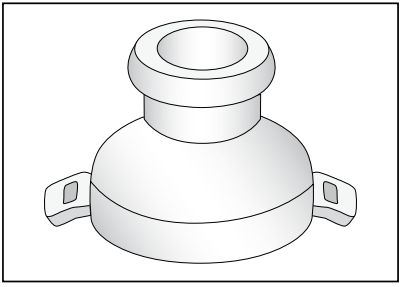
English - Deutsch - Nederlands
Français - Español - Svenska

# PROVOX® LaryButton™

## Instructions for use



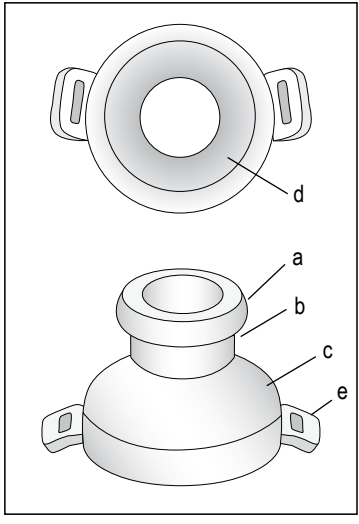
Read instructions before use

CE 0413

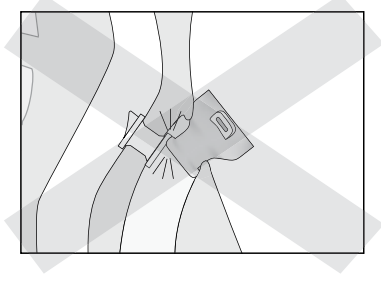
ATOS MEDICAL

# Illustrations

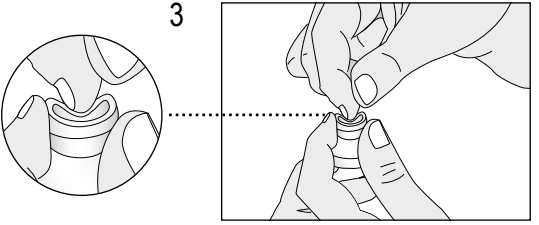
1



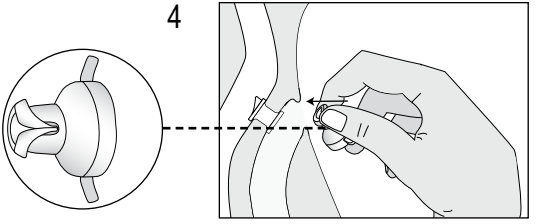

2



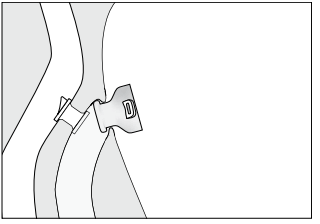
3



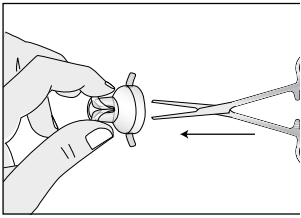
4



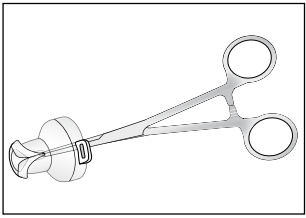
5



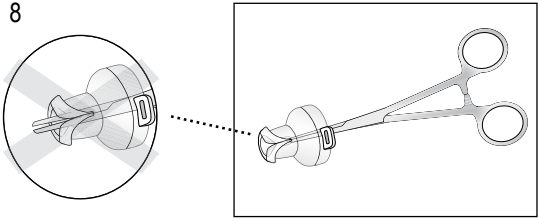
6



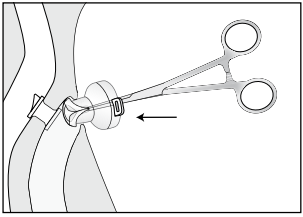
7



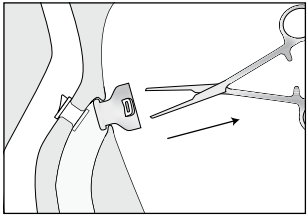
8



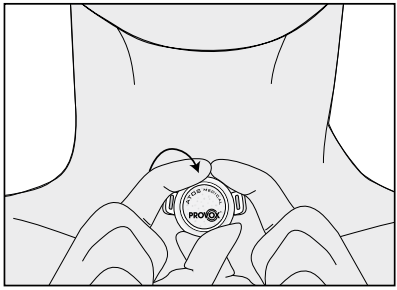
9



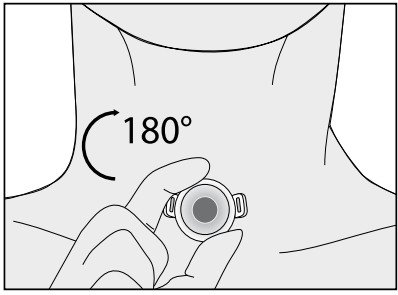
10



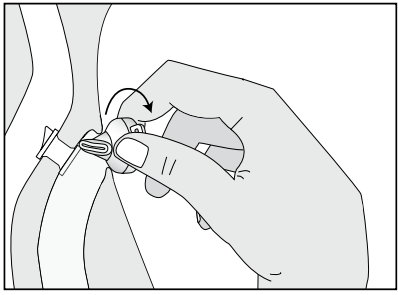
11

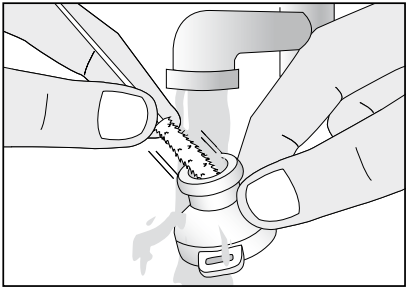



12




13





# Contents


| | |
|---|---|
| ENGLISH | 8 |
| DEUTSCH | 25 |
| NEDERLANDS | 44 |
| FRANÇAIS | 62 |
| ESPAÑOL | 80 |
| SVENSKA | 97 |
| ORDERING INFORMATION | 114 |

# Provox® LaryButton™

## User Manual and Prescriber Information

**CAUTION**: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner trained in the procedure.

The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

The User Manual, which accompanies the Provox LaryButton, may be revised periodically and should be reviewed prior to each procedure in which it is used.

## Patents and Trademarks

Provox®, Provox® HME, Provox® FreeHands HME® and Provox® LaryButton™ are trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden. Atos Medical AB has patents on certain of these products in the U.S. (5.314.470; 5.738.095) and in other countries, as well as patents pending (10/292598).

# Contents


PART I: GENERAL AND USER INFORMATION 10
1. Intended Use / Indications 10
2. Contraindications 10
3. Device Description 11
3.1 How does the Provox LaryButton work 11
3.2 Provox LaryButton 11
3.3 Accessories for use with Provox LaryButton 12
3.4 Permitted lubricants 12
**4. WARNINGS 12**
**5. PRECAUTIONS 13**
6. Adverse Events 15
7. Operating Information 16
7.1 Check before use 16
7.2 Maintenance 16
7.3 When does the Provox LaryButton need to be replaced? 19
8. Troubleshooting and Adverse Events Information 19
8.1 Events by symptom 19
PART II: PRESCRIBER INFORMATION 21
9. User selection 21
10. User Training and Counseling 23
PART III: ORDERING INFORMATION 114

# 1. Intended Use / Indications

The Provox LaryButton (in the following also called tracheostoma button, button, product, and device) is a device for vocal and pulmonary rehabilitation after **total laryngectomy.**

Patients with a **shrinking tracheostoma** may use it to maintain the tracheostoma for breathing.

The Provox LaryButton acts also as a **self-retaining holder** for other rehabilitation devices, like Provox HME (heat – and moisture exchanger), Provox FreeHands HME (automatic tracheostoma valve), Provox ShowerAid and Provox BasePlate Adapter.

The Provox LaryButton is intended for use only by patients who have been **trained** in the use of the device and, as assessed by the clinician who prescribes the device, have demonstrated the ability to **understand and consistently follow the Instructions for Use without clinician supervision.**

The Provox LaryButton is intended **for use by a single patient.**

# 2. Contraindications

Do not use the Provox LaryButton, or use it only with special care, in cases of tracheostoma tissue problems like damaged mucous membrane, granulation tissue formation, and vulnerability with a higher tendency to bleed.

The Provox LaryButton may be contraindicated for patients with bleeding disorders or undergoing anticoagulant treatment.

# 3. Device Description

## 3.1 How does the Provox LaryButton work

The Provox LaryButton is a self-retaining device that maintains the opening of the tracheostoma and allows combined use with other stoma appliances. It is partly inserted into the tracheostoma in a squeezed shape, and unfolds and remains in position due to its elasticity, causing retention force to hold it in place and to prevent the tracheostoma from shrinking. The outer portion of the Provox LaryButton that remains outside the stoma fits other Provox rehabilitation devices, and can thereby keep such a device attached to the tracheostoma in an airtight manner. Wings at the outer portion of the Provox LaryButton may be used to secure it with a tube holder / neckband, to avoid accidental dislodgement.

## 3.2 Provox LaryButton

Each Provox LaryButton comes single packed, non-sterile, ready for use.

Provox LaryButton (Figure 1)

a) Tracheal End

b) Shaft

c) (conical) Shield

d) Appliance Holder

e) Wings

Material: Silicone rubber

See also “PART III:  Ordering Information”.

### 3.3 Accessories for use with Provox LaryButton

The Provox LaryButton may be secured against accidental extrusion from the tracheostoma by using a tracheostoma tube holder. For cleaning, use Provox TubeBrush. See also “PART III : Ordering Information”.

Devices that can be kept in place by the Provox LaryButton are:

- Provox HME
- Provox FreeHands HME
- Provox ShowerAid
- Provox BasePlate Adaptor

**CAUTION:** Atos Medical discourages the use of the Provox LaryButton with other devices than the above listed and does not take any responsibility for such use.

### 3.4 Permitted lubricants

The following water-soluble lubricants are recommended for use with the Provox LaryButton:

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

**CAUTION:** Lubricants that are not water-soluble should not be used at any time.

## 4. WARNINGS

**If the product falls into trachea it may obstruct breathing. Always insert the larybutton according to the instructions in this manual. Do**

**not cut off the wings or otherwise mechanically modify the larybutton since it will change outer diameter and mechanical stability of the product.**

**Never use a Provox LaryButton that is too long and touches or reaches behind your voice prosthesis** (figure 2). You may exert pressure on the voice prosthesis, which may lead to tissue damage, or you may accidentally dislodge your voice prosthesis during insertion or removal of the LaryButton, which could lead to aspiration of your prosthesis or a part thereof.

The Provox LaryButton is intended **for use by a single patient**.

## 5. PRECAUTIONS

***To reduce risks of traumatizing the tracheostoma:***

- Always use a Provox LaryButton of **an appropriate size.** A LaryButton that is too wide or too long may result in tissue damage. A LaryButton that is too short or not wide enough may fall out of the tracheostoma.
- Insert and remove the Provox LaryButton with **CAUTION**, **never use force.**
- Carefully monitor the tracheostoma tissue during **radiation- and/or chemotherapy.** Do

not use the Provox LaryButton if you detect any signs of mucosal or tissue damage at a place that may make contact with the LaryButton.

- Insert or remove devices that you keep in the Provox LaryButton carefully while using one hand to keep the Provox LaryButton in place.

***To reduce infection risk:***

- **After each use, clean** your Provox LaryButton **and store it clean** and dry while not in use. Only insert clean devices.
- Make sure that your **hands are thoroughly clean and dry** before placing them in the area of your tracheostoma or fistula tract, and before handling your LaryButton.

***To reduce risk of product damage:***

- Only use **fresh water for cleaning.** Never use any detergent for cleaning. Some detergents may weaken, damage or destroy the product; others may be absorbed by the product and could cause the user to experience adverse tissue reactions.
- Only use water-soluble lubricants as described in the section above, entitled **"Permitted Lubricants".** Oil-based lubricants (e.g.,

Vaseline) may weaken, damage or destroy the product and should not be used at any time.

***To reduce risks due to combination of use with other devices:***

- If you use a voice prosthesis, make sure you **do not hook the voice prosthesis** or parts of it when you remove the device from the stoma. This may **pull the voice prosthesis out** of the fistula tract and consequently lead to accidental aspiration of the prosthesis.
- If you use a voice prosthesis, make sure you **do not exert pressure** on the tracheal flange of the prosthesis with the device. This may lead to severe tissue damage or accidental swallowing of the prosthesis.
- Only **use genuine Provox devices** to attach to your Provox LaryButton. See also “Accessories for use with Provox LaryButton” above. Other devices, despite their initial appearance, may show a loose fit or may be difficult to remove. Atos Medical does not take any responsibility for use of other devices with the Provox LaryButton.

## 6. Adverse Events

The following are possible risks associated with the use of tracheostoma buttons:

Bleeding of the tracheostoma, mucosa and tissue damage, accidental dislocation of a voice prosthesis (in case the button touches the voice prosthesis), tracheo-esophageal fistula damage (in case the button touches and exerts pressure on the tracheal flange of the voice prosthesis), aspiration.

# 7. Operating Information

## 7.1 Check before use

Do not use the product if the package is damaged or opened. Check that you have received the right size of the product.

Always carefully inspect the product **PRIOR TO EACH USE** (i.e., before insertion), and ensure that the Provox LaryButton is intact and shows no signs of **tears, cracks, or crusts**. If you detect any damage, do not use the product, and obtain a replacement.

## 7.2 Maintenance

Typical device maintenance consists of regular **removal, cleaning, and reinsertion** of the Provox LaryButton.

Make sure that you have completely understood and fully practiced all maintenance procedures under the supervision of your clinician before you perform any device maintenance on your own.

### General advice

Alternate between two Provox LaryButtons in order to facilitate device maintenance.

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

**Have a mirror and sufficient light** to illuminate the tracheostoma.

## How to insert the Provox LaryButton

***Preparation:***

**Lightly lubricate** the Tracheal End of the device with some water-soluble lubricant (see chapter "Permitted lubricants" above).

**CAUTION:** Do not lubricate the Appliance Holder or the device which is to be held by the Provox LaryButton, as this may lead to detachment of the appliance.

***Insertion:***

- *Alternative 1:*

  Fold the Tracheal End with your fingers as seen in figure 3, and hold it firmly folded. Insert the Tracheal End into your tracheostoma and release the Tracheal End (figures 4 and 5).

- Alternative 2:

  Fold the Tracheal End with your fingers as seen in figure 3, and use a pair of blunt forceps or a lockable blunt hemostat from the inside to keep it folded, as seen in figures 6 and 7.

**WARNING: While fastening, do not push the tip of the hemostats or forceps through the Provox LaryButton as shown in figure 8.** If the instrument tip is protruding from the button during insertion, the tissue of your trachea could be harmed and/or your voice prosthesis could become dislodged and subsequently aspirated or ingested.

Insert the Tracheal End into the tracheostoma (figure 9), and release the forceps to unfold the button (figure 10).

Check the correct fit by slightly pulling and possibly rotating the button.

Gently insert the Provox HME System component that you intend to use (Provox HME Cassette, Provox FreeHands HME, Provox ShowerAid or Provox BasePlate Adapter) into the Cassette Holder.

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

## Device removal

Hold the Provox LaryButton with one hand and gently remove the appliance from the Appliance Holder (figure 11).

Grasp the Appliance Holder of the Provox LaryButton and gently turn it approximately 180 degrees to allow the Tracheal End to collapse thereby reducing its width (figure 12). Remove the device by gently tilting it out of the tracheostoma (figure 13).

**CAUTION:** In case you wear a non-indwelling voice prosthesis, be careful not to grasp or remove its safety strap or safety medallion.

## How to clean the Provox LaryButton

**CAUTION:** The Provox LaryButton may ONLY be cleaned AFTER REMOVAL from the tracheostoma, never while inside the tracheostoma.

Rinse the Provox LaryButton under **fresh water.** Use the Provox Tube Brush to remove all debris from device, in- and outside (figure 14).

Upon recommendation of your clinician, the Provox LaryButton **may be disinfected in boiling water** (min. 5, max. 10 minutes).

**CAUTION:** Be careful not to hurt yourself or others when handling hot water.

After cleaning, put the device on clean gauze to let it air dry.

**Store** the Provox LaryButton **dry** and clean at room temperature, protected from heat and direct sunlight.

**CAUTION:** Never use any detergents to clean the Provox LaryButton, and never use any other lubricants than the water-soluble lubricants described in the chapter entitled ”Permitted Lubricants”.

### 7.3 When does the Provox LaryButton need to be replaced?

The Provox LaryButton may be used for a maximum period of 6 months, as long as it functions properly and shows no sign of cracking or structural damage.

## 8. Troubleshooting and Adverse Events Information

### 8.1 Events by symptom

***Bleeding of the tracheostoma***

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

***Rapid shrinking of the tracheostoma:***

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

***Tracheostoma enlarges during use***

- Ask your physician if you may use a Provox LaryButton that is one size larger (wider). Some people gradually use two ore more sizes a day, allow the stoma to shrink at night and start with the initial size the next day. However, allow the stoma to shrink overnight. Ask your physician what device to wear during night.
- If the stoma does not shrink enough over night to fit the smaller size button, do not continue using a larger button, but allow the stoma to shrink for a couple of days.

# 9.User selection

## 9.1 General requirements

Potential users of the Provox LaryButton must have sufficient cognitive ability, manual dexterity, and visual acuity to understand and follow both the Instructions for Use supplied with this device and the directions furnished by the clinician in the exercise of his or her independent medical judgment. It is ultimately the responsibility of the prescribing clinician to assess and ensure complete user compliance with all warnings, precautions and instructions appropriate to the use of this device.

If you doubt in any way that your patient fulfills all of the above criteria, including that he or she has fully understood the information you have provided, do not prescribe the Provox LaryButton.

## 9.2 Individual exclusion factors

See also “Contraindications.”

Patients with **bleeding disorders** or who are undergoing **anticoagulant treatment** may not be suitable for using a tracheostoma button. Such patients should be regularly and carefully assessed during the entire use of the Provox LaryButton. Always consider the risk of bleeding from the tracheostoma and inform the patient of the necessary actions to be taken in case such an event should occur.

Patients undergoing **radiation treatment** may suffer from temporary difficulties, including a high **vulnerability of the tracheal mucosa** and surrounding tissues. The Provox LaryButton should be removed during the actual radiation therapy session.

Patients with **non-indwelling voice prostheses** have a greater risk of accidentally displacing their prostheses during insertion or removal of a tracheostoma button. They should be carefully instructed and regularly assessed concerning their compliance in handling both devices simultaneously.

## 9.3 Consider aging

It is the responsibility of the prescribing clinician to ensure that the user continues to fulfill all user selection criteria over the course of time. Thus, it is highly recommended that the prescribing clinician determines each patient's ability and understanding regarding use of the product at least once a year.

## 9.4 Stoma shape and choosing the right Provox LaryButton

Optimal fit and performance of the Provox LaryButton may be achieved in patients having a so-called "tracheostoma lip" that is situated uniformly around the tracheostoma. However, the proper fit may result – independent from the first impression - from trying out several sizes.

## 9.5 Diameter

The goal is to create a self-retaining, comfortable and airtight fit between the Provox LaryButton and the tracheostoma. To achieve an airtight fit and good retention (which is especially important for hands-free speech), the diameter of the Tracheal End of the button should exceed the diameter of the tracheostoma entrance. Measure the size of the tracheostoma (largest diameter) with a ruler and fit the Provox LaryButton accordingly.

### 9.6 Length

Care must be taken to choose a length that does not reach the tracheal flange of the voice prosthesis. See Warnings. In most cases the shorter size will provide the right fit, in which the Tracheal End of the Provox LaryButton fits right behind the edge of the tracheostoma, without reaching the tracheal flange of the voice prosthesis.

## 10. User Training and Counseling

Prior to individual use, each user must be fully instructed as to the procedures, risks, and other information deemed by the clinician to be necessary for the proper use of the device. It is also the responsibility of the prescribing clinician to inform the user of adverse events associated with prosthetic voice rehabilitation, their symptoms, and all necessary and appropriate actions to be taken by the user in the event that such adverse events occur. It is the responsibility of the user to immediately report to his or her clinician all difficulties, changes, and other problems and concerns that are related to the use or maintenance of his or her Provox LaryButton.

Some device specific hints for user counseling:

- Observe how the patient is putting the device into the stoma and taking it out. Give proper instruction to avoid damage of tracheostoma or voice prosthesis
- If the patient is complaining about a sore stoma or if there is a slight bleeding of the mucosa, try to gradually extend the use of the device (day 1 – 1 hour, day 2 – 2 hrs, etc)
- If the device initially causes irritation and coughing try to insert it with Xylocaine® Jelly and let the patient get used

to it for some time by not touching the device or using it for speaking. Gradual increase of use mostly overcomes the initial irritation.

# Provox® LaryButton™

## Gebrauchsanweisung und Informationen für den verschreibenden Arzt

**ACHTUNG**: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an zugelassene Ärzte oder anderes zugelassenes medizinisches Personal, das in dem Verfahren geschult wurde, verkauft oder weitergegeben werden bzw. von diesen oder auf deren Anordnung verwendet werden.

Außerhalb der USA unterliegt die Verfügbarkeit dieses Produkts ohne Verschreibung den Bestimmungen des jeweiligen Landes.

Die Gebrauchsanweisung, die dem Provox LaryButton beiliegt, kann zeitweise überarbeitet werden und sollte daher vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt eingesetzt wird, wieder durchgelesen werden.

## Patente und Marken

Provox®, Provox® HME, Provox® FreeHands HME® und Provox® LaryButton™ sind Marken der Atos Medical AB, Schweden. Atos Medical AB besitzt in den USA (5.314.470; 5.738.095) und in anderen Ländern Patente für einige dieser Produkte. Außerdem sind weitere Patente angemeldet (10/292598).

# Inhalt


| | |
|---|---|
| TEIL I: ALLGEMEINE INFORMATIONEN FÜR ANWENDER | 27 |
| 1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Indikationen | 27 |
| 2. Kontraindikationen | 28 |
| 3. Beschreibung | 28 |
| 3.1 Funktionsweise des Provox LaryButton | 28 |
| 3.2 Provox LaryButton | 28 |
| 3.3 Zubehör für den Provox LaryButton | 29 |
| 3.4 Erlaubte Gleitmittel | 29 |
| **4. WARNHINWEISE** | **30** |
| **5. VORSICHTSMASSNAHMEN** | **31** |
| 6. Unerwünschte Nebenwirkungen | 34 |
| 7. Anwendungshinweise | 34 |
| 7.1 Überprüfung vor der Verwendung | 34 |
| 7.2 Pflege | 34 |
| 7.3 Wann muss der Provox LaryButton ausgetauscht werden? | 38 |
| 8. Informationen zu Fehlerbehebung und unerwünschten Ereignissen | 38 |
| 8.1 Ereignisse, nach Symptomen gegliedert | 38 |
| TEIL II: INFORMATIONEN FÜR DEN VERSCHREIBENDEN ARTZ | 39 |
| 9. Auswahl von Benutzern | 40 |
| 10. Schulung und Beratung des Benutzers | 42 |
| TEIL III: BESTELLINFORMATIONEN | 114 |

# 1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch/ Indikationen

Beim Provox LaryButton (im Folgenden auch als Tracheostoma-Button, LaryButton, Button oder Produkt bezeichnet) handelt es sich um ein Hilfsmittel für die stimmliche und pulmonale Rehabilitation **nach einer totalen Laryngektomie.**

Patienten mit einem **schrumpfenden** Tracheostoma können das Produkt verwenden, um das **Tracheostoma** für die Atmung offen zu halten.

Der Provox LaryButton dient auch als **selbsthaltende Aufnahmevorrichtung** für andere Hilfsmittel wie den Provox HME (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher), den Provox FreeHands HME (automatisches Tracheostoma-Ventil), die Provox ShowerAid und den Provox BasePlate Adaptor.

Der Provox LaryButton ist nur für die Verwendung durch Patienten vorgesehen, die für die Anwendung des Produktes **geschult** wurden (Beurteilung durch den verschreibenden Arzt) und nachweislich in der Lage sind, **die Gebrauchsanweisung zu verstehen und zu befolgen, ohne durch einen Arzt oder medizinisches Personal beaufsichtigt zu werden.**

Der Provox LaryButton ist ein Ein-Patienten-Produkt, also **nur für den Gebrauch durch einen Patienten vorgesehen.**

# 2. Kontraindikationen

Verwenden Sie den Provox LaryButton nicht bei Problemen am Tracheostoma-Gewebe oder nur mit besonderer Vorsicht z.B. bei geschädigter Schleimhaut, Bildung von Granulationsgewebe und/oder verletzlichem Gewebe und/oder erhöhtem Blutungs-risiko.

Die Verwendung des Provox LaryButton ist möglicherweise bei Patienten mit Blutungsstörungen oder unter Behandlung mit Antikoagulanzien kontraindiziert.

# 3. Beschreibung

## 3.1 Funktionsweise des Provox LaryButton

Der Provox LaryButton ist ein selbsthaltender Tracheostoma-Button, der die Tracheostoma-Öffnung offen hält und die gemeinsame Verwendung mit anderen Hilfsmtteln erlaubt. Er wird zusammengedrückt, teilweise in das Tracheostoma eingesetzt, entfaltet sich und bleibt aufgrund seiner Elastizität an der richtigen Position. Die Eigenspannung hält den Button fest und verhindert ein Schrumpfen des Tracheostomas. Der Teil des Provox LaryButton, der außerhalb des Stomas verbleibt, kann andere Provox-Hilfsmittel aufnehmen. So werden solche Produkte luftdicht am Tracheostoma angebracht. Flügel am äußeren Teil des Provox Lary-Button können zur Sicherung an einem Kanülentrageband genutzt werden, um eine versehentliche Dislokation des Buttons zu vermeiden.

## 3.2 Provox LaryButton

Jeder Provox LaryButton ist einzeln verpackt, nicht steril und einsatzbereit.

Provox LaryButton (Abbildung 1)

a) Tracheales Ende

b) Schaft

c) (Konisches) Schild

d) Halterung (für Hilfsmittel)

e) Flügel

Material: Silikonkautschuk
Siehe auch „TEIL III: Bestellinformationen“.

## 3.3 Zubehör für den Provox LaryButton

Der Provox LaryButton kann durch ein Kanülentrageband vor einem versehentlichen Herausrutschen aus dem Tracheostoma geschützt werden. Verwenden Sie für die Reinigung eine Provox TubeBrush (Reinigungsbürste für Provox LaryTube). Siehe auch „TEIL III: Bestellinformationen“.

Folgende Hilfsmittel können am Provox LaryButton befestigt werden:

- Provox HME
- Provox FreeHands HME
- Provox ShowerAid
- Provox BasePlate Adaptor

**ACHTUNG:** Atos Medical rät davon ab, den Provox LaryButton mit Produkten zu verwenden, die nicht oben aufgeführt sind, und lehnt die Haftung für Folgen aus einer derartigen Verwendung ab.

## 3.4 Erlaubte Gleitmittel

Die folgenden wasserlöslichen Gleitmittel sind für die

Verwendung mit dem Provox LaryButton geeignet:

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

**ACHTUNG***:* Nicht wasserlösliche Gleitmittel dürfen unter keinen Umständen verwendet werden.

# 4. WARNHINWEISE

**Sollte das Produkt in die Trachea fallen, kann es Ihre Atmung behindern. Halten Sie sich beim Einsetzen des LaryButtons deshalb immer an die Gebrauchsanweisung. Bitte schneiden Sie die Flügel des LaryButtons niemals ab und führen Sie keine mechanischen Veränderungen an dem Produkt durch, da es den äußeren Durchmesser und die mechanische Stabilität des Produktes verändern würde.**

**Verwenden sie niemals einen Provox LaryButton, der zu lang ist und die stimmprothese berührt oder darüber hinaus reicht** (Abbildung 2). Möglicherweise üben Sie dadurch Druck auf die Stimmprothese aus, was zu Gewebeschäden führen kann. Beim Einsetzen bzw. Entfernen eines zu langen LaryButtons kann die Stimmprothese möglicherweise verrutschen, was eine Aspiration der Prothese oder eines Teiles davon zur Folge haben könnte.

Der Provox LaryButton ist ein Ein-Patienten-Produkt, also **nur für den Gebrauch durch einen Patienten vorgesehen.**

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN

***So verringern Sie das Trauma-Risiko am Tracheostoma:***

- Verwenden Sie stets einen Provox LaryButton **geeigneter Größe.** Ein zu breiter oder zu langer LaryButton kann zu Gewebeschäden führen. Ein zu kurzer oder zu schmaler LaryButton kann aus dem Tracheostoma fallen.
- Gehen Sie beim Einsetzen und Entfernen des Provox LaryButton vorsichtig vor, **üben Sie niemals Gewalt aus.**
- Beobachten Sie das Tracheostoma-Gewebe während einer **Strahlen- und/oder Chemotherapie sorgfältig.** Verwenden Sie den Provox LaryButton nicht, wenn Anzeichen von Schleimhaut- oder Gewebeschäden an möglichen Kontaktflächen zum LaryButton vorliegen.
- Gehen Sie beim Einsetzen von Hilfsmitteln, die am Provox LaryButton angebracht werden, vorsichtig vor, während Sie den Provox LaryButton mit einer Hand an seiner Position halten.

***So verringern Sie das Infektionsrisiko:***

- **Reinigen Sie den** Provox LaryButton **nach jedem Gebrauch, und bewahren Sie ihn sauber und trocken** auf, während er nicht verwendet wird. Verwenden Sie stets einen sauberen Button.
- Waschen Sie Ihre **Hände unbedingt gründlich, und trocknen Sie sie gut ab,** ehe Sie den Tracheostoma- oder Fistelbereich berühren und Ihren LaryButton handhaben.

***So verringern Sie das Risiko von Produktschäden:***

- Es wird empfohlen, nur **frisches Wasser für die Reinigung zu verwenden.** Verwenden Sie auf keinen Fall chemische Reinigungsmittel! Einige Reinigungsmittel können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören, während andere Reinigungsmittel vom Produkt absorbiert werden und zu unerwünschten Gewebereaktionen beim Benutzer führen können.
- Verwenden Sie nur wasserlösliche Gleitmittel, wie zuvor im Abschnitt **„Erlaubte Gleitmittel“** beschrieben. Gleitmittel auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören und dürfen in keinem Fall verwendet werden.

***So verringern Sie das Risiko bei Verwendung des LaryButton mit anderen Produkten:***

- Achten Sie bei Verwendung einer Stimmprothese darauf, dass **sich die Stimmprothese** oder Teile davon nicht verhaken, wenn Sie den Button aus dem Stoma entfernen. Dadurch **kann die Stimmprothese** aus dem Fisteltrakt gezogen werden, was möglicherweise zu einer versehentlichen Aspiration der Prothese führt.
- Achten Sie bei Verwendung einer Stimmprothese darauf, mit dem Button **keinen Druck** auf den Trachealflansch der Prothese auszuüben. Das kann zu schweren Gewebeschäden oder versehentlichem Verschlucken der Prothese führen.
- Bringen Sie nur **Provox Originalprodukte** am Provox LaryButton an. Siehe auch oben „Zubehör für den Provox LaryButton“. Andere Produkte können entgegen dem ersten Anschein zu locker sitzen oder schwer zu entfernen sein. Atos Medical übernimmt keine Haftung für Folgen aus einer derartigen Verwendung anderer Produkte mit dem Provox LaryButton.

# 6. Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei der Verwendung von Tracheostoma-Buttons bestehen folgende mögliche Risiken:

Blutungen am Tracheostoma, Schleimhaut- und Gewebeschäden, versehentliche Dislokation der Stimmprothese (falls der Button die Stimmprothese berührt), Schäden an der tracheo-ösophagealen Fistel (falls der Button den Trachealflansch der Stimmprothese berührt und Druck darauf ausübt), Aspiration.

# 7. Anwendungshinweise

## 7.1 Überprüfung vor der Verwendung

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Stellen Sie sicher, dass Sie das Produkt in der richtigen Größe erhalten haben.

Inspizieren Sie das Produkt immer sorgfältig **VOR JEDER VERWENDUNG** (d. h. vor jedem Einführen). Stellen Sie sicher, dass der Provox LaryButton intakt ist und keine Anzeichen von Schäden, Rissen oder Verkrustungen aufweist. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls es Anzeichen von Schäden jeglicher Art aufweist, sondern besorgen Sie sich Ersatz.

## 7.2 Pflege

Zur regelmäßigen Pflege gehören das **Entfernen, Reinigen und erneute Einsetzen** des Provox LaryButton.

Stellen Sie sicher, dass Sie alle Pflegeverfahren vollständig verstanden und ausreichend unter der Anleitung Ihres Arztes oder medizinischen Personals geübt haben, ehe Sie ein Verfahren selbständig am Produkt durchführen.

## Allgemeine Empfehlung

Verwenden Sie abwechselnd zwei Provox LaryButtons, um die Pflege zu vereinfachen.

**Waschen Sie Ihre Hände unbedingt gründlich, und trocknen Sie sie gut ab**, ehe Sie den Tracheostoma- oder Fistelbereich berühren und den Provox LaryButton und/oder Zubehör handhaben.

Sie benötigen einen Spiegel und ausreichend Licht für eine gute Beleuchtung des Tracheostomas.

## Einsetzen des Provox LaryButton

***Vorbereitung:***

**Versehen Sie** das tracheale Ende des Button mit wenig wasserlöslichem Gleitmittel (siehe Abschnitt „Erlaubte Gleitmittel“ oben).

**ACHTUNG***:* Verwenden Sie kein Gleitmittel auf der Zubehörhalterung oder auf dem Hilfsmittel, das in dem LaryButton befestigt werden soll, da dies zum Herausfallen des Zubehörs führen kann.

***Einsetzen:***

- *Alternative 1:*

  Falten Sie das tracheale Ende mit Ihren Fingern, wie in Abbildung 3 gezeigt. Halten Sie den Button in dieser Position fest. Führen Sie das tracheale Ende in das Tracheostoma ein, und lassen Sie das tracheale Ende los (Abildungen 4 und 5).

- *Alternative 2:*

  Falten Sie das tracheale Ende mit Ihren Fingern, wie in Abbildung 3 gezeigt. Halten Sie das tracheale Ende von innen mit einer stumpfen Pinzette oder einer

feststellbaren, atraumatischen Klemme gefaltet, wie in Abbildung 6 und 7 dargestellt.

**ACHTUNG: Halten Sie die Spitze der atraumatischen Klemme oder der Pinzette während der Befestigung innerhalb des LaryButtons (siehe Abbildung 8)!** Sollte die Instrumentenspitze während der Befestigung aus dem Button herausragen, kann das Gewebe Ihrer Luftröhre verletzt werden und/oder Ihre Stimmprothese kann aus dem Fisteltrakt gezogen und anschliessend aspiriert oder verschluckt werden.

Führen Sie das tracheale Ende in das Tracheostoma ein (Abbildung 9), und lassen Sie die Klemme los. Der Button entfaltet sich (Abbildung 10).

Überprüfen Sie den richtigen Sitz, indem Sie leicht am Button ziehen und ihn ggf. drehen.

Setzen Sie vorsichtig die Provox HME-Systemkomponente, die Sie verwenden möchten, in die Kassettenhalterung ein (Provox HME Cassette, Provox FreeHands HME, Provox ShowerAid oder Provox BasePlate Adaptor).

***Zu beachten:***

Beim Einsetzen oder Entfernen kann es unter Umständen zu leichten Blutungen, Reizungen oder Husten kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Blutung anhält.

## Entfernen des Buttons

Halten Sie den Provox LaryButton mit einer Hand fest, und entfernen Sie zuerst die HME-Systemkomponente aus der Halterung (Abbildung 11).

Fassen Sie den Provox LaryButton an der Halterung, und drehen Sie den Button vorsichtig um etwa 180 Grad. Dadurch kollabiert das tracheale Ende und

der Durchmesser verringert sich (Abbildung 12). Ziehen Sie den Button vorsichtig nach vorne gekippt aus dem Tracheostoma (Abbildung 13). **ACHTUNG**: Achten Sie bei Verwendung einer Wechselstimmprothese darauf, nicht den Sicherheitsfaden oder das Sicherheitsmedallion zu fassen bzw. zu entfernen.

## Reinigen des Provox LaryButton

**ACHTUNG***:* Der Provox LaryButton darf ERST NACH DEM ENTFERNEN aus dem Tracheostoma gereinigt werden, in keinem Fall, wenn er sich im Tracheostoma befindet.

Spülen Sie den Provox LaryButton mit *frischem Wasser*. Entfernen Sie mit der Provox TubeBrush alle Ablagerungen auf der Innen- und Außenseite des Button (Abbildung 14). Je nach Empfehlung Ihres Arztes kann der Provox LaryButton **in kochendem Wasser desinfiziert werden** (min. 5, max. 10 Minuten).

**ACHTUNG***:* Beim Umgang mit heißem Wasser besteht Verbrennungsgefahr für Sie und andere. Gehen Sie vorsichtig vor.

Legen Sie den Button nach dem Reinigen auf sauberem Mull ab, und lassen Sie es an der Luft trocknen.

**Bewahren Sie** den Provox LaryButton **trocken** und **sauber** bei Raumtemperatur auf. Achten Sie darauf, dass er vor Wärme und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

**ACHTUNG***:* Verwenden Sie bei der Reinigung des Provox LaryButton in keinem Fall Reinigungsmittel.

Verwenden Sie stets nur die wasserlöslichen Gleitmittel, die im Abschnitt „Erlaubte Gleitmittel“ aufgeführt sind.

## 7.3 Wann muss der Provox LaryButton ausgetauscht werden?

Der Provox LaryButton kann für eine Dauer von maximal 6 Monaten verwendet werden, solange er ordnungsgemäß funktioniert und keine Anzeichen von Rissen oder strukturellen Schäden aufweist.

# 8. Informationen zu Fehlerbehebung und unerwünschten Ereignissen

## 8.1 Ereignisse, nach Symptomen gegliedert

***Blutung am Tracheostoma***

- Verwenden Sie den Button nicht länger. Versuchen Sie nach dem Abheilen des Stomas, die Verwendungsdauer des Buttons allmählich zu steigern. Wenn auch eine kurzzeitige Verwendung zu Blutungen führt oder die Blutung nach dem Entfernen des Buttons anhält, verwenden Sie ihn nicht mehr und wenden sich an Ihren Arzt.

***Schnelles Schrumpfen des Tracheostomas:***

- Wenn Sie den Provox LaryButton tragen, weil Ihr Tracheostoma schnell schrumpft, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit sprechen, wechselweise zwei Buttons (gleicher Größe) zu verwenden. So könnten Sie einen Provox LaryButton aus dem Tracheostoma nehmen und ihn durch den anderen sauberen Button ersetzen. Die Reinigung des entfernten Buttons kann dann erfolgen.

***Das Tracheostoma vergrößert sich während der Verwendung***

- Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie einen LaryButton mit dem nächstgrößeren Durchmesser verwenden können. Einige Patienten verwenden im Laufe des Tages zwei oder mehr unterschiedlich große Buttons, lassen das Stoma während der Nacht schrumpfen und beginnen am nächsten Tag wieder mit der ersten Größe. Das Stoma sollte sich allerdings über Nacht wieder zusammenziehen. Fragen Sie Ihren Arzt, welches Produkt Sie während der Nacht tragen sollten.
- Wenn das Stoma über Nacht für den kleineren Button nicht stark genug schrumpft, verwenden Sie den größeren Button nicht mehr. Lassen Sie das Stoma mehrere Tage lang schrumpfen.

# 9. Auswahl von Benutzern

## 9.1 Allgemeine Anforderungen

Für die Benutzung des Provox LaryButton kommen nur Patienten in Frage, die nach unabhängiger medizinischer Einschätzung durch den Arzt über ausreichende kognitive Fähigkeiten, manuelle Geschicklichkeit und ausreichend gute Sehkraft verfügen, um die Gebrauchsanweisung zu diesem Produkt sowie die Anweisungen des Arztes zum Umgang mit dem Produkt verstehen und befolgen zu können. Letztendlich liegt es in der Verantwortung des verschreibenden Arztes, zu beurteilen und sicherzustellen, dass der Benutzer mit sämtlichen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen zur Verwendung des Hilfsmittels vertraut ist und sich nach diesen richtet.

Wenn Sie Zweifel daran haben, ob Ihr Patient alle oben genannten Kriterien erfüllt (z. B. auch, ob er/sie die bereitgestellten Informationen vollständig verstanden hat), verschreiben Sie den Provox LaryButton nicht.

## 9.2 Individuelle Ausschlussfaktoren

Siehe auch „Kontraindikationen“.

Für Patienten mit **Blutungsstörungen** oder unter **Antikoagulanzien-Therapie** ist die Behandlung mit dem Tracheostoma-Button möglicherweise nicht geeignet. Solche Patienten müssen regelmäßig und sorgfältig während der gesamten Verwendungsdauer des Provox LaryButton beobachtet werden. Berücksichtigen Sie stets das Risiko von Blutungen am Tracheostoma, und

informieren Sie den Patienten über die erforderlichen Maßnahmen, die in einem solchen Fall zu ergreifen sind.

Patienten unter **Strahlentherapie** können unter temporären Schwierigkeiten leiden, einschließlich einer starken Verletzlichkeit der **Trachea-Schleimhaut** und des umgebenden Gewebes. Der Provox LaryButton sollte während einer Strahlentherapiesitzung herausgenommen werden.

Bei Patienten mit **Wechselstimmprothesen** besteht ein höheres Risiko für eine versehentliche Dislokation der Prothese beim Einsetzen oder Entfernen des Tracheostoma-Buttons. Sie sollten detailliert geschult und regelmäßig hinsichtlich der korrekten gleichzeitigen Handhabung beider Hilfsmittel beurteilt werden.

## 9.3 Berücksichtigung des Altersprozesses

Es liegt in der Verantwortung des verschreibenden Arztes sicherzustellen, dass der Benutzer auch zu einem späteren Zeitpunkt noch sämtliche Benutzer-Auswahlkriterien erfüllt. Es wird daher nachdrücklich empfohlen, dass der verschreibende Arzt die Fähigkeiten und das Verständnis des Patienten hinsichtlich des Gebrauchs des Produkts mindestens einmal pro Jahr ermittelt und neu bewertet.

## 9.4 Stomaform und Auswahl des richtigen Provox LaryButton

Optimaler Sitz und Funktion des Provox LaryButton kann bei Patienten mit einer so genannten „Tracheostoma-Wulst“ rund um das Tracheostoma erreicht werden. Für den richtigen Sitz sollten jedoch – unabhängig vom ersten Eindruck – verschiedene Größen ausprobiert werden.

## 9.5 Durchmesser

Ziel ist ein selbsthaltender, bequemer und luftdichter Sitz des Provox LaryButton im Tracheostoma. Um einen luftdichten Abschluss und guten Halt zu erreichen (was besonders für fingerfreies Sprechen wichtig ist), sollte der Durchmesser des trachealen Button-Endes größer sein als der Durchmesser des Tracheostoma-Eingangs. Messen Sie die Größe des Tracheostomas (größter Durchmesser) mit einem Lineal, und passen Sie den Provox LaryButton entsprechend ein.

## 9.6 Länge

Bei der Auswahl der Länge ist darauf zu achten, dass der Button nicht den Trachealflansch der Stimmprothese erreicht (siehe „Warnhinweise“). In den meisten Fällen wird mit der kürzeren Ausführung der richtige Sitz erreicht, bei dem sich das tracheale Ende des Provox LaryButton direkt hinter dem Tracheostoma-Rand befindet, ohne dass es den Trachealflansch der Stimmprothese erreicht.

# 10. Schulung und Beratung des Benutzers

Vor der individuellen Verwendung muss jeder Benutzer eingehend hinsichtlich Verfahren, Risiken und sonstigen Informationen unterrichtet werden, die nach Ermessen des Arztes für einen ordnungsgemäßen Gebrauch des Produktes notwendig sind. Es liegt ebenfalls in der Verantwortung des verschreibenden Arztes, den Benutzer über unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der prothetischen Stimmrehabilitation, ihre Symptome und alle notwendigen und erforderlichen Maßnahmen,

die im Falle derartiger Ereignisse zu ergreifen sind, zu informieren. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, seinen Arzt umgehend über jegliche Schwierigkeiten, Veränderungen sowie sonstige Probleme und Bedenken zu informieren, die mit der Verwendung oder Pflege des Provox LaryButton im Zusammenhang stehen.

Einige produktspezifische Hinweise für die Beratung von Benutzern:

- Beobachten Sie, wie der Patient den Button in das Stoma einsetzt und daraus entfernt. Unterweisen Sie den Patienten ausführlich in der Verwendung des Produktes, um Schäden am Tracheostoma oder der Stimmprothese zu vermeiden.
- Wenn der Patient über Schmerzen am Stoma klagt oder eine leichte Blutung an der Schleimhaut auftritt, versuchen Sie die Verwendungsdauer des Produktes allmählich zu steigern (1. Tag – 1 Stunde, 2. Tag – 2 Stunden usw.).
- Wenn der Button anfangs Reizungen oder Husten verursacht, versuchen Sie, ihn mit Xylocaine® Gel einzuführen. Lassen Sie den Patienten sich an den Button gewöhnen, indem er nicht berührt oder zum Sprechen verwendet wird. Die anfänglichen Reizungen legen sich in den meisten Fällen bei einer allmählichen Steigerung der Verwendungsdauer.

# Provox® LaryButton™ Gebruikershandleiding en informatie voor voorschrijvende instantie

**LET OP:** volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend verkocht, gedistribueerd en gebruikt worden door of op voorschrift van een arts of een bevoegde zorgverlener die voor de procedure is getraind.

De beschikbaarheid van dit product zonder recept buiten de Verenigde Staten varieert per land.

De gebruikershandleiding die bij de Provox LaryButton wordt geleverd, wordt periodiek herzien en moet telkens worden gelezen voordat een procedure met dit apparaat wordt uitgevoerd.

## Octrooien en handelsmerken

Provox®, Provox® HME, Provox® FreeHands HME® en Provox® LaryButton™ zijn handelsmerken van Atos Medical AB, Zweden. Atos Medical AB heeft octrooien voor enkele van deze producten in de VS (5.314.470; 5.738.095) en in andere landen verkregen of aangevraagd (10/292598).

# Inhoud


DEEL I ALGEMENE GEBRUIKERSINFORMATIE 46
1. Beoogd gebruik/indicaties 46
2. Contra-indicaties 46
3. Beschrijving van de Provox LaryButton 47
3.1 Hoe werkt de Provox LaryButton? 47
3.2 Provox LaryButton 47
3.3 Accessoires die kunnen worden gecombineerd met de Provox LaryButton 48
3.4 Toegestane glijmiddelen 48
**4. WAARSCHUWINGEN 49**
**5. VOORZORGSMAATREGELEN 49**
6. Mogelijke negatieve bijwerkingen 52
7. Gebruiksinformatie 52
7.1 Te controleren vóór gebruik 52
7.2 Onderhoud 53
7.3 Wanneer moet de Provox LaryButton worden vervangen? 56
8. Problemen oplossen en negatieve bijwerkingen 56
8.1 Problemen per symptoom 56
DEEL II INFORMATIE VOOR DE VOORSCHRIJVENDE INSTANTIE 58
9. Gebruikersselectie 58
10. Gebruikerstraining en advies 60
DEEL III BESTELINFORMATIE 114

# 1. Beoogd gebruik/indicaties

De Provox LaryButton (hierna ook wel LaryButton of product genoemd) is een product voor rehabilitatie van de stem- en longfunctie **na een totale laryngectomie.**

Patiënten met een **krimpende tracheostoma** kunnen het product gebruiken om de tracheostoma voor de ademhaling in stand te houden.

De Provox LaryButton werkt ook als een **zelfborgende houder** voor andere rehabilitatieapparaten, zoals Provox HME (warmte- en vochtwisselaar), Provox FreeHands HME (automatische tracheo-stomaklep), Provox ShowerAid en Provox BasePlate Adaptor.

De Provox LaryButton is uitsluitend bestemd voor patiënten die **getraind** zijn om het product te gebruiken. Ook moet de arts die de LaryButton heeft voorgeschreven van mening zijn dat de patiënt in staat is de **gebruiksaanwijzing zonder klinisch toezicht te begrijpen en consequent op te volgen.**

De Provox LaryButton is bestemd **voor gebruik door één enkele patiënt.**

# 2. Contra-indicaties

Gebruik de Provox LaryButton niet of alleen uiterst voorzichtig bij weefselproblemen rond de tracheostoma, zoals een beschadigd slijmvlies, de vorming van granulatieweefsel of gevoeligheid waarbij de kans op bloedingen groter is.

Voor de Provox LaryButton kunnen contra-indicaties bestaan bij patiënten die aan bloedingsziekten lijden of die een behandeling met antistollingsmiddelen ondergaan.

# 3. Beschrijving van de Provox LaryButton

## 3.1 Hoe werkt de Provox LaryButton?

De Provox LaryButton is een zelfborgend product dat de opening van de tracheostoma intact houdt en in combinatie met andere stomavoorzieningen kan worden gebruikt. De Provox LaryButton wordt ingeknepen en gedeeltelijk in de tracheostoma aangebracht. Vervolgens wordt het door de elastische samenstelling uitgevouwen en vastgezet, waardoor een druk wordt uitgeoefend die het product op zijn plaats houdt en voorkomt dat de tracheostoma krimpt. Het deel van de Provox LaryButton dat zich buiten de stoma bevindt, past op andere Provox-rehabilitatieapparaten. Deze apparaten kunnen zo op een luchtdichte manier op de tracheostoma worden bevestigd. Met de vleugels aan het externe gedeelte van de Provox LaryButton kan het product op een canuleband/nekband worden vastgezet om te voorkomen dat het per ongeluk wordt verschoven.

## 3.2 Provox LaryButton

Elke Provox LaryButton wordt niet-steriel, apart en gebruiksklaar verpakt.
Provox LaryButton (afb. 1)

a) Tracheaal uiteinde

b) Schacht

c) (Conisch) schild

d) Apparaathouder

e) Vleugels

Materiaal: siliconenrubber
Zie ook ‘DEEL III Bestelinformatie’.

## 3.3 Accessoires die kunnen worden gecombineerd met de Provox LaryButton

Er kan een canuleband/nekband worden gebruikt om te voorkomen dat de Provox LaryButton per ongeluk uit de tracheostoma schiet. Reinig het product met de Provox TubeBrush. Zie ook ‘DEEL III Bestelinformatie’.

Apparaten die met de Provox LaryButton kunnen worden aangebracht:

- Provox HME
- Provox FreeHands HME
- Provox ShowerAid
- Provox BasePlate Adaptor

**LET OP:** Atos Medical raadt af de Provox LaryButton te gebruiken in combinatie met andere producten dan de bovengenoemde en aanvaardt geen enkele vorm van aansprakelijkheid als dit toch gebeurt.

## 3.4 Toegestane glijmiddelen

De volgende in water oplosbare glijmiddelen worden voor gebruik in combinatie met de Provox LaryButton aangeraden:

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

**LET OP:** Glijmiddelen die niet in water oplosbaar zijn, mogen nooit worden gebruikt.

# 4. WAARSCHUWINGEN

**Als het product in de luchtpijp valt, kan het de ademhaling blokkeren. Breng de LaryButton altijd in volgens de instructies in deze gebruikers-handleiding. Knip de vleugels niet af en voer ook geen andere mechanische modificaties door aan de LaryButton. Dit verandert de buitendiameter en de mechanische stabiliteit van het product.**

**Gebruik nooit een Provox LaryButton die te lang is en uw stemprothese raakt of erachter terechtkomt** (Afb. 2). U oefent dan mogelijk druk uit op de stemprothese, hetgeen weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben, of u kunt de stemprothese per ongeluk verplaatsen terwijl u de LaryButton aanbrengt of verwijdert, hetgeen tot gevolg kan hebben dat u de prothese geheel of gedeeltelijk inademt.

De Provox LaryButton is bestemd **voor gebruik door één enkele patiënt.**

# 5. VOORZORGSMAATREGELEN

***U kunt de kans op verwondingen bij een tracheostoma als volgt verkleinen:***

- Gebruik altijd een Provox LaryButton met **de juiste afmetingen.** Als de LaryButton te breed of te lang is, kan dit weefselbeschadiging tot gevolg

hebben. Als de LaryButton te kort of te smal is, kan deze uit de tracheostoma vallen.

- De Provox LaryButton moet voorzichtig worden aangebracht en verwijderd. **Forceer dit nooit.**
- Houd het weefsel rond de tracheostoma tijdens **bestralings- en/of chemotherapie** goed in de gaten. Gebruik de Provox LaryButton niet als het slijmvlies of weefsel beschadigd lijkt op een plaats die met de LaryButton in contact zou kunnen komen.
- Ga voorzichtig te werk als er apparaten in de Provox LaryButton worden aangebracht of verwijderd en houd de Provox LaryButton met één hand op zijn plaats.

***U kunt de kans op infecties als volgt verkleinen:***

- **Reinig** uw Provox LaryButton **altijd na gebruik en zorg ervoor dat het product schoon en droog** is wanneer u het niet gebruikt. Breng alleen schone producten aan.
- Zorg ervoor dat uw **handen schoon en droog zijn** voordat u het tracheostomagebied of fistelkanaal aanraakt en voordat u de LaryButton vastpakt.

***Ga als volgt te werk om de kans op productbeschadigingen te verkleinen:***

- Gebruik uitsluitend vers **water voor het reinigen**. Reinig nooit met andere reinigingsmiddelen. Sommige reinigingsmiddelen verzwakken, beschadigen of vernielen het product. Andere kunnen door het product worden geabsorbeerd en kunnen een negatieve uitwerking op het weefsel hebben.
- Gebruik alleen de in water oplosbare glijmiddelen die hierboven worden beschreven in het hoofdstuk **'Toegestane glijmiddelen'.** Glijmiddelen op basis van olie (bijvoorbeeld Vaseline) kunnen het product verzwakken, beschadigen of vernielen en mogen nooit worden gebruikt.

***U kunt de risico's die bij gebruik in combinatie met andere apparaten ontstaan, als volgt beperken:***

- Als u een stemprothese hebt, zorgt u er dan voor dat u **niet aan deze prothese of onderdelen ervan blijft haken** wanneer u de Provox LaryButton uit de stoma verwijdert. **De kans bestaat dat u de stemprothese uit het fistel-kanaal trekt**, wat tot gevolg kan hebben dat u de prothese per ongeluk inademt.
- Als u een stemprothese hebt, zorgt u er dan voor dat u **geen druk uitoefent** op de tracheale flens

tussen de prothese en het product. Dit kan tot gevolg hebben dat het weefsel ernstig eschadigd raakt of de prothese per ongeluk wordt ingeslikt.

- Bevestig alleen **originele Provox-apparaten** op uw Provox LaryButton. Zie ook ‘Accessoires die kunnen worden gecombineerd met de Provox LaryButton’ hierboven. Andere apparaten kunnen te los zitten of moeilijk te verwijderen zijn, hoewel dat in eerste instantie niet het geval lijkt te zijn. Atos Medical aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid als er andere apparaten in combinatie met de Provox LaryButton worden gebruikt.

# 6. Mogelijke negatieve bijwerkingen

De volgende risico’s kunnen zich bij het gebruik van de Provox LaryButtons voordoen:

Bloedingen van de tracheostoma, beschadiging van slijmvlies en weefsel, ongewilde verplaatsing van de stemprothese (als de LaryButton de stemprothese raakt), beschadiging van de fistel tussen luchtpijp en slokdarm (als de LaryButton de tracheale flens van de stemprothese raakt en hier druk op uitoefent), inademing.

# 7. Gebruiksinformatie

## 7.1 Te controleren vóór gebruik

Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of open is. Controleer of het ontvangen product de juiste maat heeft.

Inspecteer het product altijd zorgvuldig **VOORDAT U HET AANBRENGT** om vast te stellen dat de Provox LaryButton intact is en **geen scheuren, barsten of korsten vertoont.** Gebruik het product niet als u beschadigingen aantreft. Vervang het door een ander exemplaar.

## 7.2 Onderhoud

Onderhoud van de Provox LaryButton betekent dat u het product regelmatig uit de tracheostoma **verwijdert, reinigt met vers water en opnieuw inbrengt.**

Verricht zelf geen onderhoud voordat u onder toezicht van uw arts hebt geoefend en alle onderhoudsprocedures helemaal hebt begrepen.

### Algemeen advies

Wissel 2 Provox LaryButtons af om het onderhoud van het product te vereenvoudigen.

**Zorg ervoor dat uw handen schoon en droog zijn** voordat u het gebied met de tracheostoma of het fistelkanaal aanraakt en voordat u de Provox LaryButton en/of accessoires vastpakt.

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

### Provox LaryButton aanbrengen

***Voorbereiding:***

**Smeer het tracheale uiteinde van het product licht in** met wat in water oplosbaar glijmiddel (zie het hoofdstuk 'Toegestane glijmiddelen' hierboven).

**LET OP**: Breng het glijmiddel niet aan op het inbrenghulpmiddel (tang of hemostaat). Dit kan het inbrengen van de Provox LaryButton onmogelijk maken.

***Aanbrengen:***

- *Mogelijkheid 1:*

  Vouw het tracheale uiteinde met uw vingers zoals in afb. 3 wordt aangegeven en houd het stevig opgevouwen vast. Breng het tracheale uiteinde in uw tracheostoma aan en laat het tracheale uiteinde los (afb. 4 en 5).

- *Mogelijkheid 2:*

  Vouw het tracheale uiteinde met uw vingers zoals in afb. 3 wordt aangegeven en houd het uiteinde van binnenuit opgevouwen met een stompe tang of een vergrendelbare stompe hemostaat, zoals in afb. 6 en 7 wordt aangegeven.

**WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de de punt van de tang of hemostaat niet aan het uiteinde van de Provox LaryButton uitsteekt (afb. 8).** Dit kan leiden tot beschadiging van het tracheale weefsel. Ook kan hierdoor uw stemprothese losraken en bestaat de kans dat u deze inademt of inslikt.

Breng het tracheale uiteinde in de tracheostoma aan (afb. 9) en open de tang om de LaryButton te ontvouwen (afb. 10).

Controleer of de LaryButton goed zit door er voorzichtig aan te trekken en, indien mogelijk, aan te draaien.

Breng de Provox HME-systeemcomponent die u wilt gebruiken (Provox HME-cassette, Provox FreeHands HME, Provox ShowerAid of Provox BasePlate Adaptor) voorzichtig aan in de cassettehouder.

***Observeren:***
De plaatsing of verwijdering van de LaryButton kan tot gevolg hebben dat er een lichte bloeding of irritatie ontstaat of dat u moet hoesten. Neem contact op met uw arts als de bloeding aanhoudt.

## Apparaat verwijderen

Houd de Provox LaryButton in één hand en verwijder het apparaat voorzichtig uit de houder (afb. 11).

Pak de apparaathouder van de Provox LaryButton vast en draai deze voorzichtig ongeveer 180 graden, zodat het tracheale uiteinde kan inklappen en daardoor minder breed wordt (afb. 12). Verwijder het product door het voorzichtig uit de tracheostoma te kantelen (afb. 13).

**LET OP**: wees extra voorzichtig wanneer u een niet-permanente stemprothese draagt om te voorkomen dat u het veiligheidskoordje of de veiligheidsmedaillon pakt of verwijdert.

## Provox LaryButton reinigen

**LET OP:** de Provox LaryButton mag ALLEEN worden gereinigd NADAT deze uit de tracheostoma is VERWIJDERD. Reinig het product nooit in de tracheostoma.

Spoel de Provox LaryButton af met **vers water.** Verwijder met de Provox Tube Brush alle resten aan de binnen- en buitenkant van het product (afb. 14).
Als uw arts dit adviseert, mag de Provox LaryButton **worden gedesinfecteerd in kokend water** (min. 5, max. 10 minuten).

**LET OP:** zorg ervoor dat u zichzelf en anderen niet in gevaar brengt wanneer u met heet water bezig bent.

Plaats het gereinigde product op schoon gaas om het aan de lucht te laten drogen.

**Bewaar** de Provox LaryButton **droog** en schoon bij kamertemperatuur. Bescherm het product tegen warmte en direct zonlicht.

**LET OP:** gebruik geen reinigingsmiddelen om de Provox LaryButton te reinigen en gebruik nooit andere dan in water oplosbare glijmiddelen zoals deze worden beschreven in het hoofdstuk ‘Toegestane glijmiddelen’.

## 7.3 Wanneer moet de Provox LaryButton worden vervangen?

De Provox LaryButton mag maximaal zes maanden worden gebruikt. Voorwaarde is dat het apparaat naar behoren functioneert en geen scheuren of structurele beschadigingen zichtbaar zijn.

# 8. Problemen oplossen en negatieve bijwerkingen

## 8.1 Problemen per symptoom

***Bloeding bij de tracheostoma***

- Staak het gebruik van de Provox LaryButton onmiddellijk. Probeer zodra de stoma is genezen het product geleidelijk weer steeds langer te gebruiken. Raadpleeg uw arts indien zelfs korte gebruiksperioden bloedingen veroorzaken of als de bloeding niet ophoudt nadat het product is verwijderd.

***Snel krimpen van de tracheostoma:***

- Als u de Provox LaryButton vanwege een snel krimpende tracheostoma draagt, is het zinvol met uw arts de mogelijkheid te overleggen om over twee

LaryButtons (met dezelfde maat) te beschikken. U kunt de Provox LaryButton dan uit de tracheostoma verwijderen en onmiddellijk door een schone LaryButton vervangen. U kunt de verwijderde LaryButton dan achteraf reinigen.

***Tracheostoma wordt tijdens gebruik groter***

- Vraag uw arts of u een Provox LaryButton mag gebruiken die één maat groter (breder) is. Sommige mensen gebruiken twee of meer maten gedurende de dag, laten de stoma ‘s nachts krimpen en beginnen de volgende dag weer met de oorspronkelijke maat. Het is echter van belang dat de stoma ‘s nachts kan krimpen. Vraag uw arts welke maat u het beste ‘s nachts kunt dragen.
- Als de stoma ‘s nachts niet genoeg krimpt om de kleinere LaryButton te kunnen aanbrengen, mag u geen grotere LaryButton blijven gebruiken. Laat de stoma dan een paar dagen krimpen.

# 9. Gebruikersselectie

## 9.1 Algemene vereisten

Bij eventuele gebruikers van de Provox LaryButton moeten de cognitieve en motorische vaardigheden en de gezichtsscherpte voldoende zijn om de gebruiksinstructies die bij de LaryButton worden geleverd en de aanwijzingen die de arts naar aanleiding van zijn of haar onafhankelijke medische inschatting geeft, te begrijpen en op te volgen. Het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts om in te schatten of de gebruiker alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies opvolgt die op het gebruik van dit apparaat van toepassing zijn.

Als u - om wat voor reden dan ook - twijfelt of uw patiënt aan al de bovengenoemde criteria voldoet, met inbegrip van de noodzaak om al de informatie die u verstrekt volledig te begrijpen, mag u de Provox LaryButton niet voorschrijven.

## 9.2 Specifieke uitsluitingsfactoren

Zie ook ‘Contra-indicaties’.

Patiënten met **bloedingsziekten** of patiënten die een **antistollingsbehandeling** ondergaan, komen mogelijk niet in aanmerking voor het gebruik van een Provox LaryButton. Deze patiënten moeten regelmatig en zorgvuldig worden geëvalueerd terwijl ze de Provox LaryButton gebruiken. Houd altijd rekening met het risico van bloedingen aan of rondom de tracheostoma en leg de patiënt uit welke maatregelen moeten worden genomen als dit probleem zich voordoet.

Patiënten die **bestralingssessies** ondergaan, kunnen tijdelijk moeilijkheden ondervinden, zoals een toegenomen **gevoeligheid van het tracheale slijmvlies en de omliggende weefsels**. De Provox LaryButton moet tijdens bestralingssessies worden verwijderd.

Bij patiënten met een **niet-permanente stemprothese** bestaat een grotere kans dat de prothese per ongeluk wordt verplaatst terwijl er een Provox LaryButton wordt aangebracht of verwijderd. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden geïnstrueerd en regelmatig worden geëvalueerd om na te gaan of ze op een correcte wijze met beide producten tegelijkertijd omgaan.

## 9.3 Houd rekening met de leeftijd

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts om na te gaan of een gebruiker aan alle selectiecriteria voor gebruikers blijft voldoen. Er wordt dan ook met klem aanbevolen dat de voorschrijvende arts bij elke patiënt ten minste één keer per jaar controleert of deze het product goed gebruikt en begrijpt.

## 9.4 Vorm van de stoma en keuze van de juiste Provox LaryButton

De Provox LaryButton kan optimaal passen en werken bij patiënten met een zogenaamde ‘tracheostomalip’ die zich uniform rond de tracheostoma bevindt. Het is mogelijk dat de juiste maat pas bepaald kan worden na het proberen van verschillende maten.

## 9.5 Diameter

Het is de bedoeling een zelfborgende, comfortabele en luchtdichte aansluiting tot stand te brengen tussen de Provox LaryButton en de tracheostoma. De aansluiting is pas luchtdicht en zit pas goed vast als de diameter van het tracheale uiteinde van de Provox LaryButton groter is dan de diameter van de ingang van de tracheostoma. Dit is vooral van belang bij het gebruik van het Provox FreeHands systeem en de Provox Shower Aid. Meet de grootte van de tracheostoma (grootste diameter) met een liniaal en pas de Provox LaryButton hierop aan.

## 9.6 Lengte

Het is van belang een lengte te kiezen die niet tot aan de tracheale flens van de stemprothese reikt. Zie 'Waarschuwingen'. In de meeste gevallen heeft de kortste lengte de beste pasvorm. Het tracheale uiteinde van de Provox LaryButton past dan precies achter de rand van de tracheostoma zonder dat de tracheale flens van de stemprothese wordt geraakt.

# 10. Gebruikerstraining en advies

Telkens voordat het de Provox LaryButton wordt gebruikt, moet de gebruiker volledig worden geïnformeerd over de procedures, de risico's en andere informatie die volgens de arts voor een correct gebruik van het product noodzakelijk is. Bovendien is het de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts om de gebruiker in te lichten over de mogelijke negatieve bijwerkingen van stemrehabilitatie middels een prothese, de symptomen die zich kunnen voordoen en alle noodzakelijke en passende maatregelen

die door de gebruiker moeten worden genomen als een dergelijke negatieve bijwerking optreedt. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn of haar arts meteen in te lichten over alle moeilijkheden, veranderingen en andere problemen en zorgen die zich bij het gebruik of onderhoud van zijn of haar Provox LaryButton voordoen.

Enkele specifieke tips voor de advisering van patiënten:

- Kijk hoe de patiënt Provox LaryButton in de stoma aanbrengt en uit de stoma verwijdert. Geef behoorlijke instructies om beschadiging van het slijmvlies en de stemprothese te voorkomen.
- Als de patiënt klaagt over een pijnlijke stoma of als het slijmvlies licht bloedt, kan er worden geprobeerd de Provox LaryButton geleidelijk steeds langer te gebruiken (dag 1 - 1 uur, dag 2 - 2 uur, enz.).
- Als het Provox LaryButton in eerste instantie tot gevolg heeft dat irritatie optreedt en de patiënt gaat hoesten, probeer het dan aan te brengen met Xylocaine® Jelly en laat de patiënt enige tijd wennen door het apparaat niet aan te raken en niet voor spraak te gebruiken. De aanvankelijke irritatie verdwijnt gewoonlijk als het gebruik geleidelijk wordt opgevoerd.

# Provox® LaryButton™

## Manuel d'utilisation et informations prescripteur

AVERTISSEMENT : La législation fédérale des États-Unis d'Amérique limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par ou sur l'ordre de médecins ou de professionnels agréés formés à cette procédure.

La disponibilité de ce produit hors prescription médicale en dehors des États-Unis varie selon le pays.

Le Manuel d'utilisation livré avec le Provox LaryButton peut faire l'objet de révisions régulières et doit par conséquent être lu avant chaque procédure où le dispositif est utilisé.

## Brevets et marques commerciales

Provox®, Provox® HME, Provox® FreeHands HME® et Provox® LaryButton™ sont des marques commerciales de Atos Medical AB, Suède. Atos Medical AB a des brevets sur certains de ces produits aux États-Unis (5.314.470 ; 5.738.095) et dans d'autres pays, ainsi que des brevets en cours (10/292598).

# Sommaire

PARTIE I INFORMATIONS GÉNÉRALES ET POUR L'UTILISATEUR 64
1. Usage prévu / Indications 64
2. Contre-indications 64
3. Description du dispositif 65
3.1 Fonctionnement du Provox LaryButton 65
3.2 Provox LaryButton 65
3.3 Accessoires utilisés avec Provox LaryButton 66
3.4 Lubrifiants autorisés 66
**4. AVERTISSEMENTS 67**
**5. PRÉCAUTIONS 67**
6. Événements indésirables 70
7. Informations de fonctionnement 71
7.1 Vérifications avant utilisation 71
7.2 Maintenance 71
7.3 Quand le Provox LaryButton doit-il être remplacé ? 74
8. Dépannage et Informations sur les événements indésirables 74
8.1 Événements par symptôme 74
PARTIE II INFORMATIONS POUR LE PRESCRIPTEUR 76
9. Sélection des utilisateurs 76
10. Formation et suivi des utilisateurs 78
PARTIE III INFORMATIONS DE COMMANDE 114

# 1. Usage prévu / Indications

Le Provox LaryButton (également appelé bouton de trachéostomie, bouton, produit et dispositif dans ce manuel) est un dispositif pour la réhabilitation vocale et pulmonaire **après laryngectomie totale**.

Les patients avec un **trachéostome rétrécissant** peuvent l'utiliser pour maintenir l'ouverture du trachéostome pour respirer.

Le Provox LaryButton peut aussi servir de **support** pour d'autres dispositifs de réhabilitation, comme le Provox HME (échangeur de chaleur et d'humidité), le Provox FreeHands HME (valve automatique pour trachéostome), le Provox ShowerAid et le Provox BasePlate Adapter.

Le Provox LaryButton est destiné aux patients ayant été **formés** au maniement du dispositif et qui, selon l'appréciation du clinicien l'ayant prescrit, ont fait preuve de leur capacité à **comprendre et respecter le mode d'emploi en l'absence de surveillance clinique.**

Le Provox LaryButton est **destiné à l'utilisation par un seul patient.**

# 2. Contre-indications

Ne pas utiliser le Provox LaryButton, ou uniquement avec précautions particulières, en cas de problèmes des tissus du trachéostome tels qu'une muqueuse endommagée, la formation de tissu granuleux, ou une tendance plus importante au saignement.

Le Provox LaryButton peut être contre-indiqué chez les patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant.

# 3. Description du dispositif

## 3.1 Fonctionnement du Provox LaryButton

Le Provox LaryButton est un dispositif tenant seul en place et maintenant le trachéostome ouvert. Il permet l'utilisation d'autres accessoires pour trachéostome. Il est partiellement inséré dans le trachéostome sous forme repliée, et se déplie et reste en place grâce à son élasticité, créant des forces de rétention qui le maintiennent en position et empêchent le rétrécissement du trachéostome. La partie du Provox LaryButton restant à l'extérieur permet de raccorder de façon hermétique des dispositifs Provox de réhabilitation. Des oreilles sur la portion extérieure du Provox LaryButton peuvent être utilisés pour le maintenir en place à l'aide d'un porte-tube / bandeau élastique pour éviter tout déplacement accidentel.

## 3.2 Provox LaryButton

Chaque Provox LaryButton est livré emballé individuellement, non stérile, prêt à l'emploi.

Provox LaryButton (Figure 1)

a) Extrémité trachéale

b) Tige

c) Collerette (conique)

d) Porte-dispositif

e) Oreilles

Matériau : caoutchouc de silicone. Voir aussi « PARTIE III Informations de commande ».

## 3.3 Accessoires utilisés avec Provox LaryButton

Pour éviter toute extrusion accidentelle, le Provox LaryButton peut être sécurisé en place à l'aide d'un bandeau. Pour le nettoyage, utiliser la Provox TubeBrush. Voir aussi « PARTIE III Informations de commande ».

Les dispositifs pouvant être maintenus en place à l'aide du Provox LaryButton sont :

- Provox HME
- Provox FreeHands HME
- Provox ShowerAid
- Provox BasePlate Adaptor

**PRÉCAUTION :** Atos Medical déconseille l'utilisation du Provox LaryButton avec d'autres dispositifs que ceux mentionnés ci-dessus et décline toute responsabilité dans un tel cas.

## 3.4 Lubrifiants autorisés

Les lubrifiants hydrosolubles suivants sont recommandés avec le Provox LarryButton :

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Gel de Xylocaïne®/(lidocaïne).

**PRÉCAUTION :** N'utilisez jamais de lubrifiants non hydrosolubles.

# 4. AVERTISSEMENTS

**Si le produit tombait dans la trachée, il pourrait bloquer la respiration. Toujours introduire le LaryButton en suivant les instructions de ce manuel. Ne jamais couper les oreilles du LaryTube ou le modifier mécaniquement d'une autre manière, car cela changerait le diamètre externe et la stabilité mécanique de ce produit.**

**Ne jamais utiliser un Provox LaryButton trop long qui touche en arrière la prothèse phonatoire.** (Figure 2) Cela pourrait exercer une pression sur la prothèse phonatoire pouvant entraîner l'endommagement des tissus ou cela pourrait accidentellement déloger la prothèse phonatoire pendant l'insertion ou le retrait du LaryButton, ce qui pourrait conduire à l'aspiration de la prothèse ou d'une partie de celle-ci.

Le Provox LaryButton est **destiné à l'utilisation** par un seul patient.

# 5. PRÉCAUTIONS

***Pour diminuer le risque de traumatisme du trachéostome :***

- Toujours utiliser un Provox LaryButton d'une **taille appropriée.** Un LaryButton trop large ou trop long peut entraîner l'endommagement des

tissus. Un LaryButton trop court ou trop étroit peut se déloger du trachéostome.

- Insérer et retirer le Provox LaryButton avec précaution, **sans jamais forcer.**
- Surveiller attentivement le tissu du trachéostome pendant **un traitement par radiation et/ou chimiothérapie.** Ne pas utiliser le Provox LaryButton en cas de détection de signes de dommage tissulaire ou muqueux à un endroit pouvant être en contact avec le LaryButton.
- Insérer ou retirer les dispositifs placés dans le Provox LaryButton avec précaution en le maintenant en place d'une main.

***Afin de réduire le risque d'infection :***

- **Après chaque utilisation, nettoyer** le Provox LaryButton **et le conserver propre et sec** quand il n'est pas utilisé. Insérer uniquement des dispositifs propres.
- Assurez-vous que vos **mains sont parfaitement propres et sèches** avant de toucher la région de votre trachéostome ou de votre fistule ainsi qu'avant de manipuler votre LaryButton.

***Afin de réduire le risque de détérioration du produit :***

- Utiliser exclusivement de **l'eau claire pour le**

**nettoyage**. Ne jamais utiliser de détergent pour le nettoyage. Certains détergents peuvent affaiblir, endommager ou détruire le produit, tandis que d'autres sont susceptibles d'être absorbés par le produit et d'entraîner des réactions tissulaires indésirables chez l'utilisateur.

- Utilisez exclusivement des lubrifiants hydrosolubles, comme indiqué ci-dessus dans la section « **Lubrifiants autorisés** ». Les lubrifiants à base d'huile (la vaseline, par exemple) peuvent affaiblir, endommager ou détruire le produit et ne doivent en aucun cas être utilisés.

***Pour réduire les risques dus à l'utilisation simultanée d'autres dispositifs :***

- Si vous utilisez une prothèse phonatoire, assurez-vous de **ne pas accrocher la prothèse** ou certaines de ses parties en retirant le dispositif du trachéostome. Cela pourrait **extraire la prothèse phonatoire** de la fistule et aboutir à l'aspiration accidentelle de la prothèse.
- Si vous utilisez une prothèse phonatoire, assurez-vous de **ne pas exercer une pression** sur la collerette trachéale de la prothèse avec le dispositif. Cela pourrait entraîner des lésions tissulaires sévères et/ou la prothèse pourrait être avalée accidentellement.

- Utilisez uniquement **des dispositifs Provox d'origine** pour les attacher au Provox LaryButton. Voir aussi « Accessoires pour utilisation avec le Provox LaryButton » ci-dessus. D'autres dispositifs, malgré leur apparente ressemblance, peuvent offrir une connexion lâche ou peuvent s'avérer difficiles à retirer. Atos Medical décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'autres dispositifs avec le Provox LaryButton que ceux recommandés.

# 6. Événements indésirables

Les risques pouvant être associés à l'utilisation de boutons pour trachéostome sont les suivants :

Saignement du trachéostome, endommagement des muqueuses et des tissus, délogement accidentel de la prothèse phonatoire (si le bouton entre en contact avec la prothèse), endommagement de la fistule trachéo-oesophagienne (si le bouton touche et exerce une pression sur la collerette trachéale de la prothèse phonatoire), aspiration.

# 7. Informations de fonctionnement

## 7.1 Vérifications avant utilisation

N'utilisez jamais le produit si l'emballage est endommagé ou a été ouvert. Vérifiez que vous avez reçu le produit de la bonne taille.

Vérifiez toujours le produit attentivement **AVANT CHAQUE UTILISATION** (donc avant insertion), et

assurez-vous que le  Provox LaryButton est intact et ne montre **aucun signe de déchirure, craquelure ou croûtes.** Si vous observez un quelconque dommage du dispositif, ne l'utilisez pas et demandez son remplacement.

## 7.2 Maintenance

La maintenance type du dispositif consiste à **retirer, nettoyer et réinsérer** régulièrement le Provox LaryButton.

Avant de réaliser seul une quelconque opération de maintenance, il est important d'avoir parfaitement compris l'ensemble des procédures et de les avoir mises en pratique sous la surveillance de votre clinicien.

### Conseils généraux

Alternez l'utilisation de deux Provox LaryButtons pour faciliter les opérations de maintenance.

**Assurez-vous que vos mains sont parfaitement propres et sèches** avant de toucher la région de votre trachéostome ou de votre fistule, ainsi qu'avant de manipuler votre Provox LaryButton et/ou ses accessoires.

**Ayez un miroir et un éclairage suffisant** pour illuminer le trachéostome.

### Insertion du Provox LaryButton

***Préparation :***

**Lubrifiez légèrement** l'extrémité trachéale du dispositif à l'aide de lubrifiant hydrosoluble (voir chapitre « Lubrifiants autorisés » ci-dessus).

**PRÉCAUTION :** Ne jamais lubrifier le Porte-dispositif ou le dispositif à placer sur le Provox LaryButton, car le dispositif pourrait alors se détacher.

***Insertion :***

- *Possibilité 1 :*

  Pliez l'extrémité trachéale avec vos doigts comme illustré en Figure 3, et maintenez-la fermement pliée. Insérez l'extrémité trachéale dans votre trachéostome puis relâchez l'extrémité trachéale (Figures 4 et 5).

- *Possibilité 2 :*

  Pliez l'extrémité trachéale comme illustré en Figure 3, et utilisez une une pince atraumatique (sans griffes) de l'intérieur pour le maintenir plié, comme illustré en Figures 6 et 7.

**AVERTISSEMENT : En fermant la pince, ne la poussez pas à travers du Provox LaryButton, comme illustré en Figure 8**. Si l'extrémité de la pince dépasse pendant l'insertion, la muqueuse trachéale pourrait être blessée et/ou votre prothèse phonatoire pourrait être délogée et ultérieurement aspirée ou ingérée.

Insérez l'extrémité trachéale dans le trachéostome (Figure 9), et relâchez la pince pour déplier le bouton (Figure 10).

Vérifiez le bon positionnement en tirant légèrement et éventuellement en faisant tourner le bouton.

Insérez délicatement le système Provox HME que vous voulez utiliser (Provox HME cassette, Provox FreeHands HME, Provox ShowerAid ou Provox BasePlate Adapter) dans le porte-dispositif.

***Remarque :***
Les procédures d'insertion et de retrait peuvent parfois entraîner des saignements, une irritation ou une toux d'intensité légère. Informez votre médecin si les saignements persistent.

## Retrait du dispositif

Tenez le Provox LaryButton d'une main et retirez délicatement l'accessoire du support (Figure 11).

Saisissez le porte-dispositif du Provox LaryButton et tournez-le d'environ 180 degrés pour permettre à l'extrémité trachéale de se détendre, réduisant ainsi sa largeur (Figure 12). Retirez le dispositif en l'inclinant légèrement pour l'extraire du trachéostome (Figure 13).

**PRÉCAUTION :** en présence de prothèse phonatoire amovible, attention à ne pas saisir ou retirer sa languette ou son médaillon de sécurité.

## Nettoyage du Provox LaryButton

**PRÉCAUTION :** Le Provox LaryButton peut être nettoyé SEULEMENT APRÈS SON RETRAIT du trachéostome, jamais quand il est en place.

Rincez le Provox LaryButton sous **eau courante.** Utilisez la Provox Tube Brush pour retirer tous les débris du dispositif, à l'intérieur comme à l'extérieur (Figure 14). Sur les recommandations de votre clinicien, le Provox LaryButton **peut être désinfecté dans l'eau bouillante** (5 min au minimum, 10 au maximum).

**PRÉCAUTION :** Prenez soin de ne pas brûler quelqu'un en manipulant l'eau bouillante.

Après nettoyage, placez le dispositif sur une compresse propre et laissez-le sécher à l'air.

**Conservez** le Provox LaryButton **sec** et propre à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

**PRÉCAUTION :** Ne jamais utiliser de détergent pour nettoyer le Provox LaryButton, et ne jamais utiliser d'autres lubrifiants que ceux hydrosolubles décrits dans le chapitre « Lubrifiants autorisés ».

## 7.3 Quand le Provox LaryButton doit-il être remplacé ?

Le Provox LaryButton peut être utilisé pour une période maximum de 6 mois, tant qu'il fonctionne correctement et ne montre aucun signe de craquelure ou de dommage structurel.

# 8. Dépannage et Informations sur les événements indésirables

## 8.1 Événements par symptôme

***Saignement du trachéostome***

- Arrêtez d'utiliser le dispositif. Après guérison de la stomie, essayez d'augementer progressivement la durée d'utilisation du dispositif. Si même de courtes périodes d'utilisation entraînent des saignements ou si ceux-ci persistent après le retrait du dispositif, arrêtez son utilisation et consultez votre médecin.

***Rétrécissement rapide du trachéostome :***

- En cas de port du Provox LaryButton à cause d'un trachéostome rétrécissant rapidement, discutez avec votre médecin de la possibilité d'avoir deux dispositifs

(de la même taille). Ceci vous permettrait de retirer le Provox LaryButton de votre trachéostome et de le remplacer immédiatement par un propre. Le nettoyage du dispositif retiré peut se faire ensuite.

***Élargissement du trachéostome à l'usage***

- Demandez à votre médecin si vous pouvez utiliser un Provox LaryButton d'une taille supérieure. Certaines personnes augmentent progressivement la taille deux ou plusieurs fois par jour, en laissant la stomie rétrécir pendant la nuit et en recommençant avec la taille initiale le lendemain. Il faut cependant laisser la stomie revenir à sa taille initiale la nuit. Demandez à votre médecin quel dispositif utiliser pendant la nuit.
- Si le diamètre du trachéostome ne diminue pas suffisamment pendant la nuit, ne continuez pas à utiliser un bouton plus large ; laissez dans ce cas la stomie se réduire pendant quelques jours.

# 9. Sélection des utilisateurs

## 9.1 Conditions générales

Les utilisateurs potentiels du Provox LaryButton devront présenter une capacité cognitive, une dextérité manuelle et une acuité visuelle suffisantes pour comprendre et respecter le mode d'emploi accompagnant le dispositif et les instructions fournies par le clinicien, dans l'application de son jugement médical indépendant. Il est en outre de la responsabilité du clinicien prescripteur d'évaluer le respect par les patients des avertissements, précautions et instructions liés à l'utilisation de ce dispositif et de s'assurer qu'ils s'y conforment totalement.

Si vous doutez en quelque manière que ce soit que votre patient répond à tous les critères ci-dessus, y compris le fait d'avoir entièrement compris les informations que vous lui avez données, ne prescrivez pas le Provox LaryButton.

## 9.2 Facteurs individuels d'exclusion

Reportez-vous également aux « Contre-indications ».

Les patients présentant des **troubles hémorragiques** ou sous **traitement d'anticoagulants** peuvent ne pas correspondre aux critères de prescription d'un bouton pour trachéostome. Ces patients doivent faire l'objet d'une évaluation attentive et régulière pendant toute la durée d'utilisation du Provox LaryButton. Le risque de saignement du trachéostome doit toujours être pris en considération et le patient doit être informé des mesures à prendre si un tel événement devait survenir.

Les patients sous **radiothérapie** peuvent rencontrer des difficultés temporaires, y compris une **sensibilité élevée de la muqueuse trachéale** et des tissus environnants. Le Provox LaryButton doit être retiré pour la session de radiothérapie.

Les patients avec **des prothèses amovibles** ont un risque plus élevé de délogement accidentel de leur prothèse pendant l'insertion et le retrait d'un bouton pour trachéostome. Ils doivent être formés attentivement et évalués régulièrement pour vérifier leur compliance à l'utilisation des deux dispositifs.

## 9.3 Facteur d'âge à considérer

Il est de la responsabilité du clinicien prescripteur de s'assurer que l'utilisateur continue, au fil du temps, à répondre à l'ensemble des critères énoncés ci-dessus. Il est fortement recommandé au clinicien prescripteur d'évaluer au moins une fois par an la capacité du patient à utiliser le produit et à comprendre les instructions.

## 9.4 Forme de la stomie et choix du Provox LaryButton correspondant

L'ajustement et le fonctionnement optimal du Provox LaryButton est possible chez les patients disposant d'une « lèvre de trachéostome » uniformément présente autour de la stomie. Cependant, le bon ajustement est possible – indépendamment de la première impression - en essayant plusieurs tailles.

## 9.5 Diamètre

L'objectif est de créer un ajustement, confortable et étanche à l'air entre le Provox LaryButton, tenant seul en place, et le trachéostome. Pour parvenir à une bonne étanchéité et positionnement (particulièrement important pour une phonation mains libres), le diamètre de l'extrémité trachéale du bouton doit être supérieur au diamètre de l'entrée du trachéostome. Mesurez la taille du trachéostome (diamètre le plus large) à l'aide d'une règle et ajustez le Provox LaryButton en conséquence.

## 9.6 Longueur

Il faut prendre soin de choisir une longueur qui n'atteint pas la collerette trachéale de la prothèse phonatoire. Voir les Avertissements. Dans la plupart des cas la longueur inférieure permet une bonne adaptation, où l'extrémité trachéale du Provox LaryButton s'ajuste au bord du trachéostome, sans atteindre la collerette trachéale de la prothèse phonatoire.

# 10. Formation et suivi des utilisateurs

Avant l'utilisation individuelle, chaque utilisateur doit être complètement formé aux procédures, risques, et disposer de toutes les informations jugées nécessaires par le médecin à la bonne utilisation du dispositif. Il est de la responsabilité du clinicien prescripteur d'informer l'utilisateur des événements indésirables associés à la réhabilitation vocale prothétique, de leurs symptômes et de toutes les mesures devant être prises en cas de survenue de tels événements. Il est de la responsabilité de l'utilisateur

de signaler immédiatement à son clinicien toute difficulté, modification et autre problème ou source de préoccupation en relation avec l'utilisation ou la maintenance de son Provox LaryButton.

Conseils spécifiques au dispositif pour conseiller l'utilisateur :

- Observez comment le patient insère le dispositif dans la stomie et le retire. Donnez les instructions pour éviter les dommages au trachéostome ou à la prothèse phonatoire
- Si le patient se plaint d'une stomie douloureuse ou s'il y a des signes d'hémorragie de la muqueuse, essayez d'augmenter progressivement la durée d'utilisation du dispositif (jour 1 – 1 heure, jour 2 – 2 heures, etc.)
- Si au début le dispositif cause une irritation ou une toux, essayez de l'insérer avec un gel à base de Xylocaïne® et laissez le patient s'y habituer un moment sans toucher le dispositif ni l'utiliser pour parler. L'augmentation progressive de la durée d'utilisation permet généralement d'éliminer l'irritation initiale.

# Provox® LaryButton™

## Manual del usuario e información de prescripción

**ATENCIÓN**: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a un médico o por orden del mismo y a personal sanitario familiarizado con el procedimiento.

La disponibilidad de este producto sin prescripción fuera de los Estados Unidos puede variar de un país a otro.

El Manual del usuario que acompaña al Provox LaryButton se puede consultar periódicamente y, sobre todo, se debe leer antes de realizar los procedimientos que describe.

## Patentes y marcas

Provox®, Provox® HME, Provox® FreeHands HME® y Provox® LaryButton™ son marcas comerciales propiedad de Atos Medical AB, Suecia. Atos Medical AB tiene patentes de algunos de estos productos en los Estados Unidos (5.314.470; 5.738.095) y en otros países, así como otras patentes pendientes (10/292598).

# Contenido


APARTADO I INFORMACIÓN GENERAL PARA EL USUARIO 82
1. Uso previsto e indicaciones 82
2. Contraindicaciones 82
3. Descripción del dispositivo 83
3.1 Cómo funciona el Provox LaryButton 83
3.2 Provox LaryButton 83
3.3 Accesorios para utilizar con el Provox LaryButton 84
3.4 Lubricantes autorizados 84
**4. ADVERTENCIAS 85**
**5. PRECAUCIONES 85**
6. Reacciones adversas 88
7. Información sobre el funcionamiento 88
7.1 Comprobaciones que se deben realizar antes del uso 88
7.2 Mantenimiento 88
7.3 Cuándo debe sustituirse el Provox LaryButton 91
8. Solución de problemas e información sobre reacciones adversas 92
8.1 Síntomas de las reacciones 92
APARTADO II INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN 93
9. Idoneidad del usuario 93
10. Formación y asesoramiento al usuario 95
APARTADO III INFORMACIÓN PARA PEDIDOS 114

# 1. Uso previsto e indicaciones

El Provox LaryButton (también llamado en esta documentación botón de traqueostoma, botón, producto y dispositivo) es un dispositivo para la rehabilitación pulmonar y vocal **después de sufrir una laringectomía total**.

Los pacientes con un **traqueostoma que se está cerrando** pueden utilizar el Provox LaryButton a fin de mantener el traqueostoma para respirar.

El Provox LaryButton también funciona como **soporte de sujeción** con otros dispositivos de rehabilitación como los siguientes: Provox HME (intercambiador de calor y humedad), Provox FreeHands HME (válvula de traqueotomía automática), Provox ShowerAid y Provox BasePlate Adapter.

El Provox LaryButton está aconsejado para aquellos pacientes que han recibido **formación** sobre el uso del dispositivo y que, según el médico, han demostrado tener capacidad para **comprender y seguir las instrucciones de uso sin necesidad de supervisión médica.**

El Provox LaryButton debe **ser utilizado por un solo paciente.**

# 2. Contraindicaciones

No utilice el Provox LaryButton (o hágalo con mucho cuidado) si el traqueostoma presenta problemas tisulares como, por ejemplo, lesiones de la membrana mucosa, formación de granuloma y vulnerabilidad con una mayor tendencia al sangrado.

El Provox LaryButton podría estar contraindicado en el

caso de pacientes que presentan desórdenes de sangrado o que siguen un tratamiento con anticoagulantes.

# 3. Descripción del dispositivo

## 3.1 Cómo funciona el Provox LaryButton

El Provox LaryButton es un mecanismo de retención que mantiene abierto el traqueostoma y permite el uso combinado con otros aparatos estomáticos. Se inserta parcialmente en el traqueostoma de forma plegada, para desplegarse posteriormente y permanecer en posición gracias a su elasticidad, haciendo que la fuerza de retención lo mantenga en su lugar e impida el cierre del traqueostoma. La parte exterior del Provox LaryButton que permanece fuera del estoma se puede ajustar a otros dispositivos de rehabilitación Provox y, por tanto, permite que se acoplen herméticamente al traqueostoma. Los extremos de la parte exterior del Provox LaryButton pueden utilizarse para sujetarlo mediante un soporte tubular o una banda para el cuello con el fin de impedir desplazamientos accidentales.

## 3.2 Provox LaryButton

El Provox LaryButton se suministra en un envase individual, no estéril y listo para su uso.

Provox LaryButton (Figura 1)

a) Extremo traqueal

b) Eje

c) Protección (cónica)

d) Soporte para aparatos

e) Extremos

Material: caucho de siliconas. Consulte también el “APARTADO III Información para pedidos”.

## 3.3 Accesorios para utilizar con el Provox LaryButton

El Provox LaryButton puede sujetarse utilizando un soporte tubular adecuado para evitar la extrusión accidental del traqueostoma. Para limpiarlo, utilice el Provox TubeBrush. Consulte también el “APARTADO III Información para pedidos”.

Los dispositivos que se pueden sujetar con el Provox LaryButton son:

- Provox HME
- Provox FreeHands HME
- Provox ShowerAid
- Provox BasePlate Adaptor

**ATENCIÓN:** Atos Medical desaconseja el uso de Provox LaryButton con dispositivos distintos a los mencionados anteriormente y no se hace responsable de su uso.

## 3.4 Lubricantes autorizados

Se recomiendan los siguientes lubricantes solubles en agua para el uso con Provox LaryButton:

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

**ATENCIÓN:** En ningún caso, deben utilizarse lubricantes que no sean solubles en agua.

# 4. ADVERTENCIAS

**If the product falls into Trachea it may obstruct breathing. Always insert the LaryButton according to the instructions in this Manual. Do not cut off the wings or otherwise mechanically modify the LaryButton since it will change outer diameter and mechanical stability of the product.**

**Nunca utilice un provox lary-button que sea demasiado largo y toque o alcance la parte posterior de la prótesis de voz.** (Figura 2) Podría ejercer presión sobre la prótesis de voz, lo que puede motivar una lesión tisular; o bien desplazar accidentalmente la prótesis durante la inserción o extracción del LaryButton, lo que puede provocar la aspiración total de la prótesis o de parte de ésta.

El Provox LaryButton debe **ser utilizado por un solo paciente.**

# 5. PRECAUCIONES

***Para evitar el riesgo de golpear el traqueostoma:***

- Utilice siempre un Provox LaryButton del **tamaño adecuado.** Si el LaryButton es demasiado ancho o largo, podría causar lesiones tisulares. Si el LaryButton es demasiado corto o no es suficientemente ancho, podría salirse del traqueostoma.

- Inserte y extraiga el Provox LaryButton con cuidado. **No lo fuerce nunca.**
- Supervise cuidadosamente el tejido del traqueostoma durante la **radiación y/o quimioterapia.** No utilice el Provox LaryButton si detecta síntomas de lesión tisular o de la mucosa en algún punto que pueda entrar en contacto con el LaryButton.
- Inserte o extraiga cuidadosamente los dispositivos que mantenga acoplados al Provox LaryButton mientras utiliza la otra mano para mantener el Provox LaryButton en su sitio.

***Para reducir los riesgos de infección:***

- **Después de cada uso, limpie** el Provox LaryButton **y almacénelo limpio** y seco mientras no lo utilice. Inserte únicamente dispositivos limpios.
- Asegúrese de tener las **manos limpias y secas** antes de ponerlas sobre la zona del traqueostoma o en el trayecto de la fístula, y antes de manipular el LaryButton.

***Para reducir los riesgos de que el producto se dañe:***

- Utilizar sólo **agua para limpiarlo**. Nunca utilizar detergentes para limpiarlo. Algunos detergentes podrían debilitar, dañar o destruir el producto; otros pueden ser absorbidos y provocar reacciones tisulares adversas en el usuario.

- Utilice sólo lubricantes solubles en agua tal y como se describe en la sección anterior, titulada "**Lubricantes autorizados**". Los lubricantes que contienen aceite (p. ej., la vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el producto y no deben utilizarse en ningún caso.

***Para reducir los riesgos derivados del uso con otros dispositivos:***

- Si utiliza una prótesis de voz, asegúrese de que ésta **no se enganche** al retirar el dispositivo del estoma. Esto podría **apartar la prótesis de voz** del trayecto de la fístula y, en consecuencia, provocar la aspiración accidental.
- Si utiliza una prótesis de voz, asegúrese de **no ejercer presión** en el reborde traqueal de la prótesis con el dispositivo. Esto podría causar lesiones tisulares graves, o bien la ingestión accidental de la prótesis.
- **Utilice sólo dispositivos Provox originales** para acoplarlos al Provox LaryButton. Consulte también la sección previa "Accesorios para utilizar con el Provox LaryButton". A pesar de su aspecto, otros dispositivos podrían quedar holgados o ser difíciles de extraer. Atos Medical no se hace responsable del uso de otros dispositivos con el Provox LaryButton.

# 6. Reacciones adversas

A continuación, se presentan algunos de los posibles riesgos asociados al uso de botones de traqueostoma:

Sangrado del traqueostoma, lesión tisular o de la mucosa, desplazamiento accidental de la prótesis de voz (en caso de que el botón entre en contacto con ella), lesión de la fístula traqueo-esofágica (en caso de que el botón entre en contacto con el reborde traqueal de la prótesis de voz y ejerza presión sobre él) y aspiración.

# 7. Información sobre el funcionamiento

## 7.1 Comprobaciones que se deben realizar antes del uso

No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Asegúrese de que el producto que ha recibido sea del tamaño adecuado.

Examine cuidadosamente el producto **ANTES DE CADA USO** (es decir, antes de insertarlo) y asegúrese de que el Provox LaryButton está intacto y no presenta **arañazos, roturas ni restos acumulados.** Si observa algún desperfecto, deseche el producto y utilice uno de repuesto.

## 7.2 Mantenimiento

El mantenimiento normal del dispositivo consiste en la **extracción, limpieza y reinserción** de forma regular del Provox LaryButton.

Antes de realizar el mantenimiento por su cuenta, asegúrese de haber comprendido perfectamente y practicado todos los procedimientos de mantenimiento bajo supervisión de su médico.

## Consejo general

Para facilitar el mantenimiento del dispositivo, alterne dos Provox LaryButtons.

**Asegúrese de tener las manos limpias y secas** antes de ponerlas sobre la zona del traqueostoma o en el trayecto de la fístula, y antes de manipular el Provox LaryButton y sus accesorios.

**Utilice un espejo y luz suficiente** para iluminar el traqueostoma.

## Cómo insertar el Provox LaryButton

***Preparación:***

**Lubrique ligeramente** el extremo traqueal del dispositivo con un lubricante soluble en agua (vea el apartado previo "Lubricantes autorizados").

**ATENCIÓN:** No engrase el Appliance Holder o el dispositivo que debe ser sostenido por el Provox LaryButton, puede provocar la separación de la aplicación.

***Inserción:***

- *Alternativa 1:*

  Pliegue el extremo traqueal con los dedos, tal y como muestra la Figura 3, y manténgalo plegado firmemente. Inserte el extremo traqueal en el traqueostoma y suéltelo (Figuras 4 y 5).

- *Alternativa 2:*

  Pliegue el extremo traqueal con los dedos, tal y como muestra la Figura 3, y utilice un fórceps o una pinza hemostática (sin afilar) desde el interior para mantenerlo plegado, tal y como muestran las Figuras 6 y 7.

**ADVERTENCIA: Mientras sujeta, no empuje la punta de la pinza hemostatica o fórceps a través del Provox LaryButton como muestra la Figura 8.** Si la punta del instrumento sobresale del botón durante la inserción, el tejido de su tráquea podría ser dañado y/o su prótesis de voz podría ser desalojada y posteriormente aspirada o ingerida.

Inserte el extremo traqueal en el traqueostoma (Figura 9) y suelte el fórceps para extender el botón (Figura 10).

Compruebe que el botón se ha acoplado correctamente tirando de él ligeramente y girándolo.

Inserte suavemente el componente del sistema Provox HME que desea utilizar (Provox HME Cassette, Provox FreeHands HME, Provox ShowerAid o Provox BasePlate Adapter) en el soporte para cassettes.

***Observación:***
Los procedimientos de inserción o extracción pueden provocar ocasionalmente sangrado, irritación o tos de carácter leve. Si el sangrado persiste, informe a su médico.

## Extracción del dispositivo

Sujete el Provox LaryButton con una mano y extraiga suavamente el aparato del soporte para aparatos (Figura 11).

Sujete el soporte para aparatos del Provox LaryButton y gírelo suavamente unos 180 grados para permitir que el extremo traqueal se pliegue y reduzca su anchura (Figura 12). Extraiga el dispositivo del traqueostoma inclinándolo suavemente (Figura 13). **ATENCIÓN**: si lleva una prótesis de voz no interna, tenga cuidado de no agarrar ni extraer la banda o el medallón de seguridad.

### Cómo limpiar el Provox LaryButton

**ATENCIÓN:** el Provox LaryButton SÓLO puede limpiarse UNA VEZ EXTRAÍDO del traqueostoma, nunca mientras está dentro.

Limpie el Provox LaryButton **con agua.** Utilice el Provox Tube Brush para eliminar cualquier resto del interior y el exterior del dispositivo (Figura 14).
Si el médico se lo recomienda, el Provox LaryButton **se puede desinfectar en agua hirviendo** (mínimo 5, máximo 10 minutos).

**ATENCIÓN:** tenga cuidado de no dañarse ni dañar a otras personas cuando manipule agua hirviendo.

Después de limpiar el dispositivo, colóquelo sobre un paño limpio para que se seque al aire.

**Guarde el** Provox LaryButton **seco** y limpio a temperatura ambiente, protegido del calor y de la luz directa.

**ATENCIÓN:** nunca utilice detergentes para limpiar el Provox LaryButton ni lubricantes que no sean solubles en agua, tal y como se describe en el apartado titulado ”Lubricantes admitidos”.

## 7.3 Cuándo debe sustituirse el Provox LaryButton

El Provox LaryButton puede utilizarse durante un período máximo de 6 meses siempre que funcione correctamente y no muestre roturas ni daños en la estructura.

# 8. Solución de problemas e información sobre reacciones adversas

## 8.1 Síntomas de las reacciones

***Sangrado del traqueostoma***

- Interrumpa el uso del dispositivo. Una vez que el estoma se haya curado, intente aumentar el tiempo de uso del dispositivo de manera gradual. Si aún en períodos de uso breves se produce sangrado o éste persiste después de extraer el dispositivo, interrumpa el uso y consulte a su médico.

***El traqueostoma se cierra con rapidez***

- Si lleva el Provox LaryButton porque el traqueostoma se cierra con rapidez, consulte con su médico la posibilidad de llevar dos dispositivos (del mismo tamaño). Esto le permitirá extraer el Provox LaryButton del traqueostoma y cambiarlo inmediatamente por uno limpio. La limpieza del dispositivo extraído se puede realizar posteriormente.

***El traqueostoma aumenta de tamaño durante el uso***

- Pregunte a su médico si puede utilizar un Provox LaryButton de un tamaño mayor (más ancho). Algunas personas utilizan gradualmente dos o más tallas al día, permiten que el estoma reduzca su tamaño de noche y tenga el tamaño inicial de día. Pregunte al médico qué dispositivo debe llevar por las noches.
- Si el estoma no reduce su tamaño suficientemente durante la noche, no siga utilizando un botón de tamaño mayor, deje que el estoma se reduzca durante un par de días.

# 9. Idoneidad del usuario

## 9.1 Requisitos generales

Los usuarios potenciales del Provox LaryButton deben tener la suficiente capacidad cognitiva, destreza manual y agudeza visual para comprender y seguir tanto las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo como las instrucciones facilitadas por el médico según su criterio profesional. En última instancia, es responsabilidad del médico supervisar al usuario y garantizar que siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones adecuadas para el manejo del dispositivo.

Si tiene alguna duda de que el paciente cumpla los requisitos anteriores, o comprenda completamente la información que le ha proporcionado, no aconseje el uso del Provox LaryButton.

## 9.2 Factores de exclusión individual

Consulte también la sección “Contraindicaciones”.

El uso de un botón de traqueostoma podría estar desaconsejado en el caso de pacientes que presentan **desórdenes de sangrado** o siguen un **tratamiento anticoagulante**. Estos pacientes deben ser supervisados cuidadosamente y de forma regular mientras utilicen el Provox LaryButton. Considere siempre el riesgo de sangrado del traqueostoma e informe al paciente sobre las medidas que debe tomar en el caso de que se produzca esta situación.

Los pacientes sometidos a un **tratamiento de radiación** pueden sufrir complicaciones temporales, incluyendo

una elevada **vulnerabilidad de la mucosa traqueal** y los tejidos circundantes. El Provox LaryButton debe extraerse durante la sesión de radiación.

Los pacientes que llevan una **prótesis de voz no interna** tienen más probabilidades de que ésta se desplace durante la inserción o extracción de un botón de traqueostoma. Estos pacientes deben recibir instrucciones detalladas y ser supervisados regularmente respecto al manejo de ambos dispositivos simultáneamente.

## 9.3 Consideración de la edad

Es responsabilidad del médico garantizar que el usuario siga cumpliendo todos los requisitos de idoneidad a lo largo del tratamiento. Por tanto, se recomienda que al menos una vez al año el médico determine la destreza y la capacidad del paciente para comprender el funcionamiento del producto.

## 9.4 Forma del estoma y elección del Provox LaryButton adecuado

Es posible lograr un ajuste y un rendimiento óptimos del Provox LaryButton en pacientes que tengan lo que se denomina “borde de traqueostoma”, que se sitúa uniformemente alrededor del traqueostoma. No obstante, el ajuste adecuado se obtendrá después de haber probado varios tamaños (al margen de la primera impresión).

## 9.5 Diámetro

El objetivo es ofrecer un ajuste cómodo, hermético y

con capacidad de sujeción entre el Provox LaryButton y el traqueostoma. Para lograr un ajuste hermético y una buena sujeción (algo especialmente importante para poder hablar sin usar las manos), el diámetro del extremo traqueal del botón debe ser mayor que el diámetro de la entrada del traqueostoma. Mida el tamaño del traqueostoma (el diámetro mayor) con una regla y ajuste el Provox LaryButton en función de él.

## 9.6 Longitud

Debe tener cuidado de elegir una longitud que no alcance el reborde traqueal de la prótesis de voz. Consulte las advertencias. En la mayoría de los casos, el tamaño menor proporcionará el ajuste adecuado, permitiendo que el extremo traqueal del Provox LaryButton se ajuste detrás del borde del traqueostoma, sin alcanzar el reborde de la prótesis de voz.

# 10. Formación y asesoramiento al usuario

Antes del uso individual, cada usuario debe recibir información detallada acerca de los procedimientos y los riesgos, así como cualquier otra información que el médico considere oportuna para el uso adecuado del dispositivo. También es responsabilidad del médico informar al usuario acerca de las reacciones adversas asociadas a la rehabilitación vocal prostética, los síntomas y todas las medidas que debe tomar en el caso de se produzcan las reacciones adversas. Es responsabilidad del usuario informar inmediatamente al médico acerca de todos los problemas y cambios que observe, o bien de otras preocupaciones que le surjan en relación con el uso o el mantenimiento de su Provox LaryButton.

Consejos para asesorar al usuario acerca del uso del dispositivo:

- Observe cómo el paciente coloca y extrae el dispositivo del estoma. Proporcione instrucciones adecuadas para evitar que se produzcan daños en el traqueostoma o la prótesis de voz.
- Si el paciente se queja de dolor en el estoma o si se produce un ligero sangrado de la mucosa, intente aumentar la frecuencia de uso del dispositivo de forma gradual (día 1, una hora; día 2, dos horas, y así sucesivamente).
- Si el dispositivo provoca irritación y tos inicialmente, intente insertarlo con Xylocaine® Jelly y deje que el paciente se vaya acostumbrando a él durante algún tiempo sin tocar el dispositivo ni utilizarlo para hablar. Normalmente, con el aumento gradual de la frecuencia de uso desaparece la irritación inicial.

# Provox® LaryButton™

## Användarmanual och information till logoped och läkare

Utanför USA kan möjligheten att erhålla denna produkt som kostnadsfritt hjälpmedel variera från land till land.

Då det kan komma ny information bör manualen noggrant genomläsas vid varje nyanskaffning av Provox LaryButton.

## Patent och varumärken

Provox®, Provox® HME, Provox® FreeHands HME® och Provox® LaryButton™ är varumärken som tillhör Atos Medical AB, Sverige. Atos Medical AB innehar patent för vissa av dessa produkter i USA (5.314.470; 5.738.095) och i andra länder liksom inlämnade patentansökningar (10/292598).

# Innehåll


DEL I ALLMÄN INFORMATION OCH PATIENTINFORMATION 99

1. Användningsområde/indikationer 99
2. Kontraindikationer 99
3. Beskrivning av produkten 100
   3.1 Så här fungerar Provox LaryButton 100
   3.2 Provox LaryButton 100
   3.3 Tillbehör för användning tillsammans med Provox LaryButton 100
   3.4 Tillåtna smörjmedel 101
**4. VARNINGAR 101**
**5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 102**
6. Komplikationer 104
7. Patientinstruktioner 105
   7.1 Kontrollera före användning 105
   7.2 Skötsel 105
   7.3 När skall Provox LaryButton bytas ut? 108
8. Information om eventuella problem och åtgärder 108
   8.1 Eventuella problem 108

DEL II INFORMATION TILL LÄKARE/LOGOPED 110

9. Patient/produkturval 110
10. Instruktioner och råd till patienten 112

DEL III BESTÄLLNINGSINFORMATION 114

# 1. Användningsområde/indikationer

Provox LaryButton (nedan även kallad stent och LaryButton) är en specialprodukt för patienter som genomgått **total laryngektomi**.

Patienter som har problem med att trakeostomat drar ihop sig (krymper) kan använda LaryButton för att upprätthålla trakeostomiöppningen.

Den är försedd med en kassetthållare som passar till andra Provox tillbehör, till exempel Provox HME (värme- och fuktväxlare), Provox FreeHands HME (automatisk talventil), Provox ShowerAid (duschskydd) och Provox BasePlate Adapter (syrgasadapter).

Provox LaryButton är avsedd att användas endast av patienter som har fått **utbildning** i användning av produkten och som, enligt läkarens/logopedens bedömning, **kan förstå och följa bruksanvisningen utan hjälp av vårdpersonal.**

Provox LaryButton är **avsedd att endast användas av en och samma patient.**

# 2. Kontraindikationer

Använd inte Provox LaryButton, eller med särskild försiktighet, om huden eller slemhinnan runt stomat är skadad, och om det finns ökad tendens till blödning eller granulationsbildning av slemhinnan.

Provox LaryButton kan vara kontraindicerad för patienter med blödningsrubbningar eller som behandlas med antikoagulantia.

# 3. Beskrivning av produkten

## 3.1 Så här fungerar Provox LaryButton

LaryButton fungerar som en självhållande stent och hjälper till att upprätthålla trakeostomiöppningen. LaryButton trycks ihop och förs in en bit i trakeostomat. Där vecklas den ut och stannar kvar i rätt läge eftersom dess elasticitet ger en fasthållningskraft, som dels håller den på plats, dels förhindrar att trakeostomat drar ihop sig.

Den yttre delen av LaryButton som stannar kvar utanför stomat passar till andra Provox tillbehör, den har även vingar som kan användas till fixering med ett kanylband runt halsen så att den inte flyttas ur sitt läge.

## 3.2 Provox LaryButton

Provox LaryButton levereras styckvis, osteril, och klar att använda.

Provox LaryButton (figur 1)

a) Trakeala delen

b) Skaft

c) Krage med vingar

d) Kassetthållare

e) Vingar

Material: Silikongummi.

Se även “DEL III Beställnings-information”.

## 3.3 Tillbehör för användning tillsammans med Provox LaryButton

Provox LaryButton bör fästas med ett kanylband runt halsen så att den inte flyttas ur sitt läge. Använd Provox

TubeBrush (rengöringsborste) vid rengöring. Se även “DEL III Beställningsinformation”.

Följande tillbehör kan användas tillsammans med Provox LaryButton:

- Provox HME
- Provox FreeHands HME
- Provox ShowerAid (duschskydd)
- Provox BasePlate Adaptor (plåsteradapter)

**OBS!** Atos Medical rekommenderar inte att Provox LaryButton används med andra produkter än de som anges ovan och ansvarar inte för sådan användning.

## 3.4 Tillåtna smörjmedel

Följande vattenlösliga smörjmedel kan användas tillsammans med Provox LaryButton:

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

**OBS! Använd aldrig oljebaserade smörjmedel!**

# 4. VARNINGAR

**Om produkten skulle falla ner i trakea kan den täppa till i luftstrupen. Följ alltid instruktionerna i manualen vid insättning av LaryButton. Flänsarna får aldrig klippas av ej heller får LaryButton på annat sätt modifieras då det kan påverka ytterdiametern och stabiliteten på produkten.**

**Använd aldrig en Provox LaryButton som är för lång och som vidrör eller stöter emot flänsarna på röstventilen.** (Figur 2) Detta kan orsaka tryck på röstventilen och ge vävnadsskador eller att röstventilen flyttas ur sitt läge, när LaryButton sätts in eller tas bort, vilket kan leda till att ventilen eller delar av den hamnar i luftvägarna.

Provox LaryButton är **avsedd att endast användas av en och samma patient.**

## 5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

***Följ nedanstående anvisningar för att minimera risken för att trakeostomin skadas:***

- Använd alltid en Provox LaryButton i **rätt storlek.** En LaryButton med för stor diameter eller som är för lång kan orsaka vävnadsskada. En LaryButton som är för kort eller inte har tillräckligt stor diameter kan falla ut ur trakeostomat.
- Var försiktig vid insättning och uttagning av LaryButton, använd aldrig våld.
- Kontrollera huden och slemhinnan noga runt trakeostomat under **strål- och/eller kemoterapi.** Använd inte LaryButton vid tecken på att slemhinnan eller huden är skadad på ställen som kan komma i kontakt med LaryButton.

- Var försiktig och håll fast LaryButton med ena handen vid isättande och borttagning av produkter som används i kassetthållaren.

***Minska infektionsrisken:***

- **Rengör** Provox LaryButton **efter varje användningstillfälle och förvara den ren och torr** när den inte används. Använd endast rengjord produkt.
- **Tvätta och torka händerna noga** innan hantering av trakeostomat, fisteln och LaryButton.

***Minska risken för att skada produkten:***

- Använd endast **färskvatten vid rengöring**. Använd aldrig något slag av rengöringsmedel. Vissa rengöringsmedel kan försvaga, skada eller förstöra produkten, andra kan absorberas av produkten och orsaka vävnadsreaktioner.
- Använd endast sådana vattenlösliga smörjmedel som beskrivs i tidigare avsnitt under rubriken **“Tillåtna smörjmedel”.** Oljebaserade smörjmedel (t.ex. Vaselin) kan försvaga, skada eller förstöra produkten och får aldrig användas.

***Vid användning i kombination med andra produkter bör följande iakttas:***

- När röstventil används är det viktigt att vara noga med att röstventilen eller delar av den **inte**

**hakar fast** när LaryButton avlägsnas från stomat. Fasthakning kan leda till att röstventilen dras ut ur fisteln och hamnar i luftvägarna.

- När röstventil används är det viktigt att LaryButton **inte trycker** på ventilens trakealfläns. Detta kan orsaka allvarlig skada på slemhinnan eller att ventilen trycks in i matstrupen och oavsiktligt sväljs ner.
- Använd endast **original Provox-tillbehör** tillsammans med LaryButton. Se avsnitt över "Tillbehör för användning tillsammans med Provox LaryButton". Andra produkter kan, trots att de verkar kompatibla, visa sig sitta för löst eller vara svåra att ta bort. Atos Medical ansvarar inte för användning av andra produkter tillsammans med Provox LaryButton.

# 6. Komplikationer

Följande möjliga komplikationer kan bero på användning av en stent i trakeostomat:

Blödning i trakeostomat, slemhinneskada eller hudirritation, oavsiktlig rubbning av röstventilen (om stenten vidrör röstventilen), trakeo-esofageal fistelskada (om stenten vidrör och trycker på röstventilens trakealfläns), aspiration.

# 7. Patientinstruktioner

## 7.1 Kontrollera före användning

Använd inte Provox LaryButton om förpackningen är skadad eller öppnad. Kontrollera att det är rätt storlek på produkten.

Inspektera alltid LaryButton noga **FÖRE VARJE ANVÄNDNINGSTILLFÄLLE** (det vill säga innan den sätts in) och kontrollera att den är hel och **inte har repor, sprickor eller krustor.** Använd den inte om den är skadad, utan ersätt den med ny produkt.

## 7.2 Skötsel

Normal skötsel av Provox LaryButton består av att den regelbundet **tas ut, rengörs och sätts in igen.**

Det är viktigt med utbildning under överinseende av vårdpersonal innan användning på egen hand.

### Allmänna råd

Rekommenderat är att ha två LaryButton som används omväxlande för lättare skötsel av produkten. **Tvätta och torka händerna noga** innan hantering av trakeostomat, fisteln och LaryButton med tillbehör.

**Använd en spegel och riktad belysning** på trakeostomat.

### Så här sätts LaryButton på plats

***Förberedelse:***

**Smörj** den trakeala delen lätt med lite vattenlösligt smörjmedel (se avsnittet “Tillåtna smörjmedel” ).

**OBS!** Sätt inget smörjmedel på kassetthållaren då detta kan leda till att tillbehöret som satts i kan glida ur.

***Insättning:***

- *Alternativ 1:*

  Vik ihop den trakeala delen med fingrarna enligt figur 3 och håll den hopvikt i ett stadigt grepp. För in den trakeala delen i trakeostomat och släpp (figur 4 och 5).

- *Alternativ 2:*

  Vik ihop den trakeala delen med fingrarna enligt figur 3 och håll den hopvikt med hjälp av en trubbig pincett eller låsbar trubbig peang från insidan enligt figur 6 och 7.

**VARNING: Var försiktig så att inte spetsen på pincetten eller peangen förs igenom LaryButton som det visas på bild 8.** Detta kan orsaka skada på slemhinnan i luftstrupen och/eller att röstventilen rubbas ur sitt läge och så småningom faller ner i luftvägarna eller i matstrupen.

För in den trakeala delen i trakeostomat (figur 9) och öppna pincetten så att den trakeala delen vecklas ut (figur 10).

Kontrollera att LaryButton sitter korrekt genom att dra lätt i den, eventuellt rotera den.

Sätt försiktigt in det Provoxtillbehör som skall användas (Provox HME-kassett, Provox FreeHands HME, Provox ShowerAid (duschskydd) eller Provox BasePlate Adapter (syrgasadapter)) i kassetthållaren.

***Observera!***

Vid insättning eller borttagning kan det ibland uppstå en lätt blödning, irritation eller hosta. Kontakta läkare/logoped om blödningen håller i sig.

## Avlägsnande av Provox LaryButton

Håll Provox LaryButton med ena handen och ta försiktigt bort Provoxtillbehöret från kasetthållaren (figur 11).

Fatta tag i kassetthållaren på LaryButton och vrid den försiktigt ungefär 180 grader så att trakealänden trycks ihop och vidden minskar (figur 12). Ta ut LaryButton ur trakeostomat genom att luta den försiktigt (figur 13).

**OBS**! Om en non-indwelling röstventil används, var då försiktig med att inte dra i dess säkerhetstråd eller medaljong.

## Rengöring av Provox LaryButton

**OBS!** Provox LaryButton får ENDAST rengöras EFTER ATT DEN TAGITS BORT från trakeostomat, aldrig när den sitter i trakeostomat.

Skölj Provox LaryButton under **rinnande vatten.** Använd Provox Tube Brush (rengöringsborste) för att rengöra in- och utsidan av LaryButton (figur 14).
Om läkaren/logopeden rekommenderar det kan LaryButton **desinficeras i kokande vatten** (min. 5, max. 10 minuter).

**OBS!** Var försiktig så att ingen skadas vid hantering av varmt vatten.

Lägg LaryButton på rent underlag och låt den lufttorka efter rengöring.

**Förvara** Provox LaryButton **torr och ren** i rumstemperatur, skyddad från värme och direkt solljus.

**OBS!** Rengör aldrig Provox LaryButton med rengöringsmedel och använd aldrig några andra smörjmedel än de vattenlösliga smörjmedel som beskrivs under avsnittet “Rekommenderade smörjmedel”.

## 7.3 När skall Provox LaryButton bytas ut?

Provox LaryButton får användas i högst 6 månader under förutsättning att den fungerar som den ska och inte visar tecken på sprickor eller andra skador i materialet.

# 8. Information om eventuella problem och åtgärder

## 8.1 Eventuella problem

***Blödning från trakeostomat***

- Använd inte Provox LaryButton. Försök gradvis öka användningstiden, när stomat har läkt. Om även korta användningstider orsakar blödning eller om det fortsätter att blöda efter att LaryButton tagits bort skall den inte användas. Kontakta läkare/logoped för rådgivning.

***Trakeostomat krymper snabbt:***

- Om Provox LaryButton används på grund av att trakeostomat krymper snabbt bör man ha två stycken LaryButton (i samma storlek). Dessa används omväxlande för att vid byte omedelbart kunna sätta en ren på plats. Rengör den borttagna efteråt.

***Om trakeostomat vidgas under användning av Provox LaryButton***

- Fråga behandlande läkare/logoped om en LaryButton som är en storlek större i diameter kan användas. Man kan använda två eller flera storlekar under dygnet men det är viktigt att man låter stomat dra ihop sig under natten för att sedan börja med den mindre storleken nästa dag. Fråga behandlande läkare/logoped vilken storlek som skall användas på natten.

- Om stomat inte krymper tillräckligt på natten för att passa LaryButton av den mindre storleken, ska man inte fortsätta använda den större storleken utan låta stomat krympa ett par dagar.

# 9. Patient/produkturval

## 9.1 Allmänna krav

Varje enskild patient som skall använda Provox LaryButton måste ha tillräcklig kognitiv förmåga, fingerfärdighet och synskärpa för att kunna förstå och följa såväl den bruksanvisning som medföljer LaryButton som de instruktioner som läkare/logoped ger vid den medicinska bedömningen. Ansvaret ligger hos den förskrivande läkaren/logopeden att bedöma och säkerställa att patienten förstår alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som krävs för att använda produkten.

Provox LaryButton får inte förskrivas om det på något sätt råder tvivel om att patienten inte uppfyller samtliga ovanstående kriterier, och det måste vara säkerställt att patienten har förstått den givna informationen.

## 9.2 Patienturval

Se även “Kontraindikationer”.

Provox LaryButton kan vara kontraindicerad för patienter med **blödningsrubbningar** eller som behandlas med **antikoagulantia**. Dessa patienter bör bedömas regelbundet och noggrant under hela användningen av Provox LaryButton. Överväg alltid blödningsrisken från trakeostomat och informera patienten om nödvändiga åtgärder om en blödning skulle uppstå.

Patienter som genomgår **strålbehandling** kan uppleva tillfälliga besvär, t ex **irritation i trakealslemhinnan** och omgivande vävnad. Provox LaryButton ska avlägsnas under själva strålbehandlingen.

Patienter med en **non-indwelling röstventil** löper större risk att oavsiktligt rubba ventilen vid insättning eller borttagning av en LaryButton. Dessa patienter bör noga instrueras och bedömas i samtidig hantering av båda enheterna.

## 9.3 Hänsyn till ålder

Det är läkarens/logopedens ansvar att bedöma att patienten fortsätter att uppfylla kriterierna under “allmänna krav” under årens lopp. Man bör också bedöma patientens förmåga och förståelse av produkten minst en gång om året.

## 9.4 Stomats form och val av rätt Provox LaryButton

Den optimala passformen och funktionen av LaryButton erhålls hos patienter som har en så kallad trakeostomiläpp som är placerad jämnt runt trakeostomat. Den bästa passformen erhålls dock genom utprovning av flera storlekar.

## 9.5 Diameter

Målet är att skapa en självhållande, komfortabel och lufttät passform mellan Provox LaryButton och trakeostomat. För att erhålla lufttät passform och bra kvarhållning (vilket är särskilt viktigt för handsfree-tal) ska diametern på LaryButtons trakealände vara större än diametern på trakeostomats ingång. Mät storleken på trakeostomat (största diametern) med en linjal och välj Provox LaryButton efter detta mått.

## 9.6 Längd

Det är viktigt att längden väljs så att den inte når röstventilens trakealfläns. Se Varningar. I de flesta fall passar den kortare storleken där trakealänden på Provox LaryButton sitter precis bakom kanten på trakeostomat utan att nå röstventilens trakealfläns.

# 10. Instruktioner och råd till patienten

Innan användning måste patienten noga instrueras om handhavande, risker och annan information som läkaren/logopeden anser nödvändig för korrekt användning av Provox LaryButton. Det är också den förskrivande läkarens/logopedens ansvar att informera patienten om eventuella problem som kan sättas i samband med röstrehabilitering med röstventil samt lämpliga åtgärder som i såfall skall vidtagas. Patienten ansvarar för att omedelbart rapportera till sin läkare/logoped om problem, förändringar eller andra funderingar som har att göra med användningen eller skötseln av Provox LaryButton.

Några särskilda tips vid rådgivning till patienten.

- Iaktta hur patienten sätter in och tar ut LaryButton. Ge rätt anvisningar så att trakeostomat eller röstventilen inte skadas.
- Om patienten klagar över irriterat stoma eller lätt blödning från slemhinnan, försök då att gradvis utöka användningen av LaryButton (första dagen – 1 timme, andra dagen – 2 timmar osv).
- Om LaryButton orsakar irritation och hosta i början, sätt in den med Xylocaine®-gel och låt patienten vänja sig vid den under någon tid genom att inte röra den

eller använda den för att tala. Med en gradvis ökning av användningen kommer man vanligtvis till rätta med den första irritationen.

| Provox LaryButton, Length 8 mm | REF | Rx |
|---|---|---|
| Provox LaryButton 12/8, O.D. 12 mm, L 8 mm | 7671 | Rx |
| Provox LaryButton 14/8, O.D. 14 mm, L 8 mm | 7672 | Rx |
| Provox LaryButton 16/8, O.D. 16 mm, L 8 mm | 7673 | Rx |
| Provox LaryButton 18/8, O.D. 18 mm, L 8 mm | 7674 | Rx |
| **Provox LaryButton, Length 18 mm** | | |
| Provox LaryButton 12/18, O.D. 12 mm, L 18 mm | 7685 | Rx |
| Provox LaryButton 14/18, O.D. 14 mm, L 18 mm | 7686 | Rx |
| Provox LaryButton 16/18, O.D. 16 mm, L 18 mm | 7687 | Rx |
| Provox LaryButton 18/18, O.D. 18 mm, L 18 mm | 7688 | Rx |
| Provox LaryButton Sizer Kit | 7690 | Rx |

**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 a licensed practitioner trained in post-laryngectomy vocal and pulmonary rehabilitation.

| | REF | Rx |
|---|---|---|
| HME Cassettes, 20 pcs/box | 7240 | Rx |
| HiFlow HME Cassettes, 20 pcs/box | 7241 | Rx |
| | | |
| FreeHands HME Cassettes, 20 pcs/box | 7712 | Rx |
| Provox HME Cap, 1 pc | 7730 | Rx |
| | | |
| Provox FreeHands HME (Starter Kit), 1 set | 7710 | Rx |
| Provox FreeHands HME Replacement Device | | |
| - valve with light membrane | 7716 | Rx |
| - valve with medium membrane | 7717 | Rx |
| - valve with strong membrane | 7721 | Rx |
| - valve only | 7722 | Rx |
| Provox BasePlate Adaptor, 1 pc | 7263 | - |
| Provox TubeHolder, 1 pc | 7668 | - |
| Provox TubeBrush 9 mm, 6 pcs | 7660 | - |
| Provox TubeBrush 13 mm, 6 pcs | 7661 | - |

KY Jelly® is registered trademarks owned by Johnson & Johnson, SurgiLube® by Fougera, Xylocaine®/(lidocaine) Jelly by AstraZeneca.

© Atos Medical AB, 200704B, REF 90796-1

90796-1 200704B

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
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com