
English 2-12

Deutsch 13-25

Nederlands 26-36

Français 37-48

Italiano 49-60

Español 61-72

Portugues 73-83

Svenska 84-93

Dansk 94-104

Norsk 105-114

Suomi 115-125

Contents index

General Information 2-4
Clinicians 5-7
Patients 8-11

**Provox® FreeHands HME -
 Instructions for Use**

General Instructions

These Instructions for Use contain information for the clinician and the user. Read this information carefully each time a Provox® FreeHands HME is provided. There may be new information. This information is not intended to take the place of discussions between clinician and user. Make sure any questions you may have about the use of the Provox®, FreeHands HME are answered.

Prior to each use, inspect the product to ensure it is undamaged and that all parts and accessories are complete and in proper condition. Do not use the product if any components show signs of cracking or other structural damage.

Product description

The product consists of two functional units that work together:

- a Provox® FreeHands speech valve unit in a reusable housing, containing two independent valves: an internal, exchangeable valve membrane (speaking valve) and a hinged valve on the top (cough-relief valve)
- a disposable Provox® FreeHands HME Cassette, which has to be connected to the lower part of the valve housing before it is ready to use.

After proper adjustment and attachment of speech valve unit and HME cassette, the completed Provox® FreeHands HME is inserted into either Provox® Adhesive base plate or Provox® LaryTube with ring. (The latter is not included in the package.)

Accessories included with the Provox® FreeHands HME are:

- five disposable Provox® FreeHands HME Cassettes
- two Provox® FlexiDerm Oval Adhesives base plates

- a safety screwdriver for the adjustment of the cough-relief valve
- a plastic forceps for replacement of the speech valve membrane
- two extra speech valve membranes: “light” (white dot) and “strong” (green dot). The “medium” membrane (blue dot) is already mounted in the valve.
- a plastic cleaning and storage box for the reusable valve unit
- one package of Skin-Prep™ wipes
- Instructions for Use

How does the Provox® FreeHands HME work?

The speech valve unit allows hands-free tracheostoma occlusion for voice prosthesis users.

The speech valve closes as exhalation pressure is increased briefly, just as it increases when one starts to talk loudly in normal laryngeal speech. If the exhalation pressure does not increase rapidly, the valve stays open and allows normal breathing.

Once the valve is closed, a small magnet holds it in the closed position. There is no need to maintain high air pressure in the trachea/windpipe in order to keep the valve closed.

When the pressure in the trachea/windpipe drops to a very low level, or during inhalation, the valve opens and allows free breathing again.

There are two valve positions, which can be adjusted by simple rotation of the valve housing. The “speaking position” (On) allows the automatic change between stoma closure and normal breathing as described above. The “breathing position” (Off) allows a higher airflow without closing the valve. This is also achieved by the use of two magnets, which keep the valve open despite the increased airflow during physical activity.

The cough-relief valve helps reduce the risk of trauma to the airways, which might occur due to sudden pressure increases while coughing. The cough-relief valve also helps to diminish the pressure on the Adhesive and, thus, premature loosening of the airtight stoma seal. The pressure (cough intensity) needed to open the cough-relief valve can be adjusted individually with the included screwdriver before the Provox® FreeHands HME is put in place.

The HME unit of the Provox® FreeHands HME is a full heat-and-moisture-exchanger, which is used for partial restoration of the lost upper airway functions. It also

separates the speech valve from direct contact with the airway and, thus, prevents mucous from being coughed into the valve part of the device. It also reduces the risk of inhalation of small particles, e.g. coming from a defective valve.

Indications

The Provox® FreeHands HME is an accessory to prosthetic vocal and pulmonary rehabilitation after a total laryngectomy. It is designed to allow automatic tracheostoma closure (instead of digital stoma occlusion) for voice prosthesis users (e.g. Provox®, Voice Prosthesis), while providing heat-and-moisture-exchange (HME) for pulmonary rehabilitation.

The device should be adjusted for the end user by a clinician trained in voice and pulmonary rehabilitation, e.g. a speech pathologist, before it can be used without supervision.

Contraindications

The device must not be used if there is no properly functioning voice prosthesis in place or if the laryngectomee is unable to speak with such a device. The user must be able to produce intelligible voicing by means of digital stoma occlusion. Consequently, all contraindications for prosthetic voice rehabilitation also contraindicate the use of a Provox® FreeHands HME. Absolute and relative contraindications for prosthetic voice rehabilitation include, but are not limited to: Radiotherapy doses greater than 70 Gy in 7 weeks, poor overall physical condition, heart insufficiency, coagulopathy or anticoagulant therapy, mental diseases, hypersensitivity to the material of the voice prosthesis.

Allergy or hypersensitivity against any of the following materials contraindicates the use of the Provox® FreeHands HME: metals, polycarbonate, compound thermoplastics and silicone.

Lung emphysema, asthma and other pulmonary diseases, which affect lung capacity, are contraindications for breath-controlled automatic speech valves. Patients suffering from such diseases should only use the Provox® FreeHands HME if it has been determined by their physician that the benefits of the device clearly outweigh the risk of its use.

The stoma size and the condition of the peristomal skin may be factors contraindicating the use of the device and its required accessories. A stoma, which is too small can limit the inhaled airflow and thereby lead to too low a tidal volume. Hypersensitive skin may make it impossible to attach the valve properly.

Warnings

The device must be assembled before use, according to the instructions set forth in step 2 “Preparation of the Device” in the patient’s and clinician’s instructions. No part - neither the speech valve unit nor the disposable Provox® FreeHands HME Cassette - must be used separately. Using not properly assembled device components may increase the risk of aspiration of these components or device fragments, e.g. of loose magnets in the case of a speech valve unit defect. Using the Provox® FreeHands HME Cassette without the valve unit may lead to aspiration of the cassette or parts of it.

If the connection between the speech valve unit and HME Cassette becomes loose during use or removal of the device, the HME cassette must be removed from the tracheostoma only by removing the complete Adhesive base plate from the skin. No other manipulation must be done in such situation, in order not to increase any risk of aspiration.

Do not remove the foam from the Provox® FreeHands HME Cassette prior to use. Removal of the foam eliminates the physiologically needed HME features, damages the valve due to soiling and increases risks for the user, including the risk of incidental loss of small device parts and the risk of aspiration.

Do not recycle the foam, e.g. by washing out. Doing so eliminates the calcium chloride needed for a sufficient humidity exchange and can increase the risk of infection.

Do not wear the Provox® FreeHands HME while sleeping. Malfunction of automatic valve opening may cause danger of suffocation. Instead, use a Provox® HME Cassette with a digitally operated speech valve. (picture P19)

Due to the metallic / magnetic components of the device, it is not MRI-compatible nor should it be worn during radiotherapy or x-ray examinations.

Precautions

Before the device can be used for the first time, the proper function of the cough-relief valve must be checked and adjusted if necessary, and the right speech valve membrane chosen by a clinician trained in voice and pulmonary rehabilitation. Readjustment to individual conditions might be needed from time to time.

Use only the recommended cleaning solutions/tablets for cleaning and care. We recommend commercially available denture cleaning tablets. Never use oil-based detergents, boil or sterilize the device, since this might destroy the valve.

For adjustment of the valve, i.e. the exchanging the speech valve membrane or adjusting the cough valve magnet, only use the Adjustment Kit (plastic forceps and safety screwdriver) provided with the Provox® FreeHands HME.

Adverse Events

The patient should watch for any change in the stoma tissue, the tissue around the voice prosthesis, increasing difficulties in breathing, or similar symptoms. If any of these symptoms or any other difficulties possibly related to the use of the device occur, a clinician should be consulted.

Some patients may experience a reaction to the Provox® Adhesive. Discontinue use of Adhesive until the reaction resolves. The use of Provox® OptiDerm (hydrocolloid) Adhesive, skin protection with Skin-Prep™ or wearing a LaryTube may reduce the risk of such reactions.

Instructions for the Clinician

See also the illustrations for clinicians at the back of the manual [C1 through C17].

If you are a patient, please refer to “Instructions for the Patient” further below.

Adjustment

STEP 1 – PREPARATION OF THE STOMA

Carefully clean and dry the skin around the stoma using Provox® Skin Cleanser or water and a mild soap. Make sure that the skin is dry before proceeding [picture C1]

Apply Skin-Prep™ to the skin around the stoma before you put on the Adhesive to enhance the sticking properties of the Provox® Adhesive. Let it dry for about 30 seconds and then apply the Adhesive base plate. [picture C2]

A special silicone glue (REF 7720), can be used to prepare the skin before applying the Adhesive base plate, thus providing a better seal. (The silicone glue is not included in the Provox® FreeHands HME package.)

STEP 2 – PREPARATION OF THE DEVICE

Place a Provox® FreeHands HME Cassette on a flat surface, with the plastic grid down and the open foam surface on top. Place the valve housing on top of the HME Cassette and push it down until it clicks, and the Cassette is tightly fixed to the housing. Check the proper fit manually. [picture C3]

Hold the device with the HME Cassette facing away from you. When looking at the top of the speech valve

unit, twist the housing counter-clockwise until it stops. The valve is now in the “breathing position” (Off). [picture C4]

STEP 3 – INSERTION AND ADHESIVE SEAL

Insert the Provox® FreeHands HME into the Provox® Adhesive base plate and ask the patient to breathe normally. [picture C5]

Inspect the Adhesive seal. There should be no leakage. This can be achieved by massaging the Adhesive base plate onto the skin. If there is still leakage, a new Adhesive base plate should be used and carefully applied to the skin. Skin-Prep™ and silicone glue can be used to enhance the seal of the Adhesive base plate. [picture C6]

STEP 4 – SELECTION OF THE SPEECH VALVE MEMBRANE

Turn the valve “On” to the “speaking position” (clockwise, if the patient is sitting opposite you), [picture C7]. After a short time of adaptation and maybe some attempts, starting with low pressure, the patient should be able to speak “hands-free” without too much effort, [picture C8]. If this is achieved, proceed to step 6.

The valve originally comes with the medium (blue dot) membrane in place, to allow in many cases for immediate use without further adaptation.

If this fails, consider the following possibilities:

A) The valve closes too late, too briefly or not properly, allowing air to leak along the valve. The voice is weak and speaking is possible only for a very short time and much effort: Go to step 5 and chose a valve membrane with higher flexibility, which is easier to close (light or medium, respectively).

B) The valve closes too easily, e.g., it sometimes closes as a result of deep breathing. Go to step 5 and chose a valve membrane with lower flexibility (strong or medium, respectively).

C) The cough-relief valve opens during speech as might happen with patients used to other, conventional valve systems. Go to step 6, adjust the cough-relief valve, and repeat step 4.

STEP 5 – REPLACEMENT OF THE SPEECH VALVE MEMBRANE

If the membrane has to be replaced, use only the plastic forceps provided with the device for manipulation, in order to avoid damaging the membrane. [picture C9 and C10]

Lift the cough-relief valve (lid) with your fingers and hold it open. **[picture C11]**

Grasp the membrane next to the fixation point and pull it out. **[picture C12]**

Hold the cough-relief valve open and insert the new membrane by grasping it next to the fixation point and pushing it in. **[picture C13]**

— STEP 6 – ADJUSTING THE COUGH-RELIEF VALVE —

Once the speech valve membrane has been chosen, the patient should be asked to cough with increasing force. The valve should open as soon as the pressure increases to a level of discomfort during the cough. Properly adjusted, it should not open during loud speech. During both speaking and coughing, the cough-relief valve should allow the Provox® Adhesive to remain in an air-tight position. **[picture C14]**

The default setting of the cough-relief valve is at a medium opening force. However, because of individual differences, it is adjustable in order to keep the valve closed even during loud speech and to permit the valve to open instantly during a sudden cough.

To adjust the cough-relief valve, remove the Provox® FreeHands HME from the Adhesive base plate and hold it with the HME part facing to you. **[picture C15]**

Locate the position of the cough-relief valve magnet (below the point on the top of the cough-relief valve) and, using only the safety screwdriver provided with the device, push the HME foam to the side, enough to see and reach the magnet screw in the valve housing. **[picture C16]**

The magnetic force of the valve can now be made stronger (by turning the screw clockwise) or weaker (by turning the screw counter-clockwise). Start with an adjustment of about 90°. **[picture C17]**

Stop immediately if resistance is felt while turning the screw, otherwise you can damage the valve irreparably.

— STEP 7 – INSTRUCTING THE PATIENT —

The patient should be instructed on the proper use and daily care of this device as described below. This manual must be given to the patient.

Instructions for the Patient

See also the illustrations for patients at the front of the manual **[P1 through P18]**.

For all general information, e.g., Product Description,

Indications, Contraindications, Warnings and Adverse Events, please review the general information section at the beginning of this manual.

Please make sure that you are fully instructed and that your clinician has adjusted the device, prior to starting to use the Provox® FreeHands HME. In case of any problems possibly related to the use of the Provox® FreeHands HME, please consult your clinician.

— STEP 1 – PREPARATION OF THE STOMA —

Carefully clean and dry the skin around the stoma using Provox® Skin Cleanser or water and a mild soap. Make sure that the skin is dry before proceeding **[picture P1]**

Apply Skin-Prep™ to the skin around the stoma before you put on the Adhesive to enhance the sticking properties of the Provox® Adhesive. Let it dry for about 30 seconds and then apply the Adhesive base plate. **[picture P2]**

A special silicone glue (REF 7720), can be used to prepare the skin before applying the Adhesive base plate, thus providing a better seal.

— STEP 2 – PREPARATION OF THE DEVICE —

Place a Provox® FreeHands HME Cassette on a flat surface, with the plastic grid down and the open foam surface on top. Place the valve housing on top of the HME Cassette and push it down until it clicks, and the Cassette is tightly fixed to the housing. Check the proper fit manually. **[picture P3]**

Hold the device with the HME Cassette facing away from you. When looking at the top of the speech valve unit, twist the housing counter-clockwise until it stops. The valve is now in the “breathing position” (Off). **[picture P4]**

— STEP 3 – INSERTION AND ADHESIVE SEAL —

Insert the Provox® FreeHands HME into the Provox® Adhesive base plate and breathe normally. **[picture P5]**

Inspect the Adhesive seal with means of a mirror. There should be no leakage. This can be achieved by massaging the Adhesive base plate onto the skin. **[picture P6]** If there is still leakage, a new Adhesive base plate should be used and carefully applied to the skin. Skin-Prep™ and silicone glue can be used to enhance the seal of the Adhesive base plate. (The silicone glue is not included in the package.)

— STEP 4 – SPEAKING WITH THE VALVE —

To switch the valve On, twist the housing of the device in the opposite direction as in step 2, until you feel it stop, **[picture P7]**. You should now try to speak some words,

beginning with low volume and pressure. **[picture P8]** In case you feel increased breathing resistance after coughing, you may have to take out the whole device for wiping the mucous away, or to replace the HME cassette with a new one.

STEP 5 – REMOVAL OF THE PROVOX® FREEHANDS HME CASSETTE

The HME should be replaced at least every 24 hours or as often as needed when the HME is blocked by mucous, etc.

Take the Provox® FreeHands HME out of the Adhesive base plate. **[picture P9]**

Hold the housing with one hand and compress the HME part with a little force, at a place where no cross-bar touches the outer rim. **[picture P10]** The Provox® FreeHands HME Cassette will be deformed during this step and come loose from the valve housing. **[picture P11]** The Cassette must be thrown away. **[picture P12]** But the reusable speech valve unit is cleaned and prepared for its next use (step 6).

STEP 6 – CLEANING THE REUSABLE SPEECH VALVE UNIT

The valve is best cleaned in the special cleaning container, which comes with the Provox® FreeHands HME. **[picture P13]**

As a cleanser, we recommend commercially available denture cleaning tablets.

Never use oil-based detergents, do not boil or sterilize the device, since this might destroy the valve.

Place the container cap upright in front of you on the table. Push the valve, with the cough-relief valve magnet facing the holder buckle, sideward into the guide rail of the holder. **[picture P14]** On reaching the end position, lift the valve lid a little with your finger and let it spring back onto the holder. This ensures that the cough-relief valve is opened a little during cleaning. **[picture P15]**

Put a cleansing tablet into the container and fill it with fresh, lukewarm water. Put the container lid on top, with the valve in the cleansing solution. Leave the valve for about 10 to 15 minutes in the solution. **[picture P16]**

Take the holder with the valve out of the container and rinse it – still attached to the holder –thoroughly under the water-tap. **[picture P17]**

Rinse the cleansing container as well.

Leave the valve in the holder of the container lid and let it air dry before the next use. **[picture P18]**

Replacement of the speech valve membrane

If the membrane has to be replaced, please refer to step 5 in “Instructions for Clinicians”. In case you’d like to change to another type of membrane, please consult your clinician to adjust the valve properly.

Adjustment of the cough-relief valve

In order to ensure a proper valve function, your clinician should do this adjustment.

Order Codes:

REF	Product
7710	Provox® FreeHands HME (whole set) (1 pc)
7712	Provox® FreeHands HME Cassette (20 pcs)
7713	Provox® FreeHands Speech Valve Membrane, light (white dot) (1 pc, includes 1 pc 7719)
7714	Provox® FreeHands Speech Valve Membrane, medium (blue dot) (1 pc, includes 1 pc 7719)
7715	Provox® FreeHands Speech Valve Membrane, strong (green dot) (1 pc, includes 1 pc 7719)
7718	Provox® FreeHands Cleaning and Storage Box (1 pc)
7719	Provox® FreeHands HME Adjustment Kit (1 pc safety screwdriver and 1 pc membrane replacement forceps)
7720	Provox® Silicone Glue (1 container)
7251	Regular Round Adhesive (20 pcs)
7252	Regular Oval Adhesive (20 pcs)
7253	FlexiDerm Round Adhesive (20 pcs)
7254	FlexiDerm Oval Adhesive (20 pcs)
7255	OptiDerm Round Adhesive (20 pcs)
7256	OptiDerm Oval Adhesive (20 pcs)
7624	LaryTube 8/36 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow and 1 pc FlexiDerm Oval)
7625	LaryTube 8/55 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow and 1 pc FlexiDerm Oval)
7626	LaryTube 9/36 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow and 1 pc FlexiDerm Oval)
7627	LaryTube 9/55 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow and 1 pc FlexiDerm Oval)
7628	LaryTube 10/36 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow and 1 pc FlexiDerm Oval)

ORDER

7629	LaryTube 10/55 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow and 1 pc FlexiDerm Oval)
7630	LaryTube 12/36 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow and 1 pc FlexiDerm Oval)
7631	LaryTube 12/55 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow and 1 pc FlexiDerm Oval)
7244	Provox® Cleaning Towel (200 pcs)
59420425	SkinPrep™ (50 pcs)
720400	SkinPrep™ (50 pcs) U.S. Version
59403125	Remove (50 pcs)
403100	Remove (50 pcs) U.S. Version

Manufactured by:

Atos Medical AB • P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby,
Sweden • Phone+46 415 198 00 • Fax +46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME is protected by US patent (5.738.095)
and other patents and patents pending.

Provox® FreeHands HME has a patent pending.

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

Skin-Prep and Remove are trademarks of Smith &
Nephew United, Inc., USA

U.S federal law restricts this device to sale by or on
order of a physician or licensed practitioner trained in
post laryngectomy vocal and pulmonary rehabilitation
procedures.

ALLGEMEINES**Inhalt**

Allgemeine Information .. 13-17

Arzt/Logopäde 18-20

Patient 21-23

Provox® FreeHands HME- Anwendungshinweise

Allgemeines

Diese Anwendungshinweise enthalten Informationen für den Arzt / Logopäden sowie den Patienten. Lesen Sie bitte diese Informationen jedes Mal vor Anwendung eines neuen Provox® FreeHands HME sorgfältig, da neue Erkenntnisse enthalten sein könnten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch zwischen Arzt / Logopäde und Patient. Klären Sie alle offenen Fragen über das Provox® FreeHands HME.

Überprüfen Sie vor der Verwendung, dass das Produkt unbeschädigt ist und dass alle Teile und alles Zubehör vollständig und in einwandfreiem Zustand sind. Benutzen Sie das Produkt nicht, falls eine oder mehrere Komponenten zerbrochen oder beschädigt sind.

Produktbeschreibung

Das Produkt besteht aus zwei Funktionseinheiten, die zusammen wirken:

- Provox® FreeHands Sprechventil in einem wiederverwendbaren Gehäuse mit zwei voneinander unabhängigen Ventilen: einer internen, auswechselbaren Sprechventilmembran und einem an der Oberseite befestigten Klappenventil (Hustenventil)
- Provox® FreeHands HME-Kassette (HME: Heat and Moisture Exchanger = Wärme- und Feuchtigkeits-tauscher) zur einmaligen Verwendung (wird vor Verwendung des Sprechventils mit dem unteren Teil des Sprechventilgehäuses verbunden).

Nach bestimmungsgemäßer Anpassung und Zusammensetzen des FreeHands Sprechventils und der FreeHands HME-Kassette wird das komplette Provox® FreeHands HME entweder in ein Provox® Pflaster oder in eine Provox® LaryTube mit blauem Ring (nicht im

Lieferumfang enthalten) in Verbindung mit einem Provox®-Pflaster eingesetzt.

Folgende Komponenten sind im Lieferumfang des Provox® FreeHands HME enthalten:

- fünf Provox® FreeHands HME-Kassetten zur einmaligen Benutzung
- zwei Provox® HME-Pflaster FlexiDerm oval
- ein Sicherheits-Schraubendreher zum Einstellen des Hustenventils
- eine Kunststoff-Pinzette zum Ersetzen der Sprechventilmembran
- zwei Ersatz-Sprechventilmembranen: „leicht“ (weiße Markierung) und „stark“ (grüne Markierung). Im Gehäuse befindet sich die „mittlere“ Membran (blaue Markierung).
- eine Reinigungs- und Aufbewahrungsdose aus Kunststoff für das wiederverwendbare Ventil
- eine Packung Skin-Prep™ Haftvermittler
- Anwendungshinweise

Funktionsweise des Provox® FreeHands HME

Das Provox® FreeHands HME ermöglicht Stimmprothesenträgern einen fingerfreien Stomaverschluß beim Sprechen.

Das Sprechventil schließt, wenn der Druck der Ausatemluft kurzfristig erhöht wird, so wie dies bei der herkömmlichen Sprache der Fall ist, wenn man lauter spricht. Wenn der Druck der Ausatemluft nicht schnell erhöht wird, bleibt das Ventil offen und es kann normal geatmet werden.

Ist das Sprechventil geschlossen, hält es ein kleiner Magnet in dieser Position. Um das Ventil geschlossen zu halten, ist es daher nicht nötig einen hohen Luftdruck aufrechtzuerhalten.

Sobald der Druck in der Trachea auf einen bestimmten, sehr geringen Wert abfällt, oder während des Einatmens, öffnet das Ventil und erlaubt wieder freies Atmen.

Das Provox® FreeHands HME kann durch einfaches Verdrehen des Ventilgehäuses auf zwei verschiedene Positionen ("Sprechposition" und "Atemposition") eingestellt werden. Die "Sprechposition" ermöglicht den automatischen Wechsel zwischen Stomaverschluß und normaler Atmung wie oben beschrieben. Die "Atemposition" ermöglicht kräftiges Atmen, d.h. der Ventilmechanismus wird selbst durch erhöhten Ausatemdruck

nicht aktiviert. Dies wird durch zwei Magnete erreicht, die das Ventil in dieser Stellung auch während eines erhöhten Luftdurchflusses bei erhöhter körperlicher Aktivität offenhalten.

Das Hustenventil minimiert das Risiko von Verletzungen der Luftwege, die beim Husten aufgrund einer plötzlichen Erhöhung des Luftdruckes u.U. entstehen können. Das Hustenventil verhindert auch übermäßigen Druck auf das Pflaster und damit eine frühzeitige Ablösung der Stoma-Abdichtung. Der Druck (Hustenintensität), der zum Öffnen des Hustenventils benötigt wird, kann vor Einsetzen des Provox® FreeHands HME individuell mit dem im Lieferumfang enthaltenen Sicherheits-Schraubendreher eingestellt werden.

Der im Provox® FreeHands enthaltene HME ist ein vollwertiger Wärme- und Feuchtigkeitstauscher, der zur weitgehenden Wiederherstellung der Funktionen der oberen Luftwege verhilft. Weiterhin dient er als Barriere zwischen Luftweg und Ventil, wodurch kein Hustensekret in das Ventil gelangen kann. Ferner minimiert der HME im Falle eines beschädigten Sprechventils das Risiko einer versehentlichen Aspiration kleinster Ventilpartikel.

Indikationen

Das Provox® FreeHands HME ist ein Hilfsmittel zur prothetischen Stimmrehabilitation und zur pulmonalen Rehabilitation nach totaler Laryngektomie. Es ermöglicht Stimmprothesenträgern (z.B. Trägern einer Provox® Stimmprothese) den automatischen anstelle des manuellen Tracheostomaverschlusses und ist gleichzeitig ein Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME) zur pulmonalen Rehabilitation.

Für den Patienten muss das Provox® FreeHands HME von qualifiziertem, geschultem medizinischen Personal, z.B. von einem Arzt / Logopäden, eingestellt werden, bevor es vom Patienten selbstständig benutzt werden kann.

Kontraindikationen

Patienten dürfen das Provox® FreeHands HME nur dann verwenden, wenn nach Maßgabe des Arztes die Vorteile des Ventils die hier aufgeführten Kontraindikationen/ Risiken klar überwiegen.

Das Provox® FreeHands HME darf nicht ohne funktionierende Stimmprothese eingesetzt werden, sowie in Fällen, in denen der Laryngektomierte mit einer Stimmprothese nicht sprechen kann. Das Kriterium für das Sprechen mit einer Stimmprothese ist eine verständliche Stimme durch Verschluss des Stomas mit dem Finger. Daraus folgend stellen alle Kontraindikationen für die prothetische Stimmrehabilitation auch Kontraindi-

kationen für das Provox® FreeHands HME dar. Absolute und relative Kontraindikationen für die prothetische Stimmrehabilitation beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: Strahlentherapie mit Dosen über 70 Gy innerhalb von 7 Wochen; schlechter Allgemeinzustand, Herzinsuffizienz, Gerinnungsstörungen oder Antikoagulationstherapie, Verwirrtheit, Überempfindlichkeit gegen das Material der Stimmprothese.

Allergie oder Hypersensitivität gegen Metalle, Polycarbonate, thermoplastische Verbindungen und/oder Silikon stellt eine Kontraindikation für das Provox® freeHands HME dar.

Lungenemphyse, Asthma und andere Erkrankungen der unteren Atemwege, die die Lungenkapazität beeinflussen, sind Kontraindikationen für atemkontrollierte Sprechventile. Die Stomagröße und der Zustand der Haut um das Stoma herum können eine Kontraindikation für die Benutzung des Ventils und des notwendigen Zubehörs darstellen. Ein zu kleines Stoma kann dazu führen, dass das Atemzugvolumen nicht ausreichend ist. Hypersensitive Haut kann ein bestimmungsgemäßes Befestigen des Ventils unmöglich machen.

Warnhinweise

Vor der Verwendung muss das Provox® FreeHands HME, wie in Punkt 2 („Vorbereitung des Ventils“) der Hinweise für den Patienten und den Arzt / Logopäden beschrieben, zusammengesetzt werden. Keines der Teile – weder das Sprechventil noch die Provox® FreeHands HME-Kassette für den einmaligen Gebrauch – darf unabhängig vom anderen Teil benutzt werden. Die Benutzung nicht bestimmungsgemäß zusammengesetzter Komponenten des Sprechventils erhöht das Risiko der Aspiration solcher Komponenten oder Geräteteile, z.B. loser Magneten im Falle eines beschädigten Sprechventils. Die Benutzung der Provox® FreeHands HME-Kassette ohne das Sprechventil könnte zur Aspiration der Kassette oder Teilen davon führen.

Sollte sich die Verbindung zwischen Sprechventil und HME-Kassette während der Benutzung oder während des Entfernens lösen, muss das komplette Pflaster zusammen mit Sprechventil und HME-Kassette von der Haut entfernt werden. In einer solchen Situation ist keine andere Vorgehensweise zulässig, da ansonsten das Risiko der Aspiration erhöht würde.

Entfernen Sie keinesfalls den Schaumstoff aus der Provox® FreeHands HME-Kassette. Dadurch geht die physiologisch wichtige Wirkung des HME verloren und das Ventil wird durch Verschmutzung beschädigt. Außerdem wird der Anwender einem erhöhten Risiko aus-

gesetzt, u.a. der Aspiration von kleinen Ventilpartikeln.

Die Provox® FreeHands HME-Kassette ist ein Einzelprodukt. Sie kann nicht wieder verwendet werden. Es ist z.B. nicht erlaubt, den Schaumstoff auszuwaschen, da hierdurch das für den Feuchtigkeitsaustausch notwendige Kalziumchlorid entfernt wird und der Anwender zusätzlicher Infektionsgefahr ausgesetzt wird.

Das Provox® FreeHands HME darf beim Schlafen nicht getragen werden, da durch ein sich nicht öffnendes Ventil die Gefahr des Ersticken bestehen könnte. Beim Schlafen sollte eine Provox® HME-Kassette (Normal [A 7240] oder HiFlow [A 7241]) benutzt werden, die zum Sprechen mit dem Finger verschlossen werden kann (Abb. P19).

Aufgrund der metallischen und magnetischen Komponenten ist das Provox® FreeHands HME nicht MRT-kompatibel und darf auch während einer Strahlentherapie oder beim Röntgen nicht getragen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor der ersten Verwendung muss die ordnungsgemäße Funktion des Hustenventils überprüft und – falls notwendig – eingestellt werden. Weiterhin muss durch medizinisches Personal mit Erfahrung im Bereich Stimm-/Lungenrehabilitation bestimmt werden, welche der mitgelieferten Sprechventilmembranen eingesetzt werden soll. Von Zeit zu Zeit kann es notwendig werden, diese Einstellung/Entscheidung individuell anzupassen.

Benutzen Sie ausschließlich die empfohlenen Reinigungslösungen bzw. -tabletten für die Reinigung und Pflege. Wir empfehlen die üblicherweise zur Reinigung von Dentalprothesen verwendeten Reinigungstabletten. Benutzen Sie keinesfalls ölhaltige Reinigungsmittel, da diese das Ventil beschädigen können. Kochen Sie das Sprechventil nicht aus und sterilisieren Sie es nicht, da dies das Ventil irreparabel beschädigen könnte.

Benutzen Sie zum Einstellen des Sprechventils, d.h. beim Austausch der Sprechventilmembran oder beim Einstellen des Magnets für das Hustenventil, ausschließlich das Einstell-Set (Kunststoff-Pinzette und Sicherheits-Schraubendreher), welches im Lieferumfang des Provox® FreeHands HME enthalten ist.

Nebenwirkungen

Der Patient sollte auf Veränderungen des Gewebes am Stoma und an der Stimmprothese sowie auf zunehmende Atemschwierigkeiten oder ähnliche Symptome achten. Sollte eines oder mehrere dieser Symptome oder andere Schwierigkeiten, die auf die Benutzung des

FreeHands HME zurückzuführen sein könnten, auftreten, muss ein Arzt / Logopäde aufgesucht werden.

In einigen Fällen kann u.U. eine Reaktion auf das Provox® Pflaster auftreten. Benutzen Sie in diesem Fall das Pflaster einige Tage lang nicht, bis die Reaktion abgeklungen ist. Die Benutzung des Provox® OptiDerm (Hydrocolloid)-Pflasters, ein Schutz der Haut mittels SkinPrep™ oder der Einsatz einer Provox® LaryTube können das Risiko solcher Reaktionen minimieren.

Hinweise für den Arzt / Logopäden

Siehe auch Abbildungen für den Arzt / Logopäden im hinteren Teil dieser Anwendungshinweise (C^A - C20). Hinweise für Patienten finden sich weiter unten unter der entsprechenden Kapitelüberschrift.

Anpassung

SCHRITT 1 – VORBEREITUNG DES STOMAS

Reinigen und trocknen Sie vorsichtig die Haut rund um das Stoma mit dem Provox® Reinigungstuch bzw. mit Wasser und milder Seife. Trocknen Sie die Haut sorgfältig ab. [Abb. C1]

Es ist empfehlenswert, vor Benutzung des Provox®-Pflasters SkinPrep™ auf die Haut am Stoma aufzutragen, um die Klebeeigenschaften des Provox®-Pflasters zu verbessern. Lassen Sie die Haut nach dem Auftragen von SkinPrep™ 30 Sekunden trocknen und kleben Sie dann das Pflaster auf. [Abb. C2]

Sollte dann immer noch keine feste Abdichtung bestehen, kann ggf. ein spezieller Silikonkleber (Art.-Nr. A 7720), der vor dem Aufkleben des Pflasters auf die Haut aufgebracht wird, verwendet werden, um die Klebintensität zu verstärken (Der Silikonkleber ist nicht im Lieferumfang des Provox® FreeHands HME enthalten).

SCHRITT 2 – VORBEREITUNG DES VENTILS

Legen Sie eine Provox® FreeHands HME-Kassette auf eine ebene Unterlage (z.B. Tisch) mit dem Plastikgitter nach unten und der offenen Schaumstoffoberfläche nach oben. Legen Sie das Ventilgehäuse auf die HME-Kassette und drücken Sie es nach unten, bis es einrastet und die Kassette fest mit dem Ventilgehäuse verbunden ist. Überprüfen Sie den festen Sitz. [Abb. C3]

Halten Sie das Sprechventil so, dass die HME-Kassette von Ihnen weg zeigt. Drehen Sie das Gehäuse so weit wie möglich entgegen dem Uhrzeigersinn. Das Ventil ist nun in "Atemposition". [Abb. C4]

SCHRITT 3 – EINSETZEN UND ABDICHTUNG

DURCH DAS PFLASTER

Setzen Sie das Provox® FreeHands HME in das Provox®-Pflaster ein und bitten Sie den Patienten, normal zu atmen. [Abb. C5]

Kontrollieren Sie die Abdichtung durch das Pflaster. Es sollte keine Luft entweichen. Dies wird dadurch erreicht, dass das Pflaster vorsichtig auf der Haut "anmassiert" wird. Sollte weiterhin Luft entweichen, muss ein neues Pflaster benutzt und sorgfältig auf die Haut aufgebracht werden. SkinPrep™ und ggf. ein spezieller Silikonkleber können zu einer besseren Abdichtung beitragen. [Abb. C6]

SCHRITT 4 – AUSWAHL DER OPTIMALEN

SPRECHVENTILMEMBRAN

Drehen Sie das Ventil in "Sprechposition" [im Uhrzeigersinn, wenn Ihnen der Patient gegenüber sitzt [Abb. C7]]. Nach einer kurzen Zeit der Gewöhnung und evtl. nach einigen Sprechversuchen mit geringem Druck sollte der Patient in der Lage sein, ohne große Anstrengung fingerfrei zu sprechen. [Abb. C8] Wenn dies der Fall ist, fahren Sie mit Schritt 6 fort.

Das Sprechventil wird mit eingesetzter mittlerer Membran (blaue Markierung) geliefert; in vielen Fällen ist der unmittelbare Einsatz ohne weitere Anpassung möglich.

Ist dies nicht der Fall, bestehen folgende Möglichkeiten:

A) Die Ventilmembran schließt zu spät, für zu kurze Zeit oder nicht vollständig. Dadurch entweicht Luft durch das Ventil. Die Stimme ist schwach, die Tonhaltedauer kurz, und das Sprechen bedarf großer Anstrengung. Fahren Sie mit Schritt 5 fort und wählen Sie eine flexiblere Ventilmembran, die sich einfacher schließen lässt (leicht/"light" oder mittel/"medium", abhängig von der bereits ausprobierten Membran).

B) Das Ventil schließt zu leicht, d.h. es schließt sich manchmal schon bei einem tiefen Atemzug. Fahren Sie mit 5. fort und wählen Sie eine weniger flexible Ventilmembran (stark/"strong" oder mittel/"medium", abhängig von der bereits ausprobierten Membran).

C) Das Hustenventil öffnet während des Sprechens. Dies kann insbesondere bei solchen Patienten passieren, die an andere, herkömmliche Sprechventile gewöhnt sind. Fahren Sie mit Schritt 6 fort, stellen Sie das Hustenventil ein, und wiederholen Sie Schritt 4.

**SCHRITT 5 – AUSTAUSCH DER
SPRECHVENTILMEMBRAN**

Entfernen Sie das Provox® FreeHands HME vom Pflaster bzw. aus der LaryTube mit blauem Ring.

Für den Austausch der eingesetzten Membran benutzen Sie zur Vermeidung von Beschädigungen an der Membran ausschließlich die im Lieferumfang enthaltene Kunststoff-Pinzette. [Abb. C9 und C10]

Heben Sie das Hustenventil (Deckel) mit den Fingern an und halten Sie es offen. [Abb. C11]

Greifen Sie die Membran neben dem Befestigungspunkt mittels der Kunststoff-Pinzette und ziehen Sie sie heraus. [Abb. C12]

Halten Sie das Hustenventil offen und legen Sie die neue Membran ein, indem Sie sie neben dem Befestigungspunkt mit der Kunststoff-Pinzette greifen und in das Sprechventilgehäuse hineinschieben. [Abb. C13]

SCHRITT 6 – EINSTELLEN DES HUSTENVENTILS

Nach Auswahl der Sprechventilmembran bitten Sie den Patienten, mit zunehmender Stärke zu husten. Das Ventil sollte öffnen, sobald der Patient den Druck als unangenehm empfindet. Wenn es korrekt eingestellt ist, öffnet das Hustenventil nicht, wenn der Patient laut spricht. Sowohl während des Sprechens als auch während des Hustens soll das Hustenventil sicherstellen, dass das Provox®-Pflaster luftdicht abschließt. [Abb. C14]

Werkseitig ist das Hustenventil auf eine mittlere Öffnungsstärke eingestellt. Aufgrund individueller Unterschiede der Patienten ist es aber einstellbar, damit das Ventil geschlossen bleibt, wenn der Patient laut spricht, aber sofort öffnet, wenn er hustet.

Zum Einstellen des Hustenventils entfernen Sie das Provox® FreeHands HME aus dem Pflaster und halten Sie das Ventil so, dass das HME-Teil in Ihre Richtung zeigt. [Abb. C15]

Der Hustenventil-Magnet befindet sich unter der Erhöhung an der Oberseite des Hustenventils. Benutzen Sie den im Lieferumfang enthaltenen Sicherheits-Schraubendreher, um den HME-Schaumstoff zur Seite zu schieben, bis die Magnetschraube im Gehäuseventil sichtbar ist. [Abb. C16]

Die Magnetkraft des Ventils kann nun verstärkt werden (durch Drehen der Schraube im Uhrzeigersinn) oder schwächer eingestellt werden (durch Drehen der Schraube entgegen dem Uhrzeigersinn). Am besten beginnt man mit einer Drehung um ca. 90°. [Abb. C17]

Drehen Sie nicht weiter, wenn Sie beim Drehen der Schraube einen Widerstand fühlen. Anderenfalls könnte das Ventil irreparabel beschädigt werden.

SCHRITT 7 – EINWEISUNG DES PATIENTEN

Der Patient muss gemäß der unten stehenden Hinweise in den ordnungsgemäßen Gebrauch und die tägliche Pflege des automatischen Sprechventils eingewiesen werden. Diese Anwendungshinweise sind dem Patienten auszuhandigen.

**Anwendungshinweise
für den Patienten**

Siehe auch Abbildungen für den Patienten im vorderen Teil dieser Anwendungshinweise. [P1 bis P18]

Allgemeine Informationen, wie z.B. Produktbeschreibung, Indikationen, Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen, entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Allgemeines“ am Anfang dieser Anwendungshinweise.

Vor der Verwendung des Provox® FreeHands HME muss Ihr Arzt / Logopäde Sie vollständig über die Anwendung des automatischen Sprechventils aufklären und dieses einstellen. Sollten sich aus der Verwendung des Provox® FreeHands HME Probleme ergeben, wenden Sie sich bitte an den Sie behandelnden Arzt / Logopäden.

SCHRITT 1 – VORBEREITUNG DES STOMAS

Reinigen Sie die Haut rund um das Stoma vorsichtig mit dem Provox® Hautreiniger oder mit Wasser und milder Seife. Trocknen Sie die Haut sehr sorgfältig ab, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren. [Abb. P1]

Es ist empfehlenswert, vor Benutzung des Pflasters SkinPrep™ auf die Haut am Stoma aufzutragen, um die Klebeeigenschaften des Provox®-Pflasters zu verbessern. Lassen Sie die Haut nach dem Auftragen von SkinPrep™ 30 Sekunden trocknen und kleben Sie dann das Pflaster auf. [Abb. P2]

Sollte dann immer noch keine feste Abdichtung bestehen, kann ggf. zusätzlich ein spezieller Silikonkleber (Art.-Nr. A 7720), der vor dem Aufkleben des Pflasters auf die Haut aufgebracht wird, verwendet werden, um die Klebeintensität zu verstärken (Der Silikonkleber ist nicht im Lieferumfang des Provox® FreeHands HME enthalten).

SCHRITT 2 – VORBEREITUNG DES VENTILS

Legen Sie eine Provox® FreeHands HME-Kassette auf eine ebene Unterlage (z.B. Tisch) mit dem Plastikgitter nach unten und der offenen Schaumstoffoberfläche nach

oben. Legen Sie das Ventilgehäuse auf die HME-Kassette und drücken Sie es nach unten bis es einrastet und die Kassette fest mit dem Sprechventilgehäuse verbunden ist. Überprüfen Sie den festen Sitz. **[Abb. P3]**

Halten Sie das Ventil so, dass die HME-Kassette von Ihnen weg zeigt. Drehen Sie das Gehäuse so weit wie möglich entgegen dem Uhrzeigersinn. Das Ventil ist nun in "Atemposition". **[Abb. P4]**

**SCHRITT 3 – EINSETZEN UND ABDICHTUNG
DURCH DAS PFLASTER**

Setzen Sie das Provox® FreeHands HME in das Provox®-Pflaster ein und atmen Sie normal. **[Abb. P5]** Kontrollieren Sie im Spiegel die Abdichtung durch das Pflaster. Es sollte keine Luft entweichen. Dies wird dadurch erreicht, dass das Pflaster vorsichtig an die Haut "massiert" wird. **[Abb. P6]** Sollte weiterhin Luft entweichen, muss ein neues Pflaster benutzt werden, welches sorgfältig auf die Haut aufgebracht wird. SkinPrep™ und ggf. ein spezieller Silikonkleber können zu einer noch besseren Abdichtung beitragen (Silikonkleber ist nicht im Lieferumfang enthalten).

SCHRITT 4 – SPRECHEN MIT DEM VENTIL

Um das Sprechventil anzustellen, drehen Sie das Ventilgehäuse bei eingesetztem Provox® FreeHands HME so weit wie möglich nach links. **[Abb. P7]** Versuchen Sie nun einige Worte zu sprechen. Beginnen Sie dabei mit geringer Lautstärke und geringem Druck. **[Abb. P8]**

Falls Sie, nachdem Sie husten mussten, einen erhöhten Atemwiderstand fühlen, müssen Sie das Sprechventil möglicherweise entfernen, um eventuelles Sekret zu entfernen oder um die HME-Kassette zu ersetzen.

**SCHRITT 5 – ENTFERNEN DER
PROVOX® FREEHANDS HME-KASSETTE**

Die HME-Kassette muss mindestens einmal täglich ausgetauscht werden, ggf. auch häufiger, wenn sie durch Sekret etc. verstopft ist.

Entfernen Sie das Provox® FreeHands HME aus dem Pflaster. **[Abb. P9]**

Halten sie das Gehäuse mit einer Hand und drücken Sie die FreeHands HME Kassette mit ein wenig Kraft zusammen, und zwar an der Stelle, wo keine der Speichen den äußeren Ring berührt. **[Abb. P10]** Dadurch löst sich die Provox® FreeHands HME Kassette aus dem Ventilgehäuse. **[Abb. P11]** Die Kassette wird weggeworfen **[Abb. P12]**, das wiederverwendbare Ventil hingegen wird gesäubert und für die nächste Verwendung vorbereitet (s. Schritt 6).

**SCHRITT 6 – REINIGEN DES WIEDER-
VERWENDBAREN VENTILS**

Die Reinigung des wiederverwendbaren Ventils erfolgt vorzugsweise in dem speziellen Reinigungsbehälter, der im Lieferumfang des Provox® FreeHands HME enthalten ist. **[Abb. P13]**

Zur Reinigung empfehlen wir herkömmliche Reinigungstabletten für Zahnprothesen.

Benutzen Sie keinesfalls ölhaltige Reinigungsmittel, da diese das Ventil beschädigen können. Kochen Sie das Sprechventil nicht aus und sterilisieren Sie es nicht, da dies das Ventil irreparabel beschädigen könnte.

Stellen Sie den Behälterdeckel umgekehrt auf eine ebene Fläche (z.B. Tisch). Drücken Sie das Ventil seitwärts in die Führungsnut des Halters. Dabei muß der Hustenventilmagnet in Richtung Halterspange zeigen. **[Abb. P14]** Wenn das Ventil sich in dieser Position befindet, heben Sie die Hustenklappe ein wenig mit dem Finger an und lassen sie auf den Halter zurückschnappen. Dadurch bleibt das Hustenventil während der Reinigung etwas geöffnet. **[Abb. P15]**

Legen Sie eine Reinigungstablette in den Behälter und füllen Sie ihn mit frischem, lauwarmem Wasser. Setzen Sie den Deckel auf den Behälter, so dass sich das Ventil in der Reinigungslösung befindet. Das Ventil muss für ca. 10 bis 15 Minuten in der Lösung verbleiben. **[Abb. P 16]**

Nehmen Sie den Halter mit dem Sprechventil aus dem Behälter und spülen Sie das Ventil - welches sich weiterhin im Halter befindet – sorgfältig mit Leitungswasser ab. **[Abb. P17]**

Spülen Sie auch den Behälter aus.

Belassen Sie das Ventil im Halter des Behälterdeckels und lassen Sie es bis zur nächsten Verwendung trocknen. **[Abb. P18]**

Austausch der Sprechventilmembran

Zum Austausch der Membran siehe schritt 5. in den „Hinweisen für den Arzt / Logopäden“. Falls Sie eine andere Membran verwenden wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt / Logopäden, damit dieser das Ventil ordnungsgemäß einstellt.

Einstellung des Hustenventils

Um eine ordnungsgemäße Funktion des Ventils sicherzustellen, darf diese Einstellung ausschließlich vom Arzt / Logopäden vorgenommen werden.

BESTELLHINWEISE**Artikel-Nr. Artikel VE**

A 7710	Provox® FreeHands HME (komplettes Set) 1 Set
A 7712	Provox® FreeHands HME-Kassetten 20 Stk.
A 7713	Provox® FreeHands Sprechventilmembran, leicht (weiße Markierung) (inkl. 1 Stk. A 7719) 1 Stk.
A 7714	Provox® FreeHands Sprechventilmembran, mittel (blaue Markierung) (inkl. 1 Stk. A 7719) 1 Stk.
A 7715	Provox® FreeHands Sprechventilmembran, stark (grüne Markierung) (inkl. 1 Stk. A 7719) 1 Stk.
A 7718	Provox® FreeHands Reinigungs- und Aufbewahrungsbehälter 1 Stk.
A 7719	Provox® Freehands HME Einstellungs-Set (1 Sicherheits-Schraubendreher und eine Kunststoff-Pinzette zum Austausch der Ventilmembran) 1 Stk.
A 7720	Provox® Silikonkleber 1 Stk.
A 7251	Regular Rund Pflaster 20 Stk.
A 7252	Regular oval Pflaster 20 Stk.
A 7253	FlexiDerm rund Pflaster 20 Stk.
A 7254	FlexiDerm oval HME-Pflaster 20 Stk.
A 7255	OptiDerm rund Pflaster 20 Stk.
A 7256	OptiDerm oval Pflaster 20 Stk.
A 7624	LaryTube 8/36 mit Ring (inkl. 5 Stk. HiFlow und 1 Stk. FlexiDerm oval)
A 7625	LaryTube 8/55 mit Ring (inkl. 5 Stk. HiFlow und 1 Stk. FlexiDerm oval)
A 7626	LaryTube 9/36 mit Ring (inkl. 5 Stk. HiFlow und 1 Stk. FlexiDerm oval)
A 7627	LaryTube 9/55 mit Ring (inkl. 5 Stk. HiFlow und 1 Stk. FlexiDerm oval)
A 7628	LaryTube 10/36 mit Ring (inkl. 5 Stk. HiFlow und 1 Stk. FlexiDerm oval)
A 7629	LaryTube 10/55 mit Ring (inkl. 5 Stk. HiFlow und 1 Stk. FlexiDerm oval)
A 7630	LaryTube 12/36 mit Ring (inkl. 5 Stk. HiFlow und 1 Stk. FlexiDerm oval)
A 7631	LaryTube 12/55 mit Ring (inkl. 5 Stk. HiFlow und 1 Stk. FlexiDerm oval)

BESTELLHINWEISE

A 7244	Provox® Cleaning Towel (200 Stk.)
A 59403125	Remove (50 Stk.)
A 59420425	SkinPrep™ 50 Stk.

Hersteller:

Atos Medical AB • P.O. Box 183, SE-24222 Hörby,
Sweden • Tel.: +46-415-198 00 • Fax: +49-415-198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME ist geschützt durch das US-Patent
5.738.095 sowie durch andere Patente und angemelde-
te Patente.

Provox® FreeHands HME ist zum Patent angemeldet.
Provox® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Atos
Medical AB, Schweden.

SkinPrep und Remove sind Warenzeichen von
Smith&Nephew United, Inc., USA

Generalvertretung in Deutschland und Österreich:

bess medizintechnik gmbh • Gustav-Krone-Str. 7
D-14167 Berlin-Zehlendorf • Tel.: 030 / 816 909-0
Fax: 030 / 816 909-16 • www.bess.de • office@bess.de

bess medizintechnik gmbh
Karl-Loy-Str. 12 • A-4600 Wels • Tel.: 07248 / 66144
Fax: 07248 / 62205 • www.bess.at • office@bess.at

Index

Algemene Informatie 26-29

Artsen 30-32

Patiënten 33-35

Provox® FreeHands HME – Gebruiksaanwijzing

Algemene informatie

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie voor de arts en voor de gebruiker. Lees deze informatie iedere keer dat de Provox® FreeHands HME wordt geleverd aandachtig door. De gebruiksaanwijzing kan nieuwe informatie bevatten. Deze informatie is niet bedoeld om het overleg tussen de arts en de gebruiker te vervangen. Zorg ervoor dat iedere vraag over het gebruik van de Provox® FreeHands HME is beantwoord.

Inspecteer voor gebruik, het product op eventuele beschadigingen en verzeker u ervan dat alle onderdelen en accessoires compleet en in goede conditie zijn. Gebruik het product niet als onderdelen scheurtjes of andere structurele beschadigingen vertonen.

Productbeschrijving

Het product bestaat uit twee functionele onderdelen die bij elkaar horen:

- een Provox® FreeHands spreekklep in een omhulsel, bestaande uit twee onafhankelijke kleppen: een intern, verwisselbaar membraan (spreekklep) en een gescharmierde klep bovenop (hoestklep)
- een wegwerp Provox® FreeHands HME Cassette, die bevestigd moet worden aan het onderste gedeelte van het klepomhulsel, alvorens het klaar is voor gebruik

Na het juist instellen en het in elkaar zetten van de spreekklep en HME cassette, wordt de gehele Provox® FreeHands geplaatst of in de Provox pleister of op de Provox LaryTube met ring. (De laatste is niet inbegrepen in dit pakket.)

Accessoires behorende bij de Provox® FreeHands HME zijn:

- vijf wegwerp Provox® FreeHands HME Cassettes
- twee Provox Flexiderm Oval pleisters
- een schroevendraaier voor het verstellen van de hoestklep
- een plastic pincet voor het vervangen van het spreekklepmembraan
- twee extra spreekklepmembranen: “licht” (witte stip) en “zwaar” (groene stip). Het “doorsnee” membraan (blauwe stip) zit standaard in de klep.
- een plastic schoonmaak- en opbergdoosje voor de herbruikbare klep
- één verpakking Skin-Prep™ doekjes
- gebruiksaanwijzing

Hoe werkt de Provox® FreeHands HME?

De spreekklep maakt een hands-free tracheostoma-afsluiting mogelijk voor stemprothese-gebruikers.

De spreekklep sluit als de uitademingsweerstand even wordt verhoogd, zoals gebeurt wanneer een niet-gelaryngectomeerde hard praat. Als de uitademingsdruk niet snel hoger wordt, blijft de klep openstaan en kan er normaal geademd worden.

Zodra de klep dicht is, houdt een magneetje de klep gesloten. Het is niet nodig om de druk in de luchtpijp hoog te houden om de klep gesloten te houden.

Wanneer de druk in de luchtpijp naar een lager niveau zakt of gedurende inademing, opent de klep zich en is ademen weer mogelijk.

Er zijn twee klepstanden, die door een simpele draai-beweging van het klepomhulsel versteld kunnen worden. De “spreekstand” (On) maakt de automatische wisseling tussen stoma-sluiting en normaal ademen mogelijk, zoals hierboven beschreven. De “ademstand” (Off) maakt een hogere luchtstroom mogelijk, zonder de klep te sluiten.

Dit wordt mede mogelijk gemaakt door twee magneten, die de klep openhouden, ondanks de toegenomen weerstand tijdens lichamelijke activiteiten.

De hoestklep helpt het risico verminderen van letsel aan te luchtwegen. Dit trauma kan worden opgelopen door plotselinge drukverhoging tijdens het hoesten. De hoestklep helpt ook om de druk op de pleister te verminderen en daardoor het vroegtijdig loslaten van de pleister waardoor de stoma niet meer luchtdicht wordt afgesloten. De druk die nodig is om de hoestklep te openen, kan per individu met behulp van de schroevendraaier ingesteld worden, voor de Provox® FreeHands HME wordt aangebracht.

De HME cassette is een warmte- en vochtwisselaar, die gebruikt wordt voor het gedeeltelijke herstel van de verloren neusfuncties. Omdat de spreekklep niet in directe verbinding staat met de luchtweg wordt er voorkomen dat er slijm in het klepgedeelte komt. Het vermindert ook de kans op het inhaleren van kleine deeltjes die bijvoorbeeld afkomstig kunnen zijn van een defecte klep.

Indicaties

De Provox® FreeHands HME is een onderdeel ten behoeve van prothetische stem- en longrevalidatie na een totale laryngectomie. Het is ontworpen om automatische tracheostoma-afsluiting mogelijk te maken (in plaats van stoma-afsluiting met de vinger) voor stemprothesegebruikers (bijv. Provox® Stemprothese) en tegelijkertijd te voorzien in warmte- en vochtwisseling voor longrevalidatie.

De Provox® FreeHands HME moet worden afgesteld door een arts die gespecialiseerd is in stem- en longrevalidatie of door bijv. een logopediste, voordat het door de gebruiker zonder toezicht kan worden gebruikt.

Contra-indicaties

De Provox® FreeHands HME mag niet worden gebruikt als er geen goed functionerende stemprothese is situ is of als de gelaryngectomeerde niet in staat is om met een Provox® FreeHands HME te spreken. De gebruiker moet in staat zijn om verstaanbaar te kunnen spreken door middel van digitale stoma-afsluiting. Dus alle contra-indicaties voor prothetische stemrevalidatie gelden ook als contra-indicaties voor het gebruik van de Provox® FreeHands HME.

Absolute en relatieve contra-indicaties voor prothetische stemrevalidatie omvatten, maar beperken zich niet tot:

Radiotherapiedoses hoger dan 70 Gy in 7 weken, algemeen slechte conditie, hartproblemen, bloedstollingproblemen of anti-stollingmedicatie, psychische ziekten, overgevoeligheid voor het materiaal waar de stemprothese van is gemaakt.

Allergie of overgevoeligheid voor de volgende materialen gelden als contra-indicatie voor het gebruik van de Provox® FreeHands HME: metalen, polycarbonate, thermoplastische samenstellingen en silicone.

Longemfyseem, astma en andere longziekten die de longcapaciteit aantasten, zijn contra-indicaties voor ademcontrolerende automatische spreekkleppen. Patiënten die lijden aan deze ziekten mogen alleen de Provox® FreeHands HME gebruiken als bepaald is door

hun arts dat de voordelen van de Provox® FreeHands HME zwaarder wegen dan de risico's van het gebruik.

De maat van de stoma en de conditie van de huid rondom de stoma kunnen contra-indicaties zijn voor het gebruik van de Provox® FreeHands HME en de benodigde accessoires. Een stoma, dat te klein is, kan de in te ademen lucht beperken en daardoor leiden tot een te laag ademhalings- volume. Overgevoelige huid kan het onmogelijk maken om de klep goed te bevestigen.

Waarschuwingen

De Provox® FreeHands HME moet voor gebruik in elkaar worden gezet, volgens de instructies zoals beschreven in stap 2 "voorbereiding van de Provox® FreeHands HME" in de handleiding voor de patiënt en voor de arts. Geen enkel onderdeel, noch de spreekklep noch de wegwerp Provox® FreeHands HME Cassette, mag los worden gebruikt. Het gebruik van niet goed samengevoegde onderdelen kan het risico vergroten op het inademen van deze onderdelen, bijvoorbeeld van losse magneten in geval van een defecte spreekklep. Het gebruik van Provox® FreeHands HME Cassette zonder de spreekklep kan leiden tot het inademen van de cassette of onderdelen daarvan.

Als de verbinding tussen de spreekklep en de HME cassette losraakt tijdens gebruik of bij verwijdering van de Provox® FreeHands HME, kan de HME cassette alleen verwijderd worden door de hele pleister van de huid te verwijderen. Om het gevaar op inademen niet te vergroten,

Moet geen andere handeling worden gedaan in een dergelijke situatie.

Verwijder voor gebruik niet het schuim uit de Provox® FreeHands HME Cassette. Hiermee worden namelijk ook de fysiologische HME eigenschappen verwijderd en de klep beschadigt doordat deze vuil wordt. Bovendien verhoogt het de risico's voor de gebruiker, waaronder de kans op incidenteel verlies van kleine onderdeeljes en de kans op inademing.

Het schuim in de HME cassette mag niet worden hergebruikt, bijvoorbeeld door het te wassen. Hierdoor wordt het calciumchloride verwijderd, dat nodig is voor een goede vochtigheidsuitwisseling, en kan het infectiegevaar toenemen.

De Provox® FreeHands HME mag niet worden gedragen tijdens het slapen. Het niet-functioneren van de automatische klepopening kan tot verstikking leiden. In plaats daarvan kan een Provox® HME cassette met een digitale spreekklep worden gebruikt (plaatje P19)

Vanwege metalen/magnetische onderdelen mag de Provox® FreeHands HME niet gedragen worden tijdens MRI, tijdens radiotherapie en röntgenonderzoek.

Voorzorgsmaatregelen

Voordat de Provox® FreeHands HME voor de eerste keer kan worden gebruikt, moet het goed functioneren van de hoestklep worden gecontroleerd en goed worden afgesteld, indien nodig. Tevens moet het juiste klep-membraan worden gekozen door een arts die geschoold is in stem- en longrevalidatie. Heraanpassing kan soms nodig zijn.

Gebruik alleen de aanbevolen schoonmaakttabletten voor het schoonmaken en onderhoud. Wij bevelen de in de winkel verkrijgbare gebitsschoonmaakttabletten aan. Gebruik nooit op olie-gebaseerde reinigingsmiddelen, kook of steriliseer de Provox® FreeHands HME niet, omdat dit de klep kan aantasten.

Voor het aanpassen van de klep, met andere woorden bij het verwisselen van het spreekklepmembraan of aanpassen van de hoestklepmagneet, mag u alleen de Adjustment Kit (plastic pincet en schroevendraaier) gebruiken die geleverd wordt bij de Provox® FreeHands HME.

Bijwerkingen

De patiënt moet opletten voor veranderingen van het stomaweefsel, het weefsel rond de stemprothese, toenemende ademhalingsmoeilijkheden of soortgelijke symptomen. Als één van deze symptomen of andere problemen, die mogelijk in verband staan met het gebruik van de Provox® FreeHands HME, voorkomen, dan moet een arts worden geraadpleegd.

Sommige patiënten kunnen een reactie vertonen op de Provox® pleister. Stop met het gebruik van de pleister totdat de reactie is verdwenen. Het gebruik van Provox® Optiderm (hydrocolloïde) pleister, huidbescherming met Skin-Prep™ of het dragen van een LaryTube kunnen de kans op zulke reacties verkleinen.

Instructies voor de arts

Zie ook de illustraties voor artsen op de achterkant van de gebruiksaanwijzing. [C1 tot en met C17] Als u een patiënt bent, lees dan verder bij "Instructies voor de patiënt".

Instelling

STAP 1 – VOORBEREIDING VAN DE STOMA

Maak de huid rond de stoma goed schoon met behulp van Provox Skin Cleanser of water en milde zeep. Zorg ervoor dat de huid goed droog is voordat u verder gaat. [plaatje C1]

Breng Skin-Prep™ op de huid rond de stoma aan, voordat u de pleister opplakt om zo de plakkwaliteit van het Provox pleister te versterken. Laat het ongeveer 30 seconden drogen en plak dan de pleister op. [plaatje C2] Voordat de pleister wordt opgeplakt, kan er een speciale siliconenlijm (REF 7720) op de huid rond de stoma worden gebruikt, om een nog betere plakkwaliteit te verkrijgen. (De siliconenlijm zit niet in het Provox® FreeHands HME pakket.)

STAP 2 – VOORBEREIDING VAN DE PROVOX® FREEHANDS HME

Plaats een Provox® FreeHands HME Cassette op een vlakke ondergrond, met het plastic roostertje naar beneden en het open schuimlaagje aan de bovenkant. Plaats het klepomhulsel bovenop de HME Cassette en druk het op de cassette totdat het klikt en de cassette goed vast zit in het omhulsel. Controleer of het goed vast zit. [plaatje C3]

Hou de Provox® FreeHands HME met de HME cassette van u weggedraaid. Wanneer u bovenop de spreekklep kijkt, moet u het omhulsel tegen de klok in draaien totdat het niet verder kan. De klep staat nu in de "ademstand" (Off). [plaatje C4]

STAP 3 – PLAATSEN EN STOMA-AFSLUITING

Plaats de Provox® FreeHands HME in de Provox pleister en vraag de patiënt normaal te ademen. [plaatje C5]

Inspecteer de pleisterafdichting. Er mag geen lekkage zijn. Dit kan worden bereikt door de pleister op de huid te masseren. Als er daarna toch lekkage is, moet er een nieuwe pleister worden opgeplakt. Skin-Prep™ en siliconenlijm kunnen worden gebruikt om plakkwaliteiten te versterken. [plaatje C6]

STAP 4 – KEUZE VAN HET SPREEKKLEPMEMBRAAN

Draai de klep (On) naar de "spreekstand" (met de klok mee, als de patiënt tegenover u zit) [plaatje C7]. Na korte gewenningstijd en na wellicht enkele pogingen, te beginnen met lage druk, zou de patiënt in staat moeten zijn om "hands-free" te spreken, zonder dat het veel moeite kost. [plaatje C8] Als dit is gelukt, ga dan verder met stap 6.

De klep wordt standaard voorzien van het doorsnee (blauwe stip) membraan, omdat dit membraan in de meeste gevallen direct kan worden gebruikt, zonder enige aanpassing. Indien dit membraan niet werkt, overweeg dan de volgende mogelijkheden:

A) De klep sluit te laat, te kort of niet goed, waardoor lucht door de klep kan ontsnappen. De stem is zwak en

er kan slechts kort en met veel moeite worden gesproken: ga naar stap 5 en kies een wit klepmembraan die makkelijker dichtgaat (licht/"light" of doorsnee/"medium", respectievelijk).

B) De klep sluit te makkelijk, bijvoorbeeld als er diep wordt geademd. Ga naar stap 5 en kies een klepmembraan die minder soepel is (zwaar/"strong" of doorsnee/"medium", respectievelijk).

C) De hoestklep opent tijdens het spreken. Dit kan gebeuren bij patiënten die gewend zijn aan andere conventionele klepsystemen. Ga naar stap 6, stel de hoestklep goed af en herhaal stap 4.

STAP 5 – VERVANGING VAN HET SPREEKKLEPMEMBRAAN

Als het membraan moet worden vervangen, dient u alleen gebruik te maken van het plastic pincet die bij de Provox® FreeHands HME wordt geleverd, om schade aan het membraan te voorkomen. **[plaatje C9 en C10]** Houd de hoestklep met de vingers open (plaatje C11). Pak het membraan naast het fixatiepunt en trek het eruit **[plaatje C12]** Houd de hoestklep open en plaats een nieuw membraan door het vlakbij het fixatiepunt te pakken en het erin te duwen. **[plaatje C13]**

STAP 6 – VERSTELLEN VAN DE HOESTKLEP

Zodra het spreekklepmembraan is gekozen, moet de patiënt gevraagd worden te hoesten met toenemende kracht. De klep moet opengaan zodra de druk tijdens het hoesten oncomfortabel wordt. Indien juist afgesteld, moet de hoestklep niet opengaan als er hard wordt gesproken. Zowel tijdens het spreken als tijdens het hoesten, moet het Provox pleister voor een luchtdichte afsluiting zorgen. **[plaatje C14]**

De standaardinstelling van de hoestklep is afgesteld op een gemiddelde openingskracht. Echter, vanwege individuele verschillen, is de hoestklep verstelbaar, zodat deze zelfs tijdens hard praten dicht kan blijven en zodat de klep direct opengaat bij een plotselinge hoestbui.

Om de hoestklep te verstellen, moet u de Provox® FreeHands HME uit de pleister halen en zorgen dat het HME gedeelte naar u toewijst. **[plaatje C15]** Localiseer de positie van de hoestklepmagneet (onder het puntje bovenop de hoestklep) en duw met behulp van de bijgeleverde schroevendraaier het HME schuimlaagje naar de zijkant, zodat het magneetschroefje in het klephuis zichtbaar en bereikbaar wordt. **[plaatje C16]** De magnetische kracht van de klep kan nu sterker worden gemaakt (door het schroefje met de klok mee te draaien) of zwaker (door het schroefje tegen de klok in te draaien). Be-

gin met een aanpassing van 90°. **[plaatje C17]**

Stop onmiddellijk indien u weerstand voelt wanneer u de schroef draait. U kunt anders de klep onherstelbaar beschadigen.

STAP 7 – INSTRUEER DE PATIËNT

De patiënt moet geïnstrueerd worden over het juiste gebruik en over het dagelijks onderhoud van de Provox® FreeHands HME, zoals onderstaand wordt beschreven. Deze gebruiksaanwijzing moet aan de patiënt worden gegeven.

Instructies voor de patiënt

Zie ook de illustraties voor patiënten op de voorkant van de gebruiksaanwijzing. **[P1 tot en met P18]**

Voor algemene informatie, zoals productbeschrijving, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en bijwerkingen, kunt u de algemene informatie in het begin van deze gebruiksaanwijzing doorlezen. Zorgt u er alstublieft voor dat u goed geïnstrueerd wordt en dat de Provox® FreeHands HME goed is afgesteld door uw arts, alvorens u begint met het gebruik van de Provox® FreeHands HME. In geval van problemen die mogelijk in verband staan met het gebruik van de Provox® FreeHands HME, dient u contact op te nemen met uw arts.

STAP 1 – VOORBEREIDING VAN DE STOMA

Maak de huid rond de stoma goed schoon met behulp van Provox Skin Cleanser of water en milde zeep. Zorg ervoor dat de huid goed droog is voordat u verder gaat. **[plaatje P1]**

Breng Skin-Prep™ op de huid rond de stoma aan, voordat u de pleister opplakt om zo de plakkwaliteit van de Provox pleister te vergroten. Laat het ongeveer 30 seconden drogen en plak dan het pleister op. **[plaatje P2]** Voordat de pleister wordt opgeplakt, kan er een speciale siliconenlijm (REF 7720) op de huid rond de stoma worden gebruikt, om een nog betere plakkwaliteit te verkrijgen. (De siliconenlijm zit niet in het Provox® FreeHands HME pakket.)

STAP 2 – VOORBEREIDING VAN DE PROVOX® FREEHANDS HME

Plaats een Provox® FreeHands HME Cassette op een vlakke ondergrond, met het plastic roostertje naar beneden en het open schuimlaagje aan de bovenkant. Plaats het klepomhulsel bovenop de HME Cassette en druk

het op de cassette totdat het klikt en de cassette goed vast zit in het omhulsel. Controleer of het goed vast zit. **[plaatje P3]**

Hou de Provox® FreeHands HME met de HME cassette van u weggedraaid. Wanneer u bovenop de spreekklep kijkt, moet u het omhulsel tegen de klok in draaien totdat het niet verder kan. De klep staat nu in de “ademstand” (Off). **[plaatje P4]**

STAP 3 – PLAATSEN EN STOMA-AFSLUITING

Plaats de Provox® FreeHands HME in het Provox pleister en adem normaal. **[plaatje P5]**

Inspecteer de pleisterafsluiting met behulp van een spiegeltje. Er mag geen lekkage zijn. Dit kan worden bereikt door de pleister op de huid te masseren (plaatje P6).

Als er daarna toch lekkage is, moet er een nieuwe pleister worden opgeplakt. Skin-Prep™ en siliconen lijm kunnen worden gebruikt om plakwaliteiten te vergroten. (De siliconen lijm zit niet in het pakket.)

STAP 4 – SPREKEN MET DE KLEP

Om de klep op “On” te zetten, moet u het omhulsel van de Provox® FreeHands HME met de klok meedraaien totdat deze niet verder kan. **[plaatje P7]** U kunt nu proberen enkele woorden te spreken, te beginnen met een zacht volume en weinig druk. **[plaatje P8]**

Indien u een verhoogde ademweerstand voelt na het hoesten, moet u wellicht het hele apparaat eruit halen om het slijm weg te vegen of om de HME cassette te vervangen.

STAP 5 – VERWIJDEREN VAN DE PROVOX® FREEHANDS HME CASSETTE

De HME moet in ieder geval na 24 uur vervangen worden of zo vaak als nodig indien de HME wordt geblokkeerd door slijm, etc.

Haal de Provox® FreeHands HME uit het pleister **[plaatje P9]** Hou het omhulsel met één hand vast en druk het HME gedeelte samen met een beetje kracht, op die plek waar geen horizontale streepjes op de buitenste rand zitten **[plaatje P10]**. De Provox® FreeHands HME wordt vervormd tijdens deze handeling en komt daardoor los van de klep **[plaatje P11]**. De cassette moet weggegooid worden **[plaatje P12]**, maar de spreekklep kan schoongemaakt worden en weer opnieuw gebruikt worden (stap 6).

STAP 6 – SCHOONMAKEN VAN DE HERBRUIKBARE SPREEKKLEP

De klep kan het beste worden schoongemaakt in een speciale schoonmaakcontainer, die geleverd wordt bij de Provox® FreeHands HME. **[plaatje P13]**

Als reinigingsmiddel bevelen wij de in de winkel verkrijgbare gebitschoonmaakttabletten aan.

Gebruik nooit op olie-gebaseerde reinigingsmiddelen, kook en steriliseer de Provox® FreeHands HME niet, want dit kan de klep beschadigen.

Plaats het deksel van de container ondersteboven op tafel. Duw de klep, met de hoestklepmagneet gericht op de houder, zijwaarts in de richel van de houder. **[plaatje P14]** Zodra u de eindpositie heeft bereikt, til het deksel van de klep een beetje op met uw vinger en laat het terugspringen in de houder. Dit zorgt ervoor dat de hoestklep een beetje is geopend tijdens het schoonmaken. **[plaatje P15]**

Doe een schoonmaaktablet in de container en vul het met vers, lauw water. Doe de deksel op de container met de klep in het schoonmaakmiddel. Laat de klep ongeveer 10 tot 15 minuten in het schoonmaakmiddel zitten. **[plaatje P16]**

Haal de houder met de klep uit de container en spoel het zonder het van de houder te halen, goed af onder de kraan. **[plaatje P17]**

Spoel de schoonmaakcontainer ook uit.

Laat de spreekklep in de houder van de containerdeksel zitten en laat het aan de lucht drogen voor het volgende gebruik. **[plaatje P18]**

Vervanging van het spreekklepmembraan

Als het membraan moet worden vervangen, verwijzen wij u naar stap 5 in de gebruiksaanwijzing voor de arts. Indien u het membraan vervangen wilt hebben, dient u uw arts te vragen om uw spreekklep goed af te stellen.

Aanpassing van de hoestklep

Om een goede hoestklepfunctie te garanderen, moet uw arts deze instellen.

REF	Produkt
7710	Provox® FreeHands HME (volledige set) (1 st.)
7712	Provox® FreeHands HME Cassette (20 st.)
7713	Provox® FreeHands spreekklepmembraan, licht (witte stip) (1 st. incl. 7719)
7714	Provox® FreeHands spreekklepmembraan, doornsnee (blauwe stip) (1 st. incl. 7719)
7715	Provox® FreeHands spreekklepmembraan, zwaar (groene stip) (1 st. incl. 7719)
7718	Provox® FreeHands schoonmaak- en bewaarcontainer (1 st.)
7719	Provox® FreeHands HME Adjustment Kit (1 st. veiligheidsschroevendraaier en 1 st. pincet t.b.v. membraanvervanging)

BESTELLEN**GENERALITES**

7720	Provox® silicone lijm (1 container)
7251	Regular Round Adhesive (20 st.)
7252	Regular Oval Adhesive (20 st.)
7253	FlexiDerm Round Adhesive (20 st.)
7254	FlexiDerm Oval Adhesive (20 st.)
7255	OptiDerm Round Adhesive (20 st.)
7256	OptiDerm Oval Adhesive (20 st.)
7624	LaryTube 8/36 with Ring (incl. 5 st. HiFlow en 1 st. Flexiderm Oval)
7625	LaryTube 8/55 with Ring (incl. 5 st. HiFlow en 1 st. Flexiderm Oval)
7626	LaryTube 9/36 with Ring (incl. 5 st. HiFlow en 1 st. Flexiderm Oval)
7627	LaryTube 9/55 with Ring (incl. 5 st. HiFlow en 1 st. Flexiderm Oval)
7628	LaryTube 10/36 with Ring (incl. 5 st. HiFlow en 1 st. Flexiderm Oval)
7629	LaryTube 10/55 with Ring (incl. 5 st. HiFlow en 1 st. Flexiderm Oval)
7630	LaryTube 12/36 with Ring (incl. 5 st. HiFlow en 1 st. Flexiderm Oval)
7631	LaryTube 12/55 with Ring (incl. 5 st. HiFlow en 1 st. Flexiderm Oval)
7244	Provox® Cleaning Towel (200 st.)
59420425	SkinPrep™ (50 st.)
59403125	Remove (50 st.)

Manufactured by:

Atos Medical AB • P.O.Box 183,SE-242 22 Hörby,
Sweden • Phone+46 415 198 00 • Fax +46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME is protected by US patent (5.738.095)
and other patents and patents pending.

Provox® FreeHands HME has a patent pending.

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

Skin-Prep and Remove are trademarks of Smith &
Nephew United, Inc., USA

Sommaire

Informations générales 37-40

Informations pour praticien .. 41-43

Informations pour le patient.. 44-47

**PROVOX® FreeHands HME –
Notice d'Utilisation****Instructions Générales**

Cette Notice d'Utilisation comprend des informations destinées au praticien et à l'utilisateur. Lire attentivement chaque fois qu'une Provox® FreeHands HME est fournie. Elle pourrait contenir une nouvelle information. Cette notice n'est pas destinée à remplacer le dialogue entre le praticien et l'utilisateur. S'assurer que toute question relative à l'utilisation de Provox® FreeHands HME ait reçu une réponse satisfaisante.

Avant chaque utilisation, vérifier que le produit ne soit pas abîmé et que tous les éléments et accessoires soient complets et en bon état. Ne pas utiliser si un des composants présente des signes de détérioration ou des dégâts structurels.

Description du produit

Le produit consiste en deux unités fonctionnelles, qui opèrent ensemble :

- La valve phonatoire Provox® FreeHands située dans un boîtier réutilisable, contenant deux valves indépendantes : l'une interne, avec une membrane interchangeable (valve phonatoire) et l'autre sous forme de couvercle rabattable au dessus de la précédente (valve d'échappement en cas de toux).
- Une cassette Provox® FreeHands HME à usage unique, qui doit être connectée à la partie inférieure du boîtier de la valve, avant emploi.

Après un réglage adéquat et la fixation de la valve phonatoire et de la cassette HME, la Provox® FreeHands HME complétée est insérée, soit dans le disque Adhésif Provox®, soit dans la canule Provox® LaryTube avec anneau. (Cette dernière n'est pas comprise dans le conditionnement).

Accessoires faisant partie de la Provox® FreeHands HME:

GENERALITES

- cinq Cassettes Provox® FreeHands HME à usage unique
- deux Adhésifs Ovaux Provox® FlexiDerm
- un tournevis de sécurité pour le réglage de la valve d'échappement
- une pince en plastique pour le remplacement de la membrane de la valve phonatoire
- deux membranes de valve phonatoire supplémentaires : « basse pression » (point blanc) et « haute pression » (point vert). La membrane « moyenne pression » (point bleu) est déjà montée sur la valve.
- une boîte en plastique pour l'entretien et le rangement de la valve réutilisable
- un jeu de lingettes Skin-Prep™
- une notice d'utilisation

Comment fonctionne la Provox® FreeHands HME ?

La valve phonatoire permet aux porteurs d'implant phonatoire de bénéficier d'une occlusion du trachéostome, en ayant les mains libres.

La valve phonatoire se ferme quand la pression d'expiration augmente brièvement, comme c'est le cas quand quelqu'un commence à parler fort en voix normale laryngée. Si la pression d'expiration n'augmente pas rapidement, la valve reste ouverte et permet une respiration normale.

Une fois que la valve est fermée, un petit aimant la maintient dans cette position. Il n'est pas nécessaire de maintenir une pression d'air élevée dans la trachée pour garder la valve fermée.

Lorsque la pression dans la trachée tombe à un niveau très bas ou durant l'inhalation, la valve s'ouvre et permet à nouveau de respirer librement.

La valve peut être réglée sur deux positions, par simple rotation du boîtier de la valve. La « position phonation » (On) permet l'alternance automatique entre la fermeture du trachéostome et la respiration normale, tel que décrit ci-dessus. La « position respiration » (Off) permet un débit d'air supérieur sans fermeture de la valve. Ceci, grâce à l'action de deux aimants qui maintiennent la valve ouverte, malgré l'augmentation du débit d'air pendant une activité physique.

La valve d'échappement en cas de toux aide à réduire le risque de traumatisme des voies aériennes, qui serait provoqué par une brusque augmentation de pression pendant la toux. La valve d'échappement contribue éga-

GENERALITES

lement à diminuer la pression sur l'adhésif, et donc à réduire le risque de perte précoce d'étanchéité du trachéostome. La pression (intensité de la toux) nécessaire à l'ouverture de la valve d'échappement peut être ajustée individuellement avec le tournevis fourni, avant de mettre en place la Provox® FreeHands HME.

La partie « HME » de la Provox® FreeHands HME est un Echangeur de Chaleur et d'Humidité (ECH) complet, qui permet de restaurer partiellement les fonctions perdues des voies aériennes. De plus, elle évite le contact direct de la valve phonatoire avec les voies aériennes, et empêche ainsi les mucosités de rentrer dans la partie valve du dispositif. D'autre part, elle réduit également le risque d'inhalation accidentelle de petites particules, provenant par exemple d'une valve défectueuse.

Indications

La Provox® FreeHands HME est un dispositif de réhabilitation de la voix et de la fonction pulmonaire après une laryngectomie totale. Elle est conçue pour fermer automatiquement le trachéostome (en remplaçant l'occlusion digitale) chez le patient laryngectomisé porteur d'implant phonatoire (tel l'implant phonatoire Provox®), tout en effectuant un échange de chaleur et d'humidité (ECH ou HME en anglais) efficace pour la réhabilitation pulmonaire.

Le dispositif devrait être réglé pour le patient par un praticien qualifié en réhabilitation vocale et pulmonaire, par exemple l'orthophoniste, avant d'être utilisé sans surveillance.

Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé s'il n'y a pas de prothèse phonatoire fonctionnant correctement en place ou si le laryngectomisé est incapable de parler avec un tel système. Le patient doit être capable de produire une voix intelligible pendant l'occlusion digitale du trachéostome. En conséquence, toutes les contre-indications de la réhabilitation vocale prothétique s'appliquent à l'utilisation d'une Provox® FreeHands HME. Les contre-indications absolues et relatives pour une réhabilitation prothétique vocale comprennent mais ne sont pas limitées à : des doses de radiothérapie supérieures à 70 Gy en 7 semaines, une mauvaise condition physique générale, insuffisance cardiaque, coagulopathie ou thérapie anticoagulante, maladies mentales, hypersensibilité au matériau des prothèses phonatoires.

Allergie ou hypersensibilité à un des produits suivants est une contre-indication à l'utilisation de la

Provox® FreeHands HME : métaux, polycarbonate, résines thermoplastiques et silicone.

L'emphysème pulmonaire, l'asthme et d'autres pathologies pulmonaires, qui affectent la capacité respiratoire sont des contre-indications pour l'emploi de valves phonatoires automatiques contrôlées par la respiration. Les patients concernés par ces pathologies ne doivent utiliser la Provox® FreeHands HME que s'il a été déterminé par leur médecin que le bénéfice de l'utilisation est nettement supérieur aux risques.

La dimension du trachéostome et l'état de la peau autour du trachéostome peuvent être des facteurs contre-indiquant l'emploi de ce dispositif et de ses accessoires. Un trachéostome trop petit peut restreindre le débit de l'air inhalé et provoquer un passage d'air trop faible. L'hypersensibilité de la peau peut empêcher d'adapter la valve correctement.

Avertissements

Le dispositif doit être assemblé avant emploi, en respectant les instructions exposées dans l'étape 2 « Préparation du dispositif » destinées aux praticiens et aux patients. Aucun élément - ni la valve phonatoire, ni la Cassette Provox® FreeHands HME à usage unique - ne doit être utilisé séparément. L'utilisation de composants du dispositif mal assemblés, peut augmenter le risque d'inhalation de ces composants ou de fragments du dispositif, tels qu'aimants dans le cas d'un défaut de la valve phonatoire. L'utilisation de la cassette Provox® FreeHands HME sans la valve peut mener à l'inhalation de la cassette ou de parties de celle-ci.

Si la valve phonatoire et la cassette HME se détachent l'une de l'autre pendant l'utilisation ou l'enlèvement du dispositif, la cassette HME doit être retirée du trachéostome uniquement en décollant l'adhésif en même temps. Aucune autre manipulation ne doit être entreprise dans cette situation pour ne pas augmenter le risque d'inhalation.

Ne pas retirer la mousse de la cassette Provox® FreeHands HME avant son emploi. Cela éliminerait les propriétés de l'ECH nécessaires sur le plan physiologique, endommagerait la valve - qui serait souillée par des dépôts - et augmenterait les risques pour le patient, parmi lesquels le risque de perte accidentelle de petites parties du dispositif et le risque de leur inhalation.

Ne pas recycler le filtre, notamment en le lavant. Cela éliminerait le chlorure de calcium nécessaire pour assurer un échange d'humidité suffisant, et augmenterait les risques d'infection.

Ne pas porter la Provox® FreeHands HME pendant le sommeil. Une défaillance de l'ouverture automati-

que de la valve pourrait causer un danger de suffocation. Utilisez à la place une Cassette Provox® HME avec valve phonatoire à occlusion digitale. (schéma P19)

Du fait de la présence de composants métalliques, le dispositif n'est pas compatible à l'IRM et ne doit pas être porté durant la radiothérapie ou les examens radiologiques.

Précautions

Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, le bon fonctionnement de la valve d'échappement doit être vérifié et ajusté si nécessaire ; la membrane phonatoire appropriée doit être choisie par un praticien qualifié en réhabilitation vocale et pulmonaire. Des réglages individuels seront peut-être être nécessaires de temps en temps.

Pour le nettoyage et l'entretien, n'utiliser que les produits recommandés. Nous recommandons des tablettes de nettoyage pour dentiers, disponibles dans le commerce. Ne jamais utiliser de détergents à base d'huile, ne pas faire bouillir ou stériliser le dispositif, car cela pourrait détruire la valve.

Pour le réglage de la valve, par exemple le changement de la membrane de la valve phonatoire ou le réglage de l'aimant de la valve de toux, utiliser uniquement le kit de réglage (pince en plastique et tournevis de sûreté), fourni avec la Provox® FreeHands HME.

Effets secondaires

Le patient doit surveiller toute altération du trachéostome, des tissus environnant l'implant phonatoire ou toute altération de la respiration. Si un de ces symptômes ou un autre problème, pouvant être lié à l'utilisation de ce dispositif, se présentent, il convient de consulter un praticien.

Certains patients peuvent présenter une réaction à l'Adhésif Provox®. Dans ce cas, arrêter l'utilisation jusqu'à la résorption de la réaction. L'utilisation de l'Adhésif Provox® OptiDerm (hydrocolloïd), la protection de la peau par Skin-Prep™ ou le port d'une canule LaryTube peuvent réduire le risque de telles réactions.

Instructions pour le praticien

Voir également les illustrations pour les praticiens au dos du manuel. [C1 jusqu'à C17]<

Si vous êtes patient, veuillez vous référer aux « Instructions pour le Patient. »

Regardez les illustrations au dos du manuel.

Réglage**— ETAPE 1 – PRÉPARATION DU TRACHÉOSTOME —**

Nettoyer soigneusement et sécher la peau autour du trachéostome en utilisant Provox® Skin Cleanser ou de l'eau et un savon doux. Assurez-vous que la peau est bien sèche avant de continuer. [schéma C1]

Appliquer Skin-Prep™ sur la peau autour du trachéostome avant de mettre l'adhésif pour améliorer les propriétés adhésives de l'Adhésif Provox®. Laisser sécher environ 30 secondes et appliquer ensuite le disque adhésif. [schéma C2]

Une colle silicone spéciale (REF 7720) peut être utilisée pour préparer la peau avant d'appliquer le disque adhésif, et obtenir ainsi une meilleure étanchéité. (Cette colle n'est pas comprise dans le conditionnement Provox® FreeHands HME.)

— ETAPE 2 – PRÉPARATION DU DISPOSITIF —

Déposer une Casette Provox® FreeHands HME sur une surface plane, la grille en plastique vers le bas et la surface ouverte en mousse vers le haut. Placer le boîtier de la valve sur le dessus de la Casette HME et enfoncer jusqu'à entendre le clic et jusqu'à ce que la Casette soit fermement fixée au boîtier. Vérifier manuellement l'intégrité du montage. [schéma C3]

Tenir le dispositif de sorte que la Casette HME soit la plus éloignée. En regardant le dessus de la valve phonatoire, tourner le boîtier dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que ça ne soit plus possible. La valve est maintenant dans la « position respiratoire » (Off). [schéma C4]

ETAPE 3 – INSERTION ET ÉTANCHÉITÉ DE L'ADHÉSIF

Insérer la Provox® FreeHands HME dans le disque Adhésif Provox® et demander au patient de respirer normalement. [schéma C5]

Contrôler l'étanchéité de l'Adhésif. Il ne doit y avoir aucune fuite. Ceci peut être obtenu en massant le disque Adhésif sur la peau. Si une fuite existe toujours, il convient d'utiliser un nouveau disque Adhésif et de l'appliquer soigneusement sur la peau. Skin-Prep™ et une colle silicone peuvent être employés pour améliorer l'étanchéité du disque Adhésif. [schéma C6]

— ETAPE 4 – SÉLECTION DE LA MEMBRANE DE VALVE PHONATOIRE. —

Turner la valve en « position phonatoire » (On) (dans le sens des aiguilles d'une montre si le patient est assis en face de vous). [schéma C7] Après un bref temps d'adaptation et éventuellement quelques essais, en commençant avec une faible pression, le patient devrait pou-

voir parler en ayant les mains libres, sans trop d'effort. [schéma C8] Si tel est le cas, passer à l'étape 6.

La valve est fournie avec la membrane « medium » (point bleu) déjà montée pour permettre, dans la majorité des cas, une utilisation immédiate sans autre adaptation.

Si cela échoue, les alternatives suivantes se présentent :

A) La valve se ferme trop tard, trop brièvement ou de façon insatisfaisante, laissant l'air passer le long de la valve. La voix est faible et la phonation n'est possible que pendant un temps très court et demande un grand effort: passer à l'étape 5 et utiliser une membrane de valve d'une flexibilité supérieure, plus facile à fermer (light ou medium, respectivement).

B) La valve se ferme trop facilement, par exemple elle se ferme quelquefois par suite d'une respiration trop forte. Passer à l'étape 5 et utiliser une membrane de valve d'une flexibilité inférieure (strong ou medium, respectivement).

C) La valve d'échappement s'ouvre pendant la phonation, ce qui peut se produire lorsque le patient est habitué à des systèmes de valves plus conventionnels. Passer à l'étape 6, régler la valve d'échappement, et répéter l'étape 4.

ETAPE 5 – REMPLACEMENT DE LA MEMBRANE DE LA VALVE PHONATOIRE

Si la membrane doit être remplacée, utiliser exclusivement la pince en plastique fournie avec le dispositif, afin de ne pas abîmer la membrane. [schéma C9 et C10]

Soulever la valve d'échappement (le couvercle) avec les doigts et maintenir en position ouverte. [schéma C11]

Saisir la membrane près du point de fixation et la retirer. [schéma C12]

Maintenir la valve d'échappement ouverte et insérer la nouvelle membrane près du point de fixation, puis l'enfoncer. [schéma C13]

ETAPE 6 – RÉGLAGE DE LA VALVE D'ÉCHAPPEMENT

Une fois la membrane choisie, demander au patient de tousser avec une intensité croissante. La valve doit s'ouvrir dès que la pression atteint un niveau d'inconfort durant la toux. Si elle est correctement ajustée, elle ne doit pas s'ouvrir quand le patient parle fort. Pendant une phonation et une toux simultanées, la valve d'échappement doit permettre à l'Adhésif Provox® de rester en position étanche.

Le réglage par défaut de la valve d'échappement est

la force d'ouverture moyenne. Cependant, compte tenu des différences entre les individus, cette valve est réglable de façon à la maintenir fermée, même pendant une phonation forte et lui permettre de s'ouvrir instantanément lors d'une toux subite.

Pour régler la valve d'échappement, enlever la Provox® FreeHands HME du disque Adhésif, puis la tenir, la partie ECH (HME) tournée vers soi. [schéma C15]

Localiser la position de l'aimant de la valve d'échappement (sous le point se trouvant sur le dessus de la valve d'échappement) et pousser la mousse de l'ECH sur le côté, à l'aide du tournevis de sécurité fourni avec le dispositif, jusqu'à voir et atteindre la vis de l'aimant dans le boîtier de la valve. [schéma C16]

La force magnétique de la valve peut être augmentée (en vissant dans le sens des aiguilles d'une montre) ou diminuée (en vissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre). Commencer avec un réglage d'environ 90°. [schéma C17]

Arrêter immédiatement en cas de résistance durant le vissage, sinon la valve pourrait s'abîmer définitivement.

ETAPE 7 – INFORMER LE PATIENT

Le patient doit être informé de la bonne utilisation et du bon entretien du dispositif comme décrit ci-dessous. Ce manuel doit être donné au patient.

Instructions pour le patient

Voir également les illustrations pour les patients en tête du manuel. [P1 jusqu'à P18]

Pour toute information d'ordre général, telle que : Description du Produit, Indications, Contre-Indications, Avertissements et Effets Secondaires, veuillez relire le chapitre d'informations générales au début du manuel. Avant d'utiliser la Provox® FreeHands HME, assurez-vous d'avoir été bien informé de ce dispositif et que celui-ci a été réglé par votre praticien. En cas de problème quelconque, éventuellement lié à l'utilisation de la Provox® FreeHands HME, veuillez consulter votre praticien.

ETAPE 1 – PRÉPARATION DU TRACHÉOSTOME

Nettoyer soigneusement et sécher la peau autour du trachéostome en utilisant Provox® Skin Cleanser ou de l'eau et un savon doux. Assurez-vous que la peau est bien sèche avant de continuer. [schéma P1]

Appliquer Skin-Prep™ sur la peau autour du trachéostome, avant de mettre l'adhésif afin d'améliorer les propriétés adhésives de l'Adhésif Provox®. Laisser sécher environ 30 secondes et appliquer ensuite le disque adhésif. [schéma P2]

Une colle silicone spéciale (REF 7720) peut être utilisée pour préparer la peau avant d'appliquer le disque adhésif, et obtenir ainsi une meilleure étanchéité.

ETAPE 2 – PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Déposer une Casette Provox® FreeHands HME sur une surface plane, la grille en plastique vers le bas et la surface ouverte en mousse vers le haut. Placer le boîtier de la valve sur le dessus de la Casette HME, enfoncer jusqu'à entendre le clic et jusqu'à ce que la Casette soit fermement fixée au boîtier. Vérifier manuellement l'intégrité du montage. [schéma P3]

Tenir le dispositif de sorte que la Casette HME soit la plus éloignée de vous. En regardant le dessus de la valve phonatoire, tourner le boîtier dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que ça ne soit plus possible. La valve est maintenant dans « la position respiratoire » (Off). [schéma P4]

ETAPE 3 – INSERTION ET ÉTANCHÉITÉ DE L'ADHÉSIF

Insérer la Provox® FreeHands HME dans le disque Adhésif Provox® et respirer normalement. [schéma P5]

Contrôler l'étanchéité de l'Adhésif à l'aide d'un miroir. Il ne doit y avoir aucune fuite. Ceci peut être obtenu en massant le disque adhésif sur la peau. [schéma P6] Si une fuite existe toujours, il convient d'utiliser un nouveau disque adhésif et de l'appliquer soigneusement sur la peau. Skin-Prep™ et une colle silicone peuvent être employés pour améliorer l'étanchéité du disque Adhésif Provox®. (La colle silicone n'est pas comprise dans le conditionnement)

ETAPE 4 - PARLER AVEC LA VALVE

Pour activer la valve (On), tourner le boîtier du dispositif dans le sens opposé à celui utilisé dans l'étape 2, jusqu'à sentir la butée, [schéma P7]. Vous pouvez maintenant essayer de prononcer quelques mots, en commençant par une intensité et une pression faibles. [schéma P8]

Dans le cas où vous sentiriez une résistance accrue à la respiration après avoir toussé, il est possible que vous deviez retirer l'entièreté du dispositif pour enlever les mucosités, ou pour remplacer la cassette HME par une nouvelle.

ETAPE 5 – RETRAIT DE LA CASSETTE

PROVOX® FREEHANDS HME

L'ECH (HME) devrait être remplacé au moins toutes les 24 heures ou aussi souvent que nécessaire quand l'ECH est bloqué par des mucosités, etc.

Retirer la Provox® FreeHands HME du disque adhésif. [schéma P9]

Tenir le boîtier d'une main et comprimer doucement la partie ECH à un endroit où les barres en croix ne touchent pas le bord extérieur. [schéma P10] La Casette Provox® FreeHands HME sera déformée par cette manipulation et se détachera du boîtier de la valve. [schéma P11] La cassette doit être jetée [schéma P12], mais la valve phonatoire réutilisable est nettoyée et préparée pour la prochaine utilisation (étape 6)

ETAPE 6 – NETTOYAGE DE

LA VALVE PHONATOIRE RÉUTILISABLE

Il est préférable de nettoyer la valve dans le conteneur de nettoyage spécifique, fourni avec la Provox® FreeHands HME. [schéma P13]

Comme produit nettoyant, nous recommandons les tablettes nettoyantes pour prothèses dentaires disponibles dans le commerce.

Ne jamais utiliser de détergent à base d'huile, ne pas faire bouillir ou stériliser le dispositif, car cela pourrait détruire la valve.

Retourner le couvercle du conteneur à plat, devant vous, sur une table. Pousser la valve latéralement dans la rainure guide du support, l'aimant de la valve d'échappement faisant face à la boucle de maintien. [schéma P14] Au point final de butée, soulever légèrement le couvercle de la valve, à l'aide du doigt, et la laisser revenir en arrière vers le support. Cette manœuvre permet à la valve d'échappement de rester légèrement ouverte durant le nettoyage. [schéma P15]

Mettre un comprimé nettoyant dans le conteneur et le remplir avec de l'eau propre et tiède. Poser le couvercle sur le conteneur, la valve se trouvant dans la solution nettoyante. Laisser la valve dans cette solution pendant 10 à 15 minutes. [schéma P16]

Enlever du conteneur le support avec la valve ; rincer abondamment la valve - toujours maintenue par le support - sous l'eau courante. [schéma P17]

Rincer également le conteneur.

Laisser la valve dans le support du couvercle du conteneur, pour qu'elle sèche à l'air libre, avant la prochaine utilisation. [schéma P18]

Remplacement de la membrane de la valve phonatoire

Si la membrane doit être remplacée, veuillez vous référer à l'étape 5 des « Instructions pour les praticiens » Dans le cas où vous souhaitez changer de type de membrane, consultez votre praticien pour régler la valve correctement.

Réglage de la valve d'échappement

Afin d'assurer un fonctionnement correct de la valve, ce réglage devrait être effectué par votre praticien.

Références :

REF	Product
7710	Provox® FreeHands HME (set complet) (1 unité)
7712	Cassette Provox® FreeHands HME (20 unités)
7713	Membrane de Valve Phonatoire Provox® FreeHands, « light » (point blanc) (1 unité, comprenant 1 unité 7719)
7714	Membrane de Valve Phonatoire Provox® FreeHands, « medium » (point bleu) (1 unité, comprenant 1 unité 7719)
7715	Membrane de Valve Phonatoire Provox® FreeHands, « strong » (point vert) (1 unité, comprenant 1 unité 7719)
7718	Boîte de Rangement et de Nettoyage Provox® FreeHands (1 unité)
7719	Provox® FreeHands HME Kit de Réglage (1 tournevis de sécurité et 1 pince pour le remplacement de la membrane)
7720	Colle Silicone Provox® (1 conteneur)
7251	Adhésif Regular Rond (20 unités)
7252	Adhésif Regular Ovale (20 unités)
7253	Adhésif FlexiDerm Rond (20 unités)
7254	Adhésif FlexiDerm Ovale (20 unités)
7255	Adhésif OptiDerm Rond (20 unités)
7256	Adhésif OptiDerm Ovale (20 unités)
7624	Canule LaryTube 8/36 avec anneau (incl. 5 HiFlow et 1 FlexiDerm oval)
7625	Canule LaryTube 8/55 avec anneau (incl. 5 HiFlow et 1 FlexiDerm oval)

REFERENCES

7626	Canule LaryTube 9/36 avec anneau (incl. 5 HiFlow et 1 FlexiDerm oval)
7627	Canule LaryTube 9/55 avec anneau (incl. 5 HiFlow et 1 FlexiDerm oval)
7628	Canule LaryTube 10/36 avec anneau (incl. 5 HiFlow et 1 FlexiDerm oval)
7629	Canule LaryTube 10/55 avec anneau (incl. 5 HiFlow et 1 FlexiDerm oval)
7630	Canule LaryTube 12/36 avec anneau (incl. 5 HiFlow et 1 FlexiDerm oval)
7631	Canule LaryTube 12/55 avec anneau (incl. 5 HiFlow et 1 FlexiDerm oval)

7244	Provox® Lingettes nettoyantes (200 unités)
59420425	SkinPrep™ (50 unités)
59403125	Remove (50 unités)

Fabriqué par:

Atos Medical AB • P.O. Box 183, SE 242 22 Hörby, Sweden
Téléphone +46 415 198 00 • Fax +46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox HME est protégé par Brevet USA (5.738.095) et autres brevets et brevets en cours.

Provox® FreeHands HME a un brevet en cours.

Provox® est une marque déposée de Atos Medical AB, Suède.

Skin-Prep est une marque déposée de Smith & Nephew United, Inc., USA

Remove est une marque déposée de Smith&Nephew United, Inc., USA

INFORMAZIONI GENERALI

Indice del Contenuto

Informazioni Generali 49-53

Medici 54-56

Pazienti 57-59

Provox® FreeHands HME – Istruzioni per l'uso

Istruzioni Generali

Le presenti Istruzioni per l'Uso contengono informazioni sia per il medico sia per l'utilizzatore. Si raccomanda di prenderne visione attentamente ad ogni utilizzo della valvola tracheostomica automatica Provox® FreeHands HME, in quanto potrebbero essere incluse delle nuove informazioni. Le informazioni riportate non intendono sostituirsi agli argomenti di colloquio tra il medico e l'utilizzatore. Accertarsi di ricevere risposta ad ogni possibile domanda sull'utilizzo della Provox® FreeHands HME.

Prima di ogni singolo utilizzo, esaminare il prodotto per assicurarsi che non sia danneggiato e che tutti i componenti e gli accessori siano completi e in condizioni efficienti. Non utilizzare il prodotto se qualche elemento mostra segni di manomissione o altri danni strutturali.

Descrizione del prodotto

Il prodotto consiste di due unità funzionali che interagiscono tra loro:

- L'unità valvola fonatoria Provox® FreeHands dotata di un alloggiamento riutilizzabile, contenente a sua volta due valvole indipendenti: una valvola interna con membrana sostituibile (valvola fonatoria) e una valvola a cardine posta sulla sommità (valvola di sfogo della tosse).

- Una cassetta monouso Provox® FreeHands HME da collegare alla parte inferiore dell'alloggiamento dell'unità fonatoria prima dell'uso.

Dopo avere correttamente regolato e collegato tra loro l'unità fonatoria e la cassetta HME, il sistema completo Provox® FreeHands HME è inserito o sul cerotto Provox® o sul Provox® LaryTube con anello (quest'ultimo non è incluso nella confezione).

INFORMAZIONI GENERALI

Gli accessori inclusi con la Provox® FreeHands HME sono i seguenti:

- cinque Cassette monouso Provox® FreeHands HME
- due cerotti Provox® FlexiDerm Ovali
- un cacciavite di sicurezza per la regolazione della valvola di sfogo della tosse
- un forcipe in plastica per la sostituzione della membrana della valvola fonatoria
- due membrane supplementari per la valvola fonatoria: "leggera" (puntino bianco) e "resistente" (puntino verde). La membrana "media" (puntino blu) è già fornita inserita nella valvola.
- una contenitore in plastica per la pulizia e la custodia della valvola riutilizzabile
- una confezione di fazzolettini Skin-Prep[®]
- Istruzioni per l'Uso

Come funziona la Provox® FreeHands HME ?

L'unità fonatoria della Provox® FreeHands HME consente ai portatori di protesi vocale la chiusura del tracheostoma senza l'ausilio della mano.

La valvola fonatoria si chiude non appena si verifica un breve aumento della pressione durante la fase di espirazione, proprio come accade quando s'inizia a parlare a voce alta durante un normale discorso laringale. Se la pressione durante la fase di espirazione non aumenta rapidamente, la valvola rimane aperta consentendo la respirazione normale.

Una volta chiusa, la valvola è trattenuta in questa posizione da un piccolo magnete. Non è necessario mantenere elevata la pressione dell'aria nella trachea per trattenere chiusa la valvola.

Quando la pressione nella trachea diminuisce fino a raggiungere un livello molto basso, o durante la fase di inspirazione, la valvola si apre per consentire nuovamente la normale respirazione.

Sono previste due posizioni della valvola tracheostomica che possono essere regolate con una semplice rotazione del suo alloggiamento. La posizione di "fonazione" (ON) consente un passaggio automatico tra la chiusura dello stoma e la respirazione normale come sopra descritto. La posizione di "respirazione" (OFF) consente il passaggio di un maggiore flusso d'aria senza la chiusura della valvola. Ciò si ottiene anche grazie all'impiego di due magneti che mantengono la valvola aperta, nonostante l'aumento del flusso d'aria che avviene nel corso di un'attività fisica.

INFORMAZIONI GENERALI

La valvola di sfogo della tosse aiuta a ridurre il rischio di traumi alle vie respiratorie, che potrebbero verificarsi a seguito di un improvviso aumento di pressione quando si tossisce. Inoltre, contribuisce a diminuire la pressione esercitata sul cerotto e, quindi, a prevenire un eventuale allentamento prematuro dallo stoma del dispositivo di tenuta ermetico. La pressione (intensità della tosse) necessaria per l'apertura della valvola di sfogo si può regolare individualmente con l'utilizzo dell'apposito cacciavite in dotazione, prima dell'inserimento della Provox® FreeHands HME.

La Cassetta HME del dispositivo Provox® FreeHands HME è un filtro di scambio umidità-calore impiegato per il parziale ripristino di queste perdute funzioni, proprie delle vie respiratorie superiori. Inoltre, la cassetta HME ha la funzione di mantenere separata la valvola fonatoria dal diretto contatto con le vie respiratorie, prevenendo in tal modo che il muco sia spinto dalla tosse a contatto con la parte a valvola del dispositivo.

Infine, la cassetta HME riduce il rischio di inalazione di minuscole particelle, per es. provenienti da una valvola difettosa.

Indicazioni

La Provox® FreeHands HME è un accessorio per la riabilitazione vocale protesica e polmonare dopo un intervento di laringectomia totale. E' stata progettata per consentire una chiusura automatica del tracheostoma (invece della chiusura manuale dello stoma) ai portatori di protesi fonatoria (per es. Protesi Fonatoria Provox®), svolgendo allo stesso tempo la funzione di filtro di scambio umidità-calore (HME) per la riabilitazione polmonare.

Il dispositivo dovrebbe essere regolato per l'utilizzatore finale da un medico specialista in riabilitazione vocale e polmonare (per es. logopedista), prima di poter essere utilizzato senza controllo medico.

Controindicazioni

Il dispositivo deve essere utilizzato solo in presenza di una protesi vocale correttamente funzionante e, solo se il paziente laringectomizzato è stato adeguatamente istruito all'uso.

L'utilizzatore deve essere in grado di produrre una fonazione comprensibile con l'occlusione digitale dello stoma. Conseguentemente, tutte le controindicazioni relative alla riabilitazione vocale in presenza di protesi sono valide anche in relazione all'utilizzo della Provox® FreeHands HME. Controindicazioni assolute e relative alla riabilitazione vocale protesica includono (l'elenco non ha carattere esaustivo): dosi di radioterapia supe-

INFORMAZIONI GENERALI

riori a 70 Gy per 7 settimane, mediocri condizioni fisiche generali, insufficienza cardiaca, coagulopatia o terapia anticoagulante, malattie mentali, ipersensibilità ai materiali della protesi vocale.

Allergia o ipersensibilità verso i seguenti materiali costituiscono controindicazioni all'uso della Provox® FreeHands HME: metalli, policarbonato, termoplastiche composte e silicone.

La presenza di enfisemi, asma e altre patologie respiratorie che compromettono le funzioni polmonari, sono da considerarsi controindicazioni per l'utilizzo di valvole fonatorie automatiche controllate tramite la respirazione.

Si raccomanda ai pazienti che soffrono di tali patologie di utilizzare la Provox® FreeHands HME solo se il proprio medico ha accertato che i benefici derivanti dall'uso del dispositivo sono chiaramente superiori al rischio derivante dal suo utilizzo.

La dimensione dello stoma e la condizione della sua cute si possono considerare fattori controindicanti all'uso di tale dispositivo e dei relativi accessori. Uno stoma troppo stretto può limitare il flusso d'aria inspirata e quindi portare ad un troppo scarso volume corrente.

Pelli ipersensibili possono rendere impossibile la corretta applicazione della valvola.

Avvertenze

Il dispositivo deve essere assemblato prima del suo utilizzo secondo le istruzioni riportate nel punto 2 "Preparazione del Dispositivo" contenute all'interno delle Istruzioni per il Paziente e delle Istruzioni per il Medico. Nessun elemento - né l'unità fonatoria della valvola, né la cassetta monouso Provox® FreeHands HME - deve essere impiegato separatamente. L'uso di elementi del dispositivo non correttamente assemblati può aumentare il rischio di aspirazione degli stessi o di loro frammenti, per es. la perdita dei magneti nel caso di una valvola fonatoria difettosa. L'utilizzo della Cassetta Provox® FreeHands HME senza il dispositivo della valvola può portare all'aspirazione della cassetta o di parti della stessa.

Se il collegamento tra l'unità fonatoria della valvola e la cassetta HME si allenta durante l'utilizzo o nella fase di rimozione del dispositivo, la cassetta HME dovrà essere rimossa dal tracheostoma solo rimuovendo completamente il cerotto dalla pelle. Nessun'altra manipolazione deve essere eseguita in tale situazione per non aumentare il rischio d'aspirazione.

Non rimuovere il filtro dalla Cassetta Provox® FreeHands HME prima dell'uso. La sua rimozione eli-

INFORMAZIONI GENERALI

mina le necessarie proprietà fisiologiche di scambio umidità-calore (HME), danneggia la valvola a causa dello sporco, aumenta il rischio per l'utilizzatore, incluso quello della perdita accidentale di piccole parti del dispositivo e della loro aspirazione.

Non riciclare il filtro, per es. con il lavaggio. Operando in tal modo si elimina il cloruro di calcio necessario per un sufficiente scambio dell'umidità e può accrescere il rischio d'infezione.

Non utilizzare la Provox® FreeHands HME mentre si dorme. Un malfunzionamento nell'apertura della valvola tracheostomica può causare pericolo di soffocamento. Si raccomanda l'uso della Cassetta Provox® HME con valvola fonatoria a funzionamento digitale (fig.P19).

A causa dei suoi elementi metallici/magnetici, il dispositivo non è compatibile MRI né dovrebbe essere impiegato nel corso di radioterapie o radiografie.

Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, si deve controllare e - se necessario - regolare il corretto funzionamento della valvola di sfogo della tosse; inoltre, deve essere scelta la corretta membrana della valvola fonatoria da parte del personale medico specializzato in riabilitazione vocale e polmonare. Di volta in volta potrebbero rendersi necessarie delle nuove regolazioni a seguito di cambiamenti nelle condizioni individuali di ciascun paziente.

Utilizzare solo le soluzioni/tavolette disinfettanti consigliate per la pulizia e la manutenzione. Si raccomandano le tavolette per la pulizia delle protesi dentali disponibili in commercio. Non utilizzare mai detergenti a base oleosa, né bollire o sterilizzare il dispositivo in quanto la valvola potrebbe distruggersi.

Per la regolazione della valvola, per es. in caso di sostituzione della membrana della valvola fonatoria o di regolazione del magnete della valvola di sfogo della tosse, utilizzare unicamente l'apposito kit di regolazione (forcipe in plastica e cacciavite di sicurezza) fornito in dotazione con la Provox® FreeHands HME.

Effetti collaterali

Si raccomanda al paziente di porre attenzione ad ogni variazione del tessuto dello stoma, di quello intorno alla protesi vocale e all'insorgere di difficoltà respiratorie o di sintomi simili. Se si dovessero verificare alcuni dei suddetti sintomi o altre difficoltà presumibilmente collegate all'uso del dispositivo, si raccomanda di consultare il medico.

In alcuni pazienti si possono verificare reazioni al Cerotto Provox®. Non utilizzare il cerotto fino alla scomparsa della reazione. L'impiego del Cerotto Provox® OptiDerm (idrocolloidale), dei fazzolettini Skin-Prep® per la protezione cutanea o del Larytube può ridurre il rischio di tali reazioni.

Istruzioni per il Medico

Vedi anche le illustrazioni per il medico sul retro del manuale (da C1 a C17).

Se sei un paziente, consulta la successiva sezione "Istruzioni per il Paziente".

Posizionamento

FASE 1 – PREPARAZIONE DELLO STOMA

Pulire ed asciugare accuratamente la cute intorno allo stoma utilizzando il Provox® SkinCleanser o acqua e sapone neutro. Assicurarsi che la cute sia ben asciutta prima di procedere. [Fig.C1]

Utilizzare il fazzolettino Skin -Prep® intorno alla cute dello stoma prima di applicare il cerotto Provox®, per rafforzarne le proprietà adesive. Lasciare asciugare per circa 30 secondi e procedere al posizionamento del cerotto. [Figura C2]

Si può utilizzare una speciale colla di silicone (cod. 7720) per la preparazione della cute prima di applicare il cerotto, in modo da ottenere un fissaggio più sicuro (la colla di silicone non è inclusa nella confezione della Provox® FreeHands HME).

FASE 2 – PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Collocare una Cassetta Provox® FreeHands HME su una superficie piatta, con il reticolo in plastica rivolto verso il basso e la parte aperta del filtro rivolta verso l'alto. Porre l'alloggiamento contenente la valvola fonatoria sulla parte superiore della cassetta HME e premere verso il basso fino al "click", in modo tale che la cassetta sia ben fissata all'alloggiamento. Controllare manualmente l'avvenuto fissaggio. [Figura C3]

Tenere il dispositivo con la Cassetta HME rivolta all'esterno rispetto a voi. Guardando dall'alto la valvola fonatoria, ruotare l'alloggiamento in senso antiorario fino al suo arresto. La valvola si trova ora nella posizione di "respirazione"(Off). [Figura C4]

FASE 3 – INSERIMENTO E FISSAGGIO CON L'ADESIVO

Inserire il Provox® FreeHands HME nell'apposita sede del cerotto Provox® e chiedere al paziente di respirare normalmente. [Figura C5]

Controllare attentamente l'aderenza del cerotto. Non dovrebbe presentare alcuna perdita. Ciò si può ottenere massaggiando il cerotto sulla cute. Se sussiste ancora una perdita, si dovrà utilizzare un nuovo cerotto da applicare attentamente sulla cute. Si consiglia l'utilizzo del fazzolettino Skin-Prep® e della speciale colla di silicone per rafforzare il fissaggio del cerotto. [Figura C6]

FASE 4 – SCELTA DELLA MEMBRANA

OTTIMALE PER LA VALVOLA TRACHEOSTOMICA

Ruotare la valvola su "On" in posizione di "fonazione" (in senso orario se il paziente è seduto di fronte a voi). [Figura C7] Dopo un momento di adattamento e, probabilmente, alcuni tentativi, iniziando con una bassa pressione, il paziente dovrebbe essere in grado di parlare senza l'ausilio della mano e senza molta difficoltà. [Figura C8] Se ciò avviene, procedere alla fase 6.

La valvola è fornita dall'inizio con la membrana media (punto blu) inserita per permettere in molti casi l'utilizzo immediato del dispositivo, senza ulteriori adattamenti.

Se i tentativi falliscono, prendere in considerazione i seguenti motivi:

a) La valvola si chiude troppo tardi, troppo velocemente o non correttamente permettendo all'aria di disperdersi attraverso la valvola. La voce è debole e il paziente può parlare solo per un breve periodo e con molto sforzo. Passare alla fase 5 e scegliere una membrana più flessibile, che si chiuda più facilmente (leggera/"light" o media/"medium", rispettivamente).

b) La valvola si chiude troppo facilmente, per es. talvolta si chiude a seguito di un respiro profondo. Passare alla fase 5 e scegliere una membrana meno flessibile (resistente/"strong" o media/"medium", rispettivamente).

c) La valvola di sfogo della tosse si apre durante la fonazione, come può accadere a pazienti abituati ad altri sistemi convenzionali di valvole tracheostomiche. Passare alla fase 6, regolare la valvola di sfogo della tosse e ripetere la fase 4.

FASE 5 – SOSTITUZIONE DELLA

MEMBRANA DELLA VALVOLA FONATORIA

In caso di sostituzione della membrana, per ogni manipolazione si raccomanda di utilizzare solamente il forcipe in plastica fornito con il dispositivo, per evitare qualsiasi tipo di danneggiamento alla membrana stessa. [Figura C9 e Figura C10]

Sollevarre con le dita il coperchio della valvola di sfogo della tosse e tenerla aperta. **[Figura C11]**

Afferrare la membrana vicino al punto di fissaggio ed estrarla. **[Figura C12]**

Tenendo aperta la valvola di sfogo della tosse, inserire la nuova membrana afferrandola vicino al punto di fissaggio e spingendola dentro. **[Figura C13]**

————— **FASE 6 – REGOLAZIONE DELLA VALVOLA DI SFOGO DELLA TOSSE** —————

Una volta scelta la membrana della valvola fonatoria, il paziente è invitato a tossire con forza crescente. La valvola dovrebbe aprirsi non appena la pressione aumenta fino a determinare una sensazione di fastidio mentre si tossisce. Una volta regolata correttamente, la valvola non si dovrebbe aprire nel caso in cui si parli ad alta voce. Sia durante un discorso che in caso di tosse, la valvola di sfogo dovrebbe consentire al cerotto Provox® di mantenere la sua corretta posizione ermetica. **[Figura C14]**

La valvola di sfogo della tosse è inizialmente regolata per aprirsi con una forza intermedia. Tuttavia, a causa delle differenze individuali, si può regolare per mantenere la valvola chiusa anche durante un discorso ad alta voce e per permettere alla stessa di aprirsi immediatamente nel caso di un improvviso colpo di tosse.

Per regolare la valvola di sfogo della tosse, rimuovere il Provox® FreeHands HME dal cerotto e tenerlo in modo che il filtro HME sia rivolto verso di voi. **[Figura C15]**

Individuare la posizione del magnete della valvola di sfogo della tosse (sotto il punto presente sulla parte superiore della valvola di sfogo della tosse) e, impiegando unicamente il cacciavite di sicurezza fornito con il dispositivo, spostare il filtro HME di lato in modo sufficiente per vedere e raggiungere le viti di regolazione del magnete all'interno dell'alloggiamento della valvola. **[Figura C16]**

La forza magnetica della valvola può essere aumentata (ruotando il cacciavite in senso orario) o diminuita (ruotando il cacciavite in senso antiorario). Si consiglia di iniziare con una regolazione di circa 90°. **[Figura C17]**

Arrestarsi immediatamente se si avverte resistenza durante la rotazione del cacciavite, altrimenti si può rischiare di danneggiare irrimediabilmente la valvola.

————— **FASE 7 – ISTRUZIONE DEL PAZIENTE** —————

Si raccomanda di istruire il paziente sul corretto utilizzo e sulla quotidiana manutenzione del dispositivo come descritto di seguito. Il presente manuale deve essere consegnato al paziente.

Istruzioni per il Paziente

Vedi anche le illustrazioni per i pazienti a fronte del manuale (da P1 A P18).

Per qualsiasi informazione di carattere generale, per es. Descrizione del Prodotto, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze ed Effetti Collaterali, si raccomanda di consultare la sezione di informazione generale all'inizio del presente manuale.

Accertarsi di avere ricevuto un'esauriente e completa istruzione e che il vostro medico abbia regolato il dispositivo, prima di iniziare ad usare il Provox® FreeHands HME. Nel caso si verificasse qualche problema correlato all'utilizzo del Provox® FreeHands HME, si raccomanda di consultare il proprio medico.

————— **FASE 1 – PREPARAZIONE DELLO STOMA** —————

Pulire ed asciugare accuratamente la cute intorno allo stoma utilizzando il Provox® SkinCleanser o acqua e sapone neutro. Assicurarsi che la cute sia ben asciutta prima di procedere. **[Figura P1]**

Utilizzare il fazzolettino Skin-Prep® intorno alla cute dello stoma prima di applicare il cerotto Provox®, per rafforzarne le proprietà adesive. Lasciare asciugare per circa 30 secondi e procedere al posizionamento del cerotto. **[Figura P2]**

Si può utilizzare una speciale colla di silicone (cod. 7720) per la preparazione della cute prima di applicare il cerotto, in modo da ottenere un fissaggio più sicuro.

————— **FASE 2 – PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO** —————

Collocare una Cassetta Provox® FreeHands HME su una superficie piana, con il reticolo in plastica rivolto verso il basso e la parte aperta del filtro rivolta verso l'alto. Porre l'alloggiamento contenente la valvola fonatoria sulla parte superiore della cassetta HME e premere verso il basso fino al "click", in modo tale che la cassetta sia ben fissata all'alloggiamento. Controllare manualmente l'avvenuto fissaggio. **[Figura P3]**

Tenere il dispositivo con la Cassetta HME rivolta all'esterno rispetto a voi. Guardando dall'alto la valvola fonatoria, ruotare l'alloggiamento in senso antiorario fino al suo arresto. La valvola si trova ora nella posizione di "respirazione" (Off). **[Figura P4]**

————— **FASE 3 – INSERIMENTO E FISSAGGIO CON L'ADESIVO** —————

Inserire il Provox® FreeHands HME nell'apposita sede del cerotto Provox® e respirare normalmente. **[Figura P5]** Controllare attentamente l'aderenza del cerotto. Non

dovrebbe presentare alcuna perdita. Ciò si può ottenere massaggiando il cerotto sulla cute. Se sussiste ancora una perdita, si dovrà utilizzare un nuovo cerotto da applicare attentamente sulla cute. Si consiglia l'utilizzo del fazzolettino Skin-Prep[®] e della speciale colla di silicone per rafforzare il fissaggio del cerotto (la colla di silicone non è inclusa nella confezione).

FASE 4 – PARLARE CON LA VALVOLA

Per mettere la valvola in posizione "On", ruotare l'alloggiamento del dispositivo nella direzione opposta come nella fase 2, finché non si arresta. [Figura P7] Si consiglia ora di pronunciare qualche parola, iniziando con un tono di voce ed una pressione bassa. [Figura P8]

Nel caso si verifichi un aumento della resistenza respiratoria dopo avere tossito, è probabile che occorrerà togliere l'intero dispositivo per pulire via il muco, o sostituire la cassetta HME con una nuova.

FASE 5 – RIMOZIONE DELLA CASSETTA PROVOX[®] FREEHANDS HME

Si raccomanda di sostituire la Cassetta HME almeno ogni 24 ore o, se necessario, con una frequenza maggiore in caso il filtro HME sia ostruito dal muco, etc. Estrarre il filtro Provox[®] FreeHands HME dall'alloggiamento sul cerotto. [Figura P9]

Afferrare l'alloggiamento tra due dita e comprimere la parte del filtro HME con una leggera forza, in un punto dove nessuna barretta colleghi i bordi esterni. [figura P10] In tal modo la Cassetta Provox[®] FreeHands HME sarà leggermente deformata ed allentata dal suo alloggiamento presente nella valvola. [figura P11] La Cassetta dovrà essere eliminata [Figura P12], mentre la valvola fonatoria riutilizzabile sarà pulita e preparata per un successivo utilizzo (fase 6).

FASE 6 – PULIZIA DELL'UNITÀ DELLA VALVOLA FONATORIA RIUTILIZZABILE

I migliori risultati di lavaggio si ottengono impiegando l'apposito contenitore speciale per la pulizia fornito in dotazione con il Provox[®] FreeHands HME. [Figura P13]

Si raccomanda di impiegare come detergente le normali pastiglie per la pulizia delle protesi dentali disponibili sul mercato.

Non utilizzare detergenti a base oleosa, né bollire o sterilizzare il dispositivo in quanto la valvola potrebbe distruggersi.

Appoggiare il tappo del contenitore sopra un tavolo con la parte interna rivolta verso l'alto. Con il magnete della valvola di sfogo della tosse posto frontalmente all'aggancio del supporto, spingere la valvola lateralmente

facendola scorrere lungo la corsia guida presente nel supporto stesso. [Figura P14] Raggiunta la posizione finale, alzare leggermente il coperchio della valvola con il dito e lasciarlo scattare in posizione di riposo sul contenitore. Ciò permette alla valvola di sfogo della tosse di rimanere leggermente aperta durante la pulizia. [Figura P15]

Mettere una tavoletta detergente nel contenitore e riempirlo con acqua corrente tiepida. Appoggiare il coperchio sopra il contenitore con la valvola immersa nella soluzione detergente. Lasciare la valvola immersa nella soluzione per circa 10-15 minuti. [Figura P16]

Estrarre il supporto con la valvola dal contenitore e sciacquarla completamente - ancora fissata al supporto - sotto acqua corrente. [Figura P17]

Sciacquare anche il contenitore di lavaggio.

Lasciare la valvola nel supporto del coperchio del contenitore ed asciugarla all'aria prima di riutilizzarla. [Figura P18]

Sostituzione della membrana della valvola fonatoria

Nel caso che la membrana debba essere sostituita, fare riferimento alla fase 5 delle "Istruzioni per il Medico".

In caso si voglia sostituire il tipo di membrana, si raccomanda di consultare il proprio medico per la sua corretta regolazione.

Regolazione della valvola di sfogo della tosse

Per garantire il corretto funzionamento della valvola, si raccomanda che sia il proprio medico ad effettuare la regolazione.

Codici:

REF	Prodotto
7710	Provox [®] FreeHands HME (set completo) (1 pz)
7712	Cassetta Provox [®] FreeHands HME (20 pz)
7713	Membrana Valvola Fonatoria Provox [®] FreeHands, leggera (punto bianco)(1pz , include 1 pz. Cod. 7719)
7714	Membrana Valvola Fonatoria Provox [®] FreeHands, media (punto blu) (1pz , include 1 pz. Cod.7719)
7715	Membrana Valvola Fonatoria Provox [®] FreeHands, resistente (punto verde) (1pz , include 1 pz. Cod.7719)
7718	Contenitore per Pulizia e Custodia Provox [®] FreeHands (1 pz)

ORDINAZIONI

7719	Kit di regolazione Provox® FreeHands HME (1 pz. cacciavite di sicurezza +1 pz. Forcipe per la sostituzione della membrana)
7720	Colla di Silicone Provox® (1 confezione)
7251	Cerotto rotondo Regolare (20 pz)
7252	Cerotto Ovale Regolare (20 pz)
7253	Cerotto FlexiDerm Rotondo (20 pz)
7254	Cerotto FlexiDerm Ovale (20 pz)
7255	Cerotto OptiDerm Rotondo (20 pz)
7256	Cerotto OptiDerm Ovale (20 pz)
7624	Larytube 8/36 con Anello (incl.5 pz.HiFlow e 1 pz.Cerotto FlexiDerm Ovale)
7625	Larytube 8/55 con Anello (incl.5 pz.HiFlow e 1 pz.Cerotto FlexiDerm Ovale)
7626	Larytube 9/36 con Anello (incl.5 pz.HiFlow e 1 pz.Cerotto FlexiDerm Ovale)
7627	Larytube 9/55 con Anello (incl.5 pz.HiFlow e 1 pz.Cerotto FlexiDerm Ovale)
7628	Larytube 10/36 con Anello (incl.5 pz.HiFlow e 1 pz.Cerotto FlexiDerm Ovale)
7629	Larytube 10/55 con Anello (incl.5 pz.HiFlow e 1 pz.Cerotto FlexiDerm Ovale)
7630	Larytube 12/36 con Anello (incl.5 pz.HiFlow e 1 pz.Cerotto FlexiDerm Ovale)
7631	Larytube 12/55 con Anello (incl.5 pz.HiFlow e 1 pz.Cerotto FlexiDerm Ovale)
7244	Salvietta per la pulizia Provox® (200 pz.)
59420425	Fazzolettini SkinPrep™ (50 pz)
59403125	Remove (50 pz.)

Prodotto da:

Atos Medical AB • P.O.Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden • Phone +46 415 198 00 • Fax +46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME è protetto da brevetto US (5.738.095), da altri brevetti e da brevetti in corso di registrazione.

Provox® FreeHands HME è in corso di registrazione.

Provox® è un marchio registrato da Atos Medical AB, Sweden.

Skin-Prep è un marchio di Smith & Nephew United, Inc., USA

Remove è un marchio di Smith & Nephew United, Inc., USA

INFORMACIÓN GENERAL

Indice de Contenidos

Información general 61-65

Médicos 66-67

Pacientes 68-71

Instrucciones de uso del sistema automático intercambiador de humedad y calor (HME) provox®

Instrucciones generales.

Estas Instrucciones de Uso contienen información para el personal médico y para el usuario. Lea la información con atención cada vez que utilice el sistema Provox® FreeHands HME, puesto que podría incluirse información nueva. La información que aquí se recoge no pretende generar controversia entre el personal médico y el usuario. Asegúrese de que cualquier duda que le pueda surgir sobre el uso del sistema Provox® FreeHands HME quede resuelta.

Antes de utilizarlo, examine el producto para asegurarse de que no esté dañado y de que todas sus partes y accesorios están completos y en condiciones adecuadas. No utilice el producto si cualquier componente está roto o presenta cualquier daño en su estructura.

Descripción del producto.

El producto se compone de dos unidades de funcionamiento que trabajan conjuntamente:

- El sistema Provox® FreeHands HME se dispone en una carcasa reutilizable con dos válvulas independientes: una válvula interna con membrana intercambiable denominada "válvula de habla" y encima una válvula con bisagra denominada "válvula para el alivio de la tos".

- Un Cassette HME desechable para el sistema Provox® FreeHands HME, que se enrosca a la parte inferior de la carcasa (nombrada en el punto anterior) antes de que ésta se utilice.

Después de haber acoplado y ajustado lo necesario ambas partes, el sistema Provox® FreeHands HME se inserta en un disco adhesivo Provox® o en una cánula LaryTube Provox®. (Esta última no está incluida en el pack).

INFORMACIÓN GENERAL

Accesorios incluidos en el sistema Provox® FreeHands HME:

- Cinco Cassettes HME para el sistema de Provox® FreeHands HME.
- Dos discos adhesivos FlexiDerm oval Provox®.
- Un destornillador (de seguridad) para el ajuste de la válvula con bisagra.
- Unas pinzas (o fórceps) de plástico para el recambio de la membrana de la válvula de habla.
- Dos membranas extras para la válvula de habla: una “blanda” (punto blanco) y otra “fuerte” (punto verde). La membrana “media” (punto azul) ya está insertada en la válvula.
- Un limpiador de plástico y una caja para guardar la válvula reutilizable.
- Un paquete de toallitas Skin-Prep™.
- Manual de instrucciones.

¿Cómo se utiliza el sistema Provox® FreeHands HME?

La válvula de habla permite a los usuarios con prótesis de voz, la oclusión del traqueostoma sin utilizar las manos, ya que la válvula se cierra al incrementarse ligeramente la presión en la exhalación, como ocurre cuando se empieza a hablar en voz alta en una conversación con laringe normal. Si la presión de la exhalación no aumenta rápidamente, la válvula permanece abierta permitiendo una respiración normal.

Una vez que la válvula está cerrada, un pequeño imán hace que ésta permanezca cerrada. No es preciso que se mantenga una presión elevada en el conducto de la tráquea para que la válvula permanezca cerrada.

Cuando la presión del conducto de la tráquea desciende considerablemente o bien durante la inhalación, la válvula se abre y permite la respiración normal.

La válvula puede ajustarse conforme a dos posiciones mediante la rotación de la carcasa de la misma. La “posición de habla” (On) permite el cambio automático entre el cierre del estoma y la respiración normal como se ha descrito anteriormente. En cambio, en “posición de respiración” (Off), ofrece un mayor flujo de aire sin activarse el mecanismo de cierre de la válvula. Esto se consigue gracias al uso de dos imanes, que

INFORMACIÓN GENERAL

mantienen la válvula abierta a pesar del aumento del flujo de aire durante la actividad física.

La válvula para el alivio de la tos reduce el riesgo de trauma en las vías respiratorias que puede producirse debido a un repentino incremento de presión mientras se tose. Esta válvula también contribuye a disminuir el riesgo de que se afloje el sellado hermético al estoma. La presión (intensidad de la tos) que se necesita para abrir la válvula para el alivio de la tos puede ajustarse, individualmente, con el destornillador que viene incluido con el dispositivo, antes de que se coloque el sistema Provox® FreeHands HME.

La unidad HME del sistema Provox® FreeHands HME es un intercambiador de humedad y calor que se utiliza para restablecer, parcialmente, las funciones respiratorias perdidas. También separa la válvula de habla del contacto directo con las vías respiratorias, y por lo tanto, evita que al toser lleguen mucosidades a la parte externa de la válvula. Así mismo, reduce el riesgo de inhalación de pequeñas partículas, por ejemplo, las partículas procedentes de una válvula defectuosa.

Indicaciones.

El sistema Provox® FreeHands HME es un dispositivo médico indicado en la rehabilitación pulmonar y restablecimiento de la fonación después de la laringectomía total. Está diseñado para conseguir un cierre automático del traqueostoma (en vez de la oclusión digital del estoma) para los usuarios con prótesis de voz (por ejemplo, con las Prótesis de Voz Provox), mientras proporciona un intercambio de calor y humedad (HME) que favorece la rehabilitación pulmonar.

El dispositivo debe ajustarse por un profesional médico cualificado en la rehabilitación pulmonar y de la fonación antes de que pueda utilizarse sin supervisión.

Contraindicaciones.

Este dispositivo no puede utilizarse sin un correcto funcionamiento de la prótesis de voz o si la persona laringectomizada es incapaz de hablar con este dispositivo. El usuario debe producir una voz inteligible por medio de la oclusión del estoma con el dedo. Consecuentemente, todas las contraindicaciones que se describen en la rehabilitación de voz con prótesis de voz, contraindican también el uso del sistema Provox® FreeHands HME. Las contraindicaciones absolutas y relativas para la rehabilitación de la voz con prótesis de voz incluyen, pero no son limitantes, a: Sesiones de radioterapia superiores a 70 Gy en 7 semanas, condiciones físicas pobres, insuficiencia cardíaca, coagulopatía o terapia anticoagulante, enfermedades mentales e hi-

INFORMACIÓN GENERAL

persensibilidad al material con el que se fabrica la prótesis de voz.

El uso del sistema Provox® FreeHands HME está contraindicado en pacientes que manifiesten alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los siguientes materiales: metales, policarbonato, componentes termoplásticos y silicona.

Enfisemas pulmonares, asma y otras enfermedades pulmonares, que influyen considerablemente en la capacidad pulmonar, constituyen contraindicaciones para válvulas de habla automáticas controladas por la respiración. Por lo tanto, los pacientes que sufran estas enfermedades deben utilizar, solamente, el sistema Provox® FreeHands HME bajo prescripción médica.

El tamaño del estoma y las condiciones en las que se encuentre la piel alrededor del estoma pueden ser factores de contraindicación en el uso del sistema y sus accesorios. Un estoma demasiado pequeño puede limitar el aire inhalado y producir un volumen de flujo demasiado bajo. Por otro lado, la piel hipersensible puede dificultar el ajuste adecuado de la válvula.

Advertencias.

El aparato tiene que ensamblarse antes de ser utilizado, siguiendo las instrucciones que aparecen en el paso 2 "Preparación del Dispositivo" en las instrucciones para el paciente y el médico. Ninguna de las dos partes: ni la carcasa reutilizable ni el Casette HME del sistema Provox® FreeHands HME deben utilizarse por separado. El uso del dispositivo con sus componentes mal ensamblados incrementa el riesgo de aspiración de los componentes o de las partes del mismo, por ejemplo, la pérdida de los imanes en el caso de una válvula de habla defectuosa. La utilización del Casette HME del sistema Provox® FreeHands HME sin la válvula, puede ocasionar la aspiración del cassette o partes del mismo.

Si se afloja la conexión entre la válvula de habla y el Casette HME durante la utilización o la retirada del dispositivo, el Casette HME debe retirarse del traqueostoma despegando solamente el disco adhesivo de la piel. No debe realizar ningún otro tipo de manipulación en esta circunstancia, para evitar que se incremente el riesgo de aspiración.

No retire la espuma del Casette HME del sistema Provox® FreeHands HME antes de su uso. Eliminaría las propiedades fisiológicas que necesita el HME, daña la válvula con suciedad y se incrementa el riesgo para el usuario, incluyendo la pérdida de pequeñas partes del aparato y el riesgo que conlleva de aspiración.

INFORMACIÓN GENERAL

No recicle la espuma, por ejemplo lavándola, porque eliminaría el cloruro cálcico que se necesita para el intercambio de humedad, y puede incrementar el riesgo de infección.

No utilice el sistema Provox® FreeHands HME mientras duerme. El mal funcionamiento de la abertura automática de la válvula puede producir peligro de asfixia. En su lugar, utilice el Filtro de Estoma HME Provox con sistema de válvula de habla digital (Dibujo P19).

Debido a los componentes metálicos y magnéticos del dispositivo, éste no es compatible con la Resonancia Magnética (RM), ni tampoco se debe utilizar durante exámenes con Rayos X o radioterapia.

Precauciones.

Antes de su primera utilización, debe examinarse el funcionamiento adecuado de la válvula para el alivio de la tos y si es necesario ajustarla y elegir (por parte de un profesional médico) una válvula de habla con membrana adecuada. De vez en cuando pueden necesitarse reajustes individuales.

Utilice, únicamente, soluciones/tabletas de limpieza y cuidado recomendadas. Recomendamos tabletas, comercialmente disponibles, para limpiar la dentadura. Nunca utilice detergentes oleosos, ni intente hervir ni esterilizar el dispositivo, ya que la válvula podría romperse.

Para ajustar la válvula, por ejemplo para realizar el cambio de la membrana de la válvula de habla o para ajustar el imán de la válvula para el alivio de la tos, utilice solamente el Kit de ajuste (pinzas de plástico y destornillador de seguridad) que se suministra con el sistema Provox® FreeHands HME.

Efectos adversos.

El paciente tiene que observar si el estoma y el tejido de alrededor de la prótesis de voz han sufrido algún cambio que aumentase las dificultades para la respiración o síntomas similares. Si esto ocurriera, debe consultar a un profesional médico.

En caso de pieles hipersensibles, es probable que se produzca una reacción al adhesivo Provox que se utiliza para lograr un sellado total del estoma. Esto se soluciona evitando utilizar el adhesivo durante unos días o utilizando OptiDerm (hidrocoloide), que es un adhesivo para pieles sensibles, el protector de piel Skin-Prep™ y/o llevando una cánula de silicona Larytube.

Instrucciones para el personal médico

Vea los dibujos al final del manual [C1 a C17].

Si es usted un paciente, lea las “Instrucciones para el paciente”.

Ajuste

PASO 1 – PREPARACIÓN DEL ESTOMA.

Limpie con mucho cuidado y seque la piel de alrededor del estoma utilizando los limpiadores de piel Provox o agua y jabón suave. Asegúrese que la piel está completamente seca antes de llevar a cabo los siguientes pasos. **[Dibujo C1]**

En muchas ocasiones se recomienda aplicar Skin-Prep™ a la piel de alrededor del estoma antes de poner el adhesivo, ya que esto hace que el adhesivo Provox se adhiera mejor. Después de limpiar la piel con Skin-Prep™, dejarla secar durante 30 segundos y, posteriormente, colocar el disco adhesivo. **[Dibujo C2]**

Puede utilizar pegamento especial de silicona (REF. 7720) para preparar la piel antes de colocar el disco adhesivo y lograr así un buen sellado. (El pegamento de silicona no se incluye en el pack del sistema Provox® FreeHands HME).

PASO 2 – PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO.

Coloque un Cassette HME del sistema Provox® FreeHands HME sobre una superficie lisa, con la rejilla de plástico hacia abajo y la superficie de espuma hacia arriba. Sitúe la carcasa de la válvula encima del Cassette HME y empújela hasta que haga click y el Cassette HME esté, completamente, sujeto a la carcasa de la válvula. Asegúrese de esto manualmente. **[Dibujo C3]**

Sostenga el dispositivo situando el Cassette HME enfrente de usted y mirando la parte de arriba, gire la carcasa en sentido contrario a las agujas del reloj. Ahora la válvula está en la “posición de respiración” (Off). **[Dibujo C4]**

PASO 3 – INSERCIÓN Y SELLADO ADHESIVO.

Introduzca el sistema Provox® FreeHands HME en el disco adhesivo Provox y dígale al paciente que respire con normalidad. **[Dibujo C5]**

Supervise el sellado del adhesivo para que no haya fugas. Esto puede lograrse masajeando el disco adhesivo encima de la piel. Si se produce una fuga, debe utilizar un disco nuevo y pegarlo a la piel cuidadosamente aplicando Skin-Prep™ o incluso un pegamento especial de silicona para conseguir un sellado mejor. **[Dibujo C6]**

PASO 4 – SELECCIÓN DE UNA MEMBRANA

ADECUADA PARA LA VÁLVULA DE HABLA.

Cambie la válvula a la “posición de habla” (On) (gire en el sentido de las agujas del reloj si el paciente está sentado en frente suyo). **[Dibujo 7]** Después de un periodo de adaptación y probablemente de algunos intentos fallidos, empiece con una presión baja y después vaya incrementándola lentamente, hasta que el paciente sea capaz de hablar sin utilizar las manos y sin ejercer mucho esfuerzo. **[Dibujo C8]** Si es así, proceda al paso 6. La Válvula originalmente viene con la membrana de resistencia media (punto azul), para permitir en la mayoría de los casos el uso sin necesidad de adaptación. En cambio, si no ocurre esto, tenga en cuenta las siguientes posibilidades:

La válvula originalmente viene con la membrana situada en el medio (punto azul), para permitir en la mayoría de los casos el uso sin necesidad de adaptación.

A) La válvula se cierra demasiado tarde o demasiado pronto y/o de forma inadecuada dejando que el aire escape a través de ella. La voz es débil y sólo puede hablar durante un periodo muy corto de tiempo y realizando un gran esfuerzo: Recorra al paso 5 y escoja una membrana de válvula con mayor flexibilidad (blanda/”light” o media/”medium”), la cual es mucho más fácil de cerrar.

B) La válvula se cierra fácilmente, por ejemplo, algunas veces se cierra al respirar profundamente. Si es así, recorra al paso 5 y escoja una membrana de válvula de menor flexibilidad (fuerte/”strong” o media/”medium”).

C) La válvula para el alivio de la tos se abre mientras se está hablando. Esto ocurrirá especialmente con pacientes acostumbrados a otros sistemas de válvula convencionales. Si esto ocurre, recorra al paso 6, ajuste la válvula para el alivio de la tos y repita el paso 4.

PASO 5 – SUSTITUCIÓN DE LA MEMBRANA

DE LA VÁLVULA DE HABLA.

Si se tiene que cambiar la membrana, utilice sólo las pinzas de plástico suministradas con el equipo para manipularla y así evitar dañarla. **[Dibujos C9 y C10]**

Levante la válvula para el alivio de la tos (la tapadera) con los dedos y manténgala abierta. **[Dibujo C11]**

Agarre la membrana cerca del punto de fijación y sáquela. **[Dibujo C12]**

Mantenga abierta la válvula para el alivio de la tos e introduzca una nueva membrana agarrándola cerca del punto de fijación y empuje hacia adentro. **[Dibujo C13]**

**PASO 6 – AJUSTE DE LA VÁLVULA PARA
EL ALIVIO DE LA TOS.**

Una vez que se ha escogido la membrana de la válvula de habla, debe pedir al paciente que tosa incrementando la fuerza gradualmente. La válvula debe permanecer abierta mientras que la presión se aumenta durante la tos hasta un nivel en el que la tos le cause incomodidad al paciente. Si la válvula está correctamente ajustada, no debe abrirse mientras se está hablando en un tono de voz elevado. Mientras se habla o se tose, la válvula para el alivio de la tos debe permitir que el adhesivo Provox permanezca sin fugas de aire. **[Dibujo C14]**

El ajuste inicial por defecto de la válvula para el alivio de la tos está a una fuerza de apertura media. Sin embargo, y debido a diferencias inter-individuales, éste se puede ajustar para mantener la válvula cerrada incluso mientras se está hablando en voz alta y permitir que la válvula se abra cuando se tose repentinamente.

Para ajustar la válvula para el alivio de la tos, retire el sistema de Provox® FreeHands HME del disco adhesivo y colóquelo con la parte HME en frente suya. **[Dibujo C15]**

Sitúe la posición del imán de la válvula para el alivio de la tos (debajo del punto más alto de la válvula) y utilizando sólo el destornillador suministrado con el equipo, empuje la espuma del HME hacia un lado, lo suficiente como para ver y alcanzar el tornillo del imán en la carcasa. **[Dibujo C16]**

Ahora la fuerza magnética de la válvula puede hacerse mayor (girando el destornillador en el sentido de las agujas del reloj) o menor (girando en sentido contrario). Comenzar con un ajuste de 90°. **[Dibujo C17]**

Pare inmediatamente si al girar el tornillo observa alguna resistencia, si no lo hace así, puede dañar irreparablemente la válvula.

PASO 7 – PROPORCIONE INSTRUCCIONES AL PACIENTE.

Al paciente se le tiene que dar instrucciones acerca del uso adecuado y del cuidado diario del dispositivo como se describe más abajo. Por lo tanto, debe dar este manual al paciente.

Instrucciones para el paciente.

Vea los dibujos al principio del manual. **[P1 a P18]**

Para obtener información general, por ejemplo, descripción del producto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y efectos adversos, revise la sección de información general al principio de este manual.

Asegúrese que ha recibido todas las instrucciones y que su médico le ha ajustado el dispositivo antes de utilizar el sistema Provox® FreeHands HME. Si tiene alguna duda con respecto al uso, consulte con su médico.

PASO 1 – PREPARACIÓN DEL ESTOMA.

Limpie con mucho cuidado y seque la piel de alrededor del estoma utilizando el producto limpiador Provox (Skin Cleanser) o agua y jabón suave. Asegúrese que la piel está completamente seca antes de llevar a cabo los siguientes pasos. **[Dibujos P1]**

Se recomienda aplicar Skin-Prep™ en la piel de alrededor del estoma antes de poner el adhesivo, ya que esto hace que el adhesivo Provox se adhiera mejor. Dejar secar la piel durante 30 segundos y posteriormente colocar el disco adhesivo. **[Dibujos P2]**

Se puede utilizar pegamento especial de silicona (REF. 7720) para preparar la piel antes de colocar el disco adhesivo y lograr así un buen sellado.

PASO 2 – PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO.

Coloque un Cassette HME para el sistema Provox® FreeHands HME sobre una superficie lisa, con la rejilla de plástico hacia abajo y la superficie de espuma hacia arriba. Sitúe la carcasa de la válvula encima del Cassette HME y empujela hasta que haga click y el Cassette HME esté completamente sujeto a la carcasa de la válvula. Asegúrese de esto manualmente. **[Dibujo P3]**

Sostenga el dispositivo situando el Cassette HME enfrente de usted y mirando hacia la parte de arriba, gire la carcasa en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que pare. Ahora la válvula está en la "posición de respiración" (OFF). **[Dibujo P4]**

PASO 3 – INSERCIÓN Y SELLADO ADHESIVO.

Introduzca el sistema Provox® FreeHands HME en el disco adhesivo Provox y respire con normalidad. **[Dibujo P5]**

Supervise el sellado del adhesivo para que no haya fugas de aire, lo cual puede lograrse masajeando el disco adhesivo encima de la piel. **[Dibujo P6]** Si sigue habiendo escape, se tiene que utilizar un disco nuevo y adherirlo a la piel cuidadosamente aplicando Skin-Prep™ o un pegamento especial de silicona para conseguir un sellado mejor. (El pegamento de silicona no se incluye en el pack).

PASO 4 – EL HABLA CON LA VÁLVULA.

Para colocar el dispositivo en posición ON, gire la carcasa del dispositivo en dirección contraria como se especifica en el paso 2, hasta que vea que se detiene. **[Dibujo P7]** Ahora intente pronunciar algunas palabras,

comenzando con volumen y presión bajos. **[Dibujo P8]**

En caso de que experimente un incremento de resistencia en la respiración después de haber tosido, puede extraer el dispositivo en su totalidad para limpiarlo de mucosidad o para cambiar el Cassette HME por uno nuevo.

PASO 5 – CAMBIO DEL CASSETTE HME DEL SISTEMA PROVOX® FREEHANDS HME.

El intercambiador de humedad y calor tiene que cambiarse al menos cada 24 horas o tan a menudo como se necesite, por ejemplo porque se haya bloqueado por la mucosidad, etc.

Quite el sistema Provox® FreeHands HME del disco adhesivo. **[Dibujo P9]**

Sujete la carcasa con una mano y apriete suavemente la parte del HME hasta que ninguna barra toque el borde de fuera. **[Dibujo P10]** El Cassette HME del sistema Provox® FreeHands HME se deformará durante este paso y no se podrá volver a encajar en la carcasa de la válvula **[Dibujo P11]**, por lo que el Cassette HME debe desecharse **[Dibujo P12]**, sin embargo la válvula es reutilizable y se limpia y prepara para el siguiente uso (Paso 6).

PASO 6 – LIMPIEZA DE LA PARTE REUTILIZABLE DE LA VÁLVULA.

La válvula se limpia mejor en el contenedor de limpieza especial que ofrece el sistema Provox® FreeHands HME. **[Dibujo P13]** Como producto de limpieza, se recomienda utilizar tabletas para limpiar prótesis dentales y nunca detergentes con bases aceitosas, ni hervir, ni esterilizar, ya que pueden destruir la válvula.

Coloque la tapa del contenedor recta, enfrente suyo, encima de la mesa. Empuje el imán de la válvula para la tos enfrente de la hebilla, hacia el lateral del raíl de la guía del sistema de sujeción del contenedor. **[Dibujo P14]** Para llegar a la posición final, coja un poco la tapa de la válvula con sus dedos y échelo atrás encima del sistema de sujeción, lo que hace que la válvula para la tos se abra un poco durante la limpieza. **[Dibujo P15]**.

Ponga una tableta de limpieza en el contenedor que además, hay que rellenar con agua tibia. Ponga la tapadera encima con la válvula dentro de la solución de limpieza y déjela durante 10 ó 15 minutos. **[Dibujo P16]**

Saque el sistema de sujeción con la válvula del contenedor y aclare la válvula - todavía junto al sistema de sujeción- debajo del grifo. **[Dibujo P17]** También limpie el contenedor de limpieza.

Finalmente, deposite la válvula en el sistema de sujeción de la tapa del contenedor y déjelo secar al aire antes de que se vuelva a utilizar **[Dibujo P18]**.

Sustitución de la membrana de la válvula de habla.

Si se tiene que cambiar la membrana, recurra al paso 5 en "Instrucciones para el personal médico". En caso de que tuviera que sustituir cualquier otro tipo de membrana, consulte a su médico o bien ajuste la válvula correctamente.

Ajuste de la válvula para el alivio de la tos.

Para garantizar el funcionamiento adecuado de la válvula, su médico debe realizar los ajustes pertinentes.

Códigos:

REF	Descripción del producto
7710	Sistema Provox® FreeHands HME (set completo) (1 und)
7712	Cassette HME para el sistema Provox® FreeHands HME (20 unds)
7713	Membrana para la válvula de habla del Provox® FreeHands HME, resistencia baja (punto blanco) (1und, incluye 1 und. 7719)
7714	Membrana para la válvula de habla del Provox® FreeHands HME, resistencia media (punto azul) (1 und, incluye 1 und. 7719)
7715	Membrana para la válvula de habla del sistema Provox® FreeHands HME, resistencia alta (punto verde) (1 und, incluye 1 und. 7719)
7718	Limpiador y caja de almacenaje del sistema Provox® FreeHands HME (1 und)
7719	Kit de ajuste para el sistema Provox® FreeHands HME (un destornillador de seguridad y una membrana)
7720	Pegamento de silicona Provox® (1 contenedor)
7251	Adhesivo Regular Circular (20 unds)
7252	Adhesivo Regular Oval (20 unds)
7253	Adhesivo Flexiderm Oval (20 unds)
7254	Adhesivo Flexiderm Oval (20 unds)
7255	Adhesivo OptiDerm Circular (20 unds)
7256	Adhesivo OptiDerm Oval (20 unds)

7624	LaryTube 8/36 con anillo (incluye 5 unds. Alto Flujo (HiFlow) y un adhesivo FlexiDerm Oval)
7625	LaryTube 8/55 con anillo (incluye 5 unds. Alto Flujo (HiFlow) y un adhesivo Flexiderm Oval)
7626	LaryTube 9/36 con anillo (incluye 5 unds. Alto Flujo (HiFlow) y un adhesivo Flexiderm Oval)
7627	LaryTube 9/55 con anillo (incluye 5 unds. Alto Flujo (HiFlow) y un adhesivo Flexiderm Oval)
7628	LaryTube 10/36 con anillo (incluye 5 unds. Alto Flujo (HiFlow) y un adhesivo FlexiDerm Oval)
7629	LaryTube 10/55 con anillo (incluye 5 unds. Alto Flujo (HiFlow) y un adhesivo Flexiderm Oval)
7630	LaryTube 12/36 con anillo (incluye 5 unds. Alto Flujo (HiFlow) y un adhesivo Flexiderm Oval)
7631	LaryTube 12/55 con anillo (incluye 5 unds. Alto Flujo (HiFlow) y un adhesivo Flexiderm Oval)
7244	Toallitas limpiadoras Provox® (200 unds.)
59420425	Skin-Prep™ (50 unds)
59403125	Remove (50 unds.)

Fabricado por:
Atos Medical AB PO. Box 183, SE-242 22 Hörby, Suecia
Teléfono +46 415 198 00 • Fax +46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

El intercambiador de humedad y calor (HME) Provox® está protegido por la patente americana 5.738.095 y otras patentes en trámites.

El sistema Provox® FreeHands HME está pendiente de patente.

Provox® es una marca registrada de Atos Medical AB, Suecia.

Skin-Prep es una marca registrada de Smith & Nephew United, Inc., USA

Remove es una marca registrada de Smith & Nephew United, Inc. USA.

Contents index

Informação geral 73-76

Médicos 77-79

Pacientes 80-82

Sistema Provox® FreeHands HME - Instruções de utilização

Instruções genéricas

Estas Instruções para Utilização contêm informação para o Clínico e Utilizador. Leia esta informação cuidadosamente sempre que seja disponibilizado um sistema Provox® FreeHands HME. Poderão existir novidades. Não há a intenção, com esta informação, de substituir a troca de impressões entre o Médico e o Doente. Tenha a certeza que toda e qualquer pergunta relativamente à utilização do sistema Provox® FreeHands HME se encontra esclarecida.

Antes de cada utilização, verifique se o produto está danificado e se todas as partes e acessórios estão completos e em perfeitas condições. Não use nenhum componente que mostre sinais de fractura ou qualquer tipo de dano estrutural.

Descrição do produto

O produto consiste de duas unidades funcionais que se complementam:

- uma unidade valvular vocal Provox® FreeHands HME, num invólucro reutilizável, contendo duas válvulas independentes: uma interna, que é uma membrana valvular permutável (válvula vocal) e uma outra articulada no topo (válvula de alívio para a tosse);
- uma cassette descartável Provox® FreeHands HME, que é para ser ligada à parte mais inferior do invólucro valvular antes de estar pronto para usar.

Depois de ambas as partes se encontrarem devidamente ligadas e ajustadas, a válvula é utilizada inserindo-a no disco Adesivo Provox® ou no LaryTube Provox® com anel. (Este último não vem incluído na embalagem)
Os acessórios fornecidos com o Sistema Provox®

FreeHands HME são:

- cinco cassetes descartáveis Provox® FreeHands HME;
- dois Provox® FlexiDerm Oval;
- uma chave de fendas de segurança, para ajustamento da válvula de alívio para a tosse;
- um forceps plástico para recolocação da membrana valvular vocal;
- duas membranas valvulares vocais extra: “leve” (marca branca) e “forte” (marca verde). A “média” (marca azul) já vem montada na válvula.
- uma caixa de limpeza e armazenamento para a unidade valvular reutilizável;
- uma embalagem de Skin-Preps;
- Instruções para Utilização.

Como funciona o Sistema Provox® FreeHands HME?

A válvula vocal permite a oclusão espontânea (Mãos-Livres) do traqueostoma para os utilizadores de próteses vocais.

A válvula vocal encerra sempre que a pressão expiratória sofre um breve incremento, tal como acontece quando alguém começa a falar alto na fala laríngea normal. Se a pressão expiratória não sofre um incremento rápido, a válvula mantém-se aberta permitindo uma respiração normal.

Assim que a válvula se fecha, um pequeno íman mantém-na encerrada. Não há necessidade de manter uma pressão alta na traqueia com a finalidade de conservar a válvula encerrada.

Quando a pressão na traqueia desce para valores mais baixos ou durante a inspiração, a válvula abre e permite uma respiração normal outra vez.

Existem duas posições valvulares, que podem ser ajustadas por simples rotação do invólucro valvular. A “posição de fala” permite a permuta automática entre o encerramento do estoma e a respiração normal, tal como acima descrito. A “posição respiratória” permite um maior fluxo aéreo sem encerramento da válvula.

Isto é também conseguido pelo uso de dois ímans, os quais mantêm a válvula aberta apesar do incremento da pressão aérea durante a actividade física.

A Válvula de alívio para a tosse previne o trauma das vias aéreas, que de outra forma poderia ocorrer devido ao incremento súbito da pressão durante a tosse. Esta válvula ajuda igualmente a diminuir a pressão sobre o adesivo e, portanto, a perda prematura da

adesividade ao estoma. A pressão (intensidade da tosse) necessária para abrir a válvula de alívio para a tosse pode ser ajustada individualmente com o auxílio da chave de fendas antes da colocação do Sistema Provox® FreeHands HME.

A unidade HME do Sistema Provox® FreeHands HME é um completo permutador da calor e humidade, o qual é usado para reposição parcial das funções da via aérea superior perdidas com a cirurgia. Separa também a válvula do contacto directo com a via aérea e, portanto, evita que o muco seja expelido para a parte valvular do dispositivo. Reduz também o risco de inalação acidental de pequenas partículas, p. ex., como pode acontecer numa válvula defeituosa.

Indicações

O Sistema Provox® FreeHands HME é um acessório para a reabilitação vocal protética e pulmonar após uma laringectomia total. Foi projectado para permitir o encerramento automático do traqueostoma (independentemente da oclusão digital do estoma) nos utilizadores de próteses vocais (p.ex. Próteses Vocais da Provox®), enquanto providencia uma permuta de calor e humidade (HME-Heat-and-Moisture-Exchanger) para reabilitação pulmonar.

O dispositivo necessita de ser ajustado para o utilizador por um Médico especialista em reabilitação vocal e pulmonar, antes de poder ser usado sem supervisão.

Contra-indicações

O sistema não deve ser utilizado caso a prótese vocal não esteja correctamente implantada e funcionante ou o laringectomizado não seja capaz de falar com tal dispositivo. O Utilizador deve ser capaz de produzir uma voz inteligível por oclusão digital do estoma. Consequentemente, todas as contra-indicações para a reabilitação vocal protética também não permitem a utilização do Sistema Provox® FreeHands HME. Contra-indicações relativas e absolutas para a reabilitação protética incluem, embora não estejam limitadas a: Radioterapia com doses superiores a 70 Gy em 7 semanas, mau estado geral, insuficiência cardíaca, coagulopatia ou terapêutica anti-coagulante, doenças mentais, hipersensibilidade (alergia) ao material da prótese vocal.

Enfisema pulmonar, asma e outras doenças pulmonares afectando a capacidade pulmonar, são contra-indicações para válvulas vocais automáticas de controlo ventilatório. Os doentes com tais patologias devem usar apenas o sistema Provox® FreeHands HME, caso tenha sido determinado pelos seus Médicos e nos quais

os benefícios do dispositivo ultrapassem os riscos da sua utilização.

Alergia ou hipersensibilidade a qualquer dos seguintes componentes torna contraindicado o uso do Provox® FreeHands HME: metais, policarbonato, componentes termoplásticos e silicone.

O tamanho do estoma e as condições da pele adjacente podem ser factores limitativos ao uso deste dispositivo e requerem alguns acessórios. Um estoma que seja muito pequeno pode limitar o fluxo inspiratório e consequentemente condicionar uma capacidade vital baixa. Uma pele muito sensível pode tornar impossível a adaptação correcta da válvula.

Avisos

O dispositivo deve ser montado antes de usar, de acordo com as instruções do parágrafo 2 “Preparação do Dispositivo” do manual de instruções do médico e do doente. Nenhuma parte – nem a unidade valvular vocal nem a cassette descartável do sistema Provox® FreeHands HME - deve ser usada separadamente. O uso dos componentes do dispositivo não adaptados apropriadamente, pode aumentar o risco de aspiração dos mesmos ou de fragmentos do dispositivo, p. ex., dos ímãs no caso de uma unidade valvular vocal defeituosa. A utilização da cassette Provox® FreeHands HME sem a unidade valvular pode levar à aspiração da mesma ou de algum dos seus constituintes.

Se falhar a ligação entre a unidade valvular vocal e a Cassete HME durante a sua utilização ou remoção, a cassette HME deve ser retirada do traqueostoma removendo igualmente a base completa adesiva da pele. Nenhuma outra manipulação deve ser feita nesta situação, como forma de não aumentar qualquer risco de aspiração.

Não remova a espuma da cassette Provox® FreeHands HME antes da sua utilização. A remoção da espuma elimina as características fisiológicas necessárias ao sistema HME, danifica a válvula e aumenta os riscos para o utilizador, incluindo perda accidental de pequenas partes do dispositivo e risco de aspiração.

Não promova a reciclagem da espuma, p.ex., por lavagem com água. Ao fazê-lo, elimina o cloreto de cálcio necessário para a permuta suficiente de humidade e pode aumentar os riscos de infecção.

O sistema Provox® FreeHands HME não deve ser usado durante o sono. O mau funcionamento da abertura automática valvular pode causar perigo de sufocação. Em alternativa, use a Cassete HME da Provox® com uma válvula vocal operada digitalmente. (Fig. P19)

Devido aos componentes metálicos/magnéticos, o dispositivo não é RMN-compatível nem deve ser usado durante a Radioterapia ou a realização de exames radiológicos.

Precauções

Antes da primeira utilização do dispositivo, a função específica da válvula de alívio para a tosse deve ser verificada e se necessário ajustada, e escolhida, por um Médico qualificado, a membrana valvular vocal apropriada. Um reajustamento, devido a condições individuais, pode ser necessário de tempos a tempos.

Use apenas comprimidos/soluções de limpeza recomendados para cuidados de limpeza e lavagem. Recomendamos comprimidos para limpeza de dentaduras, comercialmente disponíveis. Nunca utilize detergentes lubrificantes, nunca ferva ou esterilize o dispositivo, uma vez que pode destruir a válvula.

Para ajustamento da válvula, i. e., a permuta da membrana da válvula vocal ou ajuste do íman da válvula para alívio da tosse, utilize apenas o Kit de Ajustamento (forceps plástico e chave de fendas de segurança) fornecidos com o sistema de Provox® FreeHands HME.

Efeitos adversos

O doente deve estar atento a qualquer alteração nos tecidos do estoma, no tecido adjacente à prótese vocal, que origine dificuldades na respiração ou crie sintomas similares. Se qualquer destes sintomas ou qualquer outras dificuldades relacionadas com o uso do dispositivo ocorrerem, deve ser sempre consultado um médico.

Alguns doentes podem experimentar uma reacção ao Adesivo Provox®. O uso descontínuo do Adesivo pode resolver o problema. A utilização do Adesivo hipoalérgico OptiDerm da Provox® (hidrocolóide), a protecção da pele com o Skin-Prep e o uso do LaryTube, podem reduzir o risco de tais reacções.

Instruções para o médico

Veja as ilustrações para Médicos na contra-capla do manual. [C1 até C17]

Se você é um doente, por favor leia as “Instruções para doentes”.

Ajustamento

STEP1 – PREPARAÇÃO DO ESTOMA

Cuidadosamente, limpe e seque a pele em volta do estoma usando o Kit de Limpeza da Pele da Provox® ou

água e um sabão suave. Tenha a certeza que a pele está seca antes dos próximos passos. [Fig. C1]

Aplique Skin-Prep na pele à volta do estoma, antes de colocar o adesivo para reforçar as propriedades adesivas do Adesivo da Provox®. Deixe-a secar durante cerca de 30 segundos e aplique então o disco adesivo. [Fig. C2]

Uma cola especial de silicone (REF 7720) para preparar a pele antes de colocar o disco Adesivo, para se obter uma melhor selagem. (A cola de silicone não está incluída na embalagem do sistema Provox® FreeHands HME).

STEP 2 – PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Coloque uma Cassete do Sistema Provox® FreeHands HME sobre uma superfície lisa, com a grade de plástico para baixo e a superfície da espuma aberta para cima. Coloque o invólucro valvular sobre a Cassete HME e empurre-a para baixo até sentir um clique, altura em que a Cassete fica firmemente fixada ao invólucro. Verifique manualmente, o ajustamento perfeito. [Fig. C3]

Segure o dispositivo com a Cassete HME sem que esteja virado para si. Olhando para a parte de cima, rode o invólucro no sentido contra os ponteiros do relógio. A válvula estará então na “posição de respiração”. [Fig. C4]

STEP 3 – INSERÇÃO E SELAGEM

Insira o sistema Provox® FreeHands HME no disco Adesivo da Provox® e peça ao doente para respirar normalmente. [Fig. C5]

Verifique a selagem do adesivo. Não deve existir nenhuma perda/escape. Isto pode ser conseguido massajando o disco adesivo contra a pele. Se persistir o escape, um disco adesivo novo deve ser experimentado e cuidadosamente aplicado na pele. Skin-Prep e cola de silicone, podem ser utilizadas para se obter uma melhor selagem do disco Adesivo. [Fig. C6]

STEP 4 – SELECÇÃO DA MEMBRANA VALVULAR VOCAL

Rode a válvula para a “posição de fala” (rodando no sentido dos ponteiros do relógio, se o doente estiver sentado à sua frente), [Fig. C7]. Após um curto espaço de tempo de adaptação e até de várias tentativas, inicie com pressões baixas, o doente deve ser capaz de falar “mãos-livres” sem grande esforço, [Fig. C8]. Se tal fôr conseguido, siga para a 6).

A válvula vem, originalmente, com a membrana média (marca azul) instalada, permitindo em muitos casos o uso imediato sem necessidade de mais adaptações.

Se falhar, existem as seguintes possibilidades:

A) A válvula encerra muito tarde, por um curto período ou de uma forma imperfeita, permitindo o escape de

ar através da válvula. A voz é fraca e só é possível falar por um curto período de tempo: Vá para a 5) e escolha uma membrana valvular com maior flexibilidade, que seja mais fácil de fechar (leve/”light” ou média/”medium”, respectivamente).

B) A válvula encerra muito facilmente, p.ex., muitas vezes como resultado de uma inspiração mais profunda. Vá para a 5) e escolha uma membrana valvular com menor flexibilidade (forte/”strong” ou média/”medium”, respectivamente).

C) A válvula de alívio para a tosse abre durante a fala como pode acontecer em doentes que usaram outros sistemas de válvula convencional. Vá até à 6, ajuste a válvula de alívio para a tosse e repita a 4).

STEP 5 – SUBSTITUIÇÃO

DA MEMBRANA VALVULAR VOCAL

Se a membrana tiver de ser substituída, utilize o forceps plástico para manipulação, como forma de obviar qualquer dano sobre a membrana. [Figs. C9 e C10]

Levante a válvula de alívio para a tosse (tampa) com os seus dedos e mantenha-a aberta. [Fig. C11]

Agarre a membrana perto do seu ponto de fixação e puxe-a para fora. [Fig. C12]

Mantenha a válvula de alívio para a tosse aberta e insira a nova membrana, agarrando-a perto do ponto de fixação e empurrando-a para dentro. [Fig. C13]

STEP 6 – AJUSTANDO A VÁLVULA

DE ALÍVIO PARA A TOSSE

Assim que esteja escolhida a membrana valvular vocal, o doente é convidado a tossir violentamente. A válvula deve abrir logo que a pressão atinja um limiar de desconforto durante a tosse.

Ajustada devidamente, não deve abrir durante a voz alta. Durante a fala e a tosse, a válvula de alívio para a tosse deve permitir que o Adesivo da Provox® se mantenha na sua posição de estanquicidade. [Fig. C14]

A falta de fixação da válvula de alívio para a tosse dá-se para uma força média de abertura. Contudo, em virtude das diferenças individuais, pode ser ajustável de forma que se mantenha fechada mesmo durante a voz alta e possa abrir instantaneamente quando ocorre um acesso de tosse súbito.

Para ajustar a válvula, remova o sistema Provox® FreeHands HME do disco adesivo e mantenha a parte HME virada para si. [Fig. C15]

Localize a posição do íman da válvula de alívio para a tosse (por baixo do ponto no topo da válvula de alívio

para a tosse) e, usando a chave de fendas, empurre a espuma do HME para o lado, o suficiente para ver e chegar ao parafuso do ímã no invólucro valvular. **[Fig. C16]**

A força magnética da válvula pode então ser aumentada (rodando o parafuso no sentido dos ponteiros do relógio) ou diminuída (rodando no sentido inverso). Comece por um ajustamento de cerca de 90°. **[Fig. C17]**

Pare imediatamente se sentir uma resistência enquanto estiver a rodar o parafuso. De outra forma, pode danificar a válvula irremediavelmente.

STEP 7 – INSTRUINDO O DOENTE

O doente deve ser instruído da forma correcta como deve usar e tratar diariamente este dispositivo como se descreve a seguir. Este manual deve ser fornecido ao doente.

Instruções para o doente

Veja também as ilustrações para doentes na capa do Manual. **[P1 até P18]**

Para toda a informação genérica, p.ex., Descrição do produto, Indicações, Contra-indicações, Avisos e Efeitos Adversos. Por favor, reveja o capítulo da informação genérica no início deste manual

Por favor tenha a certeza que está bem esclarecido e que o seu Médico ajustou devidamente o dispositivo, antes de iniciar a utilização do Sistema Provox® FreeHands HME. Em caso de qualquer problema relacionado com o uso do Sistema Provox® FreeHands HME, por favor, contacte o seu Médico.

STEP 1 – PREPARAÇÃO DO ESTOMA

Cuidadosamente limpe e seque a pele em volta do estoma usando o Kit de Limpeza da Pele da Provox® ou água e um sabão suave. Tenha a certeza que a pele está seca antes dos próximos passos. **[Figs. P1]**

Aplique Skin-Prep na pele à volta do estoma antes de colocar o adesivo para reforçar as propriedades adesivas do Adesivo da Provox®. Deixe-a secar durante cerca de 30 segundos e aplique então o disco adesivo. **[Figs. P2]**

Uma cola especial de silicone (REF 7720) para preparar a pele antes de colocar o disco Adesivo, para se obter uma melhor selagem.

STEP 2 – PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Coloque uma Cassete do Sistema Provox® FreeHands HME sobre uma superfície lisa, com a grade de plástico para baixo e a superfície da espuma aberta para cima.

Coloque o invólucro valvular sobre a Cassete HME e empurre-a para baixo até sentir um clique, altura em que a Cassete fica firmemente fixada ao invólucro. Verifique manualmente, o ajustamento perfeito. **[Fig. P3]**

Segure o dispositivo com a Cassete HME sem que esteja virado para si. Olhando para a parte de cima, rode o invólucro no sentido contra os ponteiros do relógio. A válvula estará então na “posição de respiração” (Off). **[Fig. P4]**

STEP 3 – INSERÇÃO E SELAGEM

Insira o sistema Provox® FreeHands HME no disco Adesivo da Provox® e respire normalmente. **[Fig. P5]**

Verifique a selagem do adesivo num espelho. Não deve existir nenhuma perda/escape. Isto pode ser conseguido massajando o disco adesivo contra a pele. **[Fig. P6]** Se persistir o escape, um disco adesivo novo deve ser experimentado e cuidadosamente aplicado na pele. Skin-Prep e cola de silicone (REF 7720), podem ser utilizadas para se obter uma melhor selagem. (A cola de silicone não está incluída na embalagem).

STEP 4 – FALANDO ATRAVÉS DA VÁLVULA

Rode o invólucro do dispositivo na direcção oposta àquela indicada na 2), até sentir que pára. **[Fig. P7]**. Deve então tentar dizer algumas palavras, começando com baixo volume e pressão. **[Fig. P8]**

STEP 5 – REMOÇÃO DA CASSETTE

PROVOX® FREEHANDS HME

O HME deve ser substituído pelo menos todas as 24 horas ou então sempre que necessário, quando o HME estiver bloqueado com muco, etc.

Tire o sistema Provox® FreeHands HME para fora do disco adesivo. **[Fig. P9]**

Segure o invólucro com uma mão e comprima a parte HME com pouca força, numa zona onde as linhas transversais não toquem o aro externo, **[Fig. P10]**. A Cassete Provox® FreeHands HME ficará deformada durante este passo e fica solta do invólucro valvular, **[Fig. P11]**. A Cassete deve ser deitada fora **[Fig. P12]**, mas a válvula reutilizável é limpa e preparada para a próxima utilização (passo seguinte)

STEP 6 – LIMPEZA DA UNIDADE

VALVULAR VOCAL REUTILIZÁVEL

A válvula é convenientemente limpa num recipiente de limpeza que é fornecido juntamente com o Sistema Provox® FreeHands HME.

[Fig. P13]

Como agente de limpeza, recomendamos os vulgares

ENCOMENDA

comprimidos de limpeza das próteses dentárias. Nunca use detergentes lubrificantes, uma vez que eles podem destruir a válvula.

Coloque a tampa do recipiente em pé, numa mesa, em frente a si. Empurre a válvula, com o íman da válvula de alívio para a tosse voltado para o tubo de suporte, fazendo deslizar lateralmente para dentro do gancho de fixação, [Fig. P14]. Concretizada esta colocação, levante um pouco a tampa da válvula com os seus dedos e deixe-a saltar para trás para o tubo de suporte. Isto assegura que a válvula de alívio para a tosse se abre um pouco durante a limpeza. [Fig. P15]

Coloque um comprimido de limpeza dentro do recipiente e encha-o com água morna. Feche a tampa do recipiente, com a válvula imersa na solução de limpeza. Deixe a válvula durante cerca de 10-15 minutos na solução. [Fig. P16]

Retire o tubo de suporte com a válvula para fora do recipiente e enxague - ainda ligado ao tubo - cuidadosamente numa torneira. [Fig. P17]

Passa também o recipiente de limpeza por água corrente.

Deixe a válvula no tubo de suporte da tampa do recipiente de limpeza e deixe-a secar ao ar antes da próxima utilização. [Fig. P18]

Substituição da membrana valvular vocal

Se a membrana tiver de ser substituída, por favor leia com atenção a 5) das "Instruções para o Médico".

Códigos de encomenda:

REF	Produto
7710	Provox® FreeHands HME (Set total) (1 pc)
7712	Cassette Provox® FreeHands HME (20 pcs)
7713	Membrana valvular Provox® FreeHands HME, leve (marca branca) (1 pc, inclui 1 pc 7719)
7714	Membrana valvular Provox® FreeHands HME, média (marca azul) (1 pc, inclui 1 pc 7719)
7715	Membrana valvular vocal Provox® FreeHands HME, forte (marca verde) (1 pc, inclui 1 pc 7719)
7718	Caixa de armazenamanto e limpeza do Sistema de Provox® FreeHands HME (1p)
7719	Kit de ajustamento Provox® FreeHands HME (1 pc chaves de fenda de segurança e 1 pc forceps de substituição de membrana)
7720	Cola de silicone Provox® (1 unidade)

ENCOMENDA

7251	Adesivo Redondo Regular (20 pcs)
7252	Adesivo Oval Regular (20 pcs)
7253	Adesivo FlexiDerm Redondo (20 pcs)
7254	Adesivo FlexiDerm Oval (20 pcs)
7255	Adesivo OptiDerm Redondo (20 pcs)
7256	Adesivo OptiDerm Oval (20 pcs)
7624	LaryTube 8/36 with Ring (incl. 5 pcs Hiflow and 1 pc Flexiderm Oval)
7625	LaryTube 8/55 with Ring (incl. 5 pcs Hiflow and 1 pc Flexiderm Oval)
7626	LaryTube 9/36 with Ring (incl. 5 pcs Hiflow and 1 pc Flexiderm Oval)
7627	LaryTube 9/55 with Ring (incl. 5 pcs Hiflow and 1 pc Flexiderm Oval)
7628	LaryTube 10/36 with Ring (incl. 5 pcs Hiflow and 1 pc Flexiderm Oval)
7629	LaryTube 10/55 with Ring (incl. 5 pcs Hiflow and 1 pc Flexiderm Oval)
7630	LaryTube 12/36 with Ring (incl. 5 pcs Hiflow and 1 pc Flexiderm Oval)
7631	LaryTube 12/5 with Ring (incl. 5 pcs Hiflow and 1 pc Flexiderm Oval)
7244	Provox® Cleaning Towel (200 pcs)
59420425	SkinPrep (50 pcs)
59403125	Remove* (50 pcs)

Fabricado por:

Atos Medical AB • P.O. Box. 183, SE 242 22 Hörby, Sweden • Phone+46 415 198 00 • Fax+46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME is protected by US patent (5.738.095) and other patents and patents pending.

Provox® FreeHands HME has a patent pending.

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

Skin-Prep is a trademark of Smith & Nephew United, Inc., USA

Innehållsförteckning

Allmänt 84-87

Logoped/Läkare 88-89

Patient 90-92

Provox®, FreeHands HME – Användarmanual

Allmänna instruktioner

Denna användarmanual innehåller instruktioner för logoped/läkare och användare. Då det kan komma ny information bör manualen noggrant genomläsas vid varje ny anskaffning av Provox® FreeHands HME. Användarmanualen är inte tänkt att ersätta en dialog mellan logoped/läkare och användare. Se till att få alla tänkbara frågor om användandet av Provox® FreeHands HME besvarade.

Inspektera produkten före varje användande för att försäkra att det inte finns några skador och att alla delar och tillbehör finns och är i bra skick. Använd inte produkten om någon komponent visar tecken på sprickor eller konstruktionsfel.

Produktbeskrivning

Produkten består av två delar som endast fungerar tillsammans:

- Provox® FreeHands talventil som är återanvändbar består av två separata ventiler: En inre med utbytbart rullmembran (taldelen) och en hostventil som sitter på utsidan, infäst i ett gängjärn.

- En engångs Provox® FreeHands HME kassett, som snäpps fast på undersidan av talventilen innan den kan användas.

När talventilen och HME kassetten har snäppits ihop på ett korrekt sätt, kan den kompletta Provox® FreeHands HME monteras antingen i Provox® stomaplåster eller i en Provox® LaryTube med blå ring. (Den senare är inte inkluderad i förpackningen).

Följande tillbehör är inkluderade i Provox® FreeHands HME-förpackningen:

- Fem engångs Provox® FreeHands HME-kassetter

- Två Provox® FlexiDerm Oval stomaplåster
- En säkerhetskruvmejsel för inställning av hostventilen
- En plastpincett för utbyte av rullmembranet
- Två extra rullmembran: "Light" (vit punkt) och "strong" (grön punkt). "Medium"-membranet (blå punkt) är redan installerat i talventilen
- En plastburk för rengöring och förvaring av den återanvändbara talventilen
- En förpackning Skin-Prep™ suddar
- Användarmanual

Hur fungerar Provox® FreeHands HME?

Talventilen gör det möjligt för en röstventilanvändare att stänga tracheostomat utan att behöva använda någon hand.

Talventilen stänger till när utandningstrycket hastigt ökar, ungefär som det ökar när man med normal röst börjar tala starkt. Om man andas som vanligt kommer talventilen att stå öppen.

När ventilen väl har stängt så håller en liten magnet den i stängt läge. Man behöver alltså inte bibehålla ett högt utandningstryck för att hålla ventilen stängd.

När utandningstrycket understiger ett mycket lågt värde, eller när man andas in, öppnar ventilen och möjliggör normal andning igen.

Det finns två lägen man enkelt kan välja mellan genom att vrida på talventilen. Talläget (On) innebär att man automatiskt kan växla mellan tillstängning av stomat vid tal och normal andning som beskrivits ovan. Andningsläget (Off) tillåter ett högre luftflöde utan att talventilen stänger. Denna funktion uppnås också med hjälp av två magneter som håller talventilen öppen trots ökad andning t ex vid fysisk ansträngning.

Hostventilen hjälper till att minska en plötslig tryckökning i samband med hosta som kan vara skadlig för luftvägarna. Denna funktion minskar också belastningen på stomaplåstret vid hosta, vilket i sin tur kan bidra till att plåstret inte lossnar med läckage som följd. Den kraft som behövs för att öppna hostventilen kan justeras individuellt med den medföljande skruvmejseln innan Provox® FreeHands HME tas i bruk.

HME-delen fungerar som en fukt/värmeväxlare och ersätter delvis den förlorade näsfunktionen. Den skyddar också talventilen från direktkontakt med luftvägarna så att man slipper få slem in i själva talventilen. Den minskar också risken att inhalera små partiklar som t ex kan komma från en trasig talventil.

Indikationer

Provox® FreeHands HME är ett tillbehör till de hjälpmedel som används vid rehabilitering av röst- och lungfunktion hos patienter som genomgått en total laryngektomi. Den har konstruerats för att möjliggöra automatisk tillstängning av tracheostomat (i st för att använda ett finger) för laryngektomerade som använder röstventil (t ex Provox röstventil) samtidigt som den ger fukt/värmeväxling (HME) för rehabilitering av andningsvägarna.

Innan hjälpmedlet kan tas i självständigt bruk skall det justeras av en person med erfarenhet av rehabilitering av laryngektomerades röst- och andningsfunktion, t ex en legitimerad logoped.

Kontraindikationer

Provox® FreeHands HME får inte användas om det saknas en fungerande röstventil eller om den laryngektomerade inte kan använda en sådan. Förutsättningen är en bra matsstrupsröst när den laryngektomerade sluter stomat med hjälp av ett finger. Med andra ord, de faktorer som förhindrar användning av röstventil förhindrar även användning av Provox® FreeHands HME. Absoluta och relativa kontraindikationer för röstrehabilitering med röstventil inkluderar, men är inte begränsade till: Stråldoser över 70 Gy under 7 veckor, allmänt dålig kondition, hjärtinkompensation, koagulopati eller antikoagulant terapi, mental sjukdom samt överkänslighet mot materialet i röstventilen.

Det är kontraindicerat att använda Provox® FreeHands HME vid allergiska reaktioner eller överkänslighet mot något av följande material: Metaller, termoplaster och silikongummi.

Andra kontraindikationer för användning av en andningsreglerande automatisk talventil som Provox® FreeHands HME är lungemfysem, astma och andra lungsjukdomar. De patienter som lider av sådana sjukdomar skall enbart använda hjälpmedlet efter att ansvarig läkare har fastställt att hjälpmedlets fördelar klart överväger risken av dess användning.

En begränsande faktor för användning av Provox® FreeHands HME med tillbehör kan vara stomats storlek eller hur huden runt stomat ser ut. Vid ett för litet stoma kan luftflödet vid inandning begränsas, vilket i sin tur kan påverka tidalvolymen. Om huden runt stomat är för känsligt kan det vara omöjligt att fästa Provox® FreeHands HME ordentligt.

Varningar

Hjälpmedlet måste monteras före användandet i enlighet med de instruktioner som beskrivs vid steg 2 "För-

beredelser av hjälpmedlet" i patient- och logoped/läkaremanualen. Ingen del – varken talventilen eller Provox® FreeHands HME engångskasset – får användas var för sig. Risken för att andas in dessa komponenter eller delar av dem, t ex någon lös magnet från en skadad talventil, kan öka om inte hjälpmedlet är ordentligt monterat. Att använda Provox® FreeHands HME kasset utan talventil kan leda till att kassetten eller delar av den hamnar i luftvägarna.

Om anslutningen mellan talventilen och HME kassetten skulle lossna under användning eller vid borttagandet av hjälpmedlet, måste HME kassetten avlägsnas från stomat enbart genom att samtidigt avlägsna hela plåstret.

Avlägsna inte andningsfiltret ur Provox® FreeHands HME kassetten före användandet. Det innebär att man tar bort filtrets fukt och värmeväxlande egenskaper, och att ventilhuset skulle kunna skadas av slem och smutspartiklar, vilket kan äventyra säkerheten vid användandet. Det ökar också risken för att andas in någon av de små delar som finns i ventilhuset om någon av dem olyckligtvis skulle lossna.

Försök inte att återanvända filtret, t ex genom att tvätta det, då kalciumklorid, som behövs för god fuktväxling, då försvinner och användaren utsätter sig för ökad infektionsrisk.

Använd inte Provox® FreeHands HME under sömn. Om fel uppstår på den automatiska ventilfunktionen kan det innebära kvävningsrisk. Vi rekommenderar istället att använda Provox® HME kasset, den som man stänger med ett finger då man ska tala (figur P19).

P.g.a. de magnetiska metallkomponenterna går inte hjälpmedlet att använda vid MRI undersökningar. Det skall heller inte bäras under strålbehandling eller röntgenundersökning.

Försiktighetsåtgärder

Innan Provox® FreeHands HME används för första gången måste en logoped/läkare med erfarenhet av rehabilitering av laryngektomerades röst och andningsfunktion testa och eventuellt justera hostventilens utlösningfunktion samt välja rätt talmembran. Dessa delar kan senare behöva justeras om förhållandena förändras hos den laryngektomerade.

Använd enbart de rekommenderade rengöringstabletterna vid skötsel och rengöring. Vi rekommenderar rengöringstabletter för dentalt bruk som kan köpas på Apoteket.

Ogynnsamma händelser

Patienten bör vara uppmärksam på förändringar i vävnaden runt stomat och röstventilen och om andra symp-

tom som t ex ökade andningssvårigheter uppstår. Skulle något av dessa symtom eller andra svårigheter som möjligen kan härröras till användandet av hjälpmedlet uppstå, bör en logoped eller läkare kontaktas.

Det finns patienter, vars hud kan reagera mot Provox® plåstret. Låt då bli att använda plåstret till dess att reaktionen försvunnit. Genom att använda Provox® OptiDerm (hydrocolloid) plåster, eller att skydda huden med Skin-Prep™ eller att använda en LaryTube kan man minska risken för sådana reaktioner.

Logoped- och läkarinstruktion

Studera också logoped- och läkarillustrationerna på manualens baksida. [C1 – C17]

Om du är patient, var vänlig och gå till "Patientinstruktion" längre fram.

Anpassning

STEG 1 – FÖRBEREDELSE AV STOMAT

Gör ren huden runt stomat ordentligt med Provox® Skin Cleanser eller tvål och vatten. Det är viktigt att huden är torr innan man går vidare. [bild C1]

Använd Skin-Prep® runt stomat innan stomaplåstret sätts på då detta ökar Provox®-plåstrets vidhäftningsförmåga. Sätt inte på stomaplåstret förrän Skin-Prep® medlet torkat åtminstone i 30 sekunder. [bild C2]

Man kan använda ett speciellt silikonlim (REF 7720) innan man sätter på plåstret för att få en tillfredsställande vidhäftning.

STEG 2 – IORDNINGSTÄLLANDE AV HJÄLPMEDEL

Placera Provox® FreeHands HME kassetten på ett platt underlag med plastgallret nedåt och den öppna filterytan uppåt. Placera därefter ventilhuset ovanpå kassetten och tryck den nedåt till dess det hörs ett klickande ljud. Då är ventilhuset ordentligt fixerat till HME kassetten. Känn efter att de verkligen sitter ihop. [bild C3]

Håll talventilen med HME kassetten vänd bort från dig. Samtidigt som du tittar på överdelen av ventilhuset, vrid det moturs så långt det går och ventilhuset är inställt i "andningsläge" (Off). [bild C4]

STEG 3 – ISÄTTNING OCH TÄTNING MED STOMAPLÅSTER

Sätt fast talventilen i Provox® stomaplåster och be patienten att andas normalt. [bild C5]

Kontrollera att plåstret sitter tätt runt stomat. Det får inte finnas något läckage. För att få ökad vidhäftning

skall plåstret masseras mot huden. Om det ändå läcker bör man byta till ett nytt plåster. Man kan använda Skin-Prep® eller det speciella silikonlimmet för att få plåstret att sitta bättre.

STEG 4 – VAL AV TALVENTILMEMBRAN

Vrid ventilhuset till "talläge" (medurs om patienten sitter mitt emot dig, bild C7). Efter att ha vant sig vid situationen och några små talförsök då man börjar med lågt utandningstryck, så bör patienten kunna tala "hands-free" utan allt för mycket ansträngning. [bild C8] Om detta fungerar, gå vidare till steg 6.

Talventilen levereras med "medium" membranet (blå prick) isatt för att kunna användas omedelbart utan särskild anpassning.

Om det inte fungerar finns följande möjligheter:

A. Talventilen stänger för sent, för kort stund eller inte helt varvid det läcker luft genom ventilen. Rösten blir då svag och det går bara att tala en kort stund och med stor ansträngning. Gå då till steg 5 och välj ett membran som är mer flexibelt, och som är lättare att stänga ("light" eller "medium").

B. Talventilen stänger för lätt t ex vid djup andning. Gå då till steg 5 och välj ett membran med mindre flexibilitet ("strong" eller "medium").

C. Hostventilen öppnar under tal, något som kan ske hos patienter som är vana vid andra, konventionella ventilsystem. Gå till steg 6, anpassa hostventilens öppningsfunktion och gör om steg 4.

STEG 5 – BYTE AV TALVENTILMEMBRAN

För att undvika skada på membranet vid eventuellt byte, får endast den medföljande pincetten användas.

Öppna och håll hostventilen (locket) öppen med ett finger. [bild C11]

Fatta membranet alldeles intill dess fäste och dra ut det. [bild C12]

Håll hostventilen öppen och för in det nya membranet genom att hålla det alldeles intill fästet. [bild C13]

STEG 6 – ANPASSNING AV HOSTVENTILEN

När talventilmembranet är valt, bör man be patienten att hosta med ökande styrka. Hostventilen skall då öppna så fort trycket överstiger en nivå som känns obehaglig. När den är rätt anpassad ska den inte öppna under starkt tal. När hostventilfunktionen är rätt inställd skall Provox® plåstret hålla sig väl förankrat såväl vid hosta som under tal. [bild C14]

Hostventilen är förinställd att klara ett måttligt öppnings-

tryck, men för att klara individuella skillnader är det möjligt att justera ventilen så att den är stängd vid starkt tal men kan öppna vid en hostattack.

För att justera hostventilen, tag loss Provox® FreeHands HME från plåstret och håll den med HME-delen vänd mot dig. **[bild C15]**

Leta efter hostventilens magnet (under den cirkulära upphöjningen på hostventilens överdel) och för undan HME-filtret med hjälp av en skruvmejsel för att nå magnetskraven i ventilhuset. **[bild C16]** Använd endast säkerhetsskruvmejseln som finns med i förpackningen.

Magnetkraften kan nu ökas (vrid skruven medurs) eller minskas (vrid moturs). Det är bäst att börja med en 90° justering. **[bild C17]**

Man skall omedelbart avbryta då man känner motstånd då det annars kan uppstå bestående skador på ventilen.

STEG 7 – INSTRUKTIONER TILL PATIENTEN

Patienten skall instrueras om hur hjälpmedlet används och sköts enligt beskrivningen nedan. Det är viktigt att patienten får denna manual.

Patientinstruktion

Se också patientillustrationerna på manualens framsida. **[P1 – P18]**

För upplysningar om produktinformation, indikationer och kontraindikationer, varningar och avvikande händelser, gå igenom den allmänna informationen i början av manualen.

Innan du börjar använda Provox® FreeHands HME, var säker på att du fått ta del av all information och att din logoped eller läkare har ställt in hjälpmedlet för att passa dig. Så fort det uppstår några problem med användningen av Provox® FreeHands HME, var snäll och kontakta din logoped eller läkare.

STEG 1 – FÖRBEREDELSE AV STOMAT

Gör ren huden runt stomat ordentligt genom att använda Provox® Skin Cleanser eller tvål och vatten. Kontrollera att huden är torr innan nästa steg. **[bild P1]**

För att öka Provox®-plåstrets vidhäftningsförmåga, behandla huden runt stomat med Skin-Prep® innan du sätter på plåstret. Låt Skin-Prep® torka c:a 30 sekunder innan plåstret sätts på. **[bild P2]**

För att uppnå en bättre vidhäftning kan man använda ett speciellt silikonlim (REF 7720) innan man sätter på plåstret.

STEG 2 – FÖRBEREDELSE AV HJÄLPMEDET

Placera en Provox® FreeHands HME kassett på ett platt underlag med plastgallret nedåt och den öppna filtersidan uppåt. Placera ventilhuset ovanpå HME-kassetten och tryck tills det säger klick. Kassetten är då fastlåst vid ventilhuset. **[bild P3]** Kontrollera att så är fallet.

Håll hjälpmedlet med HME-kassetten vänd från dig. När du så tittar på talventilens överdel, vrid valvet moturs så långt det går och det blir inställt i andningsläget ("Off"). **[bild P4]**

STEG 3 – ISÄTTNING OCH TÄTNING MED STOMAPLÅSTER

Sätt i Provox® FreeHands HME i Provox®-plåstret och andas normalt. **[bild P5]**

Kontrollera i spegeln att plåstret sitter tätt. Det bör inte finnas något läckage. Det kan undvikas genom att massera plåstret mot huden. **[bild P6]** Om det ändå läcker, bör man byta plåster och använda Skin-Prep® och det speciella silikonlimmet (REF 7720) innan plåstret sätts på för att uppnå maximal vidhäftning. (Silikonlimmet är inte inkluderat i förpackningen).

STEG 4 – ATT TALA MED VENTILEN

För att sätta talventilen i läget "On", vrid ventilhuset så långt det går medurs (motsatt håll jämfört med steg 2 – bild 7). Försök nu att säga några ord svagt och utan för mycket kraft. **[bild 8]**

Om du upplever ett ökat andningsmotstånd efter att ha hostat, måste du kanske ta loss hjälpmedlet och torka bort slem eller byta HME kassetten.

STEG 5 – ATT TA BORT PROVOX® FREEHANDS HME-KASSETTEN

HME-kassetten skall bytas minst en gång per dygn eller så ofta det behövs med tanke på slem mm.

Ta ur Provox® FreeHands HME-kassetten ur stomaplåstret. **[bild P9]**

Håll ventilhuset med ena handen och pressa ihop HME-delen med den andra på det ställe där det inte finns någon plastker. **[bild P11]** På detta sätt kommer HME-delen att deformeras och lossna från ventilhuset. **[bild P11]** HME-kassetten kastas **[bild P12]** medan det återanvändbara ventilhuset rengörs och förbereds för användning igen (steg 6).

STEG 6 – RENGÖRING AV DET ÅTERANVÄNDBARA VENTILHUSET

Ventilhuset rengörs bäst med hjälp av den medföljande rengöringsburken **[bild P13]** som är specialtillverkad för detta ändamål.

BESTÄLLNING

För rengöring rekommenderar vi den typ av rengörings-tabletter som används vid rengöring av tandproteser och som kan köpas på Apoteket.

Använd aldrig oljebaserade produkter. Koka eller sterilisera inte heller hjälpmidlet då det kan förstöra ventilhuset.

Placera rengöringsburkens lock på ett bord. För in ventilhuset med hostventilens magnet med den cirkulära upphöjningen riktad mot hållaren – sidleds in i hållarens spår. **[bild P14]** Lyft ventillocket en aning med ett finger när ventilhuset har kommit ända in och låt det falla tillbaka ovanpå hållaren. Då vet man att hostventilen står något öppen under rengöringen. **[bild P15]**

Lägg en rengöringstablett i burken och fyll den med ljummet vatten. Sätt på burkens lock med ventilhuset ner i vattnet. Låt ventilhuset vara i rengöringsvätskan i ca 10 – 15 minuter. **[bild P16]**

Ta locket med ventilhuset av burken och skölj det noggrant under rinnande vatten med ventilhuset fortfarande fastsatt i hållaren. **[bild P17]**

Gör också ren burken.

Låt ventilhuset sitta kvar i lockets hållare och låt det torka till det är dags att använda det igen. **[bild P18]**

Byte av talventilmembran

Se steg 5 i ”Logoped- och läkareinstruktion” om membranet behöver bytas. Om du vill byta till ett membran av annan sort bör du kontakta din logoped eller läkare för rätt anpassning av talventilfunktionen.

Anpassning av hostventilfunktionen

Låt din logoped eller läkare göra inställningen av hostventilfunktionen för att vara säker på att det blir rätt.

Ordernummer:

REF	Produkt
7710	Provox® FreeHands HME (komplett set) (1 st)
7712	Provox® FreeHands HME Kassett (20 st)
7713	Provox® FreeHands rullmembran, light (vit prick) (1 st, inkl. 1 7719)
7714	Provox® FreeHands rullmembran, medium (blå prick) (1 st, inkl. 1 st 7719)
7715	Provox® FreeHands rullmembran, strong (grön prick) (1 st, inkl. 1 st 7719)
7718	Provox® FreeHands rengörings- och förvaringsburk (1 st)

BESTÄLLNING

7719 | Provox® FreeHands HME Adjustment Kit (1 st säkerhets skruvmejsel och 1 st membran ersättningspincett)

7720 | Provox® Silikonlim (1 flaska)

7251 | Regular Rund Plåster (20 st)

7252 | Regular Ovalt Plåster (20 st)

7253 | FlexiDerm Rund Plåster (20 st)

7254 | FlexiDerm Ovalt Plåster (20 st)

7255 | OptiDerm Rund Plåster (20 st)

7256 | OptiDerm Ovalt Plåster (20 st)

7624 | LaryTube 8/36 med Ring (inkl. 5 st HiFlow och 1 st FlexiDerm Ovalt Plåster)

7625 | LaryTube 8/55 med Ring (inkl. 5 st HiFlow och 1 st FlexiDerm Ovalt Plåster)

7626 | LaryTube 9/36 med Ring (inkl. 5 st HiFlow och 1 st FlexiDerm Ovalt Plåster)

7627 | LaryTube 9/55 med Ring (inkl. 5 st HiFlow och 1 st FlexiDerm Ovalt Plåster)

7628 | LaryTube 10/36 med Ring (inkl. 5 st HiFlow och 1 st FlexiDerm Ovalt Plåster)

7629 | LaryTube 10/55 med Ring (inkl. 5 st HiFlow och 1 st FlexiDerm Ovalt Plåster)

7630 | LaryTube 12/36 med Ring (inkl. 5 st HiFlow och 1 st FlexiDerm Ovalt Plåster)

7631 | LaryTube 12/55 med Ring (inkl. 5 st HiFlow och 1 st FlexiDerm Ovalt Plåster)

7244 | Provox® Cleaning Towel (200 st)

59420425 | SkinPrep™ (50 st)

59403125 | Remove (50 st)

Tillverkat av:

Atos Medical AB • P.O.Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden • Phone+46 415 198 00 • Fax +46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME är skyddad av amerikansk patent (5.738.095) och andra patent och patentsökningar.

Provox® är ett registrerat varumärke ägt av Atos Medical AB, Sverige.

Skin-Prep och Remove är varumärken ägda av Smith & Nephew United, Inc., USA

Indholdsfortegnelse

Generel Information 94-97

Til lægen 98-99

Til patienten 100-102

Provox® FreeHands HME – Brugsanvisning

Generelt

Denne brugsanvisning indeholder informationer til lægen og brugeren. Læs disse informationer hver gang en ny Provox® FreeHands HME tages i anvendelse. Der kan være tilføjet nye informationer. Disse informationer er ikke ment som erstatning for dialogen mellem læge og bruger. De må sikre Dem, at alle spørgsmål der måtte være omkring brugen af Provox® FreeHands HME er besvaret.

Før brug kontrolleres, at enheden er ubeskadiget og at alle dele og tilbehør er i pakken og i brugbar stand. Hvis der er dele, der udviser tegn på revnedannelse eller anden skade, bør produktet ikke anvendes.

Produktbeskrivelse

FreeHands HME består af to enheder der fungerer sammen:

- En Provox® FreeHands taleventil i en genanvendelig kapsel, der indeholder to uafhængige ventiler: en indvendig udskiftelig ventilmembran (taleventil) og en hængslet ventil øverst (hoste sikkerhedsventil)
- En engangs Provox® FreeHands HME (fugt-varmeveksler) kassette, som skal forbindes til den nedre del af ventilkapslen før den er klar til brug

Efter korrekt samling og justering af taleventilen og HME kassetten, indsættes Provox® FreeHands HME enten i Provox® plaster eller i Provox® LaryTube med ring (sidstnævnte følger ikke med pakken).

De dele der følger med Provox® FreeHands HME er:

- Fem engangs Provox® FreeHands HME kassetter
- To Provox® FlexiDerm ovale plastre

- En sikkerhedsskruetrækker til justering af hoste sikkerhedsventilen
- En plasticpincet til udskiftning af taleventilmembranen
- To ekstra taleventilmembraner, høj fleksibilitet (med hvid prik) og lav fleksibilitet (med grøn prik). Membranen med medium fleksibilitet (med blå prik) sidder monteret i ventilen
- En plastic rense- og opbevaringsæske til den genanvendelige ventilenhed
- En pakke hudafrensningsservietter
- Brugsanvisning

Hvordan virker Provox® FreeHands HME ?

Taleventilen muliggør håndfri tracheostoma lukning for stemmeprotese brugere.

Taleventilen lukker når udåndingstrykket kortvarigt øges kraftigt – som når en normal talende person begynder at tale højt. Hvis ikke udåndingstrykket således kortvarigt øges, forbliver ventilen åben og tillader normal vejrtrækning.

Når ventilen er lukket, holder en lille magnet den vedblivende lukket. Det er altså ikke nødvendigt at opretholde et højt lufttryk i luftrøret for at holde ventilen lukket.

Når trykket i luftrøret falder til et meget lavt niveau, eller ved indånding, åbner ventilen og muliggør fri vejrtrækning.

Der er to ventilstillinger, som kan indstilles ved blot at dreje ventilkapslen. "Talepositionen" (til) muliggør automatisk skift mellem stoma lukning og normal vejrtrækning som beskrevet ovenfor. "Åndedrætspositionen" (fra) tillader en større luftstrøm uden at lukke ventilen. Dette opnås også ved at bruge to magneter, som holder ventilen åben på trods af en større luftstrøm under fysiske udfoldelser.

Hoste sikkerhedsventilen hjælper til med at reducere risikoen for luftvejstrauma som kunne opstå ved den pludselige trykforøgelse under et hosteanfald. Hoste sikkerhedsventilen formindsker også trykket på plastret, og derved risikoen for at den lufttætte stoma forsejling løsner sig i utide. Det tryk (hosteintensiteten) der skal til for at åbne hoste sikkerhedsventilen kan justeres individuelt med den medleverede skruetrækker, før Provox® FreeHands HME sættes på plads.

HME enheden af Provox® FreeHands HME er en komplet fugt-varmeveksler, der bruges til delvis kompensation for den manglende øvre luftvejsfunktion. Denne del adskiller også ventilen fra direkte kontakt

med luftvejen og forhindrer således, at slim kan hostes ind i enhedens ventil. Den reducerer ligeledes risikoen for inhalation af små partikler som f.eks. kommer fra en defekt ventil.

Indikationer

Provox® FreeHands HME er et hjælpemiddel til stemmeprotese- og lungerehabilitering efter total laryngectomi. Den er designet til at muliggøre automatisk tracheostoma lukning (i stedet for fingerbetjent stoma lukning) for stemmeprotese brugere (f.eks. Provox® stemmeprotese), samtidig med at den yder fugt-varme-veksling (HME) for lungerehabilitering.

Taleventilen skal justeres for brugeren af en kvalificeret person, f.eks. en læge eller talepædagog, uddannet i stemme og pulmonar rehabilitation, før den må anvendes af brugeren, når denne er alene.

Kontraindikationer

Taleventilen må ikke anvendes uden en korrekt fungerende stemmeprotese eller hvis den laryngectomerede ikke kan tale med en sådan protese. Brugeren må være istand til at frembringe en forståelig tale ved hjælp af fingerbetjent stoma lukning. Alle kontraindikationer for talerehabilitering ved hjælp af stemmeprotese kontraindikerer derfor også brug af en Provox® FreeHands HME.

Helt eller delvis kontraindikationer for stemme rehabilitering ved hjælp af en stemmeprotese inkluderer men er ikke begrænset til: Stråle terapi doser højere end 70Gy i 7 uger, generelt dårlig tilstand, hjerte problemer, koagulation eller antikoagulations behandling, mental sygdom, overfølsomhed over for materialet stemmeprotesen er fremstillet af.

Allergi eller overfølsomhed overfor nogen af følgende materialer kontraindikere brugen af Provox FreeHands HME: metaller, polykarbonat, sammensatte termoplastik og silikone.

Lungeemfysem, astma og andre lungesygdomme der påvirker lungekapaciteten er kontraindikationer for åndedrætskontrollerede automatiske taleventiler. Patienter der lider af sådanne sygdomme bør derfor kun bruge Provox® FreeHands HME såfremt det er besluttet af lægen at fordelene ved anvendelse af enheden klart overstiger risikoen ved anvendelsen.

Stomastørrelsen og hudens tilstand rundt om stomatet kan være en kontraindikation for brug af enheden med tilbehør. Et for lille stoma kan formindske den inhalede luftstrøm og dermed forårsage for lille tidal volumen. Overfølsom hud kan gøre det umuligt at fastgøre ventilen korrekt.

Advarsler

Enheden skal samles før brug i henhold til instruktionerne under punkt 2 "Klargøring af enheden" i patientens og lægens brugsanvisninger. Ingen af delene, hverken taleventilenheden eller engangs Provox® FreeHands HME kassetten må bruges hver for sig. Anvendelse af ukorrekt samlet ventil kan øge risikoen for indånding af dele eller fragmenter af ventilen, f.eks. løse magneter hvis taleventilen er defekt. Anvendelse af Provox® FreeHands HME kassette uden taleventilen kan medføre indånding af kassetten eller dele af denne.

Hvis forbindelsen mellem taleventilen og HME kassetten bliver løs under brug eller ved udtagning af enheden, skal HME kassetten fjernes fra tracheostomaet ved at fjerne hele plastret fra huden. Manipulation må ikke finde sted i denne situation for ikke at øge risikoen for indånding.

Det er strengt forbudt at fjerne skumgummiet fra Provox® FreeHands HME kassetten før brug.

Fjernelse af skumgummiet fjerner de nødvendige HME fysiologiske egenskaber, beskadiger ventilen p.g.a. tilsmudsning og medfører betydelige risici for brugerens sikkerhed, herunder mulig frigørelse af små dele af enheden og deraf følgende risiko for indånding af delene.

Genbrug ikke skumgummiet, ved f.eks. at vaske det. Dette vil fjerne det calciumklorid der er nødvendig til en tilstrækkelig fugtudveksling og kan medføre øget risiko for infektioner hos brugeren. Derfor er genbrug forbudt.

Provox® FreeHands HME må ikke anvendes under søvn. Fejlfunktion af ventilen kan medføre kvælning. Det anbefales i stedet at anvende en Provox® HME kassette med en fingerbetjent taleventil [fig. P19].

På grund af enhedens metaldele / magnetiske dele er den ikke MRI-kompatibel, og bør heller ikke bæres under radioterapi eller røntgen undersøgelser.

Forholdsregler

Før enheden tages i brug første gang, skal man sikre sig, at hoste sikkerhedsventilen fungerer korrekt, og eventuelt justere denne, samt at taleventil membranen er den der er valgt af en læge eller pædagog uddannet i stemme og pulmonar rehabilitation. Det kan være nødvendigt at justere delene fra tid til anden for at tilpasse dem til individuelle forhold.

Brug kun de anbefalede rengøringsopløsninger og/eller tabletter til at rengøre og vedligeholde enheden. Vi anbefaler kommercielt tilgængelige tandprotese rengøringstabletter. Brug aldrig olie-baserede rengøringsmidler, kog eller steriliser ikke ventilen da dette vil

ødelægge den. Til justering af ventilen, f.eks. udskiftning af taleventil membranen, eller justering af hoste ventilmagneten må kun anvendes ”justerings kittet” (plastic pincet og sikkerhedsskruetrækker) som medleveres Provox® FreeHands HME.

Uheld

Brugeren bør være opmærksom på eventuelle ændringer i stoma vævet, vævet rundt om stemmeprotesen, øget vejrtrækningsbesvær eller lignende symptomer. Hvis et eller flere af disse symptomer eller andre vanskeligheder som muligvis kan henføres til brugen af enheden forekommer, bør en læge konsulteres.

Nogle patienter kan opleve en reaktion imod det Provox® plaster de bruger. Undgå brug af plastret til problemet er løst. Anvendelse af Provox® OptiDerm plaster, hudbeskyttelse med Skin-Prep™ eller anvendelse af LaryTube kan mindske risikoen for sådanne reaktioner.

Instruktioner for lægen

Se også illustrationerne for lægen bagerst i denne brugsanvisning. [C1 til C17]

Som bruger – se afsnittet ”Instruktioner for brugeren” efterfølgende.

Tilpasning

1 – KLARGØRING AF STOMAET

Huden omkring stomaet vaskes og tørres omhyggeligt, med Provox® Skin Cleanser eller vand og en mild sæbe. Huden skal være helt tør, før man går videre. [fig. C1]

Brug Skin-Prep™ rundt om stomaet før plastret sættes på, for at øge Provox® plastrets klæbeevne. Efter afrensning med Skin-Prep™ skal huden tørre i ca. 30 sekunder før plastret sættes på. [fig. C2]

En speciel silikonefilm (REF 7720) kan bruges til at klargøre huden før plastret sættes på. Dette sikrer en bedre forsegling (silikone limen er ikke inkluderet i Provox® FreeHands HME pakken).

2 – KLARGØRING AF ENHEDEN

Læg en Provox® FreeHands HME kassette på en flad overflade, med plastic gitterdelen nedad og den åbne skumgummi-overflade opad. Anbring ventilkapslen ovenpå HME kassetten og pres den nedad indtil den klikker på plads og kassetten sidder fast i kapslen. Kontrollér visuelt, at den sidder rigtigt. [fig. C3]

Læg enheden med HME kassetten nedad. Mens der ses ned på toppen af taleventilenheden drejes denne mod uret

indtil den stopper. Ventilen er nu i ”ånderætsposition” (fra). [fig. C4]

3 – INDFØRING OG FORSEGLING

Indsæt Provox® FreeHands HME i Provox® plastret og bed brugeren om at trække vejret normalt. [fig. C5]

Check at plastret slutter tæt, uden lækage. Massér eventuelt plastret fast på huden. Hvis den stadig ikke slutter helt tæt, bør der bruges et nyt plaster som omhyggeligt sættes fast på huden. Skin-Prep™ og silikonefilm kan bruges for at opnå en bedre forsegling af plastret. [fig. C6]

4 – VALG AF TALEVENTIL MEMBRAN

Drej ventilen til ”taleposition” (med uret, hvis brugeren sidder overfor lægen, fig. C7). Efter en kort tilvænningsstid og måske flere forsøg startende med lavt tryk, bør brugeren være i stand til at tale ”håndfrit” uden anstrengelse. [fig. C8] Hvis det er tilfældet, går man videre til punkt 6.

Taleventilen leveres med medium membranen (blå prik) isat, som umiddelbart kan bruges i de fleste tilfælde uden yderligere tilpasninger.

Hvis det ikke lykkes, er der følgende muligheder:

A) Ventilen lukker for sent, for kort tid, eller ukorrekt, således at der siver luft ud langs ventilen. Stemmen er svag, og tale er kun mulig i ganske kort tid og med stor anstrengelse. Gå til punkt 5 og vælg en ventilmembran med større fleksibilitet, som er lettere at lukke (henholdsvis høj/”light” eller medium/”medium” fleksibilitet)

B) Ventilen lukker for let, dvs. den lukker sommetider ved en dyb indånding. Gå til punkt 5 og vælg en ventilmembran med mindre fleksibilitet (henholdsvis lav/”strong” eller medium/”medium” fleksibilitet)

C) Hoste sikkerhedsventilen åbner under tale. Dette kan ske hos patienter som har været vant til andre konventionelle systemer. Gå til punkt 6. og justér hoste sikkerhedsventilen og gentag punkt 4.

5 – UDSKIFTNING AF TALEVENTIL MEMBRAN

Ved udskiftning af membranen må kun den medleverede plasticpincet anvendes, for at undgå beskadigelse af membranen. [fig. C9 og C10]

Løft hoste sikkerhedsventilen (låget) med en finger og hold den åben. [fig. C11]

Grib fat om membranen med plasticpincetten lige ved siden af fastgørelsespunktet og træk membranen ud. [fig. C12]

Hold hoste sikkerhedsventilen åben og sæt den ny membran ind ved at gribe fat i den med plasticpincetten lige ved siden af fastgørelsespunktet og skub den ind på plads. [fig. C13]

— 6 – JUSTERING AF HOSTE SIKKERHEDSVENTILEN —

Når taleventil membran er valgt, skal brugeren hoste med stigende styrke. Ventilen bør åbne, så snart trykket stiger til et niveau hvor det skaber ubehag at hoste. Når ventilen er korrekt justeret, bør den ikke åbne under høj tale. Under både tale og hosten, bør hosteventilen sikre, at Provox® plastret forbliver lufttæt. [fig. C14]

Hoste sikkerhedsventilen er som oftest indstillet til middel åbningskraft. Men for at passe til individuelle brugere, kan den justeres, således at ventilen forbliver lukket selv under høj tale men åbner øjeblikkeligt ved en pludselig hosten.

Ved justering af hoste sikkerhedsventilen fjernes Provox® FreeHands HME fra plasteret og holdes med HME-delen (fugt-varme-veksleren) vendt mod lægen. [fig. C15] Hoste sikkerhedsventil magneten lokaliseres (under punktet øverst på hosteventilen) og kun med brug af den medleverede sikkerhedsskruetrækker skubbes HME skumgummiet så langt til siden at man kan se og nå magnetskruen i ventilkapslen. [fig. C16]

Den magnetiske tiltrækningskraft i ventilen kan nu forstærkes (ved at dreje skruen med uret) eller formindskes (ved at dreje skruen med uret). Begynd med en justering på ca. 90°. [fig. C17]

Stop omgående hvis der føles modstand mens skruen drejes. I modsat fald kan ventilen ødelægges uden mulighed for reparation.

— 7 – INSTRUERING AF BRUGEREN —

Brugeren skal instrueres i korrekt brug og daglig vedligeholdelse af denne enhed – som beskrevet i følgende afsnit. Denne brugsanvisning skal overdrages til brugeren.

Instruktioner for brugeren

Se også illustrationerne for patienten forrest i brugsanvisningen. [P1 til P18]

Læs venligst afsnittene forrest i brugsanvisningen om generel information, dvs. produktbeskrivelse, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og uheld.

De skal føle Dem overbevist om at have fået fyldestgørende instruktion i brug og vedligeholdelse af Provox® FreeHands HME taleventil, og at lægen har justeret enheden før den tages i brug. Hvis der opstår problemer der kan være relateret til brugen af Provox® FreeHands taleventilen, bør lægen kontaktes.

— 1 – KLARGØRING AF STOMAET —

Huden omkring stomaet vaskes og tørres omhyggeligt, brug Provox® Skin Cleanser eller vand og en mild sæbe. Huden skal være helt tør, før man går videre. [fig. P1]

Påfør Skin-Prep™ omkring stomaet før plastret sættes på, for at øge Provox® plastrets klæbeevne. Lad huden tørre i ca. 30 sekunder før plastret sættes på. [fig. P2]

En speciel silikonelim (REF 7720) kan anvendes til at klargøre huden før plastret sættes på. Dette sikrer en bedre forsegling.

— 2 – KLARGØRING AF ENHEDEN —

Læg en Provox® FreeHands HME kassette på en flad overflade, med plastic gitterdelen nedad og den åbne skumgummioverflade opad. Anbring ventilkapslen ovenpå HME kassetten og pres den nedad indtil den klikker på plads og kassetten sidder fast i kapslen. Kontrollér visuelt, at den sidder rigtigt. [fig. P3]

Læg enheden med HME kassetten nedad. Mens der ses ned på toppen af taleventilenheden, drejes denne mod uret indtil den stopper. Ventilen er nu i ”åndedrætsposition” (fra). [fig. P4]

— 3 – ISÆTNING OG FORSEGLING —

Isæt Provox® FreeHands HME i Provox® plastret og træk vejret normalt. [fig. P5]

Se på plastret i et spejl. Det skal slutte tæt, uden lækage. Massér eventuelt plastret fast på huden. [fig. P6] Hvis det stadig ikke slutter helt tæt, bør der bruges et nyt plaster som omhyggeligt sættes fast på huden. Skin-Prep™ og en speciel silikonelim kan bruges for at forbedre forsegling (Silikonelimen er ikke inkluderet i pakningen).

— 4 – AT TALE MED VENTILEN —

For at anvende ventilen, drejes kapslen med uret (i modsat retning af punkt 2), indtil De føler den stoppe. [fig. P7] De skal nu forsøge at sige nogle ord, begyndende med lavt volumen og tryk. [fig. P8]

I tilfælde af at der føles en øget åndingsmodstand efter hoste, bør hele enheden tages ud og aftørres for slim, eller HME kassetten udskiftes med en ny.

STEP 5 – UDTAGNING AF

PROVOX® FREEHANDS HME KASSETTE

Fugt-varme-veksleren (HME) bør udskiftes minimum 1 gang i døgnet, eller oftere hvis den er blokeret af slim eller andet.

Fjern Provox® FreeHands HME fra plastret. [fig. P9]

Hold på kapslen med den ene hånd og klem HME delen sammen med let kraft, på et sted hvor ingen ribber er fastgjort til den ydre ring. [fig. P10] Herved deformeres Provox® FreeHands HME kassetten og løsnes fra ventil kapslen. [fig. P11] Selve kassetten skal smides væk [fig. P12], mens den genanvendelige taleventil rengøres og forberedes til næste gang den skal anvendes – punkt 6.

6. RENGØRING AF DEN

GENANVENDELIGE TALEVENTIL DEL

Ventilen rengøres bedst i den specielle beholder der følger med Provox® FreeHands HME. [fig. P13]

Som rengøringsmiddel anbefales almindelige rensetabletter til rengøring af tandproteser. Brug aldrig olie-baserede rengøringsmidler, kog eller steriliser ikke enheden, da dette kan ødelægge ventilen.

Læg beholderens låg opad på bordet foran Dem. Skub ventilen, med hoste sikkerhedsventilens magnet mod holderens bøjle, sidelæns ind på holderens ledetap. [fig. P14] Når den når til enden, løfter De ventilåget en lille smule med en finger og lader den springe tilbage på holderen. Dette sikrer, at hosteventilen er lidt åbnet under rengøringen. [fig. P15]

Kom en rensetablet ned i beholderen og fyld den med frisk, lunkent vand. Sæt låget på beholderen, hvorved ventilen sænkes ned i rengøringsopløsningen. Lad ventilen blive i opløsningen i 10 – 15 minutter. [fig. P16]

Tag igen låget (med holderen hvor ventilen sidder på) af beholderen og skyl ventilen (ventilen skal blive siddende i holderen) grundigt under vandhanen. [fig. P17] Skyl også selve beholderen.

Lad ventilen blive siddende i holderen i låget og lad den lufttørre før den atter bruges. [fig. P18]

Udskiftning af taleventil membranen

Hvis det bliver nødvendigt at udskifte membranen, henvises til punkt 5 i "Instruktioner for lægen".

I tilfælde af at der ønskes anvendt en anden type membran, kontakt da Deres læge for at få ventilen korrekt justeret.

Justering af hoste sikkerhedsventilen

For at sikre en korrekt ventilfunktion, bør Deres læge udføre denne justering.

Best.nr. Beskrivelse

7710	Provox® FreeHands HME (komplet enhed), (1 stk.)
7712	Provox® FreeHands HME kassette (20 stk.)
7713	Provox® FreeHands taleventil membran, høj fleksibilitet (hvid prik) (1 stk. inkluderer 1 sæt 7719)
7714	Provox® FreeHands taleventil membran, medium fleksibilitet (blå prik) (1 stk. inkluderer 1 sæt 7719)
7715	Provox® FreeHands taleventil membran, lav fleksibilitet (grøn prik)(1 stk. inkluderer 1 sæt 7719)
7719	Provox® FreeHands HME justeringskit (1 stk. sikkerhedsskruetrækker og 1 stk. membran udskiftningspincet)
7720	Provox® silikonefilm (1 tube)
7251	Regular rundt plaster (20 stk.)
7252	Regular ovalt plaster (20 stk.)
7253	FlexiDerm rundt plaster (20 stk.)
7254	FlexiDerm ovalt plaster (20 stk.)
7255	OptiDerm rundt plaster (20 stk.)
7256	OptiDerm ovalt plaster (20 stk.)
7624	LaryTube 8/36 med ring (incl. 5 stk. HiFlow og 1 stk. FlexiDerm Oval)
7625	LaryTube 8/55 med ring (incl. 5 stk. HiFlow og 1 stk. FlexiDerm Oval)
7626	LaryTube 9/36 0med ring (incl. 5 stk. HiFlow og 1 stk. FlexiDerm Oval)
7627	LaryTube 9/55 med ring (incl. 5 stk. HiFlow og 1 stk. FlexiDerm Oval)
7628	LaryTube 10/36 med ring (incl. 5 stk. HiFlow og 1 stk. FlexiDerm Oval)
7629	LaryTube 10/55 med ring (incl. 5 stk. HiFlow og 1 stk. FlexiDerm Oval)
7630	LaryTube 12/36 med ring (incl. 5 stk. HiFlow og 1 stk. FlexiDerm Oval)
7631	LaryTube 12/55 med ring (incl. 5 stk. HiFlow og 1 stk. FlexiDerm Oval)
7244	Provox® renseserviet (200 stk.)
59420425	SkinPrep™ (50 stk.)
59403125	Remove (50 stk.)

Fremstillet af:
Atos Medical AB • Postboks 183, S-242 22 Hörby, Sverige • Phone +46 415 198 00 • Fax +46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME er beskyttet af US patent (5.738.095), andre patenter, samt patentansøgninger.

Provox® er et registreret varemærke der ejes af Atos Medical AB, Sverige.

Skin-Prep™ og Remove er varemærker der ejes af Smith & Nephew United, Inc., USA.

Innholdsfortegnelse

Generell Informasjon 105-108

Klinikerens 109-110

Pasientens 111-113

Provox® FreeHands HME – Bruksanvisning

Generelt

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon til både klinikeren og brukeren. Les denne informasjonen nøye hver gang en Provox® FreeHands HME tas i bruk – det kan være nye opplysninger. Det er ikke hensikten at denne skriftlige informasjonen skal erstatte diskusjoner mellom klinikeren og brukeren. Pass på å få svar på eventuelle spørsmål du måtte ha om bruken av Provox® FreeHands HME.

Før produktet tas i bruk, må det inspiseres for å sikre at det ikke er skadet, og at alle deler og alt tilleggsutstyr medfølger og er i god stand. Bruk ikke produktet hvis noen av komponentene har sprekker eller andre tegn på skade.

Produktbeskrivelse

Produktet består av to funksjonseenheter som virker sammen:

- En Provox® FreeHands taleventilenhet i en gjenbruk-skapsel, med to ventiler som fungerer uavhengig av hverandre: en indre utskiftbar ventilmembran (tale-ventil) og en hengslet ventil på toppen av den (hosteventil).
- En utskiftbar Provox® FreeHands HME-kassett (varme- og fuktighetveksler) som må koples til nedre del av ventilkapselen før den er klar til bruk.

Etter at taleventilenheten og HME-kassetten er montert og justert, settes den komplette Provox® FreeHands HME inn i enten Provox® plaster eller Provox® LaryTube med ring. (Sistnevnte er ikke med i pakken.) Tilleggsutstyr som følger med Provox® FreeHands HME:

- Fem utskiftbare Provox® FreeHands HME-kassetter

GENERELL INFORMASJON

- To Provox® FlexiDerm Oval
- En skrutrekker for justering av hosteventilen
- En plastpinsett for skifte av taleventilmembranen
- To ekstra taleventilmembraner: «lett» (hvit prikk) og «sterk» (grønn prikk). «Medium»-membranen (blå prikk) er allerede montert i ventilen.
- En rense- og oppbevaringsboks i plast for ventilenheten
- En pakke Skin-Prep™-servietter
- Bruksanvisning

Hvordan fungerer Provox® FreeHands HME?

Taleventilenheten gjør det mulig for taleprotesebrukere å lukke tracheostoma uten håndgrep.

Taleventilen stenges når utpusttrykket øker raskt slik det gjør når man begynner å snakke høyt med normal laryngal stemme. Når trykket ikke øker raskt, er ventilen åpen slik at brukeren puster normalt.

Ventilen holdes lukket av en liten magnet. Det er ikke nødvendig å opprettholde et høyt lufttrykk i trachea/luftrøret for å holde ventilen lukket.

Når trykket i luftrøret er falt til et svært lavt nivå, eller ved innånding, åpnes ventilen slik at pusten igjen går fritt.

Det er to ventilinnstillinger som det kan veksles mellom ved å dreie ventilkapselen. I «tallestilling» («På») skiftes det automatisk mellom stomalukning og normal pust, som beskrevet ovenfor. I «pustestilling» («Av») kan luftstrømmen være sterkere uten at ventilen lukkes. Dette oppnås også med bruk av to magneter, som holder ventilen åpen til tross for at luftstrømmen øker ved fysisk aktivitet.

Hosteventilen bidrar til å redusere risikoen for skade på luftveiene pga. raske trykkøkninger under hoste. Hosteventilen bidrar også til å redusere presset på plasteret og hindrer dermed at den lufttette stomalukningen løsner. Hvilket trykk, dvs. hvilken hoste-intensitet, som er nødvendig for å åpne hosteventilen, kan innstilles for den enkelte bruker med den medfølgende skrutrekkeren før Provox® FreeHands HME settes på plass.

HME-delen (heat-and-moisture exchanger) i Provox® FreeHands HME er en komplett varme- og fuktighetveksler som delvis erstatter de øvre luftveiers funksjon. Den sørger også for at taleventilen ikke kommer i direkte kontakt med luftveien, og hindrer dermed at slim hostes inn i ventildelen. Den reduserer også risikoen for innpusting av små partikler, f.eks. partikler fra en defekt ventil.

GENERELL INFORMASJON

Indikasjoner for bruk

Provox® FreeHands HME er et hjelpemiddel ved pulmonal rehabilitering og bruk av taleprotese etter total laryngektomi. Den er utviklet for automatisk tracheostoma-lukning (i stedet for fingerbetjent tracheostoma-lukning) for brukere av taleprotese (f.eks. Provox® taleprotese), samtidig som den gir varme- og fuktighetveksling (HME) for pulmonal rehabilitering.

En kliniker med opplæring i tale- og pulmonal rehabilitering (f.eks. en logoped) skal tilpasse apparatet før brukeren kan benytte det uten tilsyn.

Kontraindikasjoner

Apparatet må kun brukes sammen med en riktig fungerende taleprotese, og det skal ikke brukes hvis den laryngektomerte ikke klarer å snakke med taleprotese. Brukeren må være i stand til å lage forståelig tale ved hjelp av fingerbetjent stomalukning. Det følger av dette at alle kontraindikasjoner mot taleprotese også er kontraindikasjoner mot bruk av Provox® FreeHands HME. Absolutte og relative kontraindikasjoner mot taleprotese omfatter, men er ikke begrenset til: stråleterapi med doser høyere enn 70 Gy på syv uker, dårlig fysisk allmenntilstand, hjertesvikt, koagulopati eller anti-koagulasjonsbehandling, psykiske lidelser, overfølsomhet mot materialene i taleprotesen.

Allergi eller hypersensitivitet mot noen av de følgende materialer, kontraindikerer bruken av Provox® FreeHands HME; metaller, polycarbonat, sammensatte termoplastikker og silikon.

Lungeemfysem, astma og andre lungesykdommer som påvirker lungekapasiteten, er kontra-indikasjoner mot pustkontrollerte automatiske taleventiler. Pasienter med slike sykdommer bør bare bruke Provox® FreeHands HME hvis lege har funnet at fordelene klart oppveier risikoen ved bruk.

Stomastørrelsen og tilstanden til huden rundt stomaen kan være kontraindikasjoner mot bruk av apparatet og det nødvendige tilleggsutstyret. For liten stoma kan redusere den inhalerte luftmengden og dermed føre til for lavt tidevolum. Overømfintlig hud kan gjøre det umulig å feste ventilen ordentlig.

Advarsler

Apparatet må settes sammen før bruk etter trinn 2, «Klargjøring av apparatet», i instruksjonene til pasient og kliniker. Delene må ikke brukes hver for seg, verken taleventilenheten eller den utskiftbare Provox® FreeHands HME-kassetten. Bruk av apparatkomponenter som ikke er satt riktig sammen, kan øke risikoen for innpusting av disse komponentene eller

deler av dem, f.eks. løse magneter fra en defekt taleventilenhet. Bruk av Provox® FreeHands HME-kassett uten ventilen kan føre til kassetten eller deler av den pustes inn.

Hvis forbindelsen mellom taleventilenheten og HME-kassetten løsner ved bruk eller fjerning av apparatet, skal HME-kassetten kun fjernes fra tracheostoma ved å ta bort hele plasterplaten fra huden. For å unngå økt risiko for innpusting skal man ikke foreta andre operasjoner samtidig.

Man skal ikke fjerne skumgummien fra Provox® FreeHands HME-kassetten før bruk. Hvis man fjerner skumgummien, tar man bort de fysiologisk nødvendige funksjonene til varme- og fuktighetveksleren, man skader ventilen fordi den tilsmusses, og det øker risiko for brukeren, bl.a. risikoen for tap ved uhell av små deler av apparatet og risikoen for innpusting.

Skumgummien skal ikke brukes på nytt, f.eks. etter vask. Dette vil fjerne kalsiumkloriden som er nødvendig for å få tilstrekkelig fuktighetveksling, og det kan øke risikoen for infeksjoner.

Provox® FreeHands HME må ikke brukes under søvn. Svikt i den automatiske ventilåpneren kan gi fare for kvelning. Bruk i stedet en Provox® HME-kassett med fingerbetjent taleventil (bilde P19).

Apparatet har metall-/magnet-komponenter og er derfor ikke MRI-kompatibelt. Det skal heller ikke brukes ved strålebehandling eller røntgenundersøkelser.

Forsiktighetsregler

Før apparatet kan tas i bruk, må det kontrolleres at hosteventilen virker som den skal. Om nødvendig må den justeres. Valget av riktig taleventilmembran skal foretas av en kliniker med opplæring i talerehabilitering og pulmonal rehabilitering. Det kan fra tid til annen være nødvendig med ny justering.

Bruk kun de anbefalte rensemidlene/rensetablettene til rengjøring. Vi anbefaler bruk av de rensetabletter for tannproteser som er i handelen. Bruk aldri oljebaserte rensedmidler. Apparatet skal ikke kokes eller steriliseres – det kan ødelegge ventilen.

Bruk kun det justeringssettet (plastpinsett og skrutrekker) som leveres med Provox® Free--Hands HME ved justering av ventilen, f.eks. ved utskifting av taleventilmembranen eller justering av hosteventilmagneten.

Bivirkninger

Pasienten bør følge med i om det skjer endringer i vevet rundt stomaen eller vevet rundt taleprotesen, om det blir vanskeligere å puste, eller lignende symptomer. Hvis slike symptomer oppstår, eller hvis det er andre proble-

mer som kan ha sammenheng med bruken av apparatet, bør en kliniker konsulteres.

Noen pasienter kan reagere på Provox-plasteret. Bruk ikke plasteret før reaksjonen har opphørt. Risikoen for slike reaksjoner kan reduseres med bruk av det meget hudvennlige Provox® OptiDerm-plasteret (vannløselig), hudbeskyttelse med Skin-Prep™, eller bruk av en LaryTube.

Retningslinjer til kliniker

Se også illustrasjoner for klinikere bakerst i bruksanvisningen. [C1 til C17]

Hvis du er pasient: Se «Retningslinjer til pasienten» nedenfor.

Tilpasning

TRINN 1 – KLARGJØRING AV STOMAEN

Rengjør huden rundt stomaen grundig med Provox® SkinCleanser eller vann og en mild såpe. Tørk huden godt. Pass på at huden er tørr før du går videre. [bilde C1]

Bruk Skin-Prep™ på huden rundt stomaen før plasteret settes på, slik at Provox-plasteret sitter bedre. La huden tørke i ca. 30 sekunder før plasteret settes på. [bilde C2]

Et spesielt silikonlim (REF 7720) kan brukes på huden før plasteret settes på plass for å få tettere lukning. (Silikonlimet inngår ikke i Provox® FreeHands HME-pakken.)

TRINN 2 – KLARGJØRING AV APPARATET

Legg en Provox® FreeHands HME-kassett på en flat overflate med plastgitteret ned og den åpne skumgummi-overflaten opp. Sett ventilkapselen på toppen av HME-kassetten og press den ned helt til den klikker på plass, da sitter kassetten fast på kapselen. Kjenn etter at den sitter fast. [bilde C3]

Hold apparatet med HME-kassetten bort fra deg. Med blikket på toppen av taleventilenheten vrir du kapselen mot klokken til den stopper. Ventilen står nå i «pusteposisjon» («Av»). [bilde C4]

TRINN 3 – INNSETTING OG FORSEGLING

Sett Provox® FreeHands HME inn i Provox-plasteret og be pasienten om å puste normalt. [bilde C5]

Pass på at plasteret sitter helt tett. Det skal ikke være noen lekkasje. Dette får man til ved å massere plasteret inn i huden. Hvis det fremdeles er lekkasje, brukes et nytt plaster. Skin-Prep™ og silikonlim kan også brukes for å få bedre tetthet. [bilde C6]

TRINN 4 – VALG AV TALEVENTILMEMBRAN

Skru ventilen til «På», i talestilling (med klokken, hvis pasienten sitter rett overfor deg, bilde C7). Etter kort tilpasningstid og kanskje noen forsøk, i begynnelsen med lavt trykk, bør pasienten være i stand til å snakke «med begge hender fri» uten særlige problemer. **[bilde C8]** Når dette er oppnådd, går man videre til trinn 6.

Ventilen leveres med medium membran (blå prikk) montert, slik at den i mange tilfeller kan brukes uten videre tilpasning.

Hvis dette mislykkes, bør man vurdere følgende muligheter:

a) Ventilen lukker for sent, for kort tid, eller den lukkes ikke ordentlig, slik at luft lekker gjennom ventilen. Stemmen er svak, og pasienten kan bare snakke en svært kort stund og med store anstrengelser: Gå til trinn 5 og velg en ventilmembran med høyere fleksibilitet som er lettere å lukke (hhv. Lett/”light” eller medium/”medium”).

b) Ventilen lukkes for lett, f.eks. lukkes den noen ganger når pasienten trekker pusten dypt. Gå til trinn 5 og velg en ventilmembran med lavere fleksibilitet (hhv. Sterk/”strong” eller medium/”medium”).

c) Hosteventilen åpner seg mens pasienten snakker. Dette kan skje hos pasienter som er vant til konvensjonelle ventilsystemer. Gå til trinn 6, juster hosteventilen, og gjenta trinn 4.

TRINN 5 – SKIFTE AV TALEVENTILMEMBRANEN

Hvis membranen må skiftes ut, er det kun den medfølgende plastpinsetten som skal brukes for å unngå skade på membranen. **[bilde C9 og C10]**

Løft hosteventilen (lokket) med fingeren og hold den åpen. **[bilde C11]**

Grip membranen like ved festepunktet og dra den ut. **[bilde C12]**

Hold hosteventilen åpen og sett inn den nye membranen ved å gripe den ved siden av festepunktet og skyve den inn. **[bilde C13]**

TRINN 6 – JUSTERING AV HOSTEVENTILEN

Når taleventilmembran er valgt, skal pasienten bes om å hoste med økende styrke. Ventilen bør åpne seg så snart trykket under hosten øker til et ubehagelig nivå. Hvis den er korrekt justert, skal den ikke åpne seg ved høy stemmebruk. Hosteventilen skal sørge for at Provox-plasteret forblir lufttett både ved tale og hoste. **[bilde C14]**

Standardinnstillingen på hosteventilen er et middels åpningstrykk. Men pga. individuelle forskjeller kan den reduseres slik at ventilen holdes lukket også ved høy

stemmebruk, og slik at den med en gang åpnes ved plutselig hoste.

For å justere hosteventilen løsner du Provox® FreeHands HME fra plasteret og holder den med HME-delen mot deg. **[bilde C15]**

Finn plasseringen til hosteventilmagneten (nedenfor punktet på toppen av hosteventilen) og skyv HME-skumgummien langt nok til siden til at du ser og når frem til magnetskruen i ventilkapselen. **[bilde C16]** Bruk kun skrutrekkeren som følger med apparatet.

Magnetstyrken i ventilen kan økes (ved å skru med klokken) eller senkes (ved å skru mot klokken). Start med en justering på ca. 90°. **[bilde C17]**

Stopp øyeblikkelig hvis du føler motstand når du skrur. Hvis du ikke stopper, kan ventilen bli så skadet at den ikke lar seg reparere.

TRINN 7 – OPPLÆRING AV PASIENTEN

Pasienten skal gis opplæring i riktig bruk og daglig stell av apparatet, som beskrevet nedenfor. Pasienten må få med seg denne bruksanvisningen.

Retningslinjer til pasienten

Se også illustrasjoner for pasienten bakerst i bruksanvisningen. **[P1 til P18]**

Når det gjelder generelle opplysninger, f.eks. produktbeskrivelse, indikasjoner for bruk, kontra-indikasjoner, advarsler og bivirkninger viser vi til informasjonskapitlet forrest i denne bruksanvisningen.

Før du begynner å bruke Provox® FreeHands HME, bør du være sikker på at du har fått full opplæring, og at klinikerer har justert apparatet. Hvis du har problemer som kan ha sammenheng med bruken av Provox® FreeHands HME, skal du ta kontakt med klinikerer.

TRINN 1 – KLARGJØRING AV STOMAEN

Rengjør huden rundt stomaen grundig. Tørk huden godt. Man kan få et svært godt resultat med Provox® Skin Cleanser eller vann og en mild såpe. Pass på at huden er tørr før du går videre. **[bilde P1]**

Bruk Skin-Prep™ på huden rundt stomaen før plasteret settes på, slik at Provox-plasteret sitter bedre. La huden tørke i ca. 30 sekunder før plasteret festes. **[bilde P2]**

Et spesielt silikonlim (REF 7720) kan brukes på huden før plasteret settes på plass, slik at lukningen blir tettere.

TRINN 2 – KLARGJØRING AV APPARATET

Legg en Provox® FreeHands HME-kassett på en flat overflate med plastgitteret ned og den åpne skumgummioverflaten opp. Sett ventilkapselen på toppen av HME-kassetten og press den ned helt til den klikker på plass, da sitter kassetten fast på kapselen. Kjenn etter at den sitter fast. **[bilde P3]**

Hold apparatet med HME-kassetten bort fra deg. Med blikket på toppen av taleventilenheten vrir du kapselen mot klokken til den stopper. Ventilen står nå i «pusteposisjon», «Av». **[bilde P4]**

TRINN 3 – INNSETTING OG FORSEGLING

Sett Provox® FreeHands HME inn i Provox-plasteret og pust normalt. **[bilde P5]**

Se etter i et speil at plasteret sitter helt tett. Det skal ikke være noen lekkasje. Dette får du til ved å massere plasteret inn i huden. **[bilde P6]** Hvis det fremdeles er lekkasje, brukes et nytt plaster. Skin-Prep™ og silikonlim kan også brukes for å få bedre tetthet. (Silikonlimet inngår ikke i Provox® FreeHands HME-pakken.)

TRINN 4 – BRUK AV VENTILEN UNDER TALE

For å slå på ventilen vrir du kapselen på apparatet i motsatt retning i forhold til hva du gjorde under trinn 2, helt til du føler at den stopper. **[bilde P7]** Prøv å si noen ord – snakk lavt og med lite trykk i starten (bilde P8).

Hvis du merker økt pustmotstand etter at du har hostet, må du kanskje ta ut hele apparatet for å tørke av slim eller erstatte HME-kassetten med en ny.

TRINN 5 – UTSKIFTING AV

PROVOX® FREEHANDS HME-KASSETTEN

Varme- og fuktighetveksleren (HME) bør skiftes minst én gang i døgnet eller etter behov når veksleren blokkeres av slim osv.

Ta Provox® FreeHands HME ut av plasteret (bilde P9).

Hold kapselen med én hånd og trykk sammen HME-delen med litt kraft, på et sted der ingen av tverrstengene er festet til den ytre ringen. **[bilde P10]** Dette deformerer Provox® FreeHands HME-kassetten, slik at den løsner fra ventilkapselen. **[bilde P11]** Kassetten skal kastes **[bilde P12]**, mens taleventilenheten (gjenbruksdel) renses og gjøres klar til ny bruk (trinn 6).

TRINN 6 – RENSING AV

TALEVENTILENHETEN (GJENBRUKSDEL)

Ventilen renses best i den spesielle renskeboksen som følger med Provox® FreeHands HME. **[bilde P13]**

Som rensmiddel anbefaler vi vanlige rensetabletter for tannprotoser.

Oljebaserte rensedmidler må ikke brukes og apparatet må ikke kokes eller steriliseres – det kan ødelegge ventilen.

Sett bokslokket foran deg på bordet med toppen ned. Med magneten på hosteventilen vendt mot festeøylen skyver du ventilen sidelengs inn i sporet i holderen. **[bilde P14]** Når den er skjøvet helt inn, løfter du ventillokket litt med fingeren og lar det sprette tilbake på holderen. Dermed får hosteventilen en liten åpning under rengjøringen. **[bilde P15]**

Legg en rensetablett i boksen og fyll den med rent, lunkent vann. Sett på bokslokket, med ventilen i rensedoppløsningen. La ventilen ligge i ca. 10–15 minutter i oppløsningen. **[bilde P16]**

Ta lokket (med holderen der ventilen sitter) ut av boksen og skylldet grundig under springen mens ventilen fremdeles sitter i holderen. **[bilde P17]**

Skyll også rengjøringsbeholderen.

La ventilen sitte i holderen i bokslokket og la den lufttørke før neste gangs bruk. **[bilde P18]**

Skifte av taleventilmembranen

Hvis membranen må skiftes ut: Se trinn 5 i «Instruksjoner til klinikerne». Hvis du ønsker å skifte til en annen type membran, ber vi om at du tar kontakt med klinikerne slik at ventilen blir korrekt justert.

Justering av hosteventilen

Dette bør utføres av klinikerne, slik at ventilfunksjonen blir korrekt.

Bestillingsnummer:

REF	Produkt
7710	Provox® FreeHands HME (hele settet) (1 stk.)
7712	Provox® FreeHands HME-kassetter (20 stk.)
7713	Provox® FreeHands talemembran, svak (hvit prikk) (1 stk. inkl. 1 stk. 7719)
7714	Provox® FreeHands talemembran, medium (blå prikk) (1 stk. inkl. 1 stk. 7719)
7715	Provox® FreeHands talemembran, sterk (grønn prikk) (1 stk. inkl. 1 stk. 7719)
7718	Provox® FreeHands rens- og oppbevaringsboks (1 stk.)
7719	Provox® FreeHands HME justeringssett (1 stk. skrutrekker og 1 stk. pinsett for skifte av membran)
7720	Provox® silikonlim (1 boks)

7251	Regular runde plaster (20 stk.)
7252	Regular ovale plaster (20 stk.)
7253	FlexiDerm runde plaster (20 stk.)
7254	FlexiDerm ovale plaster (20 stk.)
7255	OptiDerm runde plaster (20 stk.)
7256	OptiDerm ovale plaster (20 stk.)
7624	LaryTube 8/36 med Ring (inkl. 5 stk. Hiflow og 1 stk. Flexiderm oval)
7625	LaryTube 8/55 med Ring (inkl. 5 stk. Hiflow og 1 stk. Flexiderm oval)
7626	LaryTube 9/36 med Ring (inkl. 5 stk. Hiflow og 1 stk. Flexiderm oval)
7627	LaryTube 9/55 med Ring (inkl. 5 stk. Hiflow og 1 stk. Flexiderm oval)
7628	LaryTube 10/36 med Ring (inkl. 5 stk. Hiflow og 1 stk. Flexiderm oval)
7629	LaryTube 10/55 med Ring (inkl. 5 stk. Hiflow og 1 stk. Flexiderm oval)
7630	LaryTube 12/36 med Ring (inkl. 5 stk. Hiflow og 1 stk. Flexiderm oval)
7631	LaryTube 12/5 med Ring (inkl. 5 stk. Hiflow og 1 stk. Flexiderm oval)
7244	Provox® Cleaning Towel (200 stk.)
59420425	Skin-Prep™ (50 stk.)
59403125	Remove (50 stk.)

Produsert av:
Atos Medical AB • Postboks 183, S-242 22 Hörby, Sverige
Tlf. 00 46 415 198 00 • faks 00 46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME er beskyttet av US patent nr 5 738 095 og andre patenter og patentanmeldelser.

Provox® FreeHands HME er patentanmeldt.

Provox® er et registrert varemerke som eies av Atos Medical AB, Sverige.

Skin-Prep™ og Remove er varemerker som eies av Smith & Nephew United, Inc., USA.

Sisältö

Yleistietoa 115-118

Lääkäri 119-120

Potilas 121-123

Provox® FreeHands HME – Puheläppä kosteuslämpövaihtimella

Käyttöohjeet

Yleistä

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa sekä lääkärille että tuotteen käyttäjälle. Lue käyttöohjeet aina jokaisen Provox® Freehands HME tuotteen kohdalla, koska ohjeet saattavat sisältää uutta tietoa. Tämä tieto on tarkoitettu lääkärin ja potilaan väliseksi keskustelunaiheeksi. Varmistu siitä, että saat jokaiseen epäselvään asiaan vastauksen.

Ennen jokaista käyttöä tarkista, että tuote on varmasti vahingoittumaton ja kaikki osat ja lisätarvikkeet ovat täydellisiä ja kunnossa. Älä käytä osia, joissa on murtumia tai muuta rakenteellista vikaa.

Tuotekuvaus

Tuote koostuu kahdesta yhdessä toimivasta osasta:

- Monikäyttöisestä Provox® FreeHands puheläppäkotelosta, jossa on kaksi erillistä läppää: sisällä oleva, vaihdettava läppäkalvo (puheläppä) ja päällä oleva saranoitu läppä (yskimistä helpottava, ylipaineventtiili)
- Kertakäyttöisestä Provox® FreeHands HME kasetista, joka on yhdistettävä läpän alempaan osaan ennen käyttöönottoa.

Kun puheläppä on säädetty ja kosteuslämpövaihdin asetettu puheläppäkoteloon, Provox® Freehands HME asetetaan joko Provox®-liimapohjaan tai sinisellä renkaalla varustettuun Provox® LaryTuubiin. (Jälkimmäinen ei kuulu pakkaukseen).

Provox® FreeHands HME:een kuuluvat seuraavat lisätarvikkeet:

- viisi kertakäyttöistä Provox® FreeHands HME kasettia
- kaksi Provox® FlexiDerm Oval liimapohjaa
- ruuvimeisseli ylipaineventtiilin säätämistä varten
- muoviset pinsetit puhelälän kalvon vaihtamista varten
- Kaksi varapuheläläkalvoa; ”light” (valkoinen täplä) ja ”strong” (vihreä täplä). ”Medium” kalvo (sininen täplä) on valmiiksi asetettu läppään.
- muovinen puhdistus- ja säilytysrasia monikäyttöiselle läppäkotelolle
- yksi pakkaus Skin-Prep ihonpuhdistuslappuja
- Käyttöohjeet

Miten Provox® FreeHands HME toimii?

Puhelälä mahdollistaa trakeestooman ”hands-free” sulkemisen ääniproteesin käyttäjille.

Puhelälä sulkeutuu, kun uloshengityspaine lisääntyy lyhytaikaisesti samoin kuin se lisääntyy aloitettaessa puhua äänekkäästi normaalia kurkunpääpuhetta. Jos uloshengityspaine ei nouse nopeasti, läppä pysyy avoimena ja sallii normaalin hengityksen.

Läpän ollessa kiinni, pieni magneetti pitää sen suljetussa asennossa. Ei ole tarpeellista pitää yllä korkeaa ilman painetta trakeassa / henkitorvessa läpän kiinni pitämiseksi.

Kun paine trakeassa/henkitorvessa putoaa hyvin alhaiselle tasolle, tai sisään hengityksen aikana, läppä avautuu ja sallii vapaan hengittämisen uudelleen.

Läpän kahta asentoa voidaan yksinkertaisesti säätää läppäkoteloa kiertämällä.

”Puheasento” (On) tekee mahdolliseksi automaattisen vaihdon stooman sulkemisen ja normaalin hengityksen välillä, kuten yllä kuvattu. ”Hengitysasento” (Off) sallii korkeamman ilman virtauksen sulkematta läppää. Tämä saadaan aikaiseksi myös käyttämällä kahta magneettia, jotka pitävät läpän auki huolimatta lisääntyvästä ilmapirtauksesta fyysisen toiminnan aikana.

Ylipaineventtiili vähentää hengitysteihin kohdistuvaa vahinkoa, mikä saattaisi tapahtua yskimisestä johtuvasta äkillisestä paineen noususta. Ylipaineventtiili auttaa myös vähentämään liimapohjaan kohdistuvaa painetta ja täten ilmatiiviin liimapohjan ennen aikaista irtoamista. Painetta (yskän voimakkuus) mitä tarvitaan ylipaineventtiilin aukaisemiseen, voidaan säädellä potilaskohtaisesti pakkauksessa olevalla ruuvimeisselillä ennen kuin Provox® FreeHands HME on paikoillaan.

Provox® FreeHands HME:n HME-yksikkö on täydellinen kosteuslämpövaihdin, jota käytetään menetettyjen ylempien ilmäteiden toimintojen osittaiseen korvaamiseen. Se estää myös puhelälän ja ilmäteiden suoran kontaktin ja estää eritteiden yskimistä läppöosaan.

Se estää myöskin pienten esineiden pääsemisen hengitysteihin esim. viallisesta läpistä irronneet.

Indikaatiot

Provox® FreeHands HME on totaali laryngektomian jälkeisen keuhkojen kuntoutuksen ja ääniproteesipuheen apuväline. Se on suunniteltu sulkemaan trakeestooma automaattisesti (sormilla sulkemisen sijasta) ääniproteesin käyttäjille (esim. Provox® ääniproteesit), samalla kun se toimii kosteuslämpövaihtimena (HME) keuhkojen kuntoutuksessa.

Keuhkojen kuntoutuksen perehtyneen henkilön tulee säätää läppä käyttäjälle sopivaksi ennen käyttöön ottoa.

Kontraindikaatiot

Läppää ei pidä käyttää, jos ääniproteesi ei toimi kunnolla tai laryngektomiapotilas ei pysty puhumaan sillä. Käyttäjän on pystyttävä tuottamaan ymmärrettävää puhetta sormilla tapahtuvan stooman sulkemisen avulla. Kaikki proteesiäänänen kuntoutukseen liittyvät kontraindikaatiot koskevat myös Provox® FreeHands HME:n käyttöä. Proteesiäänänen kuntoutuksen absoluuttisiin ja relatiivisiin kontraindikaatioihin kuuluvat, mutta niitä ei ole määritelty: yli 70 Gy sädehoitoannokset 7 viikon aikana, huono fyysinen kunto, sydämen vajaatoiminta, veren hyttymishäiriö tai sitä ehkäisevä hoito, mielenterveysongelmat, yliherkkyys ääniproteesin materiaalille.

Allergia tai yliherkkyys seuraaville materiaaleille on myös kontraindikaatio Provox® FreeHands HME:lle; metalli, polykarbonaatti, lämpöplastinen yhdiste ja silikoni.

Keuhkojen laajentuma, astma tai muut keuhkosairaudet, mitkä vaikuttavat keuhkojen toimintaan ovat kontraindikaatioita hengityskontrolloiduille automaattisille puhelälille. Näistä sairauksista kärsivien potilaiden tulisi käyttää Provox® FreeHands HME:tä ainoastaan jos lääkäri katsoo sen olevan riskitöntä.

Stooman koko ja stoomaa ympäröivän ihon kunto voivat olla kontraindikaatioita läpän ja sen tarvittavien lisälaitteiden käytölle. Liian pieni stooma voi rajoittaa sisään hengitys ilmapirtua ja siten johtaa liian alhaiseen kertahengitystilavuuteen. Yliherkkä iho voi tehdä läpän kunnolla kiinnittämisen mahdottomaksi.

Varoitukset

Puheläppä pitää koota ennen käyttöä Potilaan ja Lääkärin käyttöohjeissa kohta 2 ”Tuotteen kokoaminen” ohjeiden mukaisesti. Kumpaakaan osaa, ei läppäkoteloa eikä kertakäyttöistä Provox® FreeHands HME kasettia saa käyttää erikseen. Jos tuotetta ei ole oikein koottu, saattaa sen osia, esim. irrallinen magneetti tai viallisen puhelälän osia, joutua hengitysteihin.

Käytettäessä Provox® FreeHands HME kasettia yksistään, saattaa joko se tai sen osia joutua hengitysteihin.

Jos puheläläkoteloa ja HME kasetti löystyvät käytön aikana tai tuotteen irrottamisen yhteydessä, HME kasetti tulee poistaa irrottamalla liimapohja kokonaan iholta.

Tällaisessa tapauksessa ei saa ryhtyä muihin toimenpiteisiin, ettei syntyisi aspiraation vaaraa.

Älä poista Provox® FreeHands HME kasetissa olevaa vaahtomuovia ennen käyttöä. Sen poistaminen eliminoi HME:ssä tarvittavat fysiologiset ominaisuudet, vahingoittaa läppää altistamalla sen likaantumiselle ja lisää käyttäjälle riskejä, esim. pienten osien häviämisen sekä aspiraation vaaran.

Vaahtomuovia ei saa käyttää uudelleen, esim. huuhtelemalla se välillä. Huuhtelu poistaa välttämättömän kalsiumkloridin, jota tarvitaan riittävään kosteuden vaihtoon ja se voi lisätä infektorisriskiä.

Älä käytä Provox® FreeHands HME:tä nukkuessa Automaattisesti avautuvan läpän toimintahäiriö saattaa aiheuttaa tukehtumisvaaran. Käytä se sijaan digitaalisesti toimivaa puhelälää, Provox® HME kasettia. (Kuva P19).

Magneetti- ja metalliosien johdosta tuote ei sovi magneettikuvaksiin eikä sitä pidä käyttää sädehoidon tai röntgenkuvauksen aikana.

Varotoimenpiteet

Ennen kuin otat tuotteen ensimmäistä kertaa käyttöön, tarkista ylipaineventtiilin kunnollinen toiminta ja säädä sitä tarvittaessa. Valitse oikea puhelälän kalvo keuhkojen kuntoutukseen perehtyneen henkilön kanssa. Läpän uudelleen säätäminen yksilöllisesti saattaa olla ajoittain tarpeellista.

Tuotteen puhdistamiseen saa käyttää ainoastaan siihen suositeltuja puhdistusaineita / tabletteja. Suosittelemme kaupasta saatavia hammasproteesin puhdistustabletteja.

Älä käytä öljypohjaisia puhdistusaineita, keitä tai steriloi tuotetta, koska se saattaa tuhota läpän.

Läpän säätämiseen, puhelälän vaihtamiseen tai ylipaineventtiilin magneetin säätämiseen saa käyttää ainoastaan Provox® FreeHands HME pakkauksen mukana olevaa ruuvimeisseliä ja pinsettiä.

Haittatekijät

Potilaan tulee tarkkailla mahdollisia muutoksia stoomaa ympäröivissä kudoksissa, ääniproteesia ympäröivissä kudoksissa, lisääntyneitä hengitysvaikeuksia tai muita vastaavia oireita. Ota yhteyttä lääkäriin, jos jotain näistä oireista ja muita mahdollisesti laitteen käyttöön liittyviä vaikeuksia ilmenee.

Jotkut potilaat saattavat reagoida Provox® liimapohjalle. Muutama päivä ilman liimapohjaa saattaa ratkaista ongelman. Ihoystävällisen Provox® OptiDerm liimapohjan käyttö, ihon puhdistaminen Skin-Prepillä tai LaryTuben käyttö saattavat myös auttaa ongelmatilanteissa.

Ohjeet lääkärille

Katso myös käyttöoppaan takana olevat piirroukset. [C1 – C 17]

Jos olet potilas, katso kohta ”Ohjeet potilaalle” .

Säätäminen**KOHTA 1 – STOOMAN VALMISTELU**

Puhdista ja kuivaa iho huolellisesti stooman ympäriltä käyttämällä Provox® – ihonpuhdistuslappuja tai vettä ja mietoa saippuaa . Varmista, että iho on kuiva ennen kuin jatkat. [Kuva C1]

Hiero Skin-Prep’iä stoomaa ympäröivälle iholle parantaaksesi Provox®-liimapohjan kiinnipysymistä. Anna sen kuivua noin 30 sek. ennen kuin asetat liimapohjan paikoilleen. [Kuva C2]

Erikoissilikoniliimaa (REF 7720) voidaan käyttää liimapohjan kiinnipysymisen parantamiseksi (Silikoniliima ei sisälly Provox® FreeHands HME pakkaukseen.)

KOHTA 2 – TUOTTEEN VALMISTELU

Aseta Provox® FreeHands HME kasetti tasaiselle alustalle muovinen pinta alaspäin ja avoin vaahtomuovipinta ylöspäin. Aseta läppäkoteloa HME kasetin päälle ja paina sitä alas kunnes se napsahtaa ja kasetti on tiiviisti kiinni läpässä. Tarkista, että kasetti on hyvin kiinni. [Kuva C3]

Pidä läppäkoteloa niin, että HME kasetti on alaspäin ja läppäkoteloa ylöspäin. Kierrä koteloa vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Läppä on nyt ”hengitys-asennossa” (Off). [Kuva C4]

KOHTA 3 – PAIKOILLEN ASETTAMINEN**JA LIIMAPOHJAN TIIVIYS**

Aseta Provox® FreeHands HME Provox® liimapohjaan ja pyydä potilasta hengittämään normaalisti. [Kuva C5]

Tarkasta liimapohjan tiiviys. Se ei saa vuotaa mistään. Hiero liimapohja hyvin ihoon kiinni. Jos se vuotaa reunoilta, ota uusi liimapohja ja kiinnitä se ihoon huolellisesti. Käytä Skin-Prep[®]ia tai erikoissilikoniliimaa paremman tiiviyn aikaansaamiseksi. **[Kuva 6]**

— KOHTA 4 – PUHELÄPPÄKALVON VALITSEMINEN —

Käännä läppä ”puheasentoon”, ”On” (myötäpäivään, jos potilas istuu sinua vastapäätä), **[Kuva 7]**. Aloita alhaisella paineella, niin lyhyen sopeutumisen ja ehkä muutamisen yritysten jälkeen potilaan pitäisi kyetä puhumaan ”hands-free” ilman suurta ponnistusta. **[kuva 8]** Jos näin tapahtuu siirry kohtaan 6.

Läppä tulee tavallisesti varustettuna ”medium”kalvolla (sininen täplä), koska sillä voidaan useimmiten aloittaa puhuminen ilman suurempia sopeutumisvaikeuksia.

Jos tämä epäonnistuu, harkitse seuraavia mahdollisia syitä:

A) Läppä sulkeutuu liian myöhään, liian nopeasti tai vajavaisesti, aiheuttaen ilmapuotoa.

Ääni on heikko ja puhuminen on mahdollista ainoastaan hyvin vähän aikaa ja vaatii paljon yritystä. Siirry kohtaan 5 ja valitse myötäilevämpi läppäkalvo, joka on helpompi sulkea (light tai medium, tässä järjestyksessä).

B) Läppä sulkeutuu liian helposti, esim. syvän hengityksen seurauksena. Siirry kohtaan 5 ja valitse vähemmän myötäilevä läppäkalvo (strong tai medium, tässä järjestyksessä).

C) Ylipaineventtiili avautuu puheen aikana. Näin voi käydä, jos potilas on tottunut käyttämään muita läppämenetelmiä. Siirry kohtaan 6, säädä ylipaineventtiili ja toista kohta 4.

— KOHTA 5 – PUHELÄPPÄKALVON VAIHTAMINEN —

Jos kalvo täytyy vaihtaa, käytä ainoastaan pakkauksessa olevia muovisia pinsettejä välttääksesi kalvon vahingoittumisen. **[Kuvat C9 ja C10]**

Nosta ylipaineventtiilin kansi sormillasi ja pidä sitä auki. **[Kuva C11]**

Tartu kalvoa kiinnityskohdan vierestä ja vedä se ulos. **[Kuva C12]**

Pidä ylipaineventtiilin kansi auki, tartu uutta kalvoa kiinnityskohdan vierestä ja aseta se paikalleen. **[Kuva C13]**

KOHTA 6 – YSKÄÄ HELPOTTAVAN LÄPÄN SÄÄTÄMINEN

Kun puheläläppäkalvo on valittu, potilasta pyydetään yskimään lisääntyvällä voimalla. Läpän pitäisi aueta niin

pian kuin paine nousee epämukavan korkealle yskittäessä. Jos läppä on oikein säädetty, sen ei tulisi aueta kovan puheen aikana. Ylipaineventtiilin tulisi edesauttaa Provox[®] liimapohjan pysymistä paikoillaan puhumisen ja yskimisen aikana. **[Kuva C14]**

Ylipaineventtiilin virheellisestä asettamisesta huolimatta läppä avautuu kuitenkin keskinkertaisella voimalla. Kuitenkin yksilöllisistä eroista johtuen se on säädettävissä

läpän kiinni pitämiseksi jopa äänekkään puheen aikana ja avaamiseksi välittömästi äkillisen yskän aikana.

Kun haluat säätää ylipaineventtiiliä, poista Provox[®] FreeHands HME liimapohjasta ja pidä sitä niin, että HME on itseäsi päin. **[Kuva C15]**

Paikallista ylipaineventtiilin magneetin sijainti (ylipaineventtiilin yläosan alapuolella oleva kohta) ja työnnä HME vaahtomuovi sivuun pakkauksessa olevalla ruuvimeisseliä nähdäksesi läppäkotelossa olevan magneettiruuvin. **[Kuva C16]**

Läpän magneettista voimaa voidaan nyt suurentaa (kääntämällä ruuvia myötäpäivään) tai heikentää (kääntämällä ruuvia vastapäivään). Aloita säätäminen noin 90°:lla. **[Kuva C17]**

Lopeta välittömästi, jos ruuvia kääntäessä tuntuu vastustusta, muuten voit vahingoittaa läppää peruuttamattomasti.

— KOHTA 7 – POTILAAN OPASTAMINEN —

Potilasta tulee opastaa laitteen oikeasta käytöstä ja päivittäisestä huolenpidosta, kuten alla on kuvattu. Tämä käyttöohje tulee antaa potilalle.

Ohjeet potilalle

Katso myös Potilasoppaan alussa olevat kuvat. **[P1 – P18]**

Yleistietoa varten katso kohdat Tuotekuvaus, Indikaatiot, kontraindikaatiot, Varoimenpiteet ja Haittatekijät tämän oppaan alusta.

Varmista, että olet saanut täydelliset ohjeet, sekä että lääkärisi on säätänyt Provox[®] FreeHands HME:n ennen sen käyttöön ottamista. Ota yhteyttä lääkäriin missä tahansa puheläläpän käyttöön liittyvissä ongelmissa.

— KOHTA 1 – STOOMAN VALMISTELU —

Puhdistu ja kuivaa iho huolellisesti stooman ympäriltä käyttämällä Provox[®] – ihonpuhdistuslappuja tai vettä ja mietoa saippuaa. Varmista, että iho on kuiva ennen kuin jatkat. **[Kuva P1]**

Hiero Skin-Prep[®]iä stoomaa ympäröivälle iholle parantaaksesi Provox[®]-liimapohjan kiinnipysymistä. Anna sen kuivua noin 30 sek. ennen kuin asetat liimapohjan paikoilleen. **[Kuva P2]**

Erikoissilikoniliimaa (REF 7720) voidaan käyttää liimapohjan kiinnipysymisen parantamiseksi (Silikoniliima ei sisällä Provox[®] FreeHands HME pakkaukseen.)

KOHTA 2 – TUOTTEEN VALMISTELU

Aseta Provox[®] FreeHands HME kasetti tasaiselle alustalle muovinen pinta alaspäin ja avoin vaahtomuovi-pinta ylöspäin. Aseta läppäkotelon HME kasetin päälle ja paina sitä alas kunnes se napsahtaa ja kasetti on tiiviisti kiinni läpässä. Tarkista, että kasetti on hyvin kiinni. **[Kuva P3]**

Pidä läppäkoteloa niin, että HME kasetti on alaspäin ja läppäkotelon ylöspäin. Kierrä koteloa vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Läppä on nyt ”hengitys-asennossa” (Off). **[Kuva P4]**

KOHTA 3 – PAIKOILLEEN ASETTAMINEN JA LIIMAPOHJAN TIIVIYS

Aseta Provox[®] FreeHands HME Provox[®] liimapohjaan ja hengitä normaalisti. **[Kuva P5]**

Tarkkaile liimapohjan tiiviyyttä PEILISTÄ. Hiero liimapohja hyvin ihoon kiinni. Jos se vuotaa reunoilta, ota uusi liimapohja ja kiinnitä se ihoon huolellisesti. **[Kuva P6]** Käytä Skin-Prep[®]iä tai erikoissilikoniliimaa (REF 7720) paremman tiiviyyden aikaansaamiseksi. (Silikoniliima ei sisällä pakkaukseen.)

KOHTA 4 – LÄPÄN KANSSA PUHUMINEN

Laittaaksesi puheläläpän päälle, kierrä läppäkoteloa vastakkaiseen suuntaan kuin kohdassa 2. kunnes tunnet sen pysähtyvän. **[kuva P7]** Yritä nyt puhua muutamia sanoja aloittaen matalalla volyyymilla ja paineella. **[kuva P8]**

Jos hengitysvastus kasvaa yskimisen jälkeen, irrota koko läppäkotelon joko limaeritteiden poistamista tai uuden HME kasetin vaihtoa varten.

KOHTA 5 – PROVOX[®] FREEHANDS HME KASETIN POISTAMINEN

Kosteuslämpövaihdin pitää vaihtaa vähintään kerran vuorokaudessa tai niin usein kuin tarpeellista sen ollessa tukkeutunut limasta jne.

Ota Provox[®] FreeHands HME pois liimapohjasta. **[Kuva P9]**

Pidä koteloa toisella kädellä ja paina HME-osaa vähäisellä voimalla poikkipalkkien välistä. **[Kuva P10]** Provox[®] FreeHands HME kasetti vääntyy ja irtoaa

kotelosta. **[Kuva P11]** Kasetti täytyy heittää roskiin. **[kuva P12]** Puhdista ja valmista monikäyttöinen puheläläppäkotelon seuraavaa käyttöä varten (kohta 6).

KOHTA 6 – MONIKÄYTTÖISEN PUHELÄPPÄKOTELON PUHDISTAMINEN

Läppä puhdistuu parhaiten erityisessä Provox[®] FreeHands HME:n puhdistussäiliössä, joka tulee tuotteen mukana. **[Kuva P13]**

Puhdistusaineeksi suositellaan hammasproteesille tarkoitettuja tavallisia puhdistustabletteja.

Älä käytä öljypohjaisia puhdistusaineita, koska ne saattavat pilata läpän.

Aseta säiliön kansi ylöspäin pöydälle. Työnnä läppää paikoilleen kannen sivusta ylipaineventtiilin magneettin osoittaessa kannen kiinnikettä päin. **[Kuva P14]** Nosta lopussa läpän kantta hieman sormellasi ja aseta läppä pidikkeeseen. Näin varmistat, että ylipaineventtiili on hieman auki puhdistuksen aikana. **[Kuva P15]**

Laita puhdistustabletti säiliöön ja täytä se puhtaalla, kädenlämpoisellä vedellä. Aseta säiliön kansi paikoilleen, jolloin läppä joutuu puhdistusliuokseen. Jätä läppä puhdistusliuokseen noin 10-15 minuutiksi. **[Kuva P16]**

Ota kansi läpän kanssa pois säiliöstä ja huuhtelee läppä sen ollessa vielä kiinni pidikkeessä huolellisesti vesihanalla. **[Kuva P17]:**

Huuhtelee myös puhdistussäiliö.

Jätä läppä säiliön kannen pidikkeeseen ja anna sen kuivua ennen seuraavaa käyttöä varten. **[Kuva P18]**

Puheläläppäkalvon vaihtaminen

Jos kalvo täytyy vaihtaa, katso kohta 5. ”Käyttöohjeet lääkäreille”.

Jos haluat vaihtaa erilaisen kalvon, ota yhteyttä lääkäriisi sen oikeaa säätämistä varten.

Ylipaineventtiilin säätäminen

Varmistaaksesi, että venttiili toimii oikein, tulisi lääkärisi suorittaa venttiilin säätäminen.

Tuotenumerot

Nro	Tuote
7710	Provox [®] FreeHands HME (kaikki tuotteet) (1 kpl)
7712	Provox [®] FreeHands HME kasetti (20 kpl)
7713	Provox [®] FreeHands Speech Valve Membrane, light (valkoinen täplä) (1kpl, sisältää 1 kpl REF 7719)

TILAAMINEN**TILAAMINEN**

7714	Provox® FreeHands Speech Valve Membrane, medium (sininen täplä) (1kpl, sisältää 1 kpl REF 7719)
7715	Provox® FreeHands Speech Valve Membrane, strong (vihreä täplä), (1kpl, sisältää 1 kpl REF 7719)
7718	Provox® FreeHands Cleansing and Storage Box puhdistus- ja säilytysrasia(1kpl)
7719	Provox® FreeHands HME Adjustment Kit (1 kpl ruuvimeisseli ja 1 kpl kalvon vaihto pinsetti)
7720	Provox® Silicon Glue liima (1 purkki)
7251	Regular Round liimapohja (20 kpl)
7252	Regular Oval liimapohja (20 kpl)
7253	FlexiDerm Round liimapohja (20 kpl)
7254	FlexiDerm Oval liimapohja (20 kpl)
7255	OptiDerm Round liimapohja (20 kpl)
7256	OptiDerm Oval liimapohja (20 kpl)
7624	LaryTube 8/36 with Ring (sis. 5 kpl HiFlow ja 1 kpl FlexiDerm Oval)
7625	LaryTube 8/55 with Ring (sis. 5 kpl HiFlow ja 1 kpl FlexiDerm Oval)
7626	LaryTube 9/36 with Ring (sis. 5 kpl HiFlow ja 1 kpl FlexiDerm Oval)
7627	LaryTube 9/55 with Ring (sis. 5 kpl HiFlow ja 1 kpl FlexiDerm Oval)
7628	LaryTube 10/36 with Ring (sis. 5 kpl HiFlow ja 1 kpl FlexiDerm Oval)
7629	LaryTube 10/55 with Ring (sis. 5 kpl HiFlow ja 1 kpl FlexiDerm Oval)
7630	LaryTube 12/36 with Ring (sis. 5 kpl HiFlow ja 1 kpl FlexiDerm Oval)
7631	LaryTube 12/55 with Ring (sis. 5 kpl HiFlow ja 1 kpl FlexiDerm Oval)
7244	Provox® Puhdistuslappu (200kpl)
59420425	SkinPrep™ (50 kpl)
59403125	Remove (50 kpl)

Tuotteet on valmistanut:

Atos Medical AB • P.O.Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden • Tel.: +46 415 198 00 • Fax.: +46 415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

Provox® HME:llä on US patentti (5.738.095) sekä muita patenteja ja on myös patentti haussa oleva tuote.

Provox® Freehands HME on patentti haussa oleva tuote

Provox® on Atos Medical AB:n, Ruotsi, omistama rekisteröity tavaramerkki.

Skin-Prep on Smith & Nephew United, Inc.:n, USA, tavaramerkki.

Remove on Smith & Nephew United, Inc.:n, USA, tavaramerkki.

