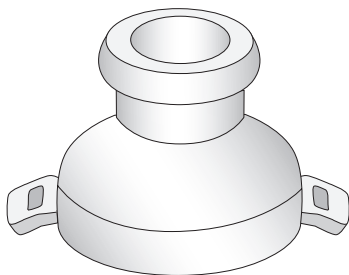


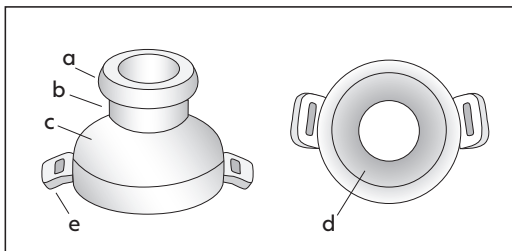
PROVOX LaryButton



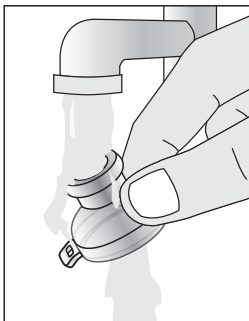
**Rx
ONLY**



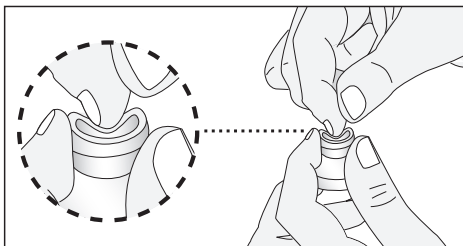
42 °C
108 °F
RT
2 °C / 36 °F



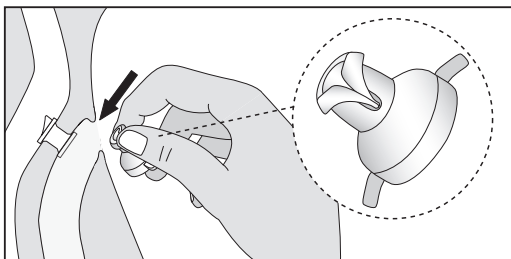
1



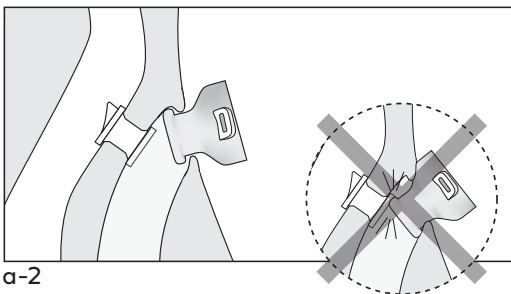
2



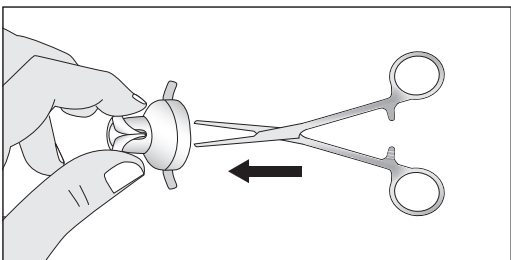
3



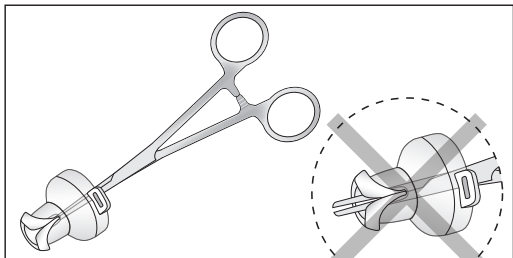
3a, a-1



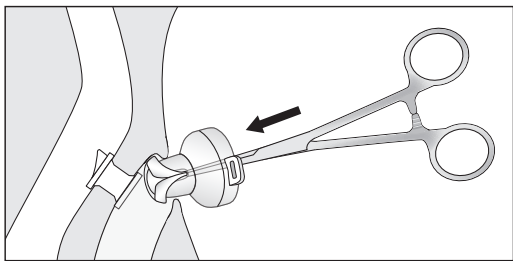
a-2



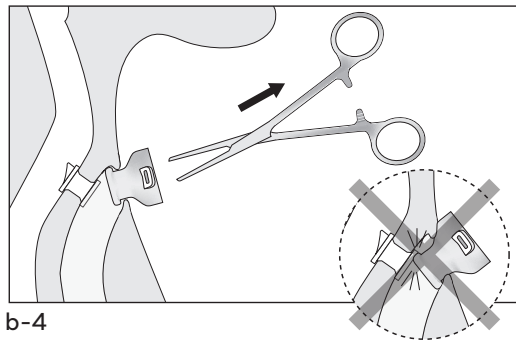
3b, b 1



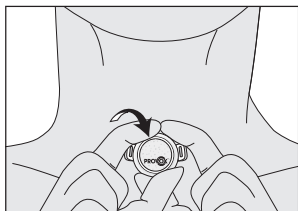
b-2



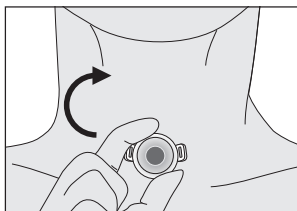
b-3



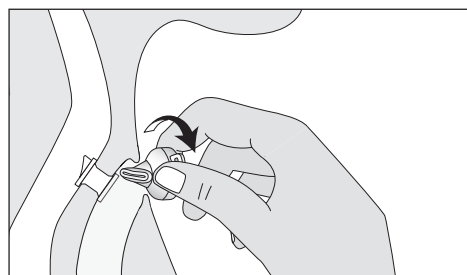
b-4



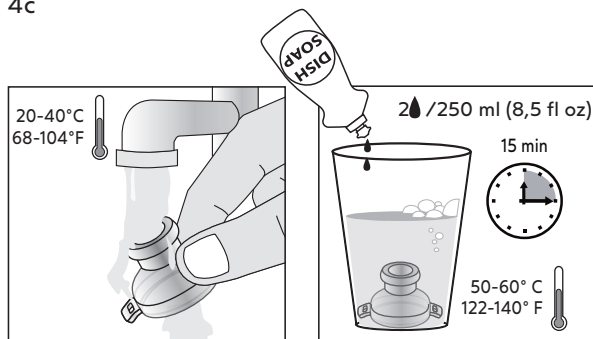
4a



4b

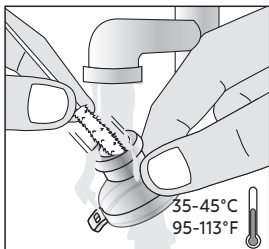


4c

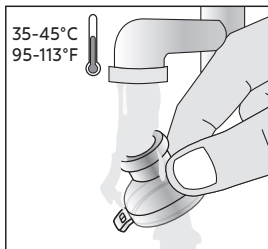


5a

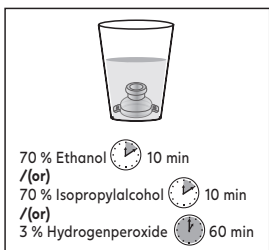
5b



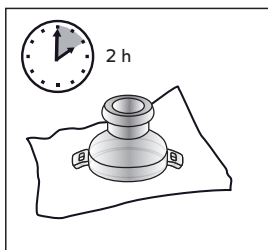
5c



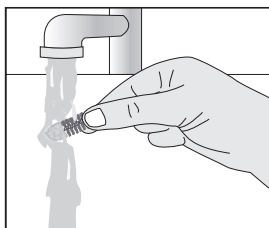
5d



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.

Contents

EN - ENGLISH	9
DE - DEUTSCH	15
NL - NEDERLANDS	23
FR - FRANÇAIS	30
IT - ITALIANO	37
ES - ESPAÑOL	45
PT - PORTUGUÊS	52
SV - SVENSKA	59
DA - DANSK	66
NO - NORSK	73
FI - SUOMI	79
IS - ÍSLENSKA	87
ET - EESTI	94
LT - LIETUVIŲ K.	100
CS - ČESKY	107
HU - MAGYAR	114
SK - SLOVENČINA	121
SL - SLOVENŠČINA	128
PL - POLSKI	135
RO - ROMÂNĂ	142
HR - HRVATSKI	149
SR - SRPSKI	156
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	163
TR - TÜRKÇE	171
HY - ՀԱՅԹԻՐԵՆ	178
RU - РУССКИЙ	186
ID - BAHASA INDONESIA	194
MS - BAHASA MELAYU	202
JA - 日本語	209
KO - 한국어	219
ZH-TW - 繁體中文	227
TH - ไทย	236
VI - TIẾNG VIỆT	243
HE - עברית	255
AR - العربية	260
FA - فارسی	266

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.

5. Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

DEUTSCH

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 Gewebeschäden 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 zusammenfallen. 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/zusammenfallen (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/zusammenfallen (Abb. 3).
2. Eine stumpfe Zange oder eine arretierbare stumpfe Arterienklemme in den Provox LaryButton einführen, um den eingedrückten/zusammengefallenen 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 schmaler 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 Feuchtigkeits-austauscher).
- Provox FreeHands HME, zum Sprechen ohne manuellen Verschluss des Tracheostomas.
- Provox ShowerAid (Duscheschutz), um zu verhindern, dass Wasser beim Duschen in den Provox LaryButton eindringt.

Zusätzlich können bei Bedarf ein Provox TubeHolder (Kanülentrageband) 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.

5. Meldung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

NEDERLANDS

1. 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 krimpande 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 weefselsletsel of irritatie ontstaan. Als de LaryButton te lang is kan dit ook tot gevolg hebben dat de stemprothese 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 stemprothese.
- 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 stemprothese 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 stemprothese 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 weefselsletsel en losraken van de stemprothese 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 weefselsletsel 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.

Vorbereiding 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 Gebruiksaanwijzingen

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 biologisch gevaar.

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 gebruikperiodes bloedingen veroorzaken of als de bloeding aanhoudt nadat het product is verwijderd, stop dan met het gebruik ervan en raadpleeg uw clinicus.

Snelle krimp 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.

5. Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

FRANÇAIS

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 silicone 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) Collettere (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 collerette 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[®]
- Xylocaïne[®]/(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'affaïsser 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 :

- Éthanol 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

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

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 dispositifs 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.

5. Signalement

Notez que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

ITALIANO

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 fenestrazione 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 disinfettare 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. Piegarlo 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. Piegarlo 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 spingere 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 disinfettato 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 disinfettare 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 disinfettarlo 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 alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a 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.

5. Segnalazioni

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

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** perforo 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 inclinándolo 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 desinfectelo 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

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

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.

5. Notificación

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

PORTUGUÊS

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 Cassete, bem como a aplicação de pressão sobre a HME Cassete 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 fenestrações no LaryButton, uma vez que as fenestrações 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 Cassete 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 Cassete 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 desinfeção

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 infeção 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 infeção 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

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de 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.

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.

5. Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

SVENSKA

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) Skافت
- 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 bortagning 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 lufttät 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 lufttät 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 ("prov-mått") 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 läsbar 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 dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

VAR FÖRSIKTIG! Var försiktigt 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 sterilt 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 ine 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 Kassering

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

2.7 Tillbehör

VAR FÖRSIKTIG! Använd endast ursprungs-komponenter. 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 (duschhjälpmedel) för att hindra att det tränger in vatten i LaryButton under duschning.

Vid behov kan en Provox TubeHolder eller Provox 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 använts 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.

5. Rapportera

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

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 vejrtrækning.

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 tilbehørholder
- 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 vejtrækningen.

- 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 vejtrækningen. En modificeret LaryButton kan også give irritation og/eller blødning.
- LaryButton må **IKKE** fenestres, da fenestrering kan forårsage løslig 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 vejtrækningen, 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 befinder sig inden i stomaet, da dette kan forårsage vævsbeskadigelse og løslig 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 blodningslidelser eller patienter, der tager antikoagulanter, må ikke anvende anordningen, hvis den forårsager tilbagevendende blødning.
- Stands brugen af anordningen, hvis der dannes granulovæv 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 klinikerne benytte et Provox LaryButton Sizer Kit (størrelsesmålingskit til Provox LaryButton). Størrelsesmålingskittet indeholder prøver ("størrelsesmålere") af kommercielt tilgængelige Provox LaryButtons. **FORSIGTIG:** Sørg altid for, at LaryButton ikke når stemmepotesens 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 skylles 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 steril 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 varmeveksler-holderen), HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) eller udstyr, som skal holdes af Provox LaryButton, da dette kan føre til uforsættelig 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 klinikerens 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 befinder 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 vand 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 dampe kan forårsage svær hoste og irritation af luftvejene.

Hvis Provox LaryButton ser snavset ud eller er blevet lufttørrt 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 sterilt vand til rengøring og skylning 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 biologiske risici ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

2.7 Tilbehør

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

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 klinikerne til råds.

Hurtig skrumpning af stomæet

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 stomæet og straks erstatte den med en ren. Rengøring af den fjernede anordning kan så foretages senere.

Stomæet 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 skrump ind. Det kan blive nødvendigt at standse brug af knappen om natten, så trakeostomaet kan skrump 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 Hjelpeoplysninger til brugeren

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

5. Rapportering

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

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 varmeveksler) og tilbehørholder
- 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 modifier Provox LaryButton mekanisk, fordi dette vil endre den ytre diameteren 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 fenestring 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 geigel 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 nøye 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 granulæsjonsvev 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 klinikerne 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 "trakeostomileppe" 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 nøye 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 insiden 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 dreii den forsiktig (omtrent 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 klinikerer 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. En 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 luftveisinfeksjon 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 klinikerens.

Hurtig reduksjon av stoma

Hvis du bruker Provox LaryButton på grunn av hurtig reduksjon av trakeostoma, må du diskutere med klinikerens 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 klinikerens 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 klinikerens 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.

5. Rapportering

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

SUOMI

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox LaryButton on itsestään paikallaan pysyvä pidike Provox HME System -järjestelmän laitteille, jotka on tarkoitettu puhe- ja keuhkokuuntoutukseen 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 -stoomanappia ei ole tarkoitettu seuraavanlaisille potilaille:

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

1.3 Välineen kuvaus

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

Provox LaryButton -stoomanapin eri osat (kuva 1):

- a) pidikekaulus
- b) varsi
- c) suojus (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 -kasetin asettaminen tai poistaminen sekä HME Cassette -kasetin 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 ulkolämpimittaa 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 pitävää osaa ei saa täyttää 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

- Likaista tai kontaminoitunutta 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 pienten osien vetämisen henkitorveen tai granaatiokudoksen muodostumista.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia liukastavia aineita. Öljypohjaiset 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 granaatiokudosta.

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 trakeestooman koko (suurin halkaisija) viivottimella ja valitse sopiva Provox LaryButton sen mukaisesti. Epäsäännöllisen muotoisissa trakeestoomissa 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, trakeestooma voi ärtyä tai vaurioitua.

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

Lääkäri voi helpottaa potilaille määrättävän LaryButton-stoomanapin koon päättämistä Provox LaryButton Sizer Kit -mittauspakkauksen avulla. Sizer Kit -mittauspakkaus sisältää markkinoilla olevien Provox LaryButton-stoomanapin näyttöjä ("mittakappaleet").

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

Provox LaryButtonin optimaalinen istuvuus ja toimintakyky voidaan saavuttaa parhaiten potilaalla, jolla on ns. reunuksellinen trakeestooma, joka sijaitsee tasaisesti trakeestooman ympärillä.

Asettamisen valmistelu

Varmista ennen ensimmäistä käyttöä, että laite on oikean kokoinen ja että pakkaus 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 käsitellään.

Valaise stoomaa peilillä ja riittäväällä valolla.

Tarkasta Provox LaryButton aina huolella ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖÄ (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.

Huuhtelee laite juomavedellä ennen asettamista mahdollisten desinfiointiainejäämien poistamiseksi (kuva 2). Varmista, että asetat vain puhtaita laitteita. Sairaalaympäristössä 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 pidikeykkaus sormillasi (kuva 3) ja pidä sitä tiukasti taitettuna.
2. Aseta pidikeykkaus stoomaan ja vapauta pidikeykkaus (kuvat a-1 ja a-2).

Vaihtoehto 3b:

1. Taita pidikeykkaus 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 napista asetuksen aikana, henkitorvikudos saattaa vaurioitua ja/tai ääniproteesi irrota, jonka jälkeen se voidaan vetää henkitorveen tai niellä.

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

Tarkasta oikea istuvuus vetämällä ja/tai kääntämällä 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 puheennuodostusta varten. Tämä yleensä vähenee, kun käyttäjä tottuu laitteeseen. Jos LaryButton tuntuu epämiellyttävältä, 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 pidikeykkaus 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 etanoli 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). Desinfiointihöyryjen 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, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta selkeää kontaminoitumislähdettä, kontaminoitumisvaara on olemassa.

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

2.6 Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallista ainetta koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

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 kestoa asteittain. Jos jopa lyhyet käyttöjaksot aiheuttavat verenvuotoa tai jos vuoto jatkuu laitteen poistamisen jälkeen, lopeta laitteen käyttö ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Stooman nopea kutistuminen

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

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 trakeestooman annetaan kutistua. Voi olla tarpeen lopettaa napin käyttö yön ajaksi, niin että trakeestooma voi kutistua. Keskustele siinä tapauksessa lääkärin kanssa vaihtoehtoisista mahdollisuuksista kiinnittää HME Cassette -kasetti, niin että voit jatkaa HME Cassette -kasetin 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 lisäapua tai -tietoja, katso näiden käyttöohjeiden takakannessa olevia yhteystietoja.

5. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitetta koskevista vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

1. Lýsandi upplýsingar

1.1 Fyrirhuguð notkun

Provox LaryButton búnaðurinn er sjálfstændi slíður fyrir búnað í Provox HME System sem ætlaður er fyrir radd- og lungnaþjálfun í kjölfar barkakýlnisnáms.

Hjá sjúklingum með barkarauf sem þrengist er búnaðurinn einnig notaður til að halda barkaraufinni opinni og viðhalda þannig öndun.

Provox LaryButton búnaðurinn er aðeins ætlaður til notkunar af einum sjúklingi.

1.2 FRÁBENDINGAR

Ekki má nota Provox LaryButton búnaðinn hjá sjúklingum sem:

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

1.3 Lýsing á búnaðinum

Provox LaryButton búnaðurinn er sjálfstændi barkaraufarhnap-pur sem gerður er úr silíkongúmmíi sem hæfir lækningatekjum. Tilgangur búnaðarins er að mynda þægilega og lofþétta tengingu milli Provox LaryButton búnaðarins og barkaraufarinnar, og einnig að veita festingu fyrir búnað úr Provox HME System. Búnaðurinn er afhentur stakur, ósæfður og tilbúinn til notkunar.

Provox LaryButton búnaðurinn skiptist í eftirfarandi hluta (mynd 1):

- Festikragi
- Pípa
- Hlíf (keilulaga)
- Slíður fyrir HME og aukabúnað
- Vængir

1.4 VARNADARORÐ

- Notið alltaf Provox LaryButton búnað af viðeigandi stærð. Ef Provox LaryButton búnaðurinn er of breiður eða langur getur það valdið vefjaskemmdum eða ertingu. Sömuleiðis getur of langur LaryButton búnaður leitt til þess að talventillinn eða XtraFlange færir úr stað. Auk þess getur ísetning eða fjarlæging HME-hylkisins, eða þegar ýtt er á HME-hylkið til að tala, aukið þrýsting á talventilinn ef Provox LaryButton búnaðurinn er of langur.
- Ávallt skal gæta þess að slíðurhlutinn fyrir HME sé nægilega stór miðað við

stærð barkaraufar sjúklingsins. Ef búnaðinum er ýtt of langt inn í barkann getur hann hindrað öndun.

- **EKKI MÁ** klippa vængina af Provox LaryButton búnaðinum eða breyta honum með öðrum hætti þar sem slíkt hefur áhrif á ytra þvermál og/eða stöðugleika búnaðarins. Það getur leitt til þess að LaryButton þrýstist inn í barkann, sem getur hindrað öndun. Breytingar á LaryButton búnaðinum geta einnig valdið ertingu og/eða blæðingu.
- **EKKI MÁ** gata LaryButton búnaðinn þar sem slík götun gæti valdið því að talventillinn eða XtraFlange færist til.
- **EKKI MÁ** endurnota Provox LaryButton búnaðinn fyrir fleiri en einn sjúkling. Búnaðurinn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn sjúkling. Endurnotkun milli sjúklinga getur valdið víxlmengun.
- Ávallt skal setja Provox LaryButton búnaðinn inn og fjarlægja hann í samræmi við leiðbeiningarnar hér fyrir neðan.

Við ísetningu **MÁ EKKI** beita afli eða bretta upp á þann hluta LaryButton búnaðarins sem heldur HME-hylkinu. Ef búnaðinum er ýtt of langt inn í barkann getur hann hindrað öndun og ef afli er beitt við ísetninguna getur það valdið blæðingu.

- Ef notast er við æðatöng eða aðra töng **MÁ EKKI** ýta enda tangarinnar í gegnum Provox LaryButton búnaðinn (mynd b-2). Ef endi áhaldsins stendur út úr hnappinum við ísetningu gæti barkavefurinn skaddast og/eða talventillinn færst til þannig að hann valdi ásvelgingu eða sjúklingurinn gleypi hann.
- **EKKI MÁ** nota smurefni ef sjúklingurinn er með ofnæmi fyrir slíkum efnun.
- Ávallt skal fjarlægja búnaðinn úr barkaraufinni fyrir hreinsun. **ALDREI MÁ** reyna að hreinsa búnaðinn meðan hann er inni í barkaraufinni þar sem það getur valdið vefjaskemmdum og tilfærslu talventilsins.
- Tryggið að sjúklingurinn hafi fengið þjálfun í notkun búnaðarins og hafi sýnt fram á getu til að skilja og fylgja notkunarleiðbeiningum með stöðugum hætti án eftirlits læknis.

1.5 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- **EKKI MÁ** nota óhreinan eða mengaðan Provox LaryButton búnað. Hreinsið og sóttthreinsið búnaðinn samkvæmt leiðbeiningum um hreinsun og sóttthreinsun hér fyrir neðan.
- **ALDREI MÁ** nota tennt eða beitt áhöld við ísetningu þar sem þau geta skemmt LaryButton búnaðinn og valdið vefjaskemmdum.
- **EKKI MÁ** nota skemmdan búnað þar sem slíkt getur valdið því að smáhlutur berist í öndunarveg eða holdgunarvefur myndist.
- Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni. Aldrei má nota smurefni sem eru að

uppistöðu úr olíuefnum (t.d. vaselín) þar sem þau geta veikt, skaðað eða eyðilaggt búnaðinn.

- Fylgjast skal vandlega með vefnum í barkaraufinni meðan á geislameðferð stendur og hætta notkun búnaðarins ef erting verður í barkaraufinni eða byrjar að blæða úr henni.
- Sjúklingar með blæðingsjúkdóma eða sjúklingar sem taka segavarnarlyf ættu ekki að nota búnaðinn ef hann veldur endurteknum blæðingum.
- Hætta skal notkun búnaðarins ef holdgunarvefur myndast í barkaraufinni.

2. Notkunarleiðbeiningar

2.1 Undirbúningur

Rétt stærð valin

Þvermál: Þvermál festikragans á LaryButton búnaðinum skal vera stærra en þvermál barkaraufargatsins til að ná loftþéttri tengingu og góðri festingu. Þetta er sérstaklega mikilvægt til að leyfa handfrjálst tal. Mælið stærð barkaraufarinnar (þar sem þvermálið er stærst) með reglustiku, og veljið rétta stærð af Provox LaryButton búnaði í samræmi við það. Erfitt getur verið að ná loftþéttri tengingu ef barkaraufin er óreglulega löguð. Ef of lítið þvermál er valið verður búnaðurinn of laus, sem aftur getur valdið því að hann dettur út eða loft lekur út við tal. Ef of breiður LaryButton búnaður er valinn getur það valdið ertingu eða skemmt barkaraufina.

Legnd: Í flestum tilvikum hentar styttri stærð best, en þá passar festikragi Provox LaryButton búnaðarins beint aftan við jaðar barkaraufarinnar. Hins vegar getur of stuttur búnaður dottið út úr barkaraufinni.

Læknirinn getur notað Provox LaryButton Sizer Kit í því skyni að auðvelda val á réttri stærð LaryButton búnaðar til að ávísa sjúklingnum. Sizer Kit inniheldur prufur („sizers“) af þeim Provox LaryButton búnaði sem fánlegur er á markaði.

VARÚÐ: Meðan á mátun stendur skal alltaf ganga úr skugga um að LaryButton nái ekki að barkakraga talventilsins.

Bestu staðsetningu og virkni Provox LaryButton búnaðarins hefur verið náð ef sjúklingurinn er með svokallaða samfellda „barkaraufarvör“ (e. tracheostoma líp) í kringum barkaraufina.

Undirbúningur fyrir ísetningu

Áður en byrjað er að nota búnaðinn skal ganga úr skugga um að hann sé af réttri stærð og að umbúðirnar séu óskemmdar og lokaðar. Notið búnaðinn ekki nema að þessum kröfum uppfylltum.

Gangið úr skugga um að hendur séu vandlega hreinar og þurrar áður en svæði umhverfis barkarauf er snert og áður en Provox LaryButton búnaðurinn og/eða aukahlutir eru meðhöndlaðir.

Hafið spegil við höndina og gætið þess að lýsing sé nægileg til að lýsa upp barkaraufina.

Skoðið Provox LaryButton búnaðinn ávallt vandlega FYRIR HVERJA NOTKUN (þ.e. fyrir ísetningu) og gangið úr skugga um að hann sé óskemmdur og engin merki til staðar um rifur, sprungur eða harða skorpu. Ekki skal nota búnaðinn ef sýnilegar skemmdir eru til staðar, heldur útvega nýjan.

Fyrir ísetningu skal skola búnaðinn með drykkjarvatni til að fjarlægja leifar sótthreinsiefna (mynd 2). Gangið úr skugga um að einungis hreinn búnaður sé notaður til ísetningar. Á sjúkrahúsum er betra að nota sæft vatn í stað drykkjarvatns.

Ef þörf krefur skal smyrja festikraga búnaðarins lítilega með vatnsleysanlegu smurefni. Eftirfarandi vatnsleysanleg smurefni eru ráðlögð til notkunar með Provox LaryButton búnaðinum:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®]/(lídokaín)

VARÚÐ: Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni. Aldrei má nota smurefni sem eru að uppistöðu úr olíufnum (t.d. vaselín) þar sem þau geta veikt, skaðað eða eyðilaggt búnaðinn.

Ekki má smyrja HME-slíðrið, HME-hylkið eða annan aukabúnað sem Provox LaryButton er ætlað að halda, þar sem það getur leitt til þess að hann losni fyrir slysi.

2.2 Notkunarleiðbeiningar

Ísetning (mynd 3):

Valkostur 3a:

1. Brjótið festikragann saman með fingrunum (mynd 3) og haldið honum þétt samanbrotnum.
2. Stingið festikraganum inn í barkaraufina og sleppið honum (myndir a-1 og a-2).

Valkostur 3b:

1. Brjótið festikragann saman með fingrunum (mynd 3).
2. Notið bitlausa töng eða bitlausa æðatöng sem hægt er að læsa til að halda honum samanbrotnum að innanverðu (myndir b-1 og b-2).

VARÚÐ: EKKI MÁ ýta enda tangarinnar í gegnum Provox LaryButton búnaðinn (mynd b-2). Ef endi áhaldsins stendur út úr hnappinum við ísetningu gæti barkavefurinn skaddast og/eða talventillinn færst til þannig að hann valdi ásvelgingu eða sjúklingurinn gleypi hann.

3. Stingið festikraganum inn í barkaraufina (mynd b-3).
4. Sleppið tönginni til að losa um brotið á búnaðinum (mynd b-4).

Athugið hvort búnaðurinn situr rétt með því að toga aðeins í hann og/eða snúa honum.

Setjið Provox HME System íhlutinn varlega inn í HME-slíðrið.

ATHUGIÐ: Sumir sjúklingar gætu fengið meiri hósta eftir ísetningu á LaryButton búnaðinum og þegar búnaðurinn er snertur til að tala. Hóstinn minnkar yfirleitt þegar notandinn venst búnaðinum. Ef vart verður við óþægindi skal fjarlægja LaryButton búnaðinn.

Búnaðurinn fjarlægður

1. Haldið Provox LaryButton búnaðinum á sínum stað og fjarlægið Provox HME System íhlutinn gætilega úr HME-slíðrinu (mynd 4a).
2. Grípið um Provox LaryButton búnaðinn og snúið honum varlega (u.þ.b. hálfan hring) til að festikraginn falli saman og breidd hans minnki (mynd 4b).
3. Fjarlægið búnaðinn með því að halla honum gætilega og taka úr barkaraufinni (mynd 4c). Einnig er hægt að fjarlægja búnaðinn með því að ýta með fingri á pípunu úr einni átt og halla búnaðinum út.

ATHUGIÐ: Við ísetningu og fjarlægingu geta lítilsháttar blæðingar, erting eða hósti komið fyrir í sumum tilvikum. Látið lækinn vita ef blæðing er viðvarandi.

2.3 Hreinsun og sóttgreinsun

VARÚÐ: Ávallt skal fjarlægja búnaðinn úr barkaraufinni fyrir hreinsun.

ALDREI MÁ reyna að hreinsa búnaðinn meðan hann er inni í barkaraufinni þar sem það getur valdið meiðslum.

Hreinsið Provox LaryButton búnaðinn eftir hverja notkun eða minnst daglega með Provox TubeBrush (mynd 5a-5g).

Notið ekki annað vatn en drykkjarvatn til að hreinsa og skola búnaðinn.

VARÚÐ: Gætið þess að brenna ekki fingurna í heitu vatni sem notað er til hreinsunar.

Sóttgreinsið Provox LaryButton búnaðinn a.m.k. einu sinni á dag (mynd 5e) með einni af eftirfarandi aðferðum:

- 70% etanól í 10 mínútur
- 70% ísóprópylalkóhól í 10 mínútur
- 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur

VARÚÐ: NOTIÐ EKKI búnaðinn fyrr en hann hefur þornað að fullu (mynd 5f). Ef gufa af sóttgreinsiefnum berst í öndunarveg getur það valdið miklum hósta og ertingu á öndunarvegum.

Ef Provox LaryButton búnaðurinn virðist óhreinur eða hefur loftþornað á svæði þar sem hætta er á mengun skal hreinsa og sótthreinsa búnaðinn fyrir notkun. Mengun getur verið til staðar ef búnaðurinn hefur dottið í gólfíð, komist í snertingu við gæludýr eða einstakling með sýkingu í öndunarfærum, eða ef annars konar víxlmengun hefur átt sér stað.

Á sjúkrahúsum er mikilvægt að hreinsa og sótthreinsa Provox LaryButton búnaðinn eftir notkun en einnig fyrir notkun þar sem aukin hætta er á sýkingum og mengun. Á sjúkrahúsum er betra að nota sæft vatn til hreinsunar og skolunar í stað drykkjarvatns.

VARÚÐ: EKKI MÁ hreinsa eða sótthreinsa búnaðinn með neinum öðrum hætti en lýst er hér fyrir ofan þar sem það getur valdið skemmdum á vörinni og meiðslum hjá sjúklingi.

2.4 Leiðbeiningar um geymslu

Þegar Provox LaryButton búnaðurinn er ekki í notkun skal hreinsa hann og sótthreinsa eins og lýst er hér fyrir ofan og geyma hann síðan í hreinu og lokuðu íláti við stofuhita. Verjið gegn beinu sólarljósi.

2.5 Endingartími búnaðar

Provox LaryButton búnaðinn má nota í að hámarki 6 mánuði. Skiptið fyrir með búnaðinn ef merki eru um skemmdir.

2.6 Förgun

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

2.7 Fylgihlutir

VARÚÐ: Aðeins skal nota upprunalega íhluti. Ef notaður er annar aukabúnaður getur það valdið skemmdum á vörinni ásamt því að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.

Eftirfarandi eru dæmi um búnað sem Provox LaryButton getur haldið á sínum stað:

- Provox HME hylki (varma- og rakaskiptir, Heat and Moisture Exchangers)
- Provox FreeHands HME, gerir tal mögulegt án þess að loka þurfi fyrir barkaraufina með fingrum.
- Provox ShowerAid (sturtuhlíf) sem kemur í veg fyrir að vatn komist inn í LaryButton búnaðinn þegar farið er í sturtu.

Ef þörf krefur, má nota Provox TubeHolder eða Provox LaryClips sem viðbótarstuðning til að koma í veg fyrir að Provox LaryButton búnaðurinn renni út úr barkaraufinni.

3. Upplýsingar um úrræðaleit

Blæðing úr barkarauf

Hættið notkun búnaðarins. Reyndið smám saman að auka notkun búnaðarins eftir að barkaraufin hefur jafnað sig. Ef blæðing kemur fram jafnvel þótt búnaðurinn sé aðeins notaður í stuttan tíma í senn eða ef blæðing er viðvarandi eftir að búnaðurinn hefur verið fjarlægður skal hætta notkun og hafa samráð við lækni.

Barkaraufin þregist hratt

Ef Provox LaryButton búnaðurinn er notaður vegna þess að barkaraufin þregist hratt skal ræða við lækni um möguleikann á að hafa tvö eintök af búnaðinum (af sömu stærð). Það myndi gera notanda kleift að fjarlægja Provox LaryButton búnaðinn úr barkaraufinni og setja hreinan búnað samstundis í staðinn. Þannig er hægt að hreinsa búnaðinn sem var fjarlægður eftir að hreinum búnaði hefur verið komið fyrir.

Barkaraufin víkkar meðan á notkun stendur

Ef barkaraufin víkkar eftir að búnaðurinn hefur verið notaður í nokkrar klukkustundir skal ræða við lækni um möguleikann á að hafa tvö eintök af búnaðinum (annað með minna og hitt með stærra þvermáli). Það gerir notanda kleift að nota búnað með stærra þvermáli þegar barkaraufin hefur víkkað, og búnað með minna þvermáli þegar þregja þarf barkaraufina. Það kann að vera nauðsynlegt að hætta notkun búnaðarins á nóttunni til að þregja barkaraufina. Í slíkum tilvikum skal ræða við lækni um aðra valkosti við að festa HME hylkið þannig að unnt sé að nota HME hylkið að næturlagi.

4. Nánari upplýsingar

4.1 Samhæfi við segulómun

Öruggt við segulómun: Búnaðurinn inniheldur enga málmhluta og engin hætta er á truflunum við segulóm sviðið.

4.2 Upplýsingar um aðstoð við notendur

Ef þörf er á frekari aðstoð eða upplýsingum eru tengiliða-upplýsingar á bakhlið þessara notkunarleiðbeininga.

5. Tilkynningaskylda

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

1. Kirjeldav teave

1.1 Kavandatud kasutus

Provox LaryButton on Provox HME Systemi seadmete isekinnituv hoidik, mis on mõeldud hääle ja kopsude taastusraviks pärast täielikku larüngektoomiat.

Kitseneva trahheestoomiga patsientidel kasutatakse seda ka trahheestoomi lahtihoidmiseks hingamisel.

Provox LaryButton on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Provox LaryButton ei ole mõeldud kasutamiseks järgmistel patsientidel:

- mehaanilise ventilatsiooniga;
- kahjustatud trahheestoomi koega.

1.3 Seadme kirjeldus

Provox LaryButton on meditsiiniliseks kasutamiseks lubatud silikoonkummist valmistatud isekinnituv trahheestoomi nupp. Seadme eesmärgiks on mugava ja õhutiheda ühenduse loomine Provox LaryButton seadme ja trahheestoomi vahel ning ühenduse võimaldamiseks Provox HME System seadmetele. Seade tarnitakse üheses mittesteriilses pakendis ja on kasutusvalmis.

Seadme Provox LaryButton erinevad osad on (joonis 1):

- a) hoidemuhv
- b) protees
- c) kate (kooniline)
- d) HME (Heat and Moisture Exchanger – soojus- ja niiskusvaheti) ja lisatarvikute hoidik
- e) Tiivad

1.4 HOIATUSED

- Kasutage alati õiges suuruses Provox LaryButtonit. Liiga lai või liiga pikk Provox LaryButton võib põhjustada koekahjustust või ärritust. Liiga pikk seade võib põhjustada hääleproteesi või XtraFlange seadme paigast nihkumist. Lisaks võib liiga pika Provox LaryButtoni korral HME filtri sisestamine, eemaldamine või sellele rääkimiseks vajutamine avaldada rõhku hääleproteesile.

- Veenduge alati, et HME hoidiku osa on patsiendi stoomiga võrreldes piisavalt suur. Kui seade lükatakse liiga sügavale trahheasse, siis võib see takistada hingamist.
- **ÄRGE** lõigake seadme Provox LaryButton tiibu ära ega modifitseerige seadet muul mehaanilisel viisil, sest see muudab toote välist diameetrit ja/või mehaanilist stabiilsust. Selle tulemusel võib Provox LaryButton liikuda trahheasse ja takistada hingamist. Modifitseeritud LaryButton võib põhjustada ärritust ja/või veritsust.
- **ÄRGE** augustage LaryButtonit, sest see võib põhjustada hääleproteesi või seadme XtraFlange paigast nihkumist.
- **ÄRGE** taaskasutage seadet Provox LaryButton teistel patsientidel. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Patsientide vahel korduvkasutamine võib põhjustada ristsaastumise.
- Alati sisestage ja eemaldage Provox LaryButton vastavalt allpool esitatud juhistele.
ÄRGE kasutage seadme sisestamisel jõudu ega suruge kokku HME filtrit hoidvat seadme LaryButton osa. Kui seade lükatakse liiga sügavale trahheasse, siis võib see hingamist takistada. Jõu kasutamine sisestamisel võib põhjustada veritsust.
- Kasutades klemme, **ÄRGE** suruge klemmide otsi või pintsette läbi seadme Provox LaryButton (joonis b-2). Kui instrument ulatub sisestamisel nuput sissepoole, siis võib trahhea kude kahjustuda ja/või hääleprotees paigast nihkuda ning liikuda hingamisteedesse või seedekulglasse.
- **ÄRGE KASUTAGE** libestavaid geele, kui patsiendil on allergia nende ainete suhtes.
- Enne puhastamist eemaldage seade alati stoomist. **ÄRGE** ühelgi ajahetkel üritage puhastada stoomis paiknevat seadet, sest see võib põhjustada koekahjustust ja hääleproteesi paigast nihkumist.
- Veenduge, et patsienti on õpetatud seadet kasutama ning et ta on võimeline ilma kliinilise järelevalveta kasutusjuhendit mõistma ja seda piisavalt järgima.

1.5 ETTEVAATUSABINÕUD

- **ÄRGE** kasutage musta või saastunud seadet Provox LaryButton. Puhastage ja desinfitseerige seade vastavalt allpool esitatud desinfitseerimisjuhendile.
- **ÄRGE** kasutage sisestamise ühelgi ajahetkel sakilisi ega teravaid instrumente, sest need võivad kahjustada seadet LaryButton ja põhjustada koekahjustust.
- **ÄRGE** kasutage kahjustatud seadet, sest see võib põhjustada väikeste osakeste aspireerimist või granulatsioonikoe moodustumist.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid. Õli baasil libestusained (nt vaseliin) võivad toodet nõrgestada, kahjustada või lagundada ning neid ei tohi mingil juhul kasutada.

- Kiiritusravi ajal jälgige hoolikalt trahheestoomi kudet ja lõpetage seadme kasutamine, kui stoomi juurde tekib ärritus või veritsus.
- Verehüübimishäiretega või antikoagulante kasutavad patsiendid ei tohiks seadet kasutada, kui see põhjustab korduvat verejooksu.
- Lõpetage seadme kasutamine, kui trahheestoomi tekib granulatsioonkude.

2. Kasutusjuhend

2.1 Ettevalmistus

Õige suuruse valimine

Läbimõõt: Õhukindluse saavutamiseks ja seadme heaks hoidmiseks peaks LaryButton hoidemuhvi läbimõõd ületama trahheestoomi sissepääsu läbimõõtu. See on eriti oluline vabakäekõnelemise korral. Mõõtke joonlauaga trahheestoomi suurus (suurim läbimõõt) ja sobitage sellele vastavalt Provox LaryButton. Ebaregulaarse kujuga trahheestoomide korral võib õhutiheda ühenduse saavutamine olla keeruline. Liiga kitsa läbimõõduga seadme valik põhjustab lõdva ühenduse ja seade võib välja kukkuda või rääkimisel liigselt õhku läbi lasta. Liiga laia LaryButton seadme valimine võib trahheestoomi ärritada või kahjustada.

Pikkus: Enamikul juhtudel sobib kasutamiseks Provox LaryButtoni seade, mille hoidemuhv sobitub kohe trahheestoomi serva taha. Kui seade on liiga lühike, siis võib see trahheestoomist välja kukkuda.

Patsiendile õige suurusega LaryButtoni valimiseks saab arst kasutada komplekti Provox LaryButton Sizer Kit. Suurusemõõtjate komplekt sisaldab erinevaid müügil olevate Provox LaryButtonite näidiseid („suurusemõõtjatega“). **ETTEVAATUST!** Paigaldamise käigus veenduge, et LaryButton ei ulatuks hääleproteesi trahhea äärikuni.

Provox LaryButtoni optimaalne sobivus ja toimivus saavutatakse siis, kui patsiendil on nn trahheestoomi huul, mis paikneb ühtlaselt trahheestoomi ümber.

Ettevalmistused sisestamiseks

Enne esimest kasutuskorda veenduge, et seade on õige suurusega ja et pakend ei ole kahjustatud ega avatud. Vastupidisel juhul ärge seda kasutage.

Enne stoomi piirkonna või Provox LaryButtoni ja/või selle tarvikute katsumist veenduge, et teie käed oleksid täiesti puhtad ja kuivad.

Kasutage peeglit ja piisavas koguses valgust stoomi valgustamiseks.

ENNE IGAT KASUTUSKORDA (enne sisestamist) kontrollige Provox LaryButtonit ja veenduge, et see on kahjustamata ning et sellel ei ole rebendeid, pragusid ega kooruvaid osi. Kahjustuste märkamise korral ärge toodet kasutage ja asendage toode.

Enne sisestamist loputage seadet desinfitseerimisvahendi jääkide eemaldamiseks joogivees (joonis 2). Veenduge, et sisestate puhta seadme. Haiglas on joogivee asemel parem kasutada steriilset vett.

Vajaduse korral libestage seadme hoidemuhvi kergelt mõne vesilahustuva libestusainega. Kasutamiseks koos Provox LaryButtoniga on soovitatavad järgmised vees lahustuvad libestusained:

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

ETTEVAATUST! Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid. Õli baasil libestusained (nt vaseliin) võivad toodet nõrgestada, kahjustada või lagundada ning neid ei tohi mingil juhul kasutada.

Ärge libestage HME hoidikut, HME filtrit ega ühtegi teist lisatarvikut, mida Provox LaryButton hoiab, sest see võib põhjustada seadme lahtitulekut.

2.2 Kasutusjuhised

Sisestamine (joonis 3):

Alternatiiv 3a:

1. Suruge hoidemuhv sõrmedega kokku (joonis 3) ja hoidke seda kõvasti koos.
2. Sisestage hoidemuhv stoomi ja laske see lahti (joonised a-1 ja a-2).

Alternatiiv 3b:

1. Suruge hoidemuhv sõrmedega kokku (joonis 3).
2. Kasutage selle kokkusurutuna hoidmiseks seadme siseküljel nürisid pintsette või lukustatavaid nürisid anatoomilisi klemme (joonised b-1 ja b-2).

ETTEVAATUST! ÄRGE suruge klemmide otsi või pintsette läbi Provox LaryButton seadme (joonis b-2). Kui instrument ulatub sisestamisel LaryButton seadmest sissepoole, siis võib trahhea kude kahjustada ja/või hääleprotees paigast nihkuda ning liikuda hingamisteedesse või seedekulglassse.

3. Sisestage hoidemuhv stoomi (joonis b-3).
4. LaryButtoni lahtilaskmiseks vabastage pintsetid (joonis b-4).

Kontrollige LaryButton seadme paigutust seda kergelt tõmmates ja/või keerates. Sisestage Provox HME System komponendid õrnalt HME hoidikusse.

MÄRKUS. Mõnedel patsientidel võib pärast LaryButtoni sisestamist või rääkimiseks seadme puudutamisel esineda rohkem kõha. See tavaliselt väheneb, kui kasutaja seadmega kohaneb. Kui ebamugavustunne jätkub, tuleks LaryButton eemaldada.

Seadme eemaldamine

1. Hoidke Provox LaryButtonit paigal ja eemaldage Provox HME Systemi osa õrnalt HME hoidikust (joonis 4a).

2. Haarake Provox LaryButtonist ja pöörake seda õrnalt (umbes pool pööret), et suruda kokku hoidemuhv ja seeläbi vähendada selle laiust (joonis 4b).
3. Eemaldage seade õrnalt stoomist välja kallutades (joonis 4c). Seadet on võimalik eemaldada ka proteesile ühest küljest sõrmega vajutades ja seda välja kallutades.

MÄRKUS. Sisestamise ja/või eemaldamise protseduurid võivad vahetevahel põhjustada kerget veritsust, ärritust või kõha. Veritsuse püsimisel teavitage oma arsti.

2.3 Puhastamine ja desinfitseerimine

ETTEVAATUST! Enne puhastamist eemaldage seade alati stoomist.

ÄRGE kunagi puhastage seadet, kui see paikneb stoomis, sest see võib põhjustada vigastusi.

Puhastage seadet Provox LaryButton pärast igat kasutuskorda või vähemalt kord päevas, kasutades harja Provox TubeBrush (joonis 5a-5g).

Ärge kasutage seadme puhastamiseks ja loputamiseks muud vett peale joogivee.

ETTEVAATUST! Ärge kõrvetage oma sõrmi kuumas puhastusvees.

Desinfitseerige Provox LaryButtonit vähemalt üks kord päevas (joonis 5e) vastavalt ühele järgnevatest meetoditest:

- 70% etanooliga 10 minutit
- 70% isopropanoolalkoholiga 10 minutit
- 3% vesinikperoksiidiga 60 minutit

ETTEVAATUST! **ÄRGE** kasutage seadet enne, kui see on täielikult kuiv (joonis 5f). Desinfektsioonivahendi aurude sissehingamine võib põhjustada tugevat köhimist ja hingamisteede ärritust.

Kui Provox LaryButton näib määrdunud või kui seda kuivatati õhu käes saastumisohuga kohas, tuleb seade enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida. Saastumisoht võib tekkida siis, kui seade on kukkunud põrandale või see on puutunud kokku koduloomaga, hingamisteede infektsiooniga inimesega või mõne muu ristsaastumisega.

Haiglas viibimisel on kõrgenenud nakkuse ja saastumise ohu tõttu oluline puhastada ja desinfitseerida Provox LaryButton nii enne kui ka pärast kasutamist. Haiglas on seadme puhastamiseks joogivee asemel parem kasutada steriilset vett.

ETTEVAATUST! **ÄRGE** kasutage puhastamiseks või desinfitseerimiseks teisi meetodeid kui eelpool kirjeldatud, kuna see võib põhjustada toote kahjustusi ja patsiendi vigastusi.

2.4 Säilitusjuhend

Kui seadet ei kasutata, puhastage ja desinfitseerige see nagu kirjeldatud ülal ja seejärel säilitage Provox LaryButtonit toatemperatuuril puhtas ja kuivas konteineris. Kaitske otsese päikesevalguse eest.

2.5 Seadme kasutuskestus

Provox LaryButtonit võib kasutada maksimaalselt 6 kuu jooksul. Kui seadmel esineb kahjustusi, siis tuleb see asendada varem.

2.6 Kõrvaldamine

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

2.7 Lisatarvikud

ETTEVAATUST! Kasutage ainult originaaltarvikuid. Muud lisatarvikud võivad põhjustada toote kahjustusi ja/või häireid seadme töös.

Provox LaryButtonit võib kasutada näiteks järgnevat seadmete paigal hoidmiseks:

- Provox HME Cassette (soojuse ja niiskuse vaheti);
- Provox FreeHands HME (rääkimiseks ilma käsitsi stoomi sulgemata);
- Provox ShowerAid aitab takistada vee sisenemist LaryButtonisse duši all käimise ajal.

Takistamaks Provox LaryButtoni stoomist välja kukkumist võib vajaduse korral lisatoetusena kasutada seadet Provox TubeHolder või Provox LaryClips.

3. Veatsingu teave

Veritsus stoomist

Lõpetage seadme kasutamine. Pärast trahheostoomi paranemist proovige järk-järgult pikendada seadme kasutusaega. Kui juba lühikesed ajaperioodid põhjustavad veritsust või veritsus jätkub pärast seadme eemaldamist, lõpetage seadme kasutamine ja konsulteerige oma arstiga.

Kiire stoomi kitsenemine

Kui kasutate Provox LaryButtonit kiiresti aheneva trahheostoomi tõttu, konsulteerige oma arstiga kahe (sama suurusega) seadme kasutamise võimalikkuse asjus. See võimaldaks Provox LaryButtoni stoomist eemaldada ja selle kohe puhtaga asendada. Eemaldatud seadme võib puhastada hiljem.

Stoom suureneb kasutamise käigus

Kui trahheostoom suureneb pärast mõni tund kestnud seadme kasutamist, küsige

oma arstilt kahe seadme kasutamise võimalikkuse kohta (üks suurema ja üks väiksema diameetriga). See võimaldab kasutada suuremat seadet suurenenud trahheostoomi korral ja väiksemat seadet, et võimaldada trahheostoomi ahenemist. Trahheostoomi ahenemise võimaldamiseks võib osutada vajalikuks LaryButton seadme kasutamine õõseks peatada. Sel juhul arutage oma arstiga läbi HME filtrite kinnitamise alternatiivsed võimalused, et saaksite jätkata HME filtri kasutamist õõsel.

4. Lisateave

4.1 Sobivus MRT-uuringuks

MRT-kindel. See seade ei sisalda ühtegi metallist elementi ja sellel ei ole võimalikku koostoimet MRT-väljaga.

4.2 Kasutaja abiteave

Abi või lisateabe saamiseks vt kontaktandmeid käesoleva kasutusjuhendi tagakaanelt.

5. Teavitamine

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

LIETUVIŲ K

1. Aprašomoji informacija

1.1. Paskirtis

„Provox LaryButton“ yra šilumos ir drėgmės apykaitą reguliuojančios sistemos „Provox HME System“ priemonių savaiminio tvirtinimo laikiklis, skirtas kalbos organų ir plaučių reabilitacijai po visiškos laringektomijos.

Jis taip pat naudojamas pacientams su besitraukiančia tracheostoma, kad būtų palaikomas kvėpuoti tinkamas tracheostomos dydis.

„Provox LaryButton“ skirtas naudoti tik vienam pacientui.

1.2. KONTRAINDIKACIJOS

„Provox LaryButton“ neskirtas šiems pacientams:

- pacientams, kuriems taikoma bet kokios formos mechaninė ventilacija;

- su pažeistu trachėjos arba tracheostomos audiniu.

1.3. Priemonės aprašymas

„Provox LaryButton“ yra iš medicininio silikono gumos pagamintas savaiminio tvirtinimo tracheostomos kamštelis. Priemonės paskirtis – sudaryti komfortišką ir orui nelaidžią jungtį tarp „Provox LaryButton“ ir tracheostomos bei suteikti galimybę jungti „Provox HME System“ priemones. Priemonė pristatoma supakuota po vieną, nesterili ir paruošta naudoti.

„Provox LaryButton“ sudarytas iš šių dalių (1 pav.):

- a) tvirtinimo apvado;
- b) koto;
- c) gaubto (kūginio);
- d) HME ir priedų laikiklio;
- e) sparnelių.

1.4. ĮSPĖJIMAI

- Naudokite tik tinkamo dydžio „Provox LaryButton“. Jeigu „Provox LaryButton“ per platus ar per ilgas, gali būti pažeisti arba sudirginti audiniai. Jeigu jis pernelyg ilgas, taip pat gali pasislinkti kalbėjimo protezas arba „XtraFlange“. Be to, jeigu „Provox LaryButton“ pernelyg ilgas, įdedant, išimant ir kalbėjimo metu spaudžiant HME kasetę gali būti spaudžiamas kalbėjimo protezas.
 - Būtinai pasirūpinkite, kad HME laikiklio dalis būtų pakankami didelė paciento stomos atžvilgiu. Pernelyg toli į trachėją įstumtas gaminys gali trukdyti kvėpuoti.
 - **NEKIRPKITE** sparnelių ir kitais būdais mechaniškai nemodifikuokite „Provox LaryButton“, nes antraip pasikeis gaminio išorinis skersmuo ir (arba) mechaninis stabilumas. Dėl šios priežasties „LaryButton“ gali būti įstumtas į trachėją ir trukdyti kvėpuoti. Modifikuotas „LaryButton“ taip pat gali sukelti dirginimą ir (arba) kraujavimą.
 - **NEPERFORUOKITE** „LaryButton“, nes dėl perforacijos gali pasislinkti kalbėjimo protezas arba „XtraFlange“.
 - **NENAUDOKITE** „Provox LaryButton“ skirtingiems pacientams. Ši priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant keliems pacientams, gali būti perduodamas užkratas.
 - „Provox LaryButton“ dėkite ir išimkite tik laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų.
- NENAUDOKITE** jėgos ir nelenkite „LaryButton“ dalies, įdedant laikančios HME kasetę. Pernelyg toli į trachėją įstumtas gaminys gali trukdyti kvėpuoti, o per jėgą įdedant gali prasidėti kraujavimas.

- Jeigu naudojate hemostatą ar žnyples, jų galiukų **NEIŠTUMKITE** tiek, kad būtų išsikišęs kitoje „Provox LaryButton“ pusėje (b-2 pav.). Jeigu instrumento galiukas išsikišęs iš įdedamo kamštelio, gali būti pažeistas trachėjos audinys ir (arba) pasislinkti kalbėjimo protezas, kuris dėl to gali būti įkvėptas arba nurytas.
- **NENAUDOKITE** lubrikantų, jeigu pacientas alergiškas šioms medžiagoms.
- Prieš valydami būtina išimkite priemonę iš stomos. Jokiu būdu **NEVALYKITE** stomoje esančios priemonės, nes antraip gali būti pažeisti audiniai ir pasislinkti balso protezas.
- Pasirūpinkite, kad pacientas būtų išmokytas naudoti priemonę ir parodytų, jog sugeba suprasti ir nuosekliai laikytis naudojimo nurodymų be klinicisto priežiūros.

1.5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **NENAUDOKITE** nešvaraus arba užkrėsto „Provox LaryButton“. Pagal toliau pateiktus valymo ir dezinfekavimo nurodymus išvalykite ir išdezinfekuokite priemonę.
- Įdėdami jokių metu **NENAUDOKITE** dantytų arba aštrių instrumentų, nes jie gali sugadinti „LaryButton“ ir pažeisti audinius.
- **NENAUDOKITE** sugadintos priemonės, nes antraip gali būti įkvėptos smulkios dalys arba pradėti formuotis granuliacinis audinys.
- Naudokite tik vandenyje tirpius lubrikantus. Aliejaus pagrindo lubrikantai (pavyzdžiui, vazelinai) gali susilpninti, pažeisti arba sugadinti gaminį, todėl jie jokių būdu neturi būti naudojami.
- Spindulinės terapijos laikotarpiu atidžiai stebėkite tracheostomos audinį ir jeigu stoma sudirginama arba pradeda kraujuoti, priemonės nebenaudokite.
- Jeigu kraujavimo ligomis sergantiems arba antikoaguliantus vartojantiems pacientams pakartotinai prasideda kraujavimas, priemonė neturi būti naudojama.
- Jeigu tracheostomoje formuojasi granuliacinis audinys, priemonės nebenaudokite.

2. Naudojimo instrukcija

2.1. Parengimas

Tinkamo dydžio pasirinkimas

Skersmuo: Kad įdėta priemonė nepraleistų oro ir tvirtai laikytųsi, „LaryButton“ tvirtinimo apvado skersmuo turi viršyti tracheostomos įėjimo skersmenį. Tai ypač svarbu, kad būtų galima kalbėti nenaudojant rankų. Liniuote išmatuokite tracheostomos dydį (didžiausiąjį skersmenį) ir atitinkamai parinkite

„Provox LaryButton“. Jeigu tracheostoma netaisyklingos formos, gali būti sunku užtikrinti orui nelaidų sujungimą. Pasirinkus per mažą skersmenį priemonė bus pernelyg laisva, todėl gali iškristi arba kalbant gali veržtis oras. Pasirinkus per didelį skersmenį „LaryButton“ gali dirginti arba pažeisti tracheostomą.

Ilgis: dauguma atvejų tinkamas mažesnis ilgis, kai „Provox LaryButton“ tvirtinimo apvadas įdedamas iškart už tracheostomos krašto. Kita vertus, per trumpa priemonė gali iškristi iš tracheostomos.

Kad galėtų lengviau nustatyti pacientui skiriamo „Provox LaryButton“ dydį (-ius), klinicistai gali naudoti dydžio nustatymo rinkinį „Provox LaryButton Sizer Kit“. „Sizer Kit“ pateikiami parduodamų „Provox LaryButton“ pavyzdžiai, kuriuos galima naudoti dydžiui nustatyti.

DĖMESIO. Matuodami būtinai pasirūpinkite, kad „LaryButton“ nesiektų kalbėjimo protezo trachėjos jungės.

„Provox LaryButton“ geriausiai įdedamas ir veikia, jeigu aplink paciento tracheostomą vienodai išsidėstęs vadinamasis „tracheostomijos kraštėlis“.

Parengimas įdėti

Prieš pirmąkart naudodami patikrinkite, ar tinkamas dydis, ar nesugadinta ir neatidaryta pakuotė. Jei taip nėra, priemonės nenaudokite.

Prieš liedsdami stomos vietą ir imdami „Provox LaryButton“ ir (arba) priedus kruopščiai nusiplaukite ir nusauskite rankas.

Naudokite veidrodėlį ir pakankamai stiprų šviesos šaltinį, kad apšviestumėtė stomą.

Būtinai KASKART PRIEŠ NAUDODAMI (t. y. prieš įdedami) kruopščiai apžiūrėkite „Provox LaryButton“ ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas ir nesimato jokių plyšimo, įtrūkimo arba apnašų požymių. Pastebėję bet kokį pažeidimą gaminio nenaudokite ir gaukite naują.

Prieš įdėdami priemonę išplaukite geriamuoju vandeniu, kad pašalintumėtė visus dezinfekavimo priemonių likučius (2 pav.). Dėkite tik švarias priemones. Ligoninėje geriau naudoti ne geriamąjį, o sterilų vandenį.

Jeigu reikia, priemonės tvirtinimo apvadą lengvai sutepkite mažu kiekiu vandenyje tirpaus lubrikanto. Su „Provox LaryButton“ rekomenduojama naudoti šiuos vandenyje tirpius lubrikantus:

- „KY Jelly“[®];
- „SurgiLube“[®];
- Xylocaine[®] / (lidokainą).

DĖMESIO. Naudokite tik vandenyje tirpius lubrikantus. Aliejaus pagrindo lubrikantai (pavyzdžiui, vazelinai) gali susilpninti, pažeisti arba sugadinti gaminį, todėl jie jokiū būdu neturi būti naudojami.

Netepkite HME laikiklio, HME kasetės ir jokių kitų priedų, kurie bus jungiami prie „Provox LaryButton“, nes antraip jie gali netyčia atsiskirti.

2.2. Naudojimo nurodymai

Įdėjimas (3 pav.)

3a būdas

1. Pirštais sulenkite tvirtinimo apvadą (3 pav.) ir laikykite glaudžiai sulenktą.
2. Tvirtinimo apvadą įdėkite į stomą ir paleiskite (a-1 ir a-2 pav.).

3b būdas

1. Pirštais sulenkite tvirtinimo apvadą (3 pav.).
2. Bukomis žnyplėmis arba buku fiksuojamu hemostatu iš vidaus laikykite jį sulenktą (b-1 ir b-2 pav.).
DĖMESIO. NEĮSTUMKITE hemostato ar žnyplių galiukų tiek, kad būtų išsikišęs kitoje „Provox LaryButton“ pusėje (b-2 pav.). Jeigu instrumento galiukas išsikišęs iš įdedamo kamštelio, gali būti pažeistas trachėjos audinys ir (arba) pasislinkti kalbėjimo protezas, kuris dėl to gali būti įkvėptas arba nurytas.
3. Tvirtinimo apvadą įdėkite į stomą (b-3 pav.).
4. Atleisdami žnyples atlenkite kamštelį (b-4 pav.).

Lengvai patraukdami ir (arba) pasukdami kamštelį patikrinkite, ar jis tinkamai įdėtas.

Į HME laikiklį atsargiai įdėkite sistemos „Provox HME System“ komponentą.

PASTABA. Pirmą kartą įdėjus „LaryButton“ ir kalbėjimo metu liečiant priemonę kai kuriems pacientams gali sustiprėti kosulys. Naudotojui prisitaikant prie priemonės šis reiškinys paprastai susilpnėja. Jeigu nemalonūs pojūčiai išlieka, „LaryButton“ reikia išimti.

Priemonės išėmimas

1. Prilaikydami „Provox LaryButton“ iš HME laikiklio atsargiai išimkite „Provox HME System“ komponentą (4a pav.).
2. Suimkite „Provox LaryButton“ ir atsargiai pasukite (maždaug pusę apskos), kad susispaudus tvirtinimo apvadui sumažėtų jo plotis (4b pav.).
3. Atsargiai pakreipdami išimkite priemonę iš stomos (4c pav.). Kitas būdas: priemonę galima išimti, pirštu stumiant kotą viena kryptimi ir pakreipiant priemonę.

PASTABA. Įdedant ir (arba) išimant priemonę kartais gali prasidėti nežymus kraujavimas, sudirginimas arba kosulys. Jeigu kraujavimas nepraeina, pasakykite savo klinicianui.

2.3. Valymas ir dezinfekavimas

DĖMESIO. Prieš valydami būtina išimkite priemonę iš stomos.

Jokiu būdu **NEVALYKITE** stomoje esančios priemonės, nes antraip galite susižeisti.

Kaskart baigę naudoti arba ne rečiau kaip kartą per dieną „Provox LaryButton“ valykite šepetėliu „Provox TubeBrush“ (5a–5g pav.).

Priemonę valykite ir plaukite tik geriamuoju vandeniu, nenaudokite jokio kito vandens.

DĖMESIO. Plaudami šiltu vandeniu nenusiplikykite pirštų.

„Provox LaryButton“ bent kartą per dieną (5e pav.) dezinfekuokite vienu šių būdų:

- 10 minučių 70 % etanolyje;
- 10 minučių 70 % izopropilo alkoholyje;
- 60 minučių 3 % vandenilio peroksido.

DĖMESIO. Priemonės **NENAUDOKITE**, jeigu ji nėra visiškai išdžiūvus (5f pav). Įkvėpus dezinfekavimo priemonės garų gali prasidėti stiprus kosulys ir kvėpavimo takų sudirginimas.

Jeigu „Provox LaryButton“ atrodo nešvarus arba buvo ore išdžiovintas vietoje, kurioje yra užkrėtimo pavojus, priemonę prieš naudojant reikia ir valyti, ir dezinfekuoti. Priemonė gali būti užkrėsta, jeigu buvo nukritusi ant grindų arba palietė naminių gyvūną, kvėpavimo takų infekcija sergantį asmenį arba kitą užkrato šaltinį.

Hospitalizavimo metu svarbu „Provox LaryButton“ valyti ir dezinfekuoti ne tik baigus naudoti, bet ir prieš pradėdant naudoti, nes padidėja infekcijų ir užteršimo pavojus. Ligoninėje geriau valyti ir skalauti ne geriamuoju, o sterilizuotu vandeniu.

DĖMESIO. NEPLAUKITE ir nedezinfekuokite jokiais kitais būdais, išskyrus pirmiau aprašytus, nes antraip gali būti sugadintas gaminyje ir sužeistas pacientas.

2.4. Laikymo nurodymai

Nenaudojamą „Provox LaryButton“ išvalykite ir išdezinfekuokite pirmiau aprašytu būdu ir laikykite švarioje ir sausoje talpyklėje kambario temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

2.5. Priemonės naudojimo trukmė

„Provox LaryButton“ galima naudoti ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Pastebėjus bet kokių priemonės pažeidimo požymių ją reikia keisti anksčiau.

2.6. Šalinimas

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

2.7. Priedai

DĖMESIO. Naudokite tik originalius komponentus. Naudojant kitus priedus gaminys gali būti sugadintas ir (arba) sutrikti jo veikla.

Toliau išvardytos kai kurios priemonės, kurias galima įdėti į „Provox LaryButton“.

- „Provox HME“ (šilumos ir drėgmės apykaitą reguliuojančių filtrų) kasetės.
- „Provox FreeHands HME“, skirti kalbėti ranka neužspaudžiant stomos.
- „Provox ShowerAid“, prausiantis duše galinčios apsaugoti, kad į „LaryButton“ nepatektų vandens.

Kad „Provox LaryButton“ neiškristų iš stomos, prireikus kaip papildoma priemonę galima naudoti „Provox TubeHolder“ arba „Provox LaryClips“.

3. Trikčių diagnostikos informacija

Stomos kraujavimas

Nebenaudokite priemonės. Tracheostomai užgijus mėginkite palaiapsniui ilginti priemonės naudojimo trukmę. Jeigu kraujavimas prasideda netgi trumpą laiką panaudojus priemonę arba tęsiasi ją išėmus, priemonės nebenaudokite ir pasitarkite su klinicistu.

Sparčiai besitraukianti stoma

Jeigu „Provox LaryButton“ naudojate dėl sparčiai besitraukiančios tracheostomos, su klinicistu aptarkite galimybę įsigyti dvi priemones (to paties dydžio). Šiuo būdu galėsite iš stomos išsiimti „Provox LaryButton“ ir jį tuojau pakeisti švairiu. Tai padarę galėsite išvalyti išimtą priemonę.

Naudojant didėjanti stoma

Jeigu keletą valandų panaudojus priemonę tracheostoma padidėja, paklauskite klinicisto, ar būtų galima naudoti dvi priemones (vieną mažesnio, kitą didesnio skersmens). Šiuo būdu didesnę priemonę galėsite naudoti padidėjus tracheostomai, o mažesnę naudoti, kad tracheostoma galėtų susitraukti. Kad tracheostoma galėtų susitraukti, gali reikėti kamštelio nenaudoti naktį. Tokiu atveju su klinicistu aptarkite kitas HME kasetės jungimo galimybes, kad HME kasetę galėtumėte naudoti ir naktį.

4. Papildoma informacija

4.1. Suderinamumas su MRT tyrimais

MR saugi. Priemonė saugi naudoti su MR įranga: priemonėje nėra jokių

metaliných elementů, todėl negali būti jokios sąveikos su MRT metu generuojamu magnetiniu lauku.

4.2. Informacija apie pagalbą naudotojams

Norėdami gauti daugiau pagalbos ar informacijos, žr. šios naudojimo instrukcijos galiniame viršelyje pateiktą kontaktinę informaciją.

5. Pranešimas apie incidentus

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

ČESKY

1. Popis

1.1 Účel použití

Provox LaryButton je samonosný držák pro příslušenství systému Provox HME System, který je určen pro hlasovou a plicní rehabilitaci po totální laryngektomii.

U pacientů se zmenšující se tracheostomií se používá také k udržení tracheostomie pro dýchání.

Držák Provox LaryButton je určen pro použití pouze u jednoho pacienta.

1.2 KONTRAINDIKACE

Provox LaryButton není určen k použití pro pacienty, kteří:

- podstupují jakoukoli formu mechanické ventilace;
- mají poškozenou tkáň kolem tracheostomie.

1.3 Popis prostředku

Provox LaryButton je samonosný držák pro tracheostomii vyrobený ze silikonového kaučuku medicínské kvality. Účelem tohoto prostředku je vytvořit pohodlný a vzduchotěsný přechod mezi držákem LaryButton a tracheostomií a také zajistit připevnění příslušenství systému Provox HME. Prostředek je dodáván v jednom balení, nesterilní a připraven k použití.

Držák Provox LaryButton se skládá z následujících součástí (obr. 1):

- a) přídržné manžety,
- b) pláště,
- c) krytu (ve tvaru kužele),

- d) držáku HME a příslušenství
- e) bočních křídel.

1.4 VAROVÁNÍ

- Vždy používejte Provox LaryButton odpovídající velikosti. Je-li Provox LaryButton příliš široký nebo příliš dlouhý, může způsobit poranění nebo podráždění tkáně. Je-li držák Provox LaryButton příliš dlouhý, může dále dojít k tomu, že při zavádění nebo vyjímání kazety HME Cassette a také při stisknutí kazety HME Cassette pro generování hlasu, bude hlasová protéza namáhána tlakem.
- Vždy se ujistěte, že část držáku HME je dostatečně velká vzhledem k velikosti stomie pacienta. Pokud je produkt zatlačen do trachey příliš hluboko, může bránit dýchání.
- **NEODŘEZÁVEJTE** boční části ani jinak mechanicky neupravujte Provox LaryButton, protože by mohlo dojít ke změně vnějšího průměru, případně mechanické stability produktu. To může vést k tomu, že bude LaryButton zatlačen do trachey, což může bránit dýchání. Upravený LaryButton také může způsobit podráždění, případně krvácení.
- **NEPROPICHUJTE** LaryButton, protože perforace by mohla způsobit změnu polohy hlasové protézy nebo prostředku XtraFlange.
- **NEPOUŽÍVEJTE** Provox LaryButton u více než jednoho pacienta. Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití u různých pacientů může vést ke křížové kontaminaci.
- Provox LaryButton vždy zavádějte a vyjímejte v souladu s níže uvedenými pokyny.
NEPOUŽÍVEJTE sílu a neohýbejte při zavádění tu část držáku LaryButton, která drží kazetu HME Cassette. Pokud je produkt zatlačen příliš hluboko do trachey, může bránit dýchání a použití síly během zavádění může způsobit krvácení.
- Při používání **NEVTLAČUJTE** do Provox LaryButton konec hemostatických kleští ani pinzety (obr. b-2). Pokud konec nástroje vyčnívá při zavádění z držáku, může dojít k poškození tkáně průdušnice, případně může dojít ke změně polohy hlasové protézy a k jejímu následnému vdechnutí či spolknutí.
- **NEPOUŽÍVEJTE** lubrikační gely, pokud má pacient alergie na tyto látky.
- Před čištěním vždy vyjměte prostředek ze stomie. V žádném případě **NEZKOUŠEJTE** čistit prostředek uvnitř stomie, protože by mohlo dojít k poranění tkáně a změně polohy hlasové protézy.
- Zajistěte, aby byl pacient vyškolen v používání prostředku a prokázal, že je schopen porozumět a důsledně dodržovat návod k použití bez dohledu klinického pracovníka.

1.5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **NEPOUŽÍVEJTE** znečištěný nebo kontaminovaný Provox LaryButton. Prostředek čistěte a dezinfikujte podle níže uvedených pokynů pro čištění a dezinfekci.
- Při zavádění nikdy **NEPOUŽÍVEJTE** ozubené ani ostré nástroje, protože by mohlo dojít k poškození LaryButton a k poranění tkáně.
- **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek, je-li poškozen, protože by mohlo dojít k vdechnutí malých částí nebo k vytvoření granulační tkáně.
- Používejte pouze lubrikační prostředky rozpustné ve vodě. Lubrikační prostředky na bázi ropy (např. vazelína) mohou oslabit, poškodit nebo zničit produkt a neměly by se nikdy používat.
- Během radiační terapie pozorně sledujte tkáň tracheostomie a přestaňte prostředek používat, pokud došlo k ozáření stomie nebo pokud stomie začne krváčet.
- Pacienti s epizodami krvácení nebo pacienti užívající antikoagulancia by neměli prostředek používat, pokud jeho používání způsobuje opakované krvácení.
- Vytvoří-li se v tracheostomii granulační tkáň, přestaňte prostředek používat.

2. Návod k použití

2.1 Příprava

Volba správné velikosti

Průměr: Pro dosažení vzduchotěsného zavedení a stabilního umístění, je třeba, aby přídržná manžeta držáku LaryButton měla větší průměr, než je průměr vstupu do tracheostomie. To je obzvláště důležité pro hands-free rehabilitaci hlasu. Změřte velikost tracheostomy (největší průměr) pomocí pravítka a zaveďte odpovídající Provox LaryButton. U tracheostomie nepravidelného tvaru může být obtížné dosáhnout vzduchotěsného umístění. Volba příliš malého průměru povede k příliš volnému umístění; při mluvení může dojít k vypadnutí prostředku nebo k úniku vzduchu. Příliš široký držák LaryButton může tracheostomii dráždit nebo poranit.

Délka: Ve většině případů zajistí správné přizpůsobení menší velikost, kdy přídržná manžeta držáku Provox LaryButton sedí těsně za okrajem tracheostomie. Pokud je však prostředek příliš krátký, může z tracheostomie vypadnout.

Jako pomůcku při volbě velikosti (velikostí) držáku LaryButton, která má být pacientovi předepsána, může klinický pracovník použít sadu Provox

LaryButton Sizer Kit. Sada Sizer Kit obsahuje vzorky (k určení velikosti) komerčně dostupných držáků Provox LaryButton.

UPOZORNĚNÍ: Při upevňování se vždy ujistěte, že se LaryButton nezachytil na tracheální manžetě hlasové protézy.

Optimální usazení a správná funkce držáku Provox LaryButton je zajištěna, má-li pacient okraj tracheostomy umístěn rovnoměrně kolem tracheostomie.

Příprava na zavedení

Před prvním použitím zkontrolujte, že máte správnou velikost a že obal není poškozený nebo otevřený. V opačném případě produkt nepoužívejte.

Před manipulací s prostředkem Provox LaryButton, případně s příslušenstvím si vždy důkladně umyjte a osušte ruce.

Před osvětlením stomie použijte zrcátko a dostatek světla.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM (tzn. před zavedením) vždy pozorně zkontrolujte Provox LaryButton a ujistěte se, že není poškozen ani nevykazuje žádné známky trhlin, prasklin nebo usazenin. Pokud zjistíte jakékoli poškození, produkt nepoužívejte a vyžádejte si náhradu.

Před zavedením opláchněte prostředek pitnou vodou, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku (obr. 2). Vždy zavádějte pouze čisté prostředky. V nemocničním prostředí je lepší používat sterilní vodu místo pitné.

V případě potřeby lehce namažte přídržnou manžetu prostředku vhodným lubrikačním prostředkem rozpustným ve vodě. S držákem Provox LaryButton doporučujeme používat následující lubrikační prostředky rozpustné ve vodě:

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

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze lubrikační prostředky rozpustné ve vodě. Lubrikační prostředky na bázi ropy (např. vazelína) mohou oslabit, poškodit nebo zničit produkt a neměly by se nikdy používat.

Nepoužívejte lubrikační prostředky na držák HME Holder, kazetu HME Cassette ani na žádné příslušenství, které má být použito s držákem Provox LaryButton, protože by mohlo dojít k náhodnému uvolnění.

2.2 Návod k obsluze

Zavedení (obr. 3):

Alternativa 3a:

1. Stiskněte přídržnou manžetu prsty (obr. 3) a držte ji pevně stisknutou.
2. Zaveďte přídržnou manžetu do stomy a uvolněte ji (obr. a-1 a a-2).

Alternativa 3b:

1. Stiskněte přídržnou manžetu prsty (obr. 3).

2. Použijte kleště s tupým koncem nebo hemostatické kleště s tupým koncem a zámek, abyste ji udrželi stisknutou (obr. b-1 a b-2).

UPOZORNĚNÍ: NEVTLAČUJTE konec hemostatických kleští ani pinzety do držáku Provox LaryButton (obr. b-2). Pokud konec nástroje vyčnívá při zavádění z držáku, může dojít k poškození tkáně průdušnice, případně může dojít ke změně polohy hlasové protézy a k jejímu následnému vdechnutí či spolknutí.

3. Zaveďte přídržnou manžetu do stomy (obr. b-3).
4. Uvolněte pinzetu, aby došlo k uvolnění držáku (obr. b-4).

Zkontrolujte správné usazení mírným tahem, případně otáčením držáku.

Jemně zaveďte součást systému Provox HME System do držáku HME Holder.

POZNÁMKA: U některých pacientů může zavedení držáku LaryButton a dotyk prostředku za účelem generování hlasu vyvolávat kašel. Problém obvykle zmizí, jakmile si uživatel na prostředek zvykne. V případě obtíží by měl být držák LaryButton vyjmut.

Vyjmutí prostředku

1. Přidržíte Provox LaryButton na místě a jemně vyjměte součást systému Provox HME System z držáku HME Holder (obr. 4a).
2. Uchopte držák Provox LaryButton a jemně jím otočte (asi o půl otáčky), aby se přídržná manžeta mohla zdeformovat a aby se tím zmenšila její šířka (obr. 4b).
3. Prostředek vyjměte tak, že jej opatrně nakloníte směrem ven ze stomy (obr. 4c). Alternativně lze prostředek vyjmout zatlačením prstem na plášť v jednom směru a následným vyklopením prostředku směrem ven.

POZNÁMKA: Postupy pro zavádění nebo vyjímání mohou příležitostně způsobit mírné krvácení, podráždění nebo kašel. Informujte svého lékaře, pokud tyto příznaky přetrvávají.

2.3 Čištění a dezinfekce

UPOZORNĚNÍ: Před čištěním vždy vyjměte prostředek ze stomy.

V žádném případě **NEZKOUŠEJTE** čistit prostředek, když je umístěn ve stomě, protože by mohlo dojít k poranění.

Po každém použití nebo alespoň jednou denně vyčistěte držák Provox LaryButton kartáčkem Provox TubeBrush (obr. 5a–5g).

K čištění a proplachu prostředku nepoužívejte jinou vodu než pitnou.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste se při čištění teplou vodou neopařili.

Nejméně jednou denně vydezinfikujte držák Provox LaryButton (obr. 5e) jedním z následujících způsobů:

- 70% ethanol po dobu 10 minut,
- 70% isopropylalkohol po dobu 10 minut,
- 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut.

UPOZORNĚNÍ: Prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud nebude zcela suchý (obr. 5f). Vdechování výparů dezinfekčních prostředků může způsobit silný kašel a podráždění dýchacích cest.

Pokud Provox LaryButton vypadá znečištěně nebo byl vystaven účinkům vzduchu s rizikem kontaminace, je třeba prostředek před použitím vyčistit a vydezinfikovat. Nebezpečí kontaminace hrozí v případech, že prostředek upadl na podlahu, nebo pokud byl v kontaktu s domácím zvířetem, osobou s respirační infekcí, nebo jiným zdrojem hrubé kontaminace.

Během hospitalizace je důležité čistit a dezinfikovat držák Provox LaryButton po použití, ale také před použitím, protože existuje zvýšené riziko infekce a kontaminace. V nemocnici je lepší používat k čištění a opláchnutí sterilní vodu místo pitné.

UPOZORNĚNÍ: **NEPOUŽÍVEJTE** jiné metody čištění či dezinfekce, než uvedené výše, protože by mohlo dojít k poškození produktu a k poranění pacienta.

2.4 Pokyny pro skladování

Když se zdravotnický prostředek Provox LaryButton nepoužívá, vyčistěte jej a dezinfikujte tak, jak je popsáno výše, a poté jej skladujte v čisté a suché nádobě při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

2.5 Životnost prostředku

Provox LaryButton může být používán po dobu nejdéle 6 měsíců. Vykazuje-li prostředek jakékoli známky poškození, musí být vyměněn dříve.

2.6 Likvidace

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

2.7 Příslušenství

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze originální součásti. Jiné příslušenství může vést k poškození produktu, případně k jeho chybné funkci.

Mezi prostředky, které lze umístit pomocí držáku Provox LaryButton, patří:

- Kazety Provox HME (výměníky tepla a vlhkosti)
- Provox FreeHands HME, pro mluvení bez manuální okluze stomie.

- Pomůcka Provox ShowerAid, která může pomoci zabránit vniknutí vody do držáku LaryButton během sprchování.

Podle potřeby lze použít držák trubice Provox TubeHolder a svorky Provox LaryClips pro dodatečnou podporu, aby se předešlo vypadnutí držáku Provox LaryButton ze stomy.

3. Informace o řešení problémů

Krvácení stomy

Přestaňte prostředek používat. Po postupném zhojení tracheostomy se snažte postupně prodlužovat dobu používání prostředku. Pokud i krátká časová období způsobují krvácení nebo pokud krvácení přetrvává i po vyjmutí prostředku, přestaňte jej používat a poraďte se s klinickým pracovníkem.

Rychlé zmenšení stomy

Pokud používáte Provox LaryButton kvůli rychle se zmenšující tracheostomii, obraťte se svým klinickým pracovníkem možnost mít dva prostředky (stejně velikosti). To vám umožní vyjmout držák Provox LaryButton ze stomie a okamžitě jej nahradit čistým držákem. Následně je možné provést čištění vyjmutého prostředku.

Stoma se během používání zvětšuje

Pokud se tracheostoma zvětšuje v důsledku používání prostředku po dobu několika hodin, zeptejte se klinického pracovníka, zda je možné, abyste používali dva prostředky (jeden s menším průměrem a jeden s větším průměrem). To vám umožní použít větší velikost, když se tracheostoma zvětší, a menší velikost, aby se tracheostomie mohla zmenšit. Možná bude nutné přerušit používání držáku v noci, aby se tracheostomie mohla zmenšit. V takovém případě obraťte se klinickým pracovníkem alternativní možnosti připojení kazety HME, abyste mohli pokračovat v používání kazety HME v noci.

4. Další informace

4.1 Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (MR)

Bezpečné při MR: Tento prostředek neobsahuje žádné kovové prvky a nemá potenciální riziko pro interakci s polem MR.

4.2 Informace o pomoci uživatelům

Pro dodatečnou pomoc nebo informace použijte prosím kontaktní informace uvedené na zadní straně obalu tohoto návodu k použití.

5. Hlášení

Uvědomte si prosím, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

MAGYAR

1. Általános információ

1.1. Rendeltetés

A Provox LaryButton öntartó 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, öntartó tracheostoma gomb. 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. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig megfelelő méretű Provox LaryButtont használjon. Ha a Provox Lary-Button 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 szűrőbetét) behelyezése vagy eltávolítása, valamint a HME Cassette (HME szűrőbetét) 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** lyukassa át a LaryButtont, mert az átlukasztás a hangprotézis vagy az XtraFlange kimozdulását okozhatja.
- **NE** használja a Provox LaryButtont több betegnél. Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál. A több beteg általi használat keresztszennyeződést okozhat.
- Mindig az alábbi utasítások szerint helyezze be és távolítsa el a Provox LaryButtont.
NE alkalmazzon erőt, és ne hajtsa össze a LaryButtonnak azt a részét, amely behelyezés közben a HME Cassette eszközt (HME szűrőbetétet) 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 érfogó vagy a csipesz végét ha használ ilyen (b-2. ábra). Ha a behelyezés során a műszer csúcsa kinyúlik az eszközből, a trachea szöveve 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. **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 győződjön 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 fertőtlenítsa 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 részecskék aspirációját vagy granulációs szövet kialakulását okozhatja.
- Kizárólag vízben oldható síkosítókat használjon. Az olajalapú síkosítók (pl. a Vaseline) meggyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretehetik a terméket, ezért ezeket soha nem szabad használni.
- Sugárterápia során gondosan kísérje figyelemmel a tracheostoma szövetét, és ha a stoma irritációja lép fel 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 legyen nagyobb a tracheostoma bejáratának átmérőjénél. Ez különösen a kezek használata nélküli beszédhez fontos. Vonalzóval mérje meg a tracheostoma méretét (legnagyobb átmérőjét), és ehhez illesse 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 szivárog 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 szélé 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(oka)t 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 fertőtlenítőszer-maradékok eltávolítására (2. ábra). Ügyeljen arra, hogy csak tiszta eszközt helyezzen be. Kórházi környezetben ivóvíz helyett inkább steril vizet kell használni.

Ha szükséges, enyhén sikosítsa az eszköz rögzítőperemét vízben oldható sikosítóval. A következő vízben oldható sikosítók használata javasolt a Provox LaryButtonhoz:

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

FIGYELEM: Kizárólag vízben oldható sikosítókat használjon. Az olajalapú sikosítók (pl. a Vaseline) meggyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretelhetik a terméket, ezért ezeket soha nem szabad használni.

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

2.2 Működtetési útmutató

Behelyezés (3. ábra):

3a. lehetőség:

1. Ujjjaival hajtsa össze a rögzítőperemet (3. ábra), és tartsa szilárdan összehajtván.
2. Helyezze be a rögzítőperemet a stomába, és engedje el (a-1. és a-2. ábra).

3b. lehetőség:

1. Ujjjaival hajtsa össze a rögzítőperemet (3. ábra).
2. Belülről tompa végű csipesz vagy rögzíthető, tompa végű érfogó segítségével tartsa összehajtván (b-1. és b-2. ábra).

FIGYELEM: NE tolja a Provox LaryButtonon át az érfogó vagy a csipesz végét (b-2. ábra). Ha a behelyezés során a műszer csúcsa kinyúlik az

eszközből, a trachea szövete megsérülhet és a hangprotézis kimozdulhat, amit a Helyezze be a rögzítőperemet a stomába (b-3. ábra).

3. Engedje el a csipesszel az eszközt, hogy az szétnyíljon (b-4. ábra).

Az eszközt kissé meghúzza és/vagy elfordítva ellenőrizze a helyes illeszkedést.

Óvatosan 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 LaryButtont, és óvatosan távolítsa el a Provox HME System (rendszer) komponensét a HME Holder részről (HME foglalatból) (4a. ábra).
2. Fogja meg a Provox LaryButtont 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 lehetőségként 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 LaryButtont a Provox TubeBrush kefével (5a–5g. ábra).

Az eszköz tisztításához és öblítéséhez kizárólag ivóvizet használjon.

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

Legalább naponta egyszer fertőtlenítse a Provox LaryButtont (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, amíg az teljesen meg nem száradt (5f. ábra). A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légcső-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 szenvedő személlyel, vagy bármilyen más erős szennyezésforrással került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn. Kórházi tartózkodás idején használat után, de használat előtt is lényeges mind megtisztítani, mind fertőtleníteni a Provox LaryButtont, 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 fentiekől 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 fertőtlenítsa az eszközt a fent leírt módon, majd tárolja tiszta és száraz tartályban, szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvando.

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 mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

2.7 Tartozékok

FIGYELEM: Kizárólag 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 szűrőbetétek) (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 nyakpánt) vagy Provox LaryClips (Provox Lary rögzítő) 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 LaryButtont, beszélje meg az orvossal annak lehetőségét, hogy két (egyforma méretű) eszközt használjon. Ez lehetővé tenné, hogy eltávolítsa a Provox LaryButtont 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. Az eszköz használatát éjszakára szükséges lehet felfüggeszteni, hogy a tracheostoma zsugorodhasson. Ebben az esetben beszélje meg az orvossal a HME Cassette (HME szűrőbetét) csatlakoztatásának egyéb választható módszereit, hogy éjszaka továbbra is használhassa a HME Cassette eszközt (HME szűrőbetét).

4. További információ

4.1. MRI-vizsgálattal való kompatibilitás

MRI-biztonságosság: 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.

5. Jelentési kötelezettség

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

1. Popis

1.1 Účel použitia

Provox LaryButton je samoupínací držiak na pomôcky zo systému Provox HME System určené na hlasivkovú a pľúcnu rehabilitáciu po celkovej laryngektómii.

U pacientov so zmršťujúcou sa tracheostómiou sa používa aj na udržiavanie tracheostómie na dýchanie.

Provox LaryButton je určený na používanie výhradne u jedného pacienta.

1.2 KONTRAINDIKÁCIE

Provox LaryButton nie je určený na používanie u pacientov, ktorí:

- podstupujú akúkoľvek formu mechanickej ventilácie,
- majú poškodené tkanivo tracheostómie.

1.3 Popis pomôcky

Provox LaryButton je samoupínací tracheostomický držiak vyrobený zo silikónovej gumy medicínskej kvality. Účelom tejto pomôcky je vytvoriť pohodlné a vzduchotesné spojenie medzi držiakom Provox LaryButton a tracheostómou, ako aj umožniť pripojenie pomôcok zo systému Provox HME System. Táto pomôcka sa dodáva v jednotlivom balení, nesterilná a pripravená na použitie.

Časti držiaka Provox LaryButton (obr. 1):

- a) Upínacia objímka
- b) Driek
- c) Chránič (kónický)
- d) Držiak výmenníka tepla a vlhkosti a príslušenstva
- e) Krídelká

1.4 VÝSTRAHY

- Vždy používajte držiak Provox LaryButton vhodnej veľkosti. Ak je držiak Provox LaryButton príliš široký alebo príliš dlhý, môže spôsobiť poškodenie alebo podráždenie tkaniva. Ak je príliš dlhý, môže tiež spôsobiť dislokáciu hlasovej protézy alebo pomôcky XtraFlange. Okrem toho vloženie alebo vybratie kazety výmenníka tepla a vlhkosti, ako aj zatlačenie na kazetu výmenníka tepla a vlhkosti s cieľom rozprávať sa môže vyvíjať tlak na hlasovú protézu, ak je držiak Provox LaryButton príliš dlhý.
- Vždy sa uistite, či je časť držiaka výmenníka tepla a vlhkosti dostatočne veľká vzhľadom na veľkosť stómie pacienta. Ak sa produkt zatlačí príliš ďaleko do priedušnice, môže prekážať dýchaniu.

- **NEODREZÁVAJTE** krídelká ani inak mechanicky neupravujte držiak Provox LaryButton, pretože sa tým zmení jeho vonkajší priemer a/alebo mechanická stabilita. Môže to viesť k zatlačeniu držiaka LaryButton do priedušnice, čo môže brániť dýchaniu. Upravený držiak LaryButton môže tiež spôsobiť podráždenie a/alebo krvácanie.
- **NEPERFORUJTE** držiak LaryButton, pretože perforovanie môže spôsobiť dislokáciu hlasovej protézy alebo pomôcky XtraFlange.
- **NEPOUŽÍVAJTE** držiak Provox LaryButton opätovne medzi pacientmi. Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta. Opätovné použitie medzi pacientmi môže spôsobiť krížovú kontamináciu.
- Držiak Provox LaryButton vždy zavádzajte a vyberajte podľa nižšie uvedených pokynov. Počas zavádzania **NEPOUŽÍVAJTE** silu a neohýbajte tú časť držiaka LaryButton, ktorá drží kazetu výmenníka tepla a vlhkosti. Ak sa produkt zatlačí príliš hlboko do priedušnice, môže brániť dýchaniu a použitie sily počas zavádzania môže spôsobiť krvácanie.
- Ak sa používajú, **NEPRETLÁČAJTE** špičku hemostatov alebo klieští cez držiak Provox LaryButton (obr. b-2). Ak počas zavádzania vyčnieva špička nástroja z držiaka, mohlo by dôjsť k poškodeniu tkaniva priedušnice a/alebo dislokácii hlasovej protézy a následne k jej vdýchnutiu alebo prehltnutiu.
- **NEPOUŽÍVAJTE** lubrikačné gély, ak má pacient alergie súvisiace s týmito látkami.
- Pred čistením vždy vyberte pomôcku zo stómie. **NEPOKÚŠAJTE SA** nikdy čistiť túto pomôcku vo vnútri stómie, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie tkaniva a dislokáciu hlasovej protézy.
- Uistite sa, že pacient bol zaškolený v používaní tejto pomôcky a preukázal schopnosť porozumieť a dôsledne dodržiavať pokyny na použitie bez dohľadu lekára.

1.5 PREVENTÍVNE OPATRENIA

- **NEPOUŽÍVAJTE** znečistený ani kontaminovaný držiak Provox LaryButton. Pomôcku vyčistíte a vydezinfikujete podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu uvedených nižšie.
- Počas zavádzania nikdy **NEPOUŽÍVAJTE** ozubené ani ostré nástroje, pretože by mohli poškodiť držiak LaryButton a spôsobiť poškodenie tkaniva.
- **NEPOUŽÍVAJTE** poškodenú pomôcku, pretože by to mohlo spôsobiť vdýchnutie malých častí alebo tvorbu granulačného tkaniva.
- Používajte výhradne mazivá rozpustné vo vode. Lubrikanty na báze oleja (napr. vazelína) môžu tento produkt oslabiť, poškodiť alebo zničiť a nemali by sa nikdy používať.

- Počas radiačnej terapie starostlivo monitorujte tkanivo tracheostómie a ak bude stómia podráždená alebo začne krváčať, prestaňte túto pomôcku používať.
- Pacienti s poruchami spôsobujúcimi krvácanie alebo pacienti užívajúci antikoagulantia nemajú užívať túto pomôcku, ak im spôsobuje opakované krvácanie.
- Ak sa v tracheostómii vytvorí granulačné tkanivo, prestaňte túto pomôcku používať.

2. Pokyny na používanie

2.1 Príprava

Volba správnej veľkosti

Priemer: Na dosiahnutie vzduchotesného usadenia a dobrého pridržiania by priemer upínacej objímky držiaka LaryButton nemal prekročiť priemer vstupu do tracheostómie. Toto je obzvlášť dôležité pri rozprávaní bez použitia rúk. Pravítkom zmerajte veľkosť tracheostómie (najväčší priemer) a zaveďte príslušný držiak Provox LaryButton. V prípade nepravidelne tvarovaných tracheostómii môže byť ťažké dosiahnuť vzduchotesné utesnenie. Výber príliš malého priemeru povedie k príliš voľnému usadeniu; pomôcka môže vypadnúť alebo pri hovorení môže unikáť vzduch. Výber príliš širokého držiaka LaryButton môže podráždiť alebo poškodiť tracheostómiu.

Dĺžka: Vo väčšine prípadov bude poskytovať správne usadenie kratšia veľkosť, pri ktorej upínacia objímka držiaka Provox LaryButton sedí hneď za okrajom tracheostómie. Ak je však pomôcka príliš krátka, môže vypadnúť z tracheostómie.

Na pomoc pri výbere veľkosti (veľkostí) držiaka LaryButton, ktorú treba pacientovi predpísať, môže lekár použiť súpravu meradiel Provox LaryButton Sizer Kit. Súprava meradiel Sizer Kit obsahuje vzorky („meradlá“) komerčne dostupných držiakov Provox LaryButton.

UPOZORNENIE: Počas zavádzania vždy dbajte na to, aby sa držiak LaryButton nezachytil o tracheálnu prírubu hlasovej protězy.

Optimálne usadenie a funkčnosť držiaka Provox LaryButton sa dosiahnu, ak má pacient takzvaný „tracheostomický záhyb“, ktorý je umiestnený rovnomerne okolo tracheostómie.

Príprava na zavedenie

Pred prvým použitím skontrolujte, či máte správnu veľkosť a či balenie nie je poškodené alebo otvorené. V opačnom prípade túto pomôcku nepoužívajte.

Uistite sa, že máte dôkladne čisté a suché ruky pred ich umiestnením do oblasti stómie alebo pred manipuláciou s držiakom Provox LaryButton a/alebo príslušenstvom.

Pripravte si zrkadlo a dostatočné svetlo na osvetlenie stómie.

Držiak Provox LaryButton PRED KAŽDÝM POUŽITÍM (t. j. pred zavedením) vždy pozorne skontrolujte a uistite sa, že je nepoškodený a nevykazuje žiadne známky trhlin, prasklín ani znečistenia. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, tento produkt nepoužívajte a vymeňte ho.

Pred zavedením opláchnite túto pomôcku pitnou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku (obr. 2). Zavádzajte výhradne čisté pomôcky. V nemocničnom prostredí je lepšie použiť sterilnú vodu než pitnú vodu.

V prípade potreby mierne namažte upínaciu objímku pomôcky nejakým mazivom rozpustným vo vode. S držiakom Provox LaryButton sa odporúčajú používať nasledujúce mazivá rozpustné vo vode:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®]/(lidokáin)

UPOZORNENIE: Používajte výhradne mazivá rozpustné vo vode. Mazivá na báze oleja (napr. vazelína) môžu tento produkt oslabiť, poškodiť alebo zničiť a nemali by sa nikdy používať.

Dbajte na to, aby ste nenamazali držiak výmenníka tepla a vlhkosti, kazetu výmenníka tepla a vlhkosti ani žiadne príslušenstvo pridržiavané držiakom Provox LaryButton, pretože to môže viesť k náhodnému odpojeniu.

2.2 Prevádzkové pokyny

Zavedenie (obr. 3):

Alternatíva 3a:

1. Preložte upínaciu objímku prstami (obr. 3) a pevne ju podržte preloženú.
2. Vložte upínaciu objímku do stómie a uvoľnite ju (obr. a-1 a a-2).

Alternatíva 3b:

1. Preložte upínaciu objímku prstami (obr. 3).
2. Pomocou tupých klieští alebo uzamykateľného tupého hemostatu ju podržte zvnútra preloženú (obr. b-1 a b-2).

UPOZORNENIE: NEPRETLÁČAJTE špičku hemostatu alebo klieští cez držiak Provox LaryButton (obr. b-2). Ak počas zavádzania vyčnieva špička nástroja z držíaka, mohlo by dôjsť k poškodeniu tkaniva priedušnice a/alebo dislokácii hlasovej protézy a následne k jej vdýchnutiu alebo prehltnutiu.

3. Zaveďte upínaciu objímku do stómie (obr. b-3).
4. Uvoľnením klieští nechajte držiak rozvinúť (obr. b-4).

Skontrolujte správne usadenie miernym potiahnutím a/alebo otočením držíaka.

Opatrne zaveďte súčasť systému Provox HME System do držíaka výmenníka tepla a vlhkosti.

POZNÁMKA: Niektorí pacienti môžu po zavedení držiaka LaryButton a pri dotýkaní sa tejto pomôcky na účely rozprávania viac kašľať. Keď si používateľ zvykne na túto pomôcku, zvyčajne to ustúpi. Ak dôjde k nepohodliu, držiak LaryButton treba odstrániť.

Odstránenie pomôcky

1. Podržte držiak Provox LaryButton na mieste a opatrne vyberte súčasť systému Provox HME System z držiaka výmenníka tepla a vlhkosti (obr. 4a).
2. Uchopte držiak Provox LaryButton a jemne ním otáčajte (približne o pol otáčky), aby sa upínacia objímka mohla stiahnuť, a tak sa zmenšila jej šírka (obrázok 4b).
3. Vyberte pomôcku jej jemným vyklopením zo stómie (obr. 4c). Alternatívne je možné pomôcku vybrať zatlačením prstom na driek z jedného smeru a vyklopením pomôcky smerom von.

POZNÁMKA: Postupy zavádzania alebo vyberania môžu niekedy spôsobiť určité mierne krvácanie, podráždenie alebo kašeľ. Ak krvácanie pretrváva, informujte svojho lekára.

2.3 Čistenie a dezinfekcia

UPOZORNENIE: Pred čistením vždy vyberte pomôcku zo stómie.

NEPOKÚŠAJTE SA pomôcku nikdy čistiť vo vnútri stómie, pretože by to mohlo spôsobiť zranenie.

Držiak Provox LaryButton očistite po každom použití alebo najmenej jedenkrát denne pomocou kefy Provox TubeBrush (obr. 5a – 5g).

Na čistenie a oplachovanie pomôcky nepoužívajte žiadnu vodu okrem pitnej vody.

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste si nepopálili prst v teplej čistiacej vode.

Držiak Provox LaryButton dezinfikujte najmenej jedenkrát denne (obr. 5e) jednou z nasledujúcich metód:

- 70 % etanol po dobu 10 minút,
- 70 % izopropylalkohol po dobu 10 minút,
- 3 % peroxid vodíka po dobu 60 minút.

UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE pomôcku, kým nebude úplne suchá (obr. 5f). Vdýchnutie výparov dezinfekčného prostriedku môže spôsobiť silný kašeľ a podráždenie dýchacích ciest.

Ak držiak Provox LaryButton vyzerá znečistený alebo sa vysušil vzduchom v oblasti s rizikom kontaminácie, pomôcku treba pred použitím vyčistiť a vydezinfikovať. Riziko kontaminácie môže existovať, ak pomôcka spadla

na podlahu alebo bola v kontakte s nejakým domácim zvieratkom, s osobou s infekciou dýchacích ciest alebo s akoukoľvek inou hrubou kontamináciou.

Počas hospitalizácie je dôležité držiak Provox LaryButton po jeho použití, ale aj pred jeho použitím vyčistiť a vydezinfikovať, pretože existuje zvýšené riziko infekcie a kontaminácie. V nemocnici je lepšie používať na čistenie a oplachovanie namiesto pitnej vody sterilnú vodu.

UPOZORNENIE: NEVYKONÁVAJTE čistenie ani dezinfikovanie žiadnym iným spôsobom než tým, ktorý sa opisuje vyššie, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie produktu a poranenie pacienta.

2.4 Pokyny na skladovanie

Keď sa držiak Provox LaryButton nepoužíva, vyčistite a dezinfikujte ho podľa pokynov uvedených vyššie a potom ho uskladnite v čistej a suchej nádobe pri izbovej teplote. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

2.5 Životnosť pomôcky

Držiak Provox LaryButton sa môže používať po dobu maximálne 6 mesiacov. Ak pomôcka vykazuje akékoľvek známky poškodenia, musí sa vymeniť skôr.

2.6 Likvidácia

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

2.7 Príslušenstvo

UPOZORNENIE: Používajte iba originálne súčasti. Iné príslušenstvo môže spôsobiť poškodenie a/alebo poruchu tohto produktu.

Držiak Provox LaryButton možno používať na pridržanie napríklad nasledujúcich pomôcok:

- kazety Provox HME Cassette (výmenníky tepla a vlhkosti),
- výmenník tepla a vlhkosti Provox FreeHands HME umožňujúci rozprávanie bez manuálneho uzavretia stómie,
- pomôcka Provox ShowerAid, ktorá pomáha zabrániť vniknutiu vody do držiaka LaryButton počas sprchovania.

V prípade potreby možno použiť na zlepšenie upevnenia držiak Provox TubeHolder alebo spony Provox LaryClip, aby sa zabránilo vypadnutiu držiaka Provox LaryButton zo stómie.

3. Informácie o riešení problémov

Krvácanie stómie

Prestaňte používať túto pomôcku. Po zahojení tracheostómie sa postupne snažte predĺžiť dobu používania pomôcky. Ak aj krátke používanie spôsobuje krvácanie alebo ak krvácanie pretrváva aj po odstránení pomôcky, prestaňte ju používať a poraďte sa so svojim lekárom.

Rýchle zmršťovanie stómie

Ak používate držiak Provox LaryButton z dôvodu rýchleho zmršťovania tracheostómie, poraďte sa so svojim lekárom o možnosti mať dve pomôcky (rovnej veľkosti). To vám umožní odstrániť držiak Provox LaryButton zo stómie a ihneď ho vymeniť za čistý. Následne môžete odstránenú pomôcku vyčistiť.

Stómia sa počas používania zväčšuje

Ak sa vaša tracheostómia po niekoľkohodinovom používaní tejto pomôcky zväčší, spýtajte sa svojho lekára, či je možné, aby ste používali dve pomôcky (jednu s menším priemerom a jednu s väčším priemerom). To vám umožní používať väčšiu veľkosť, keď sa tracheostómia zväčší, a menšiu veľkosť, aby sa umožnilo zmrštenie tracheostómie. Môže byť potrebné prerušiť používanie držiaka počas noci, aby sa umožnilo zmrštenie tracheostómie. V takom prípade prediskutujte alternatívne možnosti pripojenia kazety výmenníka tepla a vlhkosti s lekárom, aby ste mohli kazetu výmenníka tepla a vlhkosti naďalej používať aj počas noci.

4. Ďalšie informácie

4.1 Kompatibilita s vyšetrením MR

Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie: Táto pomôcka neobsahuje žiadne kovové prvky a nemôže spôsobovať žiadnu interakciu s poľom MR.

4.2 Informácie o pomoci pre používateľov

Ak potrebujete ďalšiu pomoc alebo informácie, pozrite si kontaktné údaje na zadnej strane obálky týchto pokynov na použitie.

5. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

1. Opisne informacije

1.1 Namen uporabe

Provox LaryButton je držalo s samodejnim zadrževanjem za pripomočke sistema Provox HME, ki so namenjeni govorni in pljučni rehabilitaciji po popolni laringektomiji.

Pri bolnikih s krčenjem traheostome se uporablja tudi za ohranjanje traheostome za dihanje.

Držalo Provox LaryButton je predvideno za uporabo pri enem bolniku.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Držalo Provox LaryButton ni predvideno za uporabo pri bolnikih:

- s kakršno koli obliko mehanske ventilacije.
- s poškodovanim tkivom traheostome.

1.3 Opis pripomočka

Držalo Provox LaryButton je traheostomsko držalo s samodejnim zadrževanjem, izdelano iz medicinskega silikona. Namen tega pripomočka je ustvariti udoben in zračno nepredušen člen med držalom Provox LaryButton in traheostomo ter hkrati zagotoviti pritrilno mesto za pripomočke sistema Provox HME. Pripomoček je dobavljen v enojnem nesterilnem pakiranju in je pripravljen za uporabo.

Deli držala Provox LaryButton (Slika 1):

- a) Vpenjalni obroček
- b) Cev
- c) Varovalo (stožčasto)
- d) Izmenjevalnik toplote in vlage (HME) ter nosilec za dodatke
- e) Krilca

1.4 OPOZORILA

- Vedno uporabljajte držalo Provox LaryButton ustrezne velikosti. Če je držalo Provox LaryButton preširoko ali predolgo, lahko povzroči poškodbe tkiva ali draženje. Če je predolgo, lahko povzroči tudi premikanje govorne proteze ali podložke XtraFlange. Vstavljanje, odstranjevanje ali pritiskanje na kaseto HME lahko povzroči pritisk na govorno protezo, če je držalo Provox LaryButton predolgo.
- Vedno se prepričajte, da je del HME ustrezne dolžine glede na velikost

bolnikove stome. Če je izdelek vstavljen predaleč v sapnik, lahko ovira dihanje.

- **NE** odrežite krlc ali kakor koli drugače mehansko spreminjajte držala Provox LaryButton, ker boste s tem spremenili zunanji premer in/ali mehansko stabilnost izdelka. Pri tem se lahko zgodi, da bo držalo LaryButton vstavljeno predaleč v sapnik, kar lahko ovira dihanje. Spremenjeno držalo LaryButton lahko povzroči tudi draženje in/ali krvavitve.
- **NE** delajte luknjic v držalo LaryButton, saj lahko s tem povzročite premikanje govorne proteze ali podložke XtraFlange.
- **NE** uporabljajte držala Provox LaryButton pri več bolnikih. Pripomoček je namenjen uporabi pri samo enem bolniku. Ponovna uporaba pri drugem bolniku lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
- Pripomoček Provox LaryButton vedno vstavite in odstranite skladno z navodili v nadaljevanju. **NE** uporabljajte sile in ne upogibajte dela držala LaryButton, ki zadržuje kaseto HME med vstavljanjem. Če je izdelek vstavljen predaleč v sapnik, lahko ovira dihanje, uporaba sile med vstavljanje pa lahko povzroči krvavitve.
- Če uporabljate prijemalko ali pinceto, njenih konic **NE** potiskajte skozi držalo Provox LaryButton (Slika b-2). Če konica instrumenta prebode držalo med vstavljanjem, se lahko pojavijo poškodbe sapnika in/ali premikanje ter posledična aspiracija ali zaužitje govorne proteze.
- **NE** uporabljajte gelov za mazanje, če je pri bolniku prisotna alergija na te snovi.
- Pripomoček pred čiščenjem vedno odstranite iz stome. **NIKOLI** ne poskušajte čistiti pripomočka, ko je ta vstavljen v stomo, saj lahko s tem povzročite poškodbe tkiva in premikanje govorne proteze.
- Prepričajte se, da je bolnik poučen o uporabi pripomočka in je dokazal sposobnost razumevanja ter doslednega upoštevanja navodil za uporabo brez zdravniškega nadzora.

1.5 PREVIDNOSTNI UKREPI

- **NE** uporabljajte zamazanega ali kontaminiranega držala Provox LaryButton. Pripomoček očistite in razkužite skladno s spodnjimi navodili za čiščenje in razkuževanje.
- Med vstavljanjem **NE** uporabljajte nazobčanih ali ostrih instrumentov, saj lahko poškodujejo držalo LaryButton in tkivo.
- **NE** uporabljajte poškodovanega pripomočka, saj se lahko pojavi aspiracija majhnih delcev ali granulacijskega tkiva.
- Uporabljajte samo vodotopna maziva. Maziva na oljni osnovi (npr. vazelin) lahko oslabijo, poškodujejo ali uničijo izdelek in jih zato ni dovoljeno uporabljati.

- Med obsevanjem pozorno opazujte traheostomalno tkivo in prenehajte z uporabo pripomočka, če opazite znake razdraženosti stome ali krvavitve.
- Bolniki z motnjami strjevanja krvi ali bolniki, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje, ne smejo uporabljati pripomočka, če ta povzroči ponovno krvavitvev.
- Prenehajte z uporabo pripomočka, če se v traheostomi pojavi granulacijsko tkivo.

2. Navodila za uporabo

2.1 Priprava

Izbira prave velikosti

Premier: Za zagotovitev zrakotesnega prileganja in stabilne namestitve mora premer vpenjalnega obročka držala LaryButton presežati premer vstopne odprtine traheostome. To je zlasti pomembno pri prostoročnem govorjenju. Z ravnilom izmerite velikost traheostome (največji premer) in ustrezno namestite držalo Provox LaryButton. Pri nepravilno oblikovani traheostomi se lahko pojavi težava pri zagotavljanju zrakotesnega prileganja. Premajhen premer bo povzročil preohlapno prileganje; pripomoček lahko med govorom izpade ali pa se lahko pojavi puščanje zraka. Preširoko držalo LaryButton lahko povzroči draženje ali poškoduje traheostomo.

Dolžina: V večini primerov težavo reši krajša dolžina, ko se vpenjalni obroček držala LaryButton prilega takoj za robom traheostome. Če pa je pripomoček prekratek, lahko pade iz traheostome.

Za lažjo izbiro ustrezne velikosti držala LaryButton za bolnika lahko zdravnik uporabi komplet za določanje velikosti Provox LaryButton Sizer Kit. Komplet za določanje velikosti vsebuje vzorce (za določanje velikosti) držal Provox LaryButton, dobavljivih v prosti prodaji.

OPOZORILO: Med pomerjanjem vedno zagotovite, da držalo LaryButton ne doseže trahealnega roba govorne proteze.

Optimalno prileganje in učinkovitost držala Provox LaryButton je zagotovljeno, če je pri bolniku prisoten tako imenovani »traheostomalni rob«, ki poteka enakomerno okrog traheostome.

Priprava na vstavljanje

Pred prvo uporabo se prepričajte, da imate pravo velikost in da embalaža ni poškodovana ali odprta. V nasprotnem primeru pripomočka ne uporabljajte.

Preden z rokami sežete na območje stome ali pred delom z držalom Provox LaryButton in/ali dodatki si temeljito umijte in osušite roke.

Uporabite ogledalo in zagotovite dovolj svetlobe, da osvetlite stomo.

PRED VSAKO UPORABO vselej natančno preglejte držalo Provox LaryButton (tj. pred vstavljanjem) in se prepričajte, da ni poškodovano ter da niso opazne raztrganine, razpoke ali strjene snovi na površini. Če opazite kakršno koli poškodbo, izdelka ne uporabljajte in si priskrbite nadomestek.

Pred vstavljanjem sperite pripomoček s pitno vodo, da odstranite morebitne ostanke razkužila (Slika 2). Prepričajte se, da vstavljate samo čiste pripomočke. V bolnišnici je bolje uporabiti sterilno kot pitno vodo.

Po potrebi z vodotopnim mazivom rahlo namažite vpenjalni obroček pripomočka. Za mazanje držala Provox LaryButton so priporočljiva naslednja vodotopna maziva:

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

OPOZORILO: Uporabljajte samo vodotopna maziva. Maziva na oljni osnovi (npr. vazelin) lahko oslabijo, poškodujejo ali uničijo izdelek in jih zato ni dovoljeno uporabljati.

Prepričajte se, da ne boste namazali držala HME, kasete HME ali katerega koli dodatka, ki naj bi ga zadrževal pripomoček Provox LaryButton, saj lahko s tem povzročite premikanje.

2.2 Navodila za uporabo

Vstavljanje (Slika 3):

Možnost 3a:

1. S prsti primate vpenjalni obroček (Slika 3) in ga zadržite v prepognjenem položaju.
2. Vpenjalni obroček vstavite v stomo in ga spustite (Sliki a-1 in a-2).

Možnost 3b:

1. S prsti prepognite vpenjalni obroček (Slika 3).
2. Na notranji strani uporabite topo pinceto ali topo prijemalko z zaklepom, da vpenjalni obroček zadržite v prepognjenem položaju (Sliki b-1 in b-2).

SVARILO: Konic prijemalke ali pincete **NE** potiskajte skozi držalo Provox LaryButton (Slika b-2). Če konica instrumenta prebode držalo med vstavljanjem, se lahko pojavijo poškodbe sapnika in/ali premikanje ter posledična aspiracija ali zaužitje govorne proteze.

3. Vpenjalni obroček vstavite v stomo (Slika b-3).
4. Sprostite pinceto, da se držalo razpre (Slika b-4).

Preverite pravilno prileganje, tako da rahlo povlečete in/ali zavrtite držalo. Nežno PRITRDITE komponento sistema Provox HME v držalo HME.

OPOMBA: Pri nekaterih bolnikih se lahko po vstavitvi držala LaryButton in pri dotiku pripomočka za govor pojavi okrepljen kašelj. Ta pojav se navadno zmanjša, ko se uporabnik navadi na pripomoček. Če neugodje vztraja, je potrebno držalo LaryButton odstraniti.

Odstranitev pripomočka

1. Držalo Provox LaryButton pridržite na mestu in nežno odstranite komponento sistema Provox HME iz držala HME (Slika 4a).
2. Primite držalo Provox LaryButton in ga nežno zavrtite (za približno polovico obrata), da se vpenjalni obroček sesede in posledično zoži (Slika 4b).
3. Pripomoček odstranite tako, da ga nagnete in nežno povlečete iz stome (Slika 4c). Pripomoček lahko odstranite tudi tako, da prst z ene strani potisnete v cev in pripomoček nagnete ter potisnete ven.

OPOMBA: Pri vstavljanju ali odstranjevanju se lahko občasno pojavi blaga krvavitev, draženje ali kašelj. Če krvavitev ne preneha, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2.3 Čiščenje in razkuževanje

OPOZORILO: Pripomoček pred čiščenjem vedno odstranite iz stome.

NIKOLI ne poskušajte čistiti pripomočka, ko je ta vstavljen v stomo, saj lahko s tem povzročite poškodbe.

Držalo Provox LaryButton očistite po vsaki uporabi ali vsaj enkrat dnevno s ščetko Provox TubeBrush (Slike 5a–5g).

Za čiščenje in spiranje pripomočka uporabljajte samo pitno vodo.

OPOZORILO: Pazite, da si v vroči vodi za čiščenje ne opečete prstov.

Držalo Provox LaryButton razkužite vsaj enkrat dnevno (Slika 5e) z enim od naslednjih postopkov:

- 70-odstotni etanol, 10 minut
- 70-odstotni izopropilni alkohol, 10 minut
- 3-odstotni vodikov peroksid, 60 minut

OPOZORILO: Pripomočka **NE** uporabljajte, dokler ni povsem suh (Slika 5f). Vdihavanje hlapov dezinfekcijskih sredstev lahko povzroči močno kihanje in draženje dihalnih poti.

Če so na držalu Provox LaryButton prisotni znaki umazanije ali se je osušilo na zraku, kjer je prisotno tveganje kontaminacije, ga je pred uporabo treba očistiti in razkužiti. Tveganje za kontaminacijo se lahko pojavi, če je pripomoček padel na tla ali prišel v stik s hišnim ljubljencem, posameznikom z okužbo dihal ali če se je pripomoček močno umazal na kakršen koli drug način.

Med hospitalizacijo je pomembno, da držalo Provox LaryButton očistite in razkužite pred uporabo ter po njej, saj tam obstaja večja nevarnost okužbe in kontaminacije. V bolnišnici je bolje uporabljati sterilno vodo za čiščenje in izpiranje kot navadno pitno vodo.

OPOZORILO: NE čistite ali razkužujte z nobenim drugim postopkom, kot opisanimi zgoraj, saj lahko s tem poškodujete pripomoček in bolnika.

2.4 Navodila za shranjevanje

Ko pripomočka ne uporabljate, ga očistite in razkužite skladno z zgornjim postopkom nato pa držalo Provox LaryButton shranite v čisti in suhi posodi pri sobni temperaturi. Izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

2.5 Življenjska doba pripomočka

Držalo Provox LaryButton lahko uporabljate največ 6 mesecev. Če pripomoček kaže znake poškodb, ga je treba zamenjati prej.

2.6 Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

2.7 Dodatki

OPOZORILO: Uporabljajte samo originalne sestavne dele. Drugi dodatki lahko povzročijo poškodbe in/ali nepravilno delovanje izdelka.

Nekateri od pripomočkov, ki jih je mogoče zadrževati na mestu namestitve z držalom Provox LaryButton, so:

- Kasete Provox HME (izmenjevalniki toplote in vlage)
- Provox FreeHands HME za govor brez ročnega zapiranja stome.
- Pripomoček Provox ShowerAid se lahko uporablja za preprečevanje vdora vode v držalo LaryButton med prhanjem.

Po potrebi lahko za dodatno pomoč pri preprečevanju izpadanja držala Provox LaryButton iz stome uporabite držalo Provox TubeHolder ali sponke Provox LaryClips.

3. Informacije o odpravljanju težav

Krvavitev stome

Prenehajte z uporabo pripomočka. Ko se traheostoma zaceli, postopoma poskušajte podaljševati čas uporabe pripomočka. Če tudi kratkotrajna uporaba povzroča krvavitev ali če krvavitev po odstranitvi pripomočka ne preneha, prenehajte z uporabo in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Hitro krčenje stome

Če držalo Provox LaryButton uporabljate zaradi hitrega krčenja traheostome, se s svojim zdravnikom posvetujte o možnosti uporabe dveh pripomočkov (iste velikosti). To bi vam omogočilo odstranitev držala Provox LaryButton iz stome in takojšnjo zamenjavo s čistim. Odstranjeni pripomoček lahko očistite pozneje.

Povečanje stome med uporabo

Če se po nekajurni uporabi pripomočka vaša traheostoma poveča, se s svojim zdravnikom posvetujte, ali je mogoča uporaba dveh pripomočkov (enega z manjšim in enega z večjim premerom). To vam omogoča uporabo večjega pripomočka, ko je stoma povečana, in manjšega, da se traheostoma lahko skrči. Morda boste morali ponoči prenehati z uporabo držala, da se bo traheostoma lahko skrčila. V tem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom o alternativnih možnostih za pritrditev kasete HME, da boste lahko kaseto HME še naprej uporabljali tudi ponoči.

4. Dodatne informacije

4.1 Združljivost z MR-preiskavami

Varno za MR: Ta pripomoček ne vsebuje nobenih kovinskih elementov, zato je izključena možnost medsebojnega vpliva z MR-poljem.

4.2 Informacije za pomoč uporabnikom

Za dodatno pomoč in informacije si oglejte zadnjo stran teh navodil za uporabo, kjer so navedeni podatki za stik.

5. Poročanje

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

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Provox LaryButton to samotrzymujący 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 jakiegokolwiek postaci,
- z uszkodzoną tkanką w obrębie tracheostomy.

1.3 Opis urządzenia

Provox LaryButton to samotrzymująca 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) Kołnier (stożkowy)
- d) Uchwyt HME i akcesoriów
- e) Skrzydelka

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 użytku przez 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 UŻYWAĆ** żeli poślizgowych, 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 mogłoby 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 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 przeciwkrzepliwymi 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 utrzymania na miejscu, 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, zapewni 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.

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

Optymalne dopasowanie i działanie krótkiej rurki Provox LaryButton można osiągnąć, jeśli pacjent ma tak zwaną „wargę tracheostomy”, znajdującą 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)

UWAGA: 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 mogłoby to doprowadzić do ich przypadkowego odłączenia.

2.2 Instrukcja obsługi

Wkładanie (rys. 3):

Alternatywna wersja 3a:

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

Alternatywna wersja 3b:

1. Złożyć palcami kryzę (Rys. 3).
2. Do utrzymywania jej w postaci złożonej użyć tępych kleszczy lub blokowanego tępego zacisku, od strony wewnętrznej (Rys. b-1 i b-2).

UWAGA: 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 kryzę 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.

Wymowianie 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.
4. **UWAGA:** Wkładanie lub wyciąganie może czasem spowodować niewielkie krwawienie, podrażnienie lub kaszel. Jeżeli krwawienie się utrzymuje, należy powiadomić lekarza.

2.3. Czyszczenie i dezynfekcja

UWAGA: 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.

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

Odkazać 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

UWAGA: 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 odkazić 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.

UWAGA: NIE NALEŻY czyścić ani dezynfekować metodą inną niż opisano powyżej, 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. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

2.5 Okres eksploatacji

Krótką rurką Provox LaryButton może być stosowana maksymalnie przez 6 miesięcy. Jeżeli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek 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

UWAGA: Używać wyłącznie oryginalnych komponentów. Inne akcesoria mogą spowodować uszkodzenie produktu lub jego nieprawidłowe działanie. Urządzenia, które mogą być utrzymywane na miejscu dzięki krótkiej rurce Provox LaryButton to m.in.:

- Kasety Provox HME (Heat and Moisture Exchangers — wymienniki ciepła i wilgoci).
- Urządzenie Provox FreeHands HME, do mówienia bez konieczności ręcznego zamykania 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 zmniejszenie 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. Czystczenie 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 kasyety HME Cassette, tak aby nadal można było stosować w nocy kasety HME Cassette.

4. Informație suplimentară

4.1 Compatibilitate cu examinările imagistice prin metoda RM

Securitate RM: Acest dispozitiv nu conține niciun metal sau element și nu este posibil să interacționeze cu câmpul magnetic utilizat în timpul examinării prin metoda RM.

4.2 Informație suplimentară pentru utilizator

Informație de contact care permite obținerea suplimentară de informație sau informație este furnizată pe spatele acestei Instrucții de utilizare.

5. Raportare

Este important să rețineți că fiecare incident, în special în cazul în care este legat de dispozitiv, trebuie raportat producătorului și autorităților locale de sănătate publică și / sau pacientului.

ROMÂNĂ

1. Informații descriptive

1.1 Domeniul de utilizare

Provox LaryButton este un suport autoportant pentru dispozitivele din sistemul Provox HME System destinat reabilitării vocale și pulmonare după o laringectomie totală.

În cazul pacienților cu traheostomă care se contractă, este utilizat și pentru a susține traheostoma pentru respirație.

Dispozitivul Provox LaryButton este destinat utilizării la un singur pacient.

1.2 CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul Provox LaryButton nu este destinat utilizării de către pacienții care:

- sunt supuși oricărei forme de ventilație mecanică;
- au țesut lezat la nivelul traheostomei.

1.3 Descrierea dispozitivului

Provox LaryButton este un buton autoportant pentru traheostomă, fabricat din cauciuc siliconic medical. Scopul acestui dispozitiv este de a fixa confortabil și etanș butonul Provox LaryButton în traheostomă, precum și de a oferi posibilitatea

de a fixa dispozitivele din sistemul Provox HME System. Dispozitivul este livrat ambalat individual, nesteril și gata de utilizare.

Componentele butonului Provox LaryButton sunt următoarele (Fig. 1):

- a) Guler de retenție
- b) Cilindru
- c) Protecție (conică)
- d) Suport pentru HME și accesorii
- e) Aripă

1.4 AVERTISMENTE

- Utilizați întotdeauna un buton Provox LaryButton de dimensiune corespunzătoare. Dacă butonul Provox LaryButton este prea lat sau prea lung, poate provoca leziuni tisulare sau iritații. Dacă este prea lung, poate provoca și dislocarea protezei vocale sau a garniturii XtraFlange. În plus, introducerea sau îndepărtarea casetei HME, precum și apăsarea pe caseta HME pentru a vorbi, poate exercita presiune asupra protezei vocale dacă butonul Provox LaryButton este prea lung.
- Asigurați-vă întotdeauna că elementul de suport al casetei HME este suficient de mare în raport cu dimensiunea stomei pacientului. Dacă produsul este împins prea departe în trahee, poate împiedica respirația.
- **NU** tăiați aripile și nu modificați în alt mod mecanic butonul Provox LaryButton, deoarece diametrul exterior și/sau stabilitatea mecanică a produsului se vor schimba prin această acțiune. Acest lucru poate duce la împingerea butonului LaryButton în trahee, ceea ce poate împiedica respirația. De asemenea, un buton LaryButton modificat poate provoca iritații și/sau sângerări.
- **NU** fenestrați butonul LaryButton, deoarece fenestrarea poate provoca dislocarea protezei vocale sau a garniturii XtraFlange.
- **NU** reutilizați butonul Provox LaryButton la mai mulți pacienți. Dispozitivul este destinat numai utilizării la un singur pacient. Reutilizarea pe mai mulți pacienți poate duce la contaminare încrucișată.
- Introduceți și scoateți întotdeauna butonul Provox LaryButton conform instrucțiunilor de mai jos.
NU forțați și nu îndoiți partea butonului LaryButton care susține caseta HME în timpul introducerii. Dacă produsul este împins prea departe în trahee, poate împiedica respirația, iar introducerea cu forță poate provoca sângerări.
- În cazul în care utilizați o pensă hemostatică sau un forceps, **NU** împingeți vârful instrumentului prin butonul Provox LaryButton (Fig. b-2). În cazul în care vârful instrumentului iese din buton în timpul introducerii, țesutul traheii poate fi lezat și/sau proteza vocală poate fi dislocată și ulterior aspirată sau ingerată.
- **NU** utilizați geluri lubrifiante dacă pacientul are alergii la aceste substanțe.

- Scoateți întotdeauna dispozitivul din stomă înainte de curățare. **NU** încercați niciodată să curățați dispozitivul în timp ce acesta se află în stomă, deoarece acest lucru ar putea provoca leziuni tisulare și dislocarea protezei vocale.
- Asigurați-vă că pacientul a fost instruit cu privire la utilizarea dispozitivului și a demonstrat că are capacitatea de a înțelege și a urma în mod consecvent instrucțiunile de utilizare fără supravegherea medicului.

1.5 PRECAUȚII

- **NU** utilizați un buton Provox LaryButton murdar sau contaminat. Curățați și dezinfectați dispozitivul conform instrucțiunilor de curățare și dezinfectare de mai jos.
- **NU** utilizați niciodată instrumente cu striații sau ascuțite în timpul introducerii, deoarece acestea ar putea deteriora butonul LaryButton și provoca leziuni tisulare.
- **NU** utilizați un dispozitiv deteriorat, deoarece acest lucru poate duce la aspirarea componentelor mici sau la formarea de țesut de granulație.
- Utilizați numai lubrifianți solubili în apă. Lubrifianții pe bază de ulei (de exemplu, vaselină) pot slăbi, deteriora sau distruge produsul și nu trebuie utilizate niciodată.
- Monitorizați cu atenție țesutul de la nivelul traheostomei în timpul radioterapiei și întrerupeți utilizarea dispozitivului dacă stoma se irită sau începe să sângereze.
- Pacienții cu tulburări de sângerare sau pacienții care iau anticoagulante nu trebuie să utilizeze dispozitivul dacă acesta cauzează sângerări recurente.
- Întrerupeți utilizarea dispozitivului dacă se formează țesut de granulație în traheostomă.

2. Instrucțiuni de utilizare

2.1 Pregătirea

Alegerea dimensiunii corecte

Diametrul: pentru a obține o fixare etanșă și o retenție corespunzătoare, diametrul gulerului de retenție al butonului LaryButton trebuie să fie mai mare decât diametrul intrării în traheostomă. Acest lucru este extrem de important pentru vorbirea fără folosirea mâinilor. Măsurați dimensiunea traheostomei (cel mai mare diametru) cu un liniar și fixați corespunzător butonul Provox LaryButton. În cazul traheostomelor cu formă neregulată, este posibil ca fixarea etanșă să fie dificilă. Alegerea unui diametru prea mic va duce la o fixare slabă, situație în care dispozitivul ar putea cădea din stomă sau s-ar putea produce scurgeri de aer în timpul vorbirii. Alegerea unui buton LaryButton prea lat poate irita sau leza traheostoma.

Lungimea: în majoritatea cazurilor, fixarea corectă va fi asigurată de lungimea mai mică ce permite gulerului de retenție al butonului Provox LaryButton să se fixeze adecvat în spatele marginii traheostomei. Cu toate acestea, dacă dispozitivul este prea scurt, poate cădea din traheostomă.

Pentru a alege dimensiunea (dimensiunile) butonului LaryButton care trebuie prescris(e) pacientului, medicul poate utiliza un kit de dimensionare Provox LaryButton Sizer Kit. Kitul de dimensionare conține eșantioane („etaloaane”) de butoane Provox LaryButton disponibile în comerț.

ATENȚIE: în timpul fixării, asigurați-vă întotdeauna că butonul LaryButton nu ajunge la garnitura traheală a protezei vocale.

Pentru rezultate optime privind fixarea și performanța butonului Provox LaryButton, pacientul trebuie să aibă o așa-numită „buză a traheostomei” situată uniform în jurul traheostomei.

Pregătirea pentru introducere

Înainte de prima utilizare, asigurați-vă că aveți dimensiunea corespunzătoare și că ambalajul nu este deteriorat sau deschis. În caz contrar, nu utilizați produsul.

Asigurați-vă că mâinile dvs. sunt bine curățate și uscate înainte de a le plasa în zona stomei sau înainte de a manipula butonul Provox LaryButton și/sau accesoriile.

Utilizați o oglindă și lumină suficientă pentru a ilumina stoma.

Inspectați întotdeauna cu atenție butonul Provox LaryButton ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE (adică înainte de introducere) și asigurați-vă că nu este deteriorat și că nu prezintă semne de rupturi, fisuri sau cruste. Dacă detectați urme de deteriorare, nu utilizați produsul și solicitați un produs de schimb.

Înainte de introducere, clătiți dispozitivul cu apă potabilă pentru a elimina orice fel de urme de dezinfectant (Fig. 2). Asigurați-vă că introduceți doar dispozitive curate. Într-un mediu spitalicesc, se recomandă utilizarea de apă sterilă în loc de apă potabilă.

Dacă acest lucru este necesar, lubrifiați ușor gulerul de retenție al dispozitivului cu un lubrifiant solubil în apă. Pentru butonul Provox LaryButton, se recomandă utilizarea următorilor lubrifianți solubili în apă:

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

ATENȚIE: Utilizați numai lubrifianți solubili în apă. Lubrifianții pe bază de ulei (de exemplu, vaselina) pot slăbi, deteriora sau distruge produsul și nu trebuie utilizați niciodată.

Asigurați-vă că nu lubrifiați suportul HME, caseta HME sau orice accesoriu care trebuie susținut de butonul Provox LaryButton, deoarece acest lucru poate duce la desprindere accidentală.

2.2 Instrucțiuni privind operarea

Introducerea (Fig. 3):

Alternativa 3a:

1. Îndoți gulerul de retenție cu degetele (Fig. 3) și țineți-l îndoit cu fermitate.
2. Introduceți gulerul de retenție în stomă și eliberați-l (Fig. a-1 și a-2).

Alternativa 3b:

1. Îndoți gulerul de retenție cu degetele (Fig. 3).
2. Utilizați un forceps bont sau o pensă hemostatică blocabilă boantă dinspre interior pentru a menține gulerul pliat (Fig. b-1 și b-2).

ATENȚIE: NU împingeți vârful pensei hemostatice sau al forcepsului prin butonul Provox LaryButton (Fig. b-2). În cazul în care vârful instrumentului iese din buton în timpul introducerii, țesutul traheii poate fi lezat și/sau proteza vocală poate fi dislocată și ulterior aspirată sau ingerată.

3. Introduceți gulerul de retenție în stomă (Fig. b-3).
4. Eliberați forcepsul pentru a permite butonului să se desfacă (Fig. b-4).

Asigurați o fixare corectă trăgând și/sau rotind ușor butonul.

Introduceți cu grijă componenta Provox HME System în suportul HME.

OBSERVAȚIE: este posibil ca unii pacienți să tușească mai mult după introducerea butonului LaryButton sau la atingerea dispozitivului pentru a vorbi. De obicei, tusea se diminuează când utilizatorul se obișnuiește cu dispozitivul. Dacă apare disconfort, butonul LaryButton trebuie scos.

Scoaterea dispozitivului

1. Țineți butonul Provox LaryButton fix și scoateți cu grijă componenta Provox HME System din suportul HME (Fig. 4a).
2. Prindeți butonul Provox LaryButton și rotiți-l cu grijă (aproximativ o jumătate de rotație) pentru a permite gulerului de retenție să se plieze, reducându-i astfel lățimea (Fig. 4b).
3. Scoateți dispozitivul din stomă înclinându-l ușor (Fig. 4c). Ca alternativă, dispozitivul poate fi scos apăsând cu un deget pe cilindru dintr-o direcție și înclinând dispozitivul până când iese.

OBSERVAȚIE: procedura de introducere sau scoatere poate cauza uneori sângerare ușoară, iritații sau tuse. Adresați-vă medicului dacă sângerarea persistă.

2.3 Curățarea și dezinfectarea

ATENȚIE: Scoateți întotdeauna dispozitivul din stomă înainte de curățare.

NU încercați niciodată să curățați dispozitivul în timp ce acesta se află în stomă, deoarece acest lucru ar putea provoca răniri.

Curățați butonul Provox LaryButton după fiecare utilizare sau cel puțin zilnic cu peria Provox TubeBrush (Fig. 5a–5g).

Nu utilizați decât apă potabilă pentru a curăța și clăti dispozitivul.

ATENȚIE: aveți grijă să nu vă ardeți degetul cu apa fierbinte utilizată la curățare.

Dezinfectați butonul Provox LaryButton cel puțin o dată pe zi (Fig. 5e) folosind una dintre metodele următoare:

- etanol 70% timp de 10 minute;
- alcool izopropilic 70% timp de 10 minute;
- peroxid de hidrogen 3% timp de 60 de minute.

ATENȚIE: NU folosiți dispozitivul până când nu este complet uscat (Fig. 5f). Inhalarea gazelor degajate de dezinfectanți poate duce la tuse gravă și iritații în căile respiratorii.

Dacă butonul Provox LaryButton este murdar sau dacă a fost uscat la aer într-o zonă cu risc de contaminare, dispozitivul trebuie curățat și dezinfectat înainte de utilizare. Pacientul este expus la contaminare dacă dispozitivul a căzut pe podea sau dacă a intrat în contact cu un animal de companie, o persoană cu infecție respiratorie ori există orice contaminare globală.

În timpul spitalizării este important să curățați și să dezinfectați butonul Provox LaryButton după utilizare, dar și înainte de utilizare, deoarece există un risc ridicat de infectare și contaminare. Într-un spital, este mai eficientă utilizarea de apă sterilă pentru curățarea și clătirea produsului în loc de apă potabilă.

ATENȚIE: NU curățați și nu dezinfectați dispozitivul prin nicio altă metodă decât cea descrisă mai sus, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea produsului și vătămarea corporală a pacientului.

2.4 Instrucțiuni privind păstrarea

Când nu este utilizat, curățați și dezinfectați dispozitivul conform indicațiilor de mai sus și depozitați butonul Provox LaryButton într-un recipient curat și uscat, la temperatura camerei. Protejați produsul de lumina directă a soarelui.

2.5 Durata de viață a dispozitivului

Butonul Provox LaryButton poate fi utilizat pe o perioadă de maximum 6 luni. Dacă există orice semn de deteriorare pe dispozitiv, acesta trebuie înlocuit înainte de acest termen.

2.6 Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolul biologic când eliminați un dispozitiv medical uzat.

2.7 Accesorii

ATENȚIE: utilizați numai componente originale. Alte accesorii pot duce la deteriorarea produsului și/sau funcționare defectuoasă.

Printre dispozitivele care pot fi fixate cu ajutorul butonului Provox LaryButton se numără următoarele:

- casetele Provox HME (schimbătoare de căldură și umiditate);
- Provox FreeHands HME pentru vorbire fără obturarea manuală a stomei;
- Provox ShowerAid (Protecție pentru stomă în timpul dușului) care poate împiedica pătrunderea apei în butonul LaryButton în timpul dușului.

Dacă este necesar, pentru a preveni căderea butonului Provox LaryButton din stomă, se poate utiliza un dispozitiv Provox TubeHolder sau cleme Provox LaryClips pentru susținere suplimentară.

3. Informații privind remedierea problemelor

Sângerarea stomei

Înterupeți utilizarea dispozitivului. După vindecarea traheostomei, încercați să măriți treptat durata utilizării dispozitivului. Dacă și perioadele scurte de utilizare provoacă sângerare sau dacă sângerarea persistă după scoaterea dispozitivului, întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dvs.

Contractarea rapidă a stomei

Dacă purtați butonul Provox LaryButton din cauza unei traheostome care se contractă rapid, discutați cu medicul dvs. despre posibilitatea de a avea două dispozitive (de aceeași dimensiune). Acest lucru vă va permite să scoateți butonul Provox LaryButton din stomă și să îl înlocuiți imediat cu unul curat. Curățarea dispozitivului scos poate fi efectuată ulterior.

Stomase largeste în timpul utilizării

Dacă traheostoma dvs. se lărgeste după utilizarea dispozitivului timp de mai multe ore, întrebați medicul dacă este posibil să utilizați două dispozitive (unul cu un diametru mai mic și unul cu un diametru mai mare). Astfel, veți putea utiliza dispozitivul mai mare când traheostoma s-a lărgit și pe cel mai mic pentru a permite contractarea traheostomei. Este posibil să fie necesară întreruperea utilizării butonului pe timpul nopții pentru a permite traheostomei să se contracte. În acest caz, discutați cu medicul dvs. care sunt alternativele pentru cuplarea casetei HME, astfel încât să puteți utiliza în continuare caseta HME pe timpul nopții.

4. Informații suplimentare

4.1 Compatibilitatea cu examinările cu rezonanță magnetică

Dispozitiv compatibil cu rezonanța magnetică: acest dispozitiv nu conține elemente metalice și nu prezintă risc de interacțiune cu câmpul de rezonanță magnetică.

4.2. Informații despre asistența pentru utilizatori

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

5. Raportarea

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

HRVATSKI

1. Opisne informacije

1.1 Namjena

Provox LaryButton samozadržavajući je držač za proizvode u sustavu Provox HME System namijenjene vokalnoj i pulmonalnoj rehabilitaciji nakon potpune laringektomije.

Za bolesnike s traheostomom koja se sužava služi i za održavanje traheostome za disanje.

Provox LaryButton namijenjen je jednokratnoj upotrebi.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Provox LaryButton ne smiju koristiti bolesnici koji su:

- pod bilo kojom vrstom mehaničke ventilacije
- doživjeli oštećenje traheostomskog tkiva

1.3 Opis proizvoda

Provox LaryButton samozadržavajući je umetak za traheostomu izrađen od silikonske gume medicinske klase. Proizvod služi za stvaranje ugodnog i

hermetički zatvorenog spoja između umetka Provox LaryButton i traheostome te omogućivanje namještanja proizvoda iz sustava Provox HME System. Proizvod se isporučuje u vlastitom paketu, nesterilan i spreman za upotrebu.

Različiti dijelovi umetka Provox LaryButton: (sl. 1):

- a) prsten za samozadržavanje
- b) osovina
- c) štitnik (stožasti)
- d) HME i držač dodatne opreme
- e) krilca

1.4 UPOZORENJA

- Provox LaryButton koji upotrebljavate mora biti odgovarajuće veličine. Ako je Provox LaryButton preširok ili predug, može izazvati oštećenje ili iritaciju tkiva. Ako je predug, može dovesti do pomicanja govorne proteze ili prirubnice XtraFlange. Osim toga, umetanjem ili uklanjanjem HME kasete te pritiskanjem na nju radi govora može se, ako je Provox LaryButton predug, prenijeti pritisak na govornu protezu.
- Obavezno provjerite je li HME držač dovoljno velik u odnosu na veličinu bolesnikove stome. Ako se pritisne previše duboko u dušnik, proizvod može ometati disanje.
- **NEMOJTE** rezati krilca ili na koji drugi način preinačivati Provox LaryButton jer se time mijenja vanjski promjer i/ili mehanička stabilnost proizvoda. To može dovesti do utiskivanja umetka LaryButton u traheju, što može zapriječiti disanje. Preinačeni LaryButton može i izazvati iritaciju i/ili krvarenje.
- **NEMOJTE** bušiti LaryButton jer bušenje može izazvati pomicanje govorne proteze ili prirubnice XtraFlange.
- **NEMOJTE** upotrebljavati Provox LaryButton na drugim bolesnicima. Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom bolesniku. Primjenom proizvoda na drugim pacijentima može doći do međusobne kontaminacije.
- Provox LaryButton obavezno umećite i vadite u skladu s donjim uputama.
Prilikom umetanja **NEMOJTE** primjenjivati silu ni presavijati dio umetka LaryButton koji pridržiava HME kasetu. Ako se proizvod gurne preduboku u dušnik, može zapriječiti disanje, a primjena sile tijekom umetanja može izazvati krvarenje.
- Ako se koriste hemostati ili forceps, **NEMOJTE** ih gurati kroz Provox LaryButton (sl. b-2). Ako vrh instrumenta tijekom umetanja strši iz umetka, to može oštetiti tkivo dušnika, a govorna proteza može se pomaknuti te je pacijent potom može udahnuti ili progutati.
- **NEMOJTE** upotrebljavati gelove lubrikante ako pacijent ima alergije

povezane s tim tvarima.

- Prije čišćenja obavezno izvadite proizvod iz stome. Ni u kojem slučaju NEMOJTE pokušati čistiti proizvod dok je u stomi jer time možete izazvati oštećenje tkiva i pomicanje govorne proteze.
- Obavezno provjerite je li bolesnik osposobljen za upotrebu proizvoda te može li razumjeti i dosljedno primjenjivati Upute za upotrebu bez liječnikova nadzora.

1.5 MJERE OPREZA

- NEMOJTE upotrebljavati prljav ili kontaminiran Provox LaryButton. Čistite i dezinficirajte proizvod u skladu s uputama za čišćenje i dezinfekciju u nastavku.
- NEMOJTE koristiti nazubljene ili oštre instrumente ni u kojem trenutku prilikom umetanja jer oni mogu oštetiti LaryButton i izazvati oštećenje tkiva.
- NEMOJTE upotrebljavati oštećen proizvod jer time možete prouzročiti udisanje malih dijelova ili prouzročiti stvaranje granulacijskog tkiva.
- Koristite samo lubrikante topive u vodi. Lubrikanti na bazi ulja (primjerice, vazelin) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod te se ne smiju upotrebljavati ni u kojem trenutku.
- Pažljivo pratite tkivo traheostome tijekom terapije zračenjem te prestanite upotrebljavati proizvod ako se stoma iritira ili počne krvariti.
- Bolesnici s poremećajima krvarenja ili bolesnici koji se liječe antikoagulansima ne smiju upotrebljavati proizvod ako to izaziva krvarenje koje se ponavlja.
- Prestanite upotrebljavati proizvod ako se u traheostomi stvori granulacijsko tkivo.

2. Upute za upotrebu

2.1 Priprema

Odabir odgovarajuće veličine

Promjer: da bi se postigao hermetički zatvoren spoj i dobro zadržavanje, promjer prstena za zadržavanje umetka LaryButton mora biti veći od promjera ulaza traheostome. To je posebice važno za govor bez pomoći ruku. Izmjerite veličine traheostome (najveći promjer) pomoću ravnala te u skladu s tim namjestite Provox LaryButton. U nepravilno oblikovanim traheostomama katkad je teško postići hermetički zatvoren spoj. Odabir premalog promjera dovest će do prelabavog spoja – proizvod može ispasti ili može doći do propuštanja zraka prilikom govora. Odabir suviše širokog umetka LaryButton može iritirati ili oštetiti traheostomu.

Dužina: u većini slučajeva kraća dužina omogućit će pravilan spoj ako prsten za zadržavanje umetka Provox LaryButton pranja odmah iza ruba traheostome. No ako je proizvod prekratak, može ispasti iz traheostome.

Da bi odabrao LaryButton odgovarajuće veličine koji će propisati bolesniku, liječnik može koristiti komplet za određivanje veličine Provox LaryButton. Komplet za određivanje veličine sadrži uzorke („određivače veličine“) komercijalno dostupnih umetaka Provox LaryButton.

OPREZ: tijekom namještanja pazite da LaryButton ne dosegne trahealnu prirubnicu govorne proteze.

Optimalno nalijeganje i funkcija umetka Provox LaryButton postignuti su ako se bolesniku oko traheostome ujednačeno formirao takozvani „obrub traheostome“.

Priprema za umetanje

Prije prve upotrebe provjerite imate li odgovarajuću veličinu i nije li paket oštećen ili otvoren. U suprotnom nemojte koristiti proizvod.

Obavezno temeljito operite i osušite ruke prije nego što njima počnete dodirivati predio oko stome ili rukovati umetkom Provox LaryButton i priborom.

Pripremite ogledalo i dovoljno jak izvor svjetlosti za osvjetljenje stome.

PRIJE SVAKE UPOTREBE (tj. prije umetanja) obavezno pažljivo pregledajte Provox LaryButton i provjerite je li neoštećen i nema li na njemu znakova trganja, napuklina ili sasušenih tjelesnih tekućina. Ako primijetite ikakvo oštećenje, proizvod nemojte koristiti, nego ga zamijenite.

Prije umetanja isperite uređaj vodom za piće da biste uklonili ostatke dezinfekcijskog sredstva (sl. 2). Obavezno umećite samo čiste proizvode. U bolnici je bolje upotrebljavati sterilnu vodu, a ne vodu za piće.

Po potrebi malo podmažite prsten za zadržavanje umetka nekim lubrikantom topivim u vodi. Za upotrebu s umetkom Provox LaryButton preporučuju se sljedeći lubrikanti topivi u vodi:

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

OPREZ: koristite samo lubrikante topive u vodi. Lubrikanti na bazi ulja (primjerice, vazelin) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod te se ne smiju upotrebljavati ni u kojem trenutku.

Ni u kojem slučaju ne podmazujte HME držač, HME kasetu ni bilo koji drugi dio opreme koji će Provox LaryButton pridržavati jer to može dovesti do slučajnog odvajanja.

2.2 Upute za upotrebu

Umetanje (sl. 3):

Alternativa 3a:

1. Prstima presavijte prsten za zadržavanje (sl. 3) i držite ga čvrsto presavijenim.
2. Umetnite prsten za zadržavanje u stomu pa ga pustite (sl. a-1 i a-2).

Alternativa 3b:

1. Prstima presavijte prsten za zadržavanje (sl. 3).
2. Držite ga presavijenim pomoću tupog forcepsa ili tupog hemostata s mogućnošću zaključavanja iznutra (sl. b-1 i b-2).

OPREZ: NEMOJTE gurati vrh hemostata ili forcepsa kroz Provox LaryButton (sl. b-2). Ako vrh instrumenta tijekom umetanja strši iz umetka, to može oštetiti tkivo dušnika, a govorna proteza može se pomaknuti te je pacijent potom može udahnuti ili progutati.

3. Umetnite prsten za zadržavanje u stomu (sl. 3).
4. Da bi se umetak izravnao, otvorite forceps (sl. b-4).

Da biste provjerili je li dobro namješten, umetak malo povucite i/ili zakrenite.

Pažljivo umetnite komponentu sustava Provox HME System u HME držač.

NAPOMENA: neki bolesnici mogli bi nakon umetanja umetka LaryButton i prilikom dodirivanja proizvoda radi govorenja više kašljati. To obično prestaje kada se korisnik navikne na uređaj. U slučaju neugode LaryButton treba izvaditi.

Vađenje uređaja

1. Pridržavajte Provox LaryButton i pažljivo izvadite komponentu sustava Provox HME System iz HME držača (sl. 4a).
2. Uхватite Provox LaryButton i pažljivo ga zakrenite (za otprilike pola okretaja) da biste presavinuli prsten za zadržavanje i time smanjili njegovu širinu (slika 4b).
3. Lagano nakrivite proizvod i izvadite ga iz stome (sl. 4c). Uređaj je moguće izvaditi i tako da ga pritisnete prstom po osovini iz jednog smjera, nakrivite i izvučete van.

NAPOMENA: postupci umetanja ili vađenja mogu povremeno dovesti do blagog krvarenja, nadražaja ili kašlja. Ako krvarenje ne prestane, obavijestite liječnika.

2.3 Čišćenje i dezinfekcija

OPREZ: Prije čišćenja obavezno izvadite proizvod iz stome.

Ni u kojem slučaju **NEMOJTE** pokušati čistiti uređaj dok je u stomi jer time možete izazvati ozljedu.

Nakon svake upotrebe ili najmanje jedanput dnevno očistite Provox LaryButton pomoću četke Provox TubeBrush (sl. 5a – 5g).

Proizvod nemojte čistiti ni ispirati nikakvom tekućinom osim vode za piće.

OPREZ: pripazite da ne opečete prste u toploj vodi za pranje.

Dezinficirajte Provox LaryButton najmanje jedanput dnevno (sl. 5e) na jedan od sljedećih načina:

- 70-postotnim etanolom 10 minuta
- 70-postotnim izopropanolom 10 minuta
- 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta

OPREZ: proizvod **NEMOJTE** upotrebljavati dok se potpuno ne osuši (sl. 5f). Inhalacija para sredstva za dezinfekciju može izazvati težak kašalj i nadražaj dišnih putova.

Ako Provox LaryButton djeluje prljavo ili ako se suši na zraku na području gdje postoji rizik od kontaminacije, pomagalo je prije upotrebe potrebno i očistiti i dezinficirati. Do rizika od kontaminacije može doći ako proizvod ispadne na pod ili ako dođe u kontakt s kućnim ljubimcem, nekime tko boluje od respiratorne infekcije ili nekim drugim većim onečišćenjem.

Budući da tada postoji povećana opasnost od infekcije i kontaminacije, tijekom hospitalizacije važno je čistiti i dezinficirati pomagalo Provox LaryButton kako nakon, tako i prije upotrebe. U bolnici je bolje upotrebljavati sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje, a ne vodu za piće.

OPREZ: proizvod **NEMOJTE** čistiti ni dezinficirati nijednom drugom metodom osim one opisane jer time možete prouzročiti oštećenje proizvoda i ozljedu bolesnika.

2.4 Upute za čuvanje

Kada se Provox LaryButton ne koristi, očistite ga i dezinficirajte prema navedenim uputama te pospremite u čist i suh spremnik na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom suncu.

2.5 Životni vijek proizvoda

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

2.6 Odlaganje

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

2.7 Dodaci

OPREZ: Koristite isključivo originalne dijelove. Drugi dodaci mogli bi izazvati oštećenje i/ili kvar proizvoda.

Neki proizvodi koje može držati Provox LaryButton:

- Provox HME kasete za održavanje vlažnosti i topline zraka (eng. Heat and Moisture Exchanger)
- dodatak Provox FreeHands HME za govorenje bez ručnog zaprječivanja stome
- dodatak za tuširanje Provox ShowerAid koji može spriječiti prodor vode u LaryButton tijekom tuširanja

Da bi se spriječilo ispadanje umetka Provox LaryButton iz stome, radi dodatne je podrške po potrebi moguće koristiti i držač Provox TubeHolder te kopče Provox LaryClips.

3. Informacije o rješavanju problema

Krvarenje stome

Prestanite upotrebljavati proizvod. Nakon zacjeljenja traheostome pokušajte postupno produživati upotrebu proizvoda. Ako do krvarenja dolazi čak i nakon kratkih razdoblja upotrebe ili pak ako krvarenje ne prestaje ni nakon vađenja umetka, prestanite ga koristiti i obratite se liječniku.

Rapidno sužavanje stome

Ako Provox LaryButton koristite zbog rapidnog sužavanja traheostome, s liječnikom razgovarajte o mogućnosti upotrebe dvaju umetaka (iste veličine). To će vam omogućiti da Provox LaryButton izvađen iz stome smjesta zamijenite čistim. U tom slučaju izvađeni uređaj možete očistiti naknadno.

Stoma se širi tijekom upotrebe

Ako vam se nakon nekoliko sati upotrebe proizvoda traheostoma proširi, upitajte liječnika smijete li koristiti dva uređaja (jedan manjeg i jedan većeg promjera). To vam omogućuje upotrebu većeg umetka kada je traheostoma proširena i manjeg umetka kada želite omogućiti suženje traheostome. Možda će upotrebu umetka biti potrebno prekinuti tijekom noći da bi se traheostoma mogla suziti. U tom slučaju s liječnikom porazgovarajte o drugim mogućnostima postavljanja HME kasete da biste je mogli koristiti i tijekom noći.

4. Dodatne informacije

4.1 Kompatibilnost s pregledima MR-om

Sigurno za magnetsku rezonancu: ovaj proizvod ne sadrži nikakve metalne dijelove i ne posjeduje potencijal za interakciju s poljem MR-a.

4.2 Informacije o podršci korisnicima

Ako su vam potrebni dodatna pomoć i informacije, na stražnjoj strani ovih Uputa za upotrebu potražite podatke za kontakt.

5. Prijava nezgoda

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

SRPSKI

1. Opisne informacije

1.1 Namena

Provox LaryButton je samostojeći držač za medicinska sredstva u sistemu Provox HME System koja su namenjena za rehabilitaciju glasnih žica i pluća nakon totalne laringektomije.

Kod pacijenata sa traheostomom koja se skuplja koristi se i za održavanje traheostome za disanje.

Provox LaryButton namenjen je za upotrebu na jednom pacijentu.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Provox LaryButton nije namenjen pacijentima koji:

- su na bilo kom obliku mehaničke ventilacije.
- imaju oštećeno tkivo oko traheostome.

1.3 Opis uređaja

Provox LaryButton je samostojeći čep za traheostomu izrađen od medicinske silikonske gume. Svrha ovog medicinskog sredstva je da se stvori ugodno uklapanje bez prodora vazduha između sredstva Provox LaryButton i traheostome i da omogući pričvršćivanje medicinskih sredstava sa sistema Provox HME System. Ovo sredstvo se isporučuje pojedinačno u pakovanju, nesterilno i spremno za upotrebu.

Delovi medicinskog sredstva Provox LaryButton su (sl. 1):

- a) retencioni prsten
- b) osovinica
- c) štit (kupasti)

- d) HME i držač dodataka
- e) krilca

1.4 UPOZORENJA

- Uvek koristite Provox LaryButton odgovarajuće veličine. Ako je medicinsko sredstvo Provox LaryButton previše široko ili previše dugačko, može doći do oštećenja tkiva ili iritacije. Ako je predugačko, može doći i do pomeranja govorne proteze ili sredstva XtraFlange. Osim toga, umetanje ili uklanjanje HME kasete, kao i pritiskanje HME kasete radi govora, može da stvori pritisak na govornu protezu ako je Provox LaryButton predugačak.
- Vodite računa da je veličina HME držača odgovarajuća u odnosu na veličinu stome pacijenta. Ako se proizvod ugura preduboko u dušnik, može da blokira disanje.
- **NEMOJTE** da sečete krilca niti da na bilo koji drugi mehanički način modifikujete Provox LaryButton jer se time menja spoljni prečnik i/ili mehanička stabilnost proizvoda. To može dovesti do guranja LaryButton-a u dušnik, što za posledicu može da ima blokadu disanja. Modifikovani LaryButton takođe može da izazove iritaciju i/ili krvarenje.
- **NEMOJTE** da fenestirate LaryButton jer fenestriranje može da izazove pomeranje govorne proteze ili sredstva XtraFlange.
- **NEMOJTE** da ponovo koristite Provox LaryButton između pacijenata. Medicinsko sredstvo je namenjeno za korišćenje samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba između pacijenata može dovesti do unakrsne kontaminacije.
- Uvek postavljajte i uklanjajte Provox LaryButton u skladu sa uputstvima u nastavku.
NEMOJTE da primenjujete silu i nemojte da sklapate deo LaryButton-a koji drži HME kasetu tokom umetanja. Ako se proizvod gurne preduboko u dušnik može da blokira disanje, a primena sile tokom umetanja može da izazove krvarenje.
- **NEMOJTE** da gurate vrh hemostata ili forcepsa, ukoliko se oni koriste, kroz Provox LaryButton (sl. b-2). Ako vrh instrumenta viri kroz dugme tokom umetanja, može doći do oštećenja jednjaka i/ili do izmeštanja govorne proteze, a samim tim do njenog aspiriranja ili gutanja.
- **NEMOJTE** da koristite gelove za podmazivanje ako pacijent ima alergije povezane sa ovim supstancama.
- Uvek izvadite medicinsko sredstvo iz stome pre čišćenja. **NEMOJTE** pokušavati ni u kom slučaju da čistite medicinsko sredstvo dok se nalazi unutar stome jer tako može doći do povrede tkiva i izmeštanja govorne proteze.
- Uverite se da je pacijent prošao obuku za korišćenje ovog medicinskog sredstva, kao i da pokazuje sposobnost razumevanja i doslednog pridržavanja Uputstva za upotrebu bez nadzora lekara.

1.5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

- **NEMOJTE** da koristite Provox LaryButton ako je zaprljan ili kontaminiran. Očistite i dezinfikujte medicinsko sredstvo u skladu sa uputstvima za čišćenje i dezinfekciju u nastavku.
- **NEMOJTE** da koristite ni u kom slučaju nazubljene ili oštre instrumente za vreme umetanja, jer mogu da oštete LaryButton i izazovu oštećenje tkiva.
- **NEMOJTE** da koristite oštećeno medicinsko sredstvo jer može doći do udisanja malih delova ili stvaranja granulacionog tkiva.
- Koristite isključivo lubrikante koji su rastvorivi u vodi. Lubrikanti bazirani na ulju (npr. vazelin) mogu da oslabe, oštete ili unište proizvod i nikada ne smeju da se koriste.
- Pažljivo pratite tkivo oko traheostome tokom terapije zračenjem i prestanite sa korišćenjem medicinskog sredstva ako stoma postane nadražena ili prokrvari.
- Pacijenti sa poremećajima krvarenja ili pacijenti koji koriste antikoagulanse ne bi trebalo da koriste medicinsko sredstvo ako ono uzrokuje ponovno javljanje krvarenja.
- Prestanite sa korišćenjem medicinskog sredstva ako se formira granulaciono tkivo na traheostomi.

2. Uputstvo za upotrebu

2.1 Priprema

Biranje odgovarajuće veličine

Prečnik: Da bi se postiglo uklapanje bez prodora vazduha i dobro zadržavanje, prečnik retencionog prstena LaryButton-a ne treba da premašuje prečnik otvora traheostome. Ovo je izuzetno važno za govor bez upotrebe ruku. Izmerite veličinu traheostome (najveći prečnik) lenjirom i postavite medicinsko sredstvo Provox LaryButton u skladu sa tim. Kod nepravilno oblikovanih traheostoma postizanje uklapanja bez prodora vazduha može biti otežano. Izbor premalog prečnika za rezultat može da ima suviše labavo uklapanje; sredstvo može da ispadne ili može doći do prolaska vazduha prilikom govora. Izbor preširokog LaryButton-a može da iritira ili ošteti traheostomu.

Dužina: U većini slučajeva, ako je sredstvo kraće, tako da se retencioni prsten Provox LaryButton-a uklapa tačno iza ivice traheostome, uklapanje će biti odgovarajuće. Međutim, ako je medicinsko sredstvo prekratko, može ispasti iz traheostome.

Kako bi lekar lakše odabrao veličinu LaryButton-a koje će prepisati pacijentu, može da koristi komplet merača Provox LaryButton Sizer Kit. Komplet Sizer Kit sadrži uzorke („merače“) komercijalno dostupnih medicinskih sredstava Provox LaryButton.

OPREZ: Tokom postavljanja uvek vodite računa da LaryButton ne dohvati trahealnu prirubnicu govorne proteze.

Optimalno uklapanje i performanse sredstva Provox LaryButton se postižu ako pacijent ima tzv. „obod traheostome“ koji je ravnomerno postavljen oko traheostome.

Priprema za umetanje

Pre prve upotrebe se uverite da imate ispravnu veličinu i da pakovanje nije oštećeno ili otvoreno. U suprotnom ga nemojte koristiti.

Uverite se da su vam ruke potpuno čiste i suve pre nego što ih stavite u blizinu stome ili pre rukovanja medicinskim sredstvom Provox LaryButton i/ili dodacima.

Obezbedite ogledalo i dovoljno svetlosti za osvetljavanje stome.

Uvek pažljivo pregledajte medicinsko sredstvo Provox LaryButton PRE SVAKE UPOTREBE (npr. pre umetanja) i uverite se da nije oštećeno i da nema znakova kidanja i pucanja, kao ni nabore. Ako uočite oštećenje, nemojte koristiti proizvod i nabavite zamenu.

Pre umetanja, isperite medicinsko sredstvo pijaćom vodom kako biste uklonili ostatke dezinfekcionog sredstva (sl. 2). Umećite samo čista medicinska sredstva. U bolničkom okruženju je bolje je koristiti sterilnu vodu nego pijaću.

Po potrebi blago podmažite retencioni prsten medicinskog sredstva lubrikantom koji se može rastvoriti u vodi. Preporučuju se sledeći lubrikanti rastvorivi u vodi za upotrebu sa Provox LaryButton-om:

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

OPREZ: Koristite isključivo lubrikante koji su rastvorivi u vodi. Lubrikanti bazirani na ulju (npr. vazelin) mogu da oslabe, oštete ili unište proizvod i ni u kom slučaju ne smeju da se koriste.

Pazite da ne podmazete HME držač, HME kasetu ili bilo koji dodatak kog drži Provox LaryButton, jer to može dovesti do nenamernog odvajanja.

2.2 Uputstvo za rad

Umetanje (sl. 3):

Alternativa 3a:

1. Savijte retencioni prsten prstima (sl. 3) i čvrsto ga držite savijenim.
2. Umetnite retencioni prsten u stomu i pustite ga (sl. a-1 i a-2).

Alternativa 3b:

1. Savijte retencioni prsten prstima (sl. 3).
2. Uzmite tup forceps ili tup hemostat sa opcijom zaključavanja iznutra kako bi prsten ostao sklopljen (sl. b-1 i b-2).

OPREZ: NEMOJTE da gurate vrh hemostata ili forcepsa kroz Provox LaryButton (sl. b-2). Ako vrh instrumenta viri kroz dugme tokom umetanja, može doći do oštećenja jednaka i/ili do izmeštanja govorne proteze, a samim tim do njenog aspiriranja ili gutanja.

3. Umetnite retencioni prsten u stomu (sl. b-3).
4. Otpustite forceps kako bi se dugme ispravilo (sl. b-4).

Proverite da li je dugme namešteno kako treba tako što ćete ga blago povući i/ili rotirati.

Pažljivo umetnite komponentu sistema Provox HME System u HME držač.

NAPOMENA: Može se desiti da neki pacijenti više kašlju nakon umetanja LaryButton-a i prilikom dodirivanja sredstva kako bi mogli da govore. To se obično smanjuje kada se korisnik navikne na medicinsko sredstvo. Ako se nelagodnost nastavi, LaryButton treba da se ukloni.

Uklanjanje medicinskog sredstva

1. Držite Provox LaryButton na mestu i pažljivo uklonite komponentu sistema Provox HME System iz HME držača (sl. 4a).
2. Uхватite Provox LaryButton polako ga okrenite (za pola kruga) kako bi se retencioni prsten skupio, čime bi se smanjila njegova širina (sl. 4b).
3. Uklonite uređaj tako što ćete ga blago iskositi i izvaditi iz stome (sl. 4c). Uređaj se može ukloniti i pritiskom prsta na osovinicu iz jednog smera tako da se sredstvo iskosi i izvadi.

NAPOMENA: Postupci umetanja ili uklanjanja medicinskog sredstva mogu povremeno da izazovu blago krvarenje, iritaciju ili kašalj. Obavestite svog lekara ako krvarenje potraje.

2.3 Čišćenje i dezinfekcija

OPREZ: Uvek izvadite medicinsko sredstvo iz stome pre čišćenja.

NEMOJTE pokušavati ni u kom slučaju da čistite medicinsko sredstvo dok se nalazi unutar stome jer tako može doći do povrede.

Čistite Provox LaryButton nakon svake upotrebe ili makar jednom dnevno pomoću Provox TubeBrush (sl. 5a-5g).

Nemojte koristiti nikakvu vodu osim pijaće za čišćenje i ispiranje medicinskog sredstva.

OPREZ: Pazite da ne opečete prste vrućom vodom za čišćenje.

Dezinfikujte Provox LaryButton najmanje jednom dnevno (sl. 5e) nekom od sledećih metoda:

- Etanol 70% tokom 10 minuta

- Izopropil alkohol 70% tokom 10 minuta
- Hidrogen peroksid 3% tokom 60 minuta

OPREZ: NEMOJTE koristiti medicinsko sredstvo dok se u potpunosti ne osuši (sl. 5f). Udisanje isparavanja dezinfekcionog sredstva može da izazove jak kašalj i iritaciju disajnih puteva.

Ako Provox LaryButton izgleda zaprljano ili ako postoji vazduh u području u kom postoji opasnost od kontaminacije, medicinsko sredstvo treba očistiti i dezinfikovati pre upotrebe. Rizik od kontaminacije postoji i ako se medicinsko sredstvo ispusti na pod ili ako dođe u dodir sa kućnim ljubimcem, nekim ko ima respiratornu infekciju ili nekim drugim značajnim izvorom kontaminacije.

Tokom hospitalizacije, važno je očistiti i dezinfikovati sredstvo Provox LaryButton nakon upotrebe, ali i pre upotrebe jer postoji povećan rizik od infekcije i kontaminacije. U bolničkom okruženju je bolje koristiti sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje umesto pijaće.

OPREZ: NEMOJTE čistiti ili dezinfikovati bilo kojom drugom metodom osim gorenavedene jer to može dovesti do oštećenja proizvoda i povrede pacijenta.

2.4 Uputstvo za čuvanje

Kada se ne koristi, očistite i dezinfikujte medicinsko sredstvo kao što je prethodno opisano, a zatim čuvajte Provox LaryButton u čistoj i suvoj posudi na sobnoj temperaturi. Zaštitite je od direktne sunčeve svetlosti.

2.5 Rok upotrebe medicinskog sredstva

Provox LaryButton može da se koristi najviše 6 meseci. Ako medicinsko sredstvo ima tragove oštećenja, treba ga zameniti ranije.

2.6 Odlaganje na otpad

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

2.7 Dodaci

OPREZ: Koristite samo originalne komponente. Drugi dodaci mogu dovesti do oštećenja proizvoda i/ili kvara.

Neka od medicinskih sredstava koja Provox LaryButton može da drži na mestu:

- Provox HME kasete (izmenjivači toplote i vlage)
- Provox FreeHands HME, za govor bez ručnog blokiranja stome.
- Provox ShowerAid koji može da pomogne u sprečavanju ulaska vode u LaryButton prilikom tuširanja.

Provox TubeHolder ili Provox LaryClip krilca mogu po potrebi da se koriste za dodatnu potporu kako bi se sprečilo ispadanje Provox LaryButton-a iz stome.

3. Informacije o rešavanju problema

Krvarenje stome

Prekinite sa korišćenjem medicinskog sredstva. Nakon zarastanja traheostome, postepeno pokušajte da produžite vreme korišćenja medicinskog sredstva. Ako čak i kratko korišćenje uzrokuje krvarenje ili ako krvarenje potraje nakon uklanjanja medicinskog sredstva, prestanite da ga koristite i obratite se lekaru.

Brzo skupljanje stome

Ako nosite Provox LaryButton zbog brzog skupljanja traheostome, razgovarajte sa svojim lekarom o mogućnosti nošenja dva medicinska sredstva (iste veličine). To će vam omogućiti da uklonite Provox LaryButton iz stome i odmah da ga zamenite čistim medicinskim sredstvom. Čišćenje uklonjenog medicinskog sredstva može da se obavi nakon toga.

Stoma se povećava tokom upotrebe

Ako se vaša traheostoma povećava kada koristite ovo medicinskog sredstvo više sati, pitajte lekara da li postoji mogućnost da dobijete dva sredstva (jedno većeg prečnika i jedno manjeg prečnika). To vam omogućava korišćenje većeg sredstva kada se traheostoma poveća i manjeg sredstva koje omogućava skupljanje traheostome. Možda će biti neophodno da prekinete upotrebu dugmeta tokom noći kako bi traheostoma mogla da se smanji. U tom slučaju, razgovarajte sa lekarom o alternativnim opcijama za pričvršćivanje HME kasete kako biste mogli da nastavite sa upotrebom HME kasete tokom noći.

4. Dodatne informacije

4.1 Kompatibilnost sa MR

Bezbedno za MR: Ovo medicinsko sredstvo ne sadrži metalne elemente i nema mogućnost ostvarivanja interakcije sa poljem MR.

4.2 Informacije o pružanju pomoći korisnicima

Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili informacije, pogledajte zadnju stranicu ovog Uputstva za upotrebu na kojoj se nalaze kontakt informacije.

5. Prijava incidenata

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

1. Περιγραφικές πληροφορίες

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το κουμπί Pronox LaryButton είναι μια αυτοσυγκρατούμενη υποδοχή για συσκευές στο Pronox HME System, το οποίο προορίζεται για φωνητική και πνευμονική αποκατάσταση μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

Για ασθενείς με συρρικνούμενη τραχειοστομία, χρησιμοποιείται επίσης για τη διατήρηση της τραχειοστομίας με σκοπό τη διευκόλυνση της αναπνοής.

Το κουμπί Pronox LaryButton προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κομβίο Pronox LaryButton δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς που:

- βρίσκονται υπό οποιαδήποτε μορφή μηχανικού αερισμού.
- έχουν υποστεί ιστική βλάβη στην τραχειοστομία.

1.3 Περιγραφή της συσκευής

Το κομβίο Pronox LaryButton είναι ένα αυτοσυγκρατούμενο κομβίο τραχειοστομίας, που είναι κατασκευασμένο από ελαστικό σιλικόνης για ιατρική χρήση. Στόχος της συσκευής είναι η εξασφάλιση άνετης και αεροστεγούς εφαρμογής μεταξύ του κομβίου Pronox LaryButton και της τραχειοστομίας, καθώς και η προσάρτηση συσκευών από το Pronox HME System. Η συσκευή παρέχεται σε συσκευασία του ενός τεμαχίου, μη στείρα και έτοιμη για χρήση.

Το κομβίο Pronox LaryButton αποτελείται από τα εξής διαφορετικά μέρη (Εικ. 1):

- α) Δακτύλιος συγκράτησης
- β) Άξονας
- γ) Προστατευτικό (κωνικό)
- δ) Υποδοχή HME και παρελκομένων
- ε) Πτερύγια

1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε πάντα κομβίο Pronox LaryButton κατάλληλου μεγέθους. Εάν το κομβίο Pronox LaryButton έχει υπερβολικά μεγάλη διάμετρο ή υπερβολικά μεγάλο μήκος, μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη ή ερεθισμό. Εάν έχει υπερβολικά μεγάλο μήκος, μπορεί επίσης να προκαλέσει μετατόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή του XtraFlange. Επιπλέον, εάν το κομβίο Pronox LaryButton έχει υπερβολικά μεγάλο μήκος, η εισαγωγή ή αφαίρεση της κασέτας HME Cassette, καθώς και η πίεση στην κασέτα HME

Cassette για την επίτευξη ομιλίας μπορεί να ασκήσει πίεση στη φωνητική πρόθεση.

- Διασφαλίζετε πάντα ότι το τμήμα υποδοχής HME Holder έχει αρκετά μεγάλο μέγεθος για να ταιριάζει με το μέγεθος της στομίας του ασθενούς. Εάν το προϊόν προωθηθεί πολύ βαθιά εντός της τραχείας, μπορεί να παρεμποδίζει την αναπνοή.
- **MHN** κόβετε τα πτερύγια και μην πραγματοποιείτε οποιαδήποτε άλλη μηχανική τροποποίηση στο κομβίο Provox LaryButton, διότι θα μεταβληθεί η εξωτερική διάμετρος ή/και η μηχανική σταθερότητα του προϊόντος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει την προώθηση του κομβίου LaryButton πιο βαθιά εντός της τραχείας, με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της αναπνοής. Σε περίπτωση τροποποίησης του κομβίου LaryButton, μπορεί επίσης να προκληθεί ερεθισμός ή/και αιμορραγία.
- **MHN** θυριδοποιείτε το κομβίο LaryButton, διότι η θυριδοποίηση μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή του XtraFlange.
- **MHN** επαναχρησιμοποιείτε το κομβίο Provox LaryButton μεταξύ ασθενών. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μεταξύ ασθενών μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- Εισάγετε και αφαιρείτε το κομβίο Provox LaryButton πάντα σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

MHN ασκείτε δύναμη και μην διπλώνετε το μέρος του κομβίου LaryButton που συγκρατεί την κασέτα HME Cassette κατά την εισαγωγή. Εάν το προϊόν προωθηθεί πολύ βαθιά εντός της τραχείας, μπορεί να παρεμποδίζει την αναπνοή και η άσκηση δύναμης κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία.

- Σε περίπτωση χρήσης αιμοστατικών ή άλλου τύπου λαβίδων, **MHN** προωθείτε το άκρο διαμέσου του κομβίου Provox LaryButton (Εικ. β-2). Εάν το άκρο του εργαλείου εξέρχει από το κομβίο κατά την εισαγωγή, ο ιστός της τραχείας μπορεί να υποστεί βλάβη ή/και η φωνητική πρόθεση μπορεί να μετατοπιστεί, με αποτέλεσμα την αναρρόφηση ή την κατάποσή της.
- **MHN** χρησιμοποιείτε λιπαντικές γέλες, εάν ο ασθενής έχει αλλεργίες που σχετίζονται με αυτές τις ουσίες.
- Αφαιρείτε πάντα τη συσκευή από τη στομία πριν από τον καθαρισμό. **MHN** επιχειρείτε, σε καμία περίπτωση, να καθαρίσετε τη συσκευή όταν βρίσκεται στο εσωτερικό της στομίας, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη και μετατόπιση της φωνητικής πρόθεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής και έχει αποδείξει ότι είναι ικανός να κατανοεί και να ακολουθεί με συνέπεια τις οδηγίες χρήσης χωρίς ιατρική επίβλεψη.

1.5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε ακάθαρτο ή μολυσμένο κομβίο Pronox LaryButton. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε οδοντωτά ή αιχμηρά εργαλεία σε καμία περίπτωση κατά την εισαγωγή, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο κομβίο LaryButton και βλάβη στον ιστό.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αναρρόφηση μικρών μερών ή τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Τα λιπαντικά με βάση έλαιο (π.χ. βαζελίνη) μπορεί να αποδυναμώσουν, να βλάψουν ή να καταστρέψουν το προϊόν και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ιστό της τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας και διακόψτε τη χρήση της συσκευής, εάν η στομία παρουσιάσει ερεθισμό ή αιμορραγία.
- Οι ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή οι ασθενείς υπό θεραπεία με αντιπηκτικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή εάν προκαλεί αιμορραγία που επανεμφανίζεται.
- Διακόψτε τη χρήση της συσκευής, εάν σχηματιστεί κοκκιώδης ιστός στην τραχειοστομία.

2. Οδηγίες χρήσης

2.1 Προετοιμασία

Επιλογή του σωστού μεγέθους

Διάμετρος: Για την επίτευξη αεροστεγούς εφαρμογής και καλής συγκράτησης, η διάμετρος του δακτυλίου συγκράτησης του κομβίου LaryButton θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της εισόδου της τραχειοστομίας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την ελεύθερη (hands-free) ομιλία. Μετρήστε το μέγεθος της τραχειοστομίας (μέγιστη διάμετρος) με έναν χάρακα και επιλέξτε το κατάλληλο κομβίο Pronox LaryButton. Σε περίπτωση τραχειοστομίας με ακανόνιστο σχήμα, μπορεί να είναι δύσκολη η επίτευξη στεγανής εφαρμογής. Η επιλογή υπερβολικά μικρής διαμέτρου θα οδηγήσει σε πολύ χαλαρή εφαρμογή, με αποτέλεσμα την πιθανή πτώση της συσκευής ή τη διαρροή αέρα κατά την ομιλία. Η επιλογή ενός κομβίου LaryButton με υπερβολικά μεγάλη διάμετρο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή ζημιά στην τραχειοστομία.

Μήκος: Στις περισσότερες περιπτώσεις, η σωστή εφαρμογή επιτυγχάνεται με το μικρότερο μέγεθος όπου ο δακτύλιος συγκράτησης του κομβίου Pronox LaryButton εφαρμόζει ακριβώς πίσω από το άκρο της τραχειοστομίας.

Ωστόσο, εάν η συσκευή έχει υπερβολικά μικρό μήκος, ενδέχεται να πέσει από την τραχειοστομία.

Ως βοήθημα στην επιλογή του(των) μεγέθους(-ών) του κομβίου LaryButton για συνταγογράφηση στον ασθενή, ο ιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει το εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους Provox LaryButton Sizer Kit. Το Sizer Kit περιέχει δείγματα (εργαλεία προσδιορισμού μεγέθους) Provox LaryButton που διατίθενται στο εμπόριο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το κομβίο LaryButton δεν προσεγγίζει το τραχειακό περύγιο της φωνητικής πρόθεσης.

Η βέλτιστη εφαρμογή και απόδοση του κομβίου Provox LaryButton επιτυγχάνεται όταν ο ασθενής έχει τα λεγόμενα «χειλή τραχειοστομίας» που περιβάλλουν ομοιόμορφα την τραχειοστομία.

Προετοιμασία για την εισαγωγή

Πριν από την πρώτη χρήση, ελέγξτε εάν διαθέτετε το σωστό μέγεθος και βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Σε διαφορετική περίπτωση, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Να βεβαιώνετε ότι έχετε καθαρίσει και στεγνώσει σχολαστικά τα χέρια σας προτού τα τοποθετήσετε στην περιοχή της στομίας ή χειριστείτε το κομβίο Provox LaryButton ή/και τα παρελκόμενα.

Να έχετε έναν καθρέπτη και επαρκή φωτισμό για να φωτίζετε τη στομία.

Πάντα να επιθεωρείτε προσεκτικά το κομβίο Provox LaryButton ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ (δηλ. πριν από την εισαγωγή) και να βεβαιώνετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν παρουσιάζει ενδείξεις φθοράς, ρωγμών ή κρούστας. Εάν εντοπίσετε ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και εξασφαλίστε προϊόν αντικατάστασης.

Πριν από την εισαγωγή, εκπλένετε τη συσκευή με πόσιμο νερό για να απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπα απολυμαντικού (Εικ. 2). Να βεβαιώνετε ότι εισάγετε μόνο καθαρές συσκευές. Σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον, είναι καλύτερη η χρήση στείρου νερού, αντί πόσιμου νερού.

Εάν χρειάζεται, λιπάνετε ελαφρώς τον δακτύλιο συγκράτησης της συσκευής με μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού. Για χρήση με το κομβίο Provox LaryButton, συνιστώνται τα παρακάτω υδατοδιαλυτά λιπαντικά:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Τα λιπαντικά με βάση έλαιο (π.χ. βαζελίνη) μπορεί να αποδυναμώσουν, να βλάψουν ή να καταστρέψουν το προϊόν και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

Φροντίστε να μην λιπάνετε την υποδοχή HME Holder, την κασέτα HME Cassette ή οποιοδήποτε παρελκόμενο που πρόκειται να συγκρατείται από το

κουμπί Provox LaryButton, καθώς μπορεί να προκληθεί ακούσια αποσύνδεση.

2.2 Οδηγίες λειτουργίας

Εισαγωγή (Εικ. 3):

Εναλλακτική επιλογή 3α:

1. Διπλώστε τον δακτύλιο συγκράτησης με τα δάχτυλά σας (Εικ. 3) και κρατήστε τον καλά διπλωμένο.
2. Εισαγάγετε τον δακτύλιο συγκράτησης στη στομία και ελευθερώστε τον (Εικ. a-1 και a-2).

Εναλλακτική επιλογή 3β:

1. Διπλώστε τον δακτύλιο συγκράτησης με τα δάχτυλά σας (Εικ. 3).
2. Κρατήστε τον διπλωμένο χρησιμοποιώντας μια αμβλεία λαβίδα ή μια ασφαλιζόμενη αμβλεία αιμοστατική λαβίδα από την εσωτερική πλευρά (Εικ. β-1 και β-2).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ προωθείτε το άκρο της αιμοστατικής ή άλλου τύπου λαβίδας διαμέσου του κομβίου Provox LaryButton (Εικ. β-2). Εάν το άκρο του εργαλείου εξέχει από το κομβίο κατά την εισαγωγή, ο ιστός της τραχείας μπορεί να υποστεί βλάβη ή/και η φωνητική πρόθεση μπορεί να μετατοπιστεί, με αποτέλεσμα την αναρρόφηση ή την κατάποσή της.

3. Εισαγάγετε τον δακτύλιο συγκράτησης στη στομία (Εικ. β-3).
4. Ελευθερώστε τη λαβίδα για να ξεδιπλωθεί το κουμπί (Εικ. β-4).

Ελέγξτε εάν έχει επιτευχθεί σωστή εφαρμογή, τραβώντας ελαφρώς ή/και περιστρέφοντας το κομβίο.

Εισαγάγετε το στοιχείο του Provox HME System στην υποδοχή HME Holder με απαλές κινήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν εντονότερο βήχα μετά την εισαγωγή του κομβίου LaryButton ή όταν αγγίζουν τη συσκευή για να μιλήσουν. Αυτό συνήθως μειώνεται όταν ο χρήστης εξοικειωθεί με τη συσκευή. Εάν προκύψει ενόχληση, το κομβίο LaryButton θα πρέπει να αφαιρεθεί.

Αφαίρεση συσκευής

1. Κρατήστε το κομβίο Provox LaryButton στη θέση του και αφαιρέστε το στοιχείο του Provox HME System από την υποδοχή HME Holder με απαλές κινήσεις (Εικ. 4α).
2. Πιάστε το κομβίο Provox LaryButton και περιστρέψτε το με απαλές κινήσεις (περίπου μισή περιστροφή) ώστε να συμπτυχθεί ο δακτύλιος συγκράτησης και κατά συνέπεια να μειωθεί η διάμετρος του (Εικ. 4β).
3. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη στομία με απαλές περιστροφικές κινήσεις (Εικ. 4γ). Εναλλακτικά, μπορείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή πιέζοντας με ένα δάχτυλο τον άξονα από τη μία κατεύθυνση και περιστρέφοντας τη συσκευή μέχρι να αφαιρεθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαδικασίες εισαγωγής και αφαίρεσης μπορεί περιστασιακά να προκαλέσουν ελαφριά αιμορραγία, ερεθισμό ή βήχα. Εάν η αιμορραγία επιμένει, ενημερώστε τον ιατρό σας.

2.3 Καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρείτε πάντα τη συσκευή από τη στομία πριν από τον καθαρισμό.

ΜΗΝ επιχειρείτε, σε καμία περίπτωση, να καθαρίσετε τη συσκευή όταν βρίσκεται στο εσωτερικό της στομίας, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.

Καθαρίζετε το κομβίο Pronox LaryButton μετά από κάθε χρήση ή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα με τη βούρτσα σωλήνων Pronox TubeBrush [Εικ. 5α–5ζ].

Μην χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε τύπο νερού, εκτός από πόσιμο νερό, για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέχετε να μην κάψετε το δάχτυλό σας με το ζεστό νερό που χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό.

Απολυμαίνεται το κουμπί Pronox LaryButton τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (Εικ. 5ε) με μία από τις παρακάτω μεθόδους:

- Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρά μόνο όταν στεγνώσει εντελώς (Εικ. 5στ). Η εισπνοή αναθυμιάσεων από το απολυμαντικό μπορεί να προκαλέσει έντονο βήχα και ερεθισμό των αεραγωγών.

Εάν το κομβίο Pronox LaryButton φαίνεται ακάθαρτο ή έχει στεγνώσει με αέρα σε περιοχή στην οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση. Κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να υπάρξει εάν η συσκευή πέσει στο δάπεδο ή εάν έχει έρθει σε επαφή με κάποιο κατοικίδιο, με κάποιον που πάσχει από λοίμωξη του αναπνευστικού ή με οποιαδήποτε άλλη πηγή αδρής μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας, είναι σημαντικό να γίνεται τόσο καθαρισμός όσο και απολύμανση του κομβίου Pronox LaryButton μετά τη χρήση, αλλά και πριν από τη χρήση, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης και μόλυνσης. Σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον, είναι καλύτερη η χρήση στείρου νερού για τον καθαρισμό και την έκπλυση, αντί πόσιμο νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός αυτών που περιγράφονται παραπάνω, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό στον ασθενή.

2.4 Οδηγίες φύλαξης

Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, θα πρέπει να την καθαρίζετε και να την απολυμαίνετε όπως περιγράφεται παραπάνω και, στη συνέχεια, να αποθηκεύετε το κομβίο Pronox LaryButton σε έναν καθαρό και στεγνό περιέκτη σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως.

2.5 Διάρκεια ζωής της συσκευής

Το κομβίο Pronox LaryButton μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 6 μηνών. Εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς, πρέπει να αντικαθίσταται νωρίτερα.

2.6 Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

2.7 Παρελκόμενα

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

Μερικές από τις συσκευές που μπορούν να προσαρτηθούν στο κομβίο Pronox LaryButton είναι οι εξής:

- Κασέτες Pronox HME (Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας)
- Pronox FreeHands HME, για ομιλία χωρίς χειροκίνητο κλείσιμο της στομίας.
- Βοήθημα για το ντους Pronox ShowerAid, το οποίο αποτρέπει την εισχώρηση νερού στο κομβίο LaryButton κατά τη διάρκεια του ντους.

Εάν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί θήκη σωλήνων Pronox TubeHolder ή κλιπ Pronox LaryClip για επιπλέον στήριξη, ώστε να εμποδίσει το κομβίο Pronox LaryButton να πέσει από τη στομία.

3. Πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων

Αιμορραγία της στομίας

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Μετά την επούλωση της τραχειοστομίας, προσπαθήστε να αυξήσετε σταδιακά τη διάρκεια χρήσης της συσκευής. Εάν ακόμα και μικρά χρονικά διαστήματα χρήσης προκαλούν αιμορραγία ή εάν η αιμορραγία επιμένει μετά την αφαίρεση της συσκευής, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Ταχεία συρρίκνωση της στομίας

Εάν χρησιμοποιείτε το κομβίο Pronox LaryButton λόγω ταχέως συρρικνούμενης τραχειοστομίας, συζητήστε με τον ιατρό σας το ενδεχόμενο να έχετε δύο

συσκευές (του ίδιου μεγέθους). Αυτό θα σας επιτρέψει να αφαιρείτε το κομβίο Provox LaryButton από τη στομία σας και να το αντικαθιστάτε αμέσως με ένα καθαρό. Έπειτα, μπορείτε να καθαρίζετε τη συσκευή που αφαιρέσατε.

Η στομία μεγθύνεται κατά τη διάρκεια της χρήσης

Εάν η τραχειοστομία σας μεγθυνθεί μετά τη χρήση της συσκευής για μερικές ώρες, ρωτήστε τον ιατρό σας εάν είναι εφικτό να χρησιμοποιείτε δύο συσκευές (μία με μικρότερη και μία με μεγαλύτερη διάμετρο). Αυτό σας επιτρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή μεγαλύτερης διαμέτρου, όταν η τραχειοστομία έχει μεγθυνθεί, και τη συσκευή μικρότερης διαμέτρου για να αφήσετε την τραχειοστομία να συρρικνωθεί. Ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη χρήση του κουμπιού κατά τη διάρκεια της νύχτας, ώστε να μπορέσει η τραχειοστομία να συρρικνωθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, συζητήστε με τον ιατρό σας εναλλακτικές επιλογές για την προσάρτησης της κασέτας HME Cassette, έτσι ώστε να μπορέσετε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την κασέτα HME Cassette κατά τη διάρκεια της νύχτας.

4. Πρόσθετες πληροφορίες

4.1 Συμβατότητα με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία: Η συσκευή αυτή δεν περιέχει μεταλλικά στοιχεία και δεν μπορεί να αλληλεπιδράσει με το πεδίο των συστημάτων απεικόνισης MRI.

4.2 Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες, ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγγράφου οδηγιών χρήσης.

5. Αναφορά

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

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 trakeostomalı hastalar için soluk alma açısından trakeostomanın sürekliliğini sağlamak için de kullanılır.

Provox LaryButton sadece tek hastada kullanım için amaçlanmıştır.

1.2 KONTRENDİKASYONLARI

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

- a) Muhafaza 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 iritasyona 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'ın fazla uzun olması durumunda ses protezi üzerinde baskıya 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'ın kanatlarını **KESMEYİN** veya mekanik olarak başka şekilde değişiklik **YAPMAYIN**. Bu durum, LaryButton'ın trakeaya itilmesine yol açarak, soluk almayı engelleyebilir. Üzerinde değişiklik yapılmış bir LaryButton ayrıca iritasyona ve/veya kanamaya da neden olabilir.
- LaryButton'da delik açılması ses protezinin veya XtraFlange'in yerinden oynamasına da yol açabileceği için **DELİK AÇMAYIN**.
- Provox LaryButton'ı bir hastadan diğerine tekrar **KULLANMAYIN**. Cihaz sadece tek hastada kullanım içindir. 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 **KATLAMAYIN**. 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 açabileceği için bu tür aletleri yerleştirme sırasında hiç bir zaman **KULLANMAYIN**.
- Küçük parçaların aspire edilmesine veya granülasyon dokusu oluşmasına neden olabileceği için hasarlı bir cihazı **KULLANMAYIN**.

- Sadece suda çözünen kayganlaştırıcılar kullanın. Yağ bazlı kayganlaştırıcılar (ör. Vaseline) ürünü zayıflatabileceği, ürüne hasar verebileceği veya bozabileceği için hiç bir zaman kullanılmamalıdır.
- Radyasyon tedavisi sırasında trakeostoma dokusunu dikkatlice izleyin ve stomada iritasyon olursa veya kanama başlarsa cihazı kullanmayı durdurun.
- Kanama bozuklukları olan veya antikoagülan kullanan hastalar nükseden kanamaya yol açması durumunda cihazı kullanmamalıdır.
- TrakeostomaDA granülasyon dokusu oluşması durumunda cihazı kullanmayı durdurun.

2. Kullanım talimatları

2.1 Hazırlık

Doğru büyüklüğü seçme

Çap: Hava geçirmeyecek şekilde yerleştirme ve iyi bir muhafaza elde etmek için LaryButton'ın Muhafaza Halkasının çapı, trakeostoma giriş çapından büyük olmalıdır. Bu, elleri kullanmadan konuşmak için özellikle önemlidir. Trakeostomanın büyüklüğünü (en geniş çapını) bir cetvelle ölçün ve Provox LaryButton'ın büyüklüğünü 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 kaçıışı olabilir. Fazla geniş bir LaryButton'ın seçilmesi ise, iritasyona 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 büyüklüğünü (büyüklüklerini) seçmeye yardımcı olması için Provox LaryButton Sizer Kit'i (Büyüklük Belirleme Kiti) kullanabilir. Sizer Kit, ticari olarak mevcut Provox LaryButton örneklerini ("büyüklük 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 büyüklüğün elinizde olduğunu ve ambalajın hasarsız veya açılmamış olduğunu kontrol edin. Aksi halde kullanmayın.

Ellerinizi stoma alanına koymadan veya Provox LaryButton'ı 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.

Yerleştirmeden 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 Muhafaza Halkasını suda çözünebilir 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 (ör. Vaseline) ürünü zayıflatabileceği, ürüne hasar verebileceği veya bozabileceği için hiç bir zaman kullanılmamalıdır.

Kazara ayrılmaya yol açabileceği 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 kilitlebilir künt uçlu bir hemostat kullanarak içeriden katlı olarak tutun (Şekil b-1 ve b-2).

DİKKAT: 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.

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 yerleştiğini 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 Muhafaza Halkasının genişliğinin azalıp daralmasını sağlamak için yavaşça döndürün (yaklaşık yarım tur) (Şekil 4b).
3. Cihazı hafifçe eğerek stomadan çıkarın (Şekil 4c). Alternatif olarak cihaz, bir parmak shaft 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 stomadayken temizlemeye **ÇALIŞMAYIN** çünkü bu durum yaralanmaya yol açabilir.

Her kullanımdan 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'lik etanol ile 10 dakika
- %70'lik izopropilalkol ile 10 dakika
- %3'lük hidrojen peroksit ile 60 dakika

DİKKAT: Cihazı tamamen kurumadan **KULLANMAYIN** (Şekil 5f). Dezenfektan dumanlarını solumak şiddetli 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 sıcaklığındaki 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 tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere 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 Kasetleri (Isı ve Nem Değiştiriciler (Heat and Moisture Exchangers))
- Manuel stoma kapatması yapılmadan konuşmak için Provox FreeHands HME.
- Duş alırken LaryButton'ın içine su girişini önlemeye yardımcı Provox ShowerAid.

Gerekirse, Provox LaryButton'ın 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 kullanımlar 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 kullandıktan sonra trakeostomanız 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'i takmak için alternatif seçenekleri görüşün; bu sayede, geceleri HME Cassette'i 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 bu Kullanım Talimatının arka kapağındaki irtibat bilgilerine bakın.

5. İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

1. Նկարագրական տեղեկություններ

1.1 Օգտագործման նպատակը

Provox LaryButton-ը Provox HME System համակարգի սարքերի ինքնուրույն բռնիչ է: Համակարգը նախատեսված է ամբողջական լարինգեկտոմիայից հետո ձայնային և թորային վերականգնման համար:

Ստենոզային տրախեոստոմայով հիվանդների դեպքում այն օգտագործվում է նաև շնչառության համար տրախեոստոման պահպանման համար:

Provox LaryButton սարքը նախատեսված է մեկ հիվանդի օգտագործման համար միայն:

1.2 ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Provox LaryButton-ը նախատեսված չէ այն հիվանդների համար, որոնք.

- ենթարկվում են ցանկացած տեսակի մեխանիկական օդափոխության:
- ունեն տրախեոստոմայի վնասված հյուսվածք:

1.3 Սարքի նկարագրությունը

Provox LaryButton-ը ինքնուրույն պահվող տրախեոստոմայի կոճակ է՝ պատրաստված բժշկական որակի սիլիկոնե ռետինից: Սարքի նպատակն է ապահովել հարմարավետ և հերմետիկ կապակցում Provox LaryButton-ի և տրախեոստոմայի միջև, ինչպես նաև ապահովել ամրակցում Provox HME System համակարգի սարքերի համար: Սարքն առաքվում է մեկ փաթեթավորմամբ, ոչ-ստերիլ և պատրաստ օգտագործման համար:

Provox LaryButton-ի տարբեր մասերը ներառում են հետևյալը (նկ. 1).

- ա) պահող վզիկ
- բ) հիմնական մաս
- գ) վահանակ (կոնաձև)
- դ) HME-ի (ջերմության և խոնավության փոխանակիչ) և պարագաների բռնիչ
- ե) թևիկներ

1.4 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Միշտ օգտագործեք համապատասխան չափի Provox LaryButton: Եթե Provox LaryButton-ը չափազանց լայն է կամ չափազանց երկար,

դա կարող է առաջացնել հյուսվածքի վնասվածք կամ զրգռում: Եթե այն չափազանց երկար է, ապա այն կարող է առաջացնել ձայնային պրոթեզի կամ XtraFlange-ի տեղաշարժման: Քացի դրանից, HME Cassette-ի տեղադրումը կամ հեռացումը, ինչպես նաև HME Cassette-ի վրա սեղմումը խոստելու համար կարող է առաջացնել ճնշում ձայնային պրոթեզի վրա, եթե Provox LaryButton կոճակը չափազանց երկար է:

- Միշտ համոզվեք, որ HME Holder-ի մասը բավարար մեծ է՝ համեմատած հիվանդի ստոմայի չափին: Արտադրանքը շնչափողի մեջ չափազանց խորը հրելու դեպքում, դա կարող է խանգարել շնչառությանը:
- **ՄԻ** կտրեք թևիկները կամ որևէ այլ կերպ մեխանիկորեն փոփոխեք Provox LaryButton-ը, քանի որ դա կփոխի արտաքին պարագիծը և/կամ արտադրանքի մեխանիկական կայունությունը: Մա կարող է հանգեցնել նրան, որ LaryButton-ը կմղվի տրախեա, ինչը կարող է խանգարել շնչելուն: Փոփոխված LaryButton-ը կարող է նաև առաջացնել զրգռվածություն և/կամ արյունահոսություն:
- **ՄԻ** ծակծկեք LaryButton-ը, քանի որ ծակծկումը կարող է հանգեցնել ձայնային պրոթեզի կամ XtraFlange-ի տեղաշարժման:
- **ՄԻ** օգտագործեք Provox LaryButton-ը տարբեր հիվանդների համար: Սարքը նախատեսված է միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար: Մեկ ուրիշ հիվանդի կողմից կրկնակի օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում:
- Provox LaryButton-ը միշտ տեղադրեք և հեռացրեք ստորև բերված ցուցումների համաձայն:
ՄԻ կիրառեք ուժ և մի ծավեք LaryButton-ի մասերը, քանի որ դա կպահի HME Cassette-ը տեղադրման ժամանակ: Արտադրանքը շնչափողի մեջ չափազանց խորը հրելու դեպքում, դա կարող է խանգարել շնչառությանը, իսկ տեղադրման ժամանակ ուժի կիրառումը կարող է առաջացնել արյունահոսություն:
- Օգտագործման դեպքում, **ՄԻ** հրեք բռնակների ծայրը կամ ունեյիները Provox LaryButton-ի միջով (Նկ. Ե-2): Եթե տեղադրման ընթացքում գործիքի ծայրը ցցվում է դուրս կոճակից, տրախեայի հյուսվածքը կարող է վնասվել և/կամ ձայնային պրոթեզը կարող է տեղաշարժվել, հետևաբար առաջացնելով շնչարգելություն կամ կուլ տալու վտանգ:
- **ԱՐԳԵԼՎՈՒՄ Է** օգտագործել քսուքային գելեր, եթե հիվանդը նման կյուրերի նկատմամբ պերզիա ունի:
- Մաքրելուց առաջ սարքը պետք է միշտ հեռացնել ստոմայից: **ՄԻ** փորձեք երբևէ մաքրել սարքը, երբ այն դեռ ստոմայի ներսում է, քանի որ սա կարող է առաջացնել հյուսվածքի վնասում և ձայնային պրոթեզի տեղաշարժում:
- Համոզվեք, որ հիվանդը ստացել է վերապատրաստում սարքի օգտագործման համար և ցուցաբերում է կարողություններ՝ հասկանալու և հետևողական կերպով հետևելու Օգտագործման հրահանգներին առանց բժշկական վերահսկողության:

1.5 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐ

- Կեղտոտ կամ աղտոտված Provox LaryButton-ի օգտագործումն ԱՐԳԵԼՎՈՒՄ Է: Սարքն անհրաժեշտ է մաքրել և ախտագրործել մաքրման և ախտագրործման ստորև նշված հրահանգների համաձայն:
- **ՄԻ** օգտագործքն առամնավոր կամ սուր գործիքներ երբևէ տեղադրման ժամանակ, քանի որ սա կարող է վնասել LaryButton-ը և առաջացնել հյուսվածքի վնասում:
- **ԱՐԳԵԼՎՈՒՄ Է** օգտագործել վնասված սարք, քանի որ դա կարող է առաջանել մանր դետալների ասպիրացիա կամ հատիկավոր հյուսվածքի գոյացում:
- Անհրաժեշտ է օգտագործել միայն ջրալուծվող քսանյութեր: Անհրաժեշտ է միշտ խուսափել յուղային հիմք ունեցող քսանյութերի (օրինակ՝ վազելինի) օգտագործումից, քանի որ դրանք կարող են թուլացնել, վնասել կամ ոչնչացնել արտադրանքը:
- Ճառագայթային թերապիայի ժամանակ անհրաժեշտ է ուշադիր հետևել տրախեոստոմայի հյուսվածքին, և եթե ստոման գրգռվում է կամ սկսում է արյունահոսել, ապա հարկավոր է անմիջապես դադարեցնել սարքի օգտագործումը:
- Արյան մակարդման հետ կապված խնդիրներ ունեցող կամ հակամակարդիչներ ընդունող հիվանդները չպետք է օգտագործեն սարքը, եթե այն առաջացնում է կրկնակի արյունահոսություն:
- Եթե տրախեոստոմայում գոյանում է հատիկավոր հյուսվածք, ապա հարկավոր է դադարեցնել սարքի օգտագործումը:

2. Օգտագործման հրահանգներ

2.1 ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄ

Ճիշտ չափի ընտրություն

Տրամագիծ. Որպեսզի ստեղծի անօդ տեղադրում և լավ պահպանում, LaryButton-ի պահող վզիկի պարագիծը պետք է գերազանցի տրախեոստոմայի մուտքի պարագիծը: Սա հատկապես կարևոր է առանց ձեռքերի օգտագործման խոսելու ժամանակ: Քանոնի օգնությամբ որոշեք տրախեոստոմայի չափը (ամենամեծ տրամագիծը) և տեղադրեք համապատասխան չափի Provox LaryButton: Հնարավոր է, որ անկանոն ձևի տրախեոստոմաների դեպքում դժվար լինի ստանալ հերմետիկ նստեցում: Չափազանց փոքր տրամագծի ընտրությունը կարող է առաջացնել չափազանց թույլ տեղադրման: Սարքը կարող է դուրս ընկնել կամ խոսելու ընթացքում կարող է օդ դուրս գալ: Չափազանց լայն LaryButton-ի ընտրությունը կարող է գրգռել կամ վնասել տրախեոստոման:

Երկարությունը. Մեծամասամբ ավելի կարճ չափը, երբ Provox LaryButton-ի պահող վզիկը գտնվում է ճիշտ տրախեոստոմայի հետևի եզրում, ապահովում է ճշգրիտ տեղադրություն: Սակայն, եթե սարքը չափազանց կարճ է, ապա այն կարող է դուրս գալ տրախեոստոմայից:

Հիվանդի համար LaryButton-ի ճիշտ չափ(եր)ն ընտրելու համար բժիշկը կարող է օգտագործել Provox LaryButton Sizer Kit չափի որոշման լրակազմը: Sizer Kit չափի որոշման լրակազմը պարունակում է շուկայում առկա Provox LaryButton սարքերի նմուշներ («ստուգանշտիչներ»):

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Տեղադրման ընթացքում անհրաժեշտ է միշտ համոզվել, որ LaryButton-ը չի հասնում ձայնային պրոթեզի շնչափողային ելունին:

Provox LaryButton-ի լավագույն տեղադրությունը և աշխատանքը դիտվում է այն ժամանակ, երբ հիվանդն ունի այսպես կոչված «տրախեոստոմայի շուրթ», որը համաչափ տեղադրված է տրախեոստոմայի շուրթ:

Զեռեղելուն նախապատրաստում

Առաջին օգտագործումից առաջ անհրաժեշտ է համոզվել, որ ընտրել եք ճիշտ չափը, և որ փայթեթը վնասված կամ բացված չէ: Հակառակ դեպքում պետք չէ օգտագործել սարքը:

Ստոմայի տարածքին դիպչելուց կամ Provox LaryButton-ը և (կամ) պարագաները օգտագործելուց առաջ անհրաժեշտ է համոզվել, որ ձեր ձեռքերը մաքուր են և չոր:

Ստոմայի հատվածի լուսավորությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել հայելի և լույսի բավարար աղբյուր:

ՅՈՒՐԱԸՔԱՆՉՑՈՒՐ ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՒՄԻՑ ԱՌԱՋ (այսինքն՝ տեղադրելուց առաջ) անհրաժեշտ է ուշադիր գննել Provox LaryButton-ը և համոզվել, որ այն վնասված չէ և չի պարունակում պատվածքների, ճեղքերի կամ կեղևակալման հետքեր: Վնասվածքներ հայտնաբերելու դեպքում հարկավոր է խուսափել սարքն օգտագործելուց և փոխարինել այն:

Տեղադրելուց առաջ սարքն անհրաժեշտ է ողողել խմելու ջրով՝ ախտազերծող նյութի բոլոր հետքերը հեռացնելու համար (նկ. 2-ը): Համոզվեք, որ տեղադրում եք միայն մաքուր սարքեր: Հիվանդանոցներում խմելու ջրի փոխարեն խորհուրդ է տրվում օգտագործել մանրեազերծած ջուր:

Եթե անհրաժեշտ է, թեթևակի քսապատեք սարքի պահող վզիկը ջրի մեջ լուծվող որևէ քսանյութով: Provox LaryButton-ի համար խորհուրդ է տրվում օգտագործել հետևյալ ջրալուծվող քսանյութերը.

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

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Անհրաժեշտ է օգտագործել միայն ջրալուծվող քսանյութեր: Անհրաժեշտ է միշտ խուսափել յուղային հիմք ունեցող քսանյութերի (օրինակ՝ վազելինի) օգտագործումից, քանի որ դրանք կարող են թուլացնել, վնասել կամ ոչնչացնել արտադրանքը:

Անհրաժեշտ է խուսափել HME Holder-ի (ջերմա- և խոնավափոխանակիչ բռնիչ), HME Cassette-ի (ջերմա- և խոնավափոխանակիչ կասետ) կամ ցանկացած այլ պարագայի յուղումից, որը պետք է պահվի Provox LaryButton-ի կողմից, քանի որ սա կարող է հանգեցնել պատահական անջատման:

2.2 Տեղադրման հրահանգներ

Տեղադրում (նկ. 3).

Այլընտրանքային 3ա.

1. Բռներ պահող վզիկը մատներով (նկ. 3) և պահեք այն ամուր՝ ծավաճ:
2. Տեղադրեք պահող վզիկը ստոմայում և բաց թողեք այն (նկ. a-1 և a-2):

Այլընտրանքային 3բ.

1. Բռներ պահող վզիկը մատներով (նկ. 3):
2. Օգտագործեք բուժ ծայրով ունելիներ կամ կողպվող բուժ բռնակներ ներսի կողմից՝ այն ծավաճ պահելու համար (նկ. b-1 և b-2):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. ՄԻ հրեք բռնակների ծայրը կամ ունելիները Provox LaryButton-ի միջով (նկ. b-2): Եթե տեղադրման ընթացքում գործիքի ծայրը ցցվում է դուրս կոճակից, տրախեայի հյուսվածքը կարող է վնասվել և/կամ ձայնային պրոթեզը կարող է տեղաշարժվել, հետևաբար առաջացնելով շնչարգելություն կամ կուլ տալու վտանգ:
3. Տեղադրեք պահող վզիկը ստոմայում (նկ. b-3):
4. Բաց թողեք ունելիները՝ կոճակը ծավաճ դիրքից բացելու համար (նկ. b-4):

Ստուգեք ճիշտ տեղադրումը՝ թեթև կերպով քաշելով և/կամ պտտելով կոճակը:

Զգուշորեն տեղադրեք Provox HME System բաղադրիչը HME Holder-ի մեջ:

ՆՇՈՒՄ LaryButton-ը տեղադրելուց և խոսելու նպատակով սարքին դիպչելուց հետո, որոշ հիվանդներ կարող են ավելի շատ հագալ: Հազը, որպես կանոն, թեթևանում է, երբ օգտվողն ընտելանում է սարքին: Եթե տհաճ զգացումները չեն անցնում, ապա անհրաժեշտ է հեռացնել LaryButton-ը:

Սարքի հեռացում

1. Provox LaryButton սարքը պահեք իր տեղում և զգուշորեն հեռացրեք Provox HME System բաղադրիչը HME Holder-ից (նկ. 4a):
2. Բռներ Provox LaryButton-ը և զգուշորեն պտտեք այն (մոտավորապես կես պտույտ), որպեսզի պահող վզիկը ընկնի, այս կերպ նվազեցնելով դրա լայնությունը (նկ. 4b):
3. Հեռացրեք սարքը՝ զգուշորեն թեքելով այն դեպի ստոմայից դուրս

(նկ. 4c): Որպես այլընտրանք՝ սարքը կարող է հեռացվել՝ սեղմելով հիմնական մասին մատով մեկ ուղղությամբ և թելթելով դուրս հանելով սարքը:

ՆՁՈՒՄ Տեղադրումը կամ հեռացումը կարող է երբեմն առաջացնել թեթև արյունահոսություն, գրգռում կամ հազ: Տեղեկացրեք Ձեր բժշկին, եթե արյունահոսությունը չի անցնում:

2.3 Մաքրում և ախտազերծում

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Մաքրելուց առաջ սարքը պետք է միշտ հեռացնել ստոմայից: **ՄԻ** փորձեք երբևէ մաքրել սարքը, երբ այն դեռ ստոմայի ներսում է, քանի որ սա կարող է առաջացնել հյուսվածքի վնասում:

Մաքրեք Provox LaryButton-ը յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո կամ առնվազն ամեն օր՝ օգտագործելով Provox TubeBrush-ը (նկ. 5a-5g):

Սարքը մաքրելու և ողողելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել միայն խմելու ջուր:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Ցուցաբերեք գգուշություն՝ մաքրման համար նախատեսված տաք ջրում մատը չայրելու համար:

Provox LaryButton-ը ախտազերծեք օրական առնվազն մեկ անգամ (նկ. 5e)՝ հետևյալ եղանակներից մեկով.

- Էթանոլի 70% լուծույթ՝ 10 րոպեի ընթացքում
- Իզոպրոպիլ սպիրտի 70% լուծույթ՝ 10 րոպեի ընթացքում
- Ջրածնի պերօքսիդի 3% լուծույթ՝ 60 րոպեի ընթացքում

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. ՄԻ օգտագործեք սարքը, քանի դեռ այն ամբողջովին չոր չէ (նկ. 5f): Մանրէազերծող գոյորչինների ներշնչումը կարող է առաջացնել սաստիկ հազ և շնչուղիների գրգռում:

Եթե Provox LaryButton սարքը կեղտոտ տեսք ունի կամ ենթարկվել է օդային չորացման սարքի աղտոտման բարձր ռիսկ պարունակող վայրում, ապա օգտագործելուց առաջ այն անհրաժեշտ է մաքրել և ախտազերծել: Վարակման վտանգը կարող է առկա լինել, եթե սարքը վայր է ընկել հատակին, կամ եթե այն դիպել է ընտանի կենդանուն, որևէ մեկին, ով ունի շնչուղիների վարակ, կամ հայտնվել է ցանկացած այլ խիստ աղտոտված տեղում:

Հոսպիտալացման ընթացքում կարևոր է մաքրել և ախտազերծել Provox LaryButton-ը ոչ միայն օգտագործելուց հետո, այլ նաև օգտագործելուց առաջ, քանի որ հիվանդանոցում սարքի վարակման և աղտոտման ռիսկն ավելի բարձր է: Հիվանդանոցներում սարքի մաքրման և ողողման համար խմելու ջրի փոխարեն խորհուրդ է տրվում օգտագործել մանրէազերծած ջուր:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. ՄԻ մաքրեք կամ ախտազերծեք սարքը վերը նկարագրված եղանակից բացի որևէ այլ կերպ: Հակառակ դեպքում դա կարող է սարքի կամ հիվանդի մոտ առաջացնել վնասվածք:

2.4 Պահպանման վերաբերյալ հրահանգներ

Երբ սարքը չի օգտագործվում, այն անհրաժեշտ է մաքրել և ախտագրծել վերը նշված եղանակով, ապա պահպանել Provox LaryButton-ը մաքուր և չոր տուփի մեջ՝ սենյակային ջերմաստիճանի պայմաններում: Հեռու պահեք արևի ուղիղ ճառագայթներից:

2.5 Սարքի օգտագործման ժամկետ

Provox LaryButton-ը կարող է օգտագործվել առավելագույնը 6 ամսվա ընթացքում: Եթե սարքի վրա նկատվում են վնասվածքների հետքեր, ապա այն անհրաժեշտ է փոխարինել ավելի շուտ:

2.6 Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

2.7 Հավելյալ պարագաներ

ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ. Օգտագործեք միայն բնօրինակ բաղադրիչները: Այլ բաղադրիչները կարող են վնաս հասցնել սարքին և (կամ) առաջացնել անսարքություններ:

Ստորև բերված են այն սարքերի օրինակները, որոնք կարող են պահվել Provox LaryButton-ի հետ.

- Provox HME Cassette կասետներ (ջերմա- և խոնավափոխանակիչներ)
- Provox FreeHands HME՝ առանց ստոման ձեռքով փակելու անհրաժեշտության խոսելու համար:
- Provox ShowerAid, որը ցնցուղ ընդունելիս կարող է կանխել ջրի ներթափանցումը LaryButton սարքի մեջ:

Ըստ անհրաժեշտության, Provox TubeHolder կամ Provox LaryClips սարքը կարող է օգտագործվել որպես լրացուցիչ նեցուկ՝ ստոմայից Provox LaryButton-ի անկումը կանխելու համար:

3. Խափանաշտկման տեղեկություններ

Արյունահոսություն ստոմայից

Դադարեցրեք սարքի օգտագործումը: Տրախեոստոման բուժելուց հետո փորձեք աստիճանաբար ավելացնել սարքի օգտագործման տևողությունը: Եթե նույնիսկ կարճատև օգտագործումն առաջացնում է արյունահոսություն, կամ եթե սարքը հեռացնելուց հետո արյունահոսությունը չի դադարում, ապա անմիջապես դադարեցրեք սարքի օգտագործումը և խորհրդակցեք բժշկի հետ:

Ստոմայի չափերի արագ նվազում

Եթե Provox LaryButton-ը կրում եք տրախեոստոմայի չափերի արագ նվազման պատճառով, ապա անհրաժեշտ է բժշկի հետ քննարկել մինչև նույն չափի երկու սարքերի օգտագործման հնարավորությունը: Դա թույլ կտա հեռացնել Provox LaryButton-ը ստոմայից և անմիջապես փոխարինել այն նոր, մարտր սարքով: Այնուհետև հեռացված սարքը կարող է մաքրվել:

Օգտագործման ընթացքում ստոման մեծանում է

Եթե սարքն օգտագործելուց մի քանի ժամ հետո տրախեոստոման մեծանում է, ապա բժշկից ճշտեք երկու սարքի օգտագործման հնարավորությունը (մեկը՝ ավելի փոքր, իսկ մյուսը՝ ավելի մեծ տրամագծով): Դա Ձեզ թույլ կտա տրախեոստոմայի չափերի մեծացման դեպքում օգտագործել մեծ տրամագծով սարք, և օգտագործել փոքր տրամագծով՝ թույլ տալու, որ տրախեոստոմայի չափերը նվազեն: Հնարավոր է, որ գիշերային ժամերին անհրաժեշտ լինի դադարեցնել կոճակի օգտագործումը՝ թույլ տալու, որ տրախեոստոմայի չափերը նվազեն: Նման դեպքերում բժշկի հետ քննարկեք HME Cassette կասետայի ամրացման այլընտրանքային եղանակները, որոնք թույլ կտան շարունակել HME Cassette-ի օգտագործումը գիշերային ժամերին:

4. Լրացուցիչ տեղեկություններ

4.1 Համատեղելիություն մագնիսա- ռեզոնանսային տոմոգրաֆիայի (MRI) հետազոտության հետ

MR-անվտանգ է. Այս սարքը չի պարունակում մետաղական տարրեր և չի կարող փոխազդեցության ենթարկվել MRI դաշտի հետ:

4.2 Օգտվողի աջակցման տեղեկություններ

Լրացուցիչ օգնություն կամ տեղեկատվություն ստանալու համար կարող եք օգտվել այս Օգտագործման հրահանգների հակառակ կողմում գտնվող կոնտակտներից:

5. 2եկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

1. Описание

1.1 Назначение

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

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

Изделие Provox LaryButton предназначено для применения одним пациентом.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие Provox LaryButton не предназначено 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 медицинского силикона. Назначением устройства является создание комфортной и герметичной посадки Provox LaryButton в трахеостому, а также обеспечение крепления для устройств Provox HME System. Устройство поставляется в индивидуальной упаковке стерильным и готовым к использованию.

Различные части Provox LaryButton включают (рис. 1):

- А) удерживающий бортик;
- Б) трубка;
- В) козырёк (конический);
- Г) HME (тепло и-влагообменник) и дополнительный держатель;
- Д) 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.

- Убедитесь 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 изделия. Это может привести к проталкиванию LaryButton в трахею, что может затруднить дыхание. Модификация LaryButton также может вызывать раздражение и/или кровотечение.
- **НЕ** проделывайте отверстия в LaryButton, так как это может привести к смещению голосового протеза или XtraFlange.
- **НЕ** используйте Provox LaryButton повторно для разных пациентов. Устройство предназначено исключи-тельно для применения у одного пациента. Повторное использование разными пациентами может стать причиной перекрестного инфицирования.
- Всегда вставляйте и удаляйте Provox LaryButton в соответствии с инструкциями, представленными ниже. **НЕ** применяйте силу и не сгибайте часть LaryButton, которая держит кассету HME 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 проглочен.
- **НЕ** применяйте смазывающие гели, если у пациента имеется аллергия на эти вещества.
- Всегда вынимайте 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 выполнять инструкции по применению без руководства врача.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **НЕ** используйте грязное или инфицированное изделие Provox LaryButton. Очищайте и дезинфицируйте устройство в соответствии с инструкцией по очистке и дезинфекции, представленной ниже.
- **НЕ** используйте зубчатые или острые инструменты во время введения, так как они могут привести к повреждению LaryButton и вызвать повреждение тканей.
- **НЕ** используйте поврежденное изделие, так как это может привести к аспирации мелких деталей или вызвать образование грануляционной ткани.
- Используйте только водорастворимые смазочные материалы. 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 удерживающего бортика LaryButton должен превышать диаметр входа трахеостомы. Это особенно важно при речи без помощи рук. Измерьте размер трахеостомы (самый большой диаметр) с помощью линейки и выберите соответствующий Provox LaryButton. При трахеостоме неправильной формы может быть трудно достичь герметичной 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 упаковка не повреждена и не открыта. В ином случае не используйте.

Убедитесь, что ваши руки чистые и сухие перед их помещением в область стомы или использования Provox LaryButton и/или аксессуаров.

Вам понадобится зеркало и достаточно света для освещения стомы.

Всегда внимательно осматривайте Provox LaryButton **ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ** (т.е. до введения), и убедитесь, 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 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, кассету HME или любой аксессуар, который удерживается устройством Provox LaryButton, так как это может привести к случайному разъединению.

2.2 Инструкция по эксплуатации

Введение (рис. 3)

Альтернатива 3а

1. Согните удерживающий бортик пальцами (рис. 3) и удерживайте его плотно сложенным.
2. Вставьте удерживающий бортик в стому и высвободите его (рис. a-1 и a-2).

Альтернатива 3б

1. Согните удерживающий бортик пальцами (рис. 3).
2. Используйте тупой пинцет или корнцанги изнутри, чтобы сохранить его в сложенном виде (рис. b-1 и b-2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ проталкивайте кончик кровоостанавливающего зажима или пинцета 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 сместиться, и впоследствии он может быть аспирирован или проглочен.

3. Вставьте удерживающий бортик в стому (рис. b-3).
4. Освободите пинцет для разворачивания кнопки (рис. b-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.

Извлечение устройства

1. Удерживайте Provox LaryButton на месте и осторожно извлеките Provox HME System из HME Holder (рис. 4a).
2. Возьмите Provox LaryButton и осторожно поверните его (около половины оборота), чтобы удерживающий бортик сжался, 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

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 этанола 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:

- Кассеты Provox HME (кассеты для тепло- и влагообменника Provox)
- Provox FreeHands HME для разговора без ручной окклюзии стомы.
- Изделие Provox ShowerAid, которое 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.

Сужение трахеостомы

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 расширится, 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 кассеты НМЕ с вашим врачом, чтобы кассету НМЕ можно было использовать 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.

5. УВЕДОМЛЕНИЕ

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

1. Informasi Deskriptif

1.1 Penggunaan semestinya

Provox LaryButton adalah dudukan penahan mandiri untuk perangkat dalam Provox HME System yang dimaksudkan untuk rehabilitasi vokal dan paru-paru setelah laringektomi total.

Untuk pasien dengan trakeostoma yang mengecil, alat ini juga digunakan untuk mempertahankan trakeostoma agar tetap dapat bernapas.

Provox LaryButton dimaksudkan untuk digunakan oleh satu pasien saja.

1.2 KONTRAINDIKASI

Provox LaryButton tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh pasien yang:

- sedang menjalani ventilasi mekanis dalam bentuk apa pun.
- mengalami kerusakan jaringan trakeostoma.

1.3 Deskripsi perangkat

Provox LaryButton adalah kancing trakeostoma penahan mandiri yang terbuat dari karet silikon kelas medis. Alat ini digunakan untuk memastikan Provox LaryButton terpasang dengan nyaman dan rapat pada trakeostoma, serta untuk memasang perangkat dari Provox HME System. Perangkat dikemas dalam satu kemasan, tidak steril, dan siap digunakan.

Bagian-bagian dari Provox LaryButton adalah sebagai berikut (Gbr. 1):

- a) Kerah Penahan
- b) Poros
- c) Pelindung (berbentuk kerucut)
- d) Dudukan HME dan Aksesori
- e) Sayap

1.4 PERINGATAN

- Selalu gunakan Provox LaryButton dengan ukuran yang sesuai. Provox LaryButton yang terlalu lebar atau terlalu panjang dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau iritasi. Jika terlalu panjang, hal ini dapat menyebabkan terlepasnya prosesis suara atau XtraFlange. Selain itu, memasukkan atau melepas Kaset HME serta menekan Kaset HME untuk berbicara dapat menimbulkan tekanan pada prosesis suara jika Provox LaryButton terlalu panjang.

- Selalu pastikan bahwa bagian dudukan HME cukup besar dibandingkan dengan ukuran stoma pasien. Jika produk didorong terlalu jauh ke dalam trakea, hal ini dapat menghalangi pernapasan.
- **JANGAN** memotong sayap atau memodifikasi Provox LaryButton secara mekanis karena akan mengubah diameter luar dan/atau stabilitas mekanis produk. Hal ini dapat menyebabkan LaryButton terdorong ke dalam trakea, sehingga menghalangi pernapasan. LaryButton yang dimodifikasi juga dapat menyebabkan iritasi dan/atau pendarahan.
- **JANGAN** membuat fenestrasi pada LaryButton karena fenestrasi tersebut dapat menyebabkan terlepasnya protesis suara atau XtraFlange.
- **JANGAN** gunakan kembali Provox LaryButton untuk pasien yang lain. Perangkat ini dirancang untuk digunakan pada satu pasien saja. Penggunaan ulang pada pasien lain dapat menyebabkan kontaminasi silang.
- Selalu pasang dan lepaskan Provox LaryButton sesuai dengan petunjuk di bawah ini.
JANGAN menggunakan tenaga dan jangan melipat bagian LaryButton yang berfungsi menahan Kaset HME saat pemasangan. Jika produk didorong terlalu jauh ke dalam trakea, hal ini dapat menghalangi pernapasan dan penggunaan kekuatan selama pemasangan dapat menyebabkan pendarahan.
- Saat digunakan, **JANGAN** dorong ujung hemostat atau forsep menembus Provox LaryButton (Gbr. b-2). Jika ujung instrumen menonjol keluar dari kancing selama pemasangan, jaringan trakea dapat rusak dan/atau protesis suara dapat terlepas sehingga terhirup atau tertelan.
- **JANGAN** gunakan gel pelumas jika pasien memiliki alergi yang terkait dengan zat ini.
- Selalu lepaskan perangkat dari stoma sebelum dibersihkan. **JANGAN** mencoba membersihkan perangkat saat berada di dalam stoma karena hal ini dapat menyebabkan kerusakan jaringan dan terlepasnya protesis suara.
- Pastikan pasien telah dilatih dalam penggunaan perangkat, dan telah menunjukkan kemampuan untuk memahami dan secara konsisten mengikuti Petunjuk Penggunaan tanpa pengawasan klinis.

1.5 TINDAKAN PENCEGAHAN

- **JANGAN** gunakan Provox LaryButton yang kotor atau terkontaminasi. Bersihkan dan disinfeksi perangkat sesuai dengan petunjuk pembersihan dan disinfeksi di bawah ini.
- **JANGAN** menggunakan instrumen bergigi atau tajam kapan pun selama pemasangan karena dapat merusak LaryButton dan menyebabkan kerusakan jaringan.
- **JANGAN** gunakan perangkat yang rusak karena dapat menyebabkan terhirupnya komponen kecil atau menyebabkan terbentuknya jaringan granulasi.

- Hanya gunakan pelumas yang larut dalam air. Jangan gunakan pelumas berbasis dasar minyak (misalnya Vaseline) karena dapat melemahkan, merusak, atau menghancurkan produk.
- Pantau jaringan trakeostoma dengan teliti selama terapi radiasi dan hentikan penggunaan perangkat jika stoma mengalami iritasi atau mulai berdarah.
- Pasien dengan gangguan perdarahan atau pasien yang menggunakan antikoagulan tidak boleh menggunakan alat ini jika menyebabkan perdarahan berulang.
- Hentikan penggunaan perangkat jika jaringan granulasi terbentuk pada trakeostoma.

2. Petunjuk penggunaan

2.1 Persiapan

Memilih ukuran yang tepat

Diameter: Untuk mendapatkan pemasangan yang rapat kedap udara dan daya lekat yang baik, diameter Kerah Penahan LaryButton harus lebih besar daripada diameter lubang trakeostoma. Hal ini sangat penting, terutama untuk berbicara tanpa menggunakan tangan. Ukur ukuran trakeostoma (diameter terbesar) dengan penggaris lalu pasang Provox LaryButton yang sesuai. Pada trakeostoma dengan bentuk yang tidak beraturan, pemasangan yang kedap udara mungkin sulit dilakukan. Pemilihan diameter yang terlalu kecil akan menyebabkan pemasangan yang terlalu longgar, sehingga perangkat dapat terlepas atau udara dapat keluar saat berbicara. Pemilihan LaryButton yang terlalu lebar dapat mengiritasi atau merusak trakeostoma.

Panjang: Dalam kebanyakan kasus, ukuran alat yang lebih pendek, di mana Kerah Penahan pada Provox LaryButton terpasang tepat di belakang tepi trakeostoma, akan memberikan pemasangan yang tepat. Namun, jika alat ini terlalu pendek, alat ini dapat terlepas dari trakeostoma.

Dokter dapat menggunakan Kit Pengukur Provox LaryButton untuk membantu memilih ukuran Provox LaryButton yang akan diresepkan kepada pasien. Kit Pengukur berisi sampel (“pengukur”) Provox LaryButtons yang tersedia secara komersial.

PERHATIAN: Saat pemasangan, selalu pastikan bahwa LaryButton tidak mencapai flensa trakea dari protesis suara.

Kesesuaian dan performa optimal dari Provox LaryButton dapat dicapai jika pasien memiliki “bibir trakeostoma” yang terletak seragam di sekitar trakeostoma.

Mempersiapkan Pemasangan

Sebelum digunakan pertama kali, pastikan ukurannya sudah benar dan kemasannya tidak rusak atau terbuka. Jika tidak, jangan digunakan.

Pastikan tangan Anda benar-benar bersih dan kering sebelum menyentuh area stoma atau memegang Provox LaryButton dan/atau aksesorinya.

Pastikan tersedia cermin dan cahaya yang cukup untuk menerangi stoma.

Selalu periksa Provox LaryButton secara menyeluruh **SEBELUM SETIAP PENGGUNAAN** (yaitu sebelum dipasang) dan pastikan tidak ada kerusakan serta tidak ada tanda-tanda sobek, retak, atau kerak. Jika Anda menemukan adanya kerusakan, jangan gunakan produk tersebut dan dapatkan penggantinya.

Sebelum memasang, bilas perangkat dengan air minum untuk menghilangkan sisa disinfektan (Gambar 2). Pastikan Anda hanya memasukkan perangkat yang bersih. Di lingkungan rumah sakit, lebih baik menggunakan air steril daripada air minum.

Jika perlu, lumasi sedikit Kerah Penahan perangkat dengan pelumas yang larut dalam air. Pelumas yang larut dalam air berikut ini direkomendasikan untuk digunakan dengan Provox LaryButton:

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

PERHATIAN: Hanya gunakan pelumas yang larut dalam air. Pelumas berbahan dasar minyak (misalnya Vaseline) dapat melemahkan, merusak, atau menghancurkan produk dan tidak boleh digunakan.

Pastikan Anda tidak melumasi Dudukan HME, Kaset HME atau aksesoris apa pun yang akan dipasang ke Provox LaryButton, karena hal ini dapat menyebabkan terlepasnya dudukan yang tidak disengaja.

2.2 Petunjuk Pengoperasian

Pemasangan (Gbr. 3):

Alternatif 3a:

1. Lipat Kerah Penahan dengan jari-jari Anda (Gbr. 3) dan pegang dengan kuat dalam keadaan terlipat.
2. Masukkan Kerah Penahan ke dalam stoma dan lepaskan (Gbr. a-1 dan a-2).

Alternatif 3b:

1. Lipat Kerah Penahan dengan jari-jari Anda (Gbr. 3).
2. Gunakan sepasang forsep tumpul atau hemostat tumpul yang dapat dikunci dari dalam untuk menjaganya agar tetap terlipat (Gbr. b-1 dan b-2).

PERHATIAN: JANGAN dorong ujung hemostat atau forsep melalui Provox LaryButton (Gbr. b-2). Jika ujung instrumen menonjol keluar dari kancing selama pemasangan, jaringan trakea dapat rusak dan/atau prostesis suara dapat terlepas sehingga terhirup atau tertelan.

3. Masukkan Kerah Penahan ke dalam stoma (Gbr. b-3).
4. Lepaskan forsep untuk membuka kancing (Gbr. b-4).

Periksa kesesuaian yang tepat dengan sedikit menarik dan/atau memutar kancing. Masukkan secara perlahan komponen Provox HME System ke dalam Dudukan HME.

Catatan: Sebagian pasien mungkin mengalami lebih banyak batuk setelah memasukkan LaryButton dan saat menyentuh perangkat untuk berbicara. Hal ini biasanya akan berkurang setelah pengguna terbiasa dengan perangkat. LaryButton harus dilepas jika terjadi ketidaknyamanan.

Pelepasan perangkat

1. Pegang Provox LaryButton di tempatnya dan lepaskan komponen Provox HME System secara perlahan dari Dudukan HME (Gbr. 4a).
2. Pegang Provox LaryButton dan putar perlahan (sekitar setengah putaran) agar Kerah Penahan terlipat, sehingga lebarnya berkurang (Gbr. 4b).
3. Lepaskan perangkat dengan memiringkannya secara perlahan dari stoma (Gbr. 4c). Atau, perangkat dapat dilepas dengan mendorong poros dengan jari dari satu arah dan memiringkan perangkat ke luar.

Catatan: Prosedur pemasangan atau pelepasan kadang dapat menyebabkan sedikit pendarahan, iritasi, atau batuk. Beri tahu dokter Anda jika pendarahan berlanjut.

2.3 Pembersihan dan disinfeksi

PERHATIAN: Selalu lepaskan perangkat dari stoma sebelum dibersihkan. **JANGAN** mencoba membersihkan perangkat saat berada di dalam stoma karena hal ini dapat menyebabkan cedera.

Bersihkan Provox LaryButton setelah setiap kali digunakan, atau minimal setiap hari dengan Provox TubeBrush (Gbr. 5a-5g).

Jangan gunakan air apa pun selain air minum untuk membersihkan dan membilas perangkat.

PERHATIAN: Berhati-hatilah agar jari Anda tidak terbakar di air pembersih yang panas.

Lakukan disinfeksi Provox LaryButton setidaknya sekali sehari (Gbr. 5e) dengan salah satu metode berikut:

- Etanol 70% selama 10 menit
- Isopropil alkohol 70% selama 10 menit
- Hidrogen peroksida 3% selama 60 menit

PERHATIAN: JANGAN gunakan perangkat sebelum kering sepenuhnya (Gbr. 5f). Menghirup uap disinfektan dapat menyebabkan batuk berat dan iritasi pada saluran pernapasan.

Jika Provox LaryButton terlihat kotor atau telah mengering di area yang berisiko terkontaminasi, bersihkan dan lakukan disinfeksi perangkat sebelum digunakan. Risiko kontaminasi akan terjadi jika perangkat terjatuh ke lantai atau bersentuhan dengan hewan peliharaan, seseorang dengan infeksi saluran pernapasan, atau kontaminasi berat lainnya.

Selama dirawat di rumah sakit, penting untuk membersihkan dan mendisinfeksi Provox LaryButton setelah dan sebelum digunakan karena terdapat peningkatan risiko infeksi dan kontaminasi. Saat di rumah sakit, sebaiknya gunakan air steril untuk membersihkan dan membilas, alih-alih air minum.

PERHATIAN: JANGAN membersihkan atau mendisinfeksi dengan metode selain yang dijelaskan di atas karena dapat menyebabkan kerusakan produk dan cedera pada pasien.

2.4 Petunjuk penyimpanan

Saat tidak digunakan, bersihkan dan lakukan disinfeksi perangkat seperti yang dijelaskan di atas, lalu simpan Provox LaryButton dalam wadah yang bersih dan kering pada suhu ruangan. Lindungi dari sinar matahari langsung.

2.5 Masa Pakai Perangkat

Provox LaryButton dapat digunakan maksimal selama 6 bulan. Segera ganti perangkat jika menunjukkan tanda-tanda kerusakan.

2.6 Pembuangan

Selalu ikuti praktik medis dan persyaratan nasional terkait bahaya biologis saat membuang perangkat medis yang telah dipakai.

2.7 Aksesori

PERHATIAN: Hanya gunakan komponen asli. Aksesori lain dapat menyebabkan kerusakan dan/atau kegagalan fungsi produk.

Beberapa perangkat yang dapat dipertahankan posisinya oleh Provox LaryButton antara lain:

- Kaset Provox HME (Penukar Panas dan Kelembaban)
- Provox FreeHands HME, untuk berbicara tanpa perlu menutup trakeostoma secara manual.
- Provox ShowerAid yang dapat membantu mencegah air masuk ke dalam LaryButton saat mandi.

Jika diperlukan, Provox TubeHolder atau Provox LaryClips dapat digunakan sebagai penyangga tambahan untuk mencegah Provox LaryButton terlepas dari stoma.

3. Informasi pemecahan masalah

Perdarahan pada stoma

Hentikan penggunaan perangkat. Setelah trakeostoma sembuh, cobalah untuk meningkatkan durasi penggunaan perangkat secara bertahap. Jika penggunaan dalam waktu singkat menyebabkan perdarahan atau ketika perdarahan berlanjut setelah perangkat dilepas, hentikan penggunaan dan konsultasikan dengan dokter Anda.

Penyusutan stoma yang cepat

Jika Anda menggunakan Provox LaryButton karena trakeostoma yang menyusut dengan cepat, diskusikan dengan dokter Anda tentang kemungkinan memiliki dua perangkat (dengan ukuran yang sama). Hal ini memungkinkan Anda melepas Provox LaryButton dari stoma dan segera menggantinya dengan yang bersih. Pembersihan perangkat yang sudah dilepas dapat dilakukan setelah prosedur selesai.

Stoma membesar selama penggunaan

Jika trakeostoma Anda membesar setelah menggunakan perangkat dalam beberapa jam, tanyakan kepada dokter apakah Anda dapat menggunakan dua perangkat (satu dengan diameter lebih kecil dan satu lagi dengan diameter lebih besar). Hal ini memungkinkan penggunaan ukuran yang lebih besar saat trakeostoma membesar, dan ukuran yang lebih kecil untuk membantu trakeostoma mengecil. Anda mungkin perlu menghentikan penggunaan kancing pada malam hari agar trakeostoma dapat mengecil. Dalam hal ini, diskusikan opsi alternatif untuk memasang Kaset HME dengan dokter Anda agar dapat melanjutkan penggunaan Kaset HME pada malam hari.

4. Informasi tambahan

4.1 Kompatibilitas dengan Pemeriksaan MRI

Aman untuk MR: Perangkat ini tidak mengandung unsur logam dan tidak memiliki potensi berinteraksi dengan medan MRI.

4.2 Informasi bantuan pengguna

Untuk bantuan atau informasi tambahan, silakan lihat sampul belakang dari Petunjuk Penggunaan ini untuk informasi kontak.

5. Pelaporan

Harap perhatikan bahwa insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas nasional di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

1. Maklumat Deskriptif

1.1 Tujuan penggunaan

Provox LaryButton adalah pemegang penahan sendiri bagi peranti dalam Provox HME System yang bertujuan untuk pemulihan vokal dan paru-paru selepas laringektomi penuh.

Bagi pesakit yang mengalami trakeostoma mengecil, ia juga digunakan untuk mengekalkan trakeostoma untuk bernafas.

Provox LaryButton adalah untuk kegunaan seorang pesakit.

1.2 KONTRAIKANDIKASI

Provox LaryButton bukan untuk digunakan oleh pesakit yang:

- berada di bawah sebarang bentuk ventilasi mekanikal.
- mempunyai tisu trakeostoma yang sudah rosak.

1.3 Perihal an alat

The Provox LaryButton adalah butang stoma trakeopenahan sendiri yang diperbuat daripada getah silikon gred perubatan. Tujuan peranti ini adalah untuk mencipta padanan yang selesa dan kedap udara antara Provox LaryButton dan trakeostoma serta menyediakan pelekapan untuk peranti daripada Provox HME System. Peranti ini dihantar dalam bungkusan tunggal, tidak steril dan sedia untuk digunakan.

Bahagian yang berbeza bagi Provox LaryButton ialah (Rajah 1):

- a) Kolar Penahanan
- b) Lubang
- c) Pelindung (kon)
- d) HME dan Pemegang Aksesori
- e) Sayap

1.4 AMARAN

- Sentiasa gunakan Provox LaryButton daripada saiz yang sesuai. Sekiranya Provox LaryButton terlalu lebar atau terlalu panjang, ia boleh menyebabkan kerosakan tisu atau kerengsaan. Jika ia terlalu panjang, ia juga boleh menyebabkan penanggalan prostesis suara atau XtraFlange. Tambahan lagi, penyisipan atau penanggalan Kaset HME serta menekan pada Kaset HME

untuk bercakap boleh memberi tekanan pada prostesis suara jika Provox LaryButton terlalu panjang.

- Sentiasa pastikan bahagian Pemegang HME cukup besar berbanding dengan saiz stoma pesakit. Jika produk ditolak terlalu jauh ke dalam trakea, ia boleh menghalang pernafasan.
- **JANGAN** memotong sayap atau mengubah suai Provox LaryButton secara mekanik kerana ia akan mengubah diameter luar dan/atau kestabilan mekanikal produk. Ini mungkin menyebabkan LaryButton ditolak ke dalam trakea, yang mungkin menghalang pernafasan. LaryButton yang diubah suai juga boleh menyebabkan kerengsaan dan/atau pendarahan.
- **JANGAN** melubangkan LaryButton kerana pelubangan itu mungkin menyebabkan penanggalan prostesis suara atau XtraFlange.
- **JANGAN** menggunakan semula Provox LaryButton di antara pesakit. Peranti ini bertujuan untuk kegunaan seorang pesakit sahaja. Menggunakan semula antara pesakit boleh menyebabkan pencemaran silang.
- Sentiasa masukkan dan keluarkan Provox LaryButton mengikut arahan di bawah.

JANGAN gunakan kekerasan dan jangan lipat bahagian LaryButton yang memegang Kaset HME semasa penyisipan. Jika produk ditolak terlalu jauh ke dalam trakea, ia mungkin menghalang pernafasan dan penggunaan kekerasan semasa penyisipan boleh menyebabkan pendarahan.

- Jika digunakan, **JANGAN** tolak hujung hemostat atau forseps melalui Provox LaryButton (Rajah b-2). Jika hujung instrumen tertonjol dari butang semasa penyisipan, tisu trakea boleh tercedera dan/atau prostesis suara boleh tertanggal dan kemudiannya disedut atau ditelan.
- **JANGAN** gunakan gel pelincir jika pesakit mempunyai alahan yang berkaitan dengan bahan-bahan ini.
- Sentiasa keluarkan peranti dari stoma sebelum dibersihkan. **JANGAN** pada bila-bila masa, cuba membersihkan peranti ini semasa ia berada di dalam stoma kerana ini boleh menyebabkan kerosakan tisu dan penanggalan prostesis suara.
- Pastikan pesakit telah terlatih dengan penggunaan peranti ini, dan telah menunjukkan keupayaan untuk memahami dan mengikuti Arahan Penggunaan secara konsisten tanpa penyeliaan klinisian.

1.5 LANGKAH BERJAGA-JAGA

- **JANGAN** gunakan Provox LaryButton yang kotor atau tercemar. Bersihkan dan nyahjangkit peranti mengikut arahan pembersihan dan penyahjangkitan di bawah.
- **JANGAN** gunakan instrumen bergigi atau tajam pada bila-bila masa semasa penyisipan kerana ia boleh merosakkan LaryButton dan menyebabkan kerosakan tisu.

- **JANGAN** gunakan peranti yang rosak kerana ini boleh menyebabkan penyedutan bahagian kecil atau menyebabkan pembentukan tisu granulasi.
- Hanya gunakan pelincir larut air. Pelincir berasaskan minyak (cth., Vaseline) boleh melemahkan, merosakkan atau memusnahkan produk dan tidak boleh digunakan pada bila-bila masa.
- Pantau dengan berhati-hati tisu trakeostoma semasa terapi sinaran dan berhenti menggunakan peranti jika stoma menjadi merengsakan atau mula berdarah.
- Pesakit yang mengalami gangguan pendarahan atau pesakit yang menggunakan bahan antigumpal tidak harus menggunakan peranti ini jika ia menyebabkan pendarahan yang berulang.
- Berhenti menggunakan peranti ini jika tisu granulasi terbentuk dalam trakeostoma.

2. Arahan penggunaan

2.1 Persediaan

Memilih saiz yang betul

Diameter: Untuk mencapai padanan kepad udara dan pengekan yang baik, diameter Kolar Penahanan LaryButton mestilah melebihi diameter ruang masuk trakeostoma. Ini amat penting untuk pertuturan bebas tangan. Ukur saiz trakeostoma (diameter terbesar) dengan pembaris dan padankan Provox LaryButton dengan betul. Dalam trakeostoma berbentuk tidak sekata, mungkin sukar untuk mencapai kepad udara yang sesuai. Pemilihan diameter yang terlalu kecil akan membawa kepada padanan yang terlalu longgar; peranti mungkin jatuh atau udara mungkin terlepas apabila bercakap. Pemilihan LaryButton yang terlalu luas boleh merengsakan atau merosakkan trakeostoma.

Panjang: Dalam kebanyakan kes, saiz yang lebih pendek yang Kolar Penahanan Provox LaryButton padan betul-betul di belakang bahagian tepi trakeostoma akan memberikan padanan yang betul. Walau bagaimanapun jika peranti terlalu pendek, ia mungkin akan terjatuh dari trakeostoma.

Bagi membantu memilih saiz LaryButton untuk dipreskripsikan kepada pesakit, klinisian boleh menggunakan Provox LaryButton Sizer Kit. Sizer Kit tersebut mengandungi sampel (“penguji saiz”) bagi Provox LaryButtons yang tersedia secara komersial.

AWAS: Semasa pemasangan sentiasa pastikan yang LaryButton tidak sampai pada bebibir trakea prostesis suara.

Padanan dan prestasi optimum Provox LaryButton dapat dicapai jika pesakit mempunyai ‘bibir trakeostoma’ yang terletak secara seragam di sekitar trakeostoma.

Bersedia untuk pemasukan

Sebelum penggunaan pertama, periksa yang anda mempunyai saiz yang betul dan pakej tidak rosak atau terbuka. Jangan gunakan jika sebaliknya.

Pastikan tangan anda benar-benar bersih dan kering sebelum meletakkannya di kawasan stoma atau mengendalikan Provox LaryButton dan/atau aksesori.

Dapatkan cermin dan cahaya yang cukup untuk menerangi stoma.

Sentiasa memeriksa Provox LaryButton dengan berhati-hati **SEBELUM SETIAP PENGGUNAAN** (iaitu sebelum pemasukan) dan pastikan yang ia tidak rosak dan tidak menunjukkan tanda-tanda koyakan, retak atau lapisan keras. Jika anda mengesan sebarang kerosakan, jangan gunakan produk tersebut dan dapatkan gantian.

Sebelum memasukan, bilaskan peranti dengan air minuman untuk membuang sebarang sisi bahan penyahjangkit (Rajah 2). Pastikan anda hanya memasukkan peranti yang bersih. Dalam suasana hospital, lebih baik menggunakan air steril daripada air minuman.

Sekiranya diperlukan, sapukan pelincir dengan air nipis pada Kolar Penahanan peranti dengan sedikit pelincir larut air. Pelincir larut air berikut disyorkan untuk digunakan dengan Provox LaryButton:

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

AWAS: Hanya gunakan pelincir larut air. Pelincir berasaskan minyak (cth., Vaseline) boleh melemahkan, merosakkan atau memusnahkan produk dan tidak boleh digunakan pada bila-bila masa.

Pastikan anda tidak membubuh pelincir pada Pemegang HME, Kaset HME atau apa-apa aksesori yang akan dipegang oleh Provox LaryButton, kerana ini boleh menyebabkan penanggalan yang tidak disengajakan.

2.2 Arahan pengendalian

Pemasukan (Rajah 3):

Alternatif 3a:

1. Lipat Kolar Penahanan dengan jari anda (Rajah 3) dan pegangnya dengan kukuh berlipat.
2. Masukkan Kolar Penahanan ke dalam stoma dan lepaskannya (Rajah a-1 dan a-2).

Alternatif 3b:

1. Lipat Kolar Penahanan dengan jari anda (Rajah 3).
2. Gunakan sepasang forsep tumpul atau hemostat tumpul boleh dikunci dari dalam untuk memastikan ia berlipat (Rajah b-1 dan b-2).

AWAS: JANGAN tolak hujung hemostat atau forseps melalui Provox LaryButton (Rajah b-2). Jika hujung instrumen tertonjol dari butang semasa penyisipan, tisu trakea boleh tercedera dan/atau prostesis suara boleh tertanggal dan kemudiannya disedut atau ditelan.

3. Masukkan Kolar Penahanan ke dalam stoma (Rajah b-3).
4. Lepaskan forseps untuk membuka butang (Rajah b-4).

Periksa padanan yang betul dengan menarik dan/atau memutar sedikit butang tersebut.

Masukkan komponen Provox HME System secara perlahan-lahan ke dalam Pemegang HME.

NOTA: Seseorang pesakit mungkin mengalami lebih banyak batuk selepas memasukkan LaryButton dan apabila menyentuh peranti untuk bercakap. Ini biasanya berkurangan apabila pengguna sudah biasa dengan peranti tersebut. Jika ketidakelesaian berlaku, LaryButton perlu dikeluarkan.

Mengeluarkan peranti

1. Pegang Provox LaryButton dengan kemas dan keluarkan komponen Provox HME System dengan perlahan-lahan daripada Pemegang HME (Rajah 4a).
2. Pegang Provox LaryButton dan perlahan-lahan putarkannya (kira-kira setengah putaran) untuk membolehkan Kolar Penahanan dilipat dengan itu mengurangkan lebarnya (Rajah 4b).
3. Keluarkan peranti dengan perlahan-lahan memiringkannya keluar dari stoma (Rajah 4c). Sebagai alternatif, peranti boleh dikeluarkan dengan menolak dengan jari pada lubang dari satu arah dan memiringkannya peranti itu keluar.

NOTA: Prosedur memasukan atau penanggalan kadang-kadang boleh menyebabkan sedikit pendarahan, kerengsaan atau batuk. Maklumkan klinisian anda jika pendarahan berterusan.

2.3 Pembersihan dan penyahjangkitan

AWAS: Sentiasa keluarkan peranti dari stoma sebelum dibersihkan.

JANGAN pada bila-bila masa, cuba membersihkan peranti ini semasa ia berada di dalam stoma kerana ini boleh menyebabkan kecederaan.

Bersihkan Provox LaryButton selepas setiap penggunaan, atau sekurang-kurangnya setiap hari dengan Provox TubeBrush (Rajah 5a-5g).

Jangan gunakan sebarang air selain daripada air minuman untuk membersihkan dan membilas peranti.

AWAS: Berhati-hati supaya tidak melecurkan jari anda di dalam air pembersih yang panas.

Nyahjangkit Provox LaryButton sekurang-kurangnya sekali sehari (Rajah 5e) dengan salah satu daripada kaedah berikut:

- Etanol 70% selama 10 minit
- Isopropil alkohol 70% selama 10 minit
- Hidrogen peroksida 3% selama 60 minit

AWAS: JANGAN gunakan peranti ini sehingga ia benar-benar kering (Rajah 5f). Penyedutan wasap nyahjangkit boleh menyebabkan batuk yang teruk dan kerengsaan saluran udara.

Jika Provox LaryButton kelihatan kotor atau terdapat udara kering di kawasan yang mempunyai risiko pencemaran, peranti harus dibersihkan dan dinyahjangkit sebelum digunakan. Risiko pencemaran boleh wujud jika peranti terjatuh ke lantai atau jika ia bersentuhan dengan haiwan peliharaan, seseorang dengan jangkitan pernafasan, atau sebarang pencemaran kasar.

Semasa dimasukkan ke hospital, penting untuk membersihkan dan nyahjangkit Provox LaryButton selepas digunakan tetapi juga sebelum digunakan kerana terdapat peningkatan risiko jangkitan dan pencemaran. Dalam hospital, lebih baik menggunakan air steril untuk membersihkan dan membilas, daripada air minuman. **AWAS: JANGAN** bersihkan atau nyahjangkit dengan kaedah lain selain daripada yang dinyatakan di atas kerana ini mungkin menyebabkan kerosakan produk dan kecederaan pesakit.

2.4 Arahan penyimpanan

Apabila tidak digunakan, bersihkan dan nyahjangkit peranti seperti yang diterangkan di atas dan kemudian simpan Provox LaryButton dalam bekas yang bersih dan kering pada suhu bilik. Lindung daripada cahaya matahari terus.

2.5 Masa hayat peranti

Provox LaryButton boleh digunakan untuk tempoh maksimum 6 bulan. Jika peranti menunjukkan sebarang tanda kerosakan, ia hendaklah digantikan lebih awal.

2.6 Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya semasa melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

2.7 Aksesori

AWAS: Gunakan hanya komponen asli. Aksesori lain boleh menyebabkan kerosakan dan/atau pincang tugas produk. Beberapa peranti yang boleh ditetapkan dengan Provox LaryButton ialah:

- Kaset Provox HME (Penukar Haba dan Kelembapan)
- Provox FreeHands HME, untuk bercakap tanpa penyumbatan stoma manual.
- Provox ShowerAid yang boleh membantu mencegah air daripada memasuki LaryButton semasa mandi.

Jika perlu, Provox TubeHolder atau Provox LaryClips boleh digunakan untuk sokongan tambahan bagi menghalang Provox LaryButton daripada terkeluar dari stoma.

3. Maklumat penyelesaian masalah

Pendarahan stoma

Berhenti menggunakan peranti ini. Selepas trakeostoma sembuh, cuba tingkatkan tempoh masa menggunakan peranti secara beransur-ansur. Jika walaupun tempoh penggunaan yang singkat menyebabkan pendarahan atau jika pendarahan berterusan selepas mengeluarkan peranti, berhenti menggunakannya dan berjumpa dengan klinisian anda.

Pengecilan stoma yang pantas

Jika anda memakai Provox LaryButton kerana trakeostoma yang mengecil dengan pantas, bincang dengan klinisian anda tentang kemungkinan untuk mempunyai dua peranti (saiz yang sama). Ini akan membolehkan anda mengeluarkan Provox LaryButton dari stoma anda dan menggantikannya dengan yang bersih dengan segera. Pembersihan peranti yang dikeluarkan boleh dilakukan selepas itu.

Stoma membesar semasa digunakan

Jika trakeostoma anda membesar selepas menggunakan peranti selama beberapa jam, tanya klinisian anda jika anda boleh menggunakan dua peranti (satu diameter lebih kecil dan satu diameter lebih besar). Ini membolehkan anda menggunakan saiz yang lebih besar apabila trakeostoma membesar dan saiz yang lebih kecil untuk membolehkan trakeostoma mengecut. Anda mungkin perlu menghentikan penggunaan butang tersebut pada waktu malam, supaya trakeostoma dapat mengecut. Dalam hal ini, bincangkan alternatif untuk memasang Kaset HME dengan doktor anda supaya anda dapat meneruskan penggunaan Kaset HME pada waktu malam.

4. Maklumat tambahan

4.1 Kesesuaian dengan Pemeriksaan MRI

MR-Safe: Peranti ini tidak mempunyai sebarang unsur logam dan tidak mempunyai potensi bagi sebarang interaksi dengan medan MRI.

4.2 Maklumat bantuan pengguna

Untuk mendapatkan bantuan atau maklumat tambahan, sila lihat kulit belakang Arahan Penggunaan ini untuk maklumat hubungan.

5. Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

日本語

1. 本製品の説明

1.1 使用目的

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 禁忌

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、医療用シリコンゴムで作られた自立型気管孔用カニューレです。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可以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 およびアクセサリホルダー
- e) ウイング

1.4 警告

- 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、交差汚染が生じるおそれがあります。

- 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、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、呼吸を妨げることがあります。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を貫通しないように留意してください (Fig. 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。組織損傷およびボイスプロテ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、常に応用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

正しいサイズを選択

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ボイスプロテ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。

プロヴォックスス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ス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ス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。プロヴォックスス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、プロヴォックススリボタンで支えて使

用するその他のアクセサリに潤滑剤を塗ると、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

装着 (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、ボイスプロテナーがずれて、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。

注記：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、ユーザー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、一方向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。

注記: 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。

外傷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；ペットが機器に触れた；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にしてください。

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て室温で保管してください。直射日光を避けてください。

2.5 製品の寿命

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

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、バイオハザードに関する医学的慣習および国の要件に従って行ってください。

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に対する安全性: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 ユーザー支援情報

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。

5.報告

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

1. 설명 정보

1.1 사용목적

Provox LaryButton 은 후두전절제술을 받은 후 음성 및 폐기능 재활을 위한 Provox HME System 장치에 사용되는 자체 고정 홀더입니다.

기관창이 수축되는 환자의 경우, 호흡을 위해 기관창을 유지하는 데에도 사용됩니다.

Provox LaryButton 은 1명의 환자에만 사용할 수 있습니다.

1.2 금기 사항

다음과 같은 환자는 Provox LaryButton 을 사용할 수 없습니다:

- 형태에 상관없이 기계적 환기를 받고 있는 경우
- 기관창 조직이 손상된 경우

1.3 장치 설명

Provox LaryButton 은 의료용 실리콘 고무로 제작된 자체 고정식 기관창 버튼입니다. 이 장치의 목적은 Provox LaryButton 과 기관창 사이에 편안하고 최적의 착용감을 제공하고 Provox HME System 의 장치에 부착을 제공하는 것입니다. 이 장치는 단일 포장, 비멸균 및 즉시 사용 가능한 상태로 제공됩니다.

Provox LaryButton 은 다음 부분으로 구성되어 있습니다(그림 1).

- a) 고정 칼라
- b) 샤프트
- c) 실드(원뿔형)
- d) HME 및 부속품 홀더
- e) 워

1.4 경고

- 항상 적절한 크기의 Provox LaryButton 을 사용하십시오. Provox LaryButton 이 너무 넓거나 길면 조직 손상 또는 자극을 유발할 수 있습니다. 또한 Provox LaryButton 이 너무 길면 인공성대 또는 XtraFlange 가 이탈할 수 있으며, HME 카세트를 삽입 또는 제거할 때와 발성을 위해 HME 카세트를 누를 때 인공성대에 압력이 가해질 수 있습니다.
- HME 홀더 부분이 환자의 기문 크기에 비해 충분히 큰지 항상 확인하십시오. 제품을 기관 안으로 너무 많이 밀어 넣으면 호흡을 방해할 수 있습니다.
- 제품의 외경 및/또는 기계적 안정성이 바뀌게 되므로 wings 을 자르거나 Provox LaryButton 을 기계적으로 개조하지 마십시오. 이로 인해 LaryButton 이 기관으로 밀려 들어가 호흡을 방해할 수 있습니다. 또한 LaryButton 을 개조하면 자극 및/또는 출혈을 유발할 수 있습니다.
- 인공성대 또는 XtraFlange 가 이탈할 수 있으므로 LaryButton 에 구멍을 내지 마십시오.
- 다른 환자에 Provox LaryButton 을 재사용하지 마십시오. 환자 한 명만 사용하도록 되어 있는 장치입니다. 다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 항상 아래 안내에 따라 Provox LaryButton 을 삽입하고 제거하십시오.
삽입 중에 무리한 힘을 가해 HME 카세트를 고정하는 LaryButton 부분을 접지 마십시오. 제품을 기관 안으로 너무 많이 밀어 넣으면 호흡을 방해할 수 있으며, 삽입 중에 과도한 힘을 사용하면 출혈이 발생할 수 있습니다.
- 지혈기 또는 겸자의 끝부분을 Provox LaryButton 을 통해 밀어 넣지 마십시오(그림 b-2). 삽입 중에 도구 끝부분이 버튼에서 돌출되면 기관의 조직이 손상될 수 있으며 인공성대가 이탈하여 흡인되거나 삼킬 수 있습니다.
- 환자에게 윤활 젤에 알러지가 있는 경우, 윤활 젤을 사용하지 마십시오.
- 세척하기 전에 항상 기문에서 장치를 제거하십시오. 조직 손상 및

인공성대 이탈을 유발할 수 있으므로, 기문 안에 있는 경우 장치 세척을 시도하지마십시오.

- 환자가 장치 사용에 대해 교육을 받았으며 임상의 감독없이 사용 안내를 이해하고 지속적으로 준수할 수 있음을 보여 주어야 합니다.

1.5 주의 사항

- 더럽거나 오염된 Provox LaryButton 을 사용하지 마십시오. 아래의 세척 및 소독 안내에 따라 장치를 세척하고 소독하십시오.
- 삽입 중 이가 있거나 날카로운 도구를 사용하면 LaryButton 이 손상되고 조직이 손상될 수 있으므로 사용 하지 마십시오.
- 작은 부품이 흡인되거나 과립 조직이 형성될 수 있으므로 손상된 장치를 사용하지 마십시오.
- 수용성 윤활제만 사용하십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 제품을 약화, 손상 또는 파괴할 수 있으므로 절대 사용하면 안 됩니다.
- 방사선 치료 중 기관창 조직을 주의 깊게 모니터링하고 기문이 자극을 받거나 출혈이 시작되면 장치 사용을 중단하십시오.
- 출혈 장애가 있는 환자 또는 항응고제를 투여하는 환자의 경우 재발성 출혈이 일어난다면 이 장치를 사용하지 말아야 합니다.
- 기관창에 과립 조직이 형성되면 장치 사용을 중단하십시오.

2. 사용 지침

2.1 준비

올바른 크기 선택

직경: 최적의 착용감과 우수한 고정력을 얻으려면 LaryButton 의 고정 칼라 직경이 기관창 입구의 직경보다 커야 합니다. 이는 핸드프리 발성에 특히 중요합니다. 눈금자로 기관창의 크기(최대 직경)를 측정하고 그에 따라 Provox LaryButton 을 맞추십시오. 기관창의 형태가 불규칙적인 경우에는 최적의 착용감을 얻기가 어려울 수 있습니다. 너무 작은 직경을 선택하면 너무 느슨하게

맞게 됩니다. 그러면 발성할 때 장치가 빠지거나 공기가 빠져나올 수 있습니다. 너무 넓은 LaryButton 을 선택하면 기관창을 자극하거나 손상시킬 수 있습니다.

길이: 대부분의 경우, Provox LaryButton 의 고정 칼라가 기관창의 가장자리 바로 뒤에 들어가는 크기가 짧을수록 더 잘 맞습니다. 그러나 장치 길이가 너무 짧으면 기관창에서 빠질 수 있습니다.

임상의는 환자에게 처방할 LaryButton 의 크기를 선택할 때 Provox LaryButton Sizer Kit 를 사용할 수 있습니다. Sizer Kit에는 시판되는 Provox LaryButton 샘플(“치수 측정기”)이 들어 있습니다.

주의: 맞추는 동안에 항상 LaryButton 이 인공성대의 기관 플랜지에 닿지 않도록 주의하십시오.

Provox LaryButton 의 최적의 착용감과 성능은 환자의 기관창 주변에 소위 “기관창 순(Tracheostoma lip)”이 균일하게 위치한 경우에 얻을 수 있습니다.

삽입 준비

처음 사용하기 전에 크기가 올바르고 패키지가 손상되거나 개봉되지 않았는지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 사용하지 마십시오.

기문 부위에 손을 닿기 전에 그리고 Provox LaryButton 및/또는 부속품을 취급하기 전에 손을 철저히 씻고 말려야 합니다.

기문을 비추기에 충분한 조명과 거울을 준비하십시오.

매번 사용하기 전에(즉, 삽입하기 전에) Provox LaryButton 을 주의 깊게 검사하여 손상된 부분이나 인열, 균열 또는 상처의 징후가 없는지 확인하십시오. 손상된 부분이 발견되면 제품을 사용하지 말고 교체하십시오.

삽입하기 전에 음용수로 장치를 헹구어 남아있는 소독제를 제거하십시오 (그림 2). 깨끗한 장치만 삽입하십시오. 병원에서는 음용수보다는 멸균수를 사용하는 것이 좋습니다.

필요한 경우, 장치의 고정 칼라에 약간의 수용성 윤활제를 가볍게 바르십시오. Provox LaryButton 에 권장되는 수용성 윤활제는 다음과 같습니다.

- KY Jelly®

- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidocaine)

주의: 수용성 윤활제만 사용하십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 제품을 약화, 손상 또는 파괴할 수 있으므로 절대 사용하면 안 됩니다.

실수로 분리될 수 있으므로 HME 홀더, HME 카세트 또는 Provox LaryButton 으로 고정되는 부속품에는 윤활제를 바르지 마십시오.

2.2 작동 안내

삽입(그림 3):

다른 방법 3a:

1. 손가락으로 고정 칼라를 접어(그림 3) 단단히 짊니다.
2. 고정 칼라를 기문에 삽입한 후 놓습니다(그림 a-1 및 a-2).

다른 방법 3b:

1. 손가락으로 고정 칼라를 접습니다(그림 3).
2. 뭉툭한 겹자 또는 뭉툭한 잠금식 지혈기를 안쪽에 사용하여 접힌 채로 유지합니다(그림 b-1 및 b-2).
주의: 지혈기 또는 겹자의 끝부분을 Provox LaryButton 을 통해 밀어 넣지 마십시오(그림 b-2). 삽입 중에 도구 끝부분이 버튼에서 돌출되면 기관의 조직이 손상될 수 있으며 인공성대가 이탈하여 흡인되거나 삼킬 수 있습니다.
3. 고정 칼라를 기문에 삽입합니다(그림 b-3).
4. 겹자를 풀어 버튼을 폼니다(그림 b-4).

버튼을 약간 당기거나 돌려서 올바른 장착 상태를 확인하십시오.

Provox HME System 구성품을 조심스럽게 HME 홀더에 삽입하십시오.

참고: 일부 환자에서는 LaryButton을 삽입한 후 장치를 터치하여 발성을 하면 기침이 더 나올 수 있습니다. 이러한 현상은 일반적으로 사용자가 장치에 익숙해지면 줄어듭니다. 불편감이 느껴지면 LaryButton을 제거해야 합니다.

장치 제거

1. Provox LaryButton 을 제자리에 고정된 채로 HME 홀더에서 Provox HME System 구성품을 조심스럽게 분리합니다(그림 4a).
2. Provox LaryButton 을 잡고 부드럽게 돌려(약 1/2바퀴) 고정 칼라가 무너지고 너비가 줄어들도록 합니다(그림 4b).
3. 기문 밖으로 부드럽게 기울여서 장치를 꺼냅니다(그림 4c). 또는 샤프트에 손가락을 댄 채 한 방향으로 밀고 장치를 기울여서 빼낼 수도 있습니다.

참고: 삽입 또는 제거 절차에 따라 때로 약간의 출혈, 자극 또는 기침이 발생할 수도 있습니다. 출혈이 지속되면 임상 의에게 알려십시오.

2.3 세척 및 소독

주의: 세척하기 전에 항상 기문에서 장치를 제거하십시오.

부상을 입을 수 있으므로, 기문 안에 있을 때 장치 세척을 시도하지 마십시오.

매번 사용한 후 또는 적어도 하루에 1번 Provox TubeBrush 를 사용하여 Provox LaryButton 을 청소하십시오(그림 5a~5g).

음용수 이외의 물을 사용하여 장치를 세척하고 헹구지 마십시오.

주의: 뜨거운 세척액에 손가락 화상을 입지 않도록 주의하십시오.

다음 방법 중 하나로 Provox LaryButton 을 적어도 하루에 1번 소독하십시오(그림 5e).

- 10분 동안 에탄올 70%로
- 10분 동안 이소프로필알코올 70%로
- 60분 동안 과산화수소 3%로

주의: 완전히 건조될 때까지 장치를 사용하지 마십시오(그림 5f). 살균제가 섞인 연기를 들이마시면 심한 기침이나 기도의 자극을 일으킬 수 있습니다.

Provox LaryButton 이 지저분해 보이거나 오염 위험이 있는 곳에서 대기

건조시킨 경우, 사용하기 전에 장치를 세척하고 소독해야 합니다. 장치가 바닥에 떨어져거나 동물, 호흡기 질환이 있는 사람, 다른 오염원에 접촉한 경우에는 오염의 위험이 있을 수 있습니다.

입원 중에는 감염 및 오염의 위험이 높아지므로 사용 후 또는 사용 전에 Provox LaryButton 을 세척하고 소독하는 것이 중요합니다. 병원에서는 음용수보다는 멸균수를 사용하여 세척하고 행구는 것이 좋습니다.

주의: 제품이 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있으므로 위에 설명된 것과 다른 방법으로 세척하거나 소독하지 마십시오.

2.4 보관 안내

사용하지 않을 때는 위에 설명된 것과 같이 Provox LaryButton 을 세척 및 소독하여 깨끗하고 건조한 용기에 실온에서 보관하십시오. 직사광선이 닿지 않게 하십시오.

2.5 장치 수명

Provox LaryButton 은 최대 6개월 동안 사용 가능합니다. 장치에 손상 징후가 보이면 더 일찍 교체해야 합니다.

2.6 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

2.7 부속품

주의: 정품 구성품만 사용하십시오. 다른 부속품을 사용하면 제품 손상 및/또는 오작동이 발생할 수 있습니다.

Provox LaryButton 으로 고정할 수 있는 일부 장치는 다음과 같습니다.

- Provox HME 카세트(열 습도 교환기)(Heat and Moisture Exchanger, HME)

- Provox FreeHands HME: 수동으로 기문을 막지 않고 발생 가능
- Provox ShowerAid: 샤워 중 물이 LaryButton 에 유입되는 것을 방지
필요한 경우, Provox LaryButton 이 기문에서 이탈하는 것을 방지하기 위해 Provox TubeHolder 또는 Provox LaryClips를 사용하여 추가 지지할 수 있습니다.

3. 문제 해결 정보

기문의 출혈

장치 사용을 중단하십시오. 기관창이 치유된 후 장치 사용 기간을 점진적으로 늘려보십시오. 사용 기간이 짧은데도 출혈이 발생하거나 장치를 제거한 후에도 출혈이 지속되면 사용을 중단하고 임상과의 상담하십시오.

기문의 빠른 수축

기관창이 빠르게 수축해 Provox LaryButton 을 착용하는 경우, (동일한 크기의) 장치 2개를 받을 수 있는지 임상외에게 문의하십시오. 그러면 기문에서 Provox LaryButton 을 제거하고 즉시 깨끗한 제품으로 교체할 수 있습니다. 그런 다음 제거된 장치를 나중에 세척하면 됩니다.

사용 중 기문의 팽대

몇 시간 동안 장치를 사용한 후 기관창이 커지면 2개의 장치(작은 직경과 큰 직경)를 받을 수 있는지 임상외에게 문의하십시오. 그러면 기관창이 커졌을 때는 더 큰 크기의 장치를 사용하고, 기관창이 작아졌을 때는 더 작은 크기의 장치를 사용할 수 있습니다. 야간에는 기관창이 수축되도록 버튼 사용을 중단해야 할 수도 있습니다. 이 경우, 야간에도 HME 카세트를 계속 사용할 수 있도록 HME 카세트를 부착하는 다른 방법을 임상외와 상의하십시오.

4. 추가 정보

4.1 MRI 검사와의 호환성

MRI 안전: 이 장치는 금속으로 된 요소가 포함되어 있지 않으며 MRI 필드에 영향을 줄 가능성이 없습니다.

4.2 사용자 지원 정보

추가 지원이나 정보가 필요한 경우에는 본 사용 안내 뒤표지의 연락처 정보를 참조하십시오.

5. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

繁體中文

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。在不同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。
- 針對有出血性病徵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。

注意：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。如果不適應症狀一直持續，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。

注意：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

丟棄使用過的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

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。

在使用過程中造口會增大

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。

5. 回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和/或患者所在國家/地區的製造商和政府主管部門。

1. ข้อมูลผลิตภัณฑ์

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

Provox LaryButton เป็นอุปกรณ์ยึดติดตัวเองสำหรับใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ใน Provox HME System ซึ่งออกแบบมาเพื่อการฟื้นฟูการพูดและระบบทางเดินหายใจ หลังการผ่าตัดกล่องเสียงทั้งหมด

สำหรับผู้ป่วยที่มีรูเปิดหลอดลมขนาดเล็กลง อุปกรณ์นี้ยังใช้เพื่อคงสภาพรูเปิดหลอดลมไว้สำหรับการหายใจ

Provox LaryButton ถูกออกแบบมาเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น

1.2 ข้อห้ามใช้

Provox LaryButton ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้กับผู้ป่วยที่:

- กำลังใช้เครื่องช่วยหายใจชนิดใดก็ตาม
- มีเนื้อเยื่อเปิดหลอดลมหรือแผลบริเวณรูเปิดหลอดลมที่ได้รับความเสียหาย

1.3 คำอธิบายของอุปกรณ์

Provox LaryButton เป็นปุ่มรูเปิดหลอดลมที่ยึดติดเองได้ ผลิตจากซิลิโคนคุณภาพทางการแพทย์ จุดประสงค์ของอุปกรณ์นี้คือเพื่อสร้างการยึดติดที่กระชับและปิดสนิทระหว่าง Provox LaryButton กับรูเปิดหลอดลม รวมถึงเพื่อใช้ในการเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ใน Provox HME System อุปกรณ์ถูกบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดี่ยว ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ และพร้อมใช้งานทันที

ส่วนต่างๆ ของ Provox LaryButton ประกอบด้วย (รูปที่ 1):

- ปลอกคอ
- เพล
- ปลอกหุ้ม (ทรงกรวย)
- ตัวยึด HME และอุปกรณ์เสริม
- ปีก

1.4 คำเตือน

- โปรดใช้ Provox LaryButton ขนาดที่เหมาะสมเสมอ หาก Provox LaryButton มีขนาดกว้างหรือยาวเกินไป อาจทำให้เนื้อเยื่อได้รับความเสียหายหรือระคายเคืองได้ หากมีความยาวเกินไป อาจทำให้อุปกรณ์ช่วยเสียงหรือ XtraFlange หลุดออกได้ด้วย นอกจากนี้ การใส่หรือถอด HME Cassette รวมถึงการถอด HME Cassette เพื่อพูด อาจทำให้เกิดแรงกดบนอุปกรณ์ช่วยเสียงได้หาก Provox LaryButton มีความยาวเกินไป

- โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า ส่วนของที่ยึด HME มีขนาดใหญ่เพียงพอเมื่อเทียบกับขนาดรูเปิดหลอดลมของผู้ป่วยเสมอ หากผลิตภัณฑ์ถูกดันลึกเกินไปเข้าไปในหลอดลม อาจทำให้ทางเดินหายใจอุดตันได้
- **ห้าม** ตัดปึกหรือดัดแปลง Provox LaryButton ด้วยวิธีการใดๆ เนื่องจากจะทำให้เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกและ/หรือความมั่นคงทางกลของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลงไป สิ่งนี้อาจทำให้ LaryButton ถูกดันเข้าไปในหลอดลม ซึ่งอาจทำให้ทางเดินหายใจอุดตันได้ LaryButton ที่ถูกดัดแปลงอาจทำให้เกิดการระคายเคืองและ/หรือเลือดออกได้
- **ห้าม** เจาะรูที่ LaryButton เนื่องจากรูที่เจาะอาจทำให้อุปกรณ์ช่วยเสียงหรือ XtraFlange หลุดออกได้
- **ห้าม** นำ Provox LaryButton กลับมาใช้ซ้ำระหว่างผู้ป่วย อุปกรณ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น การนำไปใช้ซ้ำระหว่างผู้ป่วยอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามราย
- โปรดใส่และถอด Provox LaryButton ตามคำแนะนำด้านล่างเสมอ
ห้าม ใช้แรงในการใส่ และห้ามพื้ส่วนที่ใช้ยึดแคสเซ็ต HME ของ LaryButton ขณะทำการใส่ หากผลิตภัณฑ์ถูกดันลึกเกินไปเข้าไปในหลอดลม อาจทำให้ทางเดินหายใจอุดตัน และการใช้แรงขณะใส่อุปกรณ์อาจทำให้เกิดเลือดออกได้
- หากมีการใช้งาน **ห้าม** ดันปลายของคีมห้ามเลือดหรือคีมหนีบทะลุผ่าน Provox LaryButton (รูป b-2) หากปลายเครื่องมือยื่นออกมาจากตัวปุ่มขณะใส่ อาจทำให้เนื้อเยื่อของหลอดลมได้รับความเสียหาย และ/หรืออุปกรณ์ช่วยเสียงอาจหลุดออก และถูกดูดเข้าสู่หลอดลมหรือกลืนลงไปได้
- **ห้าม** ใช้แอลกอฮอล์หากผู้ป่วยมีอาการแพ้สารเหล่านี้
- โปรดถอดอุปกรณ์ออกจากรูเปิดหลอดลมก่อนทำความสะอาดเสมอ **ห้าม** ทำความสะอาดอุปกรณ์ขณะที่ยังอยู่ในรูเปิดหลอดลมในทุกกรณี เนื่องจากอาจทำให้เนื้อเยื่อเสียหายและอุปกรณ์ช่วยเสียงหลุดออกได้
- โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยได้รับการฝึกอบรมในการใช้เครื่องมือแล้ว และสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานอย่างสม่ำเสมอโดยไม่ต้องมีผู้เชี่ยวชาญดูแล

1.5 ข้อควรระวัง

- **ห้าม** ใช้ Provox LaryButton ที่สกปรกหรือปนเปื้อน ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใช้อุปกรณ์ตามคำแนะนำการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้านล่าง
- **ห้าม** ใช้เครื่องมือที่มีพื้หรือแหลมคมในทุกขั้นตอนของการใส่อุปกรณ์ เพราะอาจทำให้ LaryButton เสียหายและทำลายเนื้อเยื่อได้
- **ห้าม** ใช้เครื่องมือที่เสียหาย เนื่องจากอาจทำให้ชิ้นส่วนเล็กๆ หลุดเข้าไปในทางเดินหายใจหรือทำให้เกิดเนื้อเยื่อเป็นเม็ดเกรน (granulation tissue)
- ใช้สารหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้เท่านั้น สารหล่อลื่นที่มีน้ำมันเป็นส่วนประกอบ (เช่น วาสลีน) อาจทำให้อุปกรณ์อ่อนแอ เสียหาย หรือเสียหาย และไม่ควรใช้ในทุกกรณี
- โปรดสังเกตเนื้อเยื่อบริเวณรูเปิดหลอดลมอย่างใกล้ชิดในระหว่างการรับการรักษาด้วยรังสี และหยุดใช้อุปกรณ์หากรูเปิดหลอดลมเกิดการระคายเคืองหรือเริ่มมีเลือดออก

- ผู้ป่วยที่มีปัญหาเลือดออกผิดปกติหรือผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ควรหยุดใช้อุปกรณ์หากทำให้เกิดเลือดออกซ้ำๆ
- หยุดใช้อุปกรณ์ทันทีหากเกิดเนื้อเยื่อเป็นเม็ดเกรนในรูเปิดหลอดลม

2. คำแนะนำในการใช้งาน

2.1 การเตรียมความพร้อม

การเลือกขนาดที่ถูกต้อง

เส้นผ่านศูนย์กลาง: เพื่อให้ได้การยึดติดที่ปิดสนิทและมั่นคง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของปลอกคอกของ LaryButton ควรมีขนาดใหญ่กว่าเส้นผ่านศูนย์กลางทางเข้ารูเปิดหลอดลม เรื่องนี้สำคัญอย่างยิ่งสำหรับการพูดโดยไม่ใช้มือช่วย วัดขนาดรูเปิดหลอดลม (เส้นผ่านศูนย์กลางที่ใหญ่ที่สุด) ด้วยไม้บรรทัดและเลือกขนาด Provox LaryButton ให้เหมาะสม ในกรณีที่รูเปิดหลอดลมมีรูปร่างไม่สม่ำเสมอ อาจทำให้การยึดติดที่ปิดสนิททำได้ยาก การเลือกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่เล็กเกินไปจะทำให้การยึดติดหวมเกินไป อุปกรณ์อาจหลุดออกหรืออากาศรั่วไหลขณะพูดได้ การเลือกใช้ LaryButton ที่กว้างเกินไปอาจทำให้รูเปิดหลอดลมระคายเคืองหรือได้รับความเสียหายได้

ความยาว: ในกรณีส่วนใหญ่ ขนาดที่สั้นกว่าซึ่งปลอกคอกของ Provox LaryButton อยู่พอดีกับขอบหลังของรูเปิดหลอดลม จะให้การยึดติดที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม หากอุปกรณ์สั้นเกินไป อาจหลุดออกจากรูเปิดหลอดลมได้

เพื่อช่วยในการเลือกขนาดของ LaryButton ที่จะส่งไปยังให้กับผู้ป่วย แพทย์สามารถใช้ชุดวัดขนาด Provox LaryButton Sizer Kit ได้ ชุดวัดขนาดประกอบด้วยตัวอย่าง (“ตัววัดขนาด”) ของ Provox LaryButton ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด

ข้อควรระวัง: ขณะทำการปรับขนาด โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า LaryButton ไม่สัมผัสกับขอบหลอดลมของอุปกรณ์ช่วยหายใจ

การยึดติดและประสิทธิภาพที่ดีที่สุดของ Provox LaryButton จะเกิดขึ้นได้หากผู้ป่วยมี “ริมฝีปากรูเปิดหลอดลม” ซึ่งอยู่เรียงตัวอย่างสม่ำเสมอรอบๆ รูเปิดหลอดลม

การเตรียมตัวก่อนการใส่อุปกรณ์

ก่อนใช้งานครั้งแรก โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าขนาดถูกต้องและบรรจุภัณฑ์ไม่เสียหาย หรือถูกเปิด ห้ามใช้งานนอกจาก

โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่ามือของคุณสะอาดและแห้งอย่างทั่วถึงก่อนสัมผัสบริเวณรูเปิดหลอดลมหรือจับ Provox LaryButton และ/หรืออุปกรณ์เสริม

เตรียมกระจกและแสงสว่างเพียงพอเพื่อส่องสว่างบริเวณรูเปิดหลอดลม

โปรดตรวจสอบ Provox LaryButton อย่างละเอียดก่อนใช้งานในแต่ละครั้ง (เช่น ก่อนการใส่อุปกรณ์) และตรวจสอบให้อุปกรณ์ไม่มีความเสียหาย เช่น รอยฉีก รอยแตกร้าว หรือสะเก็ด หากพบความเสียหายใดๆ ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ และควรขอรับผลิตภัณฑ์ทดแทน

ก่อนการใส่อุปกรณ์ ให้ล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำดื่มเพื่อชะล้างคราบน้ำยาฆ่าเชื้อที่ตกค้าง (รูปที่ 2) โปรดตรวจสอบให้นำอุปกรณ์ที่สะอาดเท่านั้นมาใช้ ในสถานพยาบาล ควรใช้น้ำปราศจากเชื้อแทนน้ำดื่ม

หากจำเป็น ให้ทาสารหล่อลื่นชนิดละลายน้ำเล็กน้อยที่ปลอกยึดตรงของอุปกรณ์
สารหล่อลื่นชนิดละลายน้ำต่อไปนี้แนะนำให้ใช้ร่วมกับ Provox LaryButton:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/ไอโอดีน

ข้อควรระวัง: ใช้สารหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้เท่านั้น สารหล่อลื่นที่มีน้ำมันเป็นส่วนประกอบ
(เช่น วาสลีน) อาจทำให้อุปกรณ์อ่อนแอ เสียหาย หรือเสียหาย และไม่ควรใช้ในทุกรกรณี
โปรดระวังอย่าทาสารหล่อลื่นที่ตัวจับ HME, HME Cassette หรืออุปกรณ์เสริม
ใดๆ ที่จะยึดกับ Provox LaryButton เพราะอาจทำให้อุปกรณ์หลุดออกโดยไม่ตั้งใจ

2.2 คำแนะนำการใช้งาน

การใส่อุปกรณ์ (รูปที่ 3):

ทางเลือก 3a:

1. ใช้มือพับปลอกคอ (ตามรูปที่ 3) และจับให้แน่นขณะพับไว้
2. ใส่ปลอกคอเข้าไปในรูเปิดหลอดลมแล้วปล่อยให้กลับรูปตามปกติ (รูป a-1 และ a-2)

ทางเลือก 3b:

1. ใช้มือพับปลอกคอ ตามรูปที่ 3
2. ใช้คีมปากกู่ชนิดล็อกได้หรือคีมจับเลือดปากกู่จับจากด้านในเพื่อให้ปลอกคออยู่
(รูป b-1 และ b-2)

ข้อควรระวัง: ห้ามดันปลายคีมหรือที่คีมผ่าน Provox LaryButton (รูป b-2)
หากปลายเครื่องมือยื่นออกมาจากตัวปุ่มขณะใส่ อาจทำให้เนื้อเยื่อของหลอดลม
ได้รับความเสียหาย และ/หรืออุปกรณ์ช่วยเสียงอาจหลุดออก และถูกดูดเข้าสู่
หลอดลมหรือกลืนลงไปได้

3. ใส่ปลอกคอเข้าไปในรูเปิดหลอดลม (รูป b-3)
4. ปล่อยให้คลายตัว (รูป b-4)

ตรวจสอบการยึดติดที่ถูกต้องโดยการดึงหรือหมุนปุ่มเล็กน้อย
ใส่ชิ้นส่วนของ Provox HME System อย่างเบาเมื่อเข้ากับตัวจับ HME

หมายเหตุ: ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการไอเพิ่มขึ้นหลังจากใส่ LaryButton และ
เมื่อสัมผัสอุปกรณ์เพื่อพูด อาการนี้จะลดลงเมื่อผู้ใช้เริ่มคุ้นเคยกับอุปกรณ์ หาก
เกิดความรู้สึกไม่สบาย ควรถอด LaryButton ออก

การถอดอุปกรณ์

1. จับ Provox LaryButton ให้อยู่กับที่ แล้วค่อยๆ ถอดชิ้นส่วนของ Provox
HME System ออกจาก HME Holder (รูปที่ 4a)
2. จับ Provox LaryButton แล้วค่อยๆ หมุนประมาณครึ่งรอบ เพื่อให้ Retention
Collar ยึดตัวลง ลดความกว้างของมัน (รูปที่ 4b)

3. ถอดอุปกรณ์โดยเอียงออกจากท่อเปิดหลอดลมอย่างเบาๆ (รูปที่ 4c) อีกวิธีหนึ่ง อุปกรณ์สามารถถอดออกได้โดยกดที่ก้านด้วยนิ้วจากด้านหนึ่ง แล้วเอียงอุปกรณ์ออก

หมายเหตุ: ขั้นตอนการใส่หรือถอดอุปกรณ์อาจทำให้เกิดเลือดออกเล็กน้อย ระบายเคือง หรือไอได้บางครั้ง แจ้งแพทย์ของคุณให้ทราบหากเลือดยังคงออกอยู่

2.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ข้อควรระวัง: โปรดถอดอุปกรณ์ออกจากรูเปิดหลอดลมก่อนทำความสะอาดเสมอ อย่าพยายามทำความสะอาดอุปกรณ์ขณะอยู่ในท่อเปิดหลอดลม เพราะอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้

ทำความสะอาด Provox LaryButton หลังการใช้งานแต่ละครั้ง หรืออย่างน้อยวันละครั้งโดยใช้ Provox TubeBrush (รูปที่ 5a-5g)

ห้ามใช้น้ำใดๆ นอกจากน้ำดื่มในการทำความสะอาดและล้างอุปกรณ์

ข้อควรระวัง: ระวังอย่าให้ปลายนิ้วถูกน้ำอุ่นจนลวก

ฆ่าเชื้อ Provox LaryButton อย่างน้อยวันละครั้ง (รูปที่ 5e) โดยใช้หนึ่งในวิธีดังต่อไปนี้:

- เอทานอล 70% นาน 10 นาที
- ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70% เป็นเวลา 10 นาที
- ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 3% เป็นเวลา 60 นาที

ข้อควรระวัง: ห้าม ใช้อุปกรณ์จนกว่าจะสะอาดและแห้งสนิท (รูปที่ 5f) การสูดดมควันฆ่าเชื้ออาจทำให้ไอรุนแรงและระคายเคืองทางเดินหายใจได้

หาก Provox LaryButton ถูกสปริงหรือมีคราบแห้งในบริเวณที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน อุปกรณ์ควรได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนนำมาใช้ ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนอาจเกิดขึ้นได้หากอุปกรณ์ตกพื้น หรือสัมผัสกับสัตว์เลี้ยง บุคคลที่มีการติดเชื้อทางเดินหายใจ หรือสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ

ระหว่างเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ Provox LaryButton ทั้งหลังการใช้งานและก่อนการใช้งาน เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อและการปนเปื้อน เมื่ออยู่ในโรงพยาบาลควรใช้น้ำปราศจากเชื้อในการทำความสะอาดและล้างอุปกรณ์ แทนน้ำดื่ม

ข้อควรระวัง: ห้ามทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อด้วยวิธีอื่นนอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น เพราะอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

2.4 คำแนะนำในการเก็บรักษา

เมื่อไม่ใช้งาน ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ตามที่กล่าวข้างต้น จากนั้นเก็บ Provox LaryButton ในภาชนะที่สะอาดและแห้งที่อุณหภูมิห้อง เก็บให้พ้นจากแสงแดดโดยตรง

2.5 อายุการใช้งานของอุปกรณ์

Provox LaryButton สามารถใช้งานได้ไม่เกิน 6 เดือน หากอุปกรณ์แสดงสัญญาณของความเสียหาย ควรเปลี่ยนใหม่ก่อนกำหนด

2.6 การกำจัดอุปกรณ์

ควรปฏิบัติตามแนวทางทางการแพทย์และข้อกำหนดของประเทศเกี่ยวกับของเสียชีวภาพเมื่อกำจัดอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้แล้ว

2.7 อุปกรณ์เสริม

ข้อควรระวัง: ใช้เฉพาะชิ้นส่วนแท้จากผู้ผลิตเท่านั้น อุปกรณ์เสริมอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหายและ/หรือทำงานผิดปกติได้

อุปกรณ์บางชนิดที่สามารถติดอยู่กับ Provox LaryButton ได้แก่:

- Provox HME Cassette (อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้น)
- Provox FreeHands HME สำหรับการพูดโดยไม่ต้องปิดท่อเปิดหลอดลมด้วยมือ
- Provox ShowerAid ซึ่งช่วยป้องกันน้ำไม่ให้อาบน้ำใน LaryButton ขณะอาบน้ำ หากจำเป็น สามารถใช้ Provox TubeHolder หรือ Provox LaryClips เพื่อช่วยพยุงเพิ่มเติม ป้องกันไม่ให้ Provox LaryButton หลุดออกจากท่อเปิดหลอดลม

3. ข้อมูลการแก้ไขปัญหา

เลือดออกจากรูเปิดหลอดลม

หยุดใช้เครื่องมือนี้ทันที หลังจากที่ยืดหลอดลมเทียมหายดีแล้ว ให้ค่อยๆ เพิ่มระยะเวลาในการใช้อุปกรณ์ทีละน้อย หากการใช้งานเพียงช่วงเวลาสั้นๆ ทำให้มีเลือดออก หรือหากเลือดยังออกต่อเนื่องหลังจากถอดอุปกรณ์ออก ควรหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ทันที

การหลุดตัวอย่างรวดเร็วของท่อเปิดหลอดลม

หากคุณใส่ Provox LaryButton เนื่องจากท่อเปิดหลอดลมหลุดตัวอย่างรวดเร็ว ควรปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับความเป็นไปได้ในการมีอุปกรณ์สองชิ้น (ขนาดเดียวกัน) ซึ่งจะช่วยให้คุณถอด Provox LaryButton ออกจากท่อเปิดหลอดลม และใส่อุปกรณ์ที่สะอาดเข้าใหม่แทนได้ทันที การทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ถอดออกสามารถทำได้ในภายหลัง

ท่อเปิดหลอดลมขยายใหญ่ขึ้นระหว่างการใช้งาน

หากท่อเปิดหลอดลมของคุณขยายใหญ่ขึ้นหลังจากใช้อุปกรณ์ไปหลายชั่วโมง ควรสอบถามแพทย์ว่าคุณสามารถใช้อุปกรณ์สองชิ้นได้หรือไม่ (ขนาดเล็กหนึ่งชิ้นและขนาดใหญ่หนึ่งชิ้น) ซึ่งจะช่วยให้คุณสามารถใช้อุปกรณ์ขนาดใหญ่ได้เมื่อท่อเปิดหลอดลมขยาย และใช้อุปกรณ์ขนาดเล็กเพื่อช่วยให้ท่อเปิดหลอดลมหดตัวได้ อาจจำเป็นต้องหยุดใช้ป้อนในตอนกลางคืน เพื่อให้ท่อเปิดหลอดลมหดตัว ในกรณีนี้ ควรปรึกษาแพทย์ของคุณเกี่ยวกับตัวเลือกอื่นๆ ที่จะใช้ยัด HME Cassette เพื่อให้คุณสามารถใช้งาน HME Cassette ต่อเนื่องได้ในช่วงกลางคืน

4. ข้อมูลเพิ่มเติม

4.1 ความเข้ากันได้กับการตรวจ MRI

ปลอดภัยสำหรับ MRI: อุปกรณ์นี้ไม่มีส่วนประกอบโลหะใดๆ และไม่เกิดอันตรกิริยากับสนาม MRI

4.2 ข้อมูลช่วยเหลือสำหรับผู้ใช้

หากต้องการความช่วยเหลือหรือข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาดูที่ด้านหลังปกคำแนะนำการใช้งานสำหรับข้อมูลการติดต่อ

5. การรายงาน

โปรดทราบว่าเมื่อเกิดเหตุร้ายแรงใดๆ เนื่องจากเครื่องมือนี้ จะต้องรายงานให้ผู้ผลิตและหน่วยงานระดับชาติในประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

1. Thông tin mô tả

1.1 Mục đích sử dụng

Provox LaryButton là giá đỡ thiết bị tự cố định trong Provox HME System, được thiết kế để hỗ trợ phục hồi chức năng giọng nói và phổi sau phẫu thuật cắt bỏ toàn bộ thanh quản.

Đối với bệnh nhân có lỗ mở khí quản đang thu hẹp, thiết bị này cũng được sử dụng để duy trì lỗ mở khí quản để hỗ trợ bệnh nhân thở.

Provox LaryButton được thiết kế để sử dụng riêng cho một bệnh nhân.

1.2 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Provox LaryButton không được dùng cho những bệnh nhân:

- đang thở máy dưới bất kỳ hình thức nào.
- bị tổn thương mô tại lỗ mở khí quản.

1.3 Mô tả thiết bị

Provox LaryButton là nút lỗ mở khí quản tự cố định được làm bằng cao su silicone đạt tiêu chuẩn y tế. Thiết bị này được thiết kế với mục đích tạo ra sự vừa vặn thoải mái và kín khí giữa Provox LaryButton và lỗ mở khí quản, đồng thời gắn kết các thiết bị thuộc Provox HME System. Thiết bị được đóng gói riêng lẻ, không tiệt trùng và sẵn sàng để sử dụng.

Các bộ phận khác nhau của Provox LaryButton bao gồm (Hình 1):

- a) Vòng giữ
- b) Trụ
- c) Miếng chắn (hình nón)
- d) Giá Đỡ HME và Phụ Kiện
- e) Cánh

1.4 CẢNH BÁO

- Luôn sử dụng Provox LaryButton có kích cỡ phù hợp. Nếu Provox LaryButton quá rộng hoặc quá dài, thiết bị có thể gây tổn thương hoặc kích ứng mô. Nếu thiết bị quá dài thì cũng có thể làm lệch bộ phận giá giọng nói hoặc XtraFlange. Hơn nữa, việc gắn hoặc tháo Hộp Lọc HME cũng như ấn vào Hộp lọc HME để nói có thể gây áp lực lên bộ phận giá giọng nói nếu Provox LaryButton quá dài.

- Luôn đảm bảo rằng bộ phận Giá Đỡ HME đủ lớn so với kích thước lỗ mở khí quản của bệnh nhân. Nếu sản phẩm bị đẩy quá sâu vào khí quản thì có thể gây tắc nghẽn đường thở.
- **KHÔNG** được cắt bỏ cánh hoặc sửa đổi về mặt cơ học Provox LaryButton vì điều này sẽ làm thay đổi đường kính ngoài và/hoặc độ ổn định cơ học của sản phẩm. Điều này có thể khiến LaryButton bị đẩy vào khí quản, gây tắc nghẽn đường thở. LaryButton bị sửa đổi cũng có thể gây kích ứng và/hoặc chảy máu.
- **KHÔNG** được đục lỗ trên LaryButton vì có thể làm lệch bộ phận giá giọng nói hoặc XtraFlange.
- **KHÔNG** được tái sử dụng Provox LaryButton cho nhiều bệnh nhân. Thiết bị chỉ được dùng cho một bệnh nhân. Việc tái sử dụng thiết bị cho nhiều bệnh nhân có thể gây lây nhiễm chéo.
- Luôn gắn và tháo Provox LaryButton theo hướng dẫn bên dưới. **KHÔNG** được dùng lực mạnh và không gấp phần của LaryButton giữ Hộp Lọc HME trong quá trình đưa vào. Nếu sản phẩm bị đẩy quá sâu vào khí quản thì có thể gây tắc nghẽn đường thở và việc dùng lực mạnh trong quá trình đưa vào có thể gây chảy máu.
- Nếu sử dụng, **KHÔNG** được đẩy đầu kẹp cầm máu hoặc kẹp nhíp xuyên qua Provox LaryButton (Hình b-2). Nếu đầu dụng cụ nhô ra khỏi nút trong quá trình đưa vào, mô khí quản có thể bị tổn thương và/hoặc bộ phận giá giọng nói có thể bị lệch, dẫn đến nguy cơ bị hít vào hoặc nuốt phải.
- **KHÔNG** được sử dụng gel bôi trơn nếu bệnh nhân bị dị ứng với các chất trong gel.
- Luôn tháo thiết bị ra khỏi lỗ mở khí quản rồi mới làm sạch thiết bị. **KHÔNG** bao giờ cố gắng làm sạch thiết bị khi đang ở trong lỗ mở khí quản vì điều này có thể gây tổn thương mô và làm lệch bộ phận giá giọng nói.
- Đảm bảo rằng bệnh nhân đã được đào tạo về cách sử dụng thiết bị và đã thể hiện khả năng hiểu và tuân thủ nhất quán Hướng dẫn sử dụng mà không cần bác sĩ lâm sàng giám sát.

1.5 BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- **KHÔNG** được sử dụng Provox LaryButton bị bẩn hoặc nhiễm khuẩn. Làm sạch và khử trùng thiết bị theo hướng dẫn làm sạch và khử trùng bên dưới.
- **KHÔNG** được sử dụng dụng cụ có răng cưa hoặc sắc nhọn bất cứ lúc nào trong quá trình đưa vào vì chúng có thể làm hỏng LaryButton và gây tổn thương mô.
- **KHÔNG** được sử dụng thiết bị hư hỏng vì điều này có thể dẫn đến việc hít phải các bộ phận nhỏ hoặc hình thành mô hạt.
- Chỉ sử dụng chất bôi trơn tan trong nước. Chất bôi trơn gốc dầu (ví dụ: Vaseline) có thể làm suy yếu, hư hỏng hoặc phá hủy sản phẩm và không được sử dụng trong mọi trường hợp.

- Theo dõi cẩn thận mô tại lỗ mở khí quản trong quá trình xạ trị và ngừng sử dụng thiết bị nếu lỗ mở khí quản bị kích ứng hoặc bắt đầu chảy máu.
- Những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc chống đông máu không nên sử dụng thiết bị nếu thiết bị gây chảy máu tái phát.
- Ngừng sử dụng thiết bị nếu hình thành mô hạt tại lỗ mở khí quản.

2. Hướng dẫn sử dụng

2.1 Chuẩn bị

Chọn kích cỡ chính xác

Đường kính: Để đạt được độ kín khí và khả năng cố định tốt, đường kính của Vòng Giữ của LaryButton phải lớn hơn đường kính của lối vào lỗ mở khí quản. Điều này đặc biệt quan trọng đối với việc nói rảnh tay. Đo kích thước của lỗ mở khí quản (đường kính lớn nhất) bằng thước và lựa chọn Provox LaryButton phù hợp theo kích thước đó. Trong trường hợp lỗ mở khí quản có hình dạng không đều, có thể khó đạt được độ kín khí. Nếu chọn đường kính quá nhỏ sẽ dẫn đến việc thiết bị lỏng lẻo; thiết bị có thể rơi ra hoặc khí thoát ra khi nói. Nếu chọn LaryButton có đường kính quá rộng có thể gây kích ứng hoặc tổn thương lỗ mở khí quản.

Độ dài: Trong hầu hết các trường hợp, nếu kích thước ngắn hơn khi Vòng giữ của Provox LaryButton vừa vặn ngay phía sau mép của lỗ mở khí quản thì sẽ mang lại sự phù hợp chính xác. Tuy nhiên, nếu thiết bị quá ngắn thì có thể rơi ra khỏi lỗ mở khí quản.

Để hỗ trợ lựa chọn kích cỡ Provox LaryButton phù hợp cho bệnh nhân, bác sĩ lâm sàng có thể sử dụng Bộ Dụng Cụ Định Cỡ Provox LaryButton. Bộ Dụng Cụ Định Cỡ chứa các mẫu (“bộ định cỡ”) của Provox LaryButton có bán trên thị trường.

THẬN TRỌNG: Trong quá trình lắp, luôn đảm bảo rằng LaryButton không chạm vào mép khí quản của bộ phận giả giọng nói.

Provox LaryButton sẽ vừa vặn tối ưu và hiệu quả nếu bệnh nhân có “vành lỗ mở khí quản” nằm đều xung quanh lỗ mở khí quản.

Chuẩn bị đưa vào

Trước khi sử dụng lần đầu, hãy kiểm tra để chắc chắn rằng bạn có thiết bị đúng kích cỡ và bao bì không bị hỏng hoặc đã mở. Không sử dụng nếu thiết bị sai kích cỡ, bao bì bị hỏng hoặc đã mở.

Đảm bảo rằng tay của bạn hoàn toàn sạch sẽ và khô ráo trước khi đặt tay vào khu vực của lỗ mở khí quản hoặc trước khi xử lý Provox LaryButton và/hoặc các phụ kiện.

Chuẩn bị một chiếc gương và đèn ánh sáng để chiếu sáng lỗ mở khí quản.

Luôn kiểm tra kỹ Provox LaryButton trước mỗi lần sử dụng (tức là trước khi đưa vào) và đảm bảo rằng thiết bị không bị hư hỏng và không có dấu hiệu rách, nứt hoặc đóng vảy. Nếu phát hiện bất kỳ hư hỏng nào, không sử dụng sản phẩm và yêu cầu thay thế.

Trước khi đưa vào, hãy rửa thiết bị bằng nước uống để loại bỏ bất kỳ dư lượng chất khử trùng nào (Hình 2). Đảm bảo rằng bạn chỉ đưa vào các thiết bị sạch. Trong môi trường bệnh viện, bạn nên sử dụng nước tiệt trùng thay vì nước uống.

Nếu cần, hãy bôi trơn nhẹ Vòng Giữ của thiết bị bằng một ít chất bôi trơn tan trong nước. Các chất bôi trơn tan trong nước sau đây được khuyến nghị sử dụng với Provox LaryButton:

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

THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng chất bôi trơn tan trong nước. Chất bôi trơn gốc dầu (ví dụ: Vaseline) có thể làm suy yếu, làm hỏng hoặc phá hủy sản phẩm và không nên sử dụng trong bất kỳ trường hợp nào.

Đảm bảo rằng bạn không bôi trơn Giá Đỡ HME, Hộp Lọc HME hoặc bất kỳ phụ kiện nào được Provox LaryButton giữ, vì có thể dẫn đến việc tách rời ngoài ý muốn.

2.2 Hướng dẫn vận hành

Đưa vào (Hình 3):

Phương án 3a:

1. Dùng ngón tay để gập Vòng Giữ (Hình 3) và giữ chắc chắn.
2. Đưa Vòng Giữ vào lỗ mở khí quản và thả ra (Hình a-1 và a-2).

Phương án 3b:

1. Dùng ngón tay gập Vòng Giữ (Hình 3).
2. Sử dụng một cặp kẹp cùn hoặc kẹp cầm máu cùn có thể khóa từ bên trong để giữ cho Vòng Giữ được đặt lại (Hình b-1 và b-2).

THẬN TRỌNG: KHÔNG được đẩy đầu kẹp cầm máu hoặc kẹp nhíp xuyên qua Provox LaryButton (Hình b-2). Nếu đầu dụng cụ nhô ra khỏi nút trong quá trình đưa vào, mô khí quản có thể bị tổn thương và/hoặc bộ phận giả giọng nói có thể bị lệch, dẫn đến nguy cơ bị hít vào hoặc nuốt phải.

3. Đưa Vòng Giữ vào lỗ mở khí quản (Hình b-3).
4. Nhả kẹp để nút mở ra (Hình b-4).

Kiểm tra độ vừa khít bằng cách kéo nhẹ và/hoặc xoay nút.

Nhẹ nhàng đưa thành phần Provox HME System vào Giá Đỡ HME.

Lưu ý: Một số bệnh nhân có thể bị ho nhiều hơn sau khi đưa LaryButton vào và khi chạm vào thiết bị để nói. Tình trạng này thường giảm dần khi người dùng thích nghi với thiết bị. Nếu cảm thấy khó chịu, người dùng nên tháo LaryButton.

Tháo thiết bị

1. Giữ chắc Provox LaryButton tại chỗ và nhẹ nhàng tháo thành phần của Provox HME System ra khỏi Giá Đỡ HME (Hình 4a).
2. Nắm lấy Provox LaryButton và nhẹ nhàng xoay (khoảng nửa vòng) để cho phép Vòng Giữ co lại, do đó làm giảm chiều rộng của Vòng Giữ (Hình 4b).
3. Tháo thiết bị bằng cách nhẹ nhàng nghiêng ra khỏi lỗ mở khí quản (Hình 4c). Ngoài ra, có thể tháo thiết bị ra bằng cách đẩy bằng một ngón tay trên trục từ một hướng và nghiêng thiết bị ra ngoài.

Lưu ý: Các thủ thuật đưa vào hoặc tháo ra đôi khi có thể gây chảy máu nhẹ, kích ứng hoặc ho. Hãy thông báo cho bác sĩ lâm sàng của bạn nếu tình trạng chảy máu vẫn tiếp diễn.

2.3 Làm sạch và khử trùng

THẬN TRỌNG: Luôn tháo thiết bị ra khỏi lỗ mở khí quản rồi mới làm sạch thiết bị.

KHÔNG được cố gắng làm sạch thiết bị khi thiết bị đang ở trong lỗ mở khí quản vì điều này có thể gây tổn thương.

Làm sạch Provox LaryButton sau mỗi lần sử dụng, hoặc ít nhất là hàng ngày bằng Provox TubeBrush (Hình 5a-5g).

Không sử dụng loại nước nào khác ngoài nước uống để làm sạch và súc rửa thiết bị.

THẬN TRỌNG: Cần thận để không bị bỏng ngón tay trong khi sử dụng nước ấm để vệ sinh.

Khử trùng Provox LaryButton ít nhất 1 lần/ngày (Hình 5e) bằng một trong các phương pháp sau:

- Ethanol 70% trong 10 phút
- Cồn isopropyl 70% trong 10 phút
- Hydroperoxit 3% trong 60 phút

THẬN TRỌNG: KHÔNG được sử dụng thiết bị cho đến khi thiết bị hoàn toàn khô (Hình 5f). Việc hít phải hơi chất khử trùng có thể gây ho và kích ứng đường hô hấp nghiêm trọng.

Nếu Provox LaryButton trông ẩm hoặc đã khô trong khu vực có nguy cơ nhiễm bẩn, cần làm sạch và khử trùng thiết bị trước khi sử dụng. Có thể xảy ra nguy cơ nhiễm bẩn nếu thiết bị rơi xuống sàn hoặc nếu tiếp xúc với thú nuôi, người mắc bệnh đường hô hấp hoặc bất kỳ nguồn nhiễm bẩn rõ ràng nào khác.

Trong thời gian nằm viện, cần phải làm sạch và khử trùng Provox LaryButton không chỉ sau khi sử dụng mà cả trước khi sử dụng vì nguy cơ nhiễm trùng và nhiễm bẩn tăng cao. Ở bệnh viện, tốt hơn là nên sử dụng nước tiệt trùng để làm sạch và súc rửa thiết bị, thay vì nước uống.

THẬN TRỌNG: KHÔNG được làm sạch hoặc khử trùng thiết bị bằng các phương pháp khác ngoài những phương pháp được mô tả ở trên vì việc này có thể làm hỏng sản phẩm và gây thương tích cho bệnh nhân.

2.4 Hướng dẫn bảo quản

Khi không sử dụng, hãy làm sạch và khử trùng thiết bị như mô tả ở trên, rồi bảo quản Provox LaryButton trong hộp đựng sạch và khô ở nhiệt độ phòng. Tránh để tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng.

2.5 Thời gian sử dụng thiết bị

Provox LaryButton có thể được sử dụng trong thời gian tối đa 6 tháng. Nếu thiết bị có bất kỳ dấu hiệu hư hỏng nào, thì cần phải sớm thay thế.

2.6 Thải bỏ

Luôn tuân thủ các biện pháp thực hành y tế và yêu cầu của quốc gia về nguy cơ sinh học khi thải bỏ thiết bị y tế đã qua sử dụng.

2.7 Phụ kiện

THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng các thành phần nguyên bản. Các phụ kiện khác có thể gây hư hỏng sản phẩm và/hoặc vấn đề trực tràng.

Một số thiết bị có thể được giữ cố định bởi Provox LaryButton bao gồm:

- Hộp Lọc HME Provox (Bộ Trao Đổi Nhiệt và Độ Ẩm)
- Provox FreeHands HME, giúp nói chuyện mà không cần dùng tay bịt lỗ mở khí quản.
- Provox ShowerAid giúp ngăn nước không lọt vào LaryButton khi tắm.

Nếu cần, có thể sử dụng Provox TubeHolder hoặc Provox LaryClips để hỗ trợ thêm, ngăn Provox LaryButton rơi ra khỏi lỗ mở khí quản.

3. Thông tin khắc phục sự cố

Chảy máu ở lỗ mở khí quản

Ngừng sử dụng thiết bị. Sau khi lỗ mở khí quản đã lành, hãy cố gắng tăng dần thời gian sử dụng thiết bị. Nếu ngay cả khi sử dụng trong khoảng thời gian ngắn cũng gây chảy máu, hoặc nếu tình trạng chảy máu vẫn tiếp diễn sau khi tháo thiết bị, hãy ngừng sử dụng thiết bị và tham khảo ý kiến bác sĩ lâm sàng.

Lỗ mở khí quản thu hẹp nhanh

Nếu bạn đang sử dụng Provox LaryButton do lỗ mở khí quản thu hẹp nhanh chóng, hãy thảo luận với bác sĩ lâm sàng về khả năng sở hữu hai thiết bị (có cùng kích cỡ). Điều này sẽ cho phép bạn tháo Provox LaryButton khỏi lỗ mở khí quản và thay thế ngay lập tức bằng một thiết bị sạch. Sau đó, có thể thực hiện làm sạch thiết bị đã tháo ra.

Lỗ mở khí quản giãn rộng trong quá trình sử dụng

Nếu lỗ mở khí quản của bạn giãn rộng sau vài giờ sử dụng thiết bị, hãy hỏi bác sĩ lâm sàng xem bạn có thể sử dụng hai thiết bị (một thiết bị có đường kính nhỏ hơn và một thiết bị có đường kính lớn hơn) hay không. Điều này cho phép bạn sử dụng thiết bị có đường kính lớn hơn khi lỗ mở khí quản giãn rộng và thiết bị có đường kính nhỏ hơn để hỗ trợ lỗ mở khí quản co lại. Có thể cần phải ngừng sử dụng nút vào ban đêm để lỗ mở khí quản có thể co lại. Trong trường hợp đó, hãy trao đổi với bác sĩ về các lựa chọn thay thế để gắn Hộp Lọc HME nhằm tiếp tục sử dụng Hộp Lọc HME vào ban đêm.

4. Thông tin bổ sung

4.1 Khả năng tương thích với chụp MRI

An toàn trong quá trình chụp MRI: Thiết bị này không chứa bất kỳ thành phần kim loại nào và không có khả năng tương tác với từ trường chụp cộng hưởng từ (MRI).

4.2 Thông tin hỗ trợ người dùng

Để được trợ giúp hoặc biết thêm thông tin, vui lòng xem trang bìa sau của Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết thông tin liên hệ.

5. Báo cáo

Xin lưu ý rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị sẽ được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

3. מידע לאיתור ותיקון תקלות

דימום בסטומה

הפסק להשתמש בהתקן. לאחר שהסטומה בקנה הנשימה תירפא, נסה בהדרגה להעלות את משך זמן השימוש בהתקן. אם גם שימוש במשך פרקי זמן קצרים גורם לדימום, או אם הדימום נמשך לאחר הסרת ההתקן, הפסק להשתמש בו והתייעץ עם הקלינאי.

התכווצות מהירה של הסטומה

אם אתה משתמש ב-Provox LaryButton עקב כיווץ מהיר של הסטומה בקנה הנשימה, יש לדון עם הקלינאי באפשרות להשתמש בשני התקנים (באותו גודל). זה יאפשר לך להסיר את ה-Provox LaryButton מהסטומה ולהחליפו מיידית בהתקן חדש. לאחר מכן, ניתן לנקות את ההתקן שהוסר.

הסטומה מתרחבת במהלך השימוש

אם הסטומה בקנה הנשימה מתרחבת לאחר השימוש במוצר במשך מספר שעות, ברר עם הקלינאי אם תוכל להשתמש בשני התקנים (אחד עם קוטר צר יותר ואחד עם קוטר רחב יותר). כך תוכל להשתמש במידה הגדולה יותר אחרי שהסטומה התרחבה, ובמידה הקטנה יותר כדי לאפשר לסטומה להתכווץ. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש ב-LaryButton בלילה כדי לאפשר לסטומה להתכווץ. במקרה זה יש לדון עם הרופא המטפל באפשרויות חלופיות לחיבור קסטת ה-HME כדי שתוכל להמשיך להשתמש בקסטת ה-HME במהלך הלילה.

4. מידע נוסף

4.1 תאימות לבדיקת MRI

בטוח לשימוש בבדיקת MRI: התקן זה אינו כולל כל חלקי מתכת שהם והוא ללא פוטנציאל לאינטראקציה עם שדה ה-MRI.

4.2 מידע מסייע למשתמש

לקבלת עזרה נוספת או מידע נוסף, עיין בפרטים ליצירת קשר באריזה האחורית של הוראות השימוש.

5. חובת דיווח

לשמות לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

זהירות: הזיהר שמי הניקוי החמים לא יגרמו לכוויות באצבעותיך.

חטא את ה-Provox LaryButton לפחות פעם ביום (איור 5) באחת מהשיטות הבאות:

- אתנול 70% במשך 10 דקות
- איופורפונל 70% במשך 10 דקות
- מימן-על-חמצני 3% במשך 60 דקות

זהירות: אין להשתמש בהתקן כל עוד הוא אינו יבש לחלוטין (איור 15). שאיפה של אדי חומרי חיסוי עלולה לגרום לשיעול חמור ולגירוי של דרכי הנשימה.

אם ה-Provox LaryButton נראה מלוכלך, או אם הוא יובש באוויר באזור שקיים בו סיכון לזיהום, יש גם לנקות וגם לחטא את ההתקן לפני השימוש. יש סיכון לזיהום אם ההתקן נפל על הרצפה או אם הוא בא במגע עם בעלי חיים, עם אדם הלוקה בזיהום בדרכי הנשימה או עם כל זיהום גדול אחר.

במהלך אשפוז חשוב לנקות ולחטא את ה-Provox LaryButton לאחר השימוש אך גם לפני השימוש, מכיוון שאז גובר הסיכון להידבקות וזיהום. בבית חולים עדיף להשתמש במים סטריליים לניקוי ושטיפה ולא במי שתייה.

זהירות: אין לנקות או לחטא את ההתקן בשום שיטה אחרת פרט לזו שתוארה לעיל, שכן הדבר עלול לגרום נזק למוצר ופגיעה במטופל.

2.4 הוראות אחסון

כאשר ההתקן אינו בשימוש, יש לנקותו ולחטאו כפי שתואר לעיל ואז לאחסן את ה-Provox LaryButton במכל נקי וסגור בטמפרטורת החדר. הגן מפני שמש ישירה.

2.5 אורך חיי המכשיר

ניתן להשתמש ב-Provox LaryButton לפרק זמן של 6 חודשים לכל היותר. אם מופיעים בהתקן סימני נזק יש להחליפו עוד קודם.

2.6 סילוק

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

2.7 אביזרים

זהירות: השתמש אך ורק בחלפים מקוריים. אביזרים אחרים עלולים לגרום נזק ו/או תקלה במוצר. כמה מההתקנים שניתנים לאחזיה על ידי ה-Provox LaryButton הם:

- קסטות Provox HME (מתמרי חום ולחות)
 - Provox FreeHands HME, לדיבור ללא חסימה ידנית של הסטומה.
 - Provox ShowerAid שמסוגל לסייע במניעת חדירת מים ל-LaryButton במקלחת.
- ניתן להשתמש ב-Provox TubeHolder או ב-Provox LaryClips לתמיכה נוספת כדי למנוע תוזה של ה-Provox LaryButton אל מחוץ לסטומה.

2.2 הוראות הפעלה

החדרה (איור 3):

חלופה 3 א:

1. יש לקפל את טבעת ההצמדה בעזרת האצבעות (איור 3) ולהחזיק בה כך כשהיא מקופלת היטב.
2. החדר את טבעת ההצמדה אל תוך הסטומה ושחרר את האחיזה (איור 1א ו-2א).

חלופה 3 ב:

1. יש לקפל את טבעת ההצמדה בעזרת האצבעות (איור 3).
 2. יש להשתמש במלקחיים קהים או בהמוסטט קהה עם נעילה מחלקו הפנימי של ההתקן כדי לשמור על הקיפול (איור ב-1 ו-ב-2).
- זהירות:** אין להחזיר את הקצה של המוסטט או המלקחיים דרך ה-**Provox LaryButton** (איור ב-2). אם קצה הכלי בולט מחוץ ל-**LaryButton** במהלך ההחדרה, הריקמה של קנה הנשימה עלולה להיפצע ו/או תותב הדיבור עלול להינתק ממקומו וכתוצאה מכך להישאב פנימה או להיבלע.
3. החדר את טבעת ההצמדה אל תוך הסטומה (איור ב-3).
 4. שחרר את המלקחיים לפתיחת ה-**LaryButton** (איור ב-4).

בדוק את התאמתו המוחלטת של ההתקן על ידי משיכה עדינה ו/או סיבוב של ה-**LaryButton**. החדר בעדינות את רכיב ה-**Provox HME System** לתוך מחזיק ה-**HME**.

הערה: בקרב מטופלים מסוימים ייתכן שיופיע שיעול לאחר ההחדרה הראשונה של ה-**LaryButton**, או בעת נגיעה בהתקן לצורך דיבור. מצב זה בדרך כלל הולך ופוחת ככל שהמשתמש מתרגל להתקן. אם מורגשת אי-נוחות, יש להסיר את ה-**LaryButton**.

הסרת ההתקן

1. אחז ב-**Provox LaryButton** במקומו והסר בעדינות את רכיב ה-**Provox HME System** ממחזיק ה-**HME** (איור 4א).
2. אחז ב-**Provox LaryButton** וסובב אותו בעדינות (יש לבצע כחצי סיבוב) כדי לאפשר לטבעת ההצמדה להינתק מהמקום ולהקטין את הרוחב שלה (איור 4ב).
3. הסר את ההתקן על ידי הטיה קלה אל מחוץ לסטומה (איור 4ג). לחלופין, ניתן להסיר את ההתקן על ידי משיכה מהניצב בעזרת האצבע מכיוון אחד והטיה של ההתקן כלפי חוץ.

הערה: מעת לעת, ייתכן שהליכי ההחדרה ו/או ההסרה יגרמו לדימום קל, לגירוי או לשיעול. אם הדימום נמשך לאורך זמן, הודע על כך לרופא המטפל.

2.3 ניקוי וחיטוי

זהירות: תמיד הסר את ההתקן מהסטומה לפני הניקוי. לעולם אין לנקות את ההתקן כשהוא בתוך הסטומה, מאחר שפעולה זו עלולה לגרום לפגיעה יש לנקות א- ה-**Provox LaryButton** אחרי כל שימוש, או לפחות פעם ביום באמצעות מברשת ה-**Provox TubeBrush** (איור א5-15).

אין להשתמש במים שאינם מי שתייה לניקוי ושיטיפה של ההתקן.

סרגל ובחר את ה-Provox LaryButton בהתאם. במקרים של סטומה בעלת מבנה יוצא דופן ייתכן שיהיה קושי להגיע להתאמה אטומה. בחירת קוטר קטן מדי תגרום לכך שההתקן לא יונח במקומו כהלכה, וכתוצאה מכך ההתקן עלול להשתחרר כלפי חוץ או עלולה להיות בריחה של אוויר בזמן הדיבור. בחירה של LaryButton רחב מדי עלולה לגרום לגרירי או לפגיעה בסטומה בקנה הנשימה.

אורך: ברוב המקרים, המידה הקצרה יותר שמאפשרת התאמה של טבעת ההצמדה של ה-Provox LaryButton בדיוק מאחורי קצה הסטומה בקנה הנשימה תאפשר את ההתאמה הרצויה. עם זאת, אם ההתקן קצר מדי, הוא עלול להשתחרר מחוץ לסטומה בקנה הנשימה. כדי לסייע בבחירת מידות ה-LaryButton שיש לרשום למטופל, הקלינאי יכול להשתמש ב-Provox LaryButton Sizer Kit. ערכת ה-Sizer Kit מכילה דוגמאות (sizers) של צינוריות ה-Provox LaryButtons הזמינות עבור הלקוחות. **זהירות:** במהלך ההתאמה, הקפד תמיד שה-LaryButton לא יגיע עד לאוגן קנה הנשימה של תותב הדיבור.

ההתאמה והביצועים הטובים ביותר של ה-Provox LaryButton מתאפשרים כאשר יש למטופל מעין "שפת סטומה של קנה הנשימה" אשר ממוקמת בצורה אחידה מסביב לסטומה של קנה הנשימה.

הכנה להחזרה

לפני השימוש הראשון, וודא שברשותך המידה הנכונה וכי האריזה אינה פגומה או פתוחה. אם תנאי זה לא מתקיים, אל תשתמש בהתקן. הקפד לשטוף ולנגב היטב את ידיך לפני שתקרב אותן לאזור הסטומה או לפני הטיפול ב-Provox LaryButton ו/או באביזרים. היעזר במראה וודא שיש מספיק אור להאיר על הסטומה. תמיד בדוק היטב את ה-Provox LaryButton לפני כל שימוש (כלומר לפני ההחזרה), וודא שהמוצר אינו פגום ושאינו בו סימני קרעים, סדקים או התקלפות. אם אתה מזהה פגם כלשהו, אל תשתמש במוצר והשג תחליף.

לפני ההחזרה שטוף את ההתקן במים לשתייה כדי להסיר שאריות חומר חיתוי (איור 2). הקפד להחזיר רק התקנים נקיים. בסביבת בית חולים מוטב להשתמש במים סטריליים במקום במי שתייה. במקרה הצורך, יש לסכך קלות את טבעת ההצמדה של ההתקן בעזרת חומר סיכה מסיס במים. להלן רשימת חומרי סיכה מסיסים במים המומלצים לשימוש עם Provox LaryButton:

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

זהירות: יש להשתמש בחומרי סיכה מסיסים במים בלבד. לעולם אין להשתמש בחומרי סיכה על-בסיס שמן (כגון זולין) מפני שהם עלולים להחליש את המוצר, לפגוע בו או להרוס אותו. הקפד לא לשמן את מחזיק ה-HME, קסטת ה-HME או כל אביזר אחר שיוחזק על-ידי ה-Provox LaryButton, מכיוון שזה עלול לגרום להינתקות מהמקום שלא במכוון.

- **אין** לנבך את ה-LaryButton מכיוון שהניקוב עלול לגרום לכך שתותב הדיבור ה-XtraFlange ייצא ממקומו.
- **אין** לעשות שימוש חוזר ב-Provox LaryButton בין מטופלים. התקן זה מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד. שימוש חוזר בין מטופלים עלול לגרום לזיהום צולב.
- תמיד יש להחזיר ולהסיר את ה-Provox LaryButton בהתאם להוראות שלהלן.
- **אין** להפעיל כוח או לקפל את החלק של ה-LaryButton שמחזיק את קסטת ה-HME במהלך ההחזרה. אם המוצר יוחדר עמוק מדי אל תוך קנה הנשימה הוא עלול לחסום את הנשימה, ושימוש בכוח במהלך ההחזרה עלול לגרום לדימום.
- אם נעשה שימוש בהמוסטט או מלקחיים, **אין** להחזיר את הקצה של כלים אלה דרך ה-Provox LaryButton (איור ב-2). אם קצה הכלי בולט מחוץ ל-LaryButton במהלך ההחזרה, הריקמה של קנה הנשימה עלולה להיפצע ו/או תותב הדיבור עלול להינתק ממקומו וכתוצאה מכך להישאב פנימה או להיבלע.
- **אין** להשתמש בג'ל סיכה במקרה בו למטופל יש אלרגיות לחומרים מסוג זה.
- תמיד הסר את ההתקן מהסטומה לפני הניקוי. לעולם **אין** לנקות את ההתקן כשהוא מונח בתוך הסטומה מכיוון שזה עלול לגרום לפגיעה ברירית ולנתק את תותב הדיבור ממקומו.
- ודא כי המטופל קיבל הדרכה לגבי השימוש בהתקן, והוכיח כי יש לו יכולת להבין ולעקוב אחר הוראות השימוש בצורה עקבית ללא השגחת הרופא.

1.5 אמצעי זהירות

- **אין** להשתמש ב-Provox LaryButton מלוכלך או מזהום. נקה וחסא את ההתקן בהתאם להוראות הניקוי והחיסוי שלהלן.
- לעולם **אין** להשתמש במוצרים משוננים או חדים בזמן ההחזרה מכיוון שהם עלולים לגרום נזק ל-LaryButton ולגרום לפגיעה ברירית.
- **אין** להשתמש בהתקן פגום מאחר ששימוש בו עלול לגרום לשאיפת חלקים קטנים או להיווצרות רקמת גרעון.
- יש להשתמש בחומרי סיכה מסיסים במים בלבד. לעולם **אין** להשתמש בחומרי סיכה על-בסיס שמן (כגון זולין) מפני שהם עלולים להחליש את המוצר, לפגוע בו או להרוס אותו.
- יש להקפיד ולפקח על רירית הסטומה בקנה הנשימה במהלך טיפולי קרינה ולהפסיק את השימוש בהתקן אם ישנו גירוי בסטומה או אם מתגלה בה דימום.
- מטופלים עם הפרעות דימום או מטופלים הנוטלים נוגדי קרישה לא יכולים להשתמש בהתקן אם הוא גורם להישנות הופעת הדימום.
- הפסק להשתמש בהתקן אם מתפתחת רקמת גרעון בסטומה בקנה הנשימה

2. הוראות שימוש

2.1 הכנה

בחירת המידה המתאימה

קוטר: להשגת אטימות מוחלטת ושימור ההתקן במקומו, הקוטר של טבעת ההצמדה של ה-LaryButton צריך להיות גדול יותר מהקוטר של פתח הסטומה של קנה הנשימה. זה חשוב במיוחד לדיבור ללא שימוש בידיים. מדוד את גודל הטרכאוסטומה (הקוטר הרחב יותר) בעזרת

1. מידע תיאורי

1.1 שימושי המכשיר

Provox LaryButton הוא מתקן אחיזה להתקנים במערכת Provox HME System אשר מיועד לשיקום של הדיבור והריאות לאחר כריתה מלאה של בית הדיבור. עבור מטופלים עם כיווץ של הסטומה בקנה הנשימה, הוא גם משמש לשימור של הסטומה כדי לאפשר נשימה. Provox LaryButton מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד.

1.2 התוויות-נגד

- Provox LaryButton אינו מיועד לשימוש עבור מטופלים אשר:
- עוברים הנשמה מלאכותית בדרך כלשהי.
 - רקמת הסטומה בקנה הנשימה שלהם ניווקה.

1.3 תיאור המכשיר

התקן Provox LaryButton הוא כפתור שמחזיק במקום את הסטומה בקנה הנשימה, העשוי מגומי רפואי מסיליקון. מטרת המכשיר היא ליצור התאמה נוחה ואטומה לאוויר בין התקן ה-Provox LaryButton לבין הסטומה בקנה הנשימה, וכן לאפשר חיבור של התקנים מ-Provox HME System. ההתקנים ארוזים באריזה נפרדת, אינם סטריליים ומכונים לשימוש.

החלקים השונים של Provox LaryButton (איר 1):

- טבעת הצמדה
- ניצב
- מגן (קוני)
- מחזיק HME (Heat and Moisture Exchanger) ואבזורים (ה כנפיים)

1.4 אזהרות

- הקפד תמיד להשתמש ב-Provox LaryButton במידה המתאימה. אם ה-Provox LaryButton רחב מדי או ארוך מדי, עלול להיגרם נזק לרקמה או גירוי. אם הוא ארוך מדי, הוא עלול לגרום לכך שתותב הדיבור או ה-XtraFlange ייצאו מהמקום. נוסף על כך, החדרה או הסרה של קסטת ה-HME ולחיצה על קסטת ה-HME לצורך דיבור עלולות להפעיל לחץ על תותב הדיבור אם התקן ה-Provox LaryButton ארוך מדי.
- ודא תמיד כי מחזיק ה-HME ארוך דיו ביחס לגודל הסטומה של המטופל. דחיפה של המוצר עמוק מדי לתוך קנה הנשימה עלולה לחסום את הנשימה.
- **אין** לחתוך את הכנפיים או לערוך שינויים מכניים ב-Provox LaryButton מכיוון שהדבר יגרום לשינוי בקוטר החיצוני ו/או ביציבות המכנית של המוצר. זה עלול לדחוף את ה-LaryButton אל תוך קנה הנשימה, ולגרום לחסימת הנשימה. LaryButton שנערכו בו שינויים עלול לגרום לגירוי או דימום.

2.6 التخلص من المنتج

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

2.7 الملحقات

تنبيه: يجب استخدام المكونات الأصلية فقط. فقد تتسبب الملحقات الأخرى في أعطال للمنتج و/أو تلفه. فيما يلي بعض الأجهزة التي يمكن تثبيتها باستخدام زر Provox LaryButton:

- أقراص Provox HME Cassettes (مبادلات الحرارة والرطوبة).
 - HME Provox FreeHands. للتحدث دون سد الفغرة يدويًا.
 - Provox ShowerAid، الذي يمكن استخدامه للمساعدة في منع دخول المياه في زر LaryButton في أثناء الاستحمام.
- يمكن استخدام Provox TubeHolder أو Provox LaryClips لمزيد من الدعم لمنع سقوط زر Provox LaryButton من الفغرة.

3. معلومات حل المشاكل

نزف الفغرة

توقف عن استخدام الجهاز. بعد شفاء الفغرة الرغامية، حاول زيادة مدة استخدام الجهاز تدريجيًا. إذا سببت حتى فترات الاستخدام الوجيزة نزعًا أو إذا استمر النزف بعد إزالة الجهاز، فتوقف عن استعماله واستشر طبيبك.

انكماش الفغرة السريع

إذا كنت ترتدي زر Provox LaryButton بسبب انكماش الفغرة الرغامية السريع، فناقش مع طبيبك إمكانية استخدام جهازين (من الحجم نفسه). سيسمح لك ذلك بإزالة زر Provox LaryButton من الفغرة واستبداله فورًا بزر نظيف. وبعد ذلك يمكن تنظيف الجهاز الذي تمت إزالته.

تضخم الفغرة في أثناء الاستخدام

إذا تضخمت الفغرة الرغامية لديك بعد استعمال الجهاز بضع ساعات، فأسأل طبيبك إذا كان من الممكن استخدام جهازين (أحدهما بقطر أصغر والآخر بقطر أكبر). سيسمح لك ذلك باستعمال الحجم الأكبر عند تضخم الفغرة الرغامية، واستعمال الحجم الأصغر للسماح للفغرة الرغامية بالانكماش. قد يصير من الضروري التوقف عن استعمال الزر ليلاً، بحيث يمكن للفغرة الرغامية أن تنكمش. وفي هذه الحالة، ناقش مع طبيبك الخيارات البديلة لربط قرص HME بحيث يمكنك مواصلة استعمال قرص HME ليلاً.

4. معلومات إضافية

4.1 التوافق مع فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

آمن مع التصوير بالرنين المغناطيسي: لا يحتوي هذا الجهاز على أي أجزاء معدنية ولا يوجد أي احتمال لحدوث تداخل مع مجال التصوير بالرنين المغناطيسي.

4.2 معلومات مساعدة المستخدم

لمزيد من المساعدة أو المعلومات، يُرجى الرجوع إلى الغلاف الخلفي لتعليمات الاستخدام من أجل معلومات الاتصال.

5. الإبلاغ

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

إزالة الجهاز

1. أبق زر Provox LaryButton في مكانه وأزل مكون نظام Provox HME System من حامل HME (الشكل 4أ).
2. أمسك بزر Provox LaryButton وأدره قليلاً (حوالي نصف دورة) للسماح لحلقة التثبيت بالانخماص مما سيقلل عرضها (الشكل ب4).
3. قم بإزالة الجهاز بإماتته برفق إلى خارج الفغرة (الشكل ج4). أو بدلاً من ذلك، يمكن إزالة الجهاز عن طريق دفعه بإصبع على المحور من اتجاه واحد ثم إمالة الجهاز لإخراجه.

ملاحظة: قد تسبب إجراءات الإدخال والإخراج أحياناً نزفاً أو تهيجاً أو سعالاً بسيطة جميعها. إذا استمر النزف، فأبلغ طبيبك.

2.3 التنظيف والتعقيم

تنبيه: انزع الجهاز من الفغرة قبل تنظيفه دائماً. لا تحاول أبداً أن تنظف الجهاز وهو لم يزل داخل الفغرة؛ فذلك قد يؤدي إلى حدوث إصابة. نظف زر Provox LaryButton عقب كل استخدام، أو مرة في اليوم على الأقل مستخدماً فرشاة Provox TubeBrush (الأشكال 5-5).

لا تستخدم أي ماء غير ماء الشرب لتنظيف وغسل الأداة. تنبيه: احرص على عدم لسع إصبعك في ماء التنظيف الدافئ.

طهر زر Provox LaryButton مرة واحدة يومياً على الأقل (الشكل 5هـ) بواحدة من الوسائل التالية:

- إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- ماء الأكسجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة

تنبيه: لا تستخدم الجهاز حتى يجف تماماً (الشكل 5و). يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية.

إذا بدا زر Provox LaryButton متسخاً أو جف في الهواء في منطقة مهددة بالتلوث، ينبغي تنظيف الجهاز وتعقيمه قبل الاستخدام. قد يكون هناك احتمال لحدوث التلوث إذا كان الجهاز قد سقط على الأرض، أو إذا كان قد لامس حيواناً أليقاً، أو شخصاً يعاني التهاباً رئوياً، أو أي تلوث جسيم آخر.

أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف وتعقيم زر Provox LaryButton بعد الاستخدام، ولكن قبل الاستخدام أيضاً بسبب وجود خطر مرتفع للعدوى والتلوث. في المستشفى، يكون من الأفضل استخدام ماء معقم للتنظيف والشطف بدلاً من ماء الشرب. تنبيه: لا تنظف أو تعقم بأي وسيلة غير الموصوفة أعلاه، حيث قد يؤدي هذا إلى تلف المنتج وتعرض المريض للإصابة.

2.4 تعليمات التخزين

عندما يكون الجهاز خارج نطاق التشغيل، يجب تنظيفه وتعقيمه على النحو المذكور أعلاه، ثم تخزين زر Provox LaryButton في علبة نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.

2.5 عمر الجهاز

يمكن استخدام زر Provox LaryButton لمدة أقصاها 6 أشهر. إذا بدت على الجهاز أي علامات تلف، يجب استبداله قبل ذلك.

التجهيز للإدخال

قبل الاستخدام لأول مرة، تحقق من استعمالك الحجم الصحيح، ومن أن العبوة غير تالفة أو مفتوحة، وإلا فلا تستخدمها. تأكد من تنظيف اليدين تمامًا وتجفيفهما قبل استخدامهما في منطقة الفغرة الرغامية، وقبل لمس زر Provox LaryButton و/أو الملحقات.

استعمل المرأة والإضاءة الكافية لإنارة الفغرة. افحص زر Provox LaryButton بعناية قبل كل استخدام (أي قبل الإدخال)، وتأكد من أنه غير تالف ولا تبدو عليه أي آثار تمزقات أو تشققات أو قشور. إذا لاحظت أي تلف، فلا تستخدم المنتج واحصل على بديل له. قبل الإدخال، اشطف الجهاز بماء الشرب لإزالة أي بقايا من المادة المطهرة (الشكل 2). احرص على إدخال الأجهزة النظيفة فقط دون غيرها. في بيئة المستشفى، يكون من الأفضل استخدام ماء معقم بدلاً من ماء الشرب. قم بتزليق حلقة التثبيت في الجهاز تزيلاً بسيطاً هزلياً قابل للذوبان في الماء، وذلك عند الحاجة. يوصى باستخدام المرزقات التالية، ذات الأساس المائي، مع زر Provox LaryButton:

- KY Jelly
- SurgiLube
- (اليدوكاين)/Xylocaine

تنبيه: استخدم المرزقات القابلة للذوبان في الماء فقط. سوف تتسبب المرزقات ذات الأساس الزيتي (كالغزالين) في ضعف المنتج أو إتلافه أو تخريبها، ومن ثم لا يمكن استخدامها البتة. تأكد من عدم تزليق حامل HME، أو قرص HME أو أي ملحق سيحملة زر Provox LaryButton، لأن ذلك قد يؤدي للانفصال العرضي.

2.2 تعليمات التشغيل

الإدخال (الشكل 3):

البديل 3أ:

1. قم بطي حلقة التثبيت بأصابعك (الشكل 3) وأبقها مطوية بشكل محكم.
2. أدخل حلقة التثبيت في الفغرة وأطلقها (الشكلان 1أ- و2أ-).

البديل 3ب:

1. قم بطي حلقة التثبيت بأصابعك (الشكل 3).
2. استخدم جفتاً قليلاً أو مقلطاً غير حاد يمكن تثبيته من الداخل للحفاظ على الطي (الشكلان 1ب- و2ب-).
3. تنبيه: لاتدفع طرف المقلط أو الجفت عبر زر Provox LaryButton (الشكل 2ب-). إذا برز طرف الأداة من الزر في أثناء الإدخال، فقد يصاب نسيج القصبه الهوائية بضرر، وقد يزاح العضو الصوتي الاصطناعي من مكانه ومن ثم يتم ارتشافه أو بلعه.
4. أدخل حلقة التثبيت في الفغرة (الشكل 3ب-).
5. أطلق الجفت لفر الزر (الشكل 4ب-).

تحقق من التركيب الصحيح عن طريق جذب الزر و/أو تدويره قليلاً. أدخل مكوث نظام Provox HME System برفق في حامل HME. **ملاحظة:** قد يعاني بعض المرضى سعالاً أكثر بعد إدخال زر LaryButton وعند لمس الجهاز للتحث. وعادة ما يقل ذلك عندما يعتاد المريض الجهاز. إذا حدث ضيق أو عدم راحة، ينبغي إزالة زر LaryButton.

- لا تستخدم القوة ولا تقم بطي جزءه زر LaryButton الذي يحمل قرص HME أثناء الإدخال. إذا تم دفع المنتج إلى داخل القصبة الهوائية أكثر من اللازم، فقد يعيق التنفس. وكذلك فإن استخدام القوة عند الإدخال قد يسبب نزقاً.
- إذا تم استخدام ملقط أو جفت، فلا تدفع طرف أي منهما عبر زر Provox LaryButton (الشكل ب-2). إذا برز طرف الأداة من الزر في أثناء الإدخال، فقد يصاب نسج القصبة الهوائية بضرر، وقد يراح العضو الصوتي الاصطناعي من مكانه ومن ثم يتم ارتشافه أو بلعه.
- لا تستخدم هلاماً شريكاً إذا كان المريض يعاني حساسية من أي من مكوناته.
- انزع الجهاز من الفغرة قبل تنظيفه دائماً. لا تحاول أبداً أن تنظف الجهاز وهو لم يزال داخل الفغرة؛ فذلك قد يؤدي إلى تلف الأنسجة وزحزحة العضو الصوتي الاصطناعي.
- تأكد من أن المريض قد نال تدريباً على استخدام الجهاز، وبدت عليه القدرة على فهم تعليمات الاستخدام وأتباعها دون إشراف الطبيب.

1.5 الاحتياطات

- لا تستخدم زر Provox LaryButton متسخاً أو ملوثاً. نظّف الجهاز وطهره وفقاً لتعليمات التنظيف والتعقيم أدناه.
- لا تستخدم آلات مسنونة أو حادة أبداً عند الإدخال، لأنها قد تؤذي زر LaryButton وتسبب ضرراً للأنسجة.
- لا تستخدم جهازاً ثالثاً لأن هذا قد يؤدي إلى ارتشاف أجزاء صغيرة أو تكوّن نسج حبيبي.
- استخدم المرلقات القابلة للدوبان في الماء فقط. سوف تتسبب المرلقات ذات الأساس الزيتي (كالفايزين) في ضعف المنتج أو إتلافه أو تخريبه، ومن ثم لا يمكن استخدامها البتة.
- راقب نسج الفغرة الرغامية بحرص في أثناء العلاج الإشعاعي، وتوقف عن استخدام الجهاز إذا تهيجت الفغرة أو بدأت تزف.
- ينبغي مرضى الاضطرابات النزفية ومن يتناولون أدوية مضادة للتخثر عدم استعمال الجهاز إذا سبب نزقاً متكرراً.
- توقف عن استخدام الجهاز إذا بدأ تكوّن نسج حبيبي في الفغرة الرغامية.

2. تعليمات الاستخدام

2.1 التجهيز

اختيار الحجم الصحيح

القطر: لتحقيق التثبيت المحكم والاستبقاء الجيد، لا بد أن يزيد قطر حلقة تثبيت زر LaryButton زيادة طفيفة عن قطر مدخل الفغرة الرغامية. وهذا بالغ الأهمية للتحدث دون استخدام البدن. قم بقياس حجم الفغرة الرغامية (عند أكبر قطر لها) مستخدماً مسطرة، ثم قم بتثبيت Provox LaryButton وفقاً لهذا القياس. في حالات الفغرة الرغامية غير منتظمة الشكل، قد يكون من الصعب الوصول إلى تركيب محكم. كما أن اختيار قطر أصغر من اللازم سيؤدي إلى تركيب مرتخ، وقد يسقط الجهاز أو قد يتسرب الهواء عند التحدث. وكذلك فإن اختيار زر LaryButton أوسع من اللازم قد يسبب تهيجاً أو تلفاً في الفغرة الرغامية.

الطول: في أغلب الحالات، يمكن الوصول إلى التركيب الصحيح باستخدام الحجم الأقصر، حيث تكون حلقة تثبيت زر Provox LaryButton خلف حافة الفغرة الرغامية مباشرة. ومع هذا، قد يسقط الجهاز من الفغرة الرغامية إذا كان أقصر من اللازم. للمساعدة في اختيار الحجم (الأحجام) الملائم وصفه للمريض من زر LaryButton. يستطيع الطبيب استخدام Provox LaryButton Sizer Kit (رزمة مقاييس حجم Provox LaryButton). تحتوي Sizer Kit على عينات ("Sizers") (مقاييس الحجم) من Provox LaryButtons المتوفرة تجارياً.

تنبيه: احرص دوماً عند التركيب على عدم وصول زر LaryButton إلى شفة الرغامي في العضو الصوتي الاصطناعي. يتحقق تركيب زر Provox LaryButton وأداؤه على أكمل وجه إذا كان لدى المريض ما يُعرف باسم "الشفة الرغامية" الموجودة بشكل منتظم حول الفغرة الرغامية.

1. معلومات وصفية

1.1 الاستخدام المخصص

إن زر Provox LaryButton عبارة عن حامل ذاتي التثبيت لأجهزة نظام Provox HME System المخصص للاستخدام لإعادة التأهيل الصوتي والرئوي بعد الاستئصال الكلي للحنجرة. ويتم استخدامه أيضًا مع المرضى الذين يعانون انكماش الفقرة الرغامية؛ للحفاظ عليها من أجل التنفس. صُمم زر Provox LaryButton للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط.

1.2 موانع الاستخدام

- إن زر Provox LaryButton غير مخصص لاستخدامه من قبل:
- الخاضعون لأي شكل من أشكال التهوية الآلية.
 - المرضى أصحاب النسيج المصاب في الفقرة الرغامية.

1.3 وصف الجهاز

يُعدُّ زر Provox LaryButton زرًّا ذاتي التثبيت للفترة الرغامية مصنَّع من مطاط السيليكون من الفئة الطبية. والغرض من الجهاز هو الوصول إلى تركيب مريح ومحكم بين زر Provox LaryButton والفقرة الرغامية، وأيضًا ربط الأجهزة التابعة لنظام Provox HME System. يأتي الجهاز في عبوة مستقلة غير معقمة وجاهزًا للاستخدام.

أجزاء زر Provox LaryButton المختلفة هي (الشكل 1):

- حلقة التثبيت
- المحور
- الدرع (مخروطي)
- حامل HME والملحقات
- الأجنحة

1.4 تحذيرات

- استخدم دومًا زر Provox LaryButton بحجم مناسب. إذا كان زر Provox LaryButton أوسع أو أطول من اللازم، فقد يُتلف النسيج أو يسبب تهيجًا. وإذا كان أطول من اللازم، فقد يسبب أيضًا زحزحة العضو الصوتي الاصطناعي أو XtraFlange من مكانهما. وفضلًا عن هذا، فإن إدخال قرص HME Cassette (قرص HME) أو إزالته والضغط عليه للتحديث قد يضع ضغطًا زائدًا على العضو الصوتي الاصطناعي إذا كان زر Provox LaryButton أطول من اللازم.
- احرص دائمًا على أن يكون جزء حامل HME كبيرًا بدرجة كافية بالنسبة إلى حجم فقرة المريض. إذا تم دفع المنتج إلى داخل القصبه الهوائية أكثر من اللازم، فقد يعيق التنفس.
- لا تقم بإزالة الأجنحة، ولا تدخل على زر Provox LaryButton أي تعديل آلي؛ لأن من شأن ذلك أن يغير القطر الخارجي و/أو الثبات الآلي للمنتج، قد ينجم عن ذلك دفع زر Provox LaryButton داخل القصبه الهوائية، مما قد يعيق التنفس. وقد يسبب تعديل زر Provox LaryButton أيضًا التهيج و/أو النزيف.
- لا تقم بنفوذة LaryButton لأن النفوذ قد تسبب زحزحة العضو الصوتي الاصطناعي أو XtraFlange من مكانهما.
- لا تقم بإعادة استخدام زر Provox LaryButton بين مريض وآخر. فالجهاز مصمم للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مرضى آخرين إلى التلوث عبر الاختلاط.
- قم دائمًا بإدخال زر Provox LaryButton وإزالته وفقًا للتعليمات الموضحة أدناه.

کوچک شدن سریع استوما

اگر به دلیل کوچک شدن سریع تراکتوستوما از Provox LaryButton استفاده می‌کنید، با پزشک خود در مورد امکان داشتن دو دستگاه (با اندازه یکسان) صحبت کنید. این امر به شما امکان می‌دهد که Provox LaryButton را از استومای خود خارج کرده و بلافاصله آن را با یک دستگاه تمیز جایگزین کنید. سپس می‌توان دستگاه جدا شده را تمیز کرد.

استوما در حین استفاده بزرگ می‌شود

اگر تراکتوستومای شما بعد از استفاده از دستگاه برای چند ساعت بزرگ شد، از پزشک خود بپرسید که آیا امکان استفاده از دو دستگاه (یکی با قطر کمتر و دیگری با قطر بیشتر) وجود دارد یا خیر. این امر باعث می‌شود از اندازه بزرگ‌تر زمانی که تراکتوستوما بزرگ شده است استفاده کنید و از اندازه کوچک‌تر برای اجازه دادن به کوچک شدن تراکتوستوما استفاده کنید. ممکن است لازم باشد استفاده از دکمه را در طول شب متوقف کنید تا تراکتوستوما کوچک‌تر شود. در آن صورت، در مورد گزینه‌های جایگزین برای اتصال کاست HME با پزشک خود مشورت کنید تا بتوانید در طول شب به استفاده از کاست HME ادامه دهید.

4. اطلاعات اضافی

4.1 سازگاری با معاینه MRI

ایمن برای MRI: این دستگاه فاقد هر گونه عنصر فلزی است و هیچ احتمالی برای تعامل با میدان MRI ندارد.

4.2 اطلاعات کمک به کاربر

برای کمک یا اطلاعات بیشتر، لطفاً به پشت جلد این دستورالعمل استفاده مراجعه کنید تا اطلاعات تماس را بیابید.

5. گزارش‌دهی

لطفاً توجه داشته باشید که هر حادثه جدی که در رابطه با دستگاه رخ داده است باید به سازنده و نهاد رسمی کشوری که کاربر و/یا بیمار در آن اقامت دارد گزارش شود.

اگر Provox LaryButton کثیف به نظر می‌رسد یا در ناحیه‌ای با خطر آلودگی هوا خشک شده باشد، دستگاه باید قبل از استفاده هم تمیز و هم ضدعفونی شود. اگر دستگاه روی زمین افتاده باشد یا با حیوان خانگی، فردی با عفونت تنفسی، یا هر نوع آلودگی شدید دیگر در تماس بوده باشد، ممکن است خطر آلودگی وجود داشته باشد.

در طول مدت بستری بودن در بیمارستان، مهم است که Provox LaryButton پس از استفاده و همچنین قبل از آن تمیز و ضدعفونی شود، زیرا خطر عفونت و آلودگی افزایش می‌یابد. بهتر است در بیمارستان به جای آب آشامیدنی از آب استریل برای تمیز کردن و شستشو استفاده شود.

احتیاط: از تمیز کردن یا ضدعفونی کردن با روشی غیر از آنچه در بالا شرح داده شده است خودداری کنید، زیرا این کار ممکن است باعث آسیب به محصول و جراحی در بیمار شود.

2.4 دستورالعمل‌های نگهداری

در صورت عدم استفاده، دستگاه را همانطور که در بالا توضیح داده شد تمیز و ضدعفونی کنید و سپس Provox LaryButton را در یک ظرف تمیز و خشک در دمای اتاق نگهداری کنید. از نور مستقیم خورشید دور نگه دارید.

2.5 عمر دستگاه

Provox LaryButton را می‌توان حداکثر به مدت 6 ماه استفاده کرد. اگر هر گونه نشانه آسیب دیدگی در ابزار دیده شود باید زودتر تعویض شود.

2.6 دور انداختن

هنگام دور انداختن یک دستگاه پزشکی استفاده شده، همیشه از رویه‌های پزشکی و الزامات ملی مربوط به خطرات زیستی پیروی کنید.

2.7 لوازم جانبی

احتیاط: فقط از قطعات اصل استفاده کنید. لوازم جانبی متفرقه ممکن است باعث آسیب به محصول و/یا اختلال در عملکرد آن شوند.

برخی از ابزارهایی که می‌توانند توسط Provox LaryButton در جای خود نگه داشته شوند عبارتند از:

- کاست‌های Provox HME (مبدل‌های حرارت و رطوبت)
 - Provox FreeHands HME، برای صحبت کردن بدون انسداد دستی استوما.
 - Provox ShowerAid که می‌تواند به جلوگیری از ورود آب به LaryButton در حین دوش گرفتن کمک کند.
- در صورت نیاز، می‌توان از Provox TubeHolder یا Provox LaryClips برای پشتیبانی بیشتر و جلوگیری از افتادن Provox LaryButton از استوما استفاده کرد.

3. اطلاعات عیب‌یابی

خونریزی استوما

استفاده از دستگاه را متوقف کنید. پس از بهبود یافتن تراکتوستوما، سعی کنید به تدریج مدت‌زمان استفاده از دستگاه را افزایش دهید. اگر حتی دوره‌های کوتاه استفاده باعث خونریزی شود یا اگر خونریزی پس از برداشتن دستگاه ادامه یابد، استفاده از آن را متوقف کرده و با پزشک خود مشورت کنید.

چایگزین 3b:

1. یقه نگهدارنده را با انگشتان تان تا کنید (شکل 3).
2. در داخل، از یک پنس غیرتیز یا یک هموستات غیرتیز قفل‌شونده برای تا نگه داشتن آن استفاده کنید (شکل‌های 1-b و 2-b).
- احتیاط: نوک هموستات یا پنس را در Provox LaryButton فشار ندهید (شکل 2-b). اگر نوک ابزار در حین فرو کردن، از دکمه بیرون بزند، ممکن است به بافت نای آسیب برسد و/یا پروتز صوتی از جایش خارج شده و متعاقباً استنشاق یا بلعیده شود.
3. یقه نگهدارنده را داخل استوما قرار دهید (شکل 3-b).
4. پنس را رها کنید تا دکمه باز شود (شکل 4-b).

با کمی کشیدن و/یا چرخاندن دکمه، تناسب صحیح را بررسی کنید.
قطعه Provox HME System را به آرامی در نگهدارنده HME وارد کنید.
توجه: برخی از بیماران ممکن است پس از فرو کردن LaryButton و هنگام لمس دستگاه برای صحبت کردن، سرفه بیشتری را تجربه کنند. این مسئله معمولاً با عادت کردن کاربر به دستگاه کاهش می‌یابد. در صورت بروز ناراحتی، LaryButton باید برداشته شود.

برداشتن دستگاه

1. دکمه Provox LaryButton را در جای خود نگه دارید و به آرامی قطعه سیستم Provox HME را از نگهدارنده HME خارج کنید (شکل 4a).
 2. دکمه Provox LaryButton را بگیرد و به آرامی (حدود نیم دور) بچرخانید تا یقه نگهدارنده جمع شود و در نتیجه عرض آن کاهش یابد (شکل 4b).
 3. با کج کردن آرام دستگاه به سمت بیرون از استوما، آن را خارج کنید (شکل 4c). روش دیگر این است که دستگاه را می‌توان با فشار دادن شفت با انگشت از یک جهت و کج کردن آن به سمت بیرون، خارج کرد.
- توجه: مراحل فرو کردن یا برداشتن ممکن است گاهی اوقات باعث خونریزی جزئی، سوزش یا سرفه شود. در صورت تداوم خونریزی، به پزشک خود اطلاع دهید.

2.3 تمیز کردن و ضدعفونی

احتیاط: قبل از تمیز کردن، همیشه دستگاه را از استوما خارج کنید.
هرگز سعی نکنید دستگاه را در داخل استوما تمیز کنید زیرا این کار می‌تواند باعث آسیب شود.
Provox LaryButton را بعد از هر بار استفاده، یا حداقل روزانه با Provox TubeBrush تمیز کنید (شکل 5a-5g).
برای تمیز کردن و شستشوی دستگاه، از آب دیگری غیر از آب آشامیدنی استفاده نکنید.
احتیاط: مراقب باشید انگشتان در آب گرم نسوزد.

Provox LaryButton را حداقل یک بار در روز (شکل 5e) با یکی از روش‌های زیر ضدعفونی کنید:

- اتانول 70% به مدت 10 دقیقه
- ایزوپروپیل الکل 70% به مدت 10 دقیقه
- پراکسید هیدروژن 3% به مدت 60 دقیقه

احتیاط: تا زمانی که کاملاً خشک نشده است از دستگاه استفاده نکنید (شکل 5f). استنشاق بخار مواد ضدعفونی کننده می‌تواند باعث سرفه شدید و تحریک مجاری تنفسی شود.

طول: در بیشتر موارد، اندازه کوتاه‌تر که در آن یقه نگهدارنده Provox LaryButton درست پشت لبه تراکتوستوم قرار می‌گیرد، تناسب صحیح را فراهم می‌کند. با این حال، اگر دستگاه خیلی کوتاه باشد، ممکن است از تراکتوستوما خارج شود. برای کمک به انتخاب اندازه(های) LaryButton جهت تجویز به بیمار، پزشک می‌تواند از Provox LaryButton Sizer Kit استفاده کند. Sizer Kit شامل نمونه‌هایی «سایزرها» از Provox LaryButton است که به صورت تجاری در دسترس هستند.

احتیاط: در حین نصب، همواره اطمینان حاصل کنید که LaryButton به فلنج نای پروتز صدا نمی‌رسد. بهترین تناسب و عملکرد Provox LaryButton در صورتی حاصل می‌شود که بیمار به اصطلاح «لب تراکتوستومی» داشته باشد که به طور یکنواخت در اطراف تراکتوستوما قرار گرفته است.

آماده‌سازی برای جای‌گذاری

قبل از اولین استفاده، بررسی کنید که اندازه صحیح باشد و بسته آسیب ندیده یا باز نشده باشد. در غیر این صورت، استفاده نکنید.

قبل از قرار دادن دستها در ناحیه استوما یا دست زدن به Provox LaryButton و/یا لوازم جانبی، مطمئن شوید که دستان شما کاملاً تمیز و خشک هستند.

یک آینه و نور کافی روشن کردن اطراف استوما داشته باشید.

همیشه قبل از هر بار استفاده (یعنی قبل از فرو کردن) Provox LaryButton را به طور کامل بررسی کنید و مطمئن شوید که آسیب ندیده است و هیچ نشانه‌ای از پارگی، ترک یا پوسته شدن ندارد. در صورت مشاهده هرگونه آسیب، از محصول استفاده نکنید و جایگزین آن را تهیه کنید.

قبل از فرو کردن، دستگاه را با آب آشامیدنی بشویید تا هرگونه باقیمانده مواد ضد عفونی کننده از بین برود (شکل 2). اطمینان حاصل کنید که فقط دستگاه‌های تمیز را فرو کنید. در محیط بیمارستان، بهتر است به جای آب آشامیدنی از آب استریل استفاده شود.

در صورت نیاز، یقه نگهدارنده دستگاه را با مقداری روان کننده محلول در آب کمی نرم کنید. روان‌کننده‌های زیر با حلال آب، برای استفاده با Provox LaryButton توصیه می‌شوند:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®](لیدوکائین)

احتیاط: فقط از روان‌کننده‌های حلال آب استفاده کنید. روان‌کننده‌های پایه روغن (مانند وازلین) ممکن است موجب ضعیف شدن، آسیب یا تخریب محصول شوند و هرگز نباید استفاده شوند.

اطمینان حاصل کنید که نگهدارنده HME، کاست HME یا هر وسیله جانبی دیگر را که قرار است توسط Provox LaryButton نگه داشته شود روانکاری نکنید، زیرا ممکن است منجر به جدا شدن ناخواسته شود.

2.2 دستورالعمل استفاده

فرو کردن (شکل 3):

جایگزین 3a:

1. یقه نگهدارنده را با انگشتان تان تا کنید (شکل 3) و آن را محکم در حالت تا شده نگه دارید.
2. یقه نگهدارنده را داخل استوما فرو کنید و آن را رها کنید (شکل 1-1 و 2-a).

- از Provox LaryButton در بیماران مختلف دوباره استفاده نکنید. این دستگاه فقط برای استفاده یک بیمار طراحی شده است. استفاده مجدد بین بیماران ممکن است باعث آلودگی متقابل شود.
- همواره Provox LaryButton را طبق دستورالعمل‌های زیر وارد و خارج کنید.
- از زور استفاده نکنید و بخشی از LaryButton را که کاست HME را نگه می‌دارد، تا نکنید. اگر محصول بیش از حد به داخل نای فرو رود، ممکن است تنفس را مختل کند و استفاده از زور هنگام فرو بردن ممکن است باعث خونریزی شود.
- در صورت استفاده، نوک هوموستات یا پنس را در Provox LaryButton فشار ندهید (شکل 2-b). اگر نوک ابزار در حین فرو کردن، از دکمه بیرون بزنند، ممکن است به بافت نای آسیب برسد و/یا پروتز صوتی از جایش خارج شده و متعاقباً استنشاق یا بلعیده شود.
- اگر بیمار به ژله‌های روان‌کننده حساسیت دارد، از آنها استفاده نکنید.
- قبل از تمیز کردن، همیشه دستگاه را از استوما خارج کنید. به هیچ وجه سعی نکنید دستگاه را در داخل استوما تمیز کنید زیرا این کار می‌تواند باعث آسیب بافتی و جابجایی پروتز صوتی شود.
- مطمئن شوید که بیمار درباره استفاده از دستگاه آموزش دیده است و توانایی درک و پیروی مداوم از دستورالعمل‌های استفاده بدون نظارت پزشک را نشان داده است.

1.5 اقدامات احتیاطی

- هرگز از Provox LaryButton کثیف یا آلوده استفاده نکنید. دستگاه را طبق دستورالعمل‌های تمیز کردن و ضدعفونی زیر، تمیز و ضدعفونی کنید.
- هرگز از وسایل دندان‌دار یا تیز در حین فرو کردن استفاده نکنید، زیرا می‌توانند به LaryButton آسیب رسانده و باعث آسیب بافتی شوند.
- از دستگاه آسیب‌دیده استفاده نکنید، زیرا ممکن است باعث ورود قطعات کوچک به مجاری تنفسی (استنشاق) یا تشکیل بافت دانه‌ای شود.
- فقط از روان‌کننده‌های حلال آب استفاده کنید. روان‌کننده‌های پایه روغن (مانند وازلین) ممکن است موجب ضعیف شدن، آسیب یا تخریب محصول شوند و هرگز نباید استفاده شوند.
- در طول پروتودمانی، بافت تراکتوستوما را به دقت زیر نظر داشته باشید و در صورت تحریک یا شروع خونریزی استوما، استفاده از دستگاه را متوقف کنید.
- بیماران مبتلا به اختلالات خونریزی یا بیمارانی که داروهای ضد انعقاد مصرف می‌کنند، اگر باعث خونریزی مجدد شود نباید از دستگاه استفاده کنند.
- اگر بافت دانه‌ای در تراکتوستوما تشکیل شد، استفاده از دستگاه را متوقف کنید.

2. دستورالعمل استفاده

2.1 آماده‌سازی

انتخاب اندازه صحیح

قطر: برای دستیابی به یک حالت هواپندی شده و نگهداری خوب، قطر یقه نگهدارنده LaryButton باید از قطر ورودی تراکتوستوما بزرگتر باشد. این امر به ویژه برای صحبت کردن بدون دخالت دست بسیار مهم است. اندازه تراکتوستوما (بزرگترین قطر) را با خط‌کش اندازه‌گیری کنید و Provox LaryButton را متناسب با آن تنظیم کنید. در تراکتوستوماهایی با شکل نامنظم، ممکن است دستیابی به حالتی که هوا از آن نفوذ نکند دشوار باشد. انتخاب قطر خیلی کوچک منجر به شل شدن بیش از حد دستگاه می‌شود؛ ممکن است دستگاه از جای خود بیرون بیفتد یا هنگام صحبت کردن هوا خارج شود. انتخاب LaryButton خیلی پهن ممکن است تراکتوستوما را تحریک کند یا به آن آسیب برساند.

1. اطلاعات توصیفی

1.1 موارد استفاده

Provox LaryButton یک نگهدارنده خودنگهدار برای دستگاه‌ها در Provox HME System است که برای توانبخشی صوتی و ریوی پس از لارنژکتومی کامل در نظر گرفته شده است. برای بیمارانی که تراکتوستومای کوچک‌شونده دارند، همچنین برای حفظ تراکتوستوما برای تنفس استفاده می‌شود. Provox LaryButton برای استفاده یک بیمار در نظر گرفته شده است.

1.2 موارد منع مصرف

Provox LaryButton نباید توسط بیماران زیر استفاده شود:

- آن‌هایی که تحت هر نوعی از تهویه مکانیکی هستند.
- افرادی که بافت تراکتوستومای آسیب‌دیده دارند.

1.3 شرح دستگاه

Provox LaryButton یک دکمه خودنگهدار تراکتوستوما است که از لاستیک سیلیکونی درجه پزشکی ساخته شده است. هدف این دستگاه ایجاد یک اتصال راحت و بدون نشتی هوا بین Provox LaryButton و تراکتوستوما و نیز فراهم کردن امکان اتصال برای دستگاه‌های Provox HME System است. این دستگاه به صورت بسته‌بندی شده تکی، غیر استریل و آماده استفاده تحویل داده می‌شود.

بخش‌های مختلف Provox LaryButton عبارتند از (شکل 1):

(الف) یقه نگهدارنده

(ب) شفت

(ج) سپر (مخروطی)

(د) نگهدارنده HME و لوازم جانبی

(ه) بال‌ها

1.4 هشدارها

- همیشه از Provox LaryButton با اندازه مناسب استفاده کنید. اگر Provox LaryButton خیلی پهن یا خیلی بلند باشد، ممکن است باعث آسیب یا سوزش بافت شود. اگر خیلی بلند باشد، ممکن است باعث جابجایی پروتز صوتی یا XtraFlange شود. علاوه بر این، اگر Provox LaryButton خیلی بلند باشد، قرار دادن یا برداشتن کاست HME و همچنین فشار دادن کاست HME برای صحبت کردن، ممکن است به پروتز صوتی فشار وارد کند.
- همیشه مطمئن شوید که قسمت نگهدارنده HME نسبت به اندازه استومای بیمار به اندازه کافی بزرگ است. اگر محصول بیش از حد به داخل نای فرو برده شود، ممکن است راه تنفس را مسدود کند.
- بال‌ها را نبرید و به هیچ وجه Provox LaryButton را به صورت مکانیکی تغییر ندهید، زیرا این کار قطر بیرونی و/یا پایداری مکانیکی محصول را تغییر می‌دهد. این امر ممکن است منجر به فرو رفتن LaryButton به داخل نای شود که می‌تواند راه تنفس را مسدود کند. دستکاری LaryButton نیز ممکن است باعث تحریک و/یا خونریزی شود.
- روی LaryButton سوراخ ایجاد نکنید زیرا این سوراخ ممکن است باعث جابجایی پروتز صوتی یا XtraFlange شود.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;
 Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producers; Valmistaja;
 Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó;
 Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač;
 Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი;
 Ἰρπυηρηη; Īstehsalci; Производитель; Produsen; Pengilang;
 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; 𐤍𐤖𐤁𐤀; Nhà sản xuất; תוצר;
 سازنده; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date
 de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data
 de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdat
 o; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev;
 Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás
 időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcyj;
 Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία
 κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების
 თარიღი; Ἰρπυηρῦան անսարթիլ; Īstehsal tarixi; Дата
 изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조
 일자; 製造日期; 制造日期; 𐤍𐤖𐤁𐤀; Ngày sản xuất; תאריך ייצור
 سازنده; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite
 d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade;
 Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä;
 Síðasti notkunardagur; Kölblík kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki;
 Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej
 spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok
 uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son
 kullanim tarihi; 𐤍𐤖𐤁𐤀; Ἰρπυηρῦαν 𐤍𐤖𐤁𐤀; Son
 istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh
 guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日
 期; 𐤍𐤖𐤁𐤀; Hạn sử dụng; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية;
 تاریخ انقضا

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός партиδας; Код на партида; Parti kodu; Նշանակարտ: Խմբարանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; сђааππυ; Mã lô; קוד הצורה; كود الدفعة; كد بچ

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencennummer; Produktreferansnummer; Artikkelinnumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numäruł de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Үrün referans numarası; Զրուղայքիտիտև սակոնտրոլուտ նոմերո; Արտադրարանի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; หมายเลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์; Số tham chiếu sản phẩm; شماره مرجع محصول; الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tør; Säilytetävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausiai; Chraňte pred slunečným zářením a udržujte v



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.-max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max-min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.-maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.-maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max-min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.-min.) engedélyezett; Uchovávejte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max - min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so časna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.-najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.-max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopushtena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. - min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.-min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Времениите отклонения в температурните диапазони

(макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შინახეოთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Գառնի սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր սառանում ներ ջերմաստիճանի ընդդրկություն (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內（最高-最低）的暫時偏差。; เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง. อนุญาตให้มีการเบี่ยงเบนชั่วคราวภายในช่วงอุณหภูมิ (สูงสุด-ต่ำสุด); Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Được phép sai lệch tạm thời trong phạm vi nhiệt độ (tối đa-tối thiểu);

ש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).
در دمای اتاق نگهداری شود. انحرافات موقت در محدوده دما (حداکثر-حداقل) مجاز هستند.



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varuð, lesið notkunarlíðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dēmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin;

გაფრთხილება, მოითხოვთ გამოყენების ინსტრუქცია;
 Πληροφορίες, հետևեք օգտագործման հրահանգներին;
 Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение,
 обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca
 petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注
 意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注
 意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书; คำเตือน:
 โปรดศึกษาคำแนะนำการใช้งาน; Chú ý, hãy tham khảo hướng dẫn sử
 dụng; تنبيه, راجع تعليمات الاستخدام; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש;
 دور از نور خورشید و در جای خشک نگه دارید

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif
 médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico;
 Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr;
 Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska
 ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai
 eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób
 medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско
 средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинское изделие; Tibbi
 cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Ի-ժլխական սարք; Tibbi
 Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti
 Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; เครื่องมือ
 แพทย์; Thiêt bị y tế; התקן רפואי; دستگاه پزشکی; جهاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing;
 Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções
 de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning;
 Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas
 norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati
 útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja
 użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za
 upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım
 talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaq üçün
 hırahıanqđnır; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению;
 Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용
 지침; 使用說明; 使用说明; คำแนะนำในการใช้งาน; Hướng dẫn sử
 dụng; הוראות השימוש; دستورات العمل استفاده; تعليمات الاستخدام



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojuums ir reciklējams; Pakuotė galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Οpackovkata Οpackovkata подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; Ծղծղոցոց ճաճոճիծոցծոցծոց: Տոսիլի կարող է վերաշահվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna birlər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包装可回收; 包装可回收; บรรจุภัณฑ์สามารถนำปรีไซเคิลได้; Bao bì có thể tái chế; העבודה ניתנת למחזור; العبوة قابلة لإعادة التدوير; دستورالعمل استفادہ;

Rx ONLY

Prescription; Verschreibungspflichtig; Voorschrift; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione; Prescripción; Prescrição; Recept; Recept; Recept; Lääkäriin määräyksestä; Lyfseðill; Retsept; Recepte; Receptas; Na předpis; Vényköteles; Lekársky predpis; Predpisovanje; Recepta; Pe bază de prescripție; Recept; Recept; Recept; Συνταγή; Рецeпта; Reçete; Դրոցըցոց; Դեղատոմս; Recept; Рецепт; Resep; Preskripsi; 処方箋; 처방전; 處方; 处方; คำสั่งจ่ายยา; Ծոն thuóc; מרשם; نسخه; الوصفة الطبية;



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto

è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska lög-gjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medyc-nych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proiz-vod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tıbbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Men-unjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기

에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规; ပံ့ပိုးမှုပေးနိုင်မှုကို ဖြစ်ပေါ်စေရန်အတွက် အောက်ဖော်ပြပါအတိုင်း ထုတ်လုပ်ထားပြီး, Biểu thị sản phẩm tuân thủ luật pháp Châu Âu về thiết bị y tế

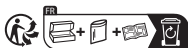
מצייין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية

نشان می‌دهد که این محصول با قوانین اروپا برای دستگاه‌های پزشکی مطابقت دارد;



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flegangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flegangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens patients – vairakkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta”; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukul kullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მთხმარებელი; Մեկ հիվանդի համար թողադրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien-beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用; 使用多位患者 一次 - 使用多位患者一次; Sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân duy nhất; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי; مريض واحدة - استخدام متعدد; یک بیمار - چند بار استفاده



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbool ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; Թրոմանիս սիմբոլառ և ինֆոթրիմանցիոն ճանաչոնեանցըն ճանաչանցըցըտոնեանցըն: Triman խորհրդանշանը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息; ֆրանսիայի Triman առև Infotri ձևաբանությունը; Biểu tượng Triman và Infotri dành cho Pháp; סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת; داد Triman و Infotri برای فرانسه; رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevötu juhised; Reciklšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri;

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





90796, 04
2025-07-29

Atos
atosmedical.com



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

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2025 Coloplast A/S. All rights reserved.