



FreeHands HME[®]

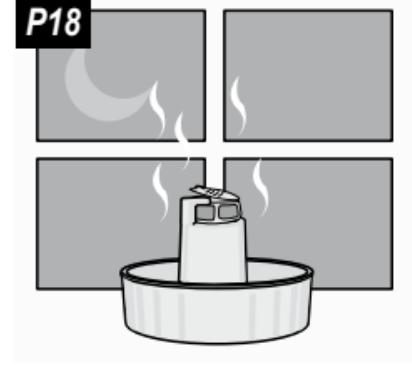
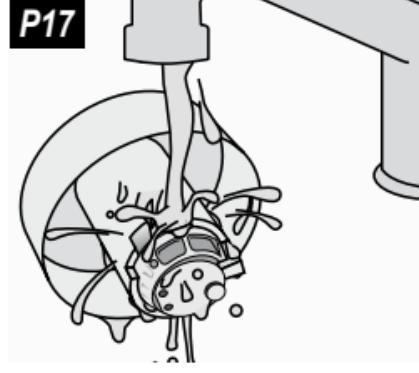
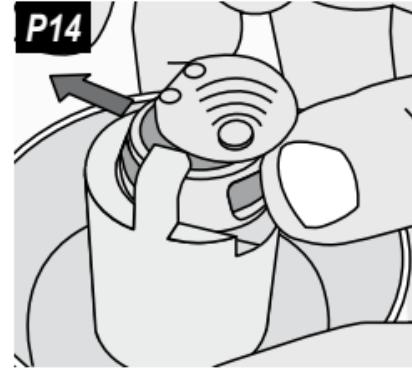
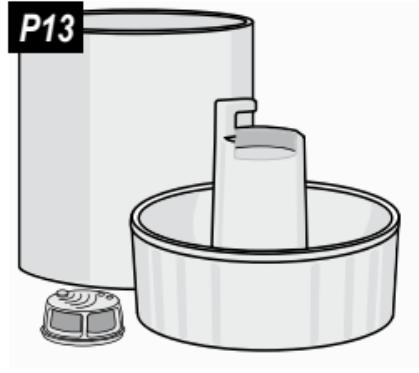
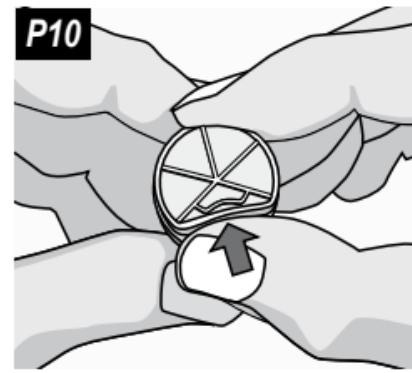
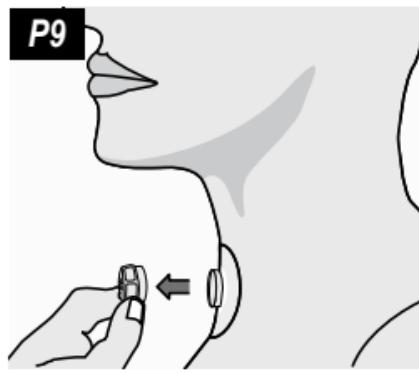
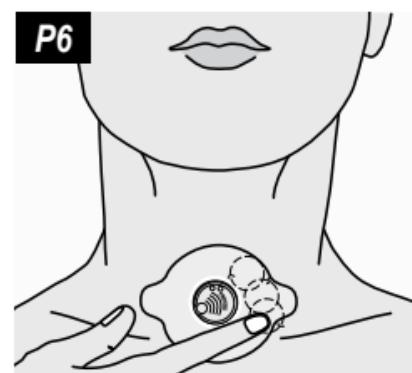
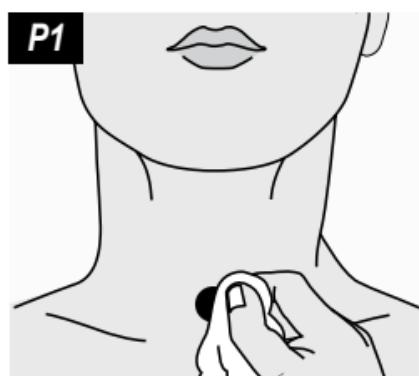
Instructions for use

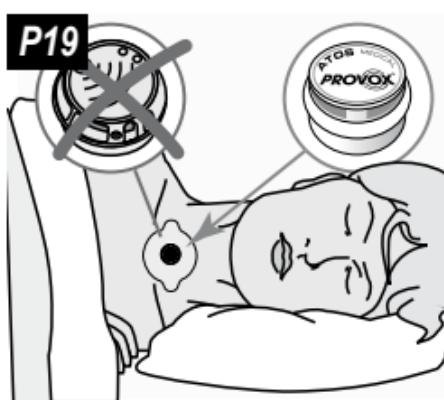
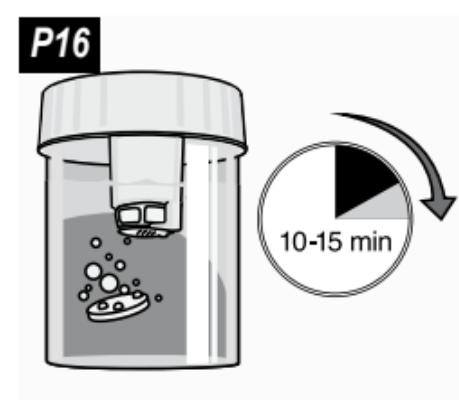
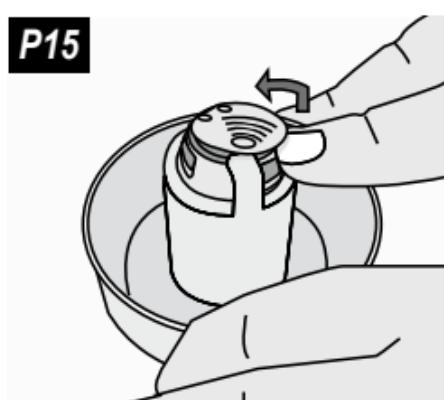
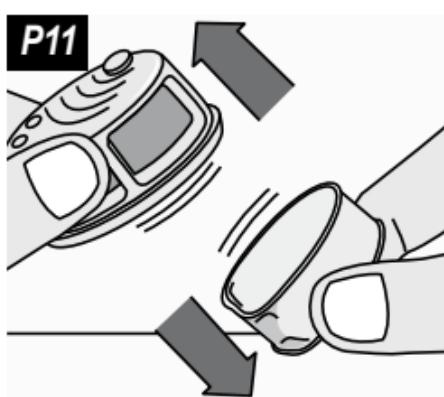
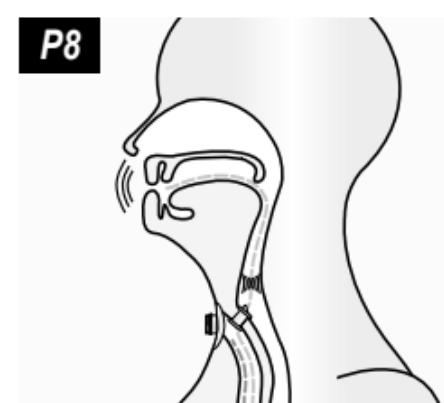
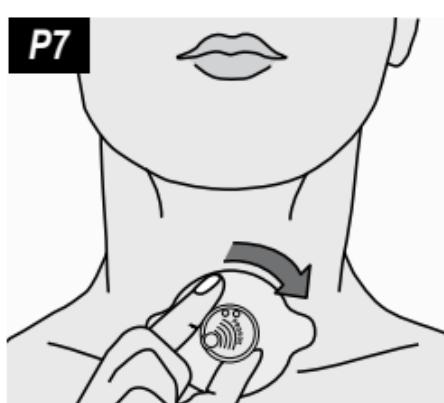
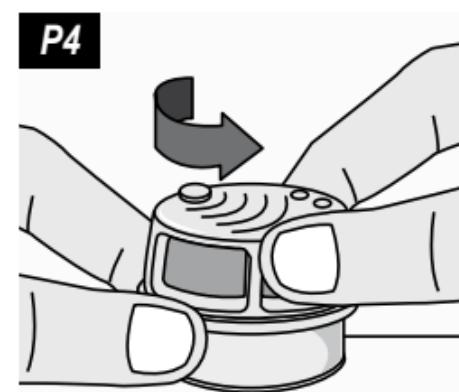
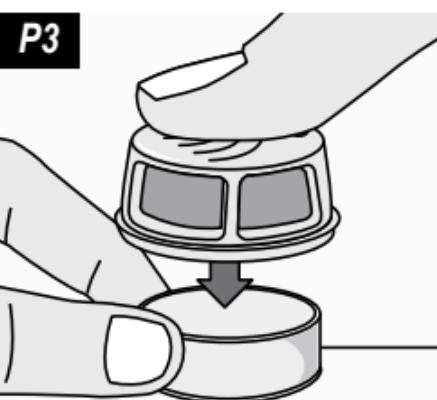


Read
instructions
before use

ATOS

MEDICAL





ENGLISH..... 4-15

DEUTSCH 16-29

NEDERLANDS..... 30-41

FRANÇAIS..... 42-54

ITALIANO..... 55-67

ESPAÑOL 68-80

PORTUGUES..... 81-92

SVENSKA 93-103

DANSK..... 104-114

NORSK..... 115-125

SUOMI..... 126-136

ΕΛΛΗΝΙΚΑ..... 137-151

TÜRKÇE..... 152-162

Contents index

General Information	4-8
Clinicians.....	9-11
Patients.....	12-15

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.

Before Use

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 may be needed from time to time. A check-up after some weeks of use is recommendable.

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® XtraBase® 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.

Technical Data

Pressure drop at 30 l/min:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Pressure drop at 60 l/min:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Moisture Loss: at 500 ml tidal volume

19,1 mg/l

(according to ISO 9360-2; 2001)

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.

THE PROVOX® FREEHANDS HME® IS INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

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 anti-coagulant therapy, mental diseases, hypersensitivity to the material of the voice prosthesis.

GENERAL

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

Always assemble the device (HME cassette and valve unit) before use. Using not properly assembled or single device components may increase the risk of aspiration of these components or device fragments, e.g. of lose 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.

Excessive coughing-up of mucus may suddenly block or nearly block your airway. Make sure you always have the possibility to remove the device quickly from your tracheostoma if needed.

Do NOT remove the foam from the Provox® Free-Hands HME® Cassette. Removal of the foam eliminates the physiologically needed HME features, damages the valve due to direct mucus contact and increases risks for the user, including the risk of incidental loss of small device parts and the risk of aspiration.

Do NOT reuse 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. Instead, use a Provox® HME Cassette with a digitally operated speech valve (picture P19) or use the

GENERAL

accessory Provox® HME Cap (REF 7730) with a Provox® FreeHands HME® Cassette (see Accessories).

The device is NOT MRI-compatible and must NOT be worn during radiotherapy or x-ray.

Precautions

Handle the device with care.

Use only the recommended cleaning solutions/tabs-lets 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.

Device Lifetime Expectation

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

Device ageing and long-term usage of the reusable valve unit may lead to improper valve function. Symptoms for a worn-out Speech Valve Membrane can include delayed closing and / or opening, air leaks and increased closing sound. Symptoms for a defective valve housing include mechanical defects and / or changes in the cough-relief valve function.

Regular conditions provided, the Speech Valve Membranes withstands a minimum of 6 months use, and the valve housing of 12 months use. Proper handling, cleaning and storage according to the instructions further below are important factors to maintain the device function.

Speech Valve Membranes for replacement are separately available (REF 7713, 7714 and 7715).

Atos Medical makes no warranty as to the lifetime of the device, which may vary with individual use and biological conditions.

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® Cleaning Towel 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]

Provox® 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 ap-

plied 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 airtight 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.

Cleaning the Device

REMOVAL OF THE PROVOX® FREEHANDS HME CASSETTE

See step 5 in the Instructions for the Patient

NORMAL CLEANING OF THE REUSABLE SPEECH VALVE UNIT

See step 6 in the Instructions for the Patient

Disinfecting the Device

The Provox® FreeHands HME® is intended for single patient use. However, should disinfection become necessary, use the following procedure:

Cleaning prior to disinfection

Use the cleaning container, which comes with the Provox® FreeHandsHME®.

Remove the speech valve membrane from the valve unit.

Fit the valve unit onto the holder, the lid must be open.

Fill the cleaning container with a solution of luke-warm tap water and a commercially available denture cleanser tablet.

Immerse the membrane and the valve (attached to the holder) for 10 to 15 minutes (read instructions of the denture cleanser). The container may be shaken to facilitate cleaning.

Rinse the valve, membrane and container carefully under tap water.

Shake off the water.

Chemical Disinfection

Fill the container with fresh 70% Ethanol, minimum temperature 18° C / 65° F.

Immerse the valve (with open lid) and membrane. Shake the container for a short time and let all soak for a minimum of 30 minutes.

Tip out the Ethanol and let the valve, membrane and container air-dry.

Storage

Put valve and membrane into the cleaning container and leave that closed until the next use.

Instructions for the Patient

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

This patient section of the Instructions for Use describes the more regular (every-day) use of the Provox® FreeHands HME®. For all general information, e.g., Product Description, Indications, Contraindications, Warnings and Adverse Events, Device Lifetime Expectation, 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® Cleaning Towel 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

PATIENTS

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]

Provox® 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 (REF 7251-56, 7265) 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 Provox® 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 – USING THE VALVE

ON (= automatic function; i.e., the valve lets you breathe and talk)

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. 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.

OFF (= only breathing possible; for use e.g. during harder physical activities)

For heavier breathing turn the valve into the OFF position (like in step 2, you can do that while the valve is attached to the stoma). [picture P8]. This should avoid unwanted valve closure and also minimize the breathing

resistance as much as possible.

STEP 5 – REMOVAL OF THE PROVOX® FREEHANDS HME® CASSETTE

The HME cassette 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 crossbar 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

Use the cleaning container, which comes with the Provox® FreeHands HME®. [picture P13]

Fit the valve unit onto the holder, the lid must be open. [pictures P14 and P 15]

Fill the cleaning container with a solution of luke-warm tap water and a commercially available denture cleanser tablet.

Immerse the valve (attached to the holder) for 10 to 15 minutes (read instructions of the denture cleanser). [picture P16] The container may be shaken to facilitate cleaning.

Rinse the valve and container carefully under tap water. [picture P17]

Shake off the water.

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

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

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.

Accessories: Provox® HME Cap (REF 7730)

The Provox HME Cap is a dome-shape titanium

PATIENTS

ring that allows you to use the special HME cassettes of Provox FreeHands HME® (REF 7712) without a FreeHands valve unit. This is especially of advantage, if you want to continue HME use during the night but have no other HME cassettes available than FreeHands HME® cassettes. Read instructions.

Inhalt

Allgemeine Information.....	16-21
Arzt/Logopäde	22-25
Patient.....	26-29

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 durch. Sie könnten Angaben zu neuen Erkenntnissen enthalten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch zwischen Arzt / Logopäde und Patient. Klären Sie alle offenen Fragen über das Provox® FreeHands HME®.

Vor der Verwendung

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. Nach einigen Wochen der Verwendung wird eine Kontrolle empfohlen.

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 zusammenwirken:

- Provox® FreeHands Sprechventil in einem wiederverwendbaren Gehäuse mit zwei voneinander unabhängigen Ventilen: einer internen, auswechselbaren Sprechventilmembran und einem an der Oberseite mit einem Scharnier befestigten Ventil (Hustenventil)

- Provox FreeHands HME®-Cassette (HME: Heat and Moisture Exchanger = Wärme- und Feuchtigkeitstauscher) 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®-Cassette wird das komplette Provox® FreeHands HME® entweder in eine Provox Adhesive Basisplatte oder in eine Provox® LaryTube mit blauem Ring (nicht im Lieferumfang enthalten) in Verbindung mit einer Provox-Adhesive Basisplatte.

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

- fünf Provox® FreeHands HME®-Cassetten zur einmaligen Benutzung
- zwei Provox® HME-Adhesive Basisplatten XtraBase®
- 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™ Hautreinigungstücher/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. Dies ermöglicht eine vergleichsweise lange Phonationsdauer, selbst dann noch, wenn der Ausatemdruck langsam abnimmt. Um das Ventil geschlossen zu halten, ist es daher nicht nötig einen hohen Luftdruck aufrechtzuerhalten.

Sobald der Druck in der Trachea auf einen, 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 offen halten.

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 die Adhesive Basisplatte und damit eine frühzeitige Ablösung der Stoma-Abdichtung. Der Druck (Hustenintensität), der zum Öffnen des Hustenvents 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 Feuchtigkeitstausch, der zur teilweisen 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 kleinstter Ventilpartikel.

Technische Daten

Druckabfall bei 30 l/min:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Druckabfall bei 60 l/min:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Feuchtigkeitsverlust: bei 500 ml Atemzugvolumen

19,1 mg/l

(gemäß ISO 9360-2; 2001)

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 Feuchtigkeitstausch (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.

DAS PROVOX[®] FREEHANDS HME[®] IST FÜR DIE ANWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN VORGESEHEN.

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 Laryngekomierte 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 Kontraindikationen 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 Antikoagulanztherapie, Verwirrtheit, Überempfindlichkeit gegen das Material der Stimmprothese.

Allergie oder Überempfindlichkeit gegen eines der folgenden Materialien stellen eine Kontraindikation für die Benutzung Provox[®] FreeHands HME[®] dar: Metalle, Polycarbonat, Thermoplastikmischungen und Silikon.

Lungenemphyseme, 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 Ventil (HME-Cassette und Ventileinheit) zusammengesetzt werden. Die Benutzung nicht bestimmungsgemäß zusammengesetzter oder einzelner 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®-Cassette ohne das Sprechventil könnte zur Aspiration der Kassette oder Teilen davon führen.

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

Bei übermäßigem Aushusten von Schleim kann es plötzlich zu einer vollständigen oder weitgehenden Blockierung Ihres Luftwegs kommen. Stellen Sie deshalb sicher, dass Sie immer die Möglichkeit haben, bei Bedarf das Ventil schnell aus Ihrem Stoma zu entfernen.

Entfernen Sie keinesfalls den Schaumstoff aus der Provox® FreeHands HME®-Cassette. Dadurch geht die physiologisch wichtige Wirkung des HME verloren und das Ventil wird durch direktem Kontakt mit Schleim beschädigt. Außerdem wird der Anwender einem erhöhten Risiko ausgesetzt, u.a. der Aspiration von kleinen Ventilpartikeln.

Der Schaumstoff darf NICHT mehrfach verwendet werden. Es ist z.B. nicht erlaubt, ihn auszuwaschen. Hierdurch wird das für einen ausreichenden Feuchtigkeitsaustausch notwendige Kalziumchlorid entfernt und der Anwender zusätzlicher Infektionsgefahr ausgesetzt.

Das Provox® FreeHands HME® darf NICHT beim Schlafen getragen werden. Beim Schlafen sollte eine Provox® HME-Cassette mit einem digital betätigtem Sprechventil (Abbildung P19) oder das zum Zubehör gehörende Provox® HME-Cap (REF 7730) mit einer Provox® FreeHands HME®-Cassette verwendet werden (siehe Zubehör).

Das Ventil ist NICHT MRI-kompatibel und darf während einer Strahlentherapie oder beim Röntgen NICHT getragen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Behandeln Sie das Ventil mit Sorgfalt.

Benutzen Sie ausschließlich die empfohlenen Reinigungslösungen bzw. -tabletten für die Reinigung und Pflege. Wir empfehlen die üblicherweise zur Reinigung von Dentalprothesen verwendeten Reinigungstabletten.

Benutztten 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 Adjustment Kit (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 die Provox® Adhesive Basisplatte auftreten. Benutzen Sie in diesem Fall die Adhesive Basisplatten einige Tage lang nicht, bis die Reaktion abgeklungen ist. Die Benutzung der Provox® OptiDerm (Hydrocolloid)-Adhesive Basisplatten, ein Schutz der Haut mittels SkinPrep™ oder der Einsatz einer Provox® LaryTube können das Risiko solcher Reaktionen minimieren.

Einsatzdauer des Ventils

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

Durch Alterung des Hilfsmittels und Langzeitverwendung des wiederverwendbaren Ventils kann es zu Störungen der Ventilfunktion kommen. Zu den Symptomen für eine abgenutzte Sprechventilmembran gehören das verzögerte Schließen/Öffnen, das Entweichen von Luft und verstärkte Geräusche beim Schließen. Zu den Symptomen für ein defektes Ventilgehäuse zählen mechanische Defekte und/oder Änderungen in der Funktion des Hustenventils.

Ausgehend von normalen Nutzungsbedingungen kann die Sprechventilmembran mindestens 6 Monate verwendet werden, und das Ventilgehäuse kann 12 Monate verwendet werden. Die ordnungsgemäße Handhabung, Reinigung und Aufbewahrung entsprechend den nachfolgenden Anweisungen sind wichtige Faktoren zur Aufrechterhaltung der angestrebten Funktionsweise.

Ersatz-Sprechventilmembranen sind separat erhältlich (Art.-Nr. 7713, 7714 und 7715).

Atos Medical übernimmt keinerlei Garantie für die Einsatzdauer des Geräts, da diese je nach individueller Nutzung und biologischen Voraussetzungen unterschiedlich sein kann.

Hinweise für den Arzt/Logopäden

Siehe auch Abbildungen für den Arzt/Logopäden im hinteren Teil dieser Anwendungshinweise [C1 bis C17].

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 der Provox-Adhesive Basisplatte SkinPrep™ auf die Haut am Stoma aufzutragen, um die Klebeeigenschaften der Provox-Adhesive Basisplatte zu verbessern. Lassen Sie die Haut nach dem Auftragen von SkinPrep™ 30 Sekunden trocknen und kleben Sie dann die Basisplatte auf (Abb. C2).

Sollte dann immer noch keine feste Abdichtung bestehen, kann Provox® Silikonkleber (Art.-Nr. A 009), der vor dem Aufkleben der Adhesive Basisplatte 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®-Cassette 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-Cassette 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-Cassette 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 ADHESIVE PFLASTER

Setzen Sie das Provox FreeHands HME® in die Provox-Adhesive Basisplatte ein und bitten Sie den Patienten, normal zu atmen (Abb. C5).

Kontrollieren Sie die Abdichtung durch die Basisplatte . Es sollte keine Luft entweichen. Dies wird

dadurch erreicht, dass die Basisplatte vorsichtig auf der Haut „anmassiert“ wird. Sollte weiterhin Luft entweichen, muss eine neue Basisplatte 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.7)]. 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 dringt Luft in das Ventil ein. Die Stimme ist schwach, die Tonhaltezeit 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“ oder „mittel“, 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“ oder „mittel“, 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® von der Basisplatte 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 die Provox-Adhesive Basisplatte weiterhin 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 der Basisplatte 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. Andernfalls 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 auszuhändigen.**

Reinigen des Ventils

ENTFERNEN DER PROVOX® FREEHANDS HME-CASSETTE

Siehe Schritt 5 der „Hinweise für den Patienten“.

NORMALE REINIGUNG DES WIEDERVERWENDBAREN SPRECHVENTILS

Siehe Schritt 6 der „Hinweise für den Patienten“.

Desinfizieren des Ventils

Das Provox® Freehands HME® ist für die Anwendung durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Sollte jedoch eine Desinfektion erforderlich werden, ist dabei nach folgenden Schritten vorzugehen:

Reinigen vor der Desinfektion

Verwenden Sie den Reinigungsbehälter aus dem Lieferumfang des Provox® FreeHands HME®.

Entfernen Sie die Sprechventilmembran aus dem Ventil.

Befestigen Sie das Ventil auf dem Halter, der Deckel muss offen sein.

Füllen Sie den Reinigungsbehälter mit einer Lösung aus lauwarmem Leitungswasser und einer handelsüblichen Reinigungstablette für Zahnprothesen.

Tauchen Sie die Membran und das Ventil (am Halter befestigt) für 10 bis 15 Minuten (je nach Angaben für die Reinigungstablette) in die Reinigungsflüssigkeit. Der Behälter kann geschüttelt werden, um die Reinigung zu erleichtern.

Spülen Sie das Ventil, die Membran und den Behälter sorgfältig unter fließendem Leitungswasser aus.

Schütteln Sie das überschüssige Wasser ab.

Chemische Desinfektion

Füllen Sie den Behälter mit frischem 70%igen Ethanol mit einer Mindesttemperatur von 18 °C.

Tauchen Sie das Ventil (mit geöffnetem Deckel) und die Membran ein. Schütteln Sie den Behälter kurz und lassen Sie dann alles für mindestens 30 Minuten einwirken.

Schütten Sie das Ethanol aus und lassen Sie Ventil, Membran und Behälter an der Luft trocknen.

Aufbewahrung

Legen Sie Ventil und Membran in den Reinigungsbehälter und verschließen Sie ihn bis zum nächsten Gebrauch.

Anwendungshinweise für den Patienten

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

Dieser für den Patienten vorgesehene Abschnitt der Anwendungshinweise beschreibt die reguläre (tägliche) Verwendung des Provox® FreeHands HME®. Allgemeine Informationen, wie z.B. Produktbeschreibung, Indikationen, Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen, Angaben zur Einsatzdauer des Ventils 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® Reinigungstuch oder mit Wasser und milder Seife. Trocknen Sie die Haut sehr sorgfältig ab, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren (Abb. P1 und P2).

Es ist empfehlenswert, vor Benutzung der Adhesive Basisplatte SkinPrep™ auf die Haut am Stoma aufzutragen, um die Klebeeigenschaften der Provox-Adhesive Basisplatte zu verbessern. Lassen Sie die Haut nach dem Auftragen von SkinPrep™ 30 Sekunden trocknen und kleben Sie dann die Basisplatte auf.

Sollte dann immer noch keine feste Abdichtung bestehen, kann Provox® Silikonkleber (Art.-Nr. A 009), der vor dem Aufkleben der Basisplatte 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®-Cassette 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-Cassette und drücken Sie es nach unten bis es einrastet und die Cassette fest mit dem Sprechventilgehäuse verbunden ist. Überprüfen Sie den festen Sitz (Abb. P3).

Halten Sie das Ventil so, dass die HME-Cassette 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 ADHESIVE PFLASTER

Setzen Sie das Provox® FreeHands HME® in die Provox-Adhesive Basisplatte ein (REF 7251-56, 7265) und atmen Sie normal (Abb. P5).

Kontrollieren Sie im Spiegel die Abdichtung durch die Basisplatte Es sollte keine Luft entweichen. Dies wird dadurch erreicht, dass die Basisplatte vorsichtig auf die Haut „anmassiert“ wird (Abb. P6). Sollte weiterhin Luft entweichen, muss eine neue Basisplatte benutzt werden, welches sorgfältig auf die Haut aufgebracht wird. SkinPrep™ und ggf. der Provox® Silikonkleber können zu einer noch besseren Abdichtung beitragen (Der Silikonkleber ist nicht im Lieferumfang enthalten).

SCHRITT 4 VERWENDEN DES VENTILS

ON (=Automatikfunktion, das heißt, Sie können atmen und sprechen)

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 .

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-Cassette zu ersetzen.

OFF (= nur Atmen möglich, z.B. zur Verwendung bei stärkeren körperlichen Anstrengungen)

Für stärkere Atembeanspruchung drehen Sie das Ventil in die Position OFF (wie in Schritt 2 ist das auch möglich, wenn das Ventil in das Stoma eingesetzt ist). [Abb. P8]. Damit soll ein unerwünschter Ventilverchluss vermieden und der Atemwiderstand so weit wie möglich verringert werden.

SCHRITT 5 ENTFERNEN DER PROVOX®

FREEHANDS HME®-KASSETTE

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

Entfernen Sie das Provox® FreeHands HME® aus der Basisplatte (Abb. P9).

Halten sie das Gehäuse mit einer Hand und drücken Sie das FreeHands HME® mit wenig Kraft ein wenig zusammen, und zwar an einer Stelle, wo keine der

Speichen den äußeren Ring berührt (Abb. C18). Dadurch löst sich die Provox FreeHands HME® Cassette aus dem Ventilgehäuse (Abb. P10). Die Kassette wird weggeworfen (Abb. P11), das wieder verwendbare Ventil hingegen wird gesäubert und für die nächste Verwendung vorbereitet (s. Schritt 6.).

SCHRITT 6 REINIGEN DES WIEDERVERWENDBAREN VENTILS

Verwenden Sie den Reinigungsbehälter aus dem Lieferumfang des Provox® FreeHands HME® [Abb. P13]. Befestigen Sie das Ventil auf dem Halter, der Deckel muss offen sein. [Abb. P14 und P 15]

Füllen Sie den Reinigungsbehälter mit einer Lösung aus lauwarmem Leitungswasser und einer handelsüblichen Reinigungstablette für Zahnprothesen.

Tauchen Sie das Ventil (am Halter befestigt) für 10 bis 15 Minuten (je nach Angaben für die Reinigungstablette) in die Reinigungsflüssigkeit. [Abb. P16] Der Behälter kann geschüttelt werden, um die Reinigung zu erleichtern.

Spülen Sie das Ventil und den Behälter sorgfältig unter fließendem Leitungswasser aus. [Abb. P17]

Schütteln Sie das überschüssige Wasser ab.

Belassen Sie das Ventil im Halter des Behälterdeckels und lassen Sie es bis zur nächsten Verwendung trocknen (Abb. P17).

Achtung: Benutzten 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.

Austausch der Sprechventilmembran

Zum Austausch der Membran siehe 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, sollte diese Einstellung ausschließlich vom Arzt / Logopäden vorgenommen werden.

Zubehör: Provox® HME Cap (Art.-Nr. 7730)

Das Provox HME Cap ist ein kuppelförmiger Titanring, der den Einsatz der speziellen HME-Cassetten des Provox FreeHands HME® (REF 7712) ohne Free-Hands-Ventil ermöglicht. Das ist insbesondere dann von Vorteil, wenn Sie HME auch beim Schlafen anwenden möchten, jedoch keine anderen HME-Cassetten als

PATIENT

FreeHands HME®-Cassetten zur Verfügung haben.
Lesen Sie die entsprechenden Anweisungen durch.

Index

Algemene Informatie	30-34
Artsen	35-38
Patiënten	39-41

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.

Voor het eerste gebruik

Voordat de Provox® FreeHands HME® voor de eerste keer kan worden gebruikt, moet worden gecontroleerd of de hoestklep goed functioneert en moet deze, indien nodig, worden afgesteld. Tevens moet het juiste klepmembraan worden gekozen **door een arts** die is geschoold in stem- en longrevalidatie. Opnieuw aanpassen aan individuele omstandigheden kan van tijd tot tijd nodig zijn. Het verdient aanbeveling de Provox® FreeHands HME® na een gebruik van enige weken te controleren.

Inspecteer voor gebruik, het product op eventuele beschadigingen en verzekert 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 gescharnierde 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 XtraBase® 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 tracheostomaafsluiting 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. Dit maakt een relatief lange spreektijd mogelijk, zelfs wanneer de druk in de luchtwegen langzaam minder wordt. 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 draaibeweging van het klepomhulsel versteld kunnen worden. De "spreekstand" (On) maakt de automatische wisseling tussen stomasluiting 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 schroeven-draaier 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.

Technische gegevens

Drukverlies bij 30 l/min:

81 Pa (0,83 cm H₂O)

Drukverlies bij 60 l/min:

242 Pa (2,47 cm H₂O)

Vochtverlies: 19,1 mg/l

bij ademhalingsvolume van 500 ml

(volgens ISO 9360-2; 2001)

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.

DE PROVOX® FREEHANDS HME® IS BEDOELD OM DOOR ÉÉN PATIËNT TE 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.

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®, bestaande uit de HME cassette en de spreekklep, moet altijd voor gebruik in elkaar worden gezet. Het gebruik van niet goed samengevoegde of enkelvoudige 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.

Wanneer u een zeer grote hoeveelheid slijm moet ophoesten, kan hierdoor uw luchtweg plotseling gedeeltelijk of geheel worden geblokkeerd. Zorg er altijd voor dat u als dat nodig mocht zijn, de mogelijkheid hebt om de Provox® FreeHands HME® snel uit uw tracheostoma te verwijderen.

Verwijder NIET het schuim uit de Provox® FreeHands HME® Cassette. Hiermee worden namelijk ook de fysiologische HME eigenschappen verwijderd en

wordt de klep beschadigd door direct contact met slijm. Bovendien verhoogt het de risico's voor de gebruiker, waaronder de kans op incidenteel verlies van kleine onderdeeltjes en de kans op inademing.

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

De Provox® FreeHands HME® mag NIET worden gedragen tijdens het slapen. In plaats daarvan kan een Provox® HME cassette met een digitale spreekklep worden gebruikt (plaatje P18) of het accessoire Provox® HME Cap (REF 7730) met een Provox® FreeHands HME® cassette (zie onder Accessoires).

De Provox® FreeHands HME® mag NIET gedragen worden tijdens MRI, tijdens radiotherapie en röntgenonderzoek.

Voorzorgsmaatregelen

Ga voorzichtig om met de Provox® FreeHands HME®.

Gebruik alleen de aanbevolen schoonmaaktabletten voor het schoonmaken en onderhoud. Wij bevelen de in de winkel verkrijgbare gebitsschoonmaaktabletten 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.

Verwachte levensduur van de Provox® FreeHands HME®

De HME cassette moet in ieder geval na 24 uur

worden vervangen of zo vaak als nodig indien de HME wordt geblokkeerd door slijm, etc.

Door veroudering van de Provox® FreeHands HME® en door langdurig gebruik van de herbruikbare klepfunctie neemt de klep mogelijk niet meer optimaal. Een versleten spreekklepmembraan kan zich uiten in een vertraagd sluiten en/of openen van de klep, luchtlekkage of een harder geluid bij het sluiten van de klep. Een defect omhulsel uit zich in mechanische defecten en/of veranderingen in de werking van de hoestklep.

Onder normale omstandigheden kan het spreekklepmembraan ten minste 6 maanden lang worden gebruikt en kan het klepomhulsel ten minste 12 maanden worden gebruikt. Voor een goed blijven functioneren van de Provox® FreeHands HME® is het belangrijk dat deze wordt gebruikt, gereinigd en opgeborgen volgens de hieronder vermelde instructies.

Vervangende spreekklepmembranen zijn los verkrijgbaar (REF 7713, 7714 en 7715).

Atos Medical geeft geen garantie met betrekking tot de levensduur van de Provox® FreeHands HME®, aangezien deze afhangt van het individuele gebruik en de biologische omstandigheden.

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® Cleaning Towel 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 de speciale Provox® Silicone Glue (REF 7720) op de huid rond de stoma worden gebruikt, om een nog betere plakkwaliteit te verkrijgen. (Deze 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 boven op 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 of doorsnee, 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 of doorsnee, 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). Lokaliseer 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 zwakker (door het schroefje tegen de klok in te draaien). Begin 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.**

Schoonmaken van de Provox® FreeHands HME®

VERWIJDEREN VAN DE PROVOX® FREEHANDS HME® CASSETTE

Zie hiervoor stap 5 van de Instructies voor de patiënt

NORMAAL SCHOONMAKEN VAN DE HERBRUIKBARE SPREEKKLEP

Zie hiervoor stap 6 van de Instructies voor de patiënt

Desinfecteren van de Provox® FreeHands HME®

De Provox® FreeHands HME® is bedoeld om door één patiënt te worden gebruikt. Mocht desinfectie echter nodig zijn, volg dan de nu komende procedure:

Reiniging voorafgaand aan de desinfectie

Gebruik de schoonmaakcontainer die wordt geleverd bij de Provox® FreeHands HME®.

Verwijder het spreekklepmembraan uit de klep.

Bevestig de klep met open deksel op de houder.

Vul de schoonmaakcontainer met een oplossing van lauw kraanwater en een in de winkel verkrijgbaar gebitsschoonmaaktablet.

Laat het membraan en de klep (vastzittend aan de houder) hierin weken gedurende 10 tot 15 minuten (lees hiervoor de gebruiksaanwijzing van de gebitsreiniger). De container eventueel wat schudden voor een snellere reiniging.

Spoel de klep, het membraan en de container zorgvuldig af met kraanwater.

Schud het water eraf.

Chemische desinfectie

Vul de container met verse 70% ethanol, met een temperatuur van minimaal 18° C.

Dompel de klep (met open deksel) en het membraan hierin onder. Schud de container kortdurend en laat alles ten minste 30 minuten weken.

Giet de ethanol eruit en laat de klep, het membraan en de container aan de lucht drogen.

Opbergen

Doe de klep en het membraan in de schoonmaakcontainer en houd deze tot het volgende gebruik gesloten.

Instructies voor de patiënt

Zie ook de illustraties voor patiënten op de voorkant van de gebruiksaanwijzing (P1 tot en met P18).

Dit gedeelte van de gebruiksaanwijzing dat is bestemd voor de patiënt heeft betrekking op het regelmatige (dagelijkse) gebruik van de Provox® FreeHands HME®. Voor algemene informatie, zoals productbeschrijving, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, bijwerkingen en verwachte levensduur van de Provox® FreeHands HME®, 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 een Provox® Cleaning Towel 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 Provox® Silicone Glue (REF 7720) op de huid rond de stoma worden gebruikt, om een nog betere plakkwaliteit te verkrijgen. (Deze 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 (REF 7251-56, 7265) en adem normaal (plaatje P5).

Inspecteer de pleisterafsluiting met behulp van een spiegeltje. Er mag geen lekkage zijn. Dit kan worden

PATIËNTEN

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 Provox® Silicone Glue kunnen worden gebruikt om plakkwaliteiten te vergroten. (Deze siliconenlijm zit niet in het pakket.)

STAP 4 GEBRUIK VAN DE KLEP

ON (= automatische werking, waarbij de klep u in staat stelt te ademen en te spreken)

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 .

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.

OFF (= alleen ademen is mogelijk; bijvoorbeeld te gebruiken bij zwaardere lichamelijke activiteit)

Om krachtiger te kunnen ademhalen, moet u de klep op “OFF” zetten (als in stap 2, ook uit te voeren terwijl de klep aan de stoma is bevestigd). (plaatje P8) Hiermee moet het ongewenst sluiten van de klep worden voorkomen en ook de ademweerstand zo veel mogelijk worden verkleind.

STAP 5 VERWIJDEREN VAN DE PROVOX® FREEHANDS HME® CASSETTE

De HME cassette 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. De Provox® FreeHands HME® wordt vervormd tijdens deze handeling en komt daardoor los van de klep (plaatje P10). De cassette moet weggegooid worden (plaatje P11), maar de spreekklep kan schoongemaakt worden en weer opnieuw gebruikt worden (stap 6).

STAP 6 SCHOONMAKEN VAN DE HERBRUIKBARE SPREEKKLEP

Gebruik de schoonmaakcontainer die geleverd wordt bij de Provox® FreeHands HME® (plaatje P13).

Bevestig de klep met open deksel op de houder. (plaatjes P14 en P15)

Vul de schoonmaakcontainer met een oplossing van lauw kraanwater en een in de winkel verkrijgbaar gebitsschoonmaaktablet.

Laat de klep (vastzittend aan de houder) hierin weken gedurende 10 tot 15 minuten (lees hiervoor de gebruiksaanwijzing van de gebitsreiniger). (plaatje P16) De container eventueel wat schudden voor een snellere reiniging.

Spoel de klep en de container zorgvuldig af met kraanwater. (plaatje P17)

Schud het water eraf.

Laat de spreekklep in de houder van de container-deksel zitten en laat het aan de lucht drogen voor het volgende gebruik (plaatje P18).

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

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.

Accessoires: Provox® HME Cap (REF 7730)

De Provox® HME Cap is een bolvormige ring van titanium die u in staat stelt de speciale HME cassettes van de Provox® FreeHands HME® (REF 7712) te gebruiken zonder een FreeHands klep. Dit is met name handig wanneer u 's nachts de HME wilt blijven gebruiken maar geen andere HME cassettes tot uw beschikking hebt dan de FreeHands HME® cassettes. Lees de gebruiksaanwijzing.

Sommaire

Informations générales	42-46
Informations pour praticien	47-50
Informations pour le patient	51-54

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® a reçu une réponse satisfaisante.

Avant utilisation

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. Il est conseillé d’effectuer un contrôle du dispositif après quelques semaines d’utilisation.

Avant chaque utilisation, vérifier que le produit n’est 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).

GENERALITES

- 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® :

- cinq Cassettes Provox® FreeHands HME® à usage unique
- deux Adhésifs Provox® XtraBase®
- 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. Cela permet une durée relativement longue de phonation, même si la pression dans les voies aériennes diminue lentement. 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 également 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.

Données techniques

Chute de pression à 30 l/min :

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Chute de pression à 60 l/min :

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Perte d'humidité : pour un volume courant de 500 ml

19,1 mg/l

(selon la norme ISO 9360-2; 2001)

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.

LA PROVOX® FREEHANDS HME® EST À USAGE UNIQUE.

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.

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

Toujours assembler le dispositif (cassette HME et valve phonatoire) avant emploi. L'utilisation de composants du dispositif mal assemblés ou seuls, 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.

Une expectoration trop importante de mucosités

peut bloquer subitement vos voies aériennes. Veillez à toujours avoir la possibilité de retirer rapidement le dispositif de votre trachéostome si nécessaire.

NE PAS retirer la mousse de la cassette Provox® FreeHands HME®. Cela éliminerait les propriétés de l'ECH nécessaires sur le plan physiologique, endommagerait la valve - du fait du contact direct avec les mucosités - 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 réutiliser 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. Utilisez à la place une Cassette Provox® HME avec valve phonatoire à occlusion digitale. (schéma P18) ou l'accessoire Provox® HME Cap (N° de réf. 7730) avec une cassette Provox® FreeHands HME® (voir Accessoires)

Le dispositif N'est PAS compatible avec l'IRM et ne doit pas être porté durant la radiothérapie ou les examens radiologiques.

Précautions

Manipuler avec précaution.

Pour le nettoyage et l'entretien, n'utiliser que les produits recommandés. Nous recommandons des tablettes nettoyantes pour prothèses dentaires, 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.

Durée de vie du dispositif

Le dispositif HME doit être remplacé toutes les 24 heures au maximum ou aussi souvent que nécessaire lorsqu'il est bloqué par des mucosités, etc.

Le vieillissement du dispositif et une durée d'utilisation trop longue de la valve réutilisable peuvent provoquer un dysfonctionnement de celle-ci. Un retard à la fermeture et/ou à l'ouverture de la membrane de la valve phonatoire, la présence de fuites d'air et une fermeture trop bruyante sont autant de signes d'usure de la membrane. Les signes de défaillance du boîtier de la valve comprennent des défaillances mécaniques et/ou des modifications du fonctionnement de la valve d'échappement.

En utilisation régulière, les membranes de la valve phonatoire peuvent être utilisées pendant au moins 6 mois et le boîtier de la valve pendant 12 mois. La manipulation, le nettoyage et le stockage adéquats du dispositif selon les instructions ci-dessous, sont des facteurs essentiels à un bon fonctionnement.

Les membranes de recharge de la valve phonatoire sont vendues séparément (N° de réf. 7713, 7714 et 7715).

Atos Medical n'offre aucune garantie quant à la durée de vie du dispositif, qui peut varier en fonction de chaque utilisation et des conditions biologiques.

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 les Lingettes nettoyantes Provox® 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)

La Colle Silicone Provox® (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 Cassette 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 Cassette HME et enfoncer jusqu'à entendre le clic et jusqu'à ce que la Cassette soit fermement fixée au boîtier. Vérifier manuellement l'intégrité du montage. (schéma C3)

Tenir le dispositif de sorte que la Cassette 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.

tourner 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 pouvoir 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.

Nettoyage du dispositif

RETRAIT DE LA CASSETTE PROVOX® FREEHANDS HME®

Voir étape 5 des Instructions pour le patient

NETTOYAGE NORMAL DE LA VALVE PHONATOIRE RÉUTILISABLE

Voir étape 6 des Instructions pour le patient

Désinfection du dispositif

La Provox® FreeHands HME® est à usage unique. Toutefois, si sa désinfection s'avère nécessaire, suivre la procédure suivante :

Nettoyage avant désinfection

Utiliser le conteneur de nettoyage fourni avec la Provox® FreeHands HME®.

Retirer la membrane de la valve phonatoire.

Placer la valve sur le support, le couvercle devant être ouvert.

Remplir le conteneur de nettoyage d'une solution contenant de l'eau tiède du robinet et une tablette nettoyante pour prothèses dentaires disponible dans le commerce.

Immerger la membrane et la valve (fixée au support) pendant 10 à 15 minutes (lire les instructions des tablettes nettoyantes pour prothèses dentaires). Le conteneur peut être secoué pour faciliter le nettoyage.

Rincer soigneusement la valve, la membrane et le conteneur à l'eau du robinet.

Vider l'eau.

Déisisfection chimique

Remplir le conteneur avec de l'alcool à 70 %, à une température minimum de 18 °C.

Immerger la valve (avec le couvercle ouvert) et la membrane. Secouer rapidement le conteneur et laisser tremper le tout pendant au minimum 30 minutes.

Enlever l'alcool et laisser la valve, la membrane et le conteneur sécher à l'air.

Stockage

Placer la valve et la membrane dans le conteneur de nettoyage et le refermer jusqu'à la prochaine utilisation.

Instructions pour le patient

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

Cette section de la notice d'utilisation destinée au patient décrit l'utilisation la plus courante (quotidienne) de la Provox® FreeHands HME®. Pour toute information d'ordre général, telle que : Description du Produit, Indications, Contre-Indications, Avertissements, Effets Secondaires et Durée de Vie du Dispositif, 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 les Lingettes nettoyantes Provox® ou de l'eau et un savon doux. Assurez-vous que la peau est bien sèche avant de continuer. (schéma P1 et P2)

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.

La Colle Silicone Provox® (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 Cassette 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 Cassette HME, enfoncer jusqu'à entendre le clic et jusqu'à ce que la Cassette soit fermement fixée au boîtier. Vérifier manuellement l'intégrité du montage. (schéma P3)

Tenir le dispositif de sorte que la Cassette 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® (REF 7251-56, 7265) 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 la Colle Silicone Provox® peuvent être employés pour améliorer l'étanchéité du disque Adhésif Provox®. (La colle silicone n'est pas comprise dans le conditionnement)

— ETAPE 4 - UTILISER LA VALVE —

ON (= fonction automatique : la valve vous laisse respirer et parler)

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.

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.

OFF (= seule la respiration est possible ; à utiliser au cours d'activités physiques plus intenses)

Lorsque votre respiration doit être plus intense, mettre la valve en position OFF (comme à l'étape 2, ce qui peut se faire alors que la valve est fixée au trachéostome). [schéma P8]. Cette position permet d'éviter la fermeture inopinée de la valve et limite également le plus possible la résistance respiratoire.

ETAPE 5 – RETRAIT DE LA CASSETTE

PROVOX® FREEHANDS HME®

La cassette 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 C18). La Cassette Provox® FreeHands HME® sera déformée par cette manipulation et se détachera du boîtier de la valve. (schéma P10) . La cassette doit être jetée (schéma P11), mais la valve phonatoire réutilisable est nettoyée et préparée pour la prochaine utilisation (étape 6)

ETAPE 6 – NETTOYAGE DE LA VALVE

PHONATOIRE RÉUTILISABLE

Utiliser le conteneur de nettoyage fourni avec la Provox® FreeHands HME® (schéma P13).

Placer la valve sur le support, le couvercle devant être ouvert (schémas P14 et P15).

Remplir le conteneur de nettoyage d'une solution contenant de l'eau tiède du robinet et une tablette nettoyante pour prothèses dentaires disponible dans le commerce.

Immerger la valve (fixée au support) pendant 10 à 15 minutes (lire les instructions des tablettes nettoyantes pour prothèses dentaires). (schéma P16) Le conteneur peut être secoué pour faciliter le nettoyage.

Rincer soigneusement la valve et le conteneur à l'eau du robinet (schéma P17).

Vider l'eau.

Laisser la valve dans le support du couvercle du conteneur, pour qu'elle sèche à l'air libre, avant la prochaine utilisation. (schéma P17)

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

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.

Accessoires : Provox® HME Cap (REF 7730)

La Provox HME Cap est une bague en titane en forme de dôme qui permet d'utiliser les cassettes spéciales HME de Provox® FreeHands HME® (REF 7712)

sans la valve FreeHands. L'avantage, c'est de pouvoir continuer à utiliser l'ECH (HME) la nuit même lorsque vous n'avez pas d'autres cassettes HME disponibles que les cassettes FreeHands HME®. Lire les instructions

Indice del Contenuto

Informazioni Generali.....	55-60
Medici	61-63
Pazienti.....	64-67

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 dell’uso

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 potrebbe potrebbero rendersi necessarie delle nuove regolazioni a seguito di cambiamenti nelle condizioni individuali di ciascun paziente. È consigliabile effettuare un controllo dopo alcune settimane di utilizzo.

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

INFORMAZIONI GENERALI

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).

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

- cinque Cassette monouso Provox® FreeHands HME®
- due cerotti Provox® XtraBase®
- 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.
- un 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 si 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. Ciò permette di ottenere un periodo di fonazione relativamente lungo, anche quando la pressione nelle vie respiratorie decresce lentamente. 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 tracheo-

stomica 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.

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.

Caratteristiche tecniche

Calo di pressione a 30 l/min:

81 Pa (0,83 cm H₂O)

Calo di pressione a 60 l/min:

242 Pa (2,47 cm H₂O)

Calo di umidità: a un volume corrente di 500 ml

19,1 mg/l

(conforme a ISO 9360-2; 2001)

Indicazioni

La Provox® FreeHands HME® è un accessorio per la riabilitazione vocale protesica e polmonare dopo un intervento di laringectomia totale. È 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.

LA PROVOX® FREEHANDS HME® È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

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

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

Assemblare sempre il dispositivo (cassetta HME e valvola) prima del suo utilizzo. 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.

Un’espettorazione eccessiva di muco può ostruire improvvisamente le vie aeree, in modo parziale o completo. Verificare che esista sempre la possibilità di rimuovere rapidamente, se necessario, il dispositivo dal tracheostoma.

NON rimuovere il filtro dalla Cassetta Provox FreeHands HME® prima dell’uso. La sua rimozione elimina le necessarie proprietà fisiologiche di scambio umidità-calore (HME), danneggia la valvola a causa del contatto diretto con il muco, aumenta il rischio per l’utilizzatore, incluso quello della perdita accidentale di piccole parti del dispositivo e della loro aspirazione.

NON riutilizzare 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. Si raccomanda l’uso della Cassetta Provox® HME con valvola fonatoria a funzionamento digitale (fig.P18) o l’utilizzo del coperchio Provox® HME Cap (REF 7730) con una cassetta Provox® FreeHands HME® (vedere Accessori).

Il dispositivo NON è compatibile MRI, né dovrebbe essere impiegato nel corso di radioterapie o radiografie.

Precauzioni

Maneggiare con prudenza il dispositivo.

Utilizzare solo le soluzioni/tavolette disinettanti 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 danneggiarsi.

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.

Durata prevista del dispositivo

Il dispositivo HME dovrebbe essere sostituito ogni 24 ore o, se necessario, con una frequenza maggiore in caso il filtro HME sia ostruito dal muco, etc.

L'invecchiamento del dispositivo e l'uso prolungato della valvola riutilizzabile possono provocare un funzionamento improprio della valvola stessa. Segni di usura della membrana della valvola fonatoria sono la chiusura e/o apertura ritardata, le perdite d'aria e l'accentuazione del tono di chiusura. Il malfunzionamento dell'alloggiamento della valvola è segnalato invece da difetti meccanici e/o alterazioni del funzionamento della valvola di sfogo della tosse.

In condizioni d'uso normali, le membrane della valvola fonatoria hanno una durata minima di 6 mesi e l'al-loggiamento della valvola di 12 mesi. Una corretta manipolazione, pulizia e conservazione, basate sulle istruzioni fornite sotto, sono importanti per mantenere il buon funzionamento del dispositivo.

Membrane sostitutive per la valvola fonatoria possono essere acquistate separatamente (REF 7713, 7714 e 7715).

La Atos Medical non fornisce alcuna garanzia riguardo alla durata del dispositivo, che può subire variazioni conseguenti all'uso individuale o a particolari condizioni biologiche.

Istruzioni per il Medico

Vedere 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 la salvietta per la pulizia Provox® 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 Provox® Silicone Glue (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 o media, 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 o media, 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**)

Sollevare 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, invitare il paziente 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 la vite 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 irreparabilmente 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.

Pulizia del dispositivo

RIMOZIONE DELLA CASSETTA PROVOX® FREEHANDS HME®

Vedere Fase 5 delle Istruzioni per il Paziente

PULIZIA ORDINARIA DELLA VALVOLA FONATORIA RIUTILIZZABILE

Vedere Fase 6 delle Istruzioni per il Paziente

Disinfezione del dispositivo

Provox® FreeHands HME® è esclusivamente monopaziente. Tuttavia, se dovesse risultare assolutamente necessaria la sua disinfezione, attenersi alla seguente procedura:

Pulizia prima della disinfezione

Usare il contenitore per pulizia, accluso al set del Provox® FreeHands HME®.

Togliere la membrana della valvola fonatoria dalla valvola.

Inserire la valvola nel supporto; la valvola a cardine deve essere aperta.

Riempire il contenitore per la pulizia con una soluzione di acqua di rubinetto tiepida e aggiungere una tavoletta per la pulizia delle protesi dentali disponibile in commercio.

Immergere la membrana e la valvola (fissata al supporto) per 10-15 minuti (leggere le istruzioni della tavoletta per protesi dentali). Scuotere leggermente il contenitore per facilitare la pulizia.

Risciacquare accuratamente la valvola, la membrana e il contenitore sotto l'acqua corrente.

Eliminare l'acqua scuotendola via.

Disinfezione chimica

Riempire il contenitore con una nuova soluzione di etanolo al 70%, temperatura minima 18° C.

Immergere la valvola (con la valvola a cardine aperta) e la membrana. Scuotere rapidamente il contenitore e lasciarlo immerso per almeno 30 minuti.

Eliminare l'etanolo e lasciare asciugare all'aria la valvola, la membrana e il contenitore.

Conservazione

Riporre la valvola e la membrana nel contenitore per pulizia che va tenuto chiuso fino all'utilizzo successivo.

Istruzioni per il Paziente

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

In questa sezione paziente delle Istruzioni per l'Uso viene descritto l'utilizzo regolare, quotidiano, del dispositivo Provox® FreeHands HME®. Per qualsiasi informazioni di carattere generale, per es. Descrizione del Prodotto, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Effetti Collaterali e Durata prevista del dispositivo 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® Cleaning Towel 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 Provox® Silicone Glue (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 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 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 (cod. 7251-56, 7265) 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 Provox® Silicone Glue per rafforzare il fissaggio del cerotto (la colla di silicone non è inclusa nella confezione).

FASE 4 – USO DELLA VALVOLA

ON (= funzionamento automatico: la valvola permette sia di respirare che di parlare)

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. 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.

OFF (= è possibile solo la respirazione; per l'utilizzo, per esempio, durante un'attività fisica intensa)

Per una respirazione intensa, portare la valvola in posizione OFF (come indicato nella Fase 2; lo si può fare lasciando la valvola fissata allo stoma). **[figura P8]**. Ciò evita una possibile chiusura accidentale della valvola e inoltre riduce al minimo la sua resistenza alla respirazione.

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

Usare il contenitore per la pulizia, accluso alla confezione del dispositivo Provox® FreeHands HME®. **[figura P13]**

Inserire la valvola nel supporto; la valvola a cardine deve essere aperta. **[figure P14 e P 15]**

Riempire il contenitore per la pulizia con una soluzione di acqua di rubinetto tiepida e aggiungere una tavoletta per la pulizia delle protesi dentali disponibile in commercio.

Immergere la valvola (fissata al supporto) per 10-15 minuti (leggere le istruzioni della tavoletta per protesi dentali). **[figura P16]** Scuotere leggermente il contenitore per facilitare la pulizia.

Risciacquare accuratamente la valvola e il contenitore sotto l'acqua corrente. **[figura P17]**

Eliminare l'acqua scuotendola via.

Lasciare la valvola nel supporto del coperchio del contenitore ed asciugarla all'aria prima di riutilizzarla

(Figura P18).

Attenzione: non utilizzare mai detergenti a base oleosa, né bollire o sterilizzare il dispositivo in quanto la valvola potrebbe danneggiarsi.

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.

Accessori: Provox® HME Cap (REF 7730)

Provox HME Cap è un anello di titanio a cupola che permette di impiegare le speciali cassette HME di Provox FreeHands HME® (REF 7712) senza la valvola FreeHands. Ciò è utile soprattutto se si desidera continuare a utilizzare l’HME di notte ma si hanno a disposizione solo cassette HME del tipo FreeHands. Leggere le istruzioni.

Índice de Contenidos

Información general	68-72
Médicos	73-76
Pacientes.....	77-80

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 utilizar el sistema

Antes de utilizar el dispositivo **por primera vez**, hay que comprobar el correcto funcionamiento de la válvula de alivio de la tos y ajustarla si es preciso; asimismo, un **médico** con formación en rehabilitación pulmonar y fonación debe seleccionar la membrana adecuada para la válvula del habla. Es posible que haya que realizar un reajuste de vez en cuando para adaptar el dispositivo a las condiciones individuales. Se recomienda realizar una revisión tras varias semanas de uso.

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 de-

nominada “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).

Accesorios incluidos en el sistema Provox® Free-Hands HME®:

- Cinco Cassettes HME desechables para el sistema Provox FreeHands HME®.
- Dos discos adhesivos XtraBase® Provox®.
- Un destornillador (de seguridad) para el ajuste de la válvula con bisagra.
- Unas pinzas (o fórceps) de plástico para la sustitución 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. Esto a su vez hace que el tiempo de fonación sea más largo, incluso cuando la presión en las vías respiratorias desciende lentamente. 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 traquea 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 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 y 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.

Datos técnicos

Caída de presión a 30 l/min:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Caída de presión a 60 l/min:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Pérdida de humedad: a un volumen total de respiración de 500 ml

19,1 mg/l

(según ISO 9360-2; 2001)

Indicaciones

El sistema Provox® FreeHands HME® es un dispositivo médico indicado en la rehabilitación pulmonar y restablecimiento de la fonación después de la laringuectomía 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 en fonación antes de que pueda utilizarse sin supervisión.

EL SISTEMA PROVOX® FREEHANDS HME® ESTÁ PREVISTO PARA UN SOLO USO

Contraindicaciones

Este dispositivo no puede utilizarse sin un correcto funcionamiento de la prótesis de voz o si la persona laringuectomizada 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 hipersensibilidad al material con el que se fabrica la prótesis de voz.

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 sufren estas enfermedades solamente 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

Monte siempre el dispositivo (cassette HME y válvula) antes de utilizarlo. El uso del dispositivo con sus componentes mal ensamblados o de forma separada 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.

Una excesiva expulsión de mucosidades al toser puede bloquear repentinamente las vías respiratorias. Asegúrese de que siempre dispone de la posibilidad de sacar rápidamente el dispositivo del traqueostoma si es necesario.

NO retire la espuma del Casette HME del sistema Provox® FreeHands HME®. HME. Elimina las propiedades fisiológicas que necesita el HME, daña la válvula por el contacto directo con mucosidad y se incrementa el riesgo para el usuario, incluyendo la pérdida de pequeñas partes del aparato y el riesgo que conlleva de aspiración.

NO reutilice 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. En su lugar, utilice el Filtro de Estoma HME Provox con sistema de válvula de habla digital (Dibujo P1p) o el Provox® HME Cap (REF 7730) con un Cassette HME del sistema Provox® FreeHands HME® (consulte Accesorios).

El dispositivo no es compatible con la Resonancia Magnética (RM), ni tampoco se debe utilizar durante exámenes con Rayos X o radioterapia.

Precauciones

Maneje el dispositivo con cuidado.

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.

Previsión de vida útil del dispositivo

El HME debe sustituirse al menos cada 24 horas o tan a menudo como se necesite, por ejemplo porque se haya bloqueado con la mucosidad, etc.

El envejecimiento del dispositivo y la utilización prolongada de la válvula reutilizable podrían dar como resultado un mal funcionamiento de ésta. Entre los síntomas que indican que la membrana de la válvula del habla está gastada se incluyen el retraso en su cierre y apertura, fugas de aire y un mayor ruido al cerrarse. Entre las señales que indican que la carcasa de la válvula es defectuosa se incluyen defectos mecánicos y cambios en el funcionamiento de la válvula de alivio de la tos.

En condiciones normales, el periodo mínimo de uso de las membranas de la válvula del habla es de 6 meses, 12 meses para la carcasa de la válvula. Es importante seguir los procedimientos adecuados de manejo, limpieza y almacenamiento, según las instrucciones que se indican a continuación, para mantener el correcto funcionamiento del dispositivo.

Los repuestos para las membranas de la válvula del habla se proporcionan por separado (REF 7713, 7714 y 7715).

Atos Medical no garantiza la duración del dispositivo, que puede variar con el uso individual y con las condiciones biológicas.

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 toallitas de limpieza 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 de silicona Provox® (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® Free-Hands 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. 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: Recurra al paso 5 y escoja una membrana de válvula con mayor flexibilidad (*blanda*/*"light"* o *media*/*"medium"* respectivamente), 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, recurra al paso 5 y escoja una membrana de válvula de menor flexibilidad (*fuerte*/*"strong"* o *media*/*"medium"* respectivamente).

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, recurra 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 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.

Limpieza del dispositivo

RETIRADA DEL CASSETTE HME DEL SISTEMA PROVOX® FREEHANDS HME®

Consulte el paso 5 de las Instrucciones para el paciente

LIMPIEZA NORMAL DE LA VÁLVULA DEL HABLA REUTILIZABLE

Consulte el paso 6 de las Instrucciones para el paciente

Desinfección del dispositivo

El sistema Provox® FreeHands HME® está previsto para un solo uso. No obstante, en caso de que haya que desinfectarlo, siga este procedimiento:

Limpieza previa a la desinfección

Utilice el contenedor de limpieza que se proporciona con el Provox® FreeHands HME®.

Retire la membrana de la válvula del habla de la unidad de válvula.

Acople la válvula en el sistema de sujeción, la tapa debe estar abierta.

Llene el contenedor de limpieza con una solución de agua templada del grifo y una tableta para limpieza de prótesis dentales.

Sumerja la membrana y la válvula (acoplada al sistema de sujeción) durante un periodo de 10 a 15 minutos (lea las instrucciones del producto de limpieza para prótesis dentales). Agite el contenedor para facilitar la limpieza.

Aclare la válvula, la membrana y el contenedor con agua del grifo.

Elimine el exceso de agua.

Desinfección química

Llene el contenedor con etanol al 70%, temperatura mínima: 18° C / 65° F.

Sumerja la válvula, (con la tapa abierta), y la membrana. Agite brevemente el contenedor y deje la válvula y la membrana en remojo durante un periodo mínimo de 30 minutos.

Tire el etanol y deje que la válvula, la membrana y el contenedor se sequen al aire.

Almacenamiento

Coloque la válvula y la membrana en el contenedor de limpieza que debe permanecer cerrado hasta el siguiente uso.

Instrucciones para el paciente

Vea los dibujos al principio del manual (P1 a P18).

En esta sección para el paciente de las instrucciones de uso se describe el uso más habitual (cotidiano) del sistema Provox® FreeHands HME®.

Para obtener información general, por ejemplo, descripción del producto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, efectos adversos y previsión de vida útil del dispositivo, 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 toallitas de limpieza Provox® o agua y jabón suave. Asegúrese que la piel está completamente seca antes de llevar a cabo los siguientes pasos (Dibujos P1 y P2).

Se recomienda aplicar Skin-Prep™ en la piel de al-

rededor 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 (Dibujo C2).

Se puede utilizar pegamento de silicona Provox® (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 empújela 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 (REF 7251-56, 7265) 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™ y pegamento de silicona Provox® para conseguir un sellado mejor. (El pegamento de silicona no se incluye en el pack).

PASO 4. UTILIZACIÓN DE LA VÁLVULA.

POSICIÓN DE HABLA (ON) (= función automática; es decir, la válvula le permite respirar y hablar)

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.

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.

POSICIÓN DE RESPIRACIÓN (OFF) (= sólo se puede respirar; para su uso, por ejemplo, durante la

realización de actividades físicas más intensas)

Para respiración más fuerte, coloque la válvula en la posición de respiración (OFF) (como en el paso 2, **puede hacerlo mientras la válvula está acoplada al estoma). [Dibujo P8]**. Esto debería evitar el cierre no deseado de la válvula y reducir al mínimo posible la resistencia respiratoria.

PASO 5. CAMBIO DEL CASSETTE HME DEL SISTEMA PROVOX®

FREEHANDS HME®.

El Cassette HME 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.

Utilice el contenedor de limpieza que se proporciona con el Provox® FreeHands HME®. **[Dibujo P13]**

Acople la válvula en el sistema de sujeción, la tapa debe estar abierta. **[Dibujos P14 y P 15]**

Llene el contenedor de limpieza con una solución de agua templada del grifo y una tableta para limpieza de prótesis dentales.

Sumerja la válvula (acoplada al sistema de sujeción) durante un periodo de 10 a 15 minutos (lea las instrucciones del producto de limpieza para prótesis dentales). **[Dibujo P16]** Agite el contenedor para facilitar la limpieza.

Aclare la válvula y el contenedor con agua del grifo. **[Dibujo P17].**

Elimine el exceso de agua.

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 P17).

Advertencia: No utilice nunca detergentes con bases aceitosas; tampoco hierva ni esterilice el dispositivo, ya que la válvula podría romperse.

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.

Accesorios: Provox® HME Cap (REF 7730)

Provox HME Cap es un anillo de titanio en forma de cúpula que permite utilizar los cassettes HME especiales del sistema Provox® FreeHands HME® (REF 7712) sin necesidad de una válvula FreeHands. Esto resulta especialmente útil si desea seguir utilizando HME durante la noche pero sólo dispone de Cassettes HME de Provox FreeHands. Lea en todo caso las instrucciones correspondientes.

Contents index

Informação geral.....	81-85
Médicos	86-89
Pacientes.....	90-92

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 Paciente. 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.

Antes de utilizar

Antes que seja possível utilizar o dispositivo pela primeira vez, deve ser verificado (e ajustado, se necessário) o funcionamento correcto da válvula de alívio da tosse e deve ser escolhida a válvula vocal correcta por um médico com formação em reabilitação pulmonar e da fala. Poderão ser necessários reajustamentos em função de condições individuais de tempos a tempos. É recomendada uma verificação do dispositivo após algumas semanas de utilização.

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 val-

vular permutável (válvula vocal) e uma outra articulada no topo (válvula de alívio da tosse);

- uma cassete 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® XtraBase®;
- uma chave de fendas de segurança, para ajustamento da válvula de alívio da 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 armanezamento 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. Isto permite um tempo de fonação comparativamente mais longo, mesmo que a pressão na via aérea sofra um abaixamento lento. 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 da 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 da 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 de 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 accidental de pequenas partículas, p. ex., como pode acontecer numa válvula defeituosa.

Dados técnicos

Queda de pressão a 30 l/min:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Queda de pressão 60 l/min:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Perda de humidade: a 500 ml de volume corrente

19,1 mg/l

(em conformidade com a norma ISO 9360-2; 2001)

Indicações

O Sistema Provox® FreeHands HME® é um acessório para a reabilitação vocal prostética 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 FREEHANDS HME® PROVOX® DESTINA-SE A UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO PACIENTE.

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 a funcionar 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 prostética também não permitem a utilização do Sistema Provox® FreeHands HME®. Contra-indicações relativas e absolutas para a reabilitação prostética 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.

Efizema pulmonar, asma e outras doenças pulmonares afectando a capacidade pulmonar, são contra-indicações para válvulas vocais automáticas de controle ventilatório. Os pacientes com estas patologias devem usar apenas o sistema Provox® FreeHands HME®, caso tenha sido assim determinado pelos Médicos e quando os benefícios do dispositivo ultrapassem os riscos da sua utilização.

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

Monte sempre o dispositivo (cassete HME e unidade valvular) antes de utilizar. O uso dos componentes do dispositivo não adaptados apropriadamente ou isolados, pode aumentar o risco de aspiração dos mesmos ou de fragmentos do dispositivo, p. ex., dos ímans 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 cassette 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.

A expectoração excessiva pode bloquear subitamente as vias aéreas total ou parcialmente. Certifique-se de que é sempre possível retirar o dispositivo do

traqueostoma rapidamente, se necessário.

NÃO remova a espuma da cassette Provox® FreeHands HME®. A remoção da espuma elimina as características fisiológicas necessárias ao sistema HME, danifica a válvula devido ao contacto directo com o muco e aumenta os riscos para o utilizador, incluindo perda accidental de pequenas partes do dispositivo e risco de aspiração.

NÃO reutilize a 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. Em alternativa, use a Cassete HME da Provox® com uma válvula vocal operada digitalmente (Fig. P18) ou utilize o acessório Provox® HME Cap (REF 7730) com uma Cassete Provox® FreeHands HME® (ver Acessórios).

O dispositivo NÃO É compatível com ressonância magnética e não deve ser utilizado durante radioterapia ou raio-x.

Precauções

Manipule o dispositivo com cuidado.

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 valvular 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 paciente 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 pacientes 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.

Validade do dispositivo

O HME deve ser substituído de 24 em 24 horas ou sempre que estiver bloqueado por muco, etc.

A antiguidade do dispositivo e a utilização a longo prazo da válvula reutilizável poderão provocar um funcionamento incorrecto da válvula. Os sintomas de desgaste de uma Membrana Valvular Vocal podem incluir fecho/abertura atrasados, fugas de ar e som de fecho mais intenso. Os sintomas que indicam um invólucro valvular com defeito incluem defeitos mecânicos e/ou alterações no funcionamento da válvula de alívio de tosse.

Em condições normais, as Membranas Valvulares Vo- crais têm uma validade mínima de 6 meses de utilização e 12 meses para o invólucro valvular. O manuseamento correcto, limpeza e conservação em conformidade com as instruções abaixo são factores importantes na manutenção do funcionamento do dispositivo.

Existem Membranas Valvulares disponíveis em sepa- rado para substituição (REF 7713, 7714 e 7715).

A Atos Medical não garante a validade do dispositivo, a qual está sujeita a variações em função da utilização individual e das condições biológicas.

Instruções para o médico

Consulte as ilustrações para Médicos na contra-capa do manual (C1 até C17)

Se for um paciente, leia as “Instruções para pa- cientes”.

Ajustamento

PASSO 1 - PREPARAÇÃO DO ESTOMA

Cuidadosamente, limpe e seque a pele em volta do estoma utilizando o Provox® Cleaning Towel 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)

A Cola de Silicone Provox® (REF 7720) pode ser utilizada 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®).

PASSO 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” (OFF). (Fig. C4)

PASSO 3 - INSERÇÃO E SELAGEM

Insira o sistema Provox® FreeHands HME® no disco Adesivo da Provox® e peça ao paciente 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)

PASSO 4 - SELECÇÃO DA MEMBRANA

VALVULAR VOCAL

Rode a válvula para a “posição de fala” (ON) (rodando no sentido dos ponteiros do relógio, se o paciente 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 paciente deve ser capaz de falar “mãos-livres” sem grande esforço, (Fig.C8). Se tal for 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 da tosse abre durante a fala como pode acontecer em pacientes que usaram outros sistemas de válvula convencional. Vá até à 6, ajuste a válvula de alívio da tosse e repita a 4).

PASSO 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 da tosse (tampa) com os seus dedos e mantenha-a aberta. (Fig. C11)

Agarre a membrana perto do seu ponto fixação e puxe-a para fora. (Fig. C12)

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

PASSO 6 - AJUSTAR A VÁLVULA

DE ALÍVIO DA TOSSE

Assim que esteja escolhida a membrana valvular vocal, o paciente 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 da 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 da 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 da tosse (por baixo do ponto no topo da válvula de alívio da tosse) e, utilizando a chave de fendas, empurre a espuma do HME para o lado, o suficiente para ver e chegar ao parafuso do íman 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.

PASSO 7 - INSTRUIR O PACIENTE

O paciente 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 paciente.**

Limpeza do dispositivo

REMOÇÃO DA CASSETTE HME DO PROVOX® FREEHANDS

Consulte o passo 5 das Instruções para o Paciente

LIMPEZA NORMAL DA UNIDADE VALVULAR VOCAL REUTILIZÁVEL

Consulte o passo 6 das Instruções para o Paciente

Desinfecção do dispositivo

O Provox® FreeHands HME® destina-se a ser utilizado por um único paciente por um único paciente. No entanto, caso seja necessário desinfectar o dispositivo, utilize o procedimento seguinte:

Limpeza pré-desinfecção

Utilize o recipiente de limpeza, fornecido com o Provox® FreeHands HME®.

Retire a membrana valvular vocal da unidade valvular.

Coloque a unidade valvular no suporte, com a tampa aberta.

Encha o recipiente de limpeza com uma solução de água da torneira tépida e uma pastilha de limpeza de dentaduras disponível comercialmente.

Mergulhe a membrana e a válvula (fixa no suporte) durante 10 a 15 minutos (leia as instruções do produto de limpeza utilizado). O contentor pode ser agitado para facilitar a limpeza..

Enxagúe a membrana, válvula e recipiente cuidadosamente com água de torneira.

Abane para sacudir a água.

Desinfecção química

Encha o recipiente com etanol fresco a 70%, a uma temperatura mínima de 18° C.

Mergulhe a válvula (com a tampa aberta) e a membrana. Agite o recipiente brevemente e deixe em repouso durante 30 minutos.

Despeje o etanol e deixe a válvula, a membrana e o recipiente secar ao ar.

Conservação

Coloque a válvula e a membrana no recipiente de limpeza e deixe-o fechado até à próxima utilização.

Instruções para o paciente

Veja também as ilustrações para pacientes na capa do Manual (P1 até P18)

Esta secção de paciente das Instruções de Utilização descreve a utilização regular (dia-a-dia) do Provox® FreeHands HME®.

Para toda a informação genérica, p.ex., Descrição do produto, Indicações, Contra-indicações, Avisos, Efeitos Adversos e Validade do dispositivo, reveja o capítulo de informações genéricas no início deste manual.

Certifique-se de que está bem esclarecido e que o 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®, contacte o Médico.

PASSO 1 - PREPARAÇÃO DO ESTOMA

Cuidadosamente limpe e seque a pele em volta do estoma utilizando o Provox® Cleaning Towel ou água e um sabão suave. Tenha a certeza que a pele está seca antes dos próximos passos. (Figs. P1 e P2)

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)

A Cola de Silicone Provox® (REF 7720) pode ser utilizada para preparar a pele antes de colocar o disco Adesivo, para se obter uma melhor selagem.

PASSO 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 contrário ao dos ponteiros os ponteiros do relógio. A válvula estará então na “posição de respiração” (OFF). (Fig. P4)

PASSO 3 - INSERÇÃO E SELAGEM

Insira o sistema Provox® FreeHands HME® no disco Adesivo da Provox® (REF 7251-56, 7265) 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 Provox® (REF 7720), podem ser utilizadas para se obter uma melhor selagem. (A cola de silicone não está incluída na embalagem).

PASSO 4 - UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA

ON (= funcionamento auto.; i.e., a válvula permite respirar e falar)

Rode o invólucro do dispositivo na direcção oposta àquela indicada no passo 2 (ON), até sentir que pára, (Fig. P7). Deve então tentar dizer algumas palavras, começando com baixo volume e pressão.

OFF (= apenas é possível a respiração; por exemplo, para utilização durante actividade física intensa)

Para uma respiração mais intensa, rode a válvula para a posição OFF (tal como no passo 2, é possível fazê-lo com a válvula colocada no estoma). [Fig. P8]. Esta posição deverá evitar um fecho indesejado da válvula e também minimizar a resistência respiratória tanto quanto possível.

PASSO 5 - REMOÇÃO DA CASSETE

PROVOX® FREEHANDS HME®

A cassette HME deve ser substituída 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. C18). A cassette Provox® FreeHands HME® ficará deformada durante este passo e fica solta do invólucro valvular, (Fig. P10). A Cassete deve ser deitada fora (Fig. P11), mas a válvula reutilizável é limpa e preparada para a próxima utilização (passo seguinte)

PASSO 6 - LIMPEZA DA UNIDADE VALVULAR

VOCAL REUTILIZÁVEL

Utilize o recipiente de limpeza, fornecido com o Provox® FreeHands HME®. [Fig. P13]

Coloque a unidade valvular no suporte, com a tampa aberta. [Figs. P14 e P 15]

Encha o recipiente de limpeza com uma solução de água da torneira tépida e uma pastilha de limpeza de dentaduras disponível comercialmente.

Mergulhe a válvula (fixa ao suporte) durante 10 a 15 minutos (leia as instruções do produto de limpeza utilizado). [Fig. P16] O recipiente pode ser agitado para facilitar a limpeza.

Enxagúe a válvula e recipiente cuidadosamente com água de torneira. [Fig. P17]

Abane para sacudir a água.

Deixe a válvula no tubo de suporte da tampa do recipiente de limpeza e deixe-a secar ao ar antes da próxima utilização. (Fig. P17)

Cuidado: Não utilize detergentes à base de óleo, não ferva nem esterilize o dispositivo, visto que poderá destruir a válvula.

Substituição da membrana valvular vocal

Se for necessário substituir a membrana, leia com atenção a 5) das “Instruções para o Médico”.

Acessórios: Provox® HME Cap (REF 7730)

O Provox HME Cap consiste num anel de titânio em forma de redoma que permite a utilização das cassetes HME especiais do Provox FreeHands HME® (REF 7712) sem uma unidade valvular FreeHands. Este acessório é vantajoso quando pretender continuar a utilizar o HME durante a noite, mas não tem cassetes HME disponíveis senão as cassetes FreeHands HME®. Consulte as instruções.

Innehållsförteckning

Allmänt	93-97
Logoped/Läkare.....	98-100
Patient.....	101-103

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.

Före användning

Innan hjälpmedlet används för första gången måste en logoped/läkare med erfarenhet av röst- och andningsrehabilitering testa och eventuellt justera hostventilens funktion samt välja rätt rullmembran. Beroende på patientens tillstånd kan en justering komma att behövas då och då. Vi rekommenderar att en noggrann undersökning utförs efter några veckors användning.

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

När talventilen och HME kassetten har snäppts 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® XtraBase® stomaplåster
- En säkerhetsskruvmejsel 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™ kompresser
- Användarmanual

Hur fungerar Provox® FreeHands HME®?

Talventilen gör det möjligt för en röstventil använder att stänga tracheostomat utan att behöva använda handen.

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 attstå öppen.

När ventilen väl har stängt så håller en liten magnet den i stängt läge. Detta gör att man kan tala jämförsevis länge trots att utandningstrycket långsamt kommer att minska. 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.

Tekniska data

Tryckfall vid 30 l/min:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Tryckfall vid 60 l/min:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Fuktighetsförlust: vid 500 ml tidalvolym

19,1 mg/l

(enligt ISO 9360-2: 2001)

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 stället 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.

PROVOX® FREEHANDS HME® ÄR AVSEDD FÖR ANVÄNDNING AV EN ENDA PATIENT.

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 matstrupsröst när den laryngektomerade sluter stomat med hjälp av ett finger. Med andra ord, de faktorer som förhindrar användning av röstventiltal förhindrar även användning av Provox® FreeHands HME®. Absoluta och relativä 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 lungemyosem, 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 (HME-kassetten och ventilenheten) måste alltid monteras före användning. 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® kassett 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.

Häftig upphostning av slem kan helt eller delvis blockera luftvägarna. Se till att det alltid finns möjlighet att snabbt ta bort hjälpmedlet från tracheostomat om så behövs.

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 kalciumkloridet, som behövs för god fuktväxling då försvinner och användaren utsätter sig för ökad infektionsrisk.

Använd INTE Provox® FreeHands HME® under sömn. Vi rekommenderar istället att använda Provox® HME kassett, den som man stänger med ett finger då man ska tala (figur P18) eller använd tillbehöret Provox® HME Cap (REF 7730) med en Provox® FreeHands

HME®-kassett (se Tillbehör).

Hjälpmedlet är INTE MRI-kompatibelt och får INTE bäras vid strålbehandling eller röntgenundersökning.

Försiktighetsåtgärder

Hantera hjälpmedlet varsamt.

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

Använd aldrig oljebaserade rengöringsmedel. Koka eller sterilisera inte heller hjälpmedel då det kan försöra ventilhuset.

För justering av hostventilens magnet eller byte av talventilmembran får endast medföljande plastpincett och skruvmejsel användas.

Allvarliga biverkningar

Patienten bör vara uppmärksam på förändringar i vävnaden runt stomat och röstventilen och om andra symptom 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 plåstret Provox® OptiDerm (hydrocolloid), eller skydda huden med Skin-Prep™ eller använda en LaryTube kan risken för sådana reaktioner minskas.

Hjälpmedlets livslängd

HME-kassetten bör bytas minst en gång per dygn eller så ofta som det behövs om den blockeras av t ex slem.

Felaktig ventilfunktion kan uppstå när hjälpmedlet åldras och den återanvändbara ventilenheten har använts under en längre tid. Fördöjd stängning och/eller öppning, luftläckor och högre stängningsljud kan vara tecken på att rullmembranet är utslitet. Mekaniska fel och/eller förändringar i hostventilens funktion kan vara tecken på att ventilhuset är felaktigt.

Om rullmembran används under normala förhållanden kan de användas i minst 6 månader och ventilhuset i 12 månader. Viktiga faktorer för att bibehålla hjälpmedlets funktioner är korrekt hantering, rengöring och förvaring (enligt instruktionerna nedan).

Extra rullmembran kan inhandlas separat (REF 7713, 7714 och 7715).

Atos Medical ger inga garantier vad gäller hjälpmed-

lets livslängd, eftersom den kan variera beroende på individuell användning och biologiska faktorer.

Logoped- och läkareinstruktion

Studera också logoped- och läkareillustrationerna 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® Cleaning Towel 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 Provox® Silicone Glue (REF 7720) innan man sätter på plåstret för att få en tillfredsställande vidhäftning. (Silikonlistret är inte inkluderat i förpackningen).

STEG 2 IORDNINGSTÄLLANDE AV HJÄLPMEDLET

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 STOMAPLÄSTER

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 Provox® Silicone Glue för att få plåstret att sitta bättre (bild C6).

STEG 4 ANVÄNDNING AV TALVENTILMEMBRAN

Vrid ventilhuset till ON ”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. 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 eventuell byte, får endast den medföljande pincetten användas (bild C9 och C10).

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 JUSTERING 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 obehagligt. 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 öppningstryck, 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® Free-Hands 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 magnetskruven 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 under delen "Patientinstruktion". **Det är viktigt att patienten får denna manual.**

Rengöring och desinficering av hjälpmedlet

AVLÄGSNANDE AV PROVOX® FREEHANDS HME-KASSETT

Se steg 5 i patientinstruktionen

NORMAL RENGÖRING AV DEN ÅTERANVÄNDBARA TALVENTILENHETEN

Se steg 6 i patientinstruktionen

Desinficering av hjälpmedlet

Provox® FreeHands HME® är avsedd för användning av en enda patient. Om desinficering ändå skulle behövas gäller följande procedur:

Rengöring före desinficering

Använd den rengöringsburk som medföljer Provox® FreeHands HME®.

Ta bort rullmembranet från ventilenheten.

Placera ventilenheten på hållaren. Locket måste vara öppet.

Fyll rengöringsburken med en blandning av ljummet vatten och en rengöringstablett för tandproteser (som finns på Apoteket).

Sänk ner membranet och ventilen (som är fäst i hållaren) under 10 till 15 minuter (läs instruktionerna för tandprotesrengöringen). Rengöringen underlättas om burken skakas.

Skölj ventilen, membranet och burken noggrant under rinnande vatten.

Skaka bort vattnet.

Kemisk desinficering

Fyll burken med färsk 70 % etanol med en lägsta temperatur på 18 °C.

Sänk ned ventilen (med öppet lock) och membranet. Skaka burken snabbt och låt allt ligga i blöt i minst 30 minuter.

Häll ut etanolen och låt ventilen, membranet och burken lufttorka.

Förvaring

Förvara ventil och membran i den stängda rengöringsburken tills det är dags att använda dem igen.

Patientinstruktion

Se också patientillustrationerna på manualens framsida (P1 – P18).

Patientinstruktionerna i denna användarmanual beskriver det normala, dagliga användandet av Provox® FreeHands HME®. För upplysningar om produktinformation, indikationer och kontraindikationer, varningar och avvikande händelser, hjälpmedlets livslängd, 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® Cleaning Towel 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 ca 30 sekunder innan plåstret sätts på (bild P2).

För att uppnå en bättre vidhäftning kan man använda Provox® Silicone Glue (REF 7720) innan man sätter på plåstret.

STEG 2 FÖRBEREDELSE AV HJÄLPMEDLET

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 STOMAPLÄSTER

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 Provox® Silicone Glue (REF 7720) innan plåstret sätts på för att uppnå maximal vidhäftning. (Silikonlistret är inte inkluderat i förpackningen).

STEG 4 ATT TALA MED VENTILEN

För att sätta talventilen i läget On "talläge" (= automatisk funktion, d.v.s du kan andas och tala med ventilen), vrid ventilhuset så långt det går medurs (motsatt håll jämfört med steg 2 – bild P7). Försök nu att säga några ord svagt och utan för mycket kraft.

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

"Off" (= endast andning möjliggörs, t ex vid användning under större fysiska aktiviteter)

För kraftigare andning vrider du ventilen till läget "Off" (precis som i steg 2 kan du göra detta medan ventilen är fäst i stomat) (bild P8). På så sätt undviker du oönskad stängning av ventilen och du minskar också andningsmotståndet så mycket som möjligt.

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 m.m.

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 plasteker (bild P10). 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**

Använd den rengöringsburk som medföljer Provox® FreeHands HME® (bild P13).

Placera ventilenheten på hållaren. Locket måste vara öppet. (bild P14 och P 15).

Fyll rengöringsburken med en blandning av ljummet vatten och en rengöringstablett för tandproteser (som finns på Apoteket).

Skruga fast burkens lock med ventilhuset och sänk ned ventilhuset (som är fäst i hållaren) under 10 till 15 minuter (läs instruktionerna för tandprotesrengöringen) (bild P16). Rengöringen underlättas om burken skakas.

Skölj ventilhuset, som fortfarande är fastsatt i lockets hållare, och burken noggrant under rinnande vatten (bild P17).

Skaka bort vattnet.

Låt ventilhuset sitta kvar i lockets hållare och låt det torka till det är dags att använda det igen (bild P17).

Varning! Använd aldrig oljebaserade rengöringsmedel och koka eller sterilisera inte hjälpmedlet, eftersom detta kan förstöra ventilen.

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.

Tillbehör: Provox® HME Cap (REF 7730)

Provox HME Cap är en kupolformad titanring som gör att du kan använda de särskilda HME-kassetterna för Provox FreeHands HME® (REF 7712) utan någon FreeHands-ventilenhet. Detta är en klar fördel om du vill fortsätta att använda HME under natten, men inte har några andra HME-kassetter tillgängliga än just FreeHands HME®-kassetter. Läs instruktionerna.

Indholdsfortegnelse

Generel Information	104-108
Til lægen.....	109-111
Til patienten	112-114

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

Før enheden kan tages i brug **første gang**, skal det kontrolleres, at hostesikkerhedsventilen fungerer, og om den eventuelt skal justeres, og den rette taleventilmembran skal vælges **af en læge**, der er uddannet i stemme- og lungerehabilitering. Omjustering til individuelle forhold kan være nødvendig fra tid til anden. Det anbefales at kontrollere indstillingerne efter nogle uger.

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 (hostesikkerhedsventil)
- 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® kasserter
- To Provox® XtraBase® 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
- Hudpræparationsservietter (Skin-Prep)
- Brugsanvisning

Hvordan virker Provox® FreeHands HME®?

Taleventilen muliggør håndfri tracheostoma lukning for stemmeprotese brugere.

Taleventilen lukker når udåndingstrykket kortvarigt øges – 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. Dette giver en forholdsvis lang taletid, selv når trykket i luftvejen langsomt falder. 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” (ON) muliggør automatisk skift mellem stoma lukning og normal vejrtrækning som beskrevet ovenfor. ”Ådedrætspositionen” (OFF) 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.

Hostesikkerhedsventilen hjælper til med at reducere risikoen for luftvejstrauma som kunne opstå ved den pludselige trykforøgelse under et hosteanfald. Hostesikkerhedsventilen formindsker også trykket på plastret, og derved risikoen for at den lufttætte stoma forsegling løsner sig i utide. Det tryk (hosteintensiteten) der skal

til for at åbne hostesikkerhedsventilen kan justeres individuelt med den medleverede skruetrækker, før Provox® FreeHands HME® sættes på plads.

HME enheden af Provox® FreeHands HME® er en komplet fugt-varme-veksler, der bruges til delvis kompenstation 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 ventildel. Den reducerer ligeledes risikoen for inhalation af små partikler som f.eks. kommer fra en defekt ventil.

Tekniske data

Trykfald ved 30 l/min.:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Trykfald ved 60 l/min.:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Fugttab: ved 500 ml tidalvolumen

19,1 mg/l

(i overensstemmelse med ISO 9360-2; 2001)

Indikationer

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

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

PROVOX® FREEHANDS HME®-ENHEDEN ER KUN BEREGNET TIL BRUG PÅ ÉN PATIENT.

Kontraindikationer

Taleventilen må ikke anvendes uden en korrekt fungerende stemmekonstruktion eller hvis den laryngectomerede ikke kan tale med en sådan konstruktion. Brugerens behov må være i stand til at frembringe en forståelig tale ved hjælp af fingerbetjent stoma lukning. Alle kontraindikationer for talerehabilitering ved hjælp af stemmekonstruktion kontraindikeres derfor også brug af en Provox® FreeHands HME®.

Helt eller delvise kontraindikationer for stemme rehabilitering ved hjælp af en stemmekonstruktion inkluderer men er ikke begrænset til: Stråleterapidoser 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.

Lungeemfysem, astma og andre lungesygdomme der påvirker lungekapaciteten er kontraindikationer for åndedræts-kontrollerede 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 stomaet 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 (HME kassette og ventilenhed) skal altid samles før brug.

Anvendelse af ukorrekt samlet ventil eller løse komponenter 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.

Kraftige slimophostninger kan pludselig blokere eller næsten blokere Deres luftveje. Sørg for, at De altid har mulighed for eventuelt at fjerne enheden hurtigt fra tracheostomaet.

Det er STRENGT forbudt at fjerne skumgummiet fra Provox® FreeHands HME® kassetten.

Fjernelse af skumgummiet fjerner de nødvendige HME fysiologiske egenskaber, beskadiger ventilen pga. direkte slimkontakt 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. Det anbefales i stedet at anvende en Provox® HME kassette med en fingerbetjent taleventil (fig. P18)

eller tilbehøret Provox® HME Cap (REF 7730) med en Provox® FreeHands HME® kassette (se tilbehør).

Enheden er IKKE MR-kompatibel og må IKKE bæres under strålebehandling eller røntgen.

Forholdsregler

Håndter enheden forsigtigt.

Brug kun de anbefalede rengøringsopløsninger og/eller tabletter til at rengøre og vedligeholde enheden. Vi anbefaler kommersielt tilgængelige tandprotese rengørings-tabletter. Brug aldrig olie-baserede rengøringsmidler, kog eller steriliser ikke ventilen da dette vil ødelægge den. Til justering af ventilen, f.eks. udskiftning af taleventilmembranen, eller justering af hosteventilmagneten må kun anvendes ”justerings kittet” (plastic pincet og sikkerhedsskruetrækker) som medleveres Provox® FreeHands HME®.

Uheld

Brugerne 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.

Enhedens forventede levetid

HME-enheden skal udskiftes mindst én gang i døgnet eller så ofte som nødvendigt, hvis HME-enheden blokeres af slim osv.

Enhedens alder samt længere tids brug af en genanvendelig ventil kan føre til fejl i ventilfunktionen. Symptomerne på en nedslidt taleventilmembran kan omfatte forsinket lukning og/eller åbning, luftlækager og forøget lukkelyd. Symptomerne på et defekt ventilhus omfatter mekaniske fejl og/eller ændringer i hostesikkerhedsventilens funktion.

Under normale forhold kan stemmeventilmembranerne holde til mindst 6 måneders brug, og ventilhuset til 12 måneders brug. Korrekt håndtering, rengøring og opbevaring i henhold til instruktionerne senere i denne tekst er vigtige faktorer til, at enheden fortsat fungerer korrekt.

Stemmeventilmembraner til udskiftning kan bestilles separat (REF 7713, 7714 og 7715).

Atos Medical garanterer ikke for enhedens levetid, som kan variere, afhængigt af brug og biologiske betingelser.

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® Cleaning Towel 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 påføring af Skin-Prep™ skal huden tørre i ca. 30 sekunder før plastret sættes på (fig. C2).

Provox® Silicone Glue (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 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. 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 ”åndedrætsposition” (OFF) (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 det stadig ikke slutter tæt, bør der bruges et nyt plaster som omhyggeligt sættes fast på huden. Skin-Prep™ og silikonelim 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 tilvænningstid 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 eller 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 eller medium fleksibilitet)

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

5. UDSKIFTNING AF TALEVENTILMEMBRAN

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

Løft hostesikkerhedsventilen (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 gøre fat i den med plasticpincetten lige ved siden af fastgørelsespunktet og skub den ind på plads (fig. C13).

6. JUSTERING AF HOSTESIKKERHEDSVENTILEN

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).

Hostesikkerhedsventilen 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 hostesikkerhedsventilen fjernes Provox® FreeHands HME® fra plasteret og holdes med HME-delen (fugt-varme-veksleren) vendt mod lægen (fig. C15). Hostesikkerhedsventil 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 mod 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.**

Rengøring af enheden

FJERNELSE AF PROVOX® FREEHANDS HME® KASSETTEN

Se trin 5 i instruktioner for brugeren

NORMAL RENGØRING AF DEN GENANVENDELIGE TALEVENTILENHED

Se trin 6 i instruktioner for brugeren

Desinficering af enheden

Provox® FreeHands HME® er kun beregnet til brug på én patient. Hvis en desinficering alligevel skulle blive nødvendig, skal følgende procedure følges:

Rengøring inden desinficering

Brug rengøringsbeholderen, som leveres med Provox® FreeHands HME®-enheden.

Fjern taleventilmembranen fra ventilenheden.

Sæt ventilenheden på holderen, låget skal være åbent.

Fyld rengøringsbeholderen med en opløsning af lunkent vand fra hanen og en rensetablet til rengøring af tandproteser.

Nedsænk membranen og ventilen (som er sat på holderen) i 10-15 minutter (læs instruktionerne til rensetabletteletterne). Beholderen kan eventuelt rystes for at fremme rengøringsprocessen.

Skyl ventilen, membranen og beholderen grundigt under vandhanen.

Ryst vandet af.

Kemisk desinficering

Fyld beholderen med frisk 70% ethanol med en minimum temperatur på 18° C.

Nedsænk ventilen (med åbent låg) og membranen. Ryst beholderen et øjeblik, og lad opløsningen virke i mindst 30 minutter.

Hæld ethanolen ud, og lad ventilen, membranen og beholderen lufttørre.

Opbevaring

Læg ventilen og membranen ned i rengøringsbeholderen, og lad den være lukket indtil næste gang, den skal bruges.

Instruktioner for brugeren

Se også illustrationerne for patienten Forrest i brugsanvisningen (P1 til P18)

Denne patientdel af brugervejledningen beskriver mere almindelig (hverdags)brug af Provox® FreeHands HME®-enheden.

Læs venligst afsnittene Forrest i brugsanvisningen om generel information, dvs. produktbeskrivelse, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og uheld og enhedens forventede levetid.

De skal føle Dem overbevist om at have fået fuldstgørende 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® Cleaning Towel eller vand og en mild sæbe. Huden skal være helt tør, før man går videre (fig. P1 og P 2).

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. C2).

Provox® Silicone Glue (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. 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 ”åndedrætsposition” (OFF) (fig. P4).

3. ISÆTNING OG FORSEGLING

Isæt Provox® FreeHands HME® i Provox® plastret (REF 7251-56, 7265), 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™ Provox® Silicone Glue kan bruges for at forbedre forsegling (silikonelimen er ikke inkluderet i pakningen).

4. BRUG AF VENTILEN

ON (= automatisk funktion; dvs. ventilen tillader dig at trække vejret og tale)

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.

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.

OFF (= kun vejrtrækning er mulig; bruges f.eks. under mere krævende fysisk aktivitet)

Til tungere vejrtrækning drejes ventilen til OFF-positionen (som i trin 2 – det kan gøres, mens ventilen sidder på stomaet). (fig. P8). Dette bør forhindre uønsket lukning af ventilen samt minimere vejrtrækningsmodstanden mest muligt.

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 det sted hvor ingen ribbe er fastgjort til den ydre ring (fig. C18). Herved deformeres Provox® FreeHands HME® kassetten og løsnes fra ventilkapslen (fig. P10). Selve kassetten skal smides væk (fig. P11), mens den genanvendelige taleventil rengøres og forberedes til næste gang den skal anvendes – punkt 6.

6. RENGØRING AF DEN GENANVENDELIGE TALEVENTIL DEL

Brug rengøringsbeholderen, som leveres med Provox® FreeHands HME®-enheden (fig. P13)

Sæt ventilenheden på holderen, låget skal være åbent. (fig. P14 og P 15)

Fyld rengøringsbeholderen med en opløsning af lunkent vand fra hanen og en rensetablet til rengøring af tandproteser.

Nedsænk ventilen (som er sat på holderen) i 10-15 minutter (læs instruktionerne til rensetablette) (fig. P16) Beholderen kan eventuelt rystes for at fremme rengøringsprocessen.

Skyl ventilen og beholderen grundigt under vandhanen (fig. P17).

Ryst vandet af.

Lad ventilen blive siddende i holderen i låget og lad den lufttørre før den atter bruges (fig. P17).

Forsiktig! Brug aldrig olie-baserede rengøringsmidler, kog eller steriliser ikke ventilen, da dette kan ødelægge den.

Udskiftning af taleventilmembranen

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 hostesikkerhedsventilen

For at sikre en korrekt ventilfunktion, bør Deres læge udføre denne justering.

Tilbehør: Provox® HME Cap (REF 7730)

Provox HME Cap er en kuppelformet titaniumring, der tillader brug af den særlige Provox® FreeHands HME® cassette (REF 7712) uden brug af en FreeHands-ventilenhed. Dette er især en fordel, hvis De ønsker at fortsætte fugt-varme-udvekslingen om natten, men ikke har andre HME kassetter tilgængelige end FreeHands HME® kassetter. Læs anvisningerne omhyggeligt.

Innholdsfortegnelse

Generell Informasjon.....	115-119
Klinikerens	120-122
Pasientens.....	123-125

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 bruk

Før apparatet kan tas i bruk for første gang, må det kontrolleres at hosteventilen virker som den skal. Om nødvendig må den justeres. Valget av riktig taleventil-membran skal foretas av en kliniker med opplæring i talerehabilitering og pulmonal rehabilitering. Det kan fra tid til annen være nødvendig med ny justering. Det anbefales å foreta en kontroll etter noen ukers bruk av apparatet.

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 funksjonsenheter som virker sammen:

- En Provox® FreeHands taleventilenhet i en gjenbrukskapsel, med to ventiler som fungerer uavhengig av hverandre: en indre utskiftbar ventilmembran (taleventil) og en hengslet ventil på toppen av den (hosteventil).
- En utskiftbar Provox® FreeHands HME®-kassett (varme- og fuktighetsveksler) 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
- To Provox® XtraBase® plasterplater
- 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 utpusstrykket 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.

Når ventilen har blitt lukket, er det en liten magnet som holder den i lukket posisjon. 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 «talestilling» («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 trykkökninger under hoste. Hosteventilen bidrar også til å redusere presset på plasteret og hindrer dermed at den lufttette stomalukningen løsner. Hvilket trykk, dvs. hvilken hosteintensitet, 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 fuktighetsveksler som delvis erstatter de øvre luftvei-

ers 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.

Tekniske data

Trykkfall ved 30 l/min:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Trykkfall ved 60 l/min:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Fuktighetstap: ved 500 ml tidevolum

19,1 mg/l

(i henhold til ISO 9360-2; 2001)

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 fuktighetsveksling (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.

PROVOX® FREEHANDS HME® SKAL KUN BRUKES AV ÉN PERSON

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®. Absolitte 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 antikoagulasjonsbehandling, psykiske lidelser, overfølsomhet mot materialene i taleprotesen.

Allergi eller overfølsomhet overfor et eller flere av følgende stoffer kontraindikerer bruk av Provox® FreeHands HME®: metaller, polykarbonat, termoplast-sammensetninger og silikon.

Lungeemfysem, astma og andre lungesykdommer som påvirker lungekapasiteten, er kontraindikasjoner mot pustkontrollerte automatiske taleventiler. Pasi-

enter 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 stoma-en 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 (HME-kassett og ventilenhet) må alltid settes sammen før bruk. Bruk av apparatkomponenter som ikke er satt riktig sammen, eller komponentene enkeltvis, 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.

Usedvanlig kraftig opphosting av slim kan plutselig blokkere eller nesten blokkere luftveiene. Pass på at du alltid har mulighet til å fjerne apparatet raskt fra tracheostoma om nødvendig.

Man skal IKKE fjerne skumgummien fra Provox® FreeHands HME®-kassetten. Hvis man fjerner skumgummien, tar man bort de fysiologisk nødvendige funksjonene til varme- og fuktighetsveksleren, man skader ventilen dersom den kommer i direkte kontakt med slim, 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 fuktighetsveksling, og det kan øke risikoen for infeksjoner.

Provox® FreeHands HME® må IKKE brukes under søvn, Bruk i stedet en Provox® HME-kassett med fingerbetjent taleventil (bilde P19) eller bruk tilleggsutstyret Provox® HME Cap (REF 7730) med en Provox® FreeHands HME®-kassett (se tilleggsutstyr).

Apparatet er IKKE MRI-kompatibelt og må IKKE brukes ved strålebehandling eller røntgenundersøkelser.

Forsiktighetsregler

Apparatet må behandles med forsiktighet.

Bruk kun de anbefalte rensemidlene/rensetablettene til rengjøring. Vi anbefaler bruk av de rensetabletter for tannproteser som er i handelen.

Bruk aldri oljebaserte rensemidler. Apparatet skal ikke kokes eller steriliseres – det kan ødelegge ventilen.

Bruk kun det justeringssettet (plastpinsett og skrutrekker) som leveres med Provox® FreeHands 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 problemer 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 opphört. Risiko for slike reaksjoner kan reduseres med bruk av det meget hudvennlige Provox® OptiDerm-plasteret (vannløselig), hudbeskyttelse med Skin-Prep™, eller bruk av en LaryTube.

Apparatets forventede levetid

Varme- og fuktighetsveksleren (HME) bør skiftets minst én gang i døgnet eller etter behov når veksleren blokkeres av slim osv.

Aldring og langvarig bruk av den utskriftbare ventilenheten kan føre til at ventilen ikke fungerer som den skal. Tegn på at taleventilmembranen er utslitt er blant annet at ventilen lukker/åpner seg for sent, at det lekker luft gjennom ventilen og at lyden blir høyere når ventilen lukker seg. Tegn på at ventilkapselen er defekt er blant annet mekaniske feil og/eller endringer i hvordan hosteventilen fungerer.

Ved vanlig bruk skal taleventilmembranen kunne brukes i 6 måneder og ventilkapselen i 12 måneder. Riktig håndtering, rengjøring og oppbevaring i henhold til bruksanvisningen som følger nedenfor er viktig for å kunne opprettholdet apparatets funksjon.

Hvis taleventilmembranen må skiftes ut, kan denne anskaffes separat (REF 7713, 7714 and 7715).

Atos Medical gir ingen garanti vedrørende apparatets levetid, noe som kan variere etter individuell bruk og biologiske forhold.

Retningslinjer til klinikeren

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® Cleaning Towel 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).

Provox® Silicon Glue (REF 7720) kan brukes på huden før plasteret settes på plass for å få tettere lukking. (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 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 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 en 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 ges opplæring i riktig bruk og daglig stell av apparatet, som beskrevet nedenfor. Pasienten må få med seg denne bruksanvisningen.

Rengjøring av apparatet

UTSKIFTING AV PROVOX® FREEHANDS HME-KASSETTEN

Se trinn 5 i ”Retningslinjer til pasienten”

VANLIG RENGJØRING AV DEN UTSKIFTBARE TALEVENTILENHETEN

Se trinn 6 i ”Retningslinjer til pasienten”

Desinfeksjon av apparatet

Provox® FreeHands HME® er beregnet til bruk av kun én person. Skulle det imidlertid bli nødvendig med desinfeksjon av apparatet, er fremgangsmåten som følger:

Rengjøring for desinfeksjonen

Bruk renseboksen som følger med Provox® FreeHands HME®.

Fjern taleventilmembranen fra ventilenheten.

Sett ventilenheten inn i holderen. La lokket være åpent.

Legg en vanlig rensetablett for tannproteser i boksen og fyll den med lunkent vann fra springen.

La membranen og ventilen (festet til holderen) ligge i opplösningen i 10 til 15 minutter (les bruksanvisningen for rensetablettene). Boksen kan ristes for å forenkle rengjøringen.

Skyll ventilen, membranen og boksen grundig under springen.

Rist vekk vannet.

Kjemisk desinfeksjon

Fyll boksen med ny 70 % etanol, minimumstemperatur 18° C.

Legg ventilen (med lokket åpent) og membranen i

boksen. Rist boksen en liten stund og la alt ligge i bløt i minst 30 minutter.

Hell ut etanolen og la ventilen, membranen og boksen lufttørke.

Oppbevaring

Legg ventilen og membranen i renseboksen og la den være lukket til neste gangs bruk.

Retningslinjer til pasienten

Se også illustrasjoner for pasientene forrest i bruksanvisningen (P1 til P18).

Pasientdelen av denne bruksanvisningen beskriver mer vanlig (daglig) bruk av Provox® FreeHands HME®. Når det gjelder generelle opplysninger, f.eks. produktbeskrivelse, indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler, bivirkninger samt apparatets levetid, 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 klinikeren har justert apparatet. Hvis du har problemer som kan ha sammenheng med bruken av Provox® FreeHands HME®, skal du ta kontakt med klinikeren.

TRINN 1: KLARGJØRING AV STOMAEN

Rengjør huden rundt stomaen grundig. Tørk huden godt. Bruk Provox® Cleaning Towel 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).

Provox® Silicone Glue (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 (REF 7251-56, 7265) 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 som festes godt til huden. Skin-Prep™ og Provox® Silicone Glue kan også brukes for å få bedre tetthet. (Silikonlimet inngår ikke i Provox® FreeHands HME®-pakken.)

TRINN 4: BRUK AV VENTILEN

PÅ (= automatisk funksjon, dvs. at ventilen gjør det mulig å puste og snakke)

For å slå ventilen **PÅ**, 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. Hvis du merker økt pustemotstand etter at du har hostet, må du kanskje ta ut hele apparatet for å tørke av slim eller erstatte HME-kassetten med en ny.

AV (= kan kun brukes til å puste med; til bruk f. eks. ved hardere fysisk aktivitet)

For å kunne puste dypere dreier du ventilen til posisjonen **AV** (som i trinn 2 kan du gjøre dette mens ventilen er festet til stomaen) (bilde P8). Dette for å unngå utilsiktet lukking av ventilen samt at det gjør pustemotstanden så liten som mulig.

TRINN 5: UTSKIFTNING AV PROVOX®

FREEHANDS HME®-KASSETTEN

Kassetten til varme- og fuktighetsveksleren (HME-kassetten) 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

(GJENBRUKSDSEL)

Bruk renseboksen som følger med Provox® FreeHands HME® (bilde P13).

Sett ventilenheten inn i holderen. La lokket være åpent (bilde P14 og P 15).

Legg en vanlig rensetablett for tannproteser i boksen og fyll den med lunkent vann fra springen.

La membranen og ventilen (festet til holderen) ligge i oppløsningen i 10 til 15 minutter (les bruksanvisningen for rensetablettene) (bilde P16). Boksen kan ristes for å forenkle rengjøringen.

Skyll ventilen og boksen grundig under springen (bilde P17).

Rist vekk vannet.

La ventilen sitte i holderen i bokslokket og la den lufttørke før neste gangs bruk (bilde P18).

Advarsel: Oljebaserte rensemidler må ikke brukes og apparatet må ikke kokes eller steriliseres – det kan ødelegge ventilen.

Skifte av taleventilmembranen

Hvis membranen må skiftes ut: Se trinn 5 i «Instruksjoner til klinikeren». Hvis du ønsker å skifte til en annen type membran, ber vi om at du tar kontakt med klinikeren slik at ventilen blir korrekt justert.

Justering av hosteventilen

Dette bør utføres av klinikeren, slik at ventilfunksjonen blir korrekt.

Tilleggsutstyr: Provox® HME Cap (REF 7730)

Provox® HME Cap er en kuppelformet titanring som gjør det mulig for deg å bruke de spesialutformede HME-kassettene for Provox® FreeHands HME® (REF 7712) uten en FreeHands ventilenhet. Dette er spesielt nyttig dersom du vil bruke HME om natten, men ikke har andre tilgjengelige HME-kassetter enn FreeHands HME®-kassettene. Les bruksanvisningen.

Sisältö

Yleistietoa.....	126-130
Lääkäri.....	131-133
Potilas.....	134-136

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. Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin ja potilaan välisen keskustelun lisäksi, ei sen tilalle. Varmista siitä, että saat jokaiseen epäselvään asiaan vastauksen.

Ennen käyttöä

Ennen kuin laitetta käytetään **ensimmäisen kerran**, yskimistä helpottavan ylipaineeventtiilin toiminta on tarkistettava ja säädettävä tarvittaessa ja keuhkojen kuntoutukseen perehtyneen **lääkärin** on valittava oikea puheläpän kalvo. Läpän säättäminen uudelleen yksilöllisesti saattaa olla ajoittain tarpeellista. On suositeltavaa, että laitteen toiminta tarkistetaan muutaman viikon käytön jälkeen.

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:

- uudelleenkäytettävästä Provox® FreeHands -puheläppäkotelosta, jossa on kaksi erillistä läppää: sisällä oleva, vaihdettava läppäkalvo (puheläppä) ja päällä oleva saranaitu läppä (yskimistä helpottava ylipaineeventtiili)
- kertakäyttöisestä Provox® FreeHands HME® -kasetista, joka on yhdistettävä läppäkotelon alempaan osaan ennen käyttöönottoa

Kun puheläppä on säädetty ja kosteuslämpövaihdin asetettu puheläppäkoteloon, Provox® Freehands HME® asetetaan joko Provox®-liimapohjaan tai sinisellä renkaalla varustettuun Provox® LaryTubeen. (Jälkimmäinen ei kuulu pakkaukseen).

Provox® FreeHands HME®:hen kuuluvat seuraavat lisätarvikkeet:

- viisi kertakäyttöistä Provox® FreeHands HME® -kassetta
- kaksi Provox® XtraBase® -liimapohjaa
- ruuvimeisseli ylipaineeventtiilin säätämistä varten
- muoviset pinsetit puheläpän kalvon vaihtamista varten
- kaksi varapuheläppäkalvoa: "light" (valkoinen täplä) ja "strong" (vihreä täplä). "Medium"-kalvo (sininen täplä) on valmiiksi asetettu läppäkoteloon.
- muovinen puhdistus- ja säilytysrasia uudelleenkäytettävälle läppäkotelolle
- yksi pakaus Skin-Prep™-ihonpuhdistuslappuja
- käyttöohjeet

Miten Provox® FreeHands HME® toimii?

Puheläppä mahdollistaa trakeostooman "hands-free"-sulkemisen ääniproteesin käyttäjille.

Puheläppä sulkeutuu, kun uloshengityspaine lisääntyy lyhytaikaisesti samalla tavalla kuin silloin, kun se lisääntyy alettaessa puhua äänekkäästi normaalilla kurkunpääpuhetta. Jos uloshengityspaine ei nouse nopeasti, läppä pysyy avoimena ja sallii normaalilin hengityksen.

Läpän ollessa kiinni pieni magneetti pitää sen suljetussa asennossa. Ei ole tarpeellista pitää yllä korkeaa ilmanpainetta trakeassa/henkitorvessa läpän kiinni pitämiseksi.

Kun paine trakeassa eli henkitorvessa putoaa hyvin alhaiselle tasolle tai jos se putoaa sisäänhengityksen aikana, läppä avautuu ja sallii vapaan hengittämisen uudelleen.

Läpän kahta asentoa voidaan säättää helposti läppäkoteloa kiertämällä.

"Puheasento" (On) tekee mahdolliseksi automaattisen vaihdon stooman sulkemisen ja normaalilin hengityksen välillä, kuten yllä on kuvattu. "Hengitysasento" (Off) sallii suuremman ilmavirtauksen sulkematta läppää. Tämä saadaan aikaiseksi myös kahden magneedin avulla, jotka pitivät läpän auki huolimatta lisääntyvästä ilmavirtauksesta fyysisen toiminnan aikana.

Ylipaineeventtiili vähentää hengitysteihin kohdistuvaa vahinkoa, joka saattaisi seurata yskimisestä johdutusta äkillisestä paineen noususta. Ylipaineeventtiili auttaa myös vähentämään liimapohjaan kohdistuvaa

painetta ja täten ilmatiiviin liimapohjan ennenaikaista irtoamista. Painetta (yskän voimakkuus), jota tarvitaan ylipaineventtiilin aukaisemiseen, voidaan säädellä potilaskohtaisesti pakauksessa olevalla ruuvimeisselillä ennen kuin Provox® FreeHands HME® on paikoillaan.

Provox® FreeHands HME®:n HME-yksikkö on täydellinen kosteuslämpövaihdin, jota käytetään menetettyjen ylempien ilmateiden toimintojen osittaiseen korvaamiseen. Se estää myös puheläpän ja ilmateiden suoran kontaktin ja estää eritteiden yskimistä läppäosaan.

Se estää myös pienet esineiden (esim. viallisesta läpästä irronneiden osien) pääsemisen hengitysteihin.

Tekniset tiedot

Paineen lasku – 30 l/min:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Paineen lasku – 60 l/min:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Kosteuden poistuma, kun hengitysvolyyymi 500 ml:

19,1 mg/l

(ISO 9360-2; 2001)

Indikaatiot

Provox® FreeHands HME® on täydellisen laryngektomian jälkeisen keuhkojen kuntoutuksen ja ääniproteesipuhleen apuväline. Se on suunniteltu ääniproteesin (esim. Provox®-ääniproteesit) käyttäjien avuksi sulkemaan trakeostooma automaattisesti (sormilla sulkemisen sijaan). Se toimii myös kosteuslämpövaihtimena (HME) keuhkojen kuntoutuksessa.

Keuhkojen kuntoutukseen perehtyneen henkilön tulee säätää läppä käyttäjälle sopivaksi ennen käytönottoa.

PROVOX® FREEHANDS ON TARKOITETTU HENKILÖKOHTAISESTI VAIN YHDELLE POTILAALLE

Kontraindikaatiot

Läppää ei pidä käyttää, jos ääniproteesi ei toimi kunnolla tai laryngektomiaptilas ei pysty puhumaan sillä. Käyttäjän on pystyttävä tuottamaan ymmärrettävää puhetta sormilla tapahtuvan stooman sulkemisen avulla. Kaikki proteesiäänen kuntoutukseen liittyvät kontraindikaatiot koskevat myös Provox® FreeHands HME®:n käyttöä. Proteesiäänen kuntoutuksen absoluuttisia ja relativisia kontraindikaatioita ovat esimerkiksi yli 70 Gy:n sädehoitoannokset 7 viikon aikana, huono fyysinen kunto, sydämen vajaatoiminta, veren hyytymishäiriö tai sitä ehkäisevä hoito, mielenterveysongelmat ja yliherkkyyssynteesin materiaalille. Muita kontraindikaatioita

ovat allergia ja yliherkkyys seuraaville materiaaleille; metalli, polukarbonaatti, muoviyhdusteet ja silokoni.

Keuhkojen laajentuma, astma tai muut keuhkosairaudet, jotka vaikuttavat keuhkojen toimintaan ovat kontraindikaatioita hengityskontrolloidulle automaattisille puheläpille. Näistä sairauksista kärsivien potilaiden tulisi käyttää Provox® FreeHands HME®:tä ainoastaan silloin, jos lääkäri katsoo sen olevan riskitöntä.

Stooman koko ja stoomaa ympäröivän ihon kunto voivat olla kontraindikaatioita läpän ja sen tarvitsemien lisälaitteiden käytölle. Liian pieni stooma voi rajoittaa sisäähengityksen ilmavirtaa ja siten johtaa liian alhaiseen kertahengitystilavuuteen. Yliherkkä iho voi tehdä läpän oikein kiinnittämisen mahdottomaksi.

Varoitukset

Kokoa laite (HME-kasetti ja venttiiliyksikkö) aina ennen käyttöä. Jos tuotetta ei ole koottu oikein tai tuotteesta käytetään vain yksittäistä osaa, saattaa sen osia, esimerkiksi irrallinen magneetti tai viallisempi puheläpän osa, joutua hengitysteihin.

Jos Provox® FreeHands HME® -kasettia käytetään ilman puheläppäkoteloa, saattaa se tai sen osia joutua hengitysteihin.

Jos puheläppäkoteloa 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, jotta aspiraation vaaraa ei synny.

Runsas liman erityminen saattaa tukkia tai lähes tukkia hengitystiet. Varmista, että pystyt aina poistamaan laitteen trakeostoomasta nopeasti tarvittaessa.

ÄLÄ poista Provox® FreeHands HME® -kasetissa olevaa vaahtomuovia. Sen poistaminen poistaa HME:ssä tarvittavat fysiologiset ominaisuudet, vahingoittaa läppää, koska se joutuu suoraan limakontaktiin, ja lisää käyttäjään kohdistuvia riskejä, esimerkiksi pienien osien irtoamisen sekä aspiraation vaaran.

Vaahtomuovia EI saa käyttää uudelleen, esimerkiksi huuhtelemalla sitä välillä. Huuhtelu poistaa välittämättömän kalsiumkloridin, jota tarvitaan riittävään kosteuden vaihtoon, ja se voi lisätä infektioriskiä.

ÄLÄ käytä Provox® FreeHands HME®:tä nukkuessasi. Käytä sen sijaan puheläppää, Provox HME – kasettia (Kuva P19), tai Provox® HME Cap (REF 7730) rengasta ja Provox® Freehands HME® – kasettia (katso Lisätarvikkeet).

Laite EI ole MRI-yhteensopiva, EIKÄ sitä saa käyttää sädehoidon tai röntgenkuvaus aikana.

Varotoimenpiteet

Käsittele laitetta varoen.

Tuotteen puhdistamiseen saa käyttää ainoastaan siihen suositeltuja puhdistusaineita tai tabletteja. Suosittelemme kaupasta saatavia hammasproteesin puhdistustabletteja.

Älä käytä öljypohjaisia puhdistusaineita, keitä tai steriloit tuotetta, koska se saattaa tuhota läpän.

Läpän säätämiseen, puheläpän vaihtamiseen tai ylipaineeventtiilin magneetin säätämiseen saa käyttää ainoastaan Provox® FreeHands HME® -pakkuksen mukana olevaa ruuvimeisseliä ja pinsettiä.

Haittatekijät

Potilaan tulee tarkkailla mahdollisia muutoksia stoomaan ympäröivissä kudoksissa, ääniproteesia ympäröivissä kudoksissa, lisääntyneitä hengitysvaikeuksia tai muita vastaavia oireita. Ota yhteyttä lääkäriin, jos jotain näistä oireista tai muita mahdollisesti laitteen käyttöön liittyviä vaikeuksia ilmenee.

Jotkut potilaat saattavat reagoida Provox®-liimapohjaan. Muutama päivä ilman liimapohjaa saattaa ratkaista ongelman. Myös ihoystävällisen Provox® OptiDerm®-liimapohjan käyttö, ihon puhdistaminen Skin-Prepillä tai LaryTuben käyttö saattavat auttaa ongelmatilanteissa.

Laitteen käyttöikä

HME tulee vaihtaa vähintään 24 tunnin välein. Jos HME esimerkiksi tukkeutuu nopeasti limasta, se tulee vaihtaa useammin.

Jos laite on ollut kauan käytössä, läpän toimintaan saattaa tulla häiriötä. Puheläppäkalvon kuluminen voi ilmetä läpän viivästyneenä avautumisena tai sulkeutumisena, ilman vuotamisena tai aiempaa voimakkaampaan sulkeutumisäänenä. Puheläppäkotelon viallisuudesta voivat olla osoituksena mekaaniset häiriöt tai muutokset ylipaineeventtiilin toiminnassa.

Normaaliolosuhteissa puheläppäkalvo kestää vähintään 6 kuukauden käytön ja puheläppäkotelo 12 kuukauden käytön. Alla kuvattujen ohjeiden mukainen käsittely, puhdistaminen ja säilytys ovat olennaisia asioita laitteen oikean toiminnan kannalta.

Uusia puheläppäkalvoja on saatavissa erikseen (REF 7713, 7714 and 7715).

Atos Medical ei anna mitään laitteen käyttöikää koskevia takuita. Käyttöikä voi vaihdella laitteen käytötavan ja biologisten olosuhteiden mukaan.

Ohjeet lääkärille

Katso myös käyttöoppaan takana olevat kuvat (C1–C17).

Jos olet potilas, katso kohta ”Ohjeet potilaalle”.

Säätäminen

KOHTA 1 – STOOMAN VALMISTELU

Puhdista ja kuivaa iho huolellisesti stooman ympäriltä käyttämällä Provox®-puhdistuslappuja tai vettä ja miehoa saippuaa. Varmista, että iho on kuiva, ennen kuin jatkat. (Kuva C1).

Hiero Skin-Prepiä stoomaa ympäröivälle iholle parantaaksesi Provox®-liimapohjan pysymistä kiinni. Anna sen kuivua noin 30 sekuntia, ennen kuin asetat liimapohjan paikoilleen. (Kuva C2).

Provox® Silicone Glue (REF 7720) voidaan käytää liimapohjan kiinni pysymisen parantamiseksi. (Silikoniliima ei sisällä Provox® FreeHands HME® -pakkaukseen.)

KOHTA 2 – TUOTTEEN VALMISTELU

Aseta Provox® FreeHands HME® -kasetti tasaiselle alustalle **muovinen pinta alas päin ja avoin vaahto-muovipinta ylöspäin**. Aseta läppäkotelo 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 läppäkotelo niin, että HME-kasetti on alas päin ja läppäkotelo ylöspäin. Kierrä kotelo vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Läppä on nyt ”hengitysasennossa” (OFF). (Kuva C4).

KOHTA 3 – PAIKOILLEEN ASETTAMINEN

JA LIIMAPOHJAN TIIVIYS

Aseta Provox® FreeHands HME® Provox -liimapohjaan ja pyydä potilasta hengittämään normaalisti. (Kuva C5).

Tarkista 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-Prepiä™ tai silikoniliimaa paremman tiivyiden aikaansaamiseksi. (Kuva 6)

KOHTA 4 – PUHELÄPPÄKALVON VALITSEMINEN

Käännä läppä ”puheasentoon” eli ON-asentoon (myötäpäivään, jos potilas istuu sinua vastapäätä). (Kuva 7). Aloita alhaisella paineella. Lyhyen sopeutumisajan ja ehkä muutaman yrityksen 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, mieti, olisiko syynä jokin seuraavista:

A) Läppä sulkeutuu liian myöhään, liian nopeasti tai vajavaisesti ja aiheuttaa ilmavuotoa.

Ääni on heikko ja puhuminen on mahdollista ainostaan 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, esimerkiksi syväanhengityksen seurauksena. Siirry kohtaan 5 ja valitse vähemmän myötäilevä läppäkalvo (strong tai medium, tässä järjestyksessä).

C) Ylipaineeventtiili avautuu puheen aikana. Näin voi käydä, jos potilas on tottunut käyttämään muita läppämenetelmiä. Siirry kohtaan 6, säädä ylipaineeventtiili ja toista kohta 4.

KOHTA 5 – PUHELÄPPÄKALVON VAIHTAMINEN

Jos kalvo täytyy vaihtaa, käytä ainostaan pakkauksessa olevia muovisia pinsettejä, jotta kalvo ei vahingoitu. (Kuvat C9 ja C10).

Nosta ylipaineeventtiilin kansi sormillasi ja pidä sitä auki. (Kuva C11).

Tartu kalvoon kiinnityskohdan vierestä ja vedä se ulos. (Kuva C12).

Pidä ylipaineeventtiilin kansi auki, tartu uuteen kalvoon kiinnityskohdan vierestä ja aseta se paikalleen (Kuva C13).

KOHTA 6 – YSKIMISTÄ HELPOTTAVAN LÄPÄN SÄÄTÄMINEN

Kun puheläppäkalvo on valittu, potilasta pyydetään yskimään lisääntyväällä voimalla. Läpän pitäisi aueta, kun paine nousee epämukavan korkealle yskimisen aikana. Jos läppä on oikein säädetty, sen ei tulisi aueta kovan puheen aikana. Ylipaineeventtiilin tulisi edesauttaa Provox®-liimapohjan pysymistä paikoillaan puhumisen ja yskimisen aikana. (Kuva C14).

Ylipaineeventtiilin virheellisestä asettamisesta huolimatta läppä avautuu kuitenkin keskinkertaisella voimalla. Yksilöllisistä eroista johtuen se on kuitenkin säädettävissä niin, että se pysyy kiinni jopa äänekkään puheen aikana ja aukeaa välittömästi äkillisen yskinnän aikana.

Kun haluat säättää ylipaineeventtiiliä, poista Provox®

FreeHands HME® liimapohjasta ja pidä sitä niin, että HME on itseesi pään. (Kuva C15).

Paikallista ylipaineeventtiilin magneetin sijainti (ylipaineeventtiilin yläosan alapuolella oleva kohta) ja työnnä HME:n vaahtomuovi sivuun pakkauksessa olevalla ruuvimeisselillä, jotta näet läppäkotelossa olevan magneettiruuvin. (Kuva C16).

Läpän magneettista voimaa voidaan nyt suurentaa (kääntämällä ruuvia myötäpäivään) tai heikentää (kääntämällä ruuvia vastapäivään). Aloita säätäminen kääntämällä noin 90°. (Kuva C17).

Lopeta välittömästi, jos ruuvia käännettäessä tuntuu vastustusta, ettei läppä vahingoitu peruuttamattomasti.

KOHTA 7 – POTILAAN OPASTAMINEN

Potilasta tulee opastaa laitteen oikeassa käytössä ja päivittäisessä huolenpidossa, kuten alla on kuvattu. Tämä käyttöohje tulee antaa potilaalle.

Laitteen puhdistaminen

PROVOX® FREEHANDS HME® -KASETIN POISTAMINEN

Katso kohdan 5 potilaalle suunnatut ohjeet.

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄN VENTTIILIYKSIKÖN NORMAALI PUHDISTUS

Katso kohdan 6 potilaalle suunnatut ohjeet.

Laitteen desinfiointi

Provox® FreeHands HME® on tarkoitettu vain saman potilaan käyttöön. Jos laite on kuitenkin desinfioitava, noudata seuraavaa menettelyä:

Puhdistaminen ennen desinfiointia

Käytä Provox® FreeHands HME®:n mukana toimitettavaa puhdistussäiliötä.

Poista puheläppäkalvo läppäkotelosta.

Kiinnitä läppäkotelo pitimeen niin, että kansi on avoinna.

Täytä puhdistussäiliö kädenlämpöisellä vedellä ja lisää veteen tavallinen hammasproteesien puhdistukseen tarkoitettu puhdistustabletti.

Upota kalvo ja läppäkotelo (kiinnitettyä pitimeen) veteen 10–15 minuutiksi (lue puhdistustabletin ohjeet). Puhdistusta voi tehostaa ravistamalla säiliötä.

Huuhtele läppäkotelo, kalvo ja säiliö huolellisesti juoksevan veden alla.

Ravista vesi pois.

Kemiallinen desinfiointi

Täytä säiliö 70 %:sellä etanolilla, jonka lämpötila on vähintään 18° C.

Upota läppäkotelo (kansi avoinna) ja kalvo etanoliiin. Ravista säiliötä hetken aikaa ja anna sen sisällön liota vähintään 30 minuuttia.

Valuta etanolit säiliöstä ja anna läpän, kalvon ja säiliön kuivua.

Säilytys

Aseta läppä ja kalvo puhdistussäiliöön ja anna säiliön olla suljettuna seuraavaan käyttöön saakka.

Ohjeet potilaalle

Katso myös oppaan alussa olevat potilaille tarkoitettut kuvat (P1–P18).

Tässä käyttöohjeiden potilaille tarkoitetuissa osissa kuvataan tavallista ja säännöllistä (jokapäiväistä) Provox FreeHands HME:n käyttöä. Yleistietoja saat kohdista Tuotekuvaus, Indikaatiot, Kontraindikaatiot, Varotoimenpiteet ja Haittatekijät sekä Laitteen käyttöikä, jotka ovat aiemmin tässä oppaassa.

Varmista, että olet saanut täydelliset ohjeet, sekä se, että lääkärisi on säättänyt Provox® FreeHands HME:n ennen sen ottamista käyttöön. Ota yhteyttä lääkäriisi missä tahansa puheläpän käyttöön liittyvissä ongelmissa.

KOHTA 1 – STOOMAN VALMISTELU

Puhdista ja kuivaa iho huolellisesti stooman ympäriltä käyttämällä Provox®-puhdistuslappuja tai vettä ja miehoa saippuaa. Varmista, että iho on kuiva, ennen kuin jatkat. (Kuva P1).

Hiero Skin-Prepiä stoomaa ympäröivälle iholle parantaaksi Provox®-liimapohjan pysymistä kiinni. Anna sen kuivua noin 30 sekuntia, ennen kuin asetat liimapohjan paikoilleen. (Kuva P2).

Provox® Silicone Glue – liimaa (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 alas** ja **avoin vaahtamuovipinta ylöspäin**. Aseta läppäkotelo HME-kasettiin päälle ja paina sitä alas, kunnes se napsahtaa ja kasetti

POTILAS

on tiiviisti kiinni läpässä. Tarkista, että kasetti on hyvin kiinni. (Kuva P3).

Pidä läppäkotelo niin, että HME-kasetti on alas päin ja läppäkotelo ylöspäin. Kierrä kotelo vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Läppä on nyt ”hengitysasennossa” (OFF). (Kuva P4).

KOHTA 3 – PAIKOILLEEN ASETTAMINEN JA LIIMAPOHJAN TIIVIYS

Aseta Provox® FreeHands HME® Provox-liimapohjaan (REF 7251-56, 7265) ja hengitä normaalisti. (Kuva P5).

Tarkkaile liimapohjan tiiviyttä PEILISTÄ. Hiero liimapohja hyvin ihoon kiinni. Jos se vuotaa reunoilta, ota uusi liimapohja ja kiinnitä se ihoon huolellisesti. (Kuva P6). Käytä Skin-Prepiä tai Provox® Silicone Glue-liimaa paremman tiiviyden aikaansaamiseksi. (Silikoniliima ei sisällä pakkaukseen.)

KOHTA 4 – LÄPÄN KÄYTÄMINEN

ON (= läpän avulla voit hengittää ja puhua)

Kytke puheläppä päälle (ON) kiertämällä läppäkoteloa vastakkaiseen suuntaan kuin kohdassa 2, kunnes tunnet sen pysähtyvän. (Kuva P7). Yritä nyt puhua muutamia sanoja niin, että aloitat pienellä volyymilla ja paineella.

OFF (= läpän avulla voit vain hengittää – tarkoitettu käytettäväksi suurehkoissa fyysisissä ponnistuksissa)

Kun hengitys on raskasta, käänny läppä OFF-asentoon (samoin kuin kohdassa 2 tämä on mahdollista läpän ollessa kiinnitettyä stoomaan). (Kuva P8). Nämä vältyt läpän sulkeutumiselta turhaan, ja myös hengitysvastus on mahdollisimman pieni.

KOHTA 5 – PROVOX FREEHANDS HME-KASETIN POISTAMINEN

HME-kasetti pitää vaihtaa vähintään kerran vuorokaudessa tai niin usein kuin on tarpeellista sen esimerkiksi tukkeutuessa limasta.

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 väännyy ja irtoaa kotelosta. (Kuva P11). Kasetti täytyy heittää roskiin. (Kuva P12). Puhdista ja valmista uudelleenkäytettävä puheläppäkoteloa seuraavaa käyttöä varten. (Kohta 6).

KOHTA 6 – UUDELLEENKÄYTETTÄVÄN PUHELÄPPÄKOTELON PUHDISTAMINEN

Käytä puhdistussäiliötä, joka tulee Provox® FreeHands HME®:n mukana. (Kuva P13).

Aseta läppäkotelo pitimeen niin, että kansi on avoinna. (Kuvat P14 ja P15)

Täytä puhdistussäiliö kädenlämpöisellä vedellä ja lisää veteen tavallinen hammasproteesien puhdistukseen tarkoitettu puhdistustabletti.

Upota läppäkotelo (kiinnitettyynä pitimeen) veteen 10–15 minuutiksi (lue puhdistustabletin ohjeet). (Kuva P16). Puhdistusta voi tehostaa ravistamalla säiliötä.

Huuhtele läppäkotelo ja säiliö huolellisesti juoksevan veden alla. (Kuva P17).

Ravista vesi pois.

Jätä läppä säiliön kannen pidikkeeseen ja anna sen kuivua ennen seuraavaa käyttöä varten.

(Kuva P18)

Varoitus: Älä koskaan käytä öljypohjaisia puhdistusaineita, keitä tai steriloit tuotetta, koska se saattaa tuhota läpän.

Puheläppäkalvon vaihtaminen

Jos kalvo täytyy vaihtaa, katso kohta 5, ”Käyttöohjeet lääkäreille”.

Jos haluat vaihtaa käyttöön erilaisen kalvon, ota yhteyttä lääkäriisi kalvon oikeaa säättämistä varten.

Ylipaineventtiiliin säättäminen

Jotta varmistutaan siitä, että venttiili toimii oikein, lääkärin tulee säättää venttiili.

Lisätarvikkeet: Provox® HME Cap (REF 7730)

Provox® HME Cap on kupolinmuotoinen metallirengas, joka mahdollistaa erityisten Provox® FreeHands HME®:n (REF 7712) HME-kasettien käytön ilman FreeHands-venttiiliyksikköä. Tästä on hyötyä erityisesti silloin, jos HME:n käyttöä halutaan jatkaa yöllä mutta muita HME-kasetteja ei ole käytettävissä kuin FreeHands HME®-kasetteja. Lue ohjeet.

Ευρετήριο περιεχομένων

Γενικές πληροφορίες	137-142
Για το γιατρό	143-146
Για τον ασθενή	147-151

Provox® FreeHands HME® - Οδηγίες χρήσης

Γενικές οδηγίες

Οι Οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες για το γιατρό και για το χρήστη. Πρέπει να διαβάζετε προσεκτικά τις οδηγίες που συνοδεύουν κάθε νέο Provox® FreeHands HME® που προμηθεύεστε. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες δεν αποσκοπούν στο να αντικαταστήσουν τη συζήτηση ανάμεσα στο γιατρό και το χρήστη. Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει απαντήσεις για κάθε απορία σας σχετικά με τη χρήση του Provox® FreeHands HME®.

Πριν από τη χρήση

Πριν χρησιμοποιηθεί η συσκευή για πρώτη φορά, πρέπει να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της βαλβίδας ανακούφισης για το βήχα και, εάν είναι απαραίτητο, να ρυθμιστεί. Επίσης, πρέπει να επιλεγεί η σωστή μεμβράνη για τη βαλβίδα ομιλίας από ένα γιατρό εκπαιδευμένο στη φωνητική και πνευμονική αποκατάσταση. Κατά καιρούς, ενδέχεται να χρειάζεται επανάληψη της ρύθμισης, σύμφωνα με τις ιδιαίτερες συνθήκες του χρήστη. Μετά από μερικές εβδομάδες χρήσης, συνιστάται μια γενική ιατρική εξέταση.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε το προϊόν ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν βλάβες και ότι όλα τα τμήματα και πρόσθετα εξαρτήματα βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν οποιοδήποτε εξάρτημα είναι ραγισμένο ή εμφανίζει άλλου είδους βλάβη.

Περιγραφή του προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από δύο λειτουργικές μονάδες οι οποίες λειτουργούν ταυτόχρονα:

- μία μονάδα βαλβίδας ομιλίας Provox® FreeHands σε

Γενικές οδηγίες

επαναχρησιμοποιήσιμη θήκη, η οποία περιέχει δύο ανεξάρτητες βαλβίδες: μια εσωτερική, ανταλλάξιμη μεμβράνη βαλβίδας (βαλβίδα ομιλίας) και μια βαλβίδα που στερεώνεται στο πάνω μέρος (βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα)

- μια κασέτα-φίλτρο Provox® FreeHands HME® Cassette, μίας χρήσεως, η οποία πρέπει να συνδεθεί στο κάτω μέρος της θήκης της βαλβίδας πριν από τη χρήση.

Αφού γίνουν οι κατάλληλες ρυθμίσεις και συνδεθεί η μονάδα βαλβίδας ομιλίας και η κασέτα-φίλτρο HME Cassette, το Provox® FreeHands HME® τοποθετείται στην αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης Provox® Adhesive ή σε Provox® LaryTube με δακτύλιο. (Το τελευταίο δεν περιλαμβάνεται.) Τα πρόσθετα εξαρτήματα που περιλαμβάνει το Provox® FreeHands HME® είναι:

- πέντε κασέτες-φίλτρα Provox® FreeHands HME® Cassettes, μίας χρήσεως
- δύο οβάλ αυτοκόλλητες επιφάνειες βάσης Provox® XtraBase® Adhesives
- ένα δοκιμαστικό κατσαβίδι για τη ρύθμιση της βαλβίδας ανακούφισης για το βήχα
- μία πλαστική λαβίδα για την αντικατάσταση της μεμβράνης της βαλβίδας ομιλίας
- δύο επιπλέον μεμβράνες για τη βαλβίδα ομιλίας “μαλακή” (λευκή κουκκίδα) και “σκληρή” (πράσινη κουκκίδα). Η “μεσαία” μεμβράνη (μπλε κουκκίδα) είναι ήδη τοποθετημένη στη βαλβίδα.
- ένα πλαστικό κουτί καθαρισμού και φύλαξης για την επαναχρησιμοποιήσιμη μονάδα βαλβίδας
- ένα πακέτο με μαντηλάκια Skin-Prep™
- Οδηγίες χρήσης

Πώς λειτουργεί το Provox® FreeHands HME®;

Η μονάδα βαλβίδας ομιλίας δίνει στους ασθενείς με προσθετικό φωνής τη δυνατότητα κλεισίματος της τραχειοστομίας χωρίς να απαιτείται χρήση των χεριών.

Η βαλβίδα ομιλίας κλείνει με τη γρήγορη αύξηση της πίεσης κατά την εκπνοή, όπως όταν κάποιος αρχίζει να μιλάει δυνατά με κανονική λαρυγγική ομιλία. Αν η πίεση κατά την εκπνοή δεν αυξάνεται γρήγορα, η βαλβίδα παραμένει ανοικτή και επιτρέπει κανονικά την αναπνοή.

Όταν η βαλβίδα κλείσει, συγκρατείται στη θέση της με τη βοήθεια ενός μικρού μαγνήτη. Η βαλβίδα παραμένει κλειστή χωρίς να είναι απαραίτητο να διατηρηθεί υψηλή πίεση αέρα στην τραχεία/στο λάρυγγα.

Όταν η πίεση στην τραχεία/στο λάρυγγα πέφτει σε

Γενικές οδηγίες

πολύ χαμηλό επίπεδο, ή κατά την εισπνοή, η βαλβίδα ανοίγει απελευθερώνοντας την αναπνοή.

Η βαλβίδα έχει δύο θέσεις, που μπορούν να προσαρμοστούν με απλή περιστροφή της θήκης της βαλβίδας. Στη “θέση ομιλίας” (On) επιτρέπει την αυτόματη αλλαγή κατάστασης, από κλείσιμο του τραχειοστόματος σε κανονική αναπνοή και αντίστροφα, όπως περιγράφεται παραπάνω. Στη “θέση αναπνοής” (Off) επιτρέπει μεγαλύτερη ροή αέρα, καθώς η βαλβίδα δεν κλείνει. Αυτό επιτυγχάνεται, επίσης, με τη χρήση δύο μαγνητών, οι οποίοι κρατούν τη βαλβίδα ανοικτή ανεξάρτητα από την αύξηση στη ροή του αέρα κατά τη διάρκεια σωματικής δραστηριότητας.

Η βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα μειώνει τον κίνδυνο τραυματισμού των αεραγωγών λόγω απότομης αύξησης της πίεσης κατά το βήχα. Επίσης, η βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα βοηθάει στη μείωση της πίεσης στο αυτοκόλλητο Adhesive και, με τον τρόπο αυτό, αποφεύγεται η πρόωρη χαλάρωση του αεροστεγούς σφραγίσματος στην τραχειοστομία. Η πίεση (ένταση του βήχα) που απαιτείται για να ανοίξει η βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα μπορεί να ρυθμιστεί από το χρήστη με το κατσαβίδι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, πριν την τοποθέτηση του Provox® FreeHands HME®.

Η μονάδα HME του Provox® FreeHands HME® αποτελεί έναν πλήρη ανταλλάκτη θερμότητας και υγρασίας, που χρησιμοποιείται για τη μερική αποκατάσταση των λειτουργιών των ανώτερων αεραγωγών, οι οποίες έχουν απολεσθεί. Επίσης, απομονώνει τη βαλβίδα ομιλίας, αποτρέποντας την άμεση επαφή με τους αεραγωγούς και την επακόλουθη εισαγωγή βλέννας στη βαλβίδα κατά το βήχα. Μειώνει, επίσης, τον κίνδυνο εισπνοής μικρών σωματιδίων που προέρχονται, για παράδειγμα, από μια ελαττωματική βαλβίδα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μείωση της πίεσης στα 30 λίτρα/λεπτό:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

Μείωση της πίεσης στα 60 λίτρα/λεπτό:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Απώλεια υγρασίας: σε όγκο αναπνεόμενου αέρα 500 ml

19,1 mg/l

(σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9360-2, 2001)

Ενδείξεις

Το Provox® FreeHands HME® είναι συσκευή προσθετικής φωνητικής και πνευμονικής αποκατάστασης, μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Έχει σχεδιαστεί ώστε να

επιτρέπει το αυτόματο κλείσιμο της τραχειοστομίας (σε αντίθεση με το κλείσιμο του τραχειοστόματος με τα δάκτυλα) για τους χρήστες με προσθετικό φωνής (π.χ. Provox®, Voice Prosthesis), με παράλληλη λειτουργία ανταλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME) για πνευμονική αποκατάσταση.

Για να χρησιμοποιηθεί η συσκευή χωρίς επίβλεψη, πρέπει να ρυθμιστεί για τον τελικό χρήστη από ένα γιατρό εκπαιδευμένο στη φωνητική και πνευμονική αποκατάσταση, π.χ. έναν παθολόγο ειδικευμένο σε θέματα ομιλίας.

Η ΣΥΣΚΕΥΗ PROVOX® FREEHANDS HME® ΠΡΟ-ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ.

Αντενδείξεις

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν υπάρχει προσθετικό φωνής που να λειτουργεί σωστά ή εάν ο ασθενής με λαρυγγεκτομή δεν είναι σε θέση να μιλήσει χρησιμοποιώντας τέτοια συσκευή. Ο χρήστης πρέπει να έχει την ικανότητα να εκφέρει κατανοητό λόγο κλείνοντας το τραχειόστομα με τα δάκτυλα. Συνεπώς, όλες οι αντενδείξεις που αφορούν την προσθετική φωνητική αποκατάσταση αποτελούν, επίσης, αντενδείξεις ως προς τη χρήση του Provox® FreeHands HME®. Οι απόλυτες και σχετικές αντενδείξεις ως προς την προσθετική φωνητική αποκατάσταση συμπεριλαμβάνουν τα παρακάτω, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά: Ακτινοθεραπεία με δόσεις ακτινοβολίας που υπερβαίνουν τα 70 Gy μέσα σε 7 εβδομάδες, κακή γενική φυσική κατάσταση, καρδιακή ανεπάρκεια, διαταραχές στην πήξη του αίματος ή θεραπεία με αντιπηκτικά, διανοητικές διαταραχές, υπερευαισθησία στο υλικό του προσθετικού φωνής.

Η αλλεργία ή η υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα παρακάτω υλικά αποτελεί αντένδειξη ως προς τη χρήση του Provox® FreeHands HME®: μέταλλα, πολυανθρακικό πλαστικό, σύνθετα θερμοπλαστικά και σιλικόνη.

Το πνευμονικό εμφύσημα, το άσθμα και άλλες πνευμονικές παθήσεις που επηρεάζουν τη χωρητικότητα των πνευμόνων, αποτελούν αντενδείξεις ως προς τη χρήση αυτόματων βαλβίδων ομιλίας που ελέγχονται με την αναπνοή. Οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις πρέπει να χρησιμοποιούν το Provox® FreeHands HME® μόνο εάν, κατά τη γνώμη του γιατρού, τα πλεονεκτήματα της συσκευής υπερισχύουν του κινδύνου από τη χρήση της.

Το μέγεθος του τραχειοστόματος και η κατάσταση

του δέρματος γύρω από τη συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να αποτελέσουν αντενδείξεις ως προς τη χρήση της συσκευής και των απαιτούμενων πρόσθετων εξαρτημάτων. Στην περίπτωση πολύ μικρού τραχειοστόματος, η ροή του αέρα κατά την εισπνοή ενδέχεται να περιορίζεται, με αποτέλεσμα πολύ μικρό όγκο αναπνεόμενου αέρα. Η βαλβίδα ενδέχεται να μην είναι δυνατό να τοποθετηθεί σωστά στην περίπτωση υπερευαίσθητου δέρματος.

Προειδοποιήσεις

Πάντοτε συναρμολογείτε τη συσκευή (κασέτα-φίλτρο HME Cassette και μονάδα βαλβίδας) πριν από τη χρήση. Η χρήση της συσκευής χωρίς προηγούμενη σωστή συναρμολόγηση ή η χρήση μεμονωμένων εξαρτημάτων της συσκευής ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αναρρόφησης αυτών των εξαρτημάτων ή κομματιών της συσκευής, για παράδειγμα των μαγνητών που ίσως απελευθερωθούν στην περίπτωση ελαττώματος στη μονάδα της βαλβίδας ομιλίας. Η χρήση της κασέτας-φίλτρου Provox® FreeHands HME® Cassette χωρίς τη μονάδα βαλβίδας ενδέχεται να προκαλέσει αναρρόφηση της κασέτας ή τμημάτων της.

Αν η σύνδεση της μονάδας βαλβίδας ομιλίας και της κασέτας-φίλτρου HME cassette χαλαρώσει κατά τη χρήση ή την αφαίρεση της συσκευής, τότε η αφαίρεση της κασέτας-φίλτρου HME cassette από την τραχειοστομία πρέπει να γίνει μόνο με αφαίρεση ολόκληρης της αυτοκόλλητης επιφάνειας βάσης από το δέρμα. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να γίνει κανένας άλλος χειρισμός, για να μην υπάρξει κίνδυνος αναρρόφησης.

Υπερβολικές ποσότητες βλέννας κατά το βήχα ενδέχεται να προκαλέσουν ξαφνική έμφραξη ή σχεδόν πλήρη έμφραξη των αεραγωγών. Βεβαιωθείτε ότι είστε πάντοτε σε θέση να αφαιρέσετε γρήγορα τη συσκευή από την τραχειοστομία, σε περίπτωση που αυτό είναι απαραίτητο.

MHN αφαιρείτε το σπόγγο από την κασέτα-φίλτρο Provox®FreeHands HME® Cassette. Με την αφαίρεση του σπόγγου καταργούνται οι απαραίτητες από φυσιολογικής πλευράς λειτουργίες του HME, προκαλούνται βλάβες στη βαλβίδα λόγω άμεσης επαφής με τη βλέννα και αυξάνονται οι κίνδυνοι για το χρήστη, όπως ο κίνδυνος απρόβλεπτης χαλάρωσης μικρών τμημάτων της συσκευής και ο κίνδυνος αναρρόφησης.

MΗ χρησιμοποιείτε ξανά το σπόγγο, για παράδειγμα, αφού τον ξεπλύνετε. Το πλύσιμο καταστρέφει το χλωριούχο ασβέστιο που είναι απαραίτητο για την επαρκή λειτουργία του ανταλλάκτη υγρασίας και μπορεί

Γενικές οδηγίες

να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.

ΜΗ φοράτε το Provox® FreeHands HME® όταν κοιμάστε. Αντί αυτού, χρησιμοποιήστε μια κασέτα-φίλτρο Provox® HME Cassette με βαλβίδα ομιλίας που λειτουργεί με τα δάκτυλα (εικόνα P19) ή το πρόσθετο εξάρτημα Provox® HME Cap (REF 7730) με μια κασέτα-φίλτρο Provox® FreeHands HME® Cassette (βλέπε Πρόσθετα εξαρτήματα).

Η συσκευή ΔΕΝ είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία (MRI) και ΔΕΝ πρέπει να την φοράτε κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας ή ακτινοσκόπησης.

Προφυλάξεις

Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα προτεινόμενα διαλύματα/ταμπλέτες για τον καθαρισμό και τη συντήρηση. Προτείνονται οι ταμπλέτες που διατίθενται στο εμπόριο για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με βάση το πετρέλαιο, μην βράζετε και μην αποστειρώνετε τη συσκευή, επειδή με αυτές τις μεθόδους η βαλβίδα ενδέχεται να καταστραφεί.

Για τη ρύθμιση της βαλβίδας, δηλαδή για να αλλάξετε τη μεμβράνη της βαλβίδας για την ομιλία ή να ρυθμίσετε το μαγνήτη της βαλβίδας ανακούφισης για το βήχα, **χρησιμοποιείτε μόνο το κιτ ρύθμισης (Adjustment Kit)** (πλαστική λαβίδα και δοκιμαστικό κατσαβίδι) που παρέχεται με το Provox® FreeHands HME®.

Παρενέργειες

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθεί τον ιστό της τραχειοστομίας για τυχόν μεταβολές, τον ιστό γύρω από το προσθετικό φωνής, καθώς και να εντοπίζει τυχόν αύξηση της δυσκολίας κατά την αναπνοή ή παρόμοια συμπτώματα. Στην περίπτωση εμφάνισης οποιουδήποτε τέτοιου συμπτώματος ή άλλων δυσκολιών που πιθανώς συνδέονται με τη χρήση της συσκευής, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί ένα γιατρό.

Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση προς το αυτοκόλλητο Provox® Adhesive. Η χρήση του αυτοκόλλητου Adhesive πρέπει να διακοπεί μέχρις ότου υποχωρήσει η αντίδραση. Ο κίνδυνος τέτοιων αντιδράσεων μπορεί να μειωθεί χρησιμοποιώντας το αυτοκόλλητο Provox® OptiDerm (υδροκολλοειδές) Adhesive, προστατεύοντας το δέρμα με Skin-Prep™ ή φορώντας ένα LaryTube.

Γιατρό

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής

Η αντικατάσταση του HME θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή όσο συχνά χρειάζεται όταν το HME φράξει με βλέννα, κ.λπ.

Όταν η συσκευή παλιώνει, η μακροχρόνια χρήση της επαναχρησιμοποιήσιμης βαλβίδας ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία της βαλβίδας. Συμπτώματα μιας φθαρμένης μεμβράνης της βαλβίδας ομιλίας ενδέχεται να είναι η καθυστέρηση κατά το κλείσιμο ή/και το άνοιγμα, οι διαρροές αέρα και ο αυξημένος ήχος κατά το κλείσιμο. Τα συμπτώματα μιας φθαρμένης θήκης βαλβίδας είναι τα μηχανικά ελαττώματα ή/και οι μεταβολές στη λειτουργία της βαλβίδας ανακούφισης για το βήχα.

Υπό κανονικές συνθήκες, οι μεμβράνες της βαλβίδας ομιλίας αντέχουν στη χρήση για τουλάχιστον 6 μήνες και η θήκη της βαλβίδας για 12 μήνες. Ο σωστός χειρισμός, ο καθαρισμός και η φύλαξη σύμφωνα με τις οδηγίες που ακολουθούν αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για τη λειτουργικότητα της συσκευής.

Για αντικατάσταση, οι μεμβράνες της βαλβίδας ομιλίας διατίθενται ξεχωριστά (REF 7713, 7714 και 7715).

Η Atos Medical δεν παρέχει καμία εγγύηση σχετικά με τη διάρκεια ζωής της συσκευής, που ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με τη χρήση σε κάθε ασθενή και τις βιολογικές συνθήκες.

Οδηγίες για το γιατρό

Ανατρέξτε επίσης στις εικόνες που απευθύνονται στο γιατρό, στο πίσω μέρος του εγχειριδίου [C1 έως C17].

Ο ασθενής πρέπει να ανατρέξει στην ενότητα “Οδηγίες για τον ασθενή”, παρακάτω.

Ρύθμιση

ΒΗΜΑ 1 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

Καθαρίστε και στεγνώστε με προσοχή το δέρμα γύρω από την τραχειοστομία χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι καθαρισμού Provox® Cleaning Towel ή νερό και ήπιο σαπούνι. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι στεγνό πριν συνεχίσετε [εικόνα C1]

Απλώστε Skin-Prep™ στο δέρμα γύρω από την τραχειοστομία πριν τοποθετήσετε το αυτοκόλλητο, ώστε να ενισχυθεί η κολλητική ικανότητα του αυτοκόλλητου Provox® Adhesive. Αφήστε το να στεγνώσει για περίπου 30 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια τοποθετήστε την

Γιατρό

αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης. [εικόνα C2]

Για να προετοιμάσετε το δέρμα, πριν τοποθετήσετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κόλλα Provox® Silicone Glue (REF 7720), εξασφαλίζοντας καλύτερο σφράγισμα. (Η κόλλα σιλικόνης δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Provox® FreeHands HME®.)

ΒΗΜΑ 2 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τοποθετήστε μια κασέτα-φίλτρο Provox® FreeHands HME® Cassette σε μια επίπεδη επιφάνεια, με το πλαστικό πλέγμα προς τα κάτω και την ανοικτή επιφάνεια με το σπόγγο προς τα πάνω. Τοποθετήστε τη θήκη της βαλβίδας πάνω από την κασέτα-φίλτρο HME Cassette και σπρώξτε την προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος και να στερεωθεί καλά. Βεβαιωθείτε για τη σωστή συναρμογή της συσκευής. [εικόνα C3]

Κρατήστε τη συσκευή με την κασέτα-φίλτρο HME Cassette στραμμένη στην αντίθετη κατεύθυνση από εσάς. Κοιτάζοντας προς το πάνω μέρος της μονάδας βαλβίδας ομιλίας, περιστρέψτε τη θήκη προς τα αριστερά μέχρι να σταματήσει. Η βαλβίδα βρίσκεται τώρα στη “θέση αναπνοής” (OFF). [εικόνα C4]

ΒΗΜΑ 3 – ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΣΦΡΑΓΙΣΜΑ ΤΟΥ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΥ

Τοποθετήστε το Provox® FreeHands HME® στην επιφάνεια βάσης Provox® Adhesive και ζητήστε από τον ασθενή να αναπνεύσει κανονικά. [εικόνα C5]

Βεβαιωθείτε ότι το αυτοκόλλητο έχει σφραγίσει καλά. Δεν θα πρέπει να υπάρχει διαρροή. Για να γίνει αυτό, μπορείτε να μαλάξετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης πάνω στο δέρμα. Εάν εξακολουθήσει να υπάρχει διαρροή, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης και να εφαρμοστεί στο δέρμα με προσοχή. Για να σφραγίσει ακόμα καλύτερα η αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης, μπορείτε να χρησιμοποιήστε Skin-Prep® και κόλλα σιλικόνης. [εικόνα C6]

ΒΗΜΑ 4 – ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ

Γυρίστε τη βαλβίδα στη θέση ομιλίας, “ON”, (προς τα δεξιά, εάν ο ασθενής βρίσκεται απέναντί σας), [εικόνα C7].

Μετά από σύντομο χρονικό διάστημα προσαρμογής και, ίσως, μερικές προσπάθειες αρχίζοντας με χαμηλή πίεση, ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε θέση να μιλήσει χωρίς να χρησιμοποιεί τα χέρια του (“hands-free”) και χωρίς ιδιαίτερη προσπάθεια, [εικόνα C8]. Εάν αυτό

Γιατρό

επιτευχθεί, προχωρήστε στο βήμα 6.

Όταν αποστέλλεται η βαλβίδα, είναι τοποθετημένη η “μεσαία” (μπλε κουκκίδα) μεμβράνη, ώστε σε πολλές περιπτώσεις να είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί άμεσα, χωρίς προσαρμογή.

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, οι πιθανότητες είναι οι εξής:

A) Η βαλβίδα κλείνει πολύ αργά, πολύ νωρίς ή δεν κλείνει σωστά, επιτρέποντας τη διαρροή αέρα. Η φωνή είναι αδύναμη και ο ασθενής καταφέρνει να μιλάει για πολύ μικρό μόνο χρονικό διάστημα και με μεγάλη προσπάθεια: Προχωρήστε στο βήμα 5 και επιλέξτε μια μεμβράνη με μεγαλύτερη ευλυγισία, η οποία θα είναι ευκολότερο να κλείσει (τη “μαλακή” ή τη “μεσαία”, αντίστοιχα).

B) Η βαλβίδα κλείνει πολύ εύκολα, για παράδειγμα ορισμένες φορές κλείνει όταν ο ασθενής αναπνέει βαθιά. Προχωρήστε στο βήμα 5 και επιλέξτε μια μεμβράνη με μικρότερη ευλυγισία (τη “σκληρή” ή τη “μεσαία”, αντίστοιχα).

C) Η βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα ανοίγει κατά τη διάρκεια της ομιλίας, πράγμα που μπορεί να συμβεί σε ασθενείς που είναι συνηθισμένοι σε άλλα, συμβατικά συστήματα βαλβίδων. Προχωρήστε στο βήμα 6, ρυθμίστε τη βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα και επαναλάβετε το βήμα 4.

ΒΗΜΑ 5 – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ

ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ

Αν πρέπει να αντικαταστήσετε τη μεμβράνη, χρησιμοποιήστε μόνο την πλαστική λαβίδα που παρέχεται μαζί με τη συσκευή, ώστε να μη φθαρεί η μεμβράνη. [εικόνα C9 και C10]

Ανασηκώστε με τα δάκτυλά σας τη βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα (κάλυμμα) και κρατήστε την ανοικτή. [εικόνα C11]

Πιάστε τη μεμβράνη δίπλα από το σημείο σταθεροποίησης και τραβήξτε την προς τα έξω. [εικόνα C12]

Κρατήστε τη βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα ανοικτή και τοποθετήστε τη νέα μεμβράνη, πιάνοντάς την δίπλα από το σημείο σταθεροποίησης σπρώχνοντας προς τα μέσα. [εικόνα C13]

ΒΗΜΑ 6 – ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΗΧΑ

Αφού επιλεγεί μεμβράνη της βαλβίδας ομιλίας, πρέπει να ζητήσετε από τον ασθενή να βήξει όλο και πιο δυνατά. Η βαλβίδα θα πρέπει να ανοίγει όταν η πίεση κατά το βήχα φτάσει σε επίπεδο δυσφορίας. Αν είναι σωστά ρυθμισμένη, δεν πρέπει να ανοίγει όταν ο ασθενής μιλάει δυνατά. Τόσο κατά την ομιλία όσο και

κατά το βήχα, η βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα δεν θα πρέπει να προκαλεί μετακίνηση του αυτοκόλλητου Provox® Adhesive από τη θέση αεροστεγούς σφραγίσματος. **[Εικόνα C14]**

Η προεπιλεγμένη ρύθμιση της βαλβίδας ανακούφισης για το βήχα επιτρέπει το άνοιγμα με μεσαία πίεση. Ωστόσο, λόγω των χαρακτηριστικών κάθε ασθενούς, είναι δυνατό να ρυθμιστεί ώστε να μένει κλειστή ακόμα και όταν ο ασθενής μιλάει δυνατά, αλλά και να επιτρέπει το άμεσο άνοιγμα στην περίπτωση απότομου βήχα.

Για να ρυθμίσετε τη βαλβίδα ανακούφισης για το βήχα, αφαιρέστε το Provox® FreeHands HME® από την αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης και κρατήστε το, με το τμήμα του HME στραμμένο προς το μέρος σας. **[Εικόνα C15]**

Εντοπίστε το μαγνήτη της βαλβίδας ανακούφισης από το βήχα (κάτω από το ειδικό σημείο που βρίσκεται στο πάνω μέρος της βαλβίδας ανακούφισης από το βήχα) και, χρησιμοποιώντας μόνο το δοκιμαστικό κατσαβίδι που παρέχεται μαζί με τη συσκευή, σπρώξτε το σπόγγο HME προς την άκρη, τόσο ώστε να μπορείτε να δείτε και να φτάσετε τη βίδα του μαγνήτη, στη θήκη της βαλβίδας. **[Εικόνα C16]**

Τώρα, η μαγνητική δύναμη της βαλβίδας μπορεί να αυξηθεί (στρέφοντας τη βίδα προς τα δεξιά) ή να μειωθεί (στρέφοντας τη βίδα προς τα αριστερά). Ξεκινήστε με περιστροφή κατά περίπου 90°. **[Εικόνα C17]**

Σταματήστε αμέσως εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την περιστροφή της βίδας, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στη βαλβίδα.

ΒΗΜΑ 7 – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση και την καθημερινή συντήρηση της συσκευής, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το παρόν εγχειρίδιο πρέπει να δοθεί στον ασθενή.

Καθαρισμός της συσκευής

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΚΑΣΕΤΑΣ-ΦΙΛΤΡΟΥ PROVOX® FREEHANDS HME® CASSETTE

Ανατρέξτε στις Οδηγίες για τον ασθενή, βήμα 5

ΚΑΝΟΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες για τον ασθενή, βήμα 6

Απολύμανση της συσκευής

Η συσκευή Provox® FreeHands HME® προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ωστόσο, εάν χρειαστεί

απολύμανση χρησιμοποιήστε την παρακάτω διαδικασία:

Καθαρισμός πριν από την απολύμανση

Χρησιμοποιήστε το δοχείο καθαρισμού, που παρέχεται μαζί με το Provox® FreeHands HME®.

Αφαιρέστε τη μεμβράνη της βαλβίδας ομιλίας από τη μονάδα βαλβίδας.

Τοποθετήστε τη μονάδα της βαλβίδας πάνω στη βάση, το κάλυμμα πρέπει να είναι ανοικτό.

Γεμίστε το δοχείο καθαρισμού με ένα διάλυμα που θα παρασκευάστε με χλιαρό νερό βρύσης και μία ταμπλέτα που διατίθεται στο εμπόριο για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Βυθίστε τη μεμβράνη και τη βαλβίδα (συνδεδεμένη με τη βάση) για 10 έως 15 λεπτά (διαβάστε τις οδηγίες της ταμπλέτας καθαρισμού οδοντοστοιχιών). Για να διευκολυνθεί ο καθαρισμός, μπορείτε να αναταράξετε το περιεχόμενο του δοχείου.

Ξεπλύνετε προσεκτικά τη βαλβίδα, τη μεμβράνη και το δοχείο με νερό βρύσης.

Τινάξτε για να φύγει το νερό.

Χημική απολύμανση

Γεμίστε το δοχείο με καινούργιο διάλυμα 70% αιθανόλης, σε ελάχιστη θερμοκρασία 18° C / 65° F.

Βυθίστε τη βαλβίδα (με το κάλυμμα ανοικτό) και τη μεμβράνη. Αναταράξτε το περιεχόμενο του δοχείου για λίγο και αφήστε το για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Αδειάστε την αιθανόλη και αφήστε τη βαλβίδα, τη μεμβράνη και το δοχείο να στεγνώσουν στον αέρα.

Φύλαξη

Τοποθετήστε τη βαλβίδα και τη μεμβράνη στο δοχείο καθαρισμού και κρατήστε το κλειστό μέχρι την επόμενη χρήση.

Οδηγίες για τον ασθενή

Ανατρέξτε επίσης στις εικόνες που απευθύνονται στον ασθενή, στο εμπρός μέρος του εγχειριδίου [P1 έως P18].

Στην παρούσα ενότητα των Οδηγιών χρήσης, η οποία απευθύνεται στον ασθενή, περιγράφεται η πιο τακτική (καθημερινή) χρήση του Provox® FreeHands HME®. Για γενικές πληροφορίες, όπως για παράδειγμα την περιγραφή του προϊόντος, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις παρενέργειες και την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής, ανατρέξτε στην ενότητα Γενικές πληροφορίες, στην αρχή του εγχειριδίου.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλες τις οδηγίες και ότι η συσκευή έχει ρυθμιστεί από το γιατρό, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Provox® FreeHands HME®. Στην περίπτωση προβλημάτων που πιθανώς σχετίζονται με τη χρήση του Provox® FreeHands HME®, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

ΒΗΜΑ 1 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

Καθαρίστε και στεγνώστε με προσοχή το δέρμα γύρω από την τραχειοστομία χρησιμοποιώντας ένα μαντλάκι καθαρισμού Provox® Cleaning Towel ή νερό και ήπιο σαπούνι. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι στεγνό πριν συνεχίσετε. [εικόνα P1]

Απλώστε Skin-Prep™ στο δέρμα γύρω από την τραχειοστομία πριν τοποθετήσετε το αυτοκόλλητο, ώστε να ενισχυθεί η κολλητική ικανότητα του αυτοκόλλητου Provox® Adhesive. Αφήστε το να στεγνώσει για περίπου 30 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια τοποθετήστε την αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης. [εικόνα P12]

Provox® Για να προετοιμάσετε το δέρμα, πριν τοποθετήσετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κόλλα Silicone Glue (REF 7720), εξασφαλίζοντας καλύτερο σφράγισμα.

ΒΗΜΑ 2 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τοποθετήστε μια κασέτα-φίλτρο Provox® FreeHands HME® Cassette σε μια επίπεδη επιφάνεια, με το πλαστικό πλέγμα προς τα κάτω και την ανοικτή επιφάνεια με το σπόγγο προς τα πάνω. Τοποθετήστε τη θήκη της βαλβίδας πάνω από την κασέτα-φίλτρο HME Cassette και σπρώξτε την προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος και να στερεωθεί καλά. Βεβαιωθείτε για τη σωστή συναρμογή της συσκευής. [εικόνα P3]

Κρατήστε τη συσκευή με την κασέτα-φίλτρο HME Cassette στραμμένη στην αντίθετη κατεύθυνση από εσάς. Κοιτάζοντας προς το πάνω μέρος της μονάδας βαλβίδας ομιλίας, περιστρέψτε τη θήκη προς τα αριστερά μέχρι να σταματήσει. Η βαλβίδα βρίσκεται τώρα στη “θέση αναπνοής” (OFF). [εικόνα P4]

ΒΗΜΑ 3 – ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΣΦΡΑΓΙΣΜΑ ΤΟΥ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΥ

Τοποθετήστε το Provox® FreeHands HME® στην επιφάνεια βάσης Provox® Adhesive (REF 7251-56, 7265) και ζητήστε από τον ασθενή να αναπνεύσει κανονικά. [εικόνα P5]

Χρησιμοποιώντας έναν καθρέπτη, βεβαιωθείτε ότι το αυτοκόλλητο έχει σφραγίσει καλά. Δεν θα πρέπει να υπάρχει διαρροή. Για να γίνει αυτό, μπορείτε να

μαλάξετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης πάνω στο δέρμα. **[εικόνα P6]** Εάν εξακολουθήσει να υπάρχει διαρροή, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης και να εφαρμοστεί στο δέρμα με προσοχή. Για να σφραγίσει ακόμα καλύτερα η αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης, μπορείτε να χρησιμοποιήστε Skin-PrepTM και κόλλα σιλικόνης Provox[®] Silicone Glue. (Η κόλλα σιλικόνης δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία.)

BHMA 4 – ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

ON (= αυτόματη λειτουργία. Αυτό σημαίνει ότι η συσκευή σάς επιτρέπει την αναπνοή και την ομιλία)

Για να βάλετε τη βαλβίδα στη θέση ON, περιστρέψτε τη θήκη της συσκευής σε κατεύθυνση αντίθετη με αυτή του βήματος 2, μέχρι να αισθανθείτε ότι σταματάει. **[εικόνα P7]** Προσπαθήστε να προφέρετε μερικές λέξεις, αρχίζοντας με χαμηλή ένταση φωνής και πίεση. Σε περίπτωση που μετά από το βήχα νιώθετε αυξημένη αναπνευστική αντίσταση, ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή για να σκουπίσετε τη βλέννα, ή να αντικαταστήσετε την κασέτα-φίλτρο HME cassette με μια νέα.

OFF (= επιτρέπεται μόνο η αναπνοή. Για χρήση, π.χ. κατά τη διάρκεια εντονότερων σωματικών δραστηριοτήτων)

Στην περίπτωση πιο βαριάς αναπνοής, στρέψτε τη βαλβίδα στη θέση OFF. (Οπως και στο βήμα 2, αυτό μπορεί να γίνει χωρίς να αφαιρεθεί η βαλβίδα από την τραχειοστομία). **[εικόνα P8]**. Με αυτόν τον τρόπο, αποφεύγεται το ανεπιθύμητο κλείσιμο της βαλβίδας και ελαχιστοποιείται η αναπνευστική αντίσταση όσο το δυνατό περισσότερο.

BHMA 5 – ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΚΑΣΕΤΑΣ-ΦΙΛΤΡΟΥ PROVOX[®] FREEHANDS HME[®] CASSETTE

Η αντικατάσταση της κασέτας-φίλτρου HME θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή όσο συχνά χρειάζεται όταν το HME φράξει με βλέννα, κ.λπ.

Βγάλτε το Provox[®] FreeHands HME[®] από την αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης Adhesive. **[εικόνα P9]**

Κρατήστε τη θήκη με το ένα χέρι και πιέστε το HME με λίγη δύναμη, φέρνοντάς το σε ένα σημείο όπου δεν υπάρχει επαφή ράβδου-εξωτερικού δακτυλίου. **[εικόνα P10]** Σε αυτό το βήμα, η κασέτα-φίλτρο Provox[®] FreeHands HME[®] Cassette θα παραμορφωθεί και θα απελευθερωθεί από τη θήκη της βαλβίδας. **[εικόνα P11]** Η κασέτα-φίλτρο πρέπει να πεταχτεί. **[εικόνα P12]** Ωστόσο, η επαναχρησιμοποιήσιμη βαλβίδα ομιλίας

μπορεί να καθαριστεί ώστε να είναι έτοιμη για την επόμενη χρήση της (βήμα 6).

ΒΗΜΑ 6 – ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ

Χρησιμοποιήστε το δοχείο καθαρισμού, που παρέχεται μαζί με το Provox® FreeHands HME®. [εικόνα P13]

Τοποθετήστε τη μονάδα της βαλβίδας πάνω στη βάση, το κάλυμμα πρέπει να είναι ανοικτό. [εικόνες P14 και P 15]

Γεμίστε το δοχείο καθαρισμού με ένα διάλυμα που θα παρασκευάσετε με χλιαρό νερό βρύσης και μία ταμπλέτα που διατίθεται στο εμπόριο για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Βυθίστε τη βαλβίδα (συνδεδεμένη με τη βάση) για 10 έως 15 λεπτά (διαβάστε τις οδηγίες της ταμπλέτας καθαρισμού οδοντοστοιχιών). [εικόνα P16] Για να διευκολυνθεί ο καθαρισμός, μπορείτε να αναταράζετε το περιεχόμενο του δοχείου.

Ξεπλύνετε προσεκτικά τη βαλβίδα και το δοχείο με νερό βρύσης. [εικόνα P17]

Τινάξτε για να φύγει το νερό.

. Αφήστε τη βαλβίδα στη βάση του καλύμματος του δοχείου και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα πριν από την επόμενη χρήση. [εικόνα P18]

Προσοχή: Ποτέ μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με βάση το πετρέλαιο, μην βράζετε και μην αποστειρώνετε τη συσκευή, επειδή με αυτές τις μεθόδους η βαλβίδα ενδέχεται να καταστραφεί.

Αντικατάσταση της μεμβράνης της βαλβίδας ομιλίας

Αν πρέπει να αντικαταστήσετε τη μεμβράνη, ανατρέξτε στις Οδηγίες για το γιατρό, βήμα 5. Στην περίπτωση που θελήσετε να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό τύπο μεμβράνης, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για τη σωστή ρύθμιση της βαλβίδας.

Ρύθμιση της βαλβίδας ανακούφισης για το βήχα

Για να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της βαλβίδας, αυτή η ρύθμιση πρέπει να γίνει από το γιατρό σας.

Πρόσθετα εξαρτήματα: Provox® HME Cap (REF 7730)

Το Provox HME Cap είναι ένας δακτύλιος από τιτάνιο με σχήμα θόλου που επιτρέπει τη χρήση μιας ειδικής κασέτας-φίλτρου HME του Provox FreeHands HME® (REF 7712) χωρίς μονάδα βαλβίδας FreeHands. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο εάν θέλετε να συνεχίσετε τη χρήση του HME κατά τη διάρκεια της νύχτας, αλλά

Ασθενή

δεν έχετε άλλες κασέτες-φίλτρα HME cassettes, παρά μόνο τις FreeHands HME® cassettes. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

İçindekiler

Genel Bilgi.....	152-156
Hekimler	157-159
Hastalar	160-162

Provox® FreeHands HME® - Kullanma Talimatları

Genel Talimatlar

Bu Kullanma Talimatları hekim ve kullanıcı için bilgi içerir. Her Provox Freehands HME sağlandığında bu bilgiyi dikkatlice okuyun. Yeni bilgi olabilir. Bu bilgi hekim ve hasta arasındaki görüşmelerin yerini alması için tasarlanmamıştır. Provox Freehands HME kullanımı hakkında bütün sorularınızın cevaplandığından emin olun.

Kullanmadan Önce

Cihaz ilk defa kullanılmadan önce öksürük önleme valfinin uygun fonksiyonu kontrol edilmelidir ve gerekliyse ayarlanmalıdır ve doğru konuşma valfi membranı ses ve pulmoner rehabilitasyon eğitimi almış bir hekim tarafından seçilmelidir. Zaman zaman bireysel durumlar için tekrar ayarlanma gerekebilir. Birkaç haftadan sonra sağlık kontrolü önerilir.

Her kullanımdan önce ürünü, hasar görmediğinden ve bütün parçalarının ve aksesuarlarının tam ve düzgün olduğundan emin olmak için kontrol edin. Kırılma veya diğer yapısal hasar işaretleri gösteren bileşenleri olan ürünü kullanmayın.

Ürün tanımı

Ürün birlikte çalışan iki fonksiyonel birimden oluşur:

- Provox® Tekrar kullanılabilir muhafaza içindeki Freehands konuşma valfi birimi iki bağımsız valf içerir: dahili, değiştirilebilir valf membranı (konuşma valfi) ve tepesindeki menteşeli valf (öksürük önleme valfi)
- Kullanıma hazır olmadan önce valf muhafazasının alt kısmına bağlanması gereken tek kullanımlık Provox Freehands HME Kaseti.

Konuşma valfi biriminin ve HME kasetinin doğru ayarlanmasıından ve takılmasından sonra, tamamlanmış Provox Freehands HME halka ile hem Provox Yapışkan

taban plakasına hem de Provox LaryTube yerleştirilir. (Son söylenilen pakate dahil değildir.) Provox Freehands HME'nin aksesuarları aşağıdakilerdir:

- beş tek kullanımlık Provox Freehands Kaseti
- iki Provox XtraBase Yapışkan taban plakası
- öksürük önleme valfinin ayarlanması için güvenlik tornavidası
- konuşma valfi membranının yerleştirilmesi için plastik bir forseps
- iki ekstra konuşma valfi membranı: "hafif" (beyaz nokta) ve "güçlü" (yeşil nokta). "orta" membranı (mavi nokta) valfin içine monte edilmiştir.
- tekrar kullanılabilir valf birimi için plastik bir temizleme ve depolama kutusu
- bir paket Skin-Prep™ mendili
- Kullanma Talimatları

Provox Freehands HME nasıl çalışır?

Konuşma valfi birimi ses protezli kullanıcıların eller serbest trakeostomi oklüzyon yapmalarını sağlar.

Konuşma valfi, normal larenks konuşma içinde biri yüksek sesle konuşmaya başladığında yükseldiği gibi, soluk alıp verme basıncı kısaca yükseldiğinde kapanır. Eğer soluk alıp verme basıncı hızlı bir şekilde yükselmiyorsa, valf açık kalır ve normal soluk alıp vermeyi sağlar.

Valf bir kere kapandığında, küçük bir mıknatıs onu kapalı konumda tutar. Valfi kapalı tutmak için trake/nefes borusu içinde yüksek hava basıncı tutmaya gerek yoktur.

Trake/nefes borusu içindeki basınç çok alçak seviyeye düştüğünde veya soluma sırasında valf açılır ve tekrar serbest nefes almayı sağlar.

Valf muhafazasının kolay rotasyonu tarafından ayarlanabilen iki valf konumu vardır. "konuşma konumu" (Açık) stoma kapaması ve yukarıda anlatılan normal nefes alıp verme arasındaki otomatik değişimi sağlar. "soluma konumu" (Kapalı) valfi kapatmadan daha yüksek bir hava akışı sağlar. Bu, aynı zamanda, fiziksel aktivite sırasında yükselen hava akışı haricinde valfi açık tutan iki mıknatısın kullanımı ile sağlanabilir.

Öksürük önleyici valf, hava yollarına öksürürken yükselen ani basınç dolayısıyla meydana gelebilecek travma riskini azaltmaya yardımcı olur. Öksürük önleyici valf aynı zamanda Yapışkan üzerindeki basıncı azaltmaya ve böylece hava sızdırmaz stomanın erken gevşemesine yardımcı olur. Öksürük önleme valfinin açılmasını gerektiren basınç (öksürük şiddeti) Provox Freehands HME yerine konulmadan önce eklenen tornavida ile bireysel olarak ayarlanabilir.

Provox Freehands HME'nin HME birimi daha

yüksekteki kayıp hava yolu fonksiyonlarının kısmen geri kazanılması için kullanılan tam bir ısı ve nem değiş-tiricidir. Aynı zamanda konuşma valfini hava yolu ile direkt temastan ayırrı ve böylece mukusun cihazın valf parçası içine öksürülmesini önler. Aynı zamanda küçük parçaların solunması riskini de azaltır, örn. hatalı bir valftan gelen.

Teknik Veri

30 l/dak.'da basınç düşüşü:

81 Pa (0,83 cmH₂O)

60 l/dak.'da basınç düşüşü:

242 Pa (2,47 cmH₂O)

Nem Kaybı: 500 ml gelgitli ses

19,1 mg/l

(ISO 9360-2'ye göre; 2001)

Endikasyonlar

Kullanıcı dijital stoma oklüzyonu aracılığıyla anlaşılır seslendirme üretebilмелidir. Pulmoner rehabilitasyon için ısı ve nem değişimi (HME) sağlanırken ses protezli kullanıcılar için (örn. Provox, Ses Protezi;) trakeostoma kapatma (dijital stoma oklüzyonu yerine) sağlamak için dizayn edilmiştir.

Gözetimsiz kullanılmadan önce cihaz ses ve pulmoner rehabilitasyon konusunda eğitilmiş bir hekim tarafından, örn. konuşma pataloğu, son kullanıcı için ayarlanmalıdır.

PROVOX FREEHANDS TEK HASTA KULLANIMI İÇİNDİR.

Kontraendikasyonlar

Eğer düzgün çalışmayan ses protezi veya larenjektomi bu tarz bir cihazla konuşamıyorsa cihaz kullanılmamalıdır. Kullanıcı dijital stoma oklüzyonu aracılığıyla anlaşılır ses çıkarabilmelidir. Bu nedenle, prostatik ses rehabilitasyonu için olan bütün kontraendikasyonlar aynı zamanda Provox'un kullanımını kontraendike eder.* FreeHands HME*. Prostatik ses rehabilitasyonu için kesin ve ilgili kontraendikasyonlar içerir, fakat aşağıdakiler için sınırlandırılmamışlardır: 7 gün içinde 70 Gy'den daha fazla radyoterapi dozu, zayıf tam fiziksel durum, kalp yetersizliği, koagülopati veya antikoagülopati terapi, akıl hastalıkları, ses protezi materyaline alerji.

Aşağıdaki materyallerden herhangi birine alerji veya aşırı duyarlılık Provox'un kullanımını kontraendike eder* FreeHands HME*: metaller, polikarbonat, birleşik termoplastikler ve silikon.

Akciğer anfizemi, astım ve akciğer kapasitesini

etkileyen diğer pulmoner hastalıklar nefes kontrollü otomatik konuşma valfları için kontraendikasyonlardır. Bu hastalıklara sahip hastalar eğer hekimleri tarafından cihazın yararlarının kullanım riskinden daha ağır baslığı belirlenmişse sadece Provox Freehands HME'yi kullanabilirler.

Stoma boyutu ve peristomal cilt, cihazın ve gereken aksesuarlarının kullanımını kontraendike eden faktörler olabilirler. Çok küçük olan bir stoma solunan hava yolunu sınırlayabilir ve bu nedenle çok düşük gelgitli sese yol açabilir. Aşırı duyarlı cilt valfin düzgün şekilde takılmasını imkansız hale getirebilir.

Uyarılar

Kullanmadan önce daima cihazı (HME kaseti ve valf birimi) birleştirin. Doğru birleştirilmemiş veya tek cihaz bileşenlerini kullanmak bu bileşenlerin veya cihaz parçalarının aspirasyonu riskini yükseltebilir. Valf birimi olmadan Provox FreeHands HME Kasetinin kullanılması kasetin veya parçalarının aspirasyonuna yol açabilir.

Eğer kullanım ve cihazın çıkarılması sırasında konuşma valfi ve HME kaseti arasındaki bağlantı zayıflarsa, HME kaseti sadece deriden bütün Yapışkanlı taban plakası çıkarılarak trakeostomadan çıkarılmalıdır. Aspirasyon riskini arttırmamak için böyle bir durumda başka hiçbir işlem yapılmamalıdır.

Mukusun aşırı öksürülmesi hava yolunuzu tıkayabilir. Gerektiğinde cihazı trakeostomanızdan hızla çıkarabileceğinizden daima emin olun.

Provox FreeHands HME Kaseti'nden süngerı ÇIKARMAYIN. Süngerin çıkarılması fizyolojik olarak gereken HME özelliklerini elimine eder, direkt mukus teması nedeniyle valfa hasar verir ve kullanıcı için riskleri arttırır, küçük parçaların kaybı ve aspirasyon riski dahil.

Sünger tekrar KULLANMAYIN, örn. yıkaya-rak. Bunu yapmak yeterli nem değişimi için gereken kalsiyum klorürü elemine eder ve enfeksiyon riskini artırabilir.

Provox FreeHands HME'yi uyurken TAKMA-YIN. Onun yerine, dijital olarak çalıştırılan konuşma valflı Provox HME Kaseti (resim P19) veya Provox FreeHands HME Kasetli Provox HME Kapağı (REF 7730) aksesuarını kullanın (bkz. Aksesuarlar).

Cihaz MRI-uyumlu DEĞİLDİR ve radyoterapi veya röntgen çekimi sırasında GİYİLMEMELİ-DİR.

Önlemler

Cihazı dikkatlice tutun.

Temizlik ve bakım için sadece önerilen temizlik solüsyonlarını/tabletlerini kullanın. Biz ticari olarak mevcut protez temizleme tabletlerini öneriyoruz.

Valfi parçalayabileceği için asla yağ bazlı deterjanlar kullanmayın, cihazı kaynatmayın veya sterilize etmeyin.

Valfin ayarlanması için, örn. konuşma valfi membranının değişimi veya öksürük valf magnetinin ayarlanması, **sadece Provox FreeHands HME ile sağlanan Ayar Kit'ini** (plastik forseps ve güvenlik tornavidası) kullanın.

Yan etkiler

Hasta stoma dokusundaki, ses protezinin etrafındaki dokudaki her değişikliği, soluk almadaki zorluklarının artışını veya benzer semptomları izlemelidir. Eğer bu semptomlardan herhangi biri veya cihazın kullanımı ile ilgili zorluklardan herhangi biri meydana gelirse, doktora gidilmelidir.

Bazı hastalar Provox Yapıtırıcı'ya reaksiyon gösterebilirler. Reaksiyon çözülene kadar Yapıtırıcı'yı kullanmayın. Provox OptiDerm(hydrocolloid) Yapıtırıcı'nın kullanımı, Skin-Prep veya LaryTube takarak cilt koruması bu tarz reaksiyonlar riskini azaltabilir.

Beklenen Cihaz Kullanım Süresi

HME en az her 24 saatte veya HME mukus, vb ile tikandığında gereken sıklıkta yerleştirilmelidir.

Cihaz yılanması ve tekrar kullanılabilir valfin uzun süre kullanılması uygunsuz valf kullanımına yol açabilir. Takılmamış Konuşma Valfi Membranı semptomları gecikmeli kapanma ve/veya açılmayı ve yükseltmiş kapanma sesini içerebilir. Hatalı valf muhafazasının semptomları öksürük önleme valfi fonksiyonu içinde mekanik hatalar ve/veya değişiklikler içerebilir.

Düzungün durumları sağlanmıştır, Konuşma Valfi Membranları minimum 6 yıllık ve valf muhafazaları minimum 12 yıllık kullanıma dayanırlar. Yukarıdaki talimatlara göre Düzungün tutuş, temizlik ve depolama cihaz fonksiyonunu korumak adına önemlidir.

Yerleştirme için olan Konuşma Valfi Membranları ayrı olarak mevcuttur (REF 7713, 7714 ve 7715). Atos Medikal cihazın kullanım süresi hakkında, kişinin kullanmasına ve biyolojik durumlara bağlı olduğu için hiçbir garanti veremez.

Hekim için Talimatlar

Kılavuzun arkasındaki hekimler için olan resimleri görün [C1'den C17'ye kadar].

Eğer hastaysanız, lütfen yukarıdaki “Hasta için Talimatlar” bölümüne başvurun.

Ayarlama

ADIM 1 – STOMANIN HAZIRLANMASI

Provox Temizleme Mendili veya su ve yumuşak sabun kullanarak stomanın etrafındaki cildi dikkatlice temizleyin. İşlem yapmadan önce cildin kuru olduğundan emin olun [resim C1]

Provox'un yapıştırma özelliğini artırmak için Yapıştırıcı üzerine koymadan önce stoma etrafındaki cilde Skin-Prep™ uygulayın® Yapıştırıcı. 30 dakika kadar kurumaya bırakın ve sonra Yapışkanlı taban plakasını uygulayın. [resim C2]

Provox® Silikon Yapıştırıcı (REF 7720), Yapışkanlı taban plakası uygulanmadan önce cildi hazırlamak için kullanılabilir, böylece daha iyi sızdırmazlık sağlar. (Silikon yapıştırıcı Provox FreeHands HME paketine dahil değildir.)

ADIM 2 – CİHAZIN HAZIRLANMASI

Aşağıdaki plastik kablo ve tepesindeki açık sünger yüzey ile düz bir alana Provox FreeHands HME Kaseti yerleştirin. Valf muhafazasını HME Kaseti'nin tepesine yerleştirin ve çit edene kadar aşağıya itin ve Kaset muhafazaya tamamen sabitlenir. El ile doğru yerleşimi kontrol edin. [resim C3]

Cihazı HME Kaseti'nin önü sizden uzak olacak şekilde tutun. Konuşma valfi biriminin tepesine bakarken, muhafazayı durana kadar saat yönünün tersinde çevirin. Valf artık “soluma konumu”ndadır (KAPALI). [resim C4]

ADIM 3 – YERLEŞTİRME VE SIZDIRMAZLIK

Provox FreeHands HME'yi Provox Yapışkanlı taban plakasına yerleştirin ve hastaya normal nefes almasını söyleyin. [resim C5]

Sızdırmazlığı denetleyin. Sızıntı olmamalıdır. Bu, Yapışkanlı taban plakasını cilt üzerinde ovarak sağlanır. Eğer hala sızıntı varsa, yeni bir Yapışkanlı taban plakası kullanılmalı ve dikkatlice cilde uygulanmalıdır. Skin-Prep™ ve silikon yapıştırıcı Yapışkanlı taban plakasının sızdırmazlığını artırmak için kullanılabilir. [resim C6]

— ADIM 4 – KONUŞMA VALFI MEMBRANININ SEÇİMİ —

Valfi “konuşma konumu”nda “AÇIK”a çevirin (saat yönü, eğer hasta karşınızda oturuyorsa), [resim C7].

Adaptasyondan ve belki bazı denemelerden kısa bir süre sonra, düşük basınçla başlayarak, hasta çok fazla efor sarfetmeden “eller serbest” biçimde konuşabilecektir, [resim C8]. Eğer bu sağlandıya 6. adımı uygulayın.

Valf orijinal olarak daha ileri adaptasyon olmadan birçok durumda hemen kullanıma izin vermek için orta (mavi nokta) membran yerleştirilmiş olarak gelir.

Eğer bu başarısız olursa, aşağıdaki olasılıkların üzerinde düşünün:

A) Valf, valf boyunca hava sızıntısı yaparak çok geç, çok kısa ve uygunsuz kapanıyor. Ses zayıf ve çok az bir süre sonra ve daha fazla eforla konuşmak mümkün: 5. adıma gidin ve kapanması daha kolay olan daha esnek bir valf membranı seçin (hafif veya orta).

B) Valf çok kolay kapanıyor, örn. bazen derin nefes sonucunda kapanıyor. 5. adıma gidin ve daha az esnek bir valf membranı seçin (güçlü veya orta).

C) Öksürük önleme valfi, geleneksel valf sistemleri kullanan hastalarda olabileceği gibi konuşma sırasında açılıyor. 6. adıma gidin, öksürük önleme valfini ayarlayın ve 4. adımı tekrar edin.

— ADIM 5 – KONUŞMA VALFI MEMBRANININ YERLEŞTİRİLMESİ —

Eğer membran yerleştirilmeliyse, membranın hasar görmesini engellemek için sadece işlem için olan cihazla sağlanan plastik forsepsi kullanın. [resim C9 ve C10]

Parmaklarınızla öksürük önleme valfini kaldırın (kapağını) ve açık tutun. [resim C11]

Membranı takma noktasının yanında tutun ve dışarı çekin. [resim C12]

Öksürük önleme valfini açık tutun ve takma noktasının yanında tutarak ve içeri iterek yeni membranı yerleştirin. [resim C13]

— ADIM 6 – ÖKSÜRÜK ÖNLEME VALFININ AYARLANMASI —

Konuşma valfi membranı seçildiğinde hastanın güçlü bir şekilde öksürmesini isteyin. Öksürme sırasında basınç rahatsızlık seviyesine yükselir yükselmez valf açılmalıdır. Düzgün ayarlanmışsa yüksek sesle konuşma sırasında açılmamalıdır. Hem konuşma hem öksürme sırasında, öksürük önleme valfi Provox Yapıtırıcı'nın hava geçirmez bir konumda kalmasını sağlamalıdır. [resim C14]

Öksürük önleme valfinin varsayılan ayarı orta açılma gücündedir. Yine de, bireysel farklardan dolayı, yüksek sesle konuşma sırasında bike valfi kapalı tutmak için ve ani öksürük sırasında valfin hemen açılmasını sağlamak

için ayarlanabilirdir.

Öksürük önleme valfini ayarlamak için Provox FreeHands HME'yi Yapışkanlı taban plakasından ayırin ve HME kısmı size dönük olarak tutun. [resim C15]

Öksürük önleme valfini konumlandırın (öksürük önleme valfinin tepesindeki noktanın altına) ve, sadece cihazla sağlanan güvenlik tornavidasını kullanarak, valf muhafazasındaki mıknatıs vidasını görene ve ona erişene kadar HME süngerini kenara itin. [resim C16]

Valfin manyetik gücü artık daha güçlü yapılabilir (vidayı saat yönünde çevirerek) veya daha zayıf yapılabilir (vidayı saat yönünün tersine çevirerek). 90°lik bir ayar yaparak başlatın. [resim C17]

Vidayı döndürürken direnç hissediliyorsa hemen durdurun, aksi takdirde valfa onarılmaz bir hasar verebilirsınız.

ADIM 7 – HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Hasta, aşağıda anlatıldığı gibi bu cihazın doğru kullanımı ve günlük bakımı hakkında bilgilendirilmelidir. Bu kılavuz hastaya verilmelidir.

Cihazın Temizlenmesi

PROVOX'UN ÇIKARILMASI ELLER SERBEST HME KASETİ

Hasta için Talimatlar bölümünde 5. adıma bakın

TEKRAR KULLANILABİLİR KONUŞMA VALFI BİRİMİNİN NORMAL TEMİZLİĞİ

Hasta için Talimatlar bölümünde 6. adıma bakın

Cihazın Dezenfekte Edilmesi

Provox FreeHands HME tek hasta kullanımı içindir. Yine de, gerektiğinde dezenfekte edilmesi için aşağıdaki prosedürü uygulayın:

Defenfekte etmek için önceden temizleme

Provox FreeHands HME ile sağlanan temizleme kabını kullanın.

Konuşma valfi membranını valf biriminden çıkarın.

Valf birimini tutucu üzerine yerleştirin, kapak açık olmalıdır.

Temizleme kabını ılık musluk suyuyla ve ticari olarak mevcut protez temizleyici tablet ile doldurun.

10-15 dakika boyunca membranı ve valfi (tutucaya bağlı olarak) suya batırın (protez temizleyicisinin talimatlarını okuyun). Temizliği kolaylaştırmak için kap çalkalanmalıdır.

Valfi, membranı ve kabı musluk suyunun altında

dikkatlice durulayın.

Suyu atın.

Kimyasal Dezenfekte

Kabı minimum 18° C / 65° F olan taze %70 etil alkolle doldurun.

Valfi (kapağı açık şekilde) ve membranı batırın. Kabı kısa bir süre için çalkalayın ve minimum 30 dakika hepsinin suya girmesini sağlayın.

Etil alkolü boşaltın ve valfi, membranı ve kabı doğal yolla kurumaya bırakın.

Saklama

Valfi ve membranı temizleme kabına koyun ve bir daha kullanana kadar kapalı tutun.

Hasta için Talimatlar

Kılavuzun önündeki hastalar için olan resimleri görün [P1'den P18'e kadar].

Kullanım Talimatları'nın hasta bölümü Provox'un daha olağan (her gün) kullanımını anlatıyor® FreeHands HME®. Bütün genel bilgi için, örn. Ürün Tanımı, Endikasyonlar, Kontraendikasyonlar, Uyarılar, Yan Etkiler, Beklenen Cihaz Kullanım Süresi, lütfen bu kılavuzun başındaki genel bilgi bölümünü tekrar gözden geçirin.

Lütfen yeterince bilgilendirildiğinizden ve Provox Freehands HME'yi kullanmadan önce hekiminizin cihazı ayarladığından emin olun. Provox FreeHands HME ile ilgili herhangi bir sorun halinde lütfen hekimizle görüşün.

ADIM 1 – STOMANIN HAZIRLANMASI

Provox kullanarak stomanın etrafındaki cildi dikkatlice temizleyin ve kurulayın® Temizleme Mendili veya su ve yumuşak sabun. İşlem yapmadan önce cildin kuru olduğundan emin olun [resim P1]

Provox Yapıştırıcı'nın yapıştırma özelliğini artırmak için Yapıştırıcı üzerine koymadan önce stoma etrafındaki cilde Skin-Prep uygulayın 30 dakika kadar kurumaya bırakın ve sonra Yapışkanlı taban plakasını uygulayın. [resim P6]

Provox® Silikon Yapıştırıcı (REF 7720), Yapışkanlı taban plakası uygulanmadan önce cildi hazırlamak için kullanılabilir, böylece daha iyi sızdırmazlık sağlar.

ADIM 2 – CİHAZIN HAZIRLANMASI

Provox Yerleştirilmesi® FreeHands HME® Aşağıdaki plastik kablo ve tepesindeki açık sünger yüzey ile düz

bir alana Kaseti yerleştirin. Valf muhafazasını HME Kaseti'nin tepesine yerleştirin ve çit edene kadar aşağıya itin ve Kaset muhafazaya tamamen sabitlenir. El ile doğru yerleşimi kontrol edin. [resim P3]

Cihazı HME Kaseti'nin önü sizden uzak olacak şekilde tutun. Konuşma valfi biriminin tepesine bakarken, muhafazayı durana kadar saat yönünün tersinde çevirin. Valf artık "soluma konumu"ndadır (KAPALI). [resim P4]

ADIM 3 – YERLEŞTİRME VE SIZDIRMAZLIK

Provox FreeHands HME'yi Provox Yapışkanlı taban plakasına yerleştirin (REF 7251-56, 7265) ve normal bir şekilde nefes alın. [resim P5]

Bir ayna yardımıyla Sızdırmazlığı kontrol edin. Sızıntı olmamalıdır. Bu, Yapışkanlı taban plakasını cilt üzerinde ovarak sağlanır. [resim P6] Eğer hala sızıntı varsa, yeni bir Yapışkanlı taban plakası kullanılmalı ve dikkatlice cilde uygulanmalıdır. Skin-Prep™ ve Provox® Silikon Yapıştırıcı Yapışkanlı taban plakasının sızdırmazlığını artırmak için kullanılabilir. (Silikon yapıştırıcı pakete dahil değildir.)

ADIM 4 – VALFIN KULLANIMI

AÇIK (= otomatik fonksiyon; örn., valf nefes almanızı ve konuşmanızı sağlar)

Valfi AÇMAK için, durduğunu hissedene kadar cihazın muhafazasını 2. adımdaki talimatın zittında çevirin [resim P7]. Şimdi birkaç kelime söylemeye çalışmalısınız, alçak ses ve basıçla başlayarak. Öksürükten sonra artan nefes direnci hissetmeniz durumunda, mukusu temizlemek için bütün cihazı çıkarmanız veya HME kasetini yenisiyle değiştirmeniz gerekebilir.

KAPALI (= sadece nefes almak mümkün; örn. daha ağır fiziksel aktiviteler sırasında kullanım için)

Ağır nefes almak için valfi kapalı konuma getirin (2. adımda olduğu gibi, bunu valf stomaya bağlıken yapabilirsiniz). [resim P8]. Bu istenmeyen valf kapanmasını engelleyecektir ve aynı zamanda nefes alma direncini de mümkün olduğunda azaltacaktır.

ADIM 5 – PROVOX FREEHANDS HME KASETİ'NİN ÇIKARILMASI

HME kaseti en az her 24 saatte veya HME mukus vb. ile tıkandığında değiştirilmelidir.

Provox FreeHands HME'yi Yapışkanlı taban plakasından çıkarın. [resim P9]

Muhafazayı bir elinizle tutun ve hiçbir bağlama çubuğuğun dış kenara temas etmediği bir yerde HME kısmına az bir güç ile bastırın. [resim P10] Provox FreeHands HME Kaseti bu adım sırasında deforme

olacaktrır ve valf muhafazından gevşeyecektir. [resim P11] Kaset atılmalıdır. [resim 12] Fakat tekrar kullanılabılır konuşma valfi birimi bir sonraki kullanım için temizlenmeli ve hazırlanmalıdır (6. adım).

ADIM 6 – TEKRAR KULLANILABİLİR KONUŞMA

VALFI BİRİMİNİN TEMİZLENMESİ

Provox FreeHands HME ile sağlanan temizleme kabını kullanın. [resim P13]

Valf birimini tutucu üzerine yerleştirin, kapak açık olmalıdır. [resim P14 ve P15]

Temizleme kabını ılık musluk suyuyla ve ticari olarak mevcut protez temizleyici tablet ile doldurun.

10-15 dakika boyunca valfi (tutuğa bağlı olarak) suya batırın (protez temizleyicisinin talimatlarını okuyun). [resim P16] Temizliği kolaylaştırmak için kap çalkalanmalıdır.

Valfi ve kabı musluk suyunun altında dikkatlice durulayın. [resim P17]

Suyu atın.

Valfi kap kapağını tutacağında bırakın ve kullanmadan önce doğal yolla kurumasını bekleyin. [resim P18]

Dikkat: Valfi parçalayabileceği için asla yağ bazlı deterjanlar kullanmayın, cihazı kaynatmayın veya sterilize etmeyin.

Konuşma valfi membranının yeniden yerleştirilmesi

Eğer membrane yeniden yerleştirilmeliyse, lütfen “Hekimler için Talimatlar” bölümünde 5. adıma başvurun. Başka bir tip membran ile değiştirmek istediginizde lütfen valfi düzgün ayarlaması için hekiminizle görüşün.

Öksürük önleme valfinin ayarlanması

Doğu valf fonksiyonu sağlamak için hekiminiz bu ayarlamayı yapmalıdır.

Aksesuarlar: Provox HME Kapağı (REF 7730)

Provox HME Kapağı kubbe şeklinde titanyum bir halkadır, FreeHands valf birimi olmadan Provox Freehands HME'nin (REF 7712) özel HME kasetlerini kullanmanızı sağlar. Bu özellikle bir avantajdır, eğer gece HME kullanmaya devam etterseniz fakat HME kasetiniz yoksa FreeHands HME kasetini kullanabilirsiniz. Talimatları okuyun.

Order Codes:

REF

7710 Rx Provox® FreeHands HME (1 pc)

7712 Rx Provox® FreeHands HME Cassette (20 pcs)

7713 Rx Provox® FreeHands Speech Valve Membrane, light
(1 pc, incl. 1 pc 7719)

7714 Rx Provox® FreeHands Speech Valve Membrane,
medium (blue dot) (1 pc, incl. 1 pc 7719)

7715 Rx Provox® FreeHands Speech Valve Membrane, strong
(green dot) (1 pc, incl. 1 pc 7719)

7718 Provox® FreeHands Cleaning and Storage Box (1 pc)

7719 Provox® FreeHands HME Adjustment Kit (1 kit)

7720 Provox® Silicone Glue (1 container)

7722 Rx Provox® FreeHands HME Replacement Device
(Valve only)

7716 Rx Provox® FreeHands HME Replacement Device
(Valve with light membrane)

7717 Rx Provox® FreeHands HME Replacement Device
(Valve with medium membrane)

7721 Rx Provox® FreeHands HME Replacement Device
(Valve with strong membrane)

7730 Rx Provox® HME Cap (1 pc)

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)

7265 XtraBase Adhesive, Round (20 pcs)

7624 Rx LaryTube 8/36 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow + 1 pc
FlexiDerm Oval)

7625 Rx LaryTube 8/55 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow + 1 pc
FlexiDerm Oval)

7626 Rx LaryTube 9/36 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow + 1 pc
FlexiDerm Oval)

7627 Rx LaryTube 9/55 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow + 1 pc
FlexiDerm Oval)

7628 Rx	LaryTube 10/36 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow + 1 pc FlexiDerm Oval)
7629 Rx	LaryTube 10/55 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow + 1 pc FlexiDerm Oval)
7630 Rx	LaryTube 12/36 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow + 1 pc FlexiDerm Oval)
7631 Rx	LaryTube 12/55 with Ring (incl. 5 pcs HiFlow + 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

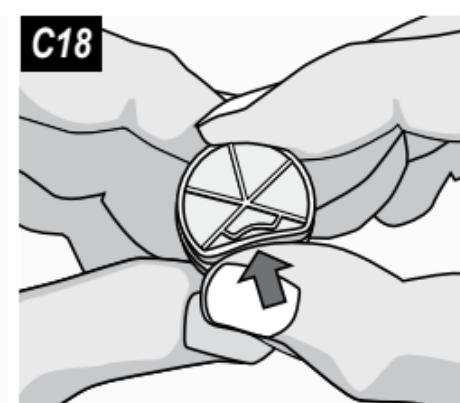
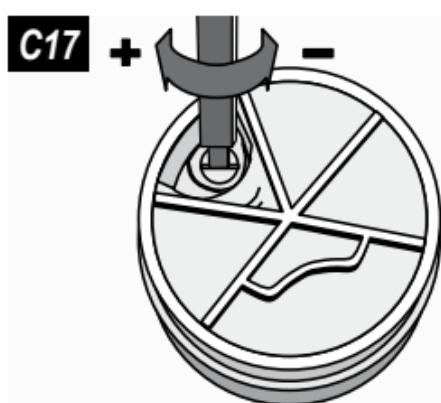
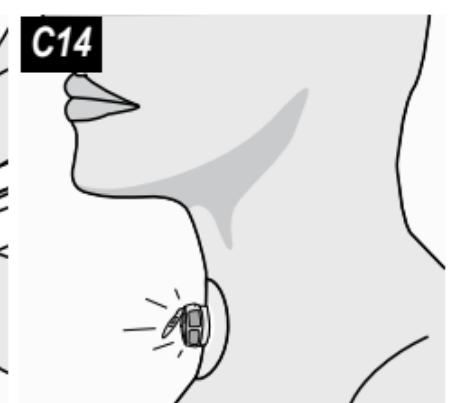
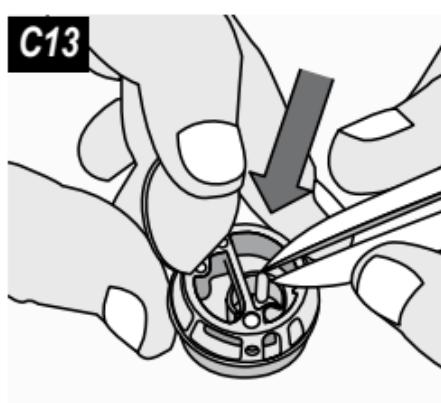
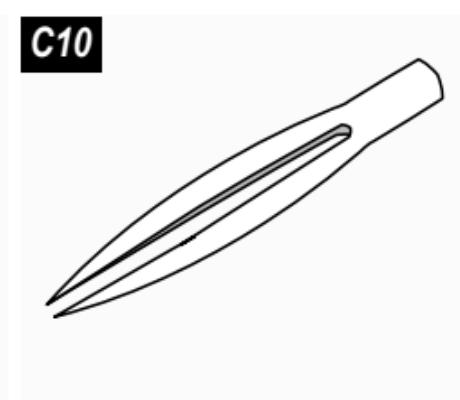
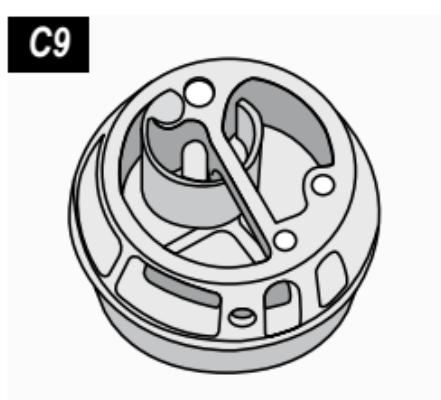
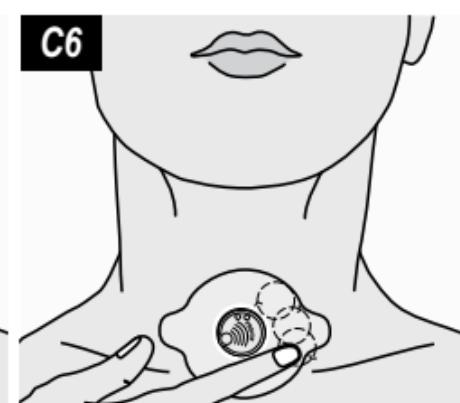
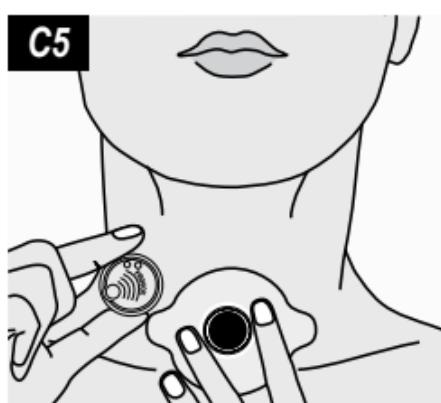
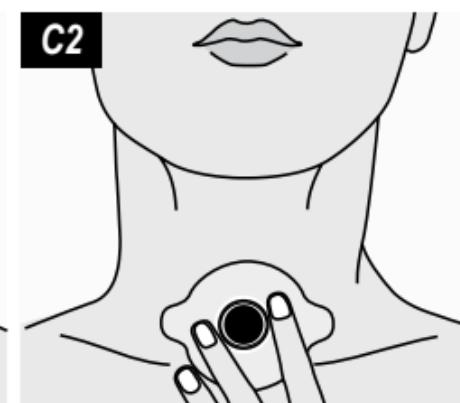
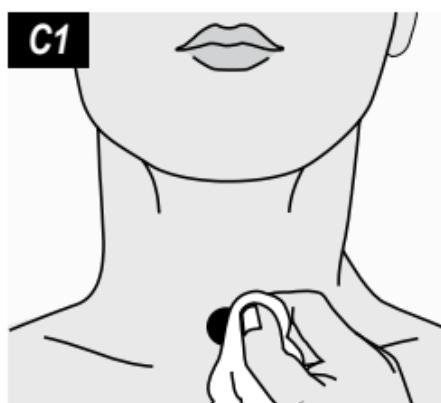
Provox® HME and Provox® FreeHands HME® are protected by US patents (5.042.468 and 5.738.095) and other patents and patents pending. Provox® XtraBase has a patent.

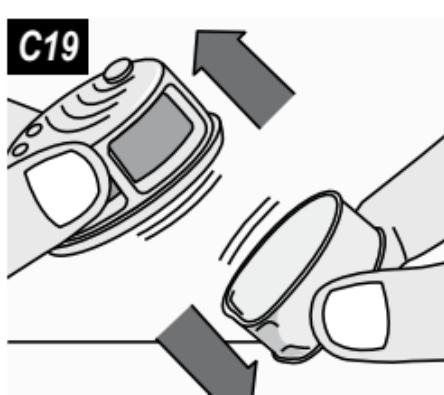
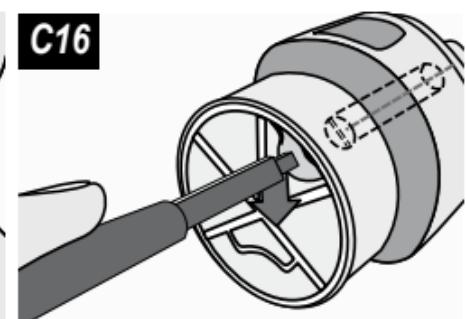
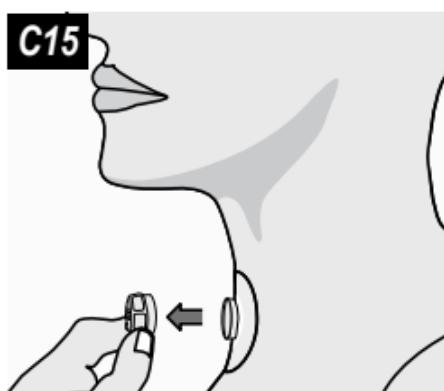
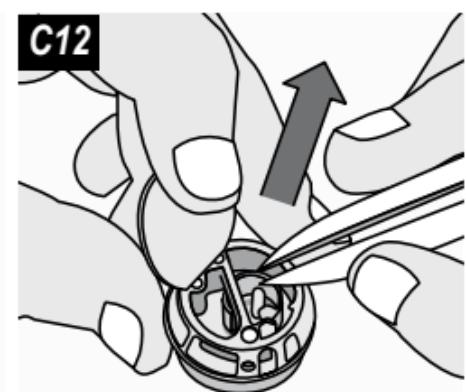
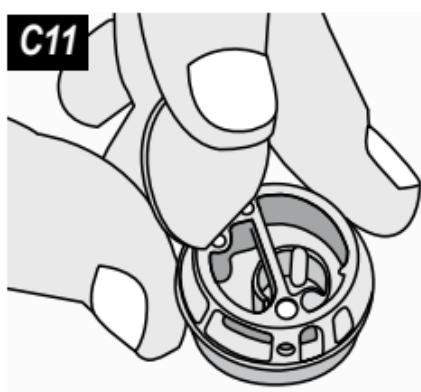
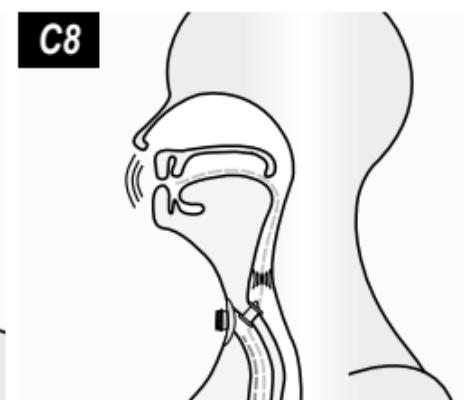
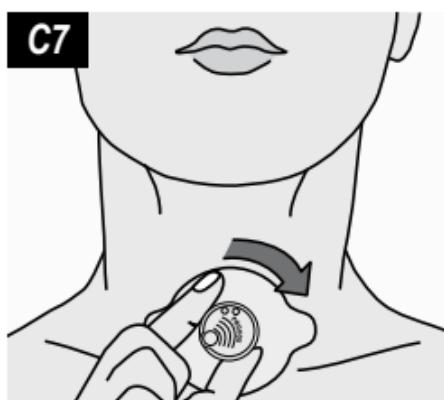
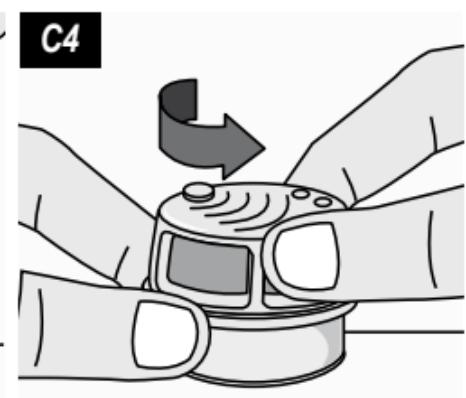
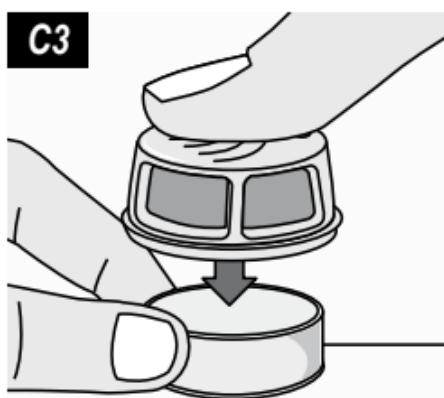
Provox®, FreeHands HME® and XtraBase® are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden.

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

CAUTION:

United States federal law restricts devices identified herein with the symbol "Rx" to sale, distribution and use by or on the order of a physician or licensed health care provider. The availability of these devices without prescription outside the United States may vary from country to country.







Speech valve membranes REF 7713, -14, -15



Disposable Provox FreeHands HME Cassettes REF 7712



Membrane Replacement Forceps REF 7719



Provox FreeHands speech valve unit REF 7710



Cleaning and Storage Box REF 7718



Safety Screwdriver REF 7719



Provox XtraBase Adhesive REF 7265



© Atos Medical AB, 200704A, REF 90750

ATOS

MEDICAL

Atos Medical AB
P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
info@atosmedical.com • www.atosmedical.com