoriów
- e) Skrzydełka

1.4 OSTRZEŻENIA

- Należy zawsze używać krótkiej rurki Provox LaryButton w odpowiednim rozmiarze. Jeżeli krótka rurka Provox LaryButton jest zbyt szeroka lub zbyt długa, może spowodować uszkodzenie lub podrażnienie tkanek. Jeżeli jest ona zbyt długa, może również spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub urządzenia XtraFlange. Ponadto wkładanie lub wyjmowanie HME Cassette, a także naciskanie na HME Cassette podczas mówienia może powodować nacisk na protezę głosową, jeśli krótka rurka Provox LaryButton jest za długa.
- Należy się zawsze upewnić, że część HME Holder (Uchwyt do HME) jest odpowiednio duża w odniesieniu do rozmiaru stomy pacjenta. Jeżeli produkt zostanie wsunięty zbyt daleko do tchawicy, może utrudniać oddychanie.
- **NIE NALEŻY** odcinać skrzydełek ani w inny sposób modyfikować mechanicznie krótkiej rurki Provox LaryButton, gdyż spowodowałoby to zmianę zewnętrznej średnicy i/lub mechanicznej stabilności produktu. Może to spowodować wsunięcie krótkiej rurki LaryButton do tchawicy, co może utrudnić oddychanie. Zmodyfikowana krótka rurka LaryButton może również spowodować podrażnienie i/lub krwawienie.
- **NIE NALEŻY** przeprowadzać perforacji krótkiej rurki LaryButton, ponieważ perforacja mogłaby spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub urządzenia XtraFlange.
- **NIE NALEŻY** ponownie używać krótkiej rurki Provox LaryButton u innych pacjentów. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

- Krótką rurkę Provox LaryButton należy zawsze wkładać i wyjmować zgodnie z instrukcjami poniżej.
NIE NALEŻY używać siły ani składać części krótkiej rurki LaryButton utrzymującej kasetę HME Cassette podczas wkładania urządzenia. Jeżeli produkt zostanie wsunięty zbyt daleko do krtani, może utrudnić oddychanie, a użycie siły podczas wkładania może spowodować krwawienie.
- W przypadku stosowania zacisków lub kleszczy **NIE NALEŻY** przepychać końcówki narzędzia przez urządzenie Provox LaryButton (Rys. b-2). Jeżeli podczas wkładania końcówka narzędzia będzie wystawała z krótkiej rurki, może dojść do uszkodzenia tkanek tchawicy i/lub przemieszczenia protezy głosowej, a następnie jej aspiracji lub połknięcia.
- **NIE UŻYWAC** żeli smarujących, jeśli pacjent ma uczulenie na takie substancje.
- Zawsze wyjmować urządzenie ze stomy przed czyszczeniem. W żadnym wypadku **NIE NALEŻY** podejmować prób czyszczenia urządzenia znajdującego się w stomie, gdyż mogłyby to spowodować uszkodzenia tkanek oraz przemieszczenie protezy głosowej.
- Należy się upewnić, że pacjent został przeszkolony w zakresie korzystania z urządzenia oraz że wykazuje zdolność do zrozumienia i poprawnego stosowania się do Instrukcji użycia bez nadzoru lekarza.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **NIE NALEŻY** używać brudnego ani zanieczyszczonego urządzenia Provox LaryButton. Urządzenie należy czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji podanymi poniżej.
- Podczas wkładania w żadnym momencie **NIE NALEŻY** używać ostrych narzędzi ani narzędzi z zębami, ponieważ

mogłyby one uszkodzić krótką rurkę LaryButton i spowodować uszkodzenia tkanek.

- **NIE NALEŻY** używać uszkodzonego urządzenia, ponieważ mogłyby to spowodować aspirację małych elementów lub powstanie tkanki ziarninowej.
- Można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Środki poślizgowe na bazie oleju (np. Vaseline) mogą osłabiać, uszkadzać lub niszczyć produkt i nigdy nie wolno ich stosować.
- Należy starannie monitorować tkankę tracheostomy podczas radioterapii i zaprzestać używania urządzenia, jeśli nastąpi podrażnienie stomy lub pojawi się krwawienie.
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia lub pacjenci leczeni środkami przeciwwrzepakowymi nie powinni stosować urządzenia, jeśli wywołuje ono nawracające krwawienia.
- Należy zaprzestać stosowania urządzenia, jeżeli w obrębie tracheostomy tworzy się tkanka ziarninowa.

2. Instrukcja użycia

2.1 Przygotowanie

Dobór właściwego rozmiaru

Średnica: W celu osiągnięcia szczelności oraz dobrego ufixowania, średnica kryzy krótkiej rurki LaryButton powinna być większa niż średnica wejściowego otworu tracheostomy. Jest to szczególnie ważne przy mówieniu bez użycia rąk. Zmierzyć linijką rozmiar tracheostomy (należy brać pod uwagę największą średnicę) i odpowiednio dopasować krótką rurkę Provox LaryButton. W przypadku tracheostom o nieregularnym kształcie osiągnięcie szczelności może być trudne. Wybór zbyt małej średnicy może doprowadzić do nieszczelności; urządzenie może wypaść lub powietrze może się wydostawać podczas mówienia. Wybór zbyt szerokiego

urządzenia LaryButton może doprowadzić do podrażnienia lub uszkodzenia tracheostomy.

Długość: W większości przypadków rozmiar krótszy, w którym kryza urządzenia Provox LaryButton znajduje się tuż za krawędzią tracheostomy, zapewnia właściwe dopasowanie. Jednak jeśli urządzenie jest za krótkie, może ono wypaść z tracheostomy.

Jako pomoc przy doborze właściwego rozmiaru(ów) urządzenia LaryButton zalecanego pacjentowi, lekarz może wykorzystać Provox LaryButton Sizer Kit (zestaw do doboru rozmiaru LaryButton). Zestaw do doboru rozmiaru zawiera próbki („rozmiary”) dostępnych na rynku krótkich rurek Provox LaryButton.

PRZESTROGA: Podczas dopasowywania należy się zawsze upewnić, że krótka rurka LaryButton nie dosięga do kołnierza tchawicznego protezy głosowej.

Optymalne dopasowanie i działanie krótkiej rurki Provox LaryButton można osiągnąć, jeśli pacjent ma tak zwaną „wargę tracheostomy”, znajdująca się równomiernie wokół tracheostomy.

Przygotowanie do włożenia

Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie ma właściwy rozmiar oraz czy opakowanie nie jest uszkodzone ani otwarte. W przeciwnym razie nie należy używać urządzenia.

Należy się upewnić, że ręce są całkowicie czyste i suche, przed dotknięciem obszaru wokół stomy lub rozpoczęciem manipulacji krótką rurką Provox LaryButton i/lub akcesoriami.

Potrzebne jest lustro oraz wystarczająca ilość światła, aby oświetlić stomę.

Należy zawsze starannie skontrolować krótką rurkę Provox LaryButton PRZED KAŻDYM UŻYCIEM (tzn. przed

włożeniem) i upewnić się, że nie jest ona uszkodzona i nie wykazuje oznak rozdarcia, pęknięcia ani osadów. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać produktu, należy uzyskać produkt zamienny.

Przed włożeniem należy wypłukać urządzenie wodą pitną w celu usunięcia wszelkich pozostałości środka dezynfekującego (Rys. 2). Należy się upewnić, że wkładane są wyłącznie czyste urządzenia. W szpitalu lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

W razie potrzeby lekko nasmarować kryzę urządzenia za pomocą środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie. Do stosowania z krótką rurką Provox LaryButton zaleca się następujące środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie:

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

PRZESTROGA: Można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Środki poślizgowe na bazie oleju (np. Vaseline) mogą osłabiać, uszkadzać lub niszczyć produkt i nigdy nie wolno ich używać.

Należy zadbać o to, aby nie nasmarować uchwytu HME Holder, kasety HME Cassette ani innych akcesoriów, które mają być utrzymywane za pomocą krótkiej rurki Provox LaryButton, gdyż mogłyby to doprowadzić do ich przypadkowego odłączenia.

2.2 Instrukcja obsługi

Wkładanie (Rysunek 3):

Alternatywna wersja 3a:

1. Złożyć palcami kryzę (Rys. 3) i trzymać ją mocno w postaci złożonej.
2. Wprowadzić kryzę do stomu i puścić ją (Rys. a-1 i a-2).

Alternatywna wersja 3b:

1. Złożyć palcami kryżę (Rys. 3).
2. Do utrzymywania jej w postaci złożonej użyć tępich kleszczy lub blokowanego tępego zacisku, od strony wewnętrznej (Rys. b-1 i b-2).
PRZESTROGA: NIE NALEŻY przepychać końcówki zacisku ani kleszczy przez krótką rurkę Provox LaryButton (Rys. b-2). Jeżeli podczas wkładania końcówka narzędzia będzie wystawała z krótkiej rurki, może dojść do uszkodzenia tkanek tchawicy i/lub przemieszczenia protezy głosowej, a następnie jej aspiracji lub połknięcia.
3. Wprowadzić kryżę do stomy (Rys. b-3).
4. Zwolnić kleszcze, aby rozłożyć krótką rurkę (Rys. b-4).

Sprawdzić poprawność dopasowania, lekko pociągając i/lub obracając krótką rurkę.

Delikatnie włożyć element systemu Provox HME do uchwytu HME Holder.

UWAGA: Niektórzy pacjenci mogą bardziej kaszleć po włożeniu krótkiej rurki LaryButton oraz podczas dotykania urządzenia w celu mówienia. Zazwyczaj kaszel zmniejsza się, kiedy użytkownik przyzwyczai się do urządzenia. Jeśli występuje dyskomfort, należy wyjąć krótką rurkę LaryButton.

Wyjmowanie urządzenia

1. Przytrzymać krótką rurkę Provox LaryButton na miejscu i delikatnie zdjąć element systemu Provox HME z uchwytu HME Holder (Rys. 4a).
2. Uchwycić krótką rurkę Provox LaryButton i delikatnie ją obrócić (o około pół obrotu), tak, aby kryza się zgięła, co spowoduje zmniejszenie jego szerokości (Rys. 4b).
3. Wyjąć urządzenie, delikatnie je przechylając przy wyciąganiu ze stomy (Rys. 4c). Alternatywnie urządzenie można wyjąć naciskając palcem na trzon z jednej strony i przechylając urządzenie tak, aby je wyciągnąć.

UWAGA: Wkładanie lub wyciąganie może czasem spowodować niewielkie krewotok, podrażnienie lub kaszel. Jeżeli krewotok się utrzymuje, należy powiadomić lekarza.

2.3 Czyszczenie i dezynfekcja

PRZESTROGA: Zawsze wyjmować urządzenie ze stomy przed czyszczeniem.

W żadnym wypadku **NIE NALEŻY** podejmować prób czyszczenia urządzenia znajdującego się w stomie, gdyż mogłoby to spowodować obrażenia.

Krótką rurkę Provox LaryButton należy czyścić po każdym użyciu albo co najmniej raz dziennie, używając szczotki Provox TubeBrush (Rys. 5a-5g).

Do czyszczenia i płukania urządzenia nie używać innej wody niż woda pitna.

PRZESTROGA: Należy uważać, aby się nie oparzyć gorącą wodą podczas czyszczenia.

Odkażać krótką rurkę Provox LaryButton co najmniej raz na dobę (Rys. 5e) za pomocą jednej z poniższych metod:

- w etanolu o stężeniu 70% przez 10 minut
- w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 10 minut
- w nadtlenku wodoru o stężeniu 3% przez 60 minut

PRZESTROGA: NIE NALEŻY używać urządzenia, dopóki nie będzie całkowicie suche (Rys. 5f). Wdychanie oparów środka dezynfekcyjnego może spowodować silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych.

Jeśli krótka rurka Provox LaryButton wygląda na brudną lub była suszona na powietrzu w pomieszczeniu, w którym istnieje ryzyko skażenia, urządzenie należy zarówno wyczyścić jak i odkroić przed użyciem. Istnieje ryzyko skażenia, jeśli urządzenie upadło na podłogę, miało kontakt ze zwierzęciem domowym, z osobą z zakażeniem układu oddechowego lub z innym poważnym zanieczyszczeniem.

Podczas hospitalizacji ważne jest zarówno czyszczenie jak i dezynfekcja krótkiej rurki Provox LaryButton po użyciu, ale również przed użyciem, ponieważ w tych warunkach istnieje większe ryzyko zakażenia i skażenia. W szpitalu do czyszczenia i płukania lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

PRZESTROGA: NIE NALEŻY czyścić ani dezynfekować innymi metodami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i obrażenia ciała pacjenta.

2.4 Instrukcje dotyczące przechowywania

Jeżeli krótka rurka Provox LaryButton nie jest używana, należy ją wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z opisem powyżej, a następnie przechowywać w czystym i suchym pojemniku w temperaturze pokojowej. Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym.

2.5 Okres eksploataacji

Krótką rurkę Provox LaryButton może być stosowana maksymalnie przez 6 miesięcy. Jeżeli urządzenie wykazuje jakiekolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej.

2.6 Usuwanie

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

2.7 Akcesoria

PRZESTROGA: Używać wyłącznie oryginalnych komponentów. Inne akcesoria mogą spowodować uszkodzenie produktu i/lub jego nieprawidłowe działanie.

Urządzenia, które mogą być utrzymywane na miejscu dzięki krótkiej rurce Provox LaryButton to m.in.:

- Kasety Provox HME Cassette (wymienniki ciepła i wilgoci).

- Urządzenie Provox FreeHands HME, do mówienia bez konieczności ręcznego przytykania stomy.
- Osłona pod prysznic Provox ShowerAid, zapobiegająca przedostaniu się wody do krótkiej rurki LaryButton podczas kąpieli pod prysznicem.

W razie potrzeby można wykorzystać taśmę utrzymującą rurkę Provox TubeHolder lub zatrzaski Provox LaryClip jako dodatkowe zabezpieczenie przed wypadnięciem krótkiej rurki Provox LaryButton ze stomy.

3. Rozwiązywanie problemów

Krwawienie stomy

Zaprzestać używania urządzenia. Po wygojeniu tracheostomy należy podjąć próbę stopniowego przedłużania czasu używania urządzenia. Jeżeli nawet krótki czas używania wywołuje krwawienie lub jeśli krwawienie utrzymuje się po wyjęciu urządzenia, należy zaprzestać jego używania i zasięgnąć porady lekarza.

Szybkie zmniejszanie się stomy

W przypadku korzystania z krótkiej rurki Provox LaryButton ze względu na szybkie zmniejszanie się tracheostomy, należy omówić ze swoim lekarzem możliwość posiadania dwóch urządzeń (o jednakowym rozmiarze). Umożliwi to wyjmowanie krótkiej rurki Provox LaryButton ze stomy i natychmiastowe zastępowanie jej drugim, czystym urządzeniem. Czyszczenie wyjętego urządzenia można przeprowadzić później.

Stoma powiększa się podczas używania

Jeżeli tracheostoma powiększa się po używaniu urządzenia przez kilka godzin, należy zapytać lekarza, czy możliwe jest używanie dwóch urządzeń (jednego o mniejszej, drugiego o większej średnicy). Umożliwia to stosowanie większego rozmiaru, jeśli tracheostoma się powiększyła, a mniejszego

rozmiaru, aby tracheostoma mogła się zmniejszyć. Może być konieczne zaprzestanie używania krótkiej rurki w nocy, tak aby tracheostoma mogła się zmniejszyć. W takim przypadku należy przedyskutować z lekarzem alternatywne możliwości mocowania kasety HME Cassette, tak aby nadal można było stosować w nocy HME Cassette.

4. Informacje dodatkowe

4.1 Zgodność z badaniami obrazowymi metodą RM

Bezpieczeństwo RM: Niniejsze urządzenie nie zawiera żadnych metalowych elementów i nie jest możliwe jego oddziaływanie z polem magnetycznym stosowanym przy obrazowaniu metodą RM.

4.2 Informacje o pomocy dla użytkownika

Informacje kontaktowe dla uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji podano na tylnej okładce niniejszej Instrukcji użycia.

1. Tanımlayıcı bilgi

1.1 Kullanım amacı

Provox LaryButton, total larenjektomiden sonra vokal ve pulmoner rehabilitasyon amaçlanan, Provox HME System'daki cihazlar için kendiliğinden destekli bir tutucudur.

Daralan trakeostomali hastalar için soluk alma açısından trakeostomanın sürekliliğini sağlamak için de kullanılır.

Provox LaryButton sadece tek hastada kullanım için amaçlanmıştır.

1.2 KONTRENDİKASYONLARI

Provox LaryButton'ın şu özelliklere sahip hastalar tarafından kullanılması amaçlanmamıştır:

- Herhangi bir tür mekanik ventilasyon altında olanlar.
- Hasarlı trakeostoma dokusu olanlar.

1.3 Cihazın tanımı

Provox LaryButton, tıbbi sınıf silikon kauçuktan üretilen, kendiliğinden destekli bir trakeostoma düğmesidir. Cihazın amacı, Provox LaryButton ile trakeostoma arasında rahat ve hava geçirmeyen bir yerleşme sağlamak olup, ayrıca Provox HME System cihazları için bir bağlantı yeri sağlamaktır. Cihaz tekli pakette, steril olmayan şekilde, kullanıma hazır olarak sağlanır.

Provox LaryButton'ın farklı parçaları şunlardır (Şekil 1):

- a) Muhofaza halkası
- b) Şaft
- c) Koruyucu (konik şekilli)
- d) HME (Isı - Nem Değiştirici) ve Aksesuar Tutucu
- e) Kanatlar

1.4 UYARILAR

- Her zaman uygun büyüklükte bir Provox LaryButton kullanın. Provox LaryButton fazla geniş veya fazla uzun ise, doku hasarına veya irritasyona yol açabilir. Fazla uzun ise, ses protezinin veya XtraFlange contasının yerinden oynamasına da yol açabilir. Ayrıca, HME Cassette'in yerleştirilmesinin veya çıkarılmasının yanı sıra, konuşmak için HME Cassette'e basılması Provox LaryButton'in fazla uzun olması durumunda ses protezi üzerinde baskiya neden olabilir.
- HME Holder kısmının her zaman hastanın stoma büyüklüğüne orantılı olarak yeterli büyüklükte olduğundan emin olun. Ürün trakeaya fazla miktarda itilirse soluk almayı engelleyebilir.
- Ürünün dış çapını ve/veya mekanik stabilitesini değiştireceğinden Provox LaryButton'in kanatlarını **KESMEYİN** veya mekanik olarak başka şekilde değişiklik **YAPMAYIN**. Bu durum, LaryButton'in trakeaya itilmesine yol açarak, soluk almayı engelleyebilir. Üzerinde değişiklik yapılmış bir LaryButton ayrıca irritasyona ve/veya kanamaya da neden olabilir.
- LaryButton'da delik açılması ses protezinin veya XtraFlange'in yerinden oynamasına da yol açabileceği için **DELIK AÇMAYIN**.
- Provox LaryButton'ı bir hastadan diğerine tekrar **KULLANMAYIN**. Cihaz sadece tek hastada kullanım için amaçlanmıştır. Bir hastadan diğerine tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.
- Provox LaryButton'ı her zaman aşağıdaki talimata uygun olarak yerleştirin ve çıkarın.
Yerleştirme sırasında güç **UYGULAMAYIN** ve LaryButton'ın HME Cassette'i tutan kısmını katlamayın. Ürün trakeaya fazla miktarda itilirse soluk almayı engelleyebilir ve yerleştirme sırasında güç uygulanması kanamaya yol açabilir.

- Kullanılıyorsa, hemostatın veya forsepsin ucunu Provox LaryButton içinden **İTMEYİN** (Şekil b-2). Yerleştirme sırasında aletin ucu düğmeden dışarı çıkarsa, trakea dokusu hasar görebilir ve/veya ses protezi yerinden oynayarak peşinden aspire edilebilir veya yutulabilir.
- Hastanın kayganlaştırıcı jellere alerjisi varsa bu maddeleri **KULLANMAYIN**.
- Temizleme öncesinde cihazı daima stomadan çıkarın. Cihazı hiç bir zaman stomadayken temizlemeye **ÇALIŞMAYIN** çünkü bu durum doku hasarına ve ses protezinin yerinden oynamasına yol açabilir.
- Hastanın cihazın kullanımı konusunda eğitim almış olduğundan ve klinisyen denetimi olmadan Kullanma Talimatını anlayabildiğini ve sürekli olarak buna uyabildiğini gösteren bir davranış sergilediğinden emin olun.

1.5 ÖNLEMLER

- Kirli veya kontamine bir Provox LaryButton **KULLANMAYIN**. Cihazı aşağıda verilen temizleme ve dezenfektan talimatına uygun olarak temizleyin ve dezenfekte edin.
- Dişli veya keskin aletler LaryButton'a hasar verebileceği ve doku hasarına yol açabilecegi için bu tür aletleri yerleştirme sırasında hiç bir zaman **KULLANMAYIN**.
- Küçük parçaların aspire edilmesine veya granülasyon dokusunun oluşmasına neden olabileceği için hasarlı bir cihazı **KULLANMAYIN**.
- Sadece suda çözünen kayganlaştırıcılar kullanın. Yağ bazlı kayganlaştırıcılar (örn., Vaseline) ürünü zayıflatılabileceği, ürüne hasar verebileceği veya bozabileceği için hiç bir zaman kullanılmamalıdır.
- Radyasyon tedavisi sırasında tracheostoma dokusunu dikkatlice izleyin ve stomada irritasyon olursa veya kanama başlarsa cihazı kullanmayı durdurun.

- Kanama düzensizlikleri olan veya antikoagülan kullanan hastalar nükseden kanamaya yol açması durumunda cihazı kullanmamalıdır.
- Trakeostomada granülasyon dokusu oluşması durumunda cihazı kullanmayı durdurun.

2. Kullanma talimatı

2.1 Hazırlık

Doğru büyülüyü seçme

Çap: Hava geçirmeyecek şekilde yerleştirme ve iyi bir muhafaza elde etmek için LaryButton'ın Muhafaza Halkasının çapı, trakeostoma giriş çapından büyük olmalıdır. Bu, elli kullanmadan konuşmak için özellikle önemlidir. Trakeostomanın büyülüüğünü (en geniş çapını) bir cetvelle ölçün ve Provox LaryButton'ın büyülüüğünü buna uygun olarak seçin. Düzensiz şekildeki trakeostomalarda hava geçirmez şekilde yerleştirme elde etmek zor olabilir. Fazla küçük bir çap seçilmesi, fazla gevşek bir yerleştirmeye yol açacaktır; cihaz, konuşurken düşebilir veya hava kaçışı olabilir. Fazla geniş bir LaryButton'ın seçilmesi ise, irritasyona yol açabilir veya trakeostomaya hasar verebilir.

Uzunluk: Birçok durumda, Provox LaryButton'ın Muhafaza Halkasının trakeostoma kenarının hemen arkasına yerleştirilmesine yetecek kadar kısa bir uzunluk doğru yerleştirme sağlayacaktır. Ancak, cihaz fazla kısa olursa trakeostomadan düşebilir.

Klinisyen, hastaya yazılacak LaryButton büyülüüğünü (büyüklüklerini) seçmeye yardımcı olması için Provox LaryButton Sizer Kit'i (Büyüyük Belirleme Kiti) kullanabilir. Sizer Kit, ticari olarak mevcut Provox LaryButton örneklerini ("büyyüklik belirleyiciler") içerir.

DİKKAT: Yerleştirme sırasında LaryButton'ın, ses protezinin trakea contasına ulaşmadığından daima emin olun.

Provox LaryButton'ın optimal şekilde yerleştirilmesi ve performansı, hastanın trakeostoması etrafında düzgün olarak mevcut olan, “trakeostoma dudağı” denilen bir yapı olması durumunda elde edilir.

Yerleştirme için hazırlık

İlk kullanımdan önce doğru büyülüğün elinizde olduğunu ve ambalajın hasarsız veya açılmamış olduğunu kontrol edin. Aksi halde kullanmayın.

Ellerinizi stoma alanına koymadan veya Provox LaryButton'i ve/veya aksesuarlarını kullanmadan önce iyice temizleyip kuruladığınızdan emin olun.

Stomayı aydınlatmak için bir ayna ve yeterli ışık bulundurun. Provox LaryButton'ı HER KULLANIMDAN ÖNCE (yani, yerleştirmeden önce) daima dikkatlice inceleyin ve hasarsız olduğundan ve herhangi bir yırtık, çatlak veya kabuklanma izi bulunmadığından emin olun. Herhangi bir hasar tespit ederseniz ürünü kullanmayın ve yenisini temin edin.

Yerlestirmeden önce, herhangi bir dezenfektan kalıntısını gidermek için cihazı içme suyuyla durulayın (Şekil 2). Yerleştirme için sadece temiz cihazları kullandığınızdan emin olun. Hastane ortamında içme suyu yerine steril su kullanmak daha iyidir.

Gerekirse, cihazın Muhofaza Halkasını suda çözünebilen bir kayganlaştırıcı ile hafifçe kayganlaştırın. Provox LaryButton ile kullanılmak üzere aşağıdaki suda çözünen kayganlaştırıcılar önerilir:

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

DİKKAT: Sadece suda çözünen kayganlaştırıcılar kullanın. Yağ bazlı kayganlaştırıcılar (örn., Vaseline) ürünü zayıflatabileceği, ürüne hasar verebileceği veya bozabileceği için hiç bir zaman kullanılmamalıdır.

Kazara ayrılmaya yol açabilecegi için HME Holder'ı, HME Cassette'i veya Provox LaryButton tarafından tutulacak hiç bir aksesuarı kayganlaştırmadığınızdan emin olun.

2.2 Çalıştırma talimatı

Yerleştirme (Şekil 3):

Alternatif 3a:

1. Muhafaza Halkasını parmaklarınıza katlayın (Şekil 3) ve katlanmış olarak sıkıca tutun.
2. Muhafaza Halkasını stomanın içine yerleştirin ve serbest bırakın (Şekil a-1 ve a-2).

Alternatif 3b:

1. Muhafaza Halkasını parmaklarınıza katlayın (Şekil 3).
2. Künt uçlu bir forseps veya kilitlenebilir künt uçlu bir hemostat kullanarak içерiden katlı olarak tutun (Şekil b-1 ve b-2).

DİKKAT: Hemostatin veya forsepsin ucunu Provox LaryButton içinden **İTMEYİN** (Şekil b-2). Yerleştirme sırasında aletin ucu düğmeden dışarı çıkarsa, trakea dokusu hasar görebilir ve/veya ses protezi yerinden oynayarak peşinden aspire edilebilir veya yutulabilir.

3. Muhafaza Halkasını stomanın içine yerleştirin (Şekil b-3).
4. Düğmeyi katlanmış halden çıkarmak için forsepsi serbest bırakın (Şekil b-4).

Düğmeyi hafifçe çekerek ve/veya döndürerek doğru şekilde yerleştigiini kontrol edin.

Provox HME System bileşenini HME Holder'ın içine yavaşça yerleştirin.

NOT: Bazı hastalarda LaryButton yerleştirildikten sonra ve konuşmak için cihaza dokunulduğunda fazla öksürük görülebilir. Bu durum, kullanıcının cihaza alışmasıyla genellikle azalır. Rahatsızlık olursa LaryButton çıkarılmalıdır.

Cihazın çıkarılması

1. Provox LaryButton'ı yerinde tutun ve Provox HME System bileşenini HME Holder'dan yavaşça çıkarın (Şekil 4a).
2. Provox LaryButton'ı elinizle kavrayın ve Muhofaza Halkasının genişliğinin azalıp daralmasını sağlamak için yavaşça döndürün (yaklaşık yarımd tur) (Şekil 4b).
3. Cihazı hafifçe eğerek stomadan çıkarın (Şekil 4c). Alternatif olarak cihaz, bir parmak şaft üzerindeyken cihazı tek yönde itip eğerek de çıkarılabilir.

NOT: Yerleştirme veya çıkarma işlemleri bazen hafif kanamaya, iritasyona veya öksürüğe yol açabilir. Kanama sürekli olursa klinisyeninizi bilgilendirin.

2.3 Temizleme ve dezenfeksiyon

DİKKAT: Temizleme öncesinde cihazı daima stomadan çıkarın. Cihazı hiç bir zaman stoma dayken temizlemeye **ÇALIŞMAYIN** çünkü bu durum yaralanmaya yol açabilir.

Her kullanımından sonra veya en azından günde bir kez Provox LaryButton'ı Provox TubeBrush ile temizleyin (Şekil 5a-5g).

Cihazı temizlemek ve durulamak için içme suyundan başka su kullanmayın.

DİKKAT: Sıcak temizleme suyunda parmağınızı yakmamaya dikkat edin.

Provox LaryButton'ı aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak en az günde bir kez dezenfekte edin (Şekil 5e):

- %70'luk etanol ile 10 dakika
- %70'luk izopropilalkol ile 10 dakika
- %3'lük hidrojen peroksit ile 60 dakika

DİKKAT: Cihazı tamamen kurumadan **KULLANMAYIN** (Şekil 5f). Dezenfektan dumanlarını solumak ciddi öksürüğe ve hava yollarının tahriş olmasına yol açabilir.

Provox LaryButton kirli görünüyorsa veya cihazın kontaminasyon riski taşıdığı bir alanda açık havada kurutulmuşsa, cihaz kullanımdan önce hem temizlenmeli hem de dezenfekte edilmelidir. Cihaz yere düşürülmüşse veya bir evcil hayvana, solunum yolu enfeksiyonu olan birine veya diğer herhangi bir önemli kontaminasyon kaynağına temas etmişse kontaminasyon riski mevcut olabilir.

Hastanede tedavi sırasında, enfeksiyon ve kontaminasyon riskinin yüksek olması nedeniyle, Provox LaryButton'ı hem her kullanımdan sonra hem de her kullanımdan önce temizlemek ve dezenfekte etmek önemlidir. Hastanede, temizleme ve durulama için içme suyu yerine steril su kullanmak daha iyidir. **DİKKAT:** Ürünün hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için temizlik veya dezenfeksiyon amacıyla yukarıda açıklananlardan başka bir yöntem **KULLANMAYIN**.

2.4 Saklama talimatı

Kullanılmadığında cihazı yukarıda açıklanan şekilde temizleyip dezenfekte edin, ardından Provox LaryButton'ı temiz ve kuru bir kap içinde oda sıcaklığında saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.

2.5 Cihazın kullanım ömrü

Provox LaryButton en fazla 6 aylık bir süre için kullanılabilir. Cihazda herhangi bir hasar izi görülürse cihaz daha önce değiştirilmelidir.

2.6 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

2.7 Aksesuarlar

DİKKAT: Sadece orijinal bileşenleri kullanın. Diğer aksesuarlar, ürünün hasar görmesine ve/veya bozulmasına neden olabilir.

Provox LaryButton tarafından yerinde tutulabilen bazı cihazlar şunlardır:

- Provox HME Cassette'leri (Isı-Nem Değiştiriciler).
- Manuel stoma kapatması yapılmadan konuşma için Provox FreeHands HME.
- Duş alırken LaryButton'in içine su girişini önlemeye yardımcı Provox ShowerAid.

Gerekirse, Provox LaryButton'in stomadan düşmesini önlemek üzere ek destek olarak Provox TubeHolder veya Provox LaryClips kullanılabilir.

3. Sorun giderme bilgisi

Stomanın kanaması

Cihazı kullanmayı durdurun. Trakeostoma iyileştikten sonra, cihazın kullanım süresini kademeli olarak artırmayı deneyin. Kısa süreli kullanıcımlar bile kanamaya neden oluyorsa veya kanama, cihazı çıkardıktan sonra da devam ediyorsa cihazı kullanmayı durdurun ve klinisyeninize danışın.

Stomanın birden daralması

Birden daralan bir trakeostoma nedeniyle Provox LaryButton takıyorsanız, klinisyeninizle iki cihaz (aynı büyüklükte) taşıma ihtimalini görüşün. Bu sayede, Provox LaryButton'ı stomanızdan çıkarıp hemen temiz bir yenisiyle değiştirebilirsiniz. Çıkarılan cihazın temizliği daha sonra yapılabilir.

Kullanım sırasında stomanın genişlemesi

Cihazı birkaç saat kullandıkten sonra trakeostomانız genişliyorsa, klinisyeninize iki cihaz (biri küçük çaplı, diğeri büyük çaplı) kullanma ihtimalinizi sorun. Bu sayede, trakeostoma genişlediğinde büyük çaplı olanı ve trakeostoma daraldığında ise küçük çaplı olanı kullanabilirsiniz. Trakeostomanın daralabilmesi için geceleri button'u kullanmaya ara vermek gerekli olabilir. Bu durumda, klinisyeninizle HME Cassette takmak için alternatif seçenekleri görüşün; bu sayede, geceleri HME Cassette kullanmaya devam edebilirsiniz.

4. Ek bilgi

4.1 MRG İncelemesi ile Uyumluluk

MR Güvenli: Bu cihaz herhangi bir metalik unsur içermez ve MRG alanı ile herhangi bir etkileşim potansiyeli yoktur.

4.2 Kullanıcı yardım bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen irtibat bilgileri açısından bu Kullanma Talimatının arka kapağına bakın.

1. Описание

1.1 Назначение

Provox LaryButton является самоудерживающимся держателем для устройств в Provox HME System (системе тепло- и влагообмена Provox), предназначеннной для восстановления голоса и легочной реабилитации после тотальной ларингэктомии.

Для пациентов со стенозом трахеостомы он также используется для поддержания трахеостомы для дыхания.

Provox LaryButton предназначен для применения исключительно у одного пациента.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Provox LaryButton не предназначен для использования пациентами, которые:

- подвергаются любой форме механической вентиляции легких;
- имеют поврежденные ткани трахеостомы.

1.3 Описание устройства

Provox LaryButton является самоудерживающейся кнопкой трахеостомы, изготовленной из медицинской силиконовой резины. Целью устройства является создание комфортной и герметичной посадки между Provox LaryButton и трахеостомой, а также обеспечение крепления для устройств из Provox HME System. Устройство поставляется в индивидуальной упаковке нестерильным и готовым к использованию.

Различные части Provox LaryButton включают (рис. 1):
а) удерживающий бортик;

- b) трубка;
- c) щит (конический);
- d) HME (тепло и-влагообменник) и дополнительный держатель;
- e) крылья.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда используйте Provox LaryButton соответствующего размера. Если Provox LaryButton слишком широкий или слишком длинный, это может вызвать повреждение или раздражение тканей. Если он слишком длинный, это может также вызвать смещение голосового протеза или XtraFlange. Кроме того, установка или удаление HME Cassette (кассеты тепло- и влагообменника), а также нажатие на HME Cassette для разговора может оказать давление на голосовой протез, если Provox LaryButton слишком длинный.
- Всегда убеждайтесь в том, что часть HME Holder (держателя тепло- и влагообменника) достаточно велика по отношению к размеру стомы пациента. Если продукт проталкивается слишком далеко в трахею, он может вызвать обструкцию дыхания.
- **НЕ** отрезайте крылья или иным образом механически не модифицируйте Provox LaryButton, так как это приведет к изменению наружного диаметра и/или механической стабильности продукта. Это может привести к проталкиванию LaryButton в трахею, что может затруднить дыхание. Модификация LaryButton также может вызывать раздражение и/или кровотечение.
- **НЕ** проделывайте отверстия на LaryButton, так как это может привести к смещению голосового протеза или XtraFlange.
- **НЕ** используйте Provox LaryButton повторно у разных пациентов. Устройство предназначено исключительно

для применения у одного пациента. Повторное использование у разных пациентов может вызвать перекрестное инфицирование.

- Всегда вставляйте и удаляйте Provox LaryButton в соответствии с инструкциями, представленными ниже. **НЕ** применяйте силу и не сгибайте часть LaryButton, которая держит HME Cassette во время введения. Если продукт войдет слишком далеко в трахею, он может препятствовать дыханию, а применение силы во время введения может привести к кровотечению.
- В случае использования **НЕ** проталкивайте кончик кровоостанавливающего зажима или щипцов через Provox LaryButton (рис. b-2). Если кончик инструмента будет выступать из «кнопки» во время введения, ткань трахеи может быть травмирована и/или голосовой протез может смещаться, и впоследствии он может быть аспирирован или проглощен.
- **НЕ** применяйте смазывающие гели, если у пациента имеется аллергия на эти вещества.
- Всегда удаляйте устройство из стомы перед очисткой. Никогда **НЕ** пытайтесь очистить устройство, если оно находится внутри стомы, так как это может привести к повреждению ткани и смещению голосового протеза.
- Убедитесь в том, что пациент был обучен использованию устройства и продемонстрировал способность понимать и последовательно следовать инструкции по применению без руководства врача.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **НЕ** используйте грязный или инфицированный Provox LaryButton. Очищайте и дезинфицируйте устройство в соответствии с инструкцией по очистке и дезинфекции, представленной ниже.
- Никогда **НЕ** используйте зубчатые или острые

инструменты во время введения, так как они могут привести к повреждению LaryButton и вызвать повреждение тканей.

- **НЕ** используйте поврежденное устройство, так как это может привести к аспирации мелких деталей или вызвать образование грануляционной ткани.
- Используйте только водорастворимые смазки. Смазочные материалы на масляной основе (например, вазелин) могут ослабить, повредить или разрушить продукт, и их никогда нельзя использовать.
- Внимательно следите за тканями трахеостомы во время лучевой терапии и прекратите использовать устройство, если стома раздражается или начинает кровоточить.
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови или пациенты, получающие антикоагулянты, не должны использовать устройство, если оно вызывает повторное кровотечение.
- Не используйте устройство, если образуется грануляционная ткань в трахеостоме.

2. Инструкции по применению

2.1 Подготовка

Выбор правильного размера

Диаметр: для достижения герметичности и хорошего удержания диаметр воротника для удержания LaryButton должен превышать диаметр входа трахеостомы. Это особенно важно для речи без помощи рук. Измерьте размер трахеостомы (самый большой диаметр) с помощью линейки и подберите соответствующий Provox LaryButton. С трахеостомой с неправильной формой может быть трудно достичь воздухонепроницаемой посадки. Выбор слишком малого диаметра приведет к слишком свободному

креплению; устройство может выпасть или воздух может выходить во время разговора. Выбор слишком широкого LaryButton может вызывать раздражение или повреждение трахеостомы.

Длина: В большинстве случаев более короткий размер, при котором удерживающий бортик Provox LaryButton подгоняется прямо позади края трахеостомы, обеспечит правильную посадку. Однако, если устройство является слишком коротким, оно может выпасть из трахеостомы.

Чтобы выбрать, какой размер(ы) LaryButton подходит пациенту, врач может использовать Provox LaryButton Sizer Kit (комплект для определения размера Provox LaryButton). Комплект для определения размера содержит образцы («калибраторы») из коммерчески доступных Provox LaryButtons.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время установки всегда убеждайтесь, что LaryButton не достигает трахеального выступа голосового протеза.

Идеальное прилегание и функциональность Provox LaryButton достигается, если пациент имеет так называемую «губу трахеостомы», которая расположена равномерно вокруг трахеостомы.

Подготовка для введения

Перед первым использованием убедитесь, что вы выбрали правильный размер и что пакет не поврежден и не открыт. В ином случае не используйте.

Убедитесь, что ваши руки являются чистыми и сухими перед их помещением в область стомы или использования Provox LaryButton и/или аксессуаров.

У вас должно быть зеркало и достаточно света для освещения стомы.

Всегда внимательно осматривайте Provox LaryButton

ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ (т.е. до введения), и убеждайтесь, что он не поврежден и не имеет признаков надрывов, трещин или корок. Если вы обнаружили повреждения, не используйте продукт и получите замену.

Перед введением промойте устройство питьевой водой, чтобы удалить любые остатки дезинфицирующего средства (рис. 2). Убедитесь, что вы вводите только чистые устройства. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

При необходимости слегка смажьте удерживающий бортик устройства небольшим количеством водорастворимой смазки. Следующие водорастворимые смазывающие вещества рекомендуются для использования с Provox LaryButton:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только водорастворимые смазочные материалы. Смазочные материалы на масляной основе (например, вазелин) могут ослабить, повредить или разрушить продукт и не должны никогда использоваться.

Убедитесь, что вы не смазывали HME Holder, HME Cassette или любой аксессуар, который удерживается устройством Provox LaryButton, так как это может привести к случайному разъединению.

2.2 Инструкция по эксплуатации

Вставка (рис. 3)

Альтернатива За:

1. Согните удерживающий бортик пальцами (рис. 3) и удерживайте его плотно сложенным.

2. Вставьте удерживающий бортик в стому и высвободите его (рис. а-1 и а-2).

Альтернатива 3б:

1. Согните удерживающий бортик пальцами (рис. 3).
2. Используйте тупой пинцет или запираемый тупой кровоостанавливающий зажим изнутри, чтобы сохранить его в сложенном виде (рис. б-1 и б-2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ проталкивайте кончик кровоостанавливающего зажима или пинцета через Provox LaryButton (рис. б-2). Если кончик инструмента будет выступать из «кнопки» во время введения, ткань трахеи может быть травмирована и/или голосовой протез может смещаться, и впоследствии он может быть аспирирован или проглощен.

3. Вставьте удерживающий бортик в стому (рис. б-3).
4. Освободите пинцет для разворачивания кнопки (рис. б-4).

Проверьте правильность прилегания, слегка потянув и/или вращая кнопку.

Аккуратно вставьте компонент Provox HME System (системы тепло- и влагообмена Provox) в HME Holder.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые пациенты могут испытывать более выраженный кашель после установки LaryButton и при прикосновении к устройству во время речи. Эти явления обычно уменьшаются, когда пользователь привыкает к устройству. Если возникает дискомфорт, LaryButton должен быть удален.

Удаление устройства

1. Удерживайте Provox LaryButton на месте и осторожно удалите Provox HME System из HME Holder (рис. 4а).
2. Возьмите Provox LaryButton и осторожно поверните его (около половины оборота), чтобы позволить воротнику

для удержания сжаться, тем самым уменьшая его ширину (рис. 4b).

3. Удалите устройство, осторожно наклоняя его из стомы (рис. 4c). Кроме того, устройство может быть удалено нажатием пальцем на трубку с одной стороны и наклоном устройства наружу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедуры вставки или удаления могут иногда вызывать некоторое небольшое кровотечение, раздражение или кашель. Сообщите своему врачу-консультанту, если кровотечение продолжается.

2.3 Очистка и дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда вынимайте устройство из стомы перед очисткой.

Никогда **НЕ** пытайтесь очистить устройство, когда оно находится внутри стомы, так как это может стать причиной травмирования.

Очищайте Provox LaryButton после каждого использования, или по крайней мере ежедневно, используя Provox TubeBrush (рис. 5a-5g).

Для очищения и промывания устройства не используйте какую-либо воду, кроме питьевой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте осторожны, чтобы не обжечь палец при очистке теплой водой.

Дезинфицируйте изделие Provox LaryButton по крайней мере 1 раз в день (рис. 5e) при помощи одного из следующих методов:

- 70% р-р этилового спирта в течение 10 минут;
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут;
- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ используйте устройство, пока оно полностью не высохнет (рис. 5f). Вдыхание дезинфицирующих паров может привести к сильному кашлю и раздражению дыхательных путей.

Если изделие Provox LaryButton выглядит грязным или было высушено на воздухе в месте с риском загрязнения изделия, перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать. Риск загрязнения может существовать, если изделие упало на пол, было в контакте с домашним животным, использовалось человеком с респираторной инфекцией или попало в другой очаг сильного загрязнения.

Во время госпитализации важно очищать и дезинфицировать Provox LaryButton как после, так и до использования, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ очищайте и не дезинфицируйте изделие другими методами, так как это может привести к повреждению изделия и травмам.

2.4 Рекомендации по хранению

Когда устройство не используется, мойте и дезинфицируйте его, как описано выше, а затем храните Provox LaryButton в чистом и сухом контейнере при комнатной температуре. Берегите от прямых солнечных лучей.

2.5 Срок службы устройства

Provox LaryButton может быть использован в течение максимального периода времени 6 месяцев. Если устройство имеет признаки повреждения, оно должно быть заменено раньше.

2.6 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

2.7 Аксессуары

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только оригинальные компоненты. Другие аксессуары могут привести к повреждению продукта и/или его неправильному функционированию.

Некоторые из устройств, которые можно крепить с помощью Provox LaryButton, включают:

- Provox HME Cassettes (кассеты для тепло- и влагообменника Provox).
- Provox FreeHands HME для разговора без ручной окклюзии стомы.
- Provox ShowerAid, который может помочь предотвратить попадание воды в LaryButton во время купания в душе.

При необходимости Provox TubeHolder или Provox LaryClips могут быть использованы для дополнительной поддержки для предотвращения выпадения Provox LaryButton из стомы.

3. Поиск и устранение неисправностей

Кровотечение из стомы

Прекратите использование устройства. После заживления трахеостомы попробуйте постепенно увеличивать продолжительность использования устройства. Если даже короткие периоды использования вызывают кровотечение или если кровотечение продолжается после извлечения устройства, не используйте его и обратитесь к врачу.

Быстрое уменьшение площади стомы

Если вы носите Provox LaryButton из-за быстрого стенозирования трахеостомы, обсудите с вашим врачом возможность использования двух устройств (такого же размера). Это позволит вам удалить Provox LaryButton из стомы и заменить его сразу на чистый. Впоследствии может быть выполнена очистка удаленного устройства.

Стома увеличивается во время использования

Если ваша трахеостома увеличивается после использования устройства в течение нескольких часов, обратитесь к врачу насчет возможности использования двух устройств (один меньшего и один большего диаметра). Это позволит вам использовать больший размер, когда трахеостома расширяется, и меньший размер, чтобы позволить трахеостоме сокращаться. Может быть необходимым прекратить использование кнопки в течение ночи, чтобы трахеостома могла сократиться. В этом случае обсудите альтернативные варианты для крепления HME Cassette с вашим врачом, так чтобы вы могли продолжать использование HME Cassette в ночное время.

4. Дополнительная информация

4.1 Исследование совместимости с МРТ

Безопасный для МРТ: Это устройство не содержит никаких металлических элементов и не несет риска взаимодействия с полем МРТ.

4.2 Справочная информация для пользователя

Контактную информацию для получения дополнительной помощи или информации см. на обратной странице обложки настоящей инструкции по применению.

1. 記載情報

1.1 使用適応症

Provox LaryButton (プロヴォックスラリボタン) は喉頭全摘出術後の音声および肺リハビリテーション用に使用されるProvox HME System (プロヴォックスHMEシステム) 製品のための自立型ホルダーです。

気管狭窄のおそれのある患者さまには、気管孔を維持し呼吸を確保するため使用されます。

プロヴォックスラリボタンは一人の患者のみに利用することを目的としています。

1.2 警告

プロヴォックスラリボタンは以下の患者さまへの使用を想定していません。

- ・機械的人工呼吸を行っている方
- ・気管孔の組織に損傷のある方

1.3 製品説明

プロヴォックスラリボタンは、医療用シリコーンゴムで作られた自立型気管孔用力ニューレです。本機器の目的は、プロヴォックスラリボタンと気管孔との間に快適で完璧なフィット性を作り出すと共に、プロヴォックスHMEシステム製品を取り付けることです。本機器は、個包装で非滅菌のすぐに使用できる状態で供給されます。

プロヴォックスラリボタンは以下の部品で構成されています(図1) :

- a) 保持カラー
- b) シャフト

- c) シールド(円錐形)
- d) HMEおよびアクセサリー ホルダー
- e) ウイング

1.4 禁忌

- ・ 必ず適切なサイズのプロヴォックスラリボタンを使用してください。プロヴォックスラリボタンの幅が広すぎたり長すぎると、組織損傷や刺激を引き起こす可能性があります。また、長すぎると、ボイスプロテーゼやXtraFlange(エクストラフランジ)のずれを引き起こす可能性もあります。さらに、プロヴォックスラリボタンが長すぎると、HME Cassette(HMEカセット)の装着や取り外し、および発声時にHMEカセットを押すことによりボイスプロテーゼに)圧力がかかることがあります。
- ・ HME Holder(ホルダー部分)が患者さまの気管孔のサイズに対して十分な大きさであることを必ず確認してください。本製品を気管の奥に押し込み過ぎると、呼吸を妨げることがあります。
- ・ ウイングを切断したり、他の方法でプロヴォックスラリボタンを機械的に改造しないでください。製品の外径や機械的安定性に影響を与えます。これによりラリボタンが気管の奥に入り、呼吸が妨げられる恐れがあります。改造されたラリボタンは、炎症や出血の原因にもなることもあります。
- ・ 開窓術によりボイスプロテーゼまたはエクストラフランジがずれる可能性があるため、ラリボタンを開窓しないでください。
- ・ プロヴォックスラリボタンを患者さま間で再使用しないでください。本機器は一人の患者のみに利用することを目的としています。患者さま間での再使用は交差汚染を引き起こす可能性があります。
- ・ プロヴォックスラリボタンの装着および取り外しは、下記の使用方法に従って行ってください。

装着中に力を加えたり、プロヴォックスラリボタンのHMEカセット保持部を折り畳まないでください。本製品を気管の奥に押し込み過ぎると、呼吸を妨げことがあります。また、装着中に力を加えると、出血を起こすことがあります。

- 止血鉗子や鉗子を使用する際には、先端がプロヴォックスラリボタンが貫通しないように留意してください（図b-2）。装着中に機器の先端がボタンから突出していると、気管組織を損傷したり、ボイスプロテーゼがずれて、誤嚥や誤飲をきたす可能性があります。
- 患者さまが潤滑ジェルの成分に対するアレルギーがある場合は、その潤滑ジェルを使用しないでください。
- 洗浄前には、必ず本機器を気管孔から取り外してください。いかなる場合も、気管孔内にある状態で本機器を洗浄しないでください。組織損傷およびボイスプロテーゼのずれを起こす可能性があります。
- 患者さまが本機器の使用法について訓練を受けていること、および医師の監視がなくても「取扱説明書」を理解し、常に実践できることを確認してください。

1.5 使用上の注意

- 汚い、または汚染しているプロヴォックスラリボタンを使用しないでください。本機器は下記の洗浄および消毒方法に従って洗浄・消毒してください。
- 有鉤または鋭利な機器は、ラリボタンを損傷し、組織損傷を引き起こす可能性があるため、装着時のどの時点でも使用しないでください。
- 損傷した機器は、破片の誤嚥や肉芽組織の形成を引き起こすことがあるため、使用しないでください。
- 水溶性潤滑剤のみを使用してください。油性潤滑剤（例えば、ワセリン）は、本製品を脆弱化、損傷、破壊することがあるため、絶対に使用しないでください。
- 放射線療法中は気管孔組織を注意深く観察し、気管孔

に炎症が生じたり出血し始めた場合は本機器使用を中止してください。

- ・出血性疾患の患者または抗凝固薬を使用している患者で出血が再発した場合は、本機器を使用しないでください。
- ・気管孔内に肉芽組織が形成された場合は、本機器の使用を中止してください。

2. 使用方法

2.1 準備

正しいサイズの選択

直径:密着させ、しっかりと固定させるためには、ラリボタンの保持カラー径を気管孔入口の直径よりも大きくする必要があります。手を使わない発声では、このことが特に重要です。定規で気管孔（最大径）のサイズを測定し、それに応じてプロヴォックスラリボタンのサイズを決定します。特異な形状の気管孔では、密着させることが困難な場合があります。小さすぎる径を選択すると十分に密着しないため、本機器の脱落や発声時の空気漏れを起こすことがあります。幅の広すぎるラリボタンを選択すると、気管孔の刺激や損傷を生じることがあります。

長さ:ほとんどの場合、プロヴォックスラリボタンの保持カラーが気管孔開口部の真後ろにピッタリとはめ込まれる短めのサイズが、正しいサイズです。しかし、短すぎると気管孔から脱落することがあります。

患者さまに処方すべきラリボタンのサイズ選択には、プロヴォックスラリボタンサイザーキットが役立ちます。サイザーキットには、市販のプロヴォックスラリボタンのサンプルが同梱されています。

注意:装着時はラリボタンがヴォボイスプロテーゼの気管側フランジにあたらないよう常に確認してください。

プロヴォックスラリボタンは気管孔のふちに「リップ」と呼ばれる盛り上がりがあるユーザーさまに最適です。

装着の準備

最初に使用する前に、正しいサイズであることおよび包装が破損していたり開封されていないことを確認してください。これらが確認されなかった場合は使用しないでください。

気管孔部分に触れる前、またはプロヴォックスラリボタンやアクセサリーを取り扱う前には、必ず手を十分に洗って乾燥させてください。

鏡と気管孔を照らすのに十分な光源を用意します。

使用前（すなわち装着前）には毎回必ずプロヴォックスラリボタンを慎重に点検し、損傷していないこと、および裂け目、亀裂、表面の硬化の兆候がないことを確認してください。何らかの損傷が認められた場合は、その製品を使用せずに代替品を入手してください。

装着前に本機器を飲料水ですすぎ、残留消毒薬を除去します（図2）必ず汚染されていない機器のみを装着してください。病院内では、飲料水ではなく滅菌水を使用するようしてください。

必要な場合は、本機器の保持カラーを水溶性潤滑剤で軽く滑らかにします。プロヴォックスラリボタンでの使用には、以下の水溶性潤滑剤を推奨します。

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine® / (リドカイン)

注意：水溶性潤滑剤のみを使用してください。油性潤滑剤（例えば、ワセリン）は、本製品を脆弱化、損傷、破壊することがあるため、絶対に使用しないでください。

HMEホルダー、HME カセット、プロヴォックスラリボタンで支えて使用する他のアクセサリーに潤滑剤を塗ると、偶発的に外れることがあるため、絶対に使用しないでください。

2.2 着脱方法

挿入(図3)

装着方法3a

1. 指で保持カラーを折り畳み(図3)、しっかりと折り畳んだ状態でつかみます。
2. 保持カラーを気管孔に挿入して手を離します(図a-1およびa-2)。

装着方法3b

1. 指で保持カラーを折り畳みます(図3)。
2. 内側から鈍鉗子または鈍止血鉗子を使用して折り畳んだ状態を維持します(図b-1およびb-2)。
注意:止血鉗子や鉗子の先端がプロヴォックスラリボタンを貫通しないように留意しながら押してください(図b-2)。装着中に機器の先端がボタンから突出していると、気管組織を損傷したり、ボイスプロテーゼがずれて、誤嚥や誤飲をきたす可能性があります。
3. 気管孔に保持カラーを挿入します(図b-3)。
4. 鉗子を放して、折り畳んだラリボタンを開きます(図b-4)。

ラリボタンを軽く引っ張ったり回したりして、正しくはめ込まれていることを確認します。

プロヴォックスHMEシステム製品をHMEホルダーにゆっくりとはめ込みます。

注:患者さまによっては、ラリボタン装着後および発声の際に本機器に指で触れた時に、咳が出ることがあります。これは通常、ユーザが機器に慣れると減少します。不快感が生じる場合は、ラリボタンを取り外してください。

機器の取り外し

1. プロヴォックスラリボタンを動かないよう押さえながら、プロヴォックスHMEシステム製品をHMEホルダーからゆっくりと抜去します(図4a)。

2. プロヴォックスラリボタンをつかんでゆっくりと回し（約1/2回転）、保持カラーが折り畳まれ、それによって幅が狭くなるようにします（図4b）。
3. 機器をゆっくりと傾けながら、気管孔から取り外します（図4c）。あるいは、一方から指でシャフトを押し、機器を外側に傾けて取り外すこともできます。

注：装着または取り外しによって軽い出血、炎症、咳が起きることがあります。出血が持続する場合は担当医に知らせてください。

2.3 洗浄および消毒

注意：洗浄前には必ず気管孔から本機器を取り外してください。

いかなる場合も、気管孔内にある状態で本機器を洗浄しないでください。外相を負う可能性があります。

使用後毎回、または少なくとも1日1回は、Provox TubeBrush（プロヴォックスチューブブラシ）でプロヴォックスラリボタンを洗浄してください（図5a～5g）。

機器の洗浄およびすすぎに飲料水以外の水を使用しないでください。

注意：お湯を使って洗浄する場合は指をやけどしないように注意してください

プロヴォックスラリボタンは少なくとも1日1回、次の方法（図5e）のいずれかで消毒をしてください。

- 70%エタノールに10分間浸す
- 70%イソプロピルアルコールに10分間浸す
- 3%過酸化水素に60分間浸す

注意：本機器は完全に乾燥するまで使用しないでください（図5f）。消毒薬のガスを吸い込むと、ひどい咳および気道の炎症を引き起こす可能性があります。

プロヴォックスラリボタンが汚れている場合、あるいは汚

染の危険性がある場所で空気乾燥させた場合、器具を洗浄および消毒してから使用するようにしてください。次のようなケースでは機器の汚染の可能性があります：床に落とした；ペットが聞きに触れた；呼吸器感染を起こした人と接触した；その他のひどく汚れた物と接触した。

入院中は感染と機器の汚染の危険性が高まるため、プロヴォックスラリボタンの使用後に洗浄および消毒し、使用前にもう一度洗浄と消毒を行うことが重要です。病院内での洗浄および洗い流しには、飲料水ではなく滅菌水を使用するようしてください。

注意：指定以外の方法で洗浄および消毒を行わないでください。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、機器を損傷し、患者さまに傷害を与えることがあります。

2.4 保管方法

プロヴォックスラリボタンを使用しない時は、上述のとおり洗浄および消毒したのち、清潔な乾燥した容器に入れ室温で保管してください。直射日光を避けてください。

2.5 使用期限

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

2.6 廃棄方法

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

2.7 アクセサリー

注意：純正の関連製品のみを使用してください。その他のアクセサリーを使用すると、製品の損傷や不具合を起こすことがあります。

プロヴォックスラリボタンと合わせて使用できる製品には以下のものがあります。

- ・プロヴォックスHMEカセット(熱および水分交換器)
- ・指で気管孔を閉鎖することなく発声するためのProvox FreeHands HME(プロヴォックスフリーハンズHME)
- ・シャワー中のラリボタンへの水の浸入防止に役立つ Provox ShowerAid(プロヴォックスシャワーエイド)

気管孔からのプロヴォックスラリボタンの落下を防止するためにさらに補助が必要な場合は、Provox TubeHolder(プロヴォックスチューブホルダー) またはProvox LaryClip(プロヴォックスラリクリップ) を使用することができます。

3. トラブルシューティング

気管孔の出血

本機器の使用を中止してください。気管孔が治癒した後、機器を使用する時間を徐々に延長するようにします。短時間の使用でも出血が起こる場合、または機器を取り外した後も出血が続く場合は、使用を中止して担当医の診察を受けてください。

気管孔の急速な狭窄

気管孔の狭窄防止のためにプロヴォックスラリボタンを装着する場合、(同じサイズの) 機器を2個所持することができるかどうか、担当医とよく相談してください。これにより、気管孔からプロヴォックスラリボタンを取り外して直ちに清潔なものと交換することができます。取り外した機器の洗浄は、その後に行うことができます。

使用中の気管孔拡大

本機器を使用後数時間で気管孔が拡大する場合、機器を2個(1つは小さい径のもの、もう1つはそれよりも大きい径のもの)を使用できるかどうかを担当医に聞いてください。これにより、気管孔が拡大した時には大きいサイズを使用し、気管孔を収縮させるために小さいサイズを使用することができます。夜間は、気管孔が縮小するように、ラリボタ

ンの使用中止する必要がある場合があります。その場合、夜間にもHMEカセットの使用を継続できるように、HMEカセットを取り付けるための代替オプションについて、担当医に相談してください。

4. 追加

4.1 MRI検査との適合性

MRIに対しての安全性：本機器には金属元素が全く含まれていないため、MRIフィールドと相互作用する可能性はありません。

4.2 ユーザ支援情報

さらなるサポートまたは情報については、本取扱説明書の裏表示に記載の連絡先情報を参照してください。

1. 서술 정보

1.1 용도

Provox LaryButton은 후두전절제술 후 성대 및 폐 재활에 사용하도록 고안된 Provox HME System의 장치를 위한 자가 보전 훌더입니다.

또한, 기관창이 수축된 환자에서 호흡이 가능하도록 기관창을 유지하는 데에도 사용됩니다.

Provox LaryButton은 한 환자에게만 사용하기 위한 용도입니다.

1.2 금기 사항

Provox LaryButton은 다음과 같은 환자가 사용해서는 안 됩니다.

- 어떤 형태든 기계적 환기를 사용하고 있는 환자.
- 기관창 조직이 손상된 환자.

1.3 장치 설명

Provox LaryButton은 의료 등급 실리콘 고무로 제작된 자가 보전 기관창 버튼입니다. 이 장치의 목적은 Provox LaryButton이 기관창에 편안하게 밀착되는 동시에 Provox HME System의 장치에 부착되도록 하는 데 있습니다. 이 장치는 낱개 포장되며 비멸균 상태로 즉시 사용할 수 있도록 공급됩니다.

Provox LaryButton을 구성하는 부품은 다음과 같습니다 (그림 1):

- a) 유지 깃
- b) 샤프트
- c) 덮개(원뿔형)
- d) HME 및 부속품 훌더
- e) 낱개

1.4 경고

- 항상 적절한 크기의 Provox LaryButton을 사용하십시오. Provox LaryButton이 너무 넓거나 너무 길면 조직 손상 또는 자극이 발생할 수 있습니다. Provox LaryButton이 너무 길면 인공 성대 또는 XtraFlange의 이탈을 유발할 수도 있습니다. 또한, Provox LaryButton이 너무 길면 HME Cassette(카세트)를 삽입하거나 제거할 때는 물론, 말하기 위해 HME Cassette(카세트)를 누를 때에도 인공 성대에 압력이 가해질 수 있습니다.
- 항상 HME Holder(홀더) 부품이 환자의 기문 크기와 비교하여 충분히 큰지 확인하십시오. 제품을 기관으로 너무 깊숙이 밀어 넣으면 호흡을 방해할 수 있습니다.
- 제품의 외경 및/또는 기계적 안정성이 변화될 수 있으므로 날개를 자르거나 다른 방식으로 LaryButton을 물리적으로 변형하지 마십시오. 그러면 LaryButton이 기관으로 밀려 들어가서 호흡을 방해하는 결과를 가져올 수 있습니다. 변형된 LaryButton은 자극 및/또는 출혈을 일으킬 수도 있습니다.
- LaryButton을 천공하지 마십시오. 천공은 인공 성대 또는 XtraFlange의 이탈을 유발할 수 있습니다.
- Provox LaryButton을 다른 환자에게 재사용하지 마십시오. 이 장치는 한 환자에게만 사용하기 위한 용도입니다. 다른 환자에게 재사용할 경우 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- Provox LaryButton을 삽입하고 제거할 때에는 항상 아래 지침을 따르십시오.
삽입 시 HME Cassette(카세트)를 고정하는 LaryButton의 부품에 힘을 가하거나 접지 마십시오. 제품을 기관으로 너무 깊숙이 밀어 넣으면 호흡을 방해할 수 있으며, 삽입 시 힘을 가하면 출혈이 발생할 수 있습니다.
- 지혈기 또는 겹자를 사용하는 경우 지혈기 또는 겹자의

끝을 Provox LaryButton에 관통시키지 마십시오(그림 b-2). 삽입 중에 기구 끝이 버튼에서 돌출될 경우, 기관 조직이 손상을 입을 수 있고/또는 인공 성대가 이탈하여 이후 흡인되거나 삼켜질 수 있습니다.

- 환자에게 다음 물질에 관련된 알레르기가 있을 경우 윤활용 젤을 사용하지 마십시오.
- 세척 전에 기문에서 항상 장치를 분리하십시오. 장치가 기문 내에 있는 상태에서는 언제든 장치를 세척하지 마십시오. 조직 손상 및 인공 성대 이탈이 발생할 수 있습니다.
- 환자가 장치 사용에 관한 교육을 받았는지, 사용 지침을 이해할 수 있는지, 임상의사의 감독 없이도 사용 지침을 일관되게 따를 수 있는지 확인하십시오.

1.5 주의 사항

- 더럽거나 오염된 Provox LaryButton은 사용하지 마십시오. 아래의 세척 및 소독 지침에 따라 장치를 세척하고 소독하십시오.
- 삽입 중에는 언제든 톱니가 있거나 날카로운 기구를 사용하지 마십시오. LaryButton을 손상시키거나 조직 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 작은 부품이 흡인되거나 육아 조직이 형성될 수 있습니다.
- 수용성 윤활제만 사용하십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 제품을 약화시키거나 손상시키거나 파괴할 수 있으므로 언제든 사용을 금해야 합니다.
- 방사선요법 중에 기관창 조직을 주의 깊게 모니터링하여 기문이 자극을 받거나 출혈이 시작될 경우 장치 사용을 중단하십시오.
- 출혈성 질환이 있거나 항응고제를 사용 중인 환자는 장치로 인해 출혈이 재발할 경우 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- 육아 조직이 기관창 내에 형성될 경우 장치 사용을 중단하십시오.

2. 사용 지침

2.1 준비

올바른 크기 선택

직경: 잘 밀착되고 유지되도록 하려면 LaryButton의 유지 깃의 직경이 기관창 입구의 직경보다 커야 합니다. 이는 손을 대지 않고 말하기 위해 특히 중요합니다. 자로 기관창의 크기(최대 직경)를 측정하고 그에 맞는 Provox LaryButton 을 끼우십시오. 형태가 불규칙한 기관창에서는 제대로 밀착시키기가 어려울 수 있습니다. 직경이 너무 작은 장치를 선택하면 너무 헐거워져서 장치가 빠지거나 말하는 중에 공기가 샐 수 있습니다. 너무 넓은 LaryButton을 선택하면 기관창이 자극을 받거나 손상될 수 있습니다.

길이: 대부분의 경우 Provox LaryButton의 유지 깃이 기관창 가장자리의 바로 뒤에 맞춰지는 더 짧은 크기를 선택하면 잘 맞습니다. 그러나, 장치가 너무 짧으면 기관창에서 빠질 수 있습니다.

임상의사는 환자에게 처방할 LaryButton의 크기를 선택하는 데 도움을 받기 위해 Provox LaryButton Sizer Kit(크기 측정기 키트)를 사용할 수 있습니다. 크기 측정기 키트에는 시판되는 Provox LaryButton의 샘플("Sizer")이 들어 있습니다.

주의: 장착 중에는 항상 LaryButton이 인공 성대의 기관 플랜지에 닿지 않도록 하십시오.

환자에게 기관창 둘레에 고르게 위치한 이른바 “기관창 입술”이 있는 경우 Provox LaryButton이 잘 맞고 제 성능을 발휘할 수 있습니다.

삽입 준비

처음 사용하기 전에 올바른 크기를 선택했는지, 포장이 손상되었거나 개봉되지는 않았는지 확인합니다. 제대로 되어 있지 않으면 사용하지 마십시오.

장치를 기문 부위에 설치하거나 Provox LaryButton 및/ 또는 부속품을 취급하기 전에 손을 철저히 씻고 건조시킵니다.

거울과 충분한 조명을 사용하여 기문을 비춥니다.

매번 사용 전(즉, 삽입 전)에 Provox LaryButton을 주의 깊게 검사하여 손상되지 않았는지, 파열, 균열, 박피의 징후가 없는지 확인합니다. 손상이 발견될 경우 제품을 사용하지 말고 교체품을 사용하십시오.

삽입 전에 식수로 장치를 헹구어 일체의 소독제 잔류물을 제거합니다(그림 2). 깨끗한 장치만 삽입하도록 하십시오. 병원 환경에서는 식수가 아닌 멸균수를 사용하는 것이 더 좋습니다.

필요할 경우, 약간의 수용성 윤활제로 장치의 유지 깃을 가볍게 윤활합니다. Provox LaryButton에 사용이 권장되는 수용성 윤활제는 다음과 같습니다:

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

주의: 수용성 윤활제만 사용하십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 제품을 약화시키거나 손상시키거나 파괴할 수 있으므로 언제든 사용을 금해야 합니다.

HME Holder(홀더), HME Cassette(카세트), 또는 Provox LaryButton에 의해 고정되는 일체의 부속품은 예기치 않게 분리될 수 있으므로 윤활하지 마십시오.

2.2 작동 지침

삽입(그림 3):

옵션 3a:

1. 손가락으로 유지 깃을 접고(그림 3) 그 상태로 단단히 잡습니다.
2. 유지 깃을 기문에 넣고 유지 깃을 놓습니다(그림 a-1 및 a-2).

옵션 3b:

1. 손가락으로 유지 깃을 접습니다(그림 3).
 2. 뭉툭한 겸자 또는 뭉툭한 잠금형 지혈기를 사용하여 안쪽에서 유지 깃이 접힌 상태로 집습니다(그림 b-1 및 b-2).
- 주의:** 지혈기 또는 겸자의 끝을 Provox LaryButton에 관통시키지 마십시오(그림 b-2). 삽입 중에 기구 끝이 버튼에서 돌출될 경우, 기관 조직이 손상을 입을 수 있고/또는 인공 성대가 이탈하여 이후 흡인되거나 삼켜질 수 있습니다.
3. 유지 깃을 기문에 삽입합니다(그림 b-3).
 4. 겸자를 놓아 버튼을 펼칩니다(그림 b-4).

버튼을 살짝 당기고/당기거나 돌려서 잘 맞는지 확인합니다. Provox HME System 구성요소를 HME Holder(홀더)에 부드럽게 삽입합니다.

참고: 일부 환자는 LaryButton 삽입 후 말하기 위해 장치를 만질 때 기침이 더 많이 발생할 수 있습니다. 일반적으로 이러한 현상은 사용자가 장치에 익숙해지면 줄어듭니다. 불편이 발생할 경우, LaryButton을 제거해야 합니다.

장치 제거

1. Provox LaryButton을 제자리에 고정시킨 상태에서 Provox HME System 구성요소를 HME Holder(홀더)에서 부드럽게 제거합니다(그림 4a).
2. Provox LaryButton을 붙잡고 부드럽게 돌리면서(약 반 바퀴) 유지 깃을 접어 너비가 좁아지도록 합니다(그림 4b).
3. 장치를 살짝 기울여 기문에서 빼냅니다(그림 4c). 또는, 손가락으로 샤프트를 한 방향으로 밀고 바깥쪽으로 기울여서 장치를 제거할 수도 있습니다.

참고: 삽입 및 제거 절차는 때때로 약간의 가벼운 출혈, 자국 또는 기침을 유발할 수 있습니다. 출혈이 지속될 경우, 담당 임상의사에게 알리십시오.

2.3 세척 및 소독

주의: 세척 전에 기문에서 항상 장치를 분리하십시오.

장치가 기문 내에 있는 상태에서는 부상을 입을 수 있으므로 장치를 세척하지 마십시오.

매번 사용 후 또는 최소한 하루에 한 번 Provox TubeBrush(튜브 솔)로 Provox LaryButton을 세척하십시오(그림 5a-5g).

장치를 세척하고 헹구기 위해 식수 외에 다른 물을 사용하지 마십시오.

주의: 세척용 온수에 손가락이 화상을 입지 않도록 주의하십시오.

Provox LaryButton은 다음 방법 중 하나를 사용하여 최소한 하루에 한 번 소독하십시오(그림 5e).

- 에탄올 70%로 10분간
- 이소프로필알코올 70%로 10분간
- 과산화수소 3%로 60분간

주의: 완전히 마르기 전에는 장치를 사용하지 마십시오(그림 5f). 소독제 증기를 흡입하면 심한 기침과 기도 자극이 발생할 수 있습니다.

Provox LaryButton이 더러워 보이거나 오염 위험이 있는 곳에서 건조된 경우에는 사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다. 장치가 바닥에 떨어졌거나 애완동물, 호흡기 감염증에 걸린 사람 또는 기타 오염물에 닿은 경우에는 오염 위험이 있을 수 있습니다.

입원 중에는 감염 및 장치 오염의 위험이 증가하기 때문에 사용 직후는 물론, 사용 전에도 Provox LaryButton을 세척 및 소독하는 것이 중요합니다. 병원에서는 세척하고 헹굴 때 식수가 아닌 멸균수를 사용하는 것이 더 좋습니다.

주의: 제품 손상 및 환자 부상을 야기할 수 있으므로 위에 나와 있지 않은 다른 방법으로 세척 또는 소독하지 마십시오.

2.4 보관 지침

장치를 사용하지 않을 때에는 위의 설명대로 세척 및 소독한 후 Provox LaryButton을 깨끗하고 건조한 용기에 넣어 실온에서 보관하십시오. 직사광선을 피하여 보관하십시오.

2.5 장치 수명

Provox LaryButton은 최대 6개월 동안 사용할 수 있습니다. 장치에 손상의 징후가 있는 경우 조기에 교체해야 합니다.

2.6 폐기

사용한 의료 기기를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험물질에 관한 의료 기준과 국가 요건을 따르십시오.

2.7 부속품

주의: 부속품은 정품만 사용하십시오. 다른 부속품은 제품 손상 및/또는 오작동을 일으킬 수 있습니다.

Provox LaryButton을 사용하여 고정할 수 있는 장치는 다음과 같습니다.

- Provox HME Cassette(카세트) (열 습도 교환기).
- Provox FreeHands HME(손으로 기문을 막지 않고 말할 수 있는 장치).
- Provox ShowerAid(샤워 보조기구) (샤워 시 LaryButton에 물이 들어가지 않도록 막는 장치).

필요 시 Provox LaryButton이 기문에서 빠지지 않도록 추가로 지지하기 위해 Provox TubeHolder(튜브 홀더) 또는 Provox LaryClip을 사용할 수 있습니다.

3. 문제 해결 정보

기문의 출혈

장치 사용을 중단하십시오. 기관창이 치유된 후 장치 사용 시간을 점진적으로 늘려 보십시오. 단시간만 사용해도 출혈이 발생하거나 장치 제거 후 출혈이 지속될 경우, 사용을 중지하고 담당 임상의사와 상의하십시오.

기문의 급속한 수축

기관창의 급속한 수축 때문에 Provox LaryButton을 착용하고 있는 경우, 동일한 크기의 장치 두 개를 사용할 수 있는지 담당 임상의사와 상의하십시오. 그러면 기문에서 Provox LaryButton을 제거하고 즉시 깨끗한 다른 장치로 교체할 수 있습니다. 그런 다음 제거한 장치를 세척할 수 있습니다.

사용 중 기문 확대

몇 시간 동안 장치 사용 후 기관창이 넓어질 경우, 두 개의 장치(직경이 더 작은 것 하나와 더 큰 것 하나)를 사용할 수 있는지 담당 임상의사에게 문의하십시오. 그러면 기관창이 넓어졌을 때에는 더 큰 크기를 사용하고, 기관창이 수축되도록 하려면 더 작은 크기를 사용할 수 있습니다. 야간에는 기관창이 수축할 수 있도록 버튼 사용을 중단해야 할 수 있습니다. 그러한 경우, 야간에도 HME Cassette(카세트)를 계속 사용할 수 있도록 HME Cassette(카세트)를 부착할 다른 방법을 담당 임상의사와 상의하십시오.

4. 추가 정보

4.1 MRI 검사 호환성

MR-안전: 본 장치는 금속 요소를 포함하고 있지 않으므로 MRI 장과 상호작용할 가능성이 없습니다.

4.2 사용자 지원 정보

추가적인 도움이나 정보를 얻으려면 본 사용 지침의 뒷면 커버에 나와 있는 연락처 정보를 참조하십시오.

1. 說明資訊

1.1 預定用途

Provox LaryButton 是 Provox HME System 中裝置的自我固定式固定器。該系統用於全喉切除術後的發聲和肺部復健。

針對出現氣切造口收縮症狀的病患，也可用於造口保持開通以便呼吸。

Provox LaryButton 只供單一患者使用。

1.2 禁忌症

Provox LaryButton 不適合具有下列情況的患者使用：

- 採用任何形式的機械通氣；
- 氣切造口組織受損。

1.3 裝置說明

Provox LaryButton 是自我固定式醫療級矽膠氣切造口鈕。本裝置的目的是讓 Provox LaryButton 和氣切造口之間舒適且緊密附著，同時為 Provox HME System 中的裝置提供附著處。裝置採用單一包裝的無菌方式運送，並可立即使用。

Provox LaryButton 的各個組件為（圖 1）：

- a) 固定軸環
- b) 軸桿
- c) 護罩（錐形）
- d) HME 和配件固定器
- e) 翼片

1.4 警告

- 務必使用尺寸適當的 Provox LaryButton。如果 Provox LaryButton 過寬或過長，則可能引起組織損壞或發炎。如果過長，也可能導致人工發聲瓣或 XtraFlange 移位。此外，如果 Provox LaryButton 過長，置入或取出 HME Cassette 以及按壓 HME Cassette 可能會對人工發聲瓣造成壓力。
- 務必確保 HME 固定器部分比患者的造口大小更大。如果產品置入氣切過深，可能會阻礙呼吸。
- 切勿**剪斷翼片，或以機械修改 Provox LaryButton，以免改變產品的外徑和 / 或機械穩定度。這可能會導致 LaryButton 置入氣切過深而阻礙呼吸。修改過後的 LaryButton 也可能造成發炎和 / 或出血。
- 切勿**將 LaryButton 穿孔，以免孔洞導致人工發聲瓣或 XtraFlange 移位。
- 切勿**在不同病患身上重複使用 Provox LaryButton。此裝置僅適用於單一病患。在患者身上重複使用可能會導致交叉感染。
- 請務必根據以下使用說明置入和移除 Provox LaryButton。

切勿強行用力或折疊 LaryButton 在置入時固定 HME Cassette 的部位。如果產品置入氣切過深，可能會阻礙呼吸，在置入過程中強行用力則可能造成出血。

- 切勿**將止血鉗或鉗具（若使用）尖端放入 Provox LaryButton（圖 b-2）。如果器械尖端在置入時穿刺出造口鈕，可能會損害氣切組織和 / 或可能造成人工發聲瓣破裂，進而導致吸入或吞下。
- 如果患者對潤滑凝膠過敏，**切勿**使用此類物質。
- 清洗器材前務必將其從造口中取出。當裝置在造口內時，**切勿**進行清洗，以免導致組織損壞和人工發聲瓣移位。

- 確保患者已接受操作裝置的訓練，能在無醫生監督下表達對《使用說明》的瞭解，且能持續遵循《使用說明》。

1.5 注意事項

- **切勿**使用不乾淨或被污染的 Provox LaryButton。按照以下的清洗和消毒說明對裝置進行清洗和消毒工作。
- **切勿**在置入時使用鋸齒或尖銳器械，以免損害 LaryButton 並造成組織損壞。
- **切勿**使用已損壞的裝置，否則會導致吸入脫落的小零件或導致肉芽組織產生。
- 僅使用水溶性潤滑劑。油基潤滑劑（例如凡士林）可能會削弱、損壞或毀壞產品，任何時候都不應使用。
- 在放射性治療過程中，要小心監控氣切造口組織。如果造口發炎或開始出血，請停止使用裝置。
- 針對有出血性病症或正在使用抗凝血劑的患者，如果裝置引起再次出血，則不應使用。
- 如果氣切造口產生肉芽組織，則停止使用裝置。

2. 使用說明

2.1 準備

選擇正確的尺寸

直徑：如要提供緊密附著和完善保護，LaryButton 的固定軸環直徑應超過氣切造口入口的直徑。這對免按說話特別重要。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 LaryButton。如果氣切造口形狀不規則，可能難以緊密附著。選擇直徑過小會導致接口鬆弛，裝置可能會掉出或說話時出現漏氣情形。選擇過寬的 LaryButton 則可能會刺激或損壞氣切造口。

長度：在大多數情況下，較小尺寸的 Provox LaryButton 固定軸環可以剛好貼合在氣切造口邊緣，提供正確的附著處。不過，如果裝置過短，則可能會掉出氣切造口。

醫生可使用 Provox LaryButton Sizer Kit (篩選器套件) 協助患者選擇尺寸。篩選器套件包括市面上有銷售的 Provox LaryButton 的樣本 (下稱「篩選器」)。

注意：在配合過程中，務必確保 LaryButton 不會觸及人工發聲瓣的氣管凸緣。

如果所謂的「氣切造口唇」能均勻貼附在患者在氣切造口周圍，就可讓 Provox LaryButton 達成完美配合和最佳效能。

為置入做準備

在首次使用前，檢查尺寸是否正確並檢查包裝是否受損或打開。否則不要使用。

雙手放置在造口區或手持 Provox LaryButton 和 / 或配件前，確保您的雙手完全潔淨並乾燥。

在充足的光線下，借助一面鏡子看清造口。

每次使用 Provox LaryButton 前 (即置入前)，務必對其進行仔細檢查，確保其未受損，未出現任何撕裂、裂縫或起皺跡象。如果您檢查到任何損壞，請不要使用產品，應更換。

在置入裝置前，先用飲用水對其進行清洗，藉此將消毒劑殘留物清理乾淨 (圖 2)。確保您只置入清潔的裝置。在醫院環境下，最好使用無菌水而非飲用水。

必要時，使用少量水溶性潤滑劑稍微滑潤一下裝置的固定軸環。建議對 Provox LaryButton 使用下列水溶性潤滑劑：

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(利多卡因)

注意：僅使用水溶性潤滑劑。油基潤滑劑（例如凡士林）可能會削弱、損壞或毀壞產品，任何時候都不應使用。

確保您不會潤滑 HME 固定器、HME Cassette 或由 Provox LaryButton 固定的任何配件，以免導致意外脫落。

2.2 操作說明

置入 (圖 3)：

替代方案 3a：

1. 用手指摺疊固定軸環（圖 3）並將摺起來的軸環穩固固定住。
2. 將固定軸環置入造口並放開（圖 a-1 和 a-2）。

替代方案 3b：

1. 用手指摺疊固定軸環（圖 3）。
2. 使用鈍頭鉗具或可鎖定的鈍頭止血鉗，伸進固定軸環內並將其從內摺疊起來（圖 b-1 和 b-2）。

注意：切勿將止血鉗或鉗具尖端放入 Provox LaryButton（圖 b-2）。如果器械尖端在置入時穿刺出造口鈕，可能會損害氣切組織和 / 或可能造成人工發聲瓣破裂，進而導致吸入或吞下。

3. 將固定軸環置入造口（圖 b-3）。
4. 鬆開鉗具，讓造口鈕展開（圖 b-4）。

稍微拉動和 / 或旋轉造口鈕，檢查位置是否適當。

輕輕將 Provox HME System 組件置入 HME 固定器。

備註：置入 LaryButton 後和說話時接觸到裝置時，部分患者可能咳嗽會變多。通常，此症狀在使用者適應此裝置後便會消失。如果不適症狀一直持續，則應該把 LaryButton 取出。

把裝置取出

1. 將 Provox LaryButton 保持定位，然後從 HME 固定器中取出 Provox HME System 組件（圖 4a）。
2. 抓住 Provox LaryButton 並輕輕旋轉（大約半圈），讓固定軸環稍微縮小，將其收合起來（圖 4b）。
3. 如要取出裝置，請將其傾斜並輕輕從造口移出（圖 4c）。或者，也可以用手指將軸桿往一個方向推，使裝置傾斜後即可取出。

備註：置入或取出程序偶爾可能導致輕度出血、刺激症狀或咳嗽。如果出血不止，請向您的醫生說明相關情況。

2.3 清洗和消毒

注意：清洗器材前，務必將其從造口中取出。

當裝置在造口內時，**切勿**進行清洗，否則可能會導致受傷。

請在每次使用 Provox LaryButton 後，或每天至少一次使用 Provox TubeBrush 進行清潔（圖 5a-5g）。

不要使用飲用水以外的其他任何水來清洗和沖洗裝置。

注意：注意**切勿**讓熱水燙傷手指。

每天至少一次使用下列方法之一對 Provox LaryButton 進行消毒（圖 5e）：

- 用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘
- 用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘
- 用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘

注意：在裝置完全乾燥以前**切勿**使用（圖 5f）。吸入消毒噴霧劑，可能導致嚴重咳嗽情形，並且刺激呼吸道。

如果 Provox LaryButton 外觀髒污或者局部有污染物風乾跡象，那麼，在使用 Provox LaryButton 之前，應先進行清洗和消毒。若裝置掉到地上，與寵物和呼吸道感染的病患接觸，或遭受任何其他東西汙染，就有風險。

在住院治療期間使用 Provox LaryButton 前後，都應對其進行清洗和消毒，因為被感染和受污染的風險較高。在醫院中，最好不要使用飲用水而使用無菌水進行清洗和沖洗。

注意：切勿採用上述方法以外的其他方法進行清洗和消毒，否則可能導致產品損壞或患者受傷。

2.4 儲存說明

在不使用裝置時，請按照上述方法對其進行清洗和消毒，然後在室溫下將 Provox LaryButton 存放在潔淨和乾燥的容器內。避免直接日照。

2.5 裝置使用壽命

Provox LaryButton 最多可以使用 6 個月。如果裝置出現任何損壞跡象，則應提前更換。

2.6 丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

2.7 配件

注意：請務必使用原有的零件。非原裝組件可能會導致產品損壞和 / 或失靈。

可與 Provox LaryButton 搭配使用的一些裝置如下：

- Provox HME Cassettes (熱度及濕度轉換器)
- Provox FreeHands HME，用於在不封閉人工造口的情況下說話。
- Provox ShowerAid，有助於在淋浴過程中防止水分進入 LaryButton。

必要時，Provox TubeHolder 或 Provox LaryClips 可用來提供額外的支撐，從而防止 Provox LaryButton 從造口中掉出。

3. 疑難排除資訊

造口出血

停止使用裝置。在氣切造口復原後，嘗試逐漸增加使用裝置的時間。如果在短時間內使用裝置仍會導致出血或者在取出裝置後一直出血，請停止使用並聯絡醫生。

造口快速收縮

如果您是因為氣切造口快速收縮而使用 Provox LaryButton，請與您的醫生意商量是否需要預備兩套裝置（尺寸相同）。這樣，當您從造口中取出 Provox LaryButton 後，就可以立即更換另一個乾淨的裝置。然後再對取出的裝置進行清洗。

造口在使用過程中增大

如果您的氣切造口在使用裝置數小時後增大，請詢問醫生是否需要使用兩套裝置（一個直徑較小而另一個直徑較大）。這樣，在氣切造口增大後，您可以使用尺寸較大的裝置，並在氣切造口縮小時，使用尺寸較小的裝置。您可能需要在夜間停止使用造口鈕，讓氣切造口可以收縮。在此情況下，請與您的醫生協商連接 HME Cassette 的其他方法，以便您可以在夜間繼續使用 HME Cassette。

4. 其他資訊

4.1 核磁共振檢查相容性

核磁共振安全性：此裝置不含任何金屬成分，因此不會與核磁共振產生交互作用。

4.2 使用者協助資訊

欲取得其他協助或資訊，請參閱本《使用說明》封底的聯絡資訊。



No. 90796, 2019-01-11

Atos

Atos Medical Your voice



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, 2019.