

PROVOX[®]

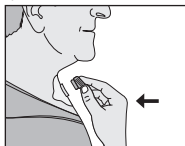
Coming Home[®]



Provox Luna Adhesive

Figure 1

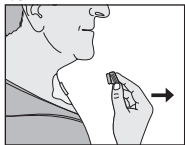
1.1



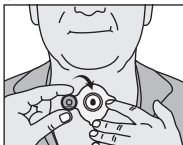
1.2



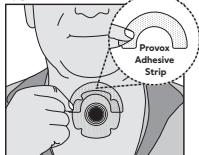
1.3



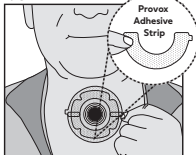
1.4



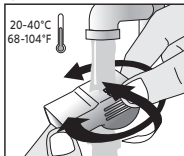
1.5



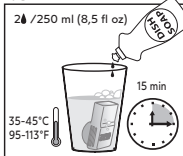
1.6



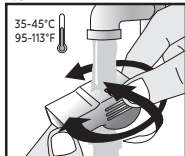
1.7



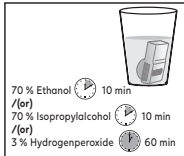
1.8



1.9



1.10



1.11

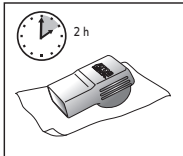
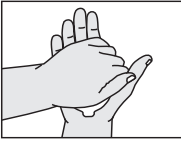
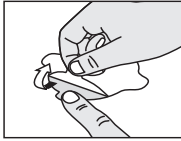


Figure 2

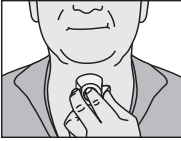
2.1



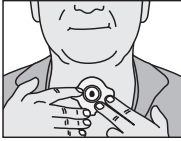
2.2



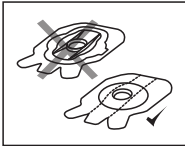
2.3



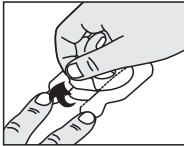
2.4



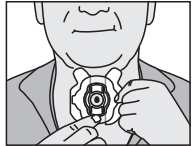
2.5



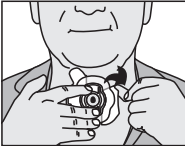
2.6



2.7



2.8



2.9

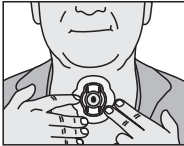
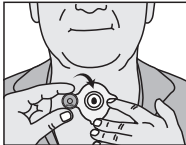


Figure 3

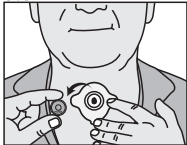
3.1



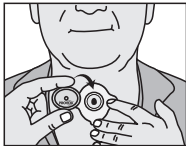
3.2



3.3



3.4



3.5



3.6

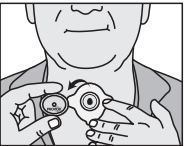
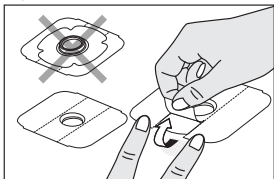
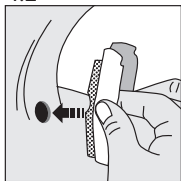


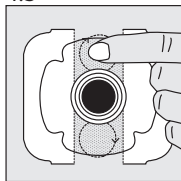
Figure 4
4.1



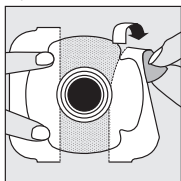
4.2



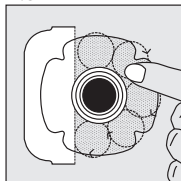
4.3



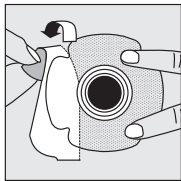
4.4



4.5



4.6



4.7

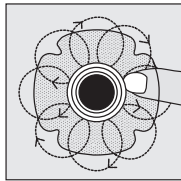
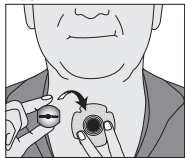
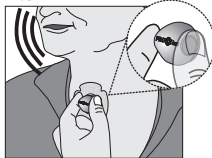


Figure 4

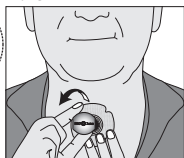
4.8



4.9



4.10



Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Patents and trademarks

Provox[®], Provox[®] Luna[®] and Coming Home[®] are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden.

Micron HME[™], FlexiDerm[™], OptiDerm[™], StabiliBase[™], XtraHME[™], XtraMoist[™], XtraFlow[™] and ShowerAid[™] are trademarks of Atos Medical AB.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produ-
dusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היהצור; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato ;Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀνάσπαση; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조 일자; 製造日期; 製造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sīdasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma;



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;

אינו מיועד לשימוש חוזר

يجب عدم إعادة الاستخدام



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения;

Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan;
保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;
הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svjetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შებნახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի մառախալթխերից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。 ;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; Գամպյոնքեմիս ռեճտրոյկցոյս; Oqunmaqrdmşan hruhuşuñqñr; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用説明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnicka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.);

A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopusštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; Շեղանքոտ օտառնիս լեմքերաթուրա՞՞ջ. ճրոքեծոտի ցաճանքեծո լեմքերաթուրիս ֆարցլեծեծի (մախս.-մին.) ճասա՞՞քեծո; ოთახელ სენიქაქაქიქნ ჳერმასოქინანოქმ: ოოქოქათოქოქმ ნნ ოქანანაქაქოქრ თათანოქმნქრ ჳერმასოქინანქ რნქქოქოქოქოქმ (ანთაქლქაქოქიქიგ ნქაქაქოქიქ); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti uayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大 ~ 最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暂时偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).

Contents

EN - ENGLISH.....	17
DE -DEUTSCH.....	29
NL - NEDERLANDS.....	42
FR - FRANÇAIS.....	54
IT - ITALIANO	66
ES - ESPAÑOL.....	78
PT - PORTUGUÊS.....	90
SV - SVENSKA	102
DA - DANSK.....	114
NO - NORSK.....	125
FI - SUOMI.....	136
JA - 日本語.....	148
ORDERING INFORMATION	159

Intended use

Provox® Coming Home® is an assortment of products and information for newly laryngectomized patients. It provides guidance on product use, lungrehabilitation, and stoma care at home.

How to use Provox® Coming Home®

Provox Coming Home is intended for single patient use.

The products included are selected to be used every day after a total laryngectomy. See instructions on how to use the different products below. Additional information can be found in Provox Coming Home Booklet.

Disposal

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

User assistance information

For additional help or information, please see Contact card provided.

Different products for different situations

In Provox Coming home you will find products designed to help in different situations; Shower, Care, Day, Night, Going Out and Moving On. The products can be found in the different pockets listed below.

Reporting

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

Table 1

Product	Pocket					
	Shower	Care	Day	Night	Going Out	Moving On
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Intended use

Provox ShowerAid is used to temporarily replace Provox XtraMoist/Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME during showering. The device is for single patient use.

Provox® Luna® ShowerAid

Intended use

Provox Luna ShowerAid is used with Provox Luna Adhesive while taking a shower to avoid water from entering the stoma. Single patient use.

How to use

Attach and remove Provox ShowerAid

Prior to entering the shower, remove the HME and insert Provox ShowerAid with the opening facing down (Fig. 1.1-1.2). After showering, remove Provox ShowerAid and insert an HME (Fig. 1.3 – 1.4).

Attach and remove Provox Luna ShowerAid

Prior to entering the shower, remove Provox Luna HME, attach Provox Adhesive strip (Fig. 1.5-1.6) and insert Provox Luna ShowerAid with the opening facing down (Fig. 1.1-1.2). After showering remove Provox Luna ShowerAid (Fig 1.3).

Cleaning and disinfection

Clean the device after each use (Fig. 1.7-1.9). Disinfect monthly using 70% Ethanol or 70 % Isopropylalcohol for 10 minutes or 3% Hydrogenperoxide for 60 minutes (Fig. 1.10 – 1.11). When the device shows signs of damage, it must be discarded. Replace Provox ShowerAid or Provox Luna ShowerAid at least yearly.

WARNING

- Single patient use only. Reuse between patients may cause cross-contamination.

Provox® Cleaning Towel

Intended use

Provox Cleaning Towel is intended for cleaning around the stoma, it will remove oil from the skin. They are intended to use before application of Provox Adhesives.

How to use Provox Cleaning Towel

Application

Clean the skin around the stoma with Provox Cleaning Towel and let dry.

Provox® Skin Barrier

Intended use

Provox Skin Barrier is a single use wipe for laryngectomized patients that forms a barrier between Provox Adhesive and the skin.

How to use Provox Skin Barrier

Application:

Clean the skin around the stoma and let dry. Apply Provox Skin Barrier to the skin around the stoma that will be covered by the adhesive. Allow the barrier to dry. Apply a Provox Adhesive.

CONTRAINDICATION

Hypersensitive or breached skin or known allergies to ingredients (Hexamethyldisiloxane, Isopropyl myristate, Trimethylsiloxysilicate)

WARNINGS

- For external use only.
- Keep out of reach of children.
- Avoid contact with eyes. In the case of accidental contact, flush eyes well with water.
- Do not apply directly to open wounds and mucous membranes.
- Single patient use only. Re-use may cause cross contamination.
- Do not cut the tissue in pieces, small pieces may be aspirated

PRECAUTIONS

- Avoid deep inhalation of solvent during application and be careful that liquid does not drip into stoma.
- In case you experience signs of irritation or redness, discontinue use of product. If the irritation persists, consult your physician.

Provox® Adhesive Remover

Intended use

Provox Adhesive Remover is a single use wipe to help laryngectomized patients remove Provox Adhesives and Provox Silicone Glue.

How to use Provox Adhesive Remover

Application

When using a Provox FlexiDerm or Provox StabiliBase, first apply Provox Adhesive Remover on top of the adhesive. This is not necessary for the other adhesives. Then, for all Provox adhesives, grasp the finger lift tab and apply Provox Adhesive Remover on the edge and underneath the adhesive. Carefully remove the adhesive and adhesive residue from the skin. Clean the skin with water and soap or use Provox Cleaning Towel afterwards.

CONTRAINDICATION

Hypersensitive or breached skin or known allergies to ingredients (Hexamethyldisiloxane, Isopropyl myristate).

WARNINGS

- For external use only.
- Keep out of reach of children.
- Avoid contact with eyes. In the case of accidental contact, flush eyes well with water.
- Do not apply directly to open wounds and mucous membranes.
- Single patient use only. Re-use may cause cross contamination.
- Do not cut the tissue in pieces, small pieces may be aspirated.

PRECAUTIONS

- Avoid deep inhalation of solvent during application and be careful that liquid does not drip into stoma.
- In case you experience signs of irritation or redness, discontinue use of product. If the irritation persists, consult your physician.

Provox® Adhesives

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Intended use

Provox Adhesives are single use devices intended for laryngectomized patients breathing through a tracheostoma. The devices are attached to the skin around the tracheostoma in order to provide attachment of components of Provox HME System.

How to attach Provox FlexiDerm

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. If needed, you can apply skin protection products (described above). Then remove the back liner and apply Provox FlexiDerm around your stoma. Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 2.2 – 2.4).

How to attach Provox OptiDerm

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. Pre-warm the adhesive between your hands to improve the adhesion. Then remove the back liner and apply Provox OptiDerm around your stoma. Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 2.1 – 2.4). Remove Provox OptiDerm when it is loose or dirty. Carefully remove the adhesive from the skin, using the finger lift tab.

Caution: When using Provox OptiDerm in the post-operative period or on sensitive skin, it should be removed very slowly and carefully. When cleaning the skin from e.g. residual glue, prevent particles/fluids from entering your stoma.

How to attach Provox StabiliBase

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. If needed, you can apply skin protection products (described above). Then remove the center piece of the back-liner (Fig. 2.5-2.6). Apply the adhesive to the skin around your stoma (Fig. 2.7), and then remove the side pieces of the back liner (Fig. 2.8). Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 2.9).

How to remove Provox Adhesives

Remove Provox Adhesive when it has become loose or dirty. Carefully remove the adhesive from the skin, using the finger lift tab. An adhesive remover (described above) may be helpful for removing adhesives or glue. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after use of an adhesive remover. Dry the area carefully.

Caution: When cleaning the skin from e.g. residual glue, prevent particles/fluids from entering your stoma.

WARNINGS

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- Do not use Provox Adhesives during radiotherapy that is delivered to the area covered by the adhesive. Consult your clinician before you resume use of the adhesive after radiation therapy.
- Reuse of the adhesive, by yourself or someone else, may cause transfer of micro-organisms which can lead to infections.
- Reuse may also cause reduced efficiency of the adhesive properties which can lead to air leakage during speech and reduced efficiency of the attached HME.
- Only use genuine Provox system components that are intended for use with Provox Adhesives. Other devices may cause personal injury or damage to the products.

Provox® XtraFlow™

Intended use

Provox XtraHME Cassette is a single use, specialized device intended for patients breathing through a tracheostoma. It is a heat and moisture exchanger (HME) that heats and humidifies inhaled air by retaining heat and moisture from exhaled air in the device. It partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing.

How to use Provox XtraFlow

Attach and remove

Place the HME in the holder of your attachment device (e.g. Provox Adhesive or Provox LaryTube) and breathe normally (Fig. 3.1).

To remove the HME, hold the attachment device in place with two fingers and remove the HME from the holder (Fig. 3.3).

Speaking with a voice prosthesis

If you have a voice prosthesis and you have been cleared to use it for speaking, the lid of Provox XtraFlow can be pressed down with your finger to occlude the stoma for speaking. After releasing the finger pressure, the lid opens and you can breathe (Fig. 3.2).

CONTRAINDICATIONS

- This device shall not be used by patients who are unable to handle or remove the device themselves when needed, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example: patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at a risk for unpredictable periodic loss of consciousness.
- Do not use on patients with a low tidal volume, as the added dead space (5 ml) may cause CO₂ (carbon dioxide) retention at too low tidal volume.

WARNING

- Be careful not to exert pressure on the lid of the HME unintentionally. Unintentional closing of the lid may cause difficulty in breathing.
- Always inform the patient, caretakers and others about the closing feature of the HME cassette to ensure that they understand its function. Closing the airway to allow voicing is a well-known feature for the laryngectomized patient with a voice prosthesis. For patients without a voice prosthesis or tracheostomized patients this feature might be unknown.

PRECAUTIONS

- Always test the function of Provox XtraFlow prior to use. The top lid should immediately return to its open position after releasing the pressure.

- Do not disassemble Provox XtraFlow since this will interfere with its proper function.
- Do not reuse Provox XtraFlow or attempt to rinse it with water or any other substance. This will substantially reduce the function of the HME. It also increases the risk of potential infections since e.g. bacteria may start to grow in the foam.
- Do not use Provox XtraFlow longer than 24 hours. This will increase the risk of potential infections since e.g. bacteria may start to grow in the foam.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device. The HME will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME is not available in all countries. In the US this product is only available on prescription and in Japan it is not available at all.

Intended use

Provox Micron HME is a heat and moisture exchanger (HME) and air filtration device for patients breathing through a tracheostoma. Provox Micron HME partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing.

Provox Micron HME is intended to be used with the attachment devices in Provox HME System.

How to use Provox Micron HME

Attach and remove

Provox Micron HME can easily be attached (Fig. 3.4) and removed (Fig. 3.6) from Provox HME System attachment devices when needed.

Provox Micron HME helps to filter inhaled and exhaled air through consistent normal use. Thereby, small airborne particles, e.g., bacteria, viruses, dust and pollen are restricted from passing through the device into the lungs upon inspiration (see technical data below), while also protecting others nearby during expiration.

Note: Provox Micron is not intended to be used as a Personal Protective Equipment during work that requires breathing protection.

Speaking with a voice prosthesis

If you have a voice prosthesis and you have been cleared to use it for speaking, the lid of Provox Micron HME can be pressed down with your finger to occlude the stoma for speaking. After releasing the finger pressure, the lid opens and you can breathe (Fig. 3.5).

CONTRAINDICATIONS

This device shall not be used by patients who are unable to handle or remove the device themselves when needed, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example: patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at a risk for unpredictable periodic loss of consciousness.

WARNING

Be careful not to exert pressure on the lid of the HME unintentionally. Unintentional closing of the lid may cause difficulty in breathing.

PRECAUTIONS

- Provox Micron HME provides good protection through consistent normal use, as long as there is no air leakage. However, since there are other pathways for e.g. viruses and bacteria to enter the human body, total protection can never be guaranteed.
- The same device must not be used for more than 24 hours after initial use. This can increase the risk for infection due to growth of e.g. bacteria.
- Do not wash and re-use the device. Washing the HME impairs the filtering and HME functions.
- Do not disassemble Provox Micron HME. Disassembly will destroy its function.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can be deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen over the device since the HME will become too wet.
- Replace Provox Micron HME when needed. To ensure its proper function, the same device must not be used for more than 24 hours after initial use.

Provox® Luna®

Intended use

Provox Luna HME is a single use heat and moisture exchanger, attachable to Provox Luna Adhesive, for night-time use after total laryngectomy.

Provox Luna Adhesive is a skin-friendly, single use adhesive that provides attachment for Provox Luna HME for night-time use after total laryngectomy.

How to use Provox Luna HME and Provox Luna Adhesive

Attach and remove

Clean the skin around the stoma and let it dry before attaching Provox Luna Adhesive.

For instructions on how to apply Provox Luna adhesive, see fig 4.1-4.7.

Caution: Do not use skin barrier products or skin cream.

Place Provox Luna HME in Provox Luna Adhesive according to figure 4.8. In order to get a seal for speech, occlude Provox Luna HME by covering the openings on the sides (fig. 4.9).

Provox Luna HME can be removed (as in fig. 4.10) if mucus needs to be cleaned from the stoma. In the morning, carefully remove Provox Luna Adhesive. Using a little bit of water at the side and underneath the adhesive helps to remove the adhesive.

Caution: When taking a shower with Provox Luna Adhesive use Provox Luna ShowerAid and Provox Adhesive Strip. The hydrogel adhesive material may absorb water and detach.

CONTRAINDICATION

- The product shall not be used by patients with a decreased level of consciousness, patients with reduced mobility of the arms and/or hands, or patients who are unable to remove the device themselves.
- The product shall not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space (7 ml) may cause CO₂ (Carbon dioxide) retention.

WARNING

- Do not use Provox Luna HME or Provox Luna ShowerAid with any other adhesives or other accessories unless indicated in this Instructions for Use.
- Do not use Provox Luna Adhesive with any other HME or accessories unless indicated in this Instructions for Use.

- Provox Luna Adhesive should not be worn during radiotherapy treatment sessions as it will alter the delivery of radiotherapy to that area. As Provox Luna Adhesive is a hydrogel, it is possible to use this adhesive during the night between radiotherapy sessions; however, clinicians should be aware that this may not be appropriate for all patients and use of Provox Luna Adhesives needs to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.

PRECAUTION

- Be careful not to exert pressure on Provox Luna HME unintentionally. Pressure may reduce the size of the side openings and cause difficulty breathing.
- Do not reuse Provox Luna HME as the risk of potential infections may increase due to bacterial colonization of the HME.
- Do not rinse Provox Luna HME with water or any other substance since this will substantially reduce the function of the HME.
- Do not remove the HME foam, as the HME function will be lost.
- Provox Luna Adhesive may be used on irritated skin. However, if skin irritation persists for more than 14 days, stop using the adhesive and consult your clinician.
- If new skin irritation develops, stop using Provox Luna Adhesive and consult with your clinician.

Verwendungszweck

Provox® Nach Hause kommen® bietet eine Auswahl von Produkten und Informationen für neu laryngektomierte Patienten. Es dient als Orientierung bei der Produkthanwendung, Lungenrehabilitation und Tracheostomapflege im häuslichen Umfeld.

Verwendung von Provox® Nach Hause kommen®

Provox Nach Hause kommen ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Die enthaltenen Produkte sind zur täglichen Verwendung nach einer totalen Laryngektomie vorgesehen. Bitte beachten Sie die untenstehenden Anweisungen, wie die verschiedenen Produkte verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Provox Nach Hause kommen-Broschüre.

Entsorgung

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

Anwenderunterstützung

Für weitere Hilfe oder Informationen nutzen Sie bitte die beiliegende Kontaktkarte.

Verschiedene Produkte für verschiedene Situationen

Provox Nach Hause kommen beinhaltet Produkte, die Ihnen das Leben in verschiedenen Situationen erleichtern sollen: beim Duschen, bei der Hautpflege, am Tag und in der Nacht, unterwegs und wenn Sie weitergehen. Die Produkte befinden sich wie nachstehend aufgeführt in den verschiedenen Taschen.

Meldung

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

Tabelle 1

Produkt	Situation					
	Duschen	Hautpflege	Tag	Nacht	Unterwegs	Weitergehen
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Verwendungszweck

Der Duschschutz Provox ShowerAid ist für den vorübergehenden Einsatz anstelle von Provox XtraMoist/Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME beim Duschen vorgesehen. Das Produkt ist zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Provox® Luna® ShowerAid

Verwendungszweck

Der Duschschutz Provox Luna ShowerAid wird zusammen mit der Basisplatte Provox Luna Adhesive beim Duschen verwendet, um das Eindringen von Wasser in das Tracheostoma zu verhindern. Es ist zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Verwendung

Anbringen und Entfernen von Provox ShowerAid

Entfernen Sie vor Betreten der Dusche den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME) und setzen Sie den Duschschutz Provox ShowerAid mit der Öffnung nach unten ein (Abb. 1.1–1.2). Entfernen Sie Provox ShowerAid nach dem Duschen und setzen Sie einen HME ein (Abb. 1.3–1.4).

Anbringen und Entfernen von Provox Luna ShowerAid

Entfernen Sie vor Betreten der Dusche den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher Provox Luna HME, bringen Sie die Klebestreifen Provox Adhesive Strip an (Abb. 1.5–1.6) und setzen Sie den Duschschutz Provox Luna ShowerAid mit der Öffnung nach unten ein (Abb. 1.1–1.2). Entfernen Sie den Duschschutz Provox Luna ShowerAid nach dem Duschen (Abb. 1.3).

Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie das Produkt nach jedem Gebrauch (Abb. 1.7–1.9). Desinfizieren Sie das Produkt monatlich 10 Minuten lang mithilfe von 70%igem Ethanol oder 70%igem Isopropylalkohol oder 60 Minuten lang mit 3%igem Wasserstoffperoxid (Abb. 1.10–1.11). Weist das Produkt Schäden auf, muss es ausgetauscht werden. Ersetzen Sie den Duschschutz Provox ShowerAid oder Provox Luna ShowerAid mindestens einmal jährlich.

WARNHINWEIS

- Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Die Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.

Provox® Cleaning Towel

Verwendungszweck

Das Reinigungstuch Provox Cleaning Towel dient der Reinigung des Bereiches rund um das Tracheostoma sowie dem Entfernen von Ölrückständen von der Haut. Diese Reinigungstücher sind für den Gebrauch vor dem Anbringen der Basisplatten Provox Adhesive vorgesehen.

Verwendung des Provox Cleaning Towel

Anwendung

Haut um das Tracheostoma herum mit dem Provox Cleaning Towel reinigen und trocknen lassen.

Provox® Skin Barrier

Verwendungszweck

Bei Provox Skin Barrier handelt es sich um ein Einweg-Tuch für laryngektomierte Patienten, das eine Schutzschicht zwischen der Basisplatte Provox Adhesive und der Haut bildet.

Verwendung von Provox Skin Barrier

Anwendung

- Haut um das Tracheostoma herum reinigen und trocknen lassen.
- Provox Skin Barrier um das Tracheostoma herum auf den Bereich der Haut auftragen, der von der Basisplatte abgedeckt wird.
- Schutzschicht trocknen lassen.
- Basisplatte Provox Adhesive anbringen.

KONTRAINDIKATIONEN

Überempfindliche Haut, Hautverletzungen oder bekannte Allergien gegen Inhaltsstoffe (Hexamethyldisiloxan, Isopropylmyristat, Trimethylsiloxysilicat)

WARNHINWEISE

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen mit Wasser spülen.
- Nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute auftragen.

- Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Das Tuch nicht in Stücke schneiden. Kleine Stücke können u. U. eingeatmet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Während der Anwendung das tiefe Einatmen des Lösungsmittels vermeiden und darauf achten, dass die Flüssigkeit nicht in das Tracheostoma tropft.
- Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn Anzeichen einer Reizung oder Rötung auftreten. Bei andauernder Reizung einen Arzt aufsuchen.

Provox® Adhesive Remover

Verwendungszweck

Beim Provox Adhesive Remover handelt es sich um ein Einweg-Tuch, das laryngektomierten Patienten beim Entfernen der Basisplatten Provox Adhesive und des Silikonklebers Provox Silicone Glue als Hilfe dient.

Verwendung des Provox Adhesive Remover

Anwendung

Bei Verwendung von Provox FlexiDerm oder Provox StabiliBase den Provox Adhesive Remover zunächst auf die Basisplatte auftragen. Bei anderen Basisplatten ist dieser Schritt nicht erforderlich. Bei allen Basisplatten Provox Adhesive die Lasche mit dem Finger anheben und den Provox Adhesive Remover am Rand und unter der Basisplatte auftragen. Basisplatte und Klebereste vorsichtig von der Haut entfernen. Die Haut anschließend mit Wasser und Seife oder einem Provox Cleaning Towel reinigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Überempfindliche Haut, Hautverletzungen oder bekannte Allergien gegen Inhaltsstoffe (Hexamethyldisiloxan, Isopropylmyristat)

WARNHINWEISE

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen mit Wasser spülen.

- Nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute auftragen.
- Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Das Tuch nicht in Stücke schneiden. Kleine Stücke können u. U. eingeatmet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Während der Anwendung das tiefe Einatmen des Lösungsmittels vermeiden und darauf achten, dass die Flüssigkeit nicht in das Tracheostoma tropft.
- Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn Anzeichen einer Reizung oder Rötung auftreten. Bei andauernder Reizung einen Arzt aufsuchen.

Basisplatten Provox® Adhesive

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Verwendungszweck

Bei den Basisplatten Provox Adhesive handelt es sich um Einmalprodukte für laryngektomierte Patienten, die über ein Tracheostoma atmen. Die Basisplatten werden an der Haut rund um das Tracheostoma angebracht, um die Komponenten des Provox HME Systems zu befestigen.

Anbringen von Provox FlexiDerm

Stellen Sie vor Anbringen der Basisplatte auf Ihrer Haut sicher, dass sie sauber und trocken ist. Tragen Sie ggf. Hautschutzprodukte auf (oben beschrieben). Entfernen Sie die Schutzfolie und bringen Sie das Provox FlexiDerm um das Tracheostoma herum an. Streichen Sie vorsichtig über die Basisplatte, um die Haftung auf der Haut zu erhöhen (Abb. 2.2–2.4).

Anbringen von Provox OptiDerm

Stellen Sie vor Anbringen der Basisplatte auf Ihrer Haut sicher, dass sie sauber und trocken ist. Wärmen Sie die Basisplatte zwischen Ihren Händen vor, um die Klebekraft zu erhöhen. Entfernen Sie die Schutzfolie und bringen Sie Provox OptiDerm um das Tracheostoma herum an. Streichen Sie vorsichtig über die Basisplatte, um die Haftung auf der Haut zu erhöhen (Abb. 2.1–2.4). Entfernen Sie die Basisplatte Provox OptiDerm, wenn sie sich ablöst oder

schmutzig ist. Entfernen Sie die Basisplatte vorsichtig von der Haut, indem Sie mit den Fingern an der Lasche ziehen.

Vorsicht: Bei postoperativer Verwendung von Provox OptiDerm oder bei empfindlicher Haut sollte das Produkt sehr langsam und behutsam entfernt werden. Achten Sie beim Entfernen von Kleberresten von der Haut darauf, dass keine Partikel/Flüssigkeiten in das Tracheostoma gelangen.

Anbringen von Provox StabiliBase

Stellen Sie vor Anbringen der Basisplatte auf Ihrer Haut sicher, dass sie sauber und trocken ist. Tragen Sie ggf. Hautschutzprodukte auf (oben beschrieben). Ziehen Sie anschließend den mittleren Teil der Schutzfolie ab (Abb. 2.5–2.6). Bringen Sie die Basisplatte auf der Haut um das Tracheostoma an (Abb. 2.7) und ziehen Sie anschließend die seitlichen Teile der Schutzfolie ab (Abb. 2.8). Streichen Sie vorsichtig über die Basisplatte, um die Haftung auf der Haut zu erhöhen (Abb. 2.9).

Entfernen der Basisplatten Provox Adhesive

Entfernen Sie die Basisplatte Provox Adhesive, wenn sie sich gelöst hat oder schmutzig geworden ist. Entfernen Sie die Basisplatte vorsichtig von der Haut, indem Sie mit den Fingern an der Lasche ziehen. Ein Klebstoff-Entferner (oben beschrieben) kann beim Entfernen von Basisplatten oder deren Kleber hilfreich sein. Nach Anwendung eines Klebstoff-Entferners die Haut stets mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife reinigen. Den Bereich vorsichtig abtrocknen.

Vorsicht: Achten Sie beim Entfernen von Kleberresten von der Haut darauf, dass keine Partikel/Flüssigkeiten in das Tracheostoma gelangen.

WARNHINWEISE

- Die Basisplatte kann die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Basisplatte abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.
- Verwenden Sie die Basisplatte Provox Adhesive nicht während einer Strahlentherapie, die sich auf den von der Basisplatte abgedeckten Bereich richtet. Vor der weiteren Verwendung der Basisplatte nach erfolgter Strahlentherapie konsultieren Sie bitte den zuständigen Arzt.
- Bei einer Wiederverwendung der Basisplatte durch Sie selbst oder eine andere Person können Mikroorganismen übertragen werden, was Infektionen zur Folge haben kann.

- Bei einer Wiederverwendung können auch die Klebeeigenschaften beeinträchtigt werden, wodurch es u.U. zu Luftleckagen beim Sprechen und einer verringerten Leistung des angeschlossenen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers (HME) kommen kann.
- Verwenden Sie nur Original Provox Systemkomponenten, die zur Anwendung mit den Basisplatten Provox Adhesive vorgesehen sind. Andere Produkte können zu Verletzungen oder Produktbeschädigungen führen.

Provox® XtraFlow™

Verwendungszweck

Die Provox XtraHME-Kassette ist ein spezielles Einmalprodukt für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen. Es handelt sich dabei um einen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME), der die eingeatmete Luft erwärmt und befeuchtet, indem er die Wärme und Feuchtigkeit der ausgeatmeten Luft speichert. Darüber hinaus stellt das Produkt den verlorenen Atemwiderstand teilweise wieder her. Bei Patienten mit einer Stimmprothese oder chirurgisch angelegter Sprechfistel kann das Produkt auch das Sprechen unterstützen.

Verwendung von Provox XtraFlow

Anbringen und Entfernen

Setzen Sie den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher in die Befestigungslösung (z. B. Provox Adhesive oder Provox LaryTube) ein und atmen Sie normal (Abb. 3.1). Halten Sie zum Entfernen des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers die Befestigungslösung mit zwei Fingern fest und ziehen Sie den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher aus der Halterung (Abb. 3.3).

Sprechen mit einer Stimmprothese

Wenn Sie eine Stimmprothese tragen und bereits damit sprechen dürfen, drücken Sie mit einem Finger auf den Deckel des Provox XtraFlow, um das Tracheostoma zum Sprechen zu schließen. Wenn Sie den Druck vom Deckel nehmen, öffnet er sich und Sie können atmen (Abb. 3.2).

KONTRAINDIKATIONEN

- Das Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht selbst damit umgehen bzw. es nicht selbst entfernen können, es sei denn, der Patient wird ununterbrochen von einem Arzt oder einer ausgebildeten Fachkraft überwacht. Nicht verwendet werden darf das Produkt beispielsweise bei Patienten, die ihre Arme nicht bewegen können, die nicht vollkommen bei

Bewusstsein sind oder die an einer Erkrankung leiden, aufgrund derer es bei ihnen vorübergehend zu einem nicht vorhersehbaren Bewusstseinsverlust kommen kann.

- Zudem darf dieses Produkt nicht bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen verwendet werden, da der zusätzliche Totraum (5 ml) in einem solchen Fall zu einer CO₂-Retention (Kohlendioxid-Retention) führen kann.

WARNHINWEISE

- Achten Sie darauf, dass Sie nicht versehentlich Druck auf den Deckel des HMEs ausüben. Durch versehentliches Schließen des Deckels kann es zu einer Behinderung der Atmung kommen.
- Informieren Sie Patienten, Pflegefachkräfte und ggf. andere Personen über die Schließfunktion der HME-Kassette und stellen Sie sicher, dass sie deren Funktion verstehen. Das Verschließen der Atemwege zum Sprechen ist dem laryngektomierten Patienten mit einer Stimmprothese bekannt. Patienten ohne Stimmprothese oder tracheotomierte Patienten kennen diese Funktion möglicherweise nicht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie vor Gebrauch stets die Funktionstüchtigkeit des Provox XtraFlow. Der Deckel sollte nach Wegnehmen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren.
- Zerlegen Sie den Provox XtraFlow nicht in seine Einzelteile, da dies zu einer Funktionsbeeinträchtigung führt.
- Verwenden Sie den Provox XtraFlow nicht mehrmals und versuchen Sie nicht, ihn mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit zu spülen. Dies führt zu einer starken Funktionsbeeinträchtigung des HME. Es erhöht auch das Risiko potenzieller Infektionen, da dies z. B. zu einem Wachstum von Bakterien im Schaumstoff führen könnte.
- Verwenden Sie den Provox XtraFlow nicht länger als 24 Stunden. Eine längere Anwendung erhöht das Risiko potenzieller Infektionen, da dies z. B. zu einem Wachstum von Bakterien im Schaumstoff führen könnte.
- Keine Aerosole durch das Produkt verabreichen, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchteten Sauerstoff über eine Maske auf dem Tracheostoma einsetzen, während das Produkt verwendet wird, da der HME dabei zu nass wird. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur nicht erwärmter befeuchteter Sauerstoff verwendet werden.

Provox® Micron HME™

Der Provox Micron HME ist nicht in allen Ländern erhältlich. In den USA ist dieses Produkt verschreibungspflichtig, und in Japan ist es nicht erhältlich.

Verwendungszweck

Der Provox Micron HME ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (heat and moisture exchanger, HME) mit Filterwirkung für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen. Der Provox Micron HME stellt verlorengegangenen Atemwegswiderstand teilweise wieder her. Bei Patienten mit einer Stimmprothese oder chirurgisch angelegter Sprechfistel kann das Produkt auch das Sprechen unterstützen.

Der Provox Micron HME ist für die Verwendung in Kombination mit den Befestigungslösungen aus dem Provox HME System vorgesehen.

Verwendung des Provox Micron HME

Anbringen und Entfernen

Der Provox Micron HME kann bei Bedarf problemlos an Befestigungslösungen aus dem Provox HME System angebracht (Abb. 3.4) und von diesen entfernt (Abb. 3.6) werden. Der Provox Micron HME filtert bei dauerhafter und vorschriftsmäßiger Anwendung die ein- und ausgeatmete Luft. Hierbei werden kleine durch die Luft übertragene Partikel, wie beispielsweise Bakterien, Viren, Staub und Pollen, durch das Produkt daran gehindert, bei der Einatmung in die Lunge einzudringen (siehe technische Daten weiter unten). Darüber hinaus bietet es während der Ausatmung Schutz für andere Personen im Umfeld. **Hinweis:** Provox Micron ist nicht geeignet für die Verwendung als persönliche Schutzausrüstung im Sinne des Arbeitsschutzes bei Arbeiten, für die ein Atemschutz notwendig ist.

Sprechen mit einer Stimmprothese

Wenn Sie eine Stimmprothese tragen und Sie damit bereits sprechen dürfen, drücken Sie mit einem Finger auf den Deckel des Provox Micron HME, um das Tracheostoma zum Sprechen zu schließen. Wenn Sie den Druck vom Deckel nehmen, öffnet er sich und Sie können atmen (Abb. 3.5).

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht selbst damit umgehen bzw. es nicht selbst entfernen können, es sei denn, der Patient wird ununterbrochen von einem Arzt oder einer ausgebildeten Fachkraft überwacht. Nicht verwendet werden darf das Produkt beispielsweise bei Patienten, die ihre

Arme nicht bewegen können, die nicht vollkommen bei Bewusstsein sind oder die an einer Erkrankung leiden, aufgrund derer es bei ihnen vorübergehend zu einem nicht vorhersehbaren Bewusstseinsverlust kommen kann.

WARNHINWEISE

Achten Sie darauf, dass Sie nicht versehentlich Druck auf den Deckel des HMEs ausüben. Durch versehentliches Schließen des Deckels kann es zu einer Behinderung der Atmung kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Provox Micron HME bietet bei regelmäßiger und vorschriftsmäßiger Verwendung einen guten Schutz, sofern keine Luftleckagen auftreten. Da es für Viren, Bakterien und andere Krankheitserreger jedoch auch andere Wege gibt, um in den menschlichen Körper zu gelangen, ist eine vollständige Sicherheit niemals gewährleistet.
- Ein und dasselbe Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden. Andernfalls kann sich das Infektionsrisiko erhöhen, beispielsweise durch Bakterienwachstum.
- Waschen Sie das Produkt nicht und verwenden Sie es nicht wieder. Wird der HME gewaschen, führt dies zu einer Beeinträchtigung der Filter- und HME-Funktionen.
- Zerlegen Sie den Provox Micron HME nicht in seine Einzelteile. Hierdurch wird er funktionsuntüchtig.
- Verabreichen Sie keine medikamentenhaltige Inhalationstherapie über das Produkt, da Wirkstoffe im Produkt zurückgehalten werden können.
- Setzen Sie keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchteten Sauerstoff bei Nutzung des Produktes ein, da der HME dabei zu nass wird.
- Ersetzen Sie den Provox Micron HME bei Bedarf. Um eine ordnungsgemäße Funktion zu garantieren, darf ein und dasselbe Produkt nicht länger als 24 Stunden verwendet werden.

Provox® Luna®

Verwendungszweck

Das Produkt Provox Luna HME (Heat and Moisture Exchanger) ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zum einmaligen Gebrauch, der in Kombination mit der Basisplatte Provox Luna Adhesive genutzt wird. Die Basisplatte Provox Luna Adhesive ist ein hautfreundliches Einweg-Pflaster, das der Befestigung des Provox Luna HME dient. Beide Produkte sind zur Nutzung nach einer Kehlkopfentfernung während der Nacht bestimmt.

Verwendung von Provox Luna HME und der Basisplatte Provox Luna Adhesive

Anbringen und Entfernen

Säubern Sie die Haut um das Tracheostoma herum und lassen Sie sie trocknen, bevor Sie die Basisplatte Provox Luna Adhesive anbringen.

Die Anleitung zur Anbringung der Basisplatte Provox Luna Adhesive finden Sie in Abb. 4.1–4.7.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Hautschutz- oder Hautpflegeprodukte.

Platzieren Sie den Provox Luna HME entsprechend der Abbildung 4.8. in der Basisplatte Provox Luna Adhesive. Um eine Abdichtung zum Sprechen zu erreichen, verschließen Sie den Provox Luna HME, indem Sie die Seitenöffnungen bedecken (Abb. 4,9).

Provox Luna HME kann entfernt werden (siehe Abb. 4,10), wenn das Tracheostoma von Schleim gereinigt werden muss. Entfernen Sie die Basisplatte Provox Luna Adhesive morgens vorsichtig. Um das Ablösen zu erleichtern, können Sie etwas Wasser zum Benetzen der Ränder und der Unterseite der Basisplatte nutzen.

Vorsicht: Wenn Sie mit der Basisplatte Provox Luna Adhesive duschen, verwenden Sie bitte den Duschschutz Provox Luna ShowerAid sowie die Klebestreifen Provox Luna Adhesive Strip. Das Hydrogel-Material der Basisplatte kann Wasser aufnehmen und sich ablösen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das Produkt darf nicht verwendet werden von Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein, Patienten mit eingeschränkter Mobilität der Arme und/oder Hände sowie Patienten, die nicht in der Lage sind, das Produkt eigenständig zu entfernen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen, da der zusätzliche Totraum (7 ml) zu einer CO₂-Retention (Kohlendioxid-Retention) führen kann.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie Provox Luna HME oder den Duschschutz Provox Luna ShowerAid niemals mit anderen Basisplatten oder Zubehöerteilen als den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten.
- Verwenden Sie die Basisplatte Provox Luna Adhesive niemals mit anderen HMEs oder Zubehöerteilen als den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten.

- Die Basisplatte Provox Luna Adhesive sollte nicht während strahlentherapeutischer Behandlungen getragen werden, da sie die Bestrahlung im abgedeckten Bereich verändern würde. Da es sich bei dem Material der Basisplatte Provox Luna Adhesive um ein Hydrogel handelt, kann diese Basisplatte in den Nächten zwischen den strahlentherapeutischen Behandlungen verwendet werden. Der Arzt sollte beachten, dass dies möglicherweise nicht für jeden Patienten geeignet ist. Die Verwendung der Basisplatte Provox Luna Adhesive setzt sowohl eine individuelle Beurteilung als auch eine regelmäßige Überprüfung während der Strahlentherapie voraus.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achten Sie darauf, dass Sie nicht unbeabsichtigt Druck auf den Provox Luna HME ausüben. Dieser Druck könnte die seitlichen Öffnungen verkleinern, was das Atmen erschweren würde.
- Verwenden Sie den Provox Luna HME nicht mehrmals, da infolge einer dann auftretenden bakteriellen Besiedelung des HME das Risiko potentieller Infektionen steigt.
- Spülen Sie den Provox Luna HME nicht mit Wasser oder anderen Substanzen aus, da dies die Funktion des HME erheblich einschränken würde.
- Entfernen Sie nicht den HME-Schaumstoff, da dadurch die Funktion des HME verloren ginge.
- Die Basisplatte Provox Luna Adhesive kann auf gereizter Haut verwendet werden. Wenn die Hautreizung jedoch länger als 14 Tage andauert, unterbrechen Sie die Verwendung der Basisplatte und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn durch das Tragen der Basisplatte Provox Luna Adhesive eine Hautreizung auftritt, unterbrechen Sie die Verwendung der Basisplatte und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Beoogd gebruik

Provox[®] Coming Home[®] is een pakket met producten en informatie voor personen die onlangs een laryngectomie hebben ondergaan. Het bevat adviezen voor het gebruik van producten, longrevalidatie en tracheostomazorg thuis.

Hoe gebruikt u Provox[®] Coming Home[®]

De Provox Coming Home is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

De inbegrepen producten zijn geselecteerd om elke dag te worden gebruikt na een totale laryngectomie. Zie de instructies voor het gebruik van de verschillende producten hieronder. Aanvullende informatie kunt u vinden in de Provox Coming Home brochures.

Afvoeren

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

Hulp voor gebruikers

Zie de meegeleverde contactkaart voor aanvullende hulp of informatie.

Verschillende producten voor verschillende situaties

In Provox Coming Home vindt u producten die zijn ontworpen om gebruikers te helpen in verschillende situaties, zoals: douchen, de verzorging, activiteiten gedurende de dag, het slapen en wanneer de gebruiker de deur uit gaat. U kunt de producten vinden in onderstaande etuis.

Meldingen

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

Tabel 1

Product	Etui					
	Douchen	Verzorging	Dag	Nacht	De deur uit	Actief
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm pleister			X		X	
Provox OptiDerm pleister			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase pleister						X

Provox® ShowerAid™

Beoogd gebruik

De Provox ShowerAid wordt gebruikt als tijdelijke vervanging van de Provox XtraMoist / Provox XtraFlow / Provox FreeHands / Provox Micron HME-cassette tijdens het douchen. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik door één patiënt.

Provox® Luna® ShowerAid

Beoogd gebruik

De Provox Luna ShowerAid wordt gebruikt met de Provox Luna pleister tijdens het douchen om te voorkomen dat er water in de tracheostoma komt. Voor gebruik door één patiënt.

Gebruiken

Provox ShowerAid bevestigen en verwijderen

Voordat u onder de douche stapt, verwijdert u de HME-cassette en brengt u de Provox ShowerAid aan met de opening naar beneden gericht (afb. 1.1-1.2). Na het douchen verwijdert u de Provox ShowerAid en brengt u een HME-cassette aan (afb. 1.3-1.4).

Provox Luna ShowerAid bevestigen en verwijderen

Voordat u onder de douche stapt, verwijdert u de Provox Luna HME-cassette, bevestigt u de Provox pleisterstrip (afb. 1.5-1.6) en brengt u de Provox Luna ShowerAid aan met de opening naar beneden gericht (afb. 1.1-1.2). Verwijder de Provox Luna ShowerAid na het douchen (afb 1.3).

Reiniging en desinfectie

Reinig het hulpmiddel na elk gebruik (afb. 1.7-1.9). Desinfecteer het maandelijks met 70% ethanol of 70% isopropylalcohol gedurende 10 minuten of met 3% waterstofperoxide gedurende 60 minuten (afb. 1.10-1.11). Wanneer het hulpmiddel tekenen van schade vertoont, moet het worden weggegooid. Vervang de Provox ShowerAid of Provox Luna ShowerAid ten minste eenmaal per jaar.

WAARSCHUWING

- Voor gebruik bij slechts één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken.

Provox® Cleaning Towel

Beoogd gebruik

De Provox Cleaning Towel is bedoeld voor reiniging rond de tracheostoma en het verwijderen van huidvet. Deze dienen te worden gebruikt vóór het aanbrengen van Provox pleisters.

Hoe gebruikt u Provox Cleaning Towel?

Aanbrengen

Maak de huid rond de stoma schoon met de Provox Cleaning Towel en laat de huid drogen.

Provox® Skin Barrier

Beoogd gebruik

Provox Skin Barrier is een doekje voor eenmalig gebruik voor gelaryngectomeerde patiënten dat een barrière vormt tussen de Provox pleister en de huid.

Hoe gebruikt u Provox Skin Barrier?

Aanbrengen

Maak de huid rond de stoma schoon en laat de huid drogen. Breng de Provox Skin Barrier aan op de huid rond de stoma die bedekt zal worden door de pleister. Laat het middel drogen. Breng een Provox pleister aan.

CONTRA-INDICATIE

Overgevoelige of beschadigde huid of bekende allergieën voor de ingrediënten (Hexamethyldisiloxaan, Isopropylmyristaat, Trimethylsiloxysilicaat),

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Contact met de ogen vermijden. In geval van onbedoeld contact de ogen goed uitspoelen met water.
- Niet rechtstreeks op open wonden of slijmvliezen aanbrengen.
- Voor gebruik bij slechts één patiënt. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Knip het doekje niet in stukken, kleine stukjes kunnen worden ingeademd,

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorkom diep inademen van het oplosmiddel tijdens het aanbrengen en let erop dat er geen vloeistof in de stoma komt.
- Indien u tekenen van irritatie of roodheid vertoont, stop dan met het gebruik van het product. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.

Provox® Adhesive Remover

Beoogd gebruik

Provox Adhesive Remover is een doekje voor eenmalig gebruik dat gelaryngectomeerde patiënten helpt Provox pleisters en Provox Silicone Glue (Provox-siliconenlijm) te verwijderen.

Hoe gebruikt u Provox Adhesive Remover?

Aanbrengen

Alvorens Provox FlexiDerm of Provox StabiliBase te gebruiken, brengt u eerst Provox Adhesive Remover aan op de pleister. Voor de overige pleisters is dit niet nodig. Vervolgens pakt u, voor alle Provox pleisters, het vingerlipje vast en brengt u Provox Adhesive Remover aan op de rand en onder de pleister. Verwijder de pleister en resten ervan voorzichtig van de huid. Maak de huid schoon met water en zeep, of gebruik na afloop een Provox Cleaning Towel.

CONTRA-INDICATIE

Overgevoelige of beschadigde huid of bekende allergieën voor de ingrediënten (Hexamethyldisiloxaan, Isopropylmyristaat).

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Contact met de ogen vermijden. In geval van onbedoeld contact de ogen goed uitspoelen met water.
- Niet rechtstreeks op open wonden of slijmvliezen aanbrengen.
- Voor gebruik bij slechts één patiënt. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Knip het doekje niet in stukken, kleine stukjes kunnen worden ingeademd.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voorkom diep inademen van het oplosmiddel tijdens het aanbrengen en let erop dat er geen vloeistof in de stoma komt.
- Indien u tekenen van irritatie of roodheid vertoont, stop dan met het gebruik van het product. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.

Provox® pleisters

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Beoogd gebruik

De Provox Pleisters zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en zijn bedoeld voor patiënten die een laryngectomie hebben ondergaan en door een tracheostoma ademen. De hulpmiddelen worden bevestigd op de huid rondom uw tracheostoma en dienen als bevestigingspunt voor de onderdelen van het Provox HME-systeem.

Hoe bevestigt u Provox FlexiDerm?

Voordat u de pleister op uw huid aanbrengt, zorgt u ervoor dat de huid schoon en droog is. Zo nodig kunt u huidbeschermende producten aanbrengen (zie hierboven). Verwijder vervolgens de beschermfolie en breng de Provox FlexiDerm pleister rond uw tracheostoma aan. Wrijf de pleister voorzichtig op de huid vast om de hechting te verbeteren (afb. 2.2-2.4).

Hoe bevestigt u Provox OptiDerm?

Voordat u de pleister op uw huid aanbrengt, zorgt u ervoor dat de huid schoon en droog is. Verwarm de pleister tussen uw handen om de hechting te verbeteren. Verwijder vervolgens de beschermfolie en breng de Provox OptiDerm pleister rond uw tracheostoma aan. Wrijf de pleister voorzichtig op de huid vast om de hechting te verbeteren (afb. 2.1-2.4). Verwijder de Provox OptiDerm pleister wanneer deze losgeraakt is of vuil is geworden. Verwijder de pleister voorzichtig van de huid met behulp van het vingerlipje.

Let op: Bij het gebruik van de Provox OptiDerm pleister in de periode na de operatie of in geval van een gevoelige huid moet de pleister zeer langzaam en voorzichtig worden verwijderd. Wanneer u bijvoorbeeld resten lijm van de huid verwijderd, moet u voorkomen dat er deeltjes/vloeistoffen in uw tracheostoma komen.

Hoe bevestigt u Provox StabiliBase?

Voordat u de pleister op uw huid aanbrengt, zorgt u ervoor dat de huid schoon en droog is. Zo nodig kunt u huidbeschermende producten aanbrengen (zie hierboven). Verwijder vervolgens het middengedeelte van de beschermfolie (afb. 2.5-2.6). Breng de pleister aan op de huid rond uw tracheostoma (afb. 2.7) en verwijder vervolgens de zijgedeelten van de beschermfolie (afb. 2.8). Wrijf de pleister voorzichtig op de huid om de hechting te verbeteren (afb. 2.9).

Hoe verwijdert u Provox pleisters?

Verwijder de Provox pleister wanneer deze losgeraakt is of vuil is geworden. Verwijder de pleister voorzichtig van de huid met behulp van het vingerlipje. Een pleisterverwijderaar (zie hierboven) kan handig zijn bij het verwijderen van pleisters of lijm. Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep nadat de pleisterverwijderaar is gebruikt. Droog het gebied zorgvuldig.

Let op: Wanneer u bijvoorbeeld resten lijm van de huid verwijdert, moet u voorkomen dat er deeltjes/vloeistoffen in uw tracheostoma komen.

WAARSCHUWINGEN

- Een pleister kan de huid irriteren. Stop met het gebruik van de pleister als huidirritatie optreedt. Raadpleeg uw arts.
- Gebruik de Provox Pleisters niet tijdens radiotherapie waarbij het gebied dat met de pleister is bedekt wordt bestraald. Raadpleeg uw arts voordat u de pleister weer gaat gebruiken na radiotherapie.
- Hergebruik van de pleister door uzelf of iemand anders kan leiden tot de overdracht van micro-organismen die infecties kunnen veroorzaken.
- Hergebruik kan ook leiden tot een verminderde efficiëntie van de pleister met als mogelijk gevolg luchtlekkage tijdens het spreken en verminderde efficiëntie van de bevestigde HME-cassette.
- Gebruik alleen echte Provox systeemonderdelen die bedoeld zijn voor gebruik met Provox Pleisters. Andere hulpmiddelen kunnen letsel of schade aan producten tot gevolg hebben.

Provox® XtraFlow™

Beoogd gebruik

De Provox XtraHME-cassette is een speciaal ontworpen hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bedoeld voor patiënten die ademen via een tracheostoma. Het is een warmte- en vochtwisselaar (Heat and Moisture Exchanger, HME) die de ingeademde lucht verwarmt en bevochtigt door warmte en vocht uit de uitgeademde lucht in het hulpmiddel vast te houden. Het herstelt gedeeltelijk de verloren ademhalingsweerstand. Bij patiënten met een stemprothese of chirurgisch aangelegde spraakfistel kan de HME-cassette ook het spreken vereenvoudigen.

Hoe gebruikt u Provox XtraFlow?

Bevestigen en verwijderen

Plaats de HME-cassette in de houder van uw bevestigingsmateriaal (bijv. Provox pleister of Provox LaryTube) en adem normaal (afb. 3.1).

Verwijder de HME-cassette door het bevestigingsmateriaal met twee vingers op zijn plaats te houden en de HME-cassette uit de houder te verwijderen (afb. 3.3).

Spreken met een stemprothese

Als u een stemprothese heeft en toestemming heeft gekregen om hiermee te spreken, kunt u de klep van de Provox XtraFlow met uw vinger indrukken om de tracheostoma af te sluiten en te spreken. Wanneer u geen druk meer uitoefent met uw vinger, gaat de klep open en kunt u ademen (afb. 3.2).

CONTRA-INDICATIES

- Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten die niet in staat zijn het hulpmiddel zelf te hanteren of te verwijderen wanneer dat nodig is, tenzij de patiënt onder voortdurend toezicht van een arts of ervaren zorgverlener staat. Bijvoorbeeld patiënten die hun armen niet kunnen gebruiken, patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau of patiënten met aandoeningen met risico op onvoorspelbaar periodiek bewustzijnsverlies.
- Niet gebruiken bij gebruikers met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de toegevoegde dode ruimte (5 ml) bij een te laag rustademvolume (tidal volume) CO₂ (kooldioxide) kan vasthouden.

WAARSCHUWING

- Let op dat niet per ongeluk druk op de klep van de HME-cassette wordt uitgeoefend. Onbedoeld afsluiten van de klep kan tot ademhalingsproblemen leiden.
- Informeer de gebruiker, verzorgers en anderen altijd over de afsluitfunctie van de HME-cassette, zodat iedereen bekend is met deze functie. De luchtweg afsluiten om spreken mogelijk te maken is voor laryngectomiepatiënten met een stemprothese een bekende functie. Gebruikers zonder een stemprothese of tracheotomiepatiënten zijn mogelijk niet bekend met deze functie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Test vóór gebruik altijd of de Provox XtraFlow goed werkt. De klep aan de bovenkant moet na het opheffen van de druk onmiddellijk weer opengaan.
- Haal de Provox XtraFlow niet uit elkaar, omdat deze anders niet goed meer zal werken.
- Gebruik de Provox XtraFlow niet opnieuw en probeer de cassette niet met water of een andere substantie af te spoelen. Dit zou de werking van de HME-cassette aanzienlijk verslechteren. Het vergroot ook de kans op eventuele infecties, omdat er bijvoorbeeld bacteriën in het schuim kunnen gaan groeien.
- Gebruik de Provox XtraFlow niet langer dan 24 uur. Dit zou de kans op eventuele infecties vergroten, omdat er bijvoorbeeld bacteriën in het schuim kunnen gaan groeien.
- Dien geen aerosol-medicatie toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. De HME zal daardoor te nat worden. Als zuurstofbehandeling vereist is, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

Provox® Micron HME™

De Provox Micron HME-cassette is niet in alle landen verkrijgbaar. In de VS is dit product alleen op voorschrift verkrijgbaar en in Japan is het niet verkrijgbaar.

Beoogd gebruik

De Provox Micron HME is een warmte- en vochtwisselaar (Heat and Moisture Exchanger, HME) en luchtfilteringscassette voor patiënten die ademen via een tracheostoma. De Provox Micron HME- cassette herstelt ook gedeeltelijk de verloren ademhalingsweerstand. Bij gebruikers met een stemprothese of chirurgisch aangelegde spraakfistel kan de HME- cassette ook het spreken vereenvoudigen.

Provox Micron HME- cassette is bedoeld voor gebruik met de bevestigingsmaterialen in het Provox HME- cassette System.

Hoe gebruikt u de Provox Micron HME-cassette?

Bevestigen en verwijderen

De Provox Micron HME-cassette kan wanneer nodig eenvoudig in de bevestigingsmaterialen van het Provox HME-systeem worden aangebracht (afb. 3.4) en worden verwijderd (afb. 3.6). De Provox Micron HME-cassette helpt zowel de ingeademde- als de uitgedemde lucht te filteren. Hierdoor wordt voorkomen dat kleine deeltjes in de lucht zoals bacteriën, virussen, stof en pollen bij inademing via het hulpmiddel niet in de longen terecht komen en bij uitademing de mensen om de persoon heen beschermd worden. Zie de technische gegevens op de volgende pagina. **Opmerking:** De Provox Micron is niet bedoeld voor gebruik als persoonlijk beschermingsmiddel bij werk waar ademhalingsbescherming voor vereist is.

Sprekens met een stemprothese

Als u een stemprothese heeft en toestemming heeft gekregen om hiermee te spreken, kunt u de klep van de Provox Micron HME-cassette met uw vinger indrukken om de tracheostoma af te sluiten en te spreken. Wanneer u geen druk meer uitoefent met uw vinger, gaat de klep open en kunt u ademen (afb. 3.5).

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten die niet in staat zijn het hulpmiddel zelf te hanteren of te verwijderen wanneer dat nodig is, tenzij de patiënt onder voortdurend toezicht van een arts of ervaren zorgverlener staat. Bijvoorbeeld patiënten die hun armen niet kunnen gebruiken, patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau of patiënten met aandoeningen met risico op onvoorspelbaar periodiek bewustzijnsverlies.

WAARSCHUWING

Let op dat niet per ongeluk druk op de klep van de HME-cassette wordt uitgeoefend. Onbedoeld afsluiten van de klep kan tot ademhalingsproblemen leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De Provox Micron HME-cassette biedt een goede bescherming door middel van normaal consistent gebruik, zolang er geen luchtlekkage is. Aangezien virussen en bacteriën echter ook op andere manieren het menselijke lichaam kunnen binnendringen, is totale bescherming nooit gegarandeerd.
- Een HME-cassette mag nooit langer dan 24 uur vanaf het tijdstip van ingebruikname worden gebruikt. Langduriger gebruik vergroot het infectierisico vanwege bacteriële groei.

- Het hulpmiddel mag niet gewassen en hergebruikt worden. Door de HME-cassette te wassen, worden de filter- en HME-functies belemmerd.
- De Provox Micron HME-cassette mag niet gedemonteerd worden. Demontage verstoort de werking.
- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Gebruik geen bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via het hulpmiddel want daardoor wordt de HME-cassette te nat.
- Vervang de Provox Micron HME-cassette wanneer nodig. Om een goede werking te garanderen, mag een hulpmiddel nooit langer dan 24 uur vanaf het tijdstip van ingebruikname worden gebruikt.

Provox® Luna®

Beoogd gebruik

De Provox Luna HME is een warmte- en vochtwisselaar (Heat and Moisture Exchanger, HME) voor eenmalig gebruik, die kan worden bevestigd aan de Provox Luna pleister om 's nachts te gebruiken, na een totale laryngectomie. De Provox Luna pleister is een huidvriendelijke pleister voor eenmalig gebruik, waarmee de Provox Luna HME kan worden bevestigd om 's nachts te gebruiken, na een totale laryngectomie.

Hoe gebruikt u Provox Luna HME en Provox Luna pleister?

Bevestigen en verwijderen

Reinig de huid rond de stoma en laat deze drogen alvorens de Provox Luna pleister aan te brengen.

Raadpleeg afb. 4.1-4.7 voor instructies voor het aanbrengen van Provox Luna pleister.

Let op: Gebruik geen huidbarrièreproducten of huidcrème.

Plaats de Provox Luna HME-cassette in de Provox Luna pleister volgens afb. 4.8. Om te kunnen spreken, sluit u de Provox Luna HME af door de openingen aan de zijkanten af te dekken (afb. 4.9).

De Provox Luna HME kan worden verwijderd (zoals in afb. 4.10) als er slijm uit de stoma moet worden verwijderd. Verwijder de Provox Luna pleister 's ochtends voorzichtig. De pleister kan gemakkelijker worden verwijderd met behulp van een kleine hoeveelheid water aan de zijkant en onderkant van de pleister.

Let op: Gebruik de Provox Luna ShowerAid en Provox pleisterstrip wanneer u een douche met de Provox Luna pleister neemt. De hydrogelpleister kan water absorberen, waardoor deze loslaat.

CONTRA-INDICATIE

- Het product mag niet worden gebruikt door patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau, patiënten met een verminderde mobiliteit van de armen en/of handen, of patiënten die het hulpmiddel niet zelf kunnen verwijderen.
- Het product mag niet worden gebruikt door patiënten met een laag rustadem-volume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte (7 ml) CO₂ (kooldioxide) kan vasthouden.

WAARSCHUWING

- Gebruik Provox Luna HME of Provox Luna ShowerAid niet in combinatie met andere pleisters of andere accessoires, tenzij dit staat aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik Provox Luna pleister niet in combinatie met een andere HME of andere accessoires, tenzij dit staat aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Provox Luna pleister mag niet worden gedragen tijdens radiotherapiesessies. Als u dit wel doet, verandert de toediening van radiotherapie voor dat gebied. Aangezien Provox Luna pleister een hydrogel is, kunt u deze pleister 's nachts tussen radiotherapiesessies gebruiken. Clinici moeten zich er echter van bewust zijn dat dit niet voor alle patiënten geschikt is. Gebruik van Provox Luna pleisters moet zowel op individuele basis worden beoordeeld als regelmatig tijdens radiotherapiesessies worden geëvalueerd.

VOORZORGSMAATREGEL

- Let op dat niet per ongeluk druk op de Provox Luna HME wordt uitgeoefend. Druk kan de openingen aan de zijkanten doen verkleinen en tot ademhalingsproblemen leiden.
- Gebruik Provox Luna HME niet opnieuw. Het risico op mogelijke infecties kan toenemen vanwege bacteriële groei in de HME.
- Spoel Provox Luna HME niet af met water of een andere substantie, want hierdoor neemt de werking van de HME aanzienlijk af.
- Verwijder het HME-schuim niet, want hierdoor gaat de werking van de HME verloren.
- De Provox Luna pleister kan op geïrriteerde huid worden gebruikt. Als de huidirritatie echter langer aanhoudt dan 14 dagen, stop dan met het gebruik van de pleister en raadpleeg uw arts.
- Als er nieuwe huidirritatie optreedt, stop dan met het gebruik van de Provox Luna pleister en raadpleeg uw arts.

Utilisation prévue

Provox® Retour à la maison est un ensemble de produits et d'informations destiné aux personnes nouvellement laryngectomisées. Il fournit une assistance sur l'utilisation des produits, la réhabilitation pulmonaire et les soins du trachéostome à domicile.

Utilisation du Provox® Retour à la maison

Le Provox Retour à la maison est destiné à une utilisation sur un seul patient.

Les produits inclus sont sélectionnés pour être utilisés chaque jour après une laryngectomie totale. Consultez les instructions d'utilisation des différents produits ci-après. Vous trouverez des informations supplémentaires dans la brochure Provox Retour à la maison.

Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

Informations sur l'assistance à l'utilisateur

Pour obtenir de l'aide ou des informations supplémentaires, veuillez consulter les coordonnées fournies.

Différents produits pour différentes situations

Provox Retour à la maison propose des produits conçus pour aider dans différentes situations : la douche, les soins, le jour, la nuit et pour sortir et aller de l'avant. Ces produits se trouvent dans les différentes pochettes décrites ci-après.

Signalement

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

Tableau 1

Produit	Pochette					
	Douche	Soin	Jour	Nuit	Sortir	Aller de l'avant
Provox ShowerAid (Protecteur de douche)	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel (lingettes)		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Utilisation prévue

Le Protecteur de douche Provox ShowerAid permet de remplacer temporairement le Provox XtraMoist/Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME pendant la douche. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient.

Provox® Luna® ShowerAid

Utilisation prévue

Le Protecteur de douche Provox Luna ShowerAid s'utilise avec l'adhésif Provox Luna Adhesive pour éviter la pénétration d'eau dans le trachéostome pendant la douche. À utiliser sur un seul patient.

Utilisation

Fixation et retrait du Provox ShowerAid

Avant de prendre une douche, retirez l'HME (ECH) et insérez le Protecteur de douche Provox ShowerAid avec l'ouverture orientée vers le bas (Fig. 1.1 à 1.2). Après la douche, retirez le Protecteur de douche Provox ShowerAid et insérez un HME (ECH) (Fig. 1.3 à 1.4).

Fixation et retrait du Provox Luna ShowerAid

Avant de prendre une douche, retirez l'ECH Provox Luna HME, fixez la bande Provox Adhesive Strip (Fig. 1.5 à 1.6) et insérez le Protecteur de douche Provox Luna ShowerAid avec l'ouverture orientée vers le bas (Fig. 1.1 à 1.2). Après la douche, retirez le Protecteur de douche Provox Luna ShowerAid (Fig 1.3).

Nettoyage et désinfection

Nettoyez le dispositif après chaque utilisation (Fig. 1.7 à 1.9). Désinfectez-le chaque mois avec de l'éthanol ou de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes ou avec du peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes (Fig. 1.10 à 1.11). Si le dispositif est endommagé, il doit être mis au rebut. Remplacez le Protecteur de douche Provox ShowerAid ou Provox Luna ShowerAid au moins une fois par an.

AVERTISSEMENT

- À utiliser sur un seul patient. La réutilisation entre patients peut entraîner une contamination croisée.

Provox® Cleaning Towel

Utilisation prévue

Les lingettes Provox Cleaning Towel permettent de nettoyer la peau et d'en éliminer la graisse autour du trachéostome, avant l'application d'adhésifs Provox.

Utilisation des lingettes Provox Cleaning Towel

Application

Nettoyez la surface de la peau située autour du trachéostome avec une lingette Provox Cleaning Towel et laissez sécher.

Provox® Skin Barrier

Utilisation prévue

Provox Skin Barrier est une lingette à usage unique, destinée aux patients laryngectomisés, qui forme une barrière protectrice entre l'adhésif Provox et la peau.

Utilisation des lingettes Provox Skin Barrier

Application

Nettoyez la surface de la peau située autour du trachéostome et laissez sécher. Appliquez Provox Skin Barrier sur la partie de la peau, autour du trachéostome qui sera couvert par l'adhésif. Laissez sécher le produit. Appliquez un adhésif Provox.

CONTRE-INDICATION

Peau hypersensible ou abimée, ou allergies connues aux ingrédients (hexaméthylsiloxane, myristate d'isopropyle, triméthylsiloxysilicate).

AVERTISSEMENTS

- Usage externe uniquement.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer les yeux à l'eau claire.
- Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou les muqueuses.
- À utiliser sur un seul patient. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas couper la lingette en morceaux, car de petits morceaux peuvent être aspirés.

MISES EN GARDE

- Évitez toute inhalation profonde du solvant pendant son application et veillez à ce que le liquide ne dégouline pas dans le trachéostome.
- Si vous ressentez des signes d'irritation ou de rougeur, cessez d'utiliser le produit. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.

Provox® Adhesive Remover

Utilisation prévue

Provox Adhesive Remover est une lingette à usage unique, qui permet aux patients laryngectomisés de retirer les adhésifs Provox et la Provox Silicone Glue (colle silicone Provox).

Utilisation des lingettes Provox Adhesive Remover

Application

Lorsque vous utilisez un Provox FlexiDerm ou Provox StabiliBase, appliquez d'abord le Provox Adhesive Remover au-dessus de l'adhésif. Cette action n'est pas nécessaire avec les autres adhésifs. Ensuite, pour tous les adhésifs Provox, saisissez des doigts la languette d'ouverture et appliquez le Provox Adhesive Remover à l'extrémité et au-dessous de l'adhésif. Retirez délicatement l'adhésif et ses résidus de la peau. Nettoyez la peau avec de l'eau et du savon ou utilisez les lingettes Provox Cleaning Towel.

CONTRE-INDICATION

Peau hypersensible ou abîmée, ou allergies connues aux ingrédients (hexaméthylidisiloxane, myristate d'isopropyle).

AVERTISSEMENTS

- Usage externe uniquement.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer les yeux à l'eau claire.
- Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou les muqueuses.
- À utiliser sur un seul patient. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas couper la lingette en morceaux, car de petits morceaux peuvent être aspirés.

MISES EN GARDE

- Évitez toute inhalation profonde du solvant pendant son application et veillez à ce que le liquide ne dégouline pas dans le trachéostome.
- Si vous ressentez des signes d'irritation ou de rougeur, cessez d'utiliser le produit. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.

Adhésifs Provox®

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Utilisation prévue

Les adhésifs Provox sont des dispositifs à usage unique destinés aux patients laryngectomisés qui respirent par un trachéostome. Les dispositifs sont fixés sur la peau entourant le trachéostome afin de permettre la fixation des composants du système Provox HME.

Fixation du Provox FlexiDerm

Avant d'appliquer l'adhésif sur la peau, veillez à ce qu'elle soit propre et sèche. Vous pouvez si nécessaire appliquer des produits de protection de la peau (description ci-dessus). Retirez la protection et appliquez le Provox FlexiDerm autour du trachéostome. Massez délicatement afin que l'adhésif soit correctement appliqué sur la peau (Fig. 2.2 à 2.4).

Fixation du Provox OptiDerm

Avant d'appliquer l'adhésif sur la peau, veillez à ce qu'elle soit propre et sèche. Réchauffez l'adhésif entre les mains pour améliorer l'adhérence. Retirez la protection et appliquez le Provox OptiDerm autour du trachéostome. Massez délicatement afin que l'adhésif soit correctement appliqué sur la peau (Fig. 2.1 à 2.4). Retirez le Provox OptiDerm dès qu'il se décolle ou qu'il s'encrasse. Retirez délicatement l'adhésif de la peau en tirant sur la languette.

Mise en garde : lors de l'utilisation du Provox OptiDerm pendant la période postopératoire ou sur une peau sensible, retirez l'adhésif très lentement et délicatement. En nettoyant la peau pour enlever la colle résiduelle, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome.

Fixation du Provox Stabilibase

Avant d'appliquer l'adhésif sur la peau, veillez à ce qu'elle soit propre et sèche. Vous pouvez si nécessaire appliquer des produits de protection de la peau (description ci-dessus). Retirez la partie centrale de la protection (Fig. 2.5 à 2.6). Appliquez l'adhésif sur la peau autour du trachéostome (Fig. 2.7) puis retirez les parties latérales de la protection (Fig. 2.8). Massez délicatement afin que l'adhésif soit correctement appliqué sur la peau (Fig. 2.9).

Retrait des adhésifs Provox

Retirez l'adhésif Provox dès qu'il se décolle ou qu'il s'encrasse. Retirez délicatement l'adhésif de la peau en tirant sur la languette. Un dissolvant d'adhésif (description ci-dessus) peut être utile pour retirer les adhésifs ou la colle. Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau après avoir utilisé un dissolvant d'adhésif. Séchez la zone soigneusement.

Mise en garde : en nettoyant la peau pour enlever la colle résiduelle, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome.

AVERTISSEMENTS

- L'adhésif peut irriter la peau. Cessez d'utiliser l'adhésif en cas d'irritation et consultez votre médecin.
- N'utilisez pas les adhésifs Provox pendant une radiothérapie administrée au niveau des zones recouvertes par l'adhésif. Consultez votre médecin avant d'utiliser à nouveau les adhésifs après une radiothérapie.
- La réutilisation de l'adhésif, par vous ou quelqu'un d'autre, peut provoquer des infections par transfert de micro-organismes.
- L'efficacité des propriétés adhésives peut également être réduite en cas de réutilisation entraînant des fuites d'air lorsque vous parlez et une efficacité moindre de l'HME (ECH) fixé sur l'adhésif.
- Utilisez uniquement des accessoires Provox avec des adhésifs Provox. L'utilisation d'autres dispositifs pourrait être à l'origine de blessures ou endommager les produits.

Provox® XtraFlow™

Utilisation prévue

La cassette Provox XtraHME est un dispositif spécialisé à usage unique, conçu pour des patients respirant par le trachéostome. Ce dispositif est un échangeur de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) qui réchauffe et humidifie l'air inspiré en retenant la chaleur et l'humidité de l'air expiré.

Il rétablit partiellement la résistance respiratoire perdue. Il peut également faciliter la phonation chez les patients ayant une prothèse phonatoire ou une fistule chirurgicale phonatoire.

Utilisation du Provox XtraFlow

Fixation et retrait

Placez l'HME (ECH) dans le support de votre dispositif de fixation (p. ex. adhésif Provox ou Provox LaryTube) et respirez normalement (Fig. 3.1).

Pour retirer l'HME (ECH), maintenez le dispositif de fixation en place avec deux doigts et retirez l'HME (ECH) du support (Fig. 3.3).

Parler avec une prothèse phonatoire

Si vous bénéficiez d'une prothèse phonatoire et que vous pouvez parler avec, il vous suffit d'appuyer sur le couvercle du Provox XtraFlow avec un doigt pour boucher le trachéostome afin de parler. Une fois que vous ôtez votre doigt, le couvercle s'ouvre et vous pouvez respirer (Fig. 3.2).

CONTRE-INDICATIONS

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé par des patients qui sont dans l'incapacité de manipuler ou de retirer le dispositif eux-mêmes lorsque cela est nécessaire, sauf s'ils sont constamment surveillés par un médecin ou un soignant formé. Par exemple : les patients qui sont dans l'incapacité de bouger les bras, les patients présentant une diminution du niveau de conscience ou les patients atteints de maladie présentant un risque de perte de conscience périodique et imprévisible.
- Ne pas utiliser sur des patients présentant un volume courant faible, car l'espace mort (5 ml) peut provoquer une rétention de CO₂ (dioxyde de carbone) à un volume courant trop faible.

AVERTISSEMENT

- Veillez à ne pas exercer involontairement de pression sur le couvercle de la cassette HME (ECH). La fermeture involontaire du couvercle peut entraîner des difficultés respiratoires.
- Expliquez toujours au patient, aux soignants et autres personnes la fonction de fermeture de la cassette HME (ECH) pour vous assurer qu'ils ont compris son mécanisme. L'obturation des voies respiratoires pour permettre la phonation est une fonctionnalité bien connue des patients laryngectomisés utilisant une prothèse phonatoire. Cette fonctionnalité peut être méconnue des patients sans prothèse phonatoire ou des patients trachéotomisés.

MISES EN GARDE

- Testez toujours le fonctionnement du Provox XtraFlow avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture après relâchement de la pression.
- Ne désassemblez pas la cassette Provox XtraFlow, cela peut compromettre son bon fonctionnement.
- Ne réutilisez pas le Provox XtraFlow et ne tentez pas de le rincer avec de l'eau ou toute autre substance. Cela réduira considérablement la fonction de l'échangeur de chaleur et d'humidité. Cela accroît également le risque d'infections potentielles car des bactéries, notamment, peuvent se développer dans la mousse.
- N'utilisez pas le Provox XtraFlow plus de 24 heures. Cela accroît le risque d'infections potentielles car des bactéries, notamment, peuvent se développer dans la mousse.
- Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébuliseur au-dessus du dispositif car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- Ne pas utiliser d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque sur le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif. L'HME deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.

Provox® Micron HME™

L'ECH Provox Micron HME n'est pas disponible dans tous les pays. Aux États-Unis, ce produit est délivré uniquement sur ordonnance et au Japon, il n'est pas disponible du tout.

Utilisation prévue

Le Provox Micron HME est un échangeur de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) et un dispositif de filtration de l'air destiné aux patients qui respirent par un trachéostome. Provox Micron HME rétablit partiellement la résistance respiratoire perdue. Il peut également faciliter la phonation chez les patients ayant une prothèse phonatoire ou une fistule chirurgicale phonatoire.

Provox Micron HME est destiné à être utilisé avec les dispositifs de fixation du système Provox HME.

Utilisation du Provox Micron HME

Fixation et retrait

L'ECH Provox Micron HME peut être facilement fixé (Fig. 3.4) et retiré (Fig. 3.6) des dispositifs de fixation du système Provox HME lorsque cela est

nécessaire. L'ECH Provox Micron HME permet de filtrer l'air inspiré et l'air expiré lorsqu'il est utilisé de façon normale et systématique. Ainsi, les particules fines en suspension comme les bactéries, les virus, la poussière et le pollen ne peuvent pas passer à travers le dispositif et entrer dans les poumons lors de l'inspiration (voir données techniques ci-dessous), tout en protégeant les autres personnes se trouvant à proximité pendant l'expiration. **Remarque:** le Provox Micron n'est pas destiné à être utilisé comme équipement de protection personnel lors des activités nécessitant une protection respiratoire.

Parler avec une prothèse phonatoire

Si vous bénéficiez d'une prothèse phonatoire et que vous pouvez parler avec, il vous suffit d'appuyer sur le couvercle de l'ECH Provox Micron HME avec un doigt pour boucher le trachéostome afin de parler. Une fois que vous ôtez votre doigt, le couvercle s'ouvre et vous pouvez respirer (Fig. 3.5).

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé par des patients qui sont dans l'incapacité de manipuler ou de retirer le dispositif eux-mêmes lorsque cela est nécessaire, sauf s'ils sont constamment surveillés par un médecin ou un soignant formé. Par exemple : les patients qui sont dans l'incapacité de bouger les bras, les patients présentant une diminution du niveau de conscience ou les patients atteints de maladie présentant un risque de perte de conscience périodique et imprévisible.

AVERTISSEMENT

Veillez à ne pas exercer involontairement de pression sur le couvercle de la cassette HME (ECH). La fermeture involontaire du couvercle peut entraîner des difficultés respiratoires.

MISES EN GARDE

- Le Provox Micron HME offre une bonne protection s'il est utilisé de façon normale et systématique, et que l'air ne passe pas autour du dispositif. Néanmoins, comme les virus et les bactéries sont capables d'emprunter d'autres chemins pour s'introduire dans l'organisme humain, une protection totale ne peut pas être garantie.
- Le même dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures après la première utilisation. Cela peut augmenter le risque d'infection due par exemple à la colonisation bactérienne.
- Ne lavez ni ne réutilisez pas le dispositif. Le lavage de l'HME (ECH) altère la fonction de filtrage ou d'échange de chaleur et d'humidité du dispositif.
- Ne désassemblez pas l'ECH Provox Micron HME. Cela peut compromettre son bon fonctionnement.

- N'administrez pas de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif car le médicament risque de se déposer dans ce dernier.
- N'utilisez pas d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par-dessus le dispositif car l'HME (ECH) deviendra trop mouillé.
- Remplacez l'ECH Provox Micron HME lorsque cela est nécessaire. Pour garantir son bon fonctionnement, le même dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures après la première utilisation.

Provox® Luna®

Utilisation prévue

L'ECH Provox Luna HME est un échangeur de chaleur et d'humidité (Heat And Moisture Exchanger, HME) à usage unique qui se fixe à l'adhésif Provox Luna Adhesive, pour une utilisation la nuit suite à une laryngectomie totale. L'adhésif Provox Luna Adhesive est un adhésif à usage unique et respectueux de la peau qui permet de fixer l'ECH Provox Luna HME, pour une utilisation la nuit suite à une laryngectomie totale.

Utilisation de l'ECH Provox Luna HME et de l'adhésif Provox Luna Adhesive

Fixation et retrait

Nettoyez la peau autour du trachéostome et laissez sécher avant de fixer l'adhésif Provox Luna Adhesive.

Consultez les consignes d'application de l'adhésif Provox Luna Adhesive aux Fig. 4.1 à 4.7.

Mise en garde : n'utilisez pas de barrière cutanée et n'appliquez pas de crème sur la peau.

Placez l'ECH Provox Luna HME dans l'adhésif Provox Luna Adhesive conformément à la Fig. 4.8. Pour obtenir une étanchéité pour parler, bouchez l'ECH Provox Luna HME en couvrant les ouvertures latérales (Fig. 4.9).

L'ECH Provox Luna HME peut être retiré (voir Fig. 4,10) pour nettoyer le trachéostome si du mucus s'est accumulé. Le matin, retirez délicatement l'adhésif Provox Luna Adhesive. Pour faciliter son retrait, utilisez un peu d'eau sur les côtés et sous l'adhésif.

Mise en garde : n'utilisez pas l'adhésif Provox Luna Adhesive sous la douche ou dans le bain sans utiliser le Protecteur de douche Provox Luna ShowerAid

et les bandes adhésives Provox Adhesive Strips. L'adhésif composé d'hydrogel risquerait d'absorber l'eau et de se décoller de la peau.

CONTRE-INDICATION

- Le produit ne doit pas être utilisé par des patients présentant une diminution du niveau de conscience, une mobilité réduite des bras et/ou des mains ou incapables de retirer le dispositif.
- Le produit ne doit pas être utilisé par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté (7 ml) peut entraîner une rétention de CO₂ (dioxyde de carbone).

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser l'ECH Provox Luna HME ou le Protecteur de douche Provox Luna ShowerAid avec tout autre adhésif ou accessoire, sauf indication contraire dans ce mode d'emploi.
- Ne pas utiliser l'adhésif Provox Luna Adhesive avec tout autre HME (ECH) ou accessoire, sauf indication contraire dans ce mode d'emploi.
- Ne pas porter l'adhésif Provox Luna Adhesive pendant les séances de traitement par radiothérapie, car ce produit altère l'administration de la radiothérapie dans cette zone. L'adhésif Provox Luna Adhesive étant composé d'hydrogel, il est possible d'utiliser cet adhésif au cours de la nuit entre les séances de radiothérapie. Toutefois, les médecins doivent être sensibilisés au fait que le produit peut ne pas être adapté à tous les patients et que l'utilisation des adhésifs Provox Luna Adhesive doit être évaluée individuellement et régulièrement au cours du traitement par radiothérapie.

MISES EN GARDE

- Prenez soin de ne pas exercer involontairement de pression sur l'ECH Provox Luna HME. La pression peut occasionner une diminution de la taille des ouvertures latérales et entraîner des difficultés respiratoires.
- Ne réutilisez pas l'ECH Provox Luna HME, car cela peut augmenter le risque d'infections dues à la colonisation bactérienne de l'HME (ECH).
- Ne rincez pas le Provox Luna HME avec de l'eau ni avec toute autre substance, car cela peut considérablement altérer la fonction de l'HME (ECH).
- Ne retirez pas la mousse de l'HME (ECH), car cela peut entraîner une perte de fonction de ce dernier.
- Il est possible d'utiliser l'adhésif Provox Luna Adhesive sur une peau irritée. Cependant, si l'irritation cutanée persiste plus de 14 jours, cessez d'utiliser l'adhésif et consultez un médecin.
- Si une nouvelle irritation se développe, cessez l'utilisation de l'adhésif Provox Luna Adhesive et consultez un médecin.

Uso previsto

Ritorno a casa comprende una serie di prodotti e informazioni destinati a pazienti laringectomizzati. Fornisce indicazioni sull'uso dei prodotti, la riabilitazione respiratoria e la cura dello stoma in ambiente domiciliare.

Utilizzo di Ritorno a casa

Ritorno a casa è destinato all'uso su un singolo paziente.

I prodotti inclusi sono selezionati per essere utilizzati ogni giorno dopo una laringectomia totale. Le istruzioni sull'utilizzo dei diversi prodotti sono riportate di seguito. Ulteriori informazioni sono disponibili nell'opuscolo di Ritorno a casa.

Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriori informazioni o assistenza, vedere la Scheda contatti fornita.

Prodotti diversi per situazioni diverse

Ritorno a casa include prodotti progettati per varie situazioni: doccia, trattamento, notte, giorno, fuori casa, fase successiva. Questi prodotti sono disponibili nelle diverse confezioni elencate di seguito.

Segnalazioni

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

Tabella 1

Prodotto	Confezione					
	Doccia	Trattamento	Giorno	Notte	Fuori casa	Fase successiva
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti)		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Uso previsto

Provox ShowerAid viene utilizzato per sostituire temporaneamente Provox XtraMoist/Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME durante la doccia. Il dispositivo è progettato per l'uso su un singolo paziente.

Provox® Luna® ShowerAid

Uso previsto

Provox Luna ShowerAid si usa con Provox Luna Adhesive durante la doccia per evitare che entri acqua nello stoma. Monopaziente.

Utilizzo

Fissaggio e rimozione di Provox ShowerAid

Prima della doccia, rimuovere il filtro HME e inserire Provox ShowerAid con l'apertura rivolta verso il basso (Fig. 1.1–1.2). Dopo la doccia, rimuovere Provox ShowerAid e inserire un filtro HME (Fig. 1.3–1.4).

Fissaggio e rimozione di Provox Luna ShowerAid

Prima di entrare nella doccia, rimuovere il filtro Provox Luna HME, applicare Provox Adhesive Strip (Fig. 1.5–1.6) e inserire Provox Luna ShowerAid con l'apertura rivolta verso il basso (Fig. 1.1–1.2). Dopo la doccia, rimuovere Provox Luna ShowerAid (Fig. 1.3).

Pulizia e disinfezione

Pulire il dispositivo dopo ciascun utilizzo (Fig. 1.7–1.9). Disinfettare una volta al mese utilizzando etanolo al 70% o alcol isopropilico al 70% per 10 minuti oppure perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti (Fig. 1.10–1.11). Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento deve essere sostituito. Sostituire Provox ShowerAid o Provox Luna ShowerAid almeno una volta all'anno.

AVVERTENZA

- Esclusivamente monopaziente. Il riutilizzo tra pazienti può causare contaminazione incrociata.

Provox® Cleaning Towel

Uso previsto

Le salviettine detergenti Provox Cleaning Towel sono intese per la pulizia intorno allo stoma: rimuovono il sebo dalla cute. Vanno utilizzate prima dell'applicazione di Provox Adhesive.

Utilizzo di Provox Cleaning Towel

Applicazione

Pulire la cute intorno allo stoma con Provox Cleaning Towel e lasciare asciugare.

Provox® Skin Barrier

Uso previsto

Provox Skin Barrier è una salvietta monouso per pazienti laringectomizzati che forma una barriera tra Provox Adhesive e la cute.

Utilizzo di Provox Skin Barrier

Applicazione

Pulire la cute intorno allo stoma e lasciare asciugare. Applicare Provox Skin Barrier sulla cute intorno allo stoma che verrà coperta dal supporto adesivo. Lasciare asciugare. Applicare Provox Adhesive.

CONTROINDICAZIONI

Cute ipersensibile o lesionata o allergie note agli ingredienti (esametildisilossano, isopropil miristato, trimetilsilossilicato).

AVVERTENZE

- Solo per uso esterno.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare gli occhi con acqua abbondante.
- Non applicare direttamente su ferite aperte o membrane mucose.
- Esclusivamente monopaziente. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata.
- Non tagliare il tessuto in pezzi, dato che i pezzi piccoli potrebbero essere aspirati.

PRECAUZIONI

- Durante l'applicazione, evitare un'inalazione profonda del solvente e prestare attenzione che il liquido non goccioli nello stoma.
- In presenza di segni di irritazione o rossore, interrompere l'uso del prodotto. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Provox® Adhesive Remover

Uso previsto

Provox Adhesive Remover è una salvietta monouso che aiuta i pazienti laringectomizzati a rimuovere Provox Adhesive e Provox Silicone Glue (colla siliconica).

Utilizzo di Provox Adhesive Remover

Applicazione

In caso di utilizzo di Provox FlexiDerm o Provox StabiliBase, applicare prima Provox Adhesive Remover sopra il supporto adesivo. Tale operazione non è necessaria per gli altri supporti adesivi. Dopodiché, per tutti i supporti adesivi Provox, afferrare la linguetta e applicare Provox Adhesive Remover sul bordo e sulla parte inferiore del supporto adesivo. Rimuovere attentamente il supporto adesivo e qualsiasi residuo dello stesso dalla cute. Quindi pulire la cute con acqua e sapone o utilizzare Provox Cleaning Towel.

CONTROINDICAZIONI

Cute ipersensibile o lesionata o allergie note agli ingredienti (esametildisilossano, isopropil miristato).

AVVERTENZE

- Solo per uso esterno.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare gli occhi con acqua abbondante.
- Non applicare direttamente su ferite aperte o membrane mucose.
- Esclusivamente monopaziente. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata.
- Non tagliare il tessuto in pezzi, dato che i pezzi piccoli potrebbero essere aspirati.

PRECAUZIONI

- Durante l'applicazione, evitare un'inalazione profonda del solvente e prestare attenzione che il liquido non goccioli nello stomaco.
- In presenza di segni di irritazione o rossore, interrompere l'uso del prodotto. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Adesivi Provox®

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Uso previsto

Gli adesivi Provox sono dispositivi monouso previsti per pazienti laringectomizzati che respirano attraverso un tracheostoma. I dispositivi vengono applicati alla cute che circonda il tracheostoma allo scopo di fornire un supporto di fissaggio per i componenti del sistema Provox HME.

Applicazione di Provox FlexiDerm

Prima di applicare l'adesivo, assicurarsi che la cute sia pulita e asciutta. Se necessario, è possibile applicare prodotti per la protezione della cute (descritti in precedenza). Rimuovere il rivestimento posteriore e applicare Provox FlexiDerm attorno allo stoma. Massaggiare delicatamente il supporto adesivo sulla cute per migliorarne l'aderenza (Fig. 2.2–2.4).

Applicazione di Provox OptiDerm

Prima di applicare l'adesivo, assicurarsi che la cute sia pulita e asciutta. Pre-riscaldare l'adesivo tra le mani per migliorarne l'aderenza. Quindi rimuovere il rivestimento posteriore e applicare Provox OptiDerm attorno allo stoma. Massaggiare delicatamente il supporto adesivo sulla cute per migliorarne l'aderenza (Fig. 2.1–2.4). Rimuovere Provox OptiDerm, se allentato o sporco. Rimuovere accuratamente l'adesivo dalla cute, utilizzando l'apposita linguetta.

Attenzione: se usato nel periodo postoperatorio o su cute sensibile, Provox OptiDerm deve essere rimosso molto lentamente e con cautela. Durante le pulizie della cute da residui di colla, evitare che particelle/liquidi penetrino nello stoma.

Applicazione di Provox StabiliBase

Prima di applicare l'adesivo, assicurarsi che la cute sia pulita e asciutta. Se necessario, è possibile applicare prodotti per la protezione della cute (descritti in precedenza). Rimuovere la parte centrale del rivestimento posteriore (Fig. 2.5–2.6). Applicare l'adesivo sulla cute attorno allo stoma (Fig. 2.7) e rimuovere le parti laterali del rivestimento posteriore (Fig. 2.8). Massaggiare delicatamente l'adesivo sulla cute per migliorarne l'aderenza (Fig. 2.9).

Rimozione di Provox Adhesive

Rimuovere Provox Adhesive, se allentato o sporco. Rimuovere accuratamente l'adesivo dalla cute, utilizzando l'apposita linguetta. Per la rimozione di supporti adesivi o colla, può essere utilizzato un prodotto per la rimozione di supporti adesivi (descritto in precedenza). Dopo l'uso di prodotti per la rimozione di adesivi, pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o acqua e sapone. Asciugare bene l'area.

Attenzione: durante la pulizie della cute da residui di colla, evitare che particelle/liquidi penetrino nello stoma.

AVVERTENZE

- L'adesivo può irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso dell'adesivo e consultare il proprio medico.
- Gli adesivi Provox non devono essere usati mentre si sottopone l'area coperta dall'adesivo a radioterapia. Consultare il proprio medico prima di riprendere l'uso dell'adesivo dopo la radioterapia.
- Il riutilizzo dell'adesivo da parte dello stesso o di un altro paziente può causare il trasferimento di microorganismi che possono provocare infezioni.
- Inoltre, il riutilizzo può ridurre le proprietà adesive; ciò può comportare perdite d'aria durante la fonazione e compromettere l'efficacia del dispositivo HME fissato.
- Usare solo componenti originali dei sistemi Provox, previsti per l'uso con gli adesivi Provox. L'uso di altri dispositivi può causare lesioni personali o danneggiare i prodotti.

Provox® XtraFlow™

Uso previsto

Il filtro Provox XtraHME è un dispositivo monouso previsto specificatamente per i pazienti che respirano attraverso un tracheostoma. Si tratta di uno scambiatore di calore e umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) che riscalda e umidifica l'aria inalata trattenendo nel dispositivo il calore e l'umidità dell'aria espirata. Questo dispositivo ripristina parzialmente la perdita resistenza respiratoria. Nei pazienti con protesi fonatoria o fistola tracheo-esofagea può anche agevolare la fonazione.

Utilizzo di Provox XtraFlow

Fissaggio e rimozione

Posizionare il filtro HME nel supporto del dispositivo di fissaggio (ad es. adesivo Provox o cannula Provox LaryTube) e respirare normalmente (Fig. 3.1). Per rimuovere il filtro HME, tenere il dispositivo di fissaggio in posizione con due dita e rimuovere l'HME dal supporto (Fig. 3.3).

Parlare con le protesi fonatorie

Se il medico ha dichiarato che il paziente è in grado di parlare con una protesi vocale, premere la valvola di Provox XtraFlow con un dito per chiudere lo stoma e parlare. Togliere la pressione del dito per aprire la valvola e respirare (Fig. 3.2).

CONTROINDICAZIONI

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti impossibilitati a maneggiarlo o rimuoverlo autonomamente, a meno che non siano sottoposti a supervisione costante da parte di un medico o di un operatore sanitario specializzato. Ad esempio: pazienti incapaci di muovere le braccia, con ridotto livello di coscienza oppure affetti da malattie che provochino perdite di coscienza imprevedibili.
- Non utilizzare in pazienti con volume corrente ridotto, poiché lo spazio morto respiratorio aggiunto (5 ml) può causare ritenzione di CO₂ (anidride carbonica) in presenza di un volume corrente troppo basso.

AVVERTENZA

- Fare attenzione a non esercitare accidentalmente pressione sulla valvola del filtro HME. La chiusura involontaria della valvola può causare difficoltà respiratorie.
- I pazienti, gli addetti all'assistenza e le altre persone interessate devono essere informati sulla funzione di chiusura della cassetta HME Cassette in modo da comprenderla appieno. La chiusura del passaggio dell'aria per consentire la fonazione è una funzione nota ai pazienti laringectomizzati dotati di protesi fonatoria. È possibile che questa funzione non sia nota ai pazienti senza protesi fonatoria o tracheostomizzati.

PRECAUZIONI

- Verificare sempre il funzionamento di Provox XtraFlow prima dell'uso. La valvola deve tornare nella posizione di partenza immediatamente appena si toglie pressione.
- Lo smontaggio di Provox XtraFlow può comprometterne il corretto funzionamento.

- Non riutilizzare Provox XtraFlow né sciacquarlo con acqua o con qualsiasi altra sostanza. L'inosservanza di questa indicazione può ridurre drasticamente la funzionalità del filtro HME. Incrementa inoltre il rischio di potenziali infezioni, causate da possibile colonizzazione batterica del materiale espanso.
- Provox XtraFlow non deve essere usato per più di 24 ore. L'inosservanza di questa indicazione può incrementare il rischio di potenziali infezioni, causate da possibile colonizzazione batterica del materiale espanso.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. L'HME risulterebbe eccessivamente bagnato. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME non è disponibile in tutti i paesi. Negli Stati Uniti questo prodotto è disponibile solo su prescrizione medica, mentre in Giappone non è disponibile.

Uso previsto

Provox Micron HME è uno scambiatore di calore e umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) e un dispositivo di filtraggio dell'aria per pazienti con tracheostoma. Provox Micron HME ripristina parzialmente la resistenza respiratoria perduta. Nei pazienti con protesi fonatoria o fistola tracheo-esofagea può anche agevolare la fonazione. Provox Micron HME è destinato all'uso con i dispositivi di fissaggio nel sistema Provox HME.

Utilizzo di Provox Micron HME

Fissaggio e rimozione

Se necessario, Provox Micron HME può essere facilmente collegato (Fig. 3.4) e rimosso (Fig. 3.6) dai dispositivi di fissaggio del sistema Provox Micron HME aiuta a filtrare l'aria inspirata ed espirata durante il normale uso continuativo. In questo modo le piccole particelle portate dall'aria, ad esempio i batteri, i virus, la polvere e i pollini, vengono intrappolate dal dispositivo durante l'inspirazione e non possono raggiungere i polmoni (vedi scheda tecnica sotto); inoltre, proteggono le altre persone durante l'espirazione. **Nota:** Provox Micron non è destinato all'uso come dispositivo di protezione individuale per attività lavorative che richiedono una protezione delle vie aeree.

Parlare con le protesi fonatorie

Se il medico ha dichiarato che il paziente è in grado di parlare con una protesi fonatoria, premere la valvola di Provox Micron HME con un dito per chiudere lo stoma e parlare. Togliere la pressione del dito per aprire la valvola e respirare (Fig. 3.5).

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti impossibilitati a maneggiarlo o rimuoverlo autonomamente, a meno che non siano sottoposti a supervisione costante da parte di un medico o di un operatore sanitario specializzato. Ad esempio: pazienti incapaci di muovere le braccia, con ridotto livello di coscienza oppure affetti da malattie che provochino perdite di coscienza imprevedibili.

AVVERTENZA

Fare attenzione a non esercitare accidentalmente pressione sulla valvola del filtro HME. La chiusura involontaria della valvola può causare difficoltà respiratorie.

PRECAUZIONI

- Provox Micron HME fornisce una buona protezione attraverso l'uso normale costante, a condizione che non vi sia una perdita d'aria. Tuttavia, poiché vi sono ovviamente altre vie di passaggio per particelle come virus e batteri per entrare all'interno del corpo umano, non è possibile garantire una protezione totale.
- Lo stesso dispositivo non deve essere utilizzato per più di 24 ore dopo l'uso iniziale. Questo può aumentare il rischio di infezione a causa della crescita batterica.
- Non lavare né riutilizzare il dispositivo. Lavando il filtro HME si compromettono la funzione di filtraggio e le funzioni HME.
- Non smontare il dispositivo Provox Micron HME. Lo smontaggio ne comprometterebbe il funzionamento.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi al suo interno.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato sopra il dispositivo perché il filtro HME risulterebbe eccessivamente bagnato.
- Sostituire Provox Micron HME se necessario. Per assicurarne il funzionamento, lo stesso dispositivo non deve essere utilizzato per più di 24 ore dopo l'uso iniziale.

Provox® Luna®

Uso previsto

Provox Luna HME è uno scambiatore di calore e umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) monouso utilizzabile con il supporto adesivo Provox Luna Adhesive per uso notturno dopo un intervento di laringectomia totale. Provox Luna Adhesive è un supporto adesivo monouso delicato sulla cute che permette di fissare lo scambiatore Provox Luna HME per uso notturno dopo un intervento di laringectomia totale.

Utilizzo di Provox Luna HME e Provox Luna Adhesive

Fissaggio e rimozione

Pulire la cute intorno alla stoma e lasciare asciugare prima di applicare Provox Luna Adhesive.

Per le istruzioni su come applicare Provox Luna Adhesive, vedere Fig. 4.1–4.7.

Attenzione: non utilizzare prodotti per la protezione della pelle o creme cutanee.

Inserire Provox Luna HME nel supporto adesivo Provox Luna Adhesive come indicato nella Figura 4.8. Per ottenere una chiusura ottimale dello stoma e parlare, occludere Provox Luna HME coprendo le aperture laterali (Figura 4,9). Provox Luna HME può essere rimosso se è necessario eliminare il muco dallo stoma (Figura 4,10). Al mattino, rimuovere con attenzione Provox Luna Adhesive. Applicare un po' d'acqua sui lati e al di sotto del supporto per staccarlo più agevolmente.

Attenzione: per fare la doccia con il supporto adesivo Provox Luna Adhesive applicato, utilizzare Provox Luna ShowerAid e Provox Adhesive Strip. Il materiale adesivo idrogel è idrofilo e può staccarsi dalla cute a contatto con l'acqua.

CONTROINDICAZIONI

- Il prodotto non deve essere utilizzato da pazienti con ridotto livello di coscienza, pazienti con ridotta mobilità delle braccia e/o delle mani o pazienti impossibilitati a maneggiare o rimuovere in autonomia il dispositivo quando necessario.
- Il prodotto non deve essere utilizzato dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto (7 ml) può causare ritenzione di anidride carbonica (CO₂).

AVVERTENZA

- Non utilizzare Provox Luna HME o Provox Luna ShowerAid in combinazione ad altri supporti adesivi o accessori, a meno che non sia indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare Provox Luna Adhesive in combinazione ad altri scambiatori di calore e umidità o accessori, a meno che non sia indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Provox Luna Adhesive non deve essere indossato durante i trattamenti di radioterapia, in quanto è in grado di alterare l'erogazione della radioterapia nell'area di applicazione. Provox Luna Adhesive è un supporto adesivo idrogel, pertanto è possibile utilizzarlo durante la notte che intercorre tra le sedute di radioterapia; tuttavia, i medici devono essere consapevoli che ciò potrebbe non essere opportuno per tutti i pazienti e che pertanto l'uso dei supporti adesivi Provox Luna Adhesive deve essere valutato su base individuale e controllato regolarmente per tutta la durata del trattamento di radioterapia.

PRECAUZIONI

- Fare attenzione a non esercitare accidentalmente pressione sullo scambiatore Provox Luna HME. La pressione può ridurre la dimensione delle aperture laterali e causare difficoltà respiratorie.
- Non riutilizzare Provox Luna HME; il riutilizzo può aumentare il rischio di infezione per colonizzazione batterica dello scambiatore.
- Non lavare Provox Luna HME con acqua o altre sostanze, perché ciò ne ridurrebbe significativamente le funzioni.
- Non rimuovere il materiale espanso dello scambiatore, in quanto ciò potrebbe comprometterne le funzioni.
- Provox Luna Adhesive può essere utilizzato sulla cute irritata. Tuttavia, se l'irritazione cutanea persiste per più di 14 giorni, interrompere l'uso dell'adesivo e consultare il proprio medico.
- Se si sviluppa una nuova irritazione cutanea, interrompere l'uso di Provox Luna Adhesive e consultare il proprio medico.

Indicaciones

El Provox® Vuelta a Casa es un conjunto de productos e información para pacientes a los que se ha practicado una laringectomía recientemente. Proporciona indicaciones sobre el uso del producto, la rehabilitación pulmonar y el cuidado del traqueostoma en casa.

Cómo usar el Provox® Vuelta a Casa

El Provox Vuelta a Casa está diseñado para utilizarse en un solo paciente.

Los productos incluidos se seleccionan para el uso diario después de una laringectomía total. Véanse a continuación las instrucciones de uso de los diferentes productos. Puede encontrarse información adicional en el folleto del Provox Vuelta a Casa.

Eliminación

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

Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte la tarjeta de contacto que se le facilita.

Distintos productos para distintas situaciones

En el Provox Vuelta a Casa, encontrará productos diseñados para ayudarle en distintas situaciones: la ducha, los cuidados, el día, la noche, las salidas y los desplazamientos. Puede encontrar los productos en las distintas casillas indicadas a continuación.

Notificación

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

Tabla 1

Producto	Casilla					
	Ducha	Cuidados	Por el día	Por la noche	Salidas	Desplazamientos
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Indicaciones

El Provox ShowerAid se utiliza para sustituir temporalmente el Provox XtraMoist/ Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME durante la ducha. El dispositivo es para uso de un solo paciente.

Provox® Luna® ShowerAid

Indicaciones

El Provox Luna ShowerAid se utiliza junto con el Provox Luna Adhesive mientras se ducha para evitar que entre agua en el traqueostoma. Use el dispositivo en un solo paciente.

Cómo utilizarlo

Colocación y retirada del Provox ShowerAid

Antes de entrar en la ducha, retire el HME e inserte el Provox ShowerAid con la abertura hacia abajo (figura 1.1-1.2). Después de la ducha, retire el Provox ShowerAid e inserte un HME (Figura 1.3-1.4).

Colocación y retirada del Provox Luna ShowerAid

Antes de entrar en la ducha, retire el Provox Luna HME, coloque la Provox Adhesive Strip (figura 1.5-1.6) e inserte el Provox Luna ShowerAid con la apertura hacia abajo (figura 1.1-1.2). Después de la ducha, retire el Provox Luna ShowerAid (figura 1.3).

Limpieza y desinfección

Limpie el dispositivo después de cada uso (Figura 1.7-1.9). Desinfectelo mensualmente con etanol al 70 % o alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos o con agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos (Figura 1.10-1.11). Si el dispositivo muestra cualquier signo de daños, deberá sustituirse. Sustituya el Provox ShowerAid o el Provox Luna ShowerAid al menos una vez al año.

ADVERTENCIA

- Use el dispositivo en un solo paciente. Su reutilización entre pacientes podría provocar una contaminación cruzada.

Provox® Cleaning Towel

Indicaciones

La toallita limpiadora Provox Cleaning Towel está indicada para la limpieza alrededor del traqueostoma. Su aplicación eliminará los aceites de la piel. Está indicada para utilizarse antes de la aplicación del Provox Adhesive.

Cómo usar la Provox Cleaning Towel

Aplicación

Limpie la piel que rodea el traqueostoma con Provox Cleaning Towel y deje que se seque.

Provox® Skin Barrier

Indicaciones

La Provox Skin Barrier es una toallita de un solo uso para pacientes a los que se ha practicado una laringectomía, que forma una barrera protectora entre un Provox Adhesive y la piel.

Cómo usar la Provox Skin Barrier

Aplicación

Limpie la piel que rodea el traqueostoma y deje que se seque. Aplique la Provox Skin Barrier sobre la piel que rodea el traqueostoma y que quedará cubierta por el adhesivo. Deje que se seque la barrera protectora. Aplique Provox Adhesive.

CONTRAINDICACIONES

Piel hipersensible o agrietada o con alergias conocidas a los componentes (hexametildisiloxano, miristato isopropilo, trimetilsiloxisilicato).

ADVERTENCIAS

- Solo para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lávese los ojos con abundante agua.
- No aplicar directamente sobre heridas abiertas y las mucosas.
- Use el dispositivo en un solo paciente. Si se reutiliza podría producir contaminación cruzada.
- No cortar el tejido en pedazos, ya que los pedazos pequeños podrían aspirarse.

PRECAUCIONES

- Evite inhalar profundamente el disolvente durante la aplicación y tenga cuidado de que no se vierta líquido en el traqueostoma.
- Si experimenta signos de irritación o rojez, deje de utilizar el producto. Si la irritación se mantiene, consulte a su médico.

Provox® Adhesive Remover

Indicaciones

La Provox Adhesive Remover es una toallita de un solo uso para ayudar a los pacientes a los que se ha practicado una laringectomía a retirar el Provox Adhesive y el Provox Silicone Glue (pegamento de silicona de Provox).

Cómo usar la toallita Provox Adhesive Remover

Aplicación

Cuando se utilice un adhesivo Provox FlexiDerm o Provox StabiliBase, primero aplique la toallita Provox Adhesive Remover sobre el adhesivo. Esto no es necesario para otros adhesivos. Por tanto, con Provox Adhesive, agarre la pestaña para retirar con el dedo y aplique Provox Adhesive Remover en el borde y debajo del adhesivo. Retire con cuidado el adhesivo y los restos de este de la piel. Limpie la piel con agua y jabón o utilice Provox Cleaning Towel después.

CONTRAINDICACIONES

Piel hipersensible o agrietada o con alergias conocidas a los componentes (hexametildisiloxano, miristato isopropilo).

ADVERTENCIAS

- Solo para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lávese los ojos con abundante agua.
- No aplicar directamente sobre heridas abiertas y las mucosas.
- Use el dispositivo en un solo paciente. Si se reutiliza podría producir contaminación cruzada.
- No cortar el tejido en pedazos, ya que los pedazos pequeños podrían aspirarse.

PRECAUCIONES

- Evite inhalar profundamente el disolvente durante la aplicación y tenga cuidado de que no se vierta líquido en el traqueostoma.
- Si experimenta signos de irritación o rojez, deje de utilizar el producto. Si la irritación se mantiene, consulte a su médico.

Adhesivos Provox®

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Indicaciones

Los adhesivos Provox son dispositivos de un solo uso indicados para pacientes laringectomizados que respiran a través de un traqueostoma. Los dispositivos se pegan a la piel alrededor del traqueostoma para proporcionar la fijación de los componentes del sistema Provox HME.

Cómo colocar el Provox FlexiDerm

Para aplicar el adhesivo en la piel, asegúrese de que esté limpia y seca. Si lo necesita, puede aplicar productos para la protección de la piel (se describen anteriormente). Luego retire la lámina protectora y aplique el Provox FlexiDerm alrededor del traqueostoma. Masajee con suavidad el adhesivo sobre la piel para mejorar la adherencia (figura 2.1-2.4).

Cómo colocar el Provox OptiDerm

Para aplicar el adhesivo en la piel, asegúrese de que esté limpia y seca. Precaliente el adhesivo entre las manos para mejorar la adhesión. Luego retire la lámina protectora y aplique el Provox OptiDerm alrededor del traqueostoma. Masajee con suavidad el adhesivo sobre la piel para mejorar la adherencia (figura 2.1-2.4). Retire el Provox OptiDerm cuando esté suelto o sucio. Retire con cuidado el adhesivo de la piel, utilizando la pestaña para retirar con el dedo.

Aviso: Cuando se utilice el Provox OptiDerm en el período posoperatorio o en una piel sensible, debe retirarse muy lentamente y con cuidado. Cuando limpie los restos de pegamento de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.

Cómo colocar el Provox StabiliBase

Para aplicar el adhesivo en la piel, asegúrese de que esté limpia y seca. Si lo necesita, puede aplicar productos para la protección de la piel (se describen anteriormente). Luego retire la pieza central de la lámina protectora trasera (Figura 2.5-2.6). Aplique el adhesivo a la piel alrededor del traqueostoma (Figura 2.7) y luego retire las partes laterales de la lámina protectora trasera (Figura 2.8). Masajee con suavidad el adhesivo sobre la piel para mejorar la adherencia (Figura 2.9).

Cómo retirar el Provox Adhesive

Retire el Provox Adhesive cuando se suelte o se ensucie. Retire con cuidado el adhesivo de la piel, utilizando la pestaña para retirar con el dedo. Puede que resulte útil un producto para quitar los adhesivos o restos de pegamento (se describe anteriormente). Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) o jabón y agua después de utilizar un limpiador del adhesivo. Seque la zona con cuidado.

Aviso: Cuando limpie los restos de pegamento de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.

ADVERTENCIAS

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- No utilice los adhesivos Provox durante radioterapia que se administre en la zona cubierta por el adhesivo. Consulte con su médico antes de reanudar el uso del adhesivo después de la radioterapia.
- La reutilización del adhesivo, para usted mismo o para otra persona, puede provocar la transmisión de microorganismos que pueden generar infecciones.
- La reutilización también puede reducir la eficacia de las propiedades adhesivas, lo que puede provocar fugas de aire durante el habla y reducir la eficacia del HME acoplado.
- Utilice solo componentes auténticos de sistema Provox que estén indicados para usarse con los adhesivos Provox. Otros dispositivos pueden provocar lesiones personales o daños en los productos.

Provox® XtraFlow™

Indicaciones

El casete Provox XtraHME es un dispositivo especializado de un solo uso indicado para pacientes que respiran a través de un traqueostoma. Es un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) que calienta y humidifica el aire inhalado, reteniendo en el dispositivo el calor y la humedad procedentes del aire espirado. Restablece parcialmente la resistencia a la respiración perdida. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fístula quirúrgica para fonación.

Cómo usar el Provox XtraFlow

Colocación y retirada

Coloque el HME en el soporte de su dispositivo accesorio (p. ej. adhesivo Provox o Provox LaryTube) y respire normalmente (Figura 3.1).

Para retirar el HME, sujete el dispositivo accesorio en su sitio con dos dedos y retire el HME del soporte (Figura 3.3).

Hablar con una prótesis de voz

Si tiene una prótesis de voz y puede hablar con ella, debe presionar la tapa del Provox XtraFlow con el dedo para cerrar el traqueostoma y poder hablar. Después de dejar de presionar con el dedo, la tapa se abre y puede respirar (Figura 3.2).

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no lo deben usar pacientes que no puedan manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario, a menos que el paciente esté bajo supervisión constante de un médico o cuidador formado. Por ejemplo, pacientes incapaces de mover los brazos, pacientes con estados de pérdida del conocimiento o pacientes con afecciones que los colocan en riesgo de sufrir pérdidas periódicas e impredecibles del conocimiento.
- No lo utilice en pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido (5 ml) puede provocar la retención de CO₂ (dióxido de carbono) a un volumen corriente demasiado bajo.

ADVERTENCIA

- Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión en la tapa del HME. El cierre involuntario de la tapa puede provocar dificultad para respirar.
- Informe siempre al paciente, cuidadores y demás personas involucradas de la función de cierre del casete HME para asegurarse de que comprenden su funcionamiento. El cierre de las vías aéreas para permitir la fonación es una acción conocida por el paciente laringectomizado con una prótesis de voz. Para pacientes sin prótesis de voz o pacientes traqueostomizados esta función puede resultar desconocida.

PRECAUCIONES

- Pruebe siempre el funcionamiento del Provox XtraFlow antes de usarlo. La tapa superior debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla.
- No desmonte el Provox XtraFlow ya que eso podría interferir con su correcto funcionamiento.

- No reutilice el Provox XtraFlow ni intente enjuagarlo con agua o cualquier otra sustancia. Esto reducirá notablemente la función del HME. Aumenta también el riesgo de posibles infecciones ya que, por ejemplo, las bacterias pueden comenzar a crecer en la espuma.
- No utilice el Provox XtraFlow más de 24 horas. Esto aumentará también el riesgo de posibles infecciones ya que, por ejemplo, las bacterias pueden comenzar a crecer en la espuma.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado suministrado a través de una mascarilla colocada sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo. El HME se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

Provox® Micron HME™

El Provox Micron HME no está disponible en todos los países. En los Estados Unidos, este producto solo está disponible bajo prescripción; y en Japón, no está disponible de ninguna forma.

Indicaciones

El Provox Micron HME es un dispositivo intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) y de filtrado de aire para pacientes que respirar a través de un traqueostoma. El Provox Micron HME restablece parcialmente la resistencia perdida con la respiración. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fistula quirúrgica para fonación.

Está destinado para su uso con los dispositivos de fijación del sistema Provox HME.

Cómo usar el Provox Micron HME

Colocación y retirada

El Provox Micron HME se puede fijar (Figura 3.4) y retirar (Figura 3.6) fácilmente de los dispositivos accesorios del sistema Provox HME cuando sea necesario. El Provox Micron HME ayuda a filtrar el aire inhalado y exhalado con un uso normal constante. De este modo, se impide el paso de pequeñas partículas transportadas por el aire, como bacterias, virus, polvo y polen, del dispositivo a los pulmones en la inspiración (véanse más adelante los datos técnicos), mientras que protege a personas que están cerca durante la espiración. **Nota:** El Provox Micron no se ha diseñado para su uso como un equipo de protección individual durante un trabajo que requiera una protección respiratoria.

Hablar con una prótesis de voz

Si tiene una prótesis de voz y se le ha permitido usarla para hablar, la tapa del Provox Micron HME puede presionarse con el dedo para cerrar el traqueostoma y poder hablar. Después de dejar de presionar con el dedo, la tapa se abre y puede respirar (Figura 3.5).

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no lo deben usar pacientes que no puedan manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario, a menos que el paciente esté bajo supervisión constante de un médico o cuidador formado. Por ejemplo, pacientes incapaces de mover los brazos, pacientes con estados de pérdida del conocimiento o pacientes con afecciones que los colocan en riesgo de sufrir pérdidas periódicas e impredecibles del conocimiento.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión en la tapa del HME. El cierre involuntario de la tapa puede provocar dificultad para respirar.

PRECAUCIONES

- El Provox Micron HME proporciona una buena protección con el uso normal constante, siempre que no haya fugas de aire. Sin embargo, ya que existen otras vías de entrada de, por ejemplo, virus y bacterias en el organismo, nunca se puede garantizar la protección total.
- No se debe usar el mismo dispositivo durante más de 24 horas después de su uso inicial. Esto podría aumentar el riesgo de infección debido a una proliferación bacteriana, por ejemplo.
- No lave ni reutilice el dispositivo. El lavado del HME perjudica la función de filtración y las funciones del HME.
- No desmonte el Provox Micron HME, pues se anulará su funcionamiento.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado sobre el dispositivo, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el HME.
- Cambie el Provox Micron HME cuando sea necesario. Para asegurar un funcionamiento correcto, no se debe usar el mismo dispositivo durante más de 24 horas después del primer uso.

Provox® Luna®

Indicaciones

El Provox Luna HME es un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) de un solo uso conectable al Provox Luna Adhesive, para uso nocturno después de una laringectomía total. El Provox Luna Adhesive es un adhesivo de un solo uso respetuoso con la piel que proporciona una conexión para el Provox Luna HME durante el uso nocturno después de una laringectomía total.

Cómo usar el Provox Luna HME y el Provox Luna Adhesive

Colocación y retirada

Limpie la piel alrededor del traqueostoma y déjela secar antes de colocar el Provox Luna Adhesive.

Para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el Provox Luna Adhesive, consulte las figuras 4.1-4.7.

Aviso: No utilice productos protectores de la piel o crema para la piel.

Coloque el Provox Luna HME en el Provox Luna Adhesive de acuerdo con la figura 4.8. Para obtener un buen sellado para hablar, ocluya el Provox Luna HME cubriendo las aberturas de los lados (figura 4.9).

Puede retirarse el Provox Luna HME (como en la figura 4.10) si es necesario limpiar moco del traqueostoma. Por la mañana, retire cuidadosamente el Provox Luna Adhesive. Usar un poco de agua por los laterales y debajo del adhesivo ayuda a retirarlo.

Aviso: No use el Provox Luna Adhesive mientras se duche sin el Provox Luna ShowerAid y las Provox Adhesive Strips. El material adhesivo de hidrogel puede absorber agua y desprenderse.

CONTRAINDICACIONES

- El producto no lo deben utilizar pacientes con un nivel reducido de consciencia, pacientes con una movilidad reducida de los brazos y/o las manos o pacientes que no puedan retirar el dispositivo por sí mismos.
- El producto no lo deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido (7 ml) puede provocar la retención de CO₂ (dióxido de carbono).

ADVERTENCIA

- No use el Provox Luna HME ni el Provox Luna ShowerAid con ningún otro adhesivo ni accesorio, a menos que esté indicado en estas instrucciones de uso.
- No use el Provox Luna Adhesive con ningún otro HME ni accesorio, a menos que esté indicado en estas instrucciones de uso.
- El Provox Luna Adhesive no debe usarse durante sesiones de tratamiento con radioterapia, ya que alteraría la administración de radioterapia en la zona. Como el Provox Luna Adhesive es un hidrogel, es posible usar este adhesivo por la noche entre sesiones de radioterapia; sin embargo, el personal médico debe ser consciente de que esto puede no ser adecuado para todos los pacientes y que el uso del Provox Luna Adhesive debe evaluarse a nivel individual y de forma regular durante el curso del tratamiento con radioterapia.

PRECAUCIONES

- Tenga precaución de no ejercer presión sobre el Provox Luna HME de forma no intencionada. La presión puede reducir el tamaño de las aberturas laterales y provocar dificultad para respirar.
- No reutilice el Provox Luna HME, ya que puede aumentar el riesgo de posibles infecciones debido a la colonización bacteriana del HME.
- No enjuague el Provox Luna HME con agua ni con ninguna otra sustancia, ya que esto podría reducir sustancialmente la función del HME.
- No retire la espuma del Provox Luna HME, ya que se perdería la función del HME.
- El Provox Luna Adhesive se puede usar sobre piel irritada. Pero si su irritación cutánea persiste durante más de 14 días, deje de usar el adhesivo y consulte con su médico.
- Si surge una nueva irritación cutánea, deje de usar el Provox Luna Adhesive y consulte con su médico.

Utilização prevista

O Regresso a Casa Provox® é composto por um conjunto de produtos e informações para pessoas recentemente submetidas a laringectomia. Este fornece orientações sobre a utilização do produto, a reabilitação pulmonar e os cuidados a ter com o estoma em casa.

Como utilizar o Regresso a Casa Provox®

O Regresso a Casa Provox destina-se à utilização exclusiva num único paciente.

Os produtos incluídos são selecionados para serem utilizados todos os dias após uma laringectomia total. Consulte, a seguir, as instruções de utilização dos diferentes produtos. No folheto do Regresso a Casa Provox poderá encontrar informações adicionais.

Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado

Informação para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte o cartão de contactos fornecido.

Diferentes produtos para diferentes situações

No Regresso a Casa Provox irá encontrar produtos concebidos para o ajudar em diferentes situações: Duche, Cuidados, Dia, Noite, Saídas e Seguir em frente. Os produtos podem ser encontrados nas diferentes bolsas a seguir especificadas.

Comunicação de incidentes

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

Tabela 1

Produto	Bolsa					
	Duche	Cuidados	Dia	Noite	Saídas	Seguir em frente
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel (toalhete de limpeza)		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Utilização prevista

O Provox ShowerAid é utilizado para substituir temporariamente o Provox XtraMoist/Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME durante o duche. O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

Provox® Luna® ShowerAid

Utilização prevista

O Provox Luna ShowerAid é utilizado com o Provox Luna Adhesive durante o duche para evitar a entrada de água no estoma. Para utilização num único paciente.

Como utilizar

Colocar e retirar o Provox ShowerAid

Antes de entrar no duche, retire o HME e insira o Provox ShowerAid com a abertura virada para baixo (figuras 1.1–1.2). Após o duche, retire o Provox ShowerAid e insira um HME (figuras 1.3–1.4).

Colocar e retirar o Provox Luna ShowerAid

Antes de entrar no duche, retire o Provox Luna HME, cole a Provox Adhesive Strip (figuras 1.5–1.6) e insira o Provox Luna ShowerAid com a abertura virada para baixo (figuras 1.1–1.2). Após o duche, retire o Provox Luna ShowerAid (figura 1.3).

Limpeza e desinfeção

Limpe o dispositivo após cada utilização (figuras 1.7–1.9). Desinfete, mensalmente, utilizando etanol a 70% ou álcool isopropílico a 70%, durante 10 minutos, ou peróxido de hidrogénio a 3%, durante 60 minutos (figuras 1.10–1.11). Assim que o dispositivo apresentar sinais de danos, deverá ser descartado. Substitua o Provox ShowerAid ou o Provox Luna ShowerAid, pelo menos, uma vez por ano.

ADVERTÊNCIA

- Exclusivamente para utilização num único paciente. A reutilização entre pacientes pode causar contaminação cruzada.

Provox® Cleaning Towel

Utilização prevista

O Provox Cleaning Towel (toalhete de limpeza) destina-se à limpeza à volta do estoma, para retirar a oleosidade da pele. Os toalhetes devem ser utilizados antes da aplicação dos Provox Adhesives.

Como utilizar o Provox Cleaning Towel (toalhete de limpeza)

Aplicação:

Limpe a pele à volta do estoma com um Provox Cleaning Towel (toalhete de limpeza) e deixe secar.

Provox® Skin Barrier

Utilização prevista

Provox Skin Barrier é um toalhete de utilização única destinado a pacientes laringectomizados que forma uma barreira entre o Provox Adhesive e a pele.

Como utilizar a Provox Skin Barrier

Aplicação:

Limpe a pele em torno do estoma e deixe secar. Aplique Provox Skin Barrier na pele em torno do estoma, que será coberta pelo adesivo. Deixe o produto secar. Aplique um Provox Adhesive.

CONTRAINDICAÇÕES

Pele hipersensível ou gretada ou alergias conhecidas a substâncias (hexametildissiloxano, miristato de isopropilo, trimetilsiloxisilicato)

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uso externo.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lave muito bem os olhos com água.
- Não aplique diretamente em feridas abertas nem nas membranas mucosas.
- Exclusivamente para utilização num único paciente. A reutilização pode originar contaminações cruzadas.
- Não corte o tecido em pedaços pequenos, pois estes podem ser aspirados.

PRECAUÇÕES

- Evite a inalação profunda do solvente durante a aplicação e tenha cuidado para que o líquido não esorra para dentro do estoma.
- Caso surja algum sinal de irritação ou vermelhidão, interrompa a utilização do produto. Se a irritação persistir, consulte o seu médico.

Provox® Adhesive Remover

Utilização prevista

O Provox Adhesive Remover é um toalhete de utilização única destinado a ajudar os pacientes laringectomizados a remover Provox Adhesives (adesivos) e Provox Silicone Glue (cola de silicone).

Como utilizar o Provox Adhesive Remover

Aplicação:

Antes de utilizar Provox FlexiDerm ou Provox StabiliBase, aplique primeiro Provox Adhesive Remover na parte superior do adesivo. Esta ação não é necessária para outros adesivos. Em seguida, para todos os adesivos Provox, segure na patilha e aplique Provox Adhesive Remover na extremidade e por baixo do adesivo. Remova cuidadosamente o adesivo e os resíduos de adesivo da pele. De seguida, limpe a pele com água e sabão ou com Provox Cleaning Towel (toalhete de limpeza).

CONTRAINDICAÇÕES

Pele hipersensível ou gretada ou alergias conhecidas a substâncias (hexametildissiloxano, miristato de isopropilo)

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uso externo.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lave muito bem os olhos com água.
- Não aplique diretamente em feridas abertas nem nas membranas mucosas.
- Exclusivamente para utilização num único paciente. A reutilização pode originar contaminações cruzadas.
- Não corte o tecido em pedaços pequenos, pois estes podem ser aspirados.

PRECAUÇÕES

- Evite a inalação profunda do solvente durante a aplicação e tenha cuidado para que o líquido não esorra para dentro do estoma.
- Caso surja algum sinal de irritação ou vermelhidão, interrompa a utilização do produto. Se a irritação persistir, consulte o seu médico.

Adesivos Provox®

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Utilização prevista

Os Adesivos Provox são dispositivos de utilização única destinados a pacientes laringectomizados que respiram através de traqueostoma. Os dispositivos são ligados à pele em redor do traqueostoma para proporcionarem a fixação de componentes do Provox HME System.

Como colocar o Provox FlexiDerm

Para aplicar o adesivo na pele, certifique-se, antes de mais, de que a pele está limpa e seca. Se necessário, pode aplicar produtos de proteção cutânea (descritos acima). De seguida, retire a película de proteção e aplique o Provox FlexiDerm à volta do estoma. Massage suavemente o adesivo sobre a pele para melhorar a aderência (figuras 2.2–2.4).

Como colocar o Provox OptiDerm

Para aplicar o adesivo na pele, certifique-se, antes de mais, de que a pele está limpa e seca. Aqueça, previamente, o adesivo entre as mãos para melhorar a aderência. De seguida, retire a película de proteção e aplique o Provox OptiDerm à volta do estoma. Massage suavemente o adesivo sobre a pele para melhorar a aderência (figuras 2.1–2.4). Retire o Provox OptiDerm quando estiver solto ou sujo. Retire cuidadosamente o adesivo da pele, utilizando a patilha disponibilizada para o efeito.

Atenção: Quando utilizar o Provox OptiDerm no período pós-operatório ou em pele sensível, deve removê-lo muito lentamente e com muito cuidado. Ao limpar a pele para eliminar resíduos de cola, evite a entrada de partículas/fluidos no estoma.

Como colocar o Provox StabiliBase

Para aplicar o adesivo na pele, certifique-se, antes de mais, de que a pele está limpa e seca. Se necessário, pode aplicar produtos de proteção cutânea (descritos acima). De seguida, retire a parte central da película de proteção (figuras 2.5–2.6). Aplique o adesivo na pele à volta do estoma (figura 2.7) e, de seguida, retire as partes laterais da película de proteção (figura 2.8). Massage suavemente o adesivo sobre a pele para melhorar a aderência (figura 2.9).

Como remover os Provox Adhesives

Retire o Provox Adhesive quanto estiver solto ou sujo. Retire cuidadosamente o adesivo da pele, utilizando a patilha disponibilizada para o efeito. A utilização de um produto de remoção de adesivo (descrito acima) poderá ser útil para remover adesivos ou cola. Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toallete de limpeza) e/ou sabão e água após a utilização de um produto de remoção de adesivo. Seque cuidadosamente a área.

Atenção: Ao limpar a pele para eliminar resíduos de cola, evite a entrada de partículas/fluidos no estoma.

ADVERTÊNCIAS

- O adesivo pode irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.
- Não utilize os adesivos Provox durante a radioterapia que seja aplicada sobre a área abrangida pelo adesivo. Consulte o seu profissional de saúde antes de retomar a utilização do adesivo após terapia por radiação.
- A reutilização do adesivo, por si ou por outra pessoa, pode provocar a transferência de microrganismos que podem causar infeções.
- A reutilização também pode provocar a redução da eficiência das propriedades do adesivo, o que pode causar fuga de ar durante a fala e eficiência reduzida do HME fixo.
- Utilize apenas componentes genuínos do sistema Provox destinados a utilização com adesivos Provox. Outros dispositivos podem provocar lesões pessoais ou danos nos produtos.

Provox® XtraFlow™

Utilização prevista

A cassette Provox XtraHME é um dispositivo especializado para uma única utilização, destinado a pacientes que estejam a respirar através de um traqueostoma. Trata-se de um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) que aquece e humidifica o ar inalado através da retenção de calor e humidade do ar exalado no dispositivo. Também recupera parcialmente a resistência à respiração perdida. Nos pacientes com prótese fonatória ou fístula fonatória cirúrgica poderá também facilitar a fala.

Como utilizar o Provox XtraFlow

Colocar e retirar

Coloque o HME no suporte do dispositivo de fixação (por exemplo, o adesivo Provox ou o Provox LaryTube) e respire normalmente (figura 3.1).

Para retirar o HME, segure o dispositivo de fixação com dois dedos e retire o HME do suporte (figura 3.3).

Falar com uma prótese fonatória

Se tiver uma prótese fonatória e tiver autorização de a utilizar para falar, pode premir a tampa do Provox XtraFlow com um dedo, de modo a fechar o estoma para falar. Depois de deixar de exercer pressão com o dedo, a tampa abre-se e pode respirar (figura 3.2).

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo não deve ser utilizado por pacientes que não consigam manusear nem remover autonomamente o dispositivo quando necessário, a não ser que estejam sob supervisão constante de um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados de saúde com formação. Por exemplo: pacientes que não sejam capazes de mover os braços, pacientes com insuficiências ao nível da consciência ou pacientes com doenças que os coloquem em risco de perdas de consciência periódicas imprevisíveis.
- Não utilize em pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional (5 ml) poderá provocar retenção de CO₂ (dióxido de carbono) a um volume corrente demasiado baixo.

ADVERTÊNCIA

- Tenha cuidado para não exercer pressão sobre a tampa do HME inadvertidamente. O fecho inadvertido da tampa poderá provocar dificuldades respiratórias.
- Informe sempre o paciente, os prestadores de cuidados de saúde e outros sobre a funcionalidade de fecho da cassete HME para garantir que compreendem a respetiva função. O fecho das vias aéreas para permitir a fala é uma funcionalidade bastante conhecida para o paciente laringectomizado com uma prótese fonatória. Esta funcionalidade poderá ser desconhecida para pacientes sem prótese fonatória ou pacientes traqueostomizados.

PRECAUÇÕES

- Teste sempre o funcionamento do Provox XtraFlow antes de utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura, assim que deixar de exercer pressão.

- Não desmonte o Provox XtraFlow, uma vez que isso irá afetar o correto desempenho do mesmo.
- Não reutilize o Provox XtraFlow nem tente lavá-lo com água ou qualquer outra substância. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do HME. Também aumenta o risco de possíveis infecções, uma vez que poderá ocorrer o desenvolvimento de, por exemplo, bactérias na espuma.
- Não utilize o Provox XtraFlow por um período superior a 24 horas. Isto aumentará o risco de possíveis infecções, uma vez que poderá ocorrer o desenvolvimento de, por exemplo, bactérias na espuma.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. O HME ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilizar apenas oxigénio humidificado não aquecido.

Provox® Micron HME™

O Provox Micron HME não está disponível em todos os países. Nos EUA, este produto encontra-se disponível apenas por prescrição e, no Japão, não se encontra disponível.

Utilização prevista

O Provox Micron HME é um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) e um dispositivo de filtração do ar para pacientes que respiram através de um traqueostoma. O Provox Micron HME recupera parcialmente a resistência à respiração perdida. Nos doentes com prótese fonatória ou fistula fonatória cirúrgica poderá também facilitar a fala.

O Provox Micron HME destina-se a ser utilizado com os dispositivos de fixação no Sistema Provox HME.

Como utilizar o Provox Micron HME

Colocar e retirar

O Provox Micron HME pode ser facilmente colocado (figura 3.4) e removido (figura 3.6) dos dispositivos de fixação do Provox HME System, sempre que necessário. O Provox Micron HME ajuda a filtrar o ar inspirado e expirado durante uma utilização normal constante. Assim, pequenas partículas transportadas pelo ar como, por exemplo, bactérias, vírus, pó e pólen são impedidas de passar através do dispositivo para os pulmões durante a inspiração (consulte os dados técnicos abaixo), protegendo também os outros durante a expiração. **Nota:** O Provox Micron não se destina a ser utilizado como Equipamento de Proteção

Pessoal durante trabalhos que requeiram proteção respiratória.

Falar com uma prótese fonatória

Se tiver uma prótese fonatória e tiver autorização de a utilizar para falar, pode premir a tampa do Provox Micron HME com um dedo de modo a fechar o estoma para falar. Depois de deixar de exercer pressão com o dedo, a tampa abre-se e pode respirar (figura 3.5).

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado por pacientes que não consigam manusear nem remover autonomamente o dispositivo quando necessário, a não ser que estejam sob supervisão constante de um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados de saúde com formação. Por exemplo: pacientes que não sejam capazes de mover os braços, pacientes com insuficiências ao nível da consciência ou pacientes com doenças que os coloquem em risco de perdas de consciência periódicas imprevisíveis.

ADVERTÊNCIA

Tenha cuidado para não exercer pressão sobre a tampa do HME inadvertidamente. O fecho inadvertido da tampa poderá provocar dificuldades respiratórias.

PRECAUÇÕES

- O Provox Micron HME faculta uma boa proteção durante uma utilização normal constante, desde que não exista fuga de ar. No entanto, uma vez que existem outras vias de entrada no corpo humano para, por exemplo, vírus e bactérias, nunca se poderá garantir uma proteção total.
- Não se deve utilizar o mesmo dispositivo durante mais de 24 horas após o início da utilização. Tal pode aumentar o risco de infeção devido à proliferação de, por exemplo, bactérias.
- Não lave e reutilize o dispositivo. Lavar o HME compromete as funções de filtragem e do HME.
- Não desmonte o Provox Micron HME. A desmontagem irá arruinar a sua função.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através do dispositivo, dado que o HME ficará demasiado húmido.
- Substitua o Provox Micron HME quando necessário. Para garantir um correto funcionamento, não se deve utilizar o mesmo dispositivo durante mais de 24 horas após o início da utilização.

Provox® Luna®

Utilização prevista

O Provox Luna HME é um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) para uma única utilização que pode ser fixo no Provox Luna Adhesive, para utilização durante a noite após uma laringectomia total. O Provox Luna Adhesive é um adesivo que não prejudica a pele, para uma única utilização, que permite a fixação do Provox Luna HME para utilização durante a noite após uma laringectomia total.

Como utilizar o Provox Luna HME e o Provox Luna Adhesive

Colocar e retirar

Limpe a pele à volta do estoma e deixe secar antes de colocar o Provox Luna Adhesive.

Consulte instruções sobre como aplicar o Provox Luna Adhesive nas figuras 4.1–4.7.

Atenção: Não utilize produtos de barreira cutânea nem creme para a pele.

Coloque o Provox Luna HME no Provox Luna Adhesive, de acordo com o indicado na figura 4.8. Para obter a vedação necessária para falar, tape o Provox Luna HME cobrindo as aberturas laterais (fig. 4.9).

O Provox Luna HME pode ser removido (como na fig. 4.10), caso seja necessário limpar o muco acumulado no estoma. De manhã, retire cuidadosamente o Provox Luna Adhesive. A utilização de um pouco de água nas partes laterais e sob o adesivo ajuda a retirá-lo.

Atenção: Durante o duche com o Provox Luna Adhesive, utilize o Provox Luna ShowerAid e o Provox Adhesive Strip. O material hidrogel do adesivo poderá absorver água e descolar-se.

CONTRAINDICAÇÕES

- O produto não deverá ser utilizado por pacientes com insuficiências ao nível da consciência, pacientes com mobilidade reduzida dos braços e/ou das mãos ou pacientes que não consigam remover autonomamente o dispositivo.
- O produto não deverá ser utilizado por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional (7 ml) poderá provocar retenção de CO₂ (dióxido de carbono).

ADVERTÊNCIA

- Não utilize o Provox Luna HME ou o Provox Luna ShowerAid com quaisquer outros adesivos ou acessórios para além dos indicados nestas instruções de utilização.
- Não utilize o Provox Luna Adhesive com qualquer outro HME ou outros acessórios, para além dos indicados nestas instruções de utilização.
- O Provox Luna Adhesive não deve ser utilizado durante sessões de tratamento por radioterapia, pois irá alterar a aplicação de radioterapia nessa área. Uma vez que o Provox Luna Adhesive é um hidrogel, é possível utilizar este adesivo durante a noite entre sessões de radioterapia; no entanto, os profissionais de saúde deverão estar cientes de que este poderá não ser adequado a todos os pacientes e a utilização dos Provox Luna Adhesives tem de ser avaliada individualmente e revista regularmente durante o tratamento por radioterapia.

PRECAUÇÃO

- Tenha cuidado para não exercer pressão sobre o Provox Luna HME inadvertidamente. A pressão poderá reduzir o tamanho das aberturas laterais e provocar dificuldades respiratórias.
- Não reutilize o Provox Luna HME, pois poderá aumentar o risco de possíveis infeções resultantes da colonização bacteriana do HME.
- Não lave o Provox Luna HME com água ou qualquer outra substância, uma vez que tal irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do HME.
- Não retire a espuma do HME, uma vez que o HME perderá a capacidade de funcionamento.
- O Provox Luna Adhesive pode ser utilizado em pele irritada. No entanto, se a irritação cutânea persistir durante mais de 14 dias, interrompa a utilização do adesivo e consulte o seu profissional de saúde.
- Caso surja uma nova irritação cutânea, interrompa a utilização do Provox Luna Adhesive e consulte o seu profissional de saúde.

Avsedd användning

Provox® Komma Hem är information för personer som nyligen genomgått laryngektomi. Du får vägledning om produktanvändning, lungrehabilitering och stomavård i hemmet.

Så här använder du Provox® Komma Hem

Provox Komma Hem är avsedd för enpatientsbruk.

Produkterna som ingår är avsedda för daglig användning efter en total laryngektomi. Se anvisningarna nedan om hur du använder de olika produkterna. Mer information finns i Provox Komma Hem-broschyren.

Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

Information om stöd till användaren

Se det bifogade kontaktkortet om du behöver mer hjälp eller information.

Olika produkter för olika situationer

I Provox Komma Hem hittar du produkterna som är utvecklade för att hjälpa dig i olika situationer. Dusch, Hudvård, Dag, Natt, Gå ut och Gå. Produkterna finns i de olika fickorna som listas nedan.

Rapportering

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

Tabell 1

Produkt	Ficka					
	Dusch	Hudvård	Dag	Natt	Gå ut	Gå vidare
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Avsedd användning

Provox ShowerAid (duschskydd) används för att tillfälligt ersätta Provox XtraMoist/Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME vid duschning. Produkten är avsedd för enpatientsbruk.

Provox® Luna® ShowerAid

Avsedd användning

Provox Luna ShowerAid används tillsammans med Provox Luna Adhesive vid duschning för att undvika att vatten kommer in i stomat. För användning av en patient.

Så här använder du produkten

Ansluta och avlägsna Provox ShowerAid (duschskydd)

Innan du går in i duschen tar du bort HME-kassetten och för in Provox ShowerAid (duschskydd) med öppningen nedåt (fig. 1.1-1.2). När du har duschat tar du bort Provox ShowerAid (duschskydd) och sätter in en HME-kassetts (bild 1.3-1.4).

Ansluta och avlägsna Provox Luna ShowerAid

Innan du går in i duschen tar du bort Provox Luna HME-kassetten, fäster Provox Adhesive-remsan (fig. 1.5-1.6) och för in Provox Luna ShowerAid med öppningen nedåt (fig. 1.1-1.2). Ta bort Provox Luna ShowerAid efter att du har duschat (fig 1.3).

Rengöring och desinfektion

Rengör produkten efter varje användning (bild 1.7-1.9). Desinficera en gång i månaden med 70 % etanol eller 70 % isopropylalkohol i 10 minuter eller 3 % väteperoxid i 60 minuter (bild 1.10-1.11). När produkten visar tecken på skador ska den kasseras. Byt ut Provox ShowerAid (duschskydd) eller Provox Luna ShowerAid minst en gång per år.

VARNING

- Får endast användas av en patient. Om produkten används av flera patienter kan det ge upphov till korskontamination.

Provox® Cleaning Towel

Avsedd användning

Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) är avsedd för rengöring runt stomat, det avlägsnar fett från huden. De är avsedda för användning före appliceringen av Provox Adhesives.

Hur du använder Provox Cleaning Towel

Application

Rengör huden runt stomat med Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och låt den torka.

Provox® Skin Barrier

Avsedd användning

Provox Skin Barrier är en servett för engångsbruk för laryngektomerade patienter och skapar en barriär mellan Provox Adhesive och huden.

Hur du använder Provox Skin Barrier

Application:

Rengör huden runt stomat och låt den torka. Applicera Provox Skin Barrier på huden runt stomat som ska täckas av plåstret. Låt barriären torka och applicera sedan på Provox Adhesive plåstret.

KONTRAINDIKATION

Överkänslig, sprucken hud eller kända allergier mot ingredienser (hexametyldisiloxan, isopropylmyristat, yrimethylsiloxysilicate)

VARNINGAR

- Endast för externt bruk.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten.
- Får ej appliceras direkt i öppna sår eller på slemhinnor.
- Får endast användas av en patient. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Klipp inte servetten i mindre delar, det finns risk för att andas in dem

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undvik djup inandning av lösningsmedlet under applicering och var försiktig så att vätskan inte droppar i stomat.
- Om du upplever tecken på irritation eller röd hud ska du sluta använda produkten. Om irritationen består ska du kontakta din läkare.

Provox® Adhesive Remover

Avsedd användning

Provox Adhesive Remover är en servett för engångsbruk för att hjälpa laryngektomerade patienter avlägsna Provox Adhesive och Provox Silicone Glue (silikonklister).

Så här använder du Provox Adhesive Remover

Application

När du använder en Provox FlexiDerm eller Provox StabiliBase ska du först applicera Provox Adhesive Remover ovanpå plåstret. Detta är inte nödvändigt för andra plåster. För alla Provox Adhesive tar du sedan tag i fingerfliken och applicerar Provox Adhesive Remover på kanterna och under plåstret. Ta försiktigt bort plåstret och klisterresterna från huden. Gör rent huden med vatten och tvål eller använd Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) efteråt.

KONTRAINDIKATION

Överkänslig, sprucken hud eller kända allergier mot ingredienser (hexametyldisiloxan, isopropylmyristat)

VARNINGAR

- Endast för externt bruk.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten.
- Får ej appliceras direkt i öppna sår eller på slemhinnor.
- Får endast användas av en patient. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Klipp inte servetten i mindre delar, det finns risk för att andas in dem.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undvik djup inandning av lösningsmedlet under applicering och var försiktig så att vätskan inte droppar i stomat.
- Om du upplever tecken på irritation eller röd hud ska du sluta använda produkten. Om irritationen består ska du kontakta din läkare.

Provox® Adhesives

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Avsedd användning

Provox Adhesive (stomaplåster) är medicinska produkter avsedda för engångsbruk hos patienter som genomgått laryngektomi och som andas genom ett trakeostoma. Plåstren fästs på huden runt trakeostomat för att fästa tillbehören i Provox HME-systemet (fukt- och värmeväxlare).

Så här fäster du Provox FlexiDerm

När du ska fästa plåstret på huden måste du först se till att huden är ren och torr. Vid behov kan du använda hudskyddsprodukter (se beskrivning ovan). Ta sedan bort skyddsfolien på baksidan och applicera Provox FlexiDerm runt stomat. Massera försiktigt fast plåstret på huden för att förbättra vidhäftningen (bild 2.2–2.4).

Så här fäster du Provox OptiDerm

När du ska fästa plåstret på huden måste du först se till att huden är ren och torr. Värm plåstret mellan händerna för att förbättra vidhäftningen. Ta sedan bort skyddsfolien på baksidan och applicera Provox OptiDerm runt stomat. Massera försiktigt fast plåstret på huden för att förbättra vidhäftningen (bild 2.1–2.4). Ta bort Provox OptiDerm när det börjar lossna eller är smutsigt. Ta försiktigt bort plåstret från huden med hjälp av fingerflikarna.

Försiktighet: Ta bort plåstret mycket försiktigt när du använder Provox OptiDerm efter operation eller på känslig hud. När du rengör huden från t.ex. klisterrester, måste du se till att inga partiklar/vätskor kommer in i stomat.

Så här fäster du Provox StabiliBase

När du ska fästa plåstret på huden måste du först se till att huden är ren och torr. Vid behov kan du använda hudskyddsprodukter (se beskrivning ovan). Ta sedan bort mittdelen av skyddsfolien på plåstrets baksida (bild 2.5–2.6). Applicera plåstret på huden runt stomat (bild 2.7), och ta sedan bort sidodelarna av skyddsfolien (bild 2.8). Massera försiktigt fast plåstret på huden för att förbättra vidhäftningen (bild 2.9).

Så här tar du bort Provox Adhesives

Ta bort Provox Adhesive när det börjar lossna eller är smutsigt. Ta försiktigt bort plåstret från huden med hjälp av fingerflikarna. Ett plåsterborttagningsmedel (se beskrivning ovan) kan vara till hjälp för att avlägsna plåster eller klister. Rengör alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten när du har använt ett plåsterborttagningsmedel. Torka området försiktigt.

Försiktighet: När du rengör huden från t.ex. klisterrester, måste du se till att inga partiklar/vätskor kommer in i stomat.

VARNINGAR

- Plåstret kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda plåstret om din hud blir irriterad och rådfråga din läkare.
- Använd inte Provox plåster under strålbehandling som sker inom det område som täcks av plåstret. Rådfråga din läkare innan du återupptar användningen av plåstret efter strålbehandling.
- Återanvändning av plåstret kan ge upphov till att mikroorganismer överförs, vilket i sin tur kan leda till infektioner.
- Återanvändning kan också ge upphov till försämrade vidhäftningsegenskaper. Det kan i sin tur leda till luftläckage under tal och att den anslutna HME-kassetten blir mindre effektiv.
- Använd endast Provox originaltillbehör som är avsedda för användning med Provox Adhesive (stomaplåster). Användning av andra produkter kan orsaka personskada eller skada på produkterna.

Provox® XtraFlow™

Avsedd användning

Provox XtraHME-kassett är en specialiserad engångsprodukt för patienter som andas genom ett trakeostoma. Det är en fukt- och värmeväxlare (heat and moisture exchanger, HME) som värmer och befuktar luften man andas in genom att hålla kvar värme och fukt vid utandningen. Den återställer också delvis förlorat andningsmotstånd. För patienter med en röstventil eller TE fistel kan den också underlätta talet.

Så här använder du Provox XtraFlow

Ansluta och avlägsna

Placera HME-kassetten i hållaren till din produkt för att fästa (t.ex. Provox Adhesive [stomapläster] eller Provox LaryTube) och andas normalt (bild 3.1). För att ta bort HME-kassetten håller du produkten för att fästa på plats med två fingrar och tar bort HME-kassetten ur hållaren (bild 3.3).

Tala med hjälp av en röstventil

Om du har en röstventil och har fått bekräftat att du kan använda den för tal, kan du trycka ned locket på Provox XtraFlow med fingret för att täppa till stomat så att du kan tala. När du tar bort fingret öppnas locket och du kan andas (bild 3.2).

KONTRAINDIKATIONER

- Produkten ska inte användas av patienter som inte själva kan hantera eller avlägsna produkten vid behov, såvida inte patienten står under ständig övervakning av läkare eller utbildad vårdgivare. Detta gäller till exempel patienter som inte kan röra armarna, patienter med sänkt medvetandegrad och patienter med sjukdomstillstånd som innebär att de tidvis kan förlora medvetandet utan förvarning.
- Använd inte på patienter med en låg tidalvolym eftersom det extra dödutrymmet (5 ml) kan leda till koldioxidretention (CO_2) om tidalvolymen blir för låg.

VARNING

- Var försiktig så att du inte råkar trycka på locket till HME-kassetten. Om locket oavsiktligt stängs kan det försvåra andningen.
- Informera alltid patienten, vårdgivare och andra om HME-kassetts stängningsfunktion och se till att de förstår hur detta fungerar. Att stänga luftvägarna för att göra det möjligt att prata är en välkänd funktion för patienter som genomgått laryngektomi och som använder en röstventil. För patienter utan röstventil eller trakeostomiopererade patienter kan det här vara en ny funktion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Testa alltid funktionen hos Provox XtraFlow innan den används. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när trycket tas bort.
- Ta inte isär Provox XtraFlow eftersom detta kan påverka dess korrekta funktion.

- Återanvänd inte Provox XtraFlow och försök inte skölja den med vatten eller någon annan vätska. Detta kan försämra HME-enhetens funktion. Dessutom ökar risken för potentiella infektioner. Det kan till exempel börja växa bakterier i skumgummit.
- Använd inte Provox XtraFlow i mer än 24 timmar. Det ökar risken för potentiella infektioner. Det kan till exempel börja växa bakterier i skumgummit.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask eller över trakeostomat medan produkten används. HME-kassetten kommer att bli för våt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME är inte tillgänglig i alla länder. I USA är denna produkt receptbelagd och i Japan finns den inte tillgänglig alls.

Avsedd användning

Provox Micron HME är en fukt- och värmeväxlare (Heat and Moisture Exchanger, HME) samt en luftfiltreringsprodukt för patienter som andas genom ett trakeostoma. Provox Micron HME återställer delvis det förlorade andningsmotståndet. För patienter med en röstventil eller TE fistel kan den också underlätta talet.

Provox Micron HME är avsedd att användas med de fästprodukter som ingår i Provox HME-systemet.

Så här använder du Provox Micron HME

Ansluta och avlägsna

Provox Micron HME-kassetten är lätt att ansluta (bild 3.4) och ta bort (bild 3.6) från de produkter som används för att fästa Provox HME-systemet när så behövs. Provox Micron HME hjälper till att filtrera inandnings- och utandningsluften om den konsekvent används på normalt sätt. Det innebär att små luftburna partiklar, till exempel bakterier, virus, damm och pollen inte kan passera genom produkten till lungorna vid inandning (se tekniska data nedan) samtidigt som människor runtomkring skyddas vid utandning.

Observera! Provox Micron är inte avsedd att användas som personlig skyddsutrustning vid arbete som kräver andningsskydd.

Tala med hjälp av en röstventil

Om du har en röstventil och har fått bekräftat att du kan använda den för tal, kan du trycka ned locket på Provox Micron HME-kassetten med fingret för att täppa till stomat så att du kan tala. När du tar bort fingret öppnas locket och du kan andas (bild 3.5).

KONTRAINDIKATIONER

Produkten ska inte användas av patienter som inte själva kan hantera eller avlägsna produkten vid behov, såvida inte patienten står under ständig övervakning av läkare eller utbildad vårdgivare. Detta gäller till exempel patienter som inte kan röra armarna, patienter med sänkt medvetandegrad och patienter med sjukdomstillstånd som innebär att de tidvis kan förlora medvetandet utan förvarning.

VARNING

Var försiktig så att du inte råkar trycka på locket till HME-kassetten. Om locket oavsiktligt stängs kan det försvåra andningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Provox Micron HME ger ett bra skydd om den konsekvent används på normalt sätt, så länge det inte finns något luftläckage. Eftersom det finns andra vägar för exempelvis virus och bakterier att komma in i människokroppen kan ett fullständigt skydd dock aldrig garanteras.
- Samma produkt ska inte användas i mer än 24 timmar efter första användning. Det kan öka risken för infektion på grund av tillväxt av till exempel bakterier.
- Tvätta och återanvänd inte produkten. Tvättas HME (fukt- och värmeväxlaren) försämras filtreringsfunktionerna hos HME och dess fukt- och värmeväxlande funktioner.
- Demontera inte Provox Micron HME. Demontering förstör dess funktion.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmt befuktat syre tillsammans med produkten eftersom det kan leda till att HME (fukt- och värmeväxlaren) blir alltför våt.
- Byt vid behov ut Provox Micron HME. Samma produkt ska inte användas i mer än 24 timmar efter första användning för att säkerställa korrekt funktion.

Provox® Luna®

Avsedd användning

Provox Luna HME är en fukt- och värmeväxlare (Heat and Moisture Exchanger, HME) för engångsbruk som sitter på Provox Luna Adhesive och som används under natten efter total laryngektomi. Provox Luna Adhesive är ett hudvänligt plåster för engångsbruk som håller Provox Luna HME på plats och som används under natten efter total laryngektomi.

Så använder du Provox Luna HME och Provox Luna Adhesive

Ansluta och avlägsna

Rengör huden runt stomat och låt den torka innan du sätter fast Provox Luna Adhesive.

Se bilderna 4.1-4.7 för anvisningar om hur du sätter fast Provox Luna adhesive.

Försiktighet: Använd inte hudbarriärprodukter eller hudkräm.

Placera Provox Luna HME i Provox Luna Adhesive enligt bild 4.8. När du ska prata behöver du täppa till öppningarna på sidorna på Provox Luna HME (bild 4.9). Provox Luna HME kan avlägsnas (som i bild 4.10) om slem måste rensas från stomat. På morgonen ska du försiktigt ta bort Provox Luna Adhesive. Använd lite vatten på sidan och under plåstret för att ta bort det.

Försiktighet: När du duschar med Provox Luna Adhesive ska du använda Provox Luna ShowerAid och Provox Adhesive Strip. Hydrogelplåstrets material kan absorbera vatten och lossna.

KONTRAINDIKATION

- Produkten ska inte användas av patienter med en sänkt medvetandegrad, patienter med nedsatt rörlighet i armar och/eller händer eller patienter som inte kan ta bort enheten på egen hand.
- Produkten ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym, eftersom det extra dödutrymmet (7 ml) kan leda till koldioxidretention (CO₂).

VARNING

- Använd inte Provox Luna HME eller Provox Luna ShowerAid med andra plåster eller andra tillbehör om det inte anges i den här bruksanvisningen.
- Använd inte Provox Luna Adhesive med andra HME-kassetter eller andra tillbehör om det inte anges i den här bruksanvisningen.
- Provox Luna Adhesive ska inte användas under strålbehandlingssessionerna då det påverkar området som strålbehandlas. Eftersom Provox Luna Adhesive är en hydrogel går det att använda det här plåstret under natten mellan strålbehandlingssessionerna. Läkare ska dock vara medvetna om att detta eventuellt inte är lämpligt för alla patienter och användning av Provox Luna Adhesive ska utvärderas individuellt för varje patient och granskas med jämna mellanrum under strålbehandlingen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Var försiktig så att du inte oavsiktligt trycker på Provox Luna HME. Tryck kan minska storleken på sidoöppningarna och kan leda till andningssvårigheter.
- Återanvänd inte Provox Luna HME eftersom risken för potentiella infektioner kan öka på grund av bakteriekolonisation i HME-kassetten.
- Skölj inte Provox Luna HME med vatten eller någon annan vätska eftersom det minskar funktionen av HME-kassetten avsevärt.
- Avlägsna inte HME-skumgummit, då HME-funktionen går förlorad.
- Provox Luna Adhesive kan användas på irriterad hud. Om din hud är irriterad i mer än 14 dagar ska du sluta använda plåstret och rådfråga din läkare.
- Om ny irritation på hud uppstår ska du sluta använda Provox Luna Adhesive och rådfråga din läkare.

Tilsigtet anvendelse

Provox® Velkommen hjem består af et sortiment af produkter og oplysninger til laryngektomerede personer. Det giver vejledning om brug af produktet, lungerehabilitering, og stomipleje i hjemmet.

Sådan anvendes Provox® Velkommen hjem

Provox Velkommen hjem er beregnet til brug for en enkelt patient.

De indbefattede produkter er udvalgt til brug hver dag efter en total laryngektomi. Se brugsanvisningen vedrørende anvendelse af de forskellige produkter nedenfor. Yderligere oplysninger findes i Velkommen hjem-brochuren fra Provox.

Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

Hjælpeoplysninger til brugeren

For yderligere hjælp eller oplysninger, se venligst det leverede kontaktkort.

Forskellige produkter til forskellige situationer

I Provox Velkommen hjem finder du produkter, der er designet til at hjælpe dig i forskellige situationer: under bruseren, til pleje, til brug om dagen, til brug om natten, når du skal ud, og når du skal videre. Produkterne findes i de forskellige kasser anført nedenfor.

Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Tabel 1

Produkt	Kasse					
	Under bruseren	Pleje	Til brug om dagen	Til brug om natten	Når du skal ud	Når du skal videre
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Tilsigtet anvendelse

Provox ShowerAid bruges til at udskifte Provox XtraMoist/Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME midlertidigt under brusebad. Anordningen er kun til brug til en enkelt patient.

Provox® Luna® ShowerAid

Tilsigtet anvendelse

Provox Luna ShowerAid bruges med Provox Luna Adhesive i brusebadet for at forhindre vand i at trænge ind i stomaet. Til brug på én patient.

Sådan bruges det

Fastgør og fjern Provox ShowerAid

Før du går ind under bruseren, fjernes HME, og Provox ShowerAid indsættes med åbningen nedad (Fig. 1.1-1.2). Efter brusebadet fjernes Provox ShowerAid og en HME indsættes (fig. 1.3-1.4).

Fastgør og fjern Provox Luna ShowerAid

Før du går ind under bruseren, fjernes Provox Luna HME, Provox Adhesive Strip fastgøres (Fig. 1.5-1.6), og Provox Luna ShowerAid indsættes med åbningen nedad (Fig. 1.1-1.2). Efter brusebadet fjernes Provox Luna ShowerAid (Fig 1.3).

Rengøring og desinficering

Rengør altid anordningen efter brug (Fig. 1.7-1.9). Desinficér månedligt i 70 % ethanol eller 70 % isopropylalkohol i 10 minutter eller 3 % hydrogenperoxid i 60 minutter (Fig. 1.10-1.11). Når anordningen viser tegn på beskadigelse, skal den kasseres. Udskift Provox ShowerAid (brusehjælp) eller Provox Luna ShowerAid mindst én gang om året.

ADVARSEL

- Kun til brug på én patient. Genbrug fra andre patienter kan forårsage krydskontamination.

Provox® Cleaning Towel

Tilsigtet anvendelse

Provox Cleaning Towel er udviklet til at rengøre rundt om stomaet – det fjerner olie fra huden. De skal bruges inden anvendelse af Provox Adhesives.

Sådan bruger du Provox Cleaning Towel

Påføring

Rengør huden omkring stomaet med Provox Cleaning Towel, og lad den tørre.

Provox® Skin Barrier

Tilsigtet anvendelse

Provox Skin Barrier er en engangsserviet beregnet til laryngektomerede. Servietten danner en barriere mellem Provox Adhesive og huden.

Sådan bruger du Provox Skin Barrier

Påføring

Rengør huden omkring stomaet og lad den tørre. Påfør Provox Skin Barrier på den af huden omkring stomaet, som vil blive dækket af plaster. Lad barrieren tørre. Sæt et Provox Adhesive på.

KONTRAINDIKATION

Irriteret eller følsom hud samt kendte allergier over for indholdsstofferne (hexamethylsiloxan, isopropylmyristat, trimethylsiloxysilikat)

ADVARSLER

- Kun til udvortes brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skyl godt med vand.
- Må ikke anvendes på åbne sår eller slimhinder.
- Kun til brug på én patient. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- Klip ikke servietten i mindre stykker, da små stykker kan blive indåndet.

FORHOLDSREGLER

- Undgå indånding af opløsningsmidlet under påføringen og vær opmærksom på, at væsken ikke drypper ind i stomaet.
- I tilfælde af tegn på irritation eller rødme, skal du stoppe med at bruge produktet. Hvis irritationen varer ved, skal du kontakte en læge.

Provox® Adhesive Remover

Tilsigtet anvendelse

Provox Adhesive Remover er en engangsserviet, som gør det lettere for laryngektomerede at fjerne Provox Adhesives og Provox Silicone Glue.

Sådan bruger du Provox Adhesive Remover

Påføring

Ved brug af Provox FlexiDerm eller Provox StabiliBase skal Provox Adhesive Remover først påføres oven på plastret. Dette er ikke nødvendigt for de øvrige plastre. Ens for alle Provox Adhesives: der tages herefter fat i fingersnippen, og Provox Adhesive Remover påføres rundt om kanten og ind under plastret. Fjern forsigtigt plastret og limresterne fra huden. Rengør huden med vand og sæbe, eller brug Provox Cleaning Towel.

KONTRAINDIKATION

Irriteret eller følsom hud samt kendte allergier over for indholdsstofferne (hexamethyldisiloxan, isopropylmyristat)

ADVARSLER

- Kun til udvortes brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skyl godt med vand.
- Må ikke anvendes på åbne sår eller slimhinder.
- Kun til brug på én patient. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- Klip ikke servietten i mindre stykker, da små stykker kan blive indåndet.

FORHOLDSREGLER

- Undgå indånding af opløsningsmidlet under påføringen og vær opmærksom på, at væsken ikke drypper ind i stomatet.
- I tilfælde af tegn på irritation eller rødme, skal du stoppe med at bruge produktet. Hvis irritationen varer ved, skal du kontakte en læge.

Provox® plastre

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Tilsigtet anvendelse

Provox plastre er anordninger til engangsbrug og er beregnet til laryngektomerede patienter, som trækker vejret igennem et trakeostoma. Anordningerne sættes fast på huden omkring trakeostomaet og sørger for fastgøring af komponenterne i Provox HME systemet.

Sådan sætter du Provox FlexiDerm på

Sørg først for at huden er ren og tør inden plasteret sættes på. Hvis det er nødvendigt, kan du anvende hudplejemidler (beskrevet ovenfor). Fjern derefter bagbeklædningen og sæt Provox FlexiDerm omkring dit stoma. Massér forsigtigt plasteret på huden for at forbedre klæbeevnen (Fig. 2.2-2.4).

Sådan sætter du Provox OptiDerm på

Sørg først for at huden er ren og tør inden plasteret sættes på. Forvarm plasteret mellem hænderne for at forbedre klæbeevnen. Fjern derefter bagbeklædningen og sæt Provox OptiDerm omkring dit stoma. Massér forsigtigt plasteret på huden for at forbedre klæbeevnen (Fig. 2.1-2.4). Fjern Provox OptiDerm når det sidder løst eller er beskidt. Fjern forsigtigt plasteret fra huden ved brug af fligen.

Forsigtig: Når Provox OptiDerm bruges i den postoperative periode eller på følsom hud skal plasteret fjernes meget langsomt og forsigtigt. Ved rengøring af tiloversbleven lim på huden må der ikke trænge partikler/væsker ind i dit stoma.

Sådan sætter du Provox StabiliBase på

Sørg først for at huden er ren og tør inden plasteret sættes på. Hvis det er nødvendigt, kan du anvende hudplejemidler (beskrevet ovenfor). Fjern derefter midterstykket af bagbeklædningen (Fig. 2.5-2.6). Påfør plasteret på huden omkring stomaet (fig. 2.7), og fjern derefter de to sidestykker af bagbeklædningen (fig. 2.8). Massér forsigtigt plasteret på huden for at forbedre klæbeevnen (fig. 2.9).

Sådan fjerner du Provox Adhesives

Fjern Provox Adhesive, når det sidder løst eller er beskidt. Fjern forsigtigt plasteret fra huden ved brug af fligen. En limfjerner (beskrevet ovenfor) kan være nyttig til fjernelse af plastre eller lim. Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renserserviet) og / eller sæbe og vand efter brug af en limfjerner. Tør huden grundigt.

Forsigtig: Ved rengøring af tiloversbleven lim på huden må der ikke trænge partikler/væsker ind i dit stoma.

ADVARSLER

- Plasteret kan irritere huden. Stop med at bruge plasteret, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.

- Provox plastre må ikke anvendes under strålebehandling på det område, der behandles på. Kontakt din kliniker, inden du genoptager brugen af plastret efter strålebehandling.
- Genanvendelse af plastret på dig selv eller andre kan medføre overførsel af mikroorganismer og dermed følgende infektioner.
- Genanvendelse kan også resultere i forringet virkning af plastrets egenskaber, hvilket kan føre til luftlækage, når du bruger stemmen og reduceret effektivitet af din HME.
- Brug kun originale Provox systemkomponenter, der er beregnet til at bruge sammen med Provox plastre. Andre anordninger kan forårsage personskade eller beskadigelse af produkterne.

Provox® XtraFlow™

Tilsluttet anvendelse

Provox XtraHME kassette er en særlig anordning til engangsbrug, beregnet til patienter, der trækker vejret gennem et trakeostoma. Det er en fugt- og varmeveksler (Heat and Moisture Exchanger, HME), der opvarmer og fugter inhaleret luft ved at tilbageholde varme og fugt fra ekshaleret luft i anordningen. Den genopretter delvist mistet vejtrækningsmodstand, og kan gøre det lettere at tale for patienter med en stemmeprotese eller kirurgisk dannet stemmefistel.

Sådan anvendes Provox XtraFlow

Fastgør og fjern

Placér HME i holderen på fastgørelsesanordningen, (f.eks. Provox plaster eller Provox LaryTube), og træk vejret normalt (fig. 3.1).

HME fjernes ved at holde på fastgørelsesanordningerne med to fingre og tage HME ud af anordningen (fig. 3.3).

At tale med en stemmeprotese

Hvis du har fået en stemmeprotese, og du må tale, kan du ved at trykke på låget af Provox XtraFlow aflukke stomaet, hvilket er nødvendigt for at kunne tale. Efter at fingertrykket er frigivet, åbner låget, og du kan trække vejret (fig. 3.2).

KONTRAINDIKATIONER

- Anordningen må ikke anvendes af patienter, som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen selv, når det er nødvendigt, medmindre patienten er under konstant opsyn af en kliniker eller en oplært omsorgsperson. Det kan for eksempel være patienter, der ikke kan bevæge armene, patienter med nedsat

bevidsthedsniveau eller patienter med sygdomme, som bringer dem i risiko for uforudsigeligt tilbagevendende tab af bevidsthed.

- Må ikke anvendes til patienter med lavt tidalvolumen, da det ekstra dødsvolumen (5 ml) kan forårsage CO₂-retention ved for lavt tidalvolumen.

ADVARSEL

- Vær forsigtig med at trykke utilsigtet på HME-låget. Hvis låget lukkes utilsigtet, kan det forårsage vejrtrækningsbesvær.
- Informer altid patienten, omsorgspersoner og andre om fugt- og varmevekslerkassetens lukkefunktion for at sikre, at de forstår funktionen. Lukning af luftvejene for at muliggøre tale er en velkendt funktion for laryngectomerede patienter med stemmeprotese. Funktionen kan være ukendt for patienter uden stemmeprotese eller tracheostomerede patienter.

FORHOLDSREGLER

- Afprøv altid funktionen af Provox XtraFlow inden brug. Låget skal straks glide tilbage til åben position, når du slipper trykket.
- Undlad at skille Provox XtraFlow ad, da det vil påvirke dens funktion.
- Provox XtraFlow må ikke genbruges eller skylles med vand eller andre substanser. Dette vil nedsætte funktionen af HME væsentligt. Det øger tillige risikoen for potentielle infektioner, da f.eks. bakterier kan begynde at vokse i skummet.
- Provox XtraFlow må ikke anvendes i mere end 24 timer. Dette vil øge risikoen for potentielle infektioner, da f.eks. bakterier kan begynde at vokse i skummet.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over tracheostomaet, mens anordningen anvendes. HME (fugt- og varmeveksleren) vil blive for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME fås ikke i alle lande. I USA er dette produkt kun tilgængeligt på recept, og i Japan er det slet ikke tilgængeligt.

Tilsigtet anvendelse

Provox Micron HME er en fugt- og varmeveksler (Heat and Moisture Exchanger, HME) samt en luftfiltreringsanordning til patienter, som trækker vejret gennem en tracheostoma. Provox Micron HME genopretter også delvist mistet åndedrætsmodstand. Den kan også gøre det lettere at tale for patienter med en stemmeprotese eller kirurgisk dannet stemmefistel.

Provox Micron HME er beregnet til brug sammen med fastgørelsesanordningerne i Provox HME-systemet.

Sådan anvendes Provox Micron HME

Fastgør og fjern

Provox Micron HME kan let sættes på (fig. 3.4) og tages af (fig. 3.6) Provox HME-systemets fastgørelsesanordninger efter behov. Provox Micron HME hjælper med at filtrere den ind- og udåndede luft ved vedvarende normal brug. Derved forhindres små luftbårne partikler, som f.eks. bakterier, vira, støv og pollen, i at passere igennem anordningen og ned i lungerne under indånding (se de tekniske data nedenfor). Samtidig beskyttes personer i nærheden under udånding. **Bemærk:** Provox Micron er ikke beregnet til brug som åndedrætsværn i forbindelse med arbejde, hvor åndedrætsværn er påbudt.

At tale med en stemmeprotese

Hvis du har en stemmeprotese og må tale, kan låget på Provox Micron HME presses ned med fingeren, så stomaet lukkes og du kan tale. Efter at fingertrykket er frigivet, åbner låget, og du kan trække vejret (fig. 3.5).

KONTRAIKATIONER

Anordningen må ikke anvendes af patienter, som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen selv, når det er nødvendigt, medmindre patienten er under konstant opsyn af en kliniker eller en oplært omsorgsperson. Det kan for eksempel være patienter, der ikke kan bevæge armene, patienter med nedsat bevidsthedsniveau eller patienter med sygdomme, som bringer dem i risiko for uforudsigeligt tilbagevendende tab af bevidsthed.

ADVARSEL

Vær forsigtig med at trykke utilsigtet på HME-låget. Hvis låget lukkes utilsigtet, kan det forårsage vejrtrækningsbesvær.

FORHOLDSREGLER

- Provox Micron HME yder god beskyttelse ved vedvarende normal brug, så længe der ikke er luftlækage. Da der findes andre veje, hvor f.eks. vira og bakterier kan komme ind i kroppen, kan en fuldstændig beskyttelse dog aldrig garanteres.
- Den samme anordning må ikke anvendes ud over 24 timer efter den indledende ibrugtagning. Dette kan øge risikoen for infektion f.eks. på grund af bakterievækst.
- Undlad at vaske og genanvende anordningen. Vask af HME vil forringe filtrerings- og HME-funktionerne.
- Undlad at skille Provox Micron HME ad. Hvis den adskilles, vil den ikke fungere længere.

- Der må ikke indgives medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Der må ikke benyttes affugtere eller opvarmet, fugtet ilt via anordningen, da HME i så fald bliver for våd.
- Provox Micron HME udskiftes efter behov. For at sikre at anordningen fungerer korrekt, må den samme anordning ikke anvendes ud over 24 timer efter den indledende ibrugtagning.

Provox® Luna®

Tilslået anvendelse

Provox Luna HME er en fugt- og varmeveksler (heat and moisture exchanger, HME) til engangsbrug, som fastgøres til Provox Luna Adhesive-plastret til brug om natten efter en total laryngektomi. Provox Luna Adhesive er et hudvenligt plaster til engangsbrug, der gør det muligt at fastgøre Provox Luna HME'en til brug om natten efter en total laryngektomi.

Sådan anvendes Provox Luna HME og Provox Luna Adhesive

Fastgør og fjern

Rengør huden omkring stomaet, og lad den tørre, før du forsigtigt monterer Provox Luna Adhesive.

Se fig. 4.1-4.7 for anvisninger til påføring af Provox Luna Adhesive.

Forsigtig: Anvend ikke hudbeskyttelsesprodukter eller hudcreme.

Anbring Provox Luna HME i Provox Luna Adhesive som i figur 4.8. For at tætte til tale skal du lukke for Provox Luna HME ved at dække åbningerne på siderne (fig. 4.9).

Provox Luna HME'en kan fjernes (som i fig. 4.10), hvis stomaet skal renses for slim. Fjern forsigtigt Provox Luna Adhesive om morgenen. Det kan hjælpe at bruge lidt vand på siden og under plastret, når det skal fjernes.

Forsigtig: Brug Provox Luna ShowerAid og Provox Adhesive Strip, når du tager brusebad med Provox Luna Adhesive. Det klæbende hydrogel-materiale kan absorbere vand og slippe huden.

KONTRAINDIKATION

- Produktet må ikke anvendes af patienter med nedsat bevidsthedsniveau, patienter med nedsat mobilitet i arme og/eller hænder eller patienter, som ikke er i stand til at fjerne anordningen.
- Produktet må ikke anvendes af patienter med lavt tidalvolumen, da det ekstra dødsvolumen (7 ml) kan forårsage CO₂-retention (kuldioxid).

ADVARSEL

- Anvend ikke Provox Luna HME eller Provox Luna ShowerAid sammen med andre plastre eller andet tilbehør, med mindre det er angivet i brugsanvisningen.
- Anvend ikke Provox Luna Adhesive med nogen anden HME eller andet tilbehør, med mindre det er angivet i brugsanvisningen.
- Provox Luna Adhesive må ikke anvendes under strålebehandling, da det vil påvirke området for strålebehandlingen. Eftersom Provox Luna Adhesive er et hydrogel-plaster, kan det anvendes om natten imellem strålebehandlinger. Men klinikere skal være opmærksomme på, at det muligvis ikke er hensigtsmæssigt for alle patienter, og at brugen af Provox Luna Adhesive skal vurderes individuelt og gennemgås under strålebehandlingsforløbet.

FORHOLDSREGEL

- Vær forsigtig med ikke at trykke utilsigtet på Provox Luna HME. Tryk kan reducere størrelsen på sideåbningerne og vanskeliggøre vejtrækningen.
- Genanvend ikke Provox Luna HME, da der kan være øget risiko for potentiel infektion pga. bakteriel kolonisering af HME'en.
- Skyl ikke Provox Luna HME med vand eller andre substanser, da dette vil nedsætte funktionen af HME'en væsentligt.
- Fjern ikke HME-skummet, da HME-funktionen vil gå tabt.
- Provox Luna Adhesive kan anvendes på irriteret hud. Men varer hudirritationen ved i mere end 14 dage, skal du stoppe brugen af plastret og spørge din kliniker til råds.
- Hvis hudirritationen udvikler sig, skal du stoppe brugen af Provox Luna Adhesive og spørge din kliniker til råds.

Tiltenkt bruk

Provox® Komme hjem er et utvalg av produkter og informasjon for personer som nylig har gjennomgått laryngektomi. Det gir veiledning om bruk av produktet, lungerehabilitering, og stomipleie i hjemmet.

Slik bruker du Provox® Komme hjem

Provox Komme hjem beregnet til bruk på én enkelt pasient.

Produktene som er inkludert, er valgt for å brukes hver dag etter en total laryngektomi. Se instruksjoner nedenfor om hvordan du bruker de forskjellige produktene. Du finner ytterligere informasjon i Provox Komme hjem-heftet.

Avhending

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

Informasjon om brukerhjelp

Se det medfølgende kontaktkortet hvis du trenger mer hjelp eller informasjon. Ulike produkter for ulike situasjoner

I Provox Komme hjem finner du produkter utviklet for å hjelpe i ulike situasjoner: Dusj, Pleie, Dag, Natt, Gå ut og I bevegelse. Produktene finnes i de forskjellige lommene som er oppført nedenfor.

Rapportering

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

Tabell 1

Produkt	Lomme					
	Dusj	Pleie	Dag	Natt	Gå ut	I bevegelse
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Tiltenkt bruk

Provox ShowerAid brukes for å erstatte Provox XtraMoist / Provox XtraFlow / Provox FreeHands / Provox Micron HME midlertidig ved dusjing. Anordningen er til bruk på én pasient.

Provox® Luna® ShowerAid

Tiltenkt bruk

Provox Luna ShowerAid brukes sammen med Provox Luna Adhesive under dusjing for å hindre at vann kommer inn stomien. Til bruk på én pasient.

Slik bruker du den

Sette inn og ta ut Provox ShowerAid

Før du går inn i dusjen, tar du av HME (fukt- og varmeveksleren) og setter inn Provox ShowerAid med åpningen vendt ned (fig. 1.1–1.2). Etter dusjing tar du ut Provox ShowerAid og setter inn en HME (fig. 1.3–1.4).

Sette inn og ta ut Provox Luna ShowerAid

Før du går inn i dusjen, tar du av Provox Luna HME, fester Provox Adhesive Strip (fig. 1.5–1.6) og setter inn Provox Luna ShowerAid med åpningen vendt ned (fig. 1.1–1.2). Etter dusjing tar du ut Provox Luna ShowerAid (fig 1.3).

Rengjøring og desinfisering

Rengjør enheten etter hver bruk (fig. 1.7–1.9). Desinfiser månedlig ved hjelp av 70 % etanol eller 70 % isopropylalkohol i 10 minutter eller 3 % hydrogenperoksid i 60 minutter (fig. 1.10–1.11). Når anordningen viser tegn på skade, må den kastes. Bytt Provox ShowerAid eller Provox Luna ShowerAid minst én gang i året.

ADVARSEL

- Bare til bruk på én pasient. Gjenbruk mellom pasienter kan føre til krysskontaminasjon.

Provox® Cleaning Towel

Tiltenkt bruk

Provox Cleaning Towel er beregnet for rengjøring rundt stomien, den fjerner fett fra huden. Klutene skal brukes før påføring av Provox-plaster.

Slik bruker du Provox Cleaning Towel

Påføring

Rengjør huden rundt stomien med Provox Cleaning Towel, og la den tørke.

Provox® Skin Barrier

Tiltenkt bruk

Provox Skin Barrier er en engangsserviett for laryngektomerte pasienter. Servietten danner en barriere mellom Provox Adhesive og huden.

Slik bruker du Provox Cleaning Towel

Påføring:

Rengjør huden rundt stomien, og la den tørke. Påfør Provox Skin Barrier på huden rundt stomien som vil bli dekket av plasteret. La hudbeskyttelsen tørke. Legg på et Provox plaster.

KONTRAINDIKASJON

Overfølsom eller sprukket hud eller kjente allergier mot innholdsstoffer (heksametyldisiloksan, isopropylmyristat, trimetylsiloksysilikat)

ADVARSLER

- Kun til utvortes bruk.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt skylles øynene godt med vann.
- Skal ikke brukes direkte i åpne sår eller i slimhinner.
- Bare til bruk på én pasient. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon.
- Ikke kutt servietten i biter, da små biter kan bli innåndet.

FORHOLDSREGLER

- Unngå dyp innånding av løsemidler under påføring, og vær forsiktig slik at væske ikke drypper ned i stomien.
- Slutt å bruke produktet dersom du opplever tegn på irritasjon eller rødhet. Kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

Provox® Adhesive Remover

Tiltenkt bruk

Provox Adhesive Remover er en engangsserviett som gjør det enklere for laryngektomerte pasienter å fjerne Provox Adhesive og Provox Silicone Glue (silikonlim).

Slik bruker du Provox Adhesive Remover

Påføring

Når du bruker Provox FlexiDerm eller Provox StabiliBase, må du først påføre Provox Adhesive Remover på plasteret. Dette er ikke nødvendig for andre plaster. Deretter skal du for alle Provox-plaster ta tak i løftefliken og påføre Provox Adhesive Remover på kantene og under plasteret. Fjern forsiktig plaster og klebemiddelrester fra huden. Rengjør huden med såpe og vann, eller bruk Provox Cleaning Towel etterpå.

KONTRAINDIKASJON

Overfølsom eller sprukket hud eller kjente allergier mot innholdsstoffer (heksametyldisiloksan, isopropylmyristat)

ADVARSLER

- Kun til utvortes bruk.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt skylles øynene godt med vann.
- Skal ikke brukes direkte i åpne sår eller i slimhinner.
- Bare til bruk på én pasient. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon.
- Ikke kutt servietten i biter, da små biter kan bli innåndet.

FORHOLDSREGLER

- Unngå dyp innånding av løsemidler under påføring, og vær forsiktig slik at væske ikke drypper ned i stomien.
- Slutt å bruke produktet dersom du opplever tegn på irritasjon eller rødhet. Kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

Provox® plaster

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Tiltenkt bruk

Provox plaster er engangsanordninger beregnet for laryngektomerte pasienter som puster gjennom en trakeostomi. Anordningene festes til huden rundt trakeostomien for å gi feste til komponenter i Provox HME-systemet.

Slik fester du Provox FlexiDerm

Hvis du vil bruke plaster på huden, må du først sørge for at huden er ren og tørr. Om nødvendig kan du bruke hudbeskyttelsesprodukter (beskrevet ovenfor). Ta deretter av dekkfilmen på baksiden og sett på Provox FlexiDerm rundt stomien. Gni plasteret forsiktig utover huden for å få bedre vedheft (fig. 2.2–2.4).

Slik fester du Provox OptiDerm

Hvis du vil bruke plaster på huden, må du først sørge for at huden er ren og tørr. Varm opp plasteret mellom hendene på forhånd for å få bedre vedheft. Ta deretter av dekkfilmen på baksiden og sett på Provox OptiDerm rundt stomien. Gni plasteret forsiktig utover huden for å få bedre vedheft (fig. 2.1–2.4). Fjern Provox OptiDerm hvis den er løs eller skitten. Fjern forsiktig plasteret fra huden ved hjelp av løftefliken.

Forsiktig: Når du bruker Provox OptiDerm i den postoperative perioden eller på følsom hud, må den fjernes svært langsomt og forsiktig. Når du rengjør huden for f.eks. klebemiddelrester, må du sørge for at det ikke kommer partikler/væsker inn i stomien.

Slik fester du Provox StabiliBase

Hvis du vil bruke plaster på huden, må du først sørge for at huden er ren og tørr. Om nødvendig kan du bruke hudbeskyttelsesprodukter (beskrevet ovenfor). Fjern deretter midtdelen av den bakre dekkfilmen (fig. 2.5–2.6). Påfør plasteret på huden rundt stomien (fig. 2.7), og fjern deretter sidedelene av den bakre dekkfilmen (fig. 2.8). Gni plasteret forsiktig utover huden for å få bedre vedheft (fig. 2.9).

Slik fjernes du Provox-plaster

Fjern Provox-plasteret hvis det har løsnet eller blitt skittent. Fjern forsiktig plasteret fra huden ved hjelp av løftefliken. Klebemiddelfjerner (beskrevet ovenfor) kan være nyttig for å fjerne plaster eller klebemiddel. Rengjør alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengjøringsklut) og/eller såpe og vann etter at du har brukt klebemiddelfjerner. Tørk området varsomt.

Forsiktig: Når du rengjør huden for f.eks. klebemiddelrester, må du sørge for at det ikke kommer partikler/væsker inn i stomien.

ADVARSLER

- Plasteret kan irritere huden. Slutt å bruke plasteret hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk kliniker.
- Ikke bruk Provox plaster under strålebehandling mot området som er dekket av plasteret. Konsulter klinikerens din før du gjenopptar bruken av plaster etter strålebehandling.
- Gjenbruk av plaster, av deg selv eller andre, kan forårsake overføring av mikroorganismer som kan gi infeksjoner.
- Gjenbruk kan også føre til at klebeegenskapene blir mindre effektive, noe som kan gi luftlekkasje ved tale og gjøre at det festede HME blir mindre effektivt.
- Bruk bare originale Provox-systemkomponenter som er ment for bruk med Provox plaster. Andre anordninger kan føre til personskade eller skade på produktene.

Provox® XtraFlow™

Tiltenkt bruk

Provox XtraHME Cassette er en spesialisert engangsanordning beregnet for pasienter som puster gjennom en trakeostomi. Det er en fukt- og varmeveksler (Heat and Moisture Exchanger, HME) som oppvarmer og fukter innåndet luft ved å holde varme og fukt fra den utåndede luften igjen i anordningen. Den gjenoppretter også til en viss grad tapt pustemotstand. For pasienter med taleprotese eller kirurgisk talefistel kan det også bli lettere å lage talelyder.

Slik bruker du Provox XtraFlow

Sette på og ta av

Plasser HME i holderen på festeanordningen (f.eks. Provox plaster eller Provox LaryTube) og pust normalt (fig. 3.1).

HME tas ut ved å holde festeanordningen på plass med to fingre og ta ut HME fra holderen (fig. 3.3).

Snakke med taleprotese

Hvis du har en taleprotese, og du er klarert til å bruke den til å snakke, kan du trykke ned toppdekslet på Provox XtraFlow med fingeren for å tette igjen stomien når du skal snakke. Når du har sluppet opp fingeren, åpnes toppdekslet og du kan puste normalt (fig. 3.2).

KONTRAINDIKASJONER

- Anordningen skal ikke brukes av pasienter som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen på egen hånd ved behov, med mindre pasienten er under konstant tilsyn av en kliniker eller opplært pleier. Det gjelder blant annet pasienter som ikke er i stand til å bevege armene, pasienter med redusert bevissthetsnivå eller pasienter med sykdommer som gjør dem utsatt for risiko for uforutsigbart tap av bevissthet.
- Ikke bruk på pasienter med lavt tidevolum, ettersom dødrommet (5 ml) som må legges til, forårsaker CO₂ (karbondioksid)-retensjon ved for lavt tidevolum.

ADVARSEL

- Vær forsiktig så du ikke utilsiktet øver trykk mot toppdekselet på HME. Utilsiktet lukking av toppdekselet kan føre til pustevansker.
- Informer alltid pasienten, omsorgspersoner og andre om lukkefunksjonen på HME-kassetten for å sikre at de forstår hvordan den virker. Stenging av luftveiene for å muliggjøre talelyder er en velkjent funksjon for laryngektomerte pasienter med taleprotese. Pasienter uten taleprotese eller trakeostomerte pasienter kjenner kanskje ikke til denne funksjonen.

FORHOLDSREGLER

- Test alltid funksjonen til Provox XtraFlow før bruk. Toppdekselet skal umiddelbart vende tilbake til åpen stilling etter at du slipper opp trykket.
- Ikke demonter Provox XtraFlow, ettersom det vil forstyrre anordningens funksjon.
- Ikke bruk Provox XtraFlow på nytt og ikke forsøk å skylle den med vann eller annet materiale. Dette vil i betydelig grad redusere HMEs funksjon. Det øker også risikoen for mulige infeksjoner, ettersom for eksempel bakterier kan begynne å vokse i skummet.
- Ikke bruk Provox XtraFlow lenger enn 24 timer. Det øker risikoen for mulige infeksjoner, ettersom for eksempel bakterier kan begynne å vokse i skummet.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fuktet eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomien mens anordningen brukes. HME vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME er ikke tilgjengelig i alle land. I USA er dette produktet kun tilgjengelig på resept og i Japan er det ikke tilgjengelig i det hele tatt.

Tiltenkt bruk

Provox Micron HME (Heat and Moisture Exchanger, HME) er en fukt- og varmeveksler (HME, fukt- og varmeveksler) og luftfiltreringsanordning for pasienter som puster ved hjelp av trakeostoma. Provox Micron HME gjenoppretter til en viss grad tapt pustemotstand. For pasienter med taleprotese eller kirurgisk talefistel kan det også bli lettere å lage talelyder.

Provox Micron HME er ment å bli brukt sammen med festeanordninger i Provox HME-systemet.

Slik bruker du Provox Micron HME

Sette på og ta av

Provox Micron HME kan enkelt festes (fig. 3.4) og tas av (fig. 3.6) fra Provox HME-systemets festeanordninger når det trengs. Provox Micron HME, fukt- og varmeveksler, bidrar til å filtrere innåndet og utåndet luft ved konsekvent normal bruk. Dermed hindres små luftbårne partikler, for eksempel bakterier, virus, støv og pollen i å passere gjennom anordningen og inn i lungene ved innånding (se tekniske data nedenfor), samtidig som andre i nærheten beskyttes ved utånding. **Merk:** Provox Micron er ikke tiltenkt brukt som personlig verneutstyr under arbeid som krever pustebeskyttelse.

Snakke med taleprotese

Hvis du har en taleprotese og du er klarert til å bruke den til å snakke, kan du trykke ned toppdekslet på Provox Micron HME med fingeren for å tette igjen stomien når du skal snakke. Når du har sluppet opp fingeren, åpnes toppdekslet og du kan puste normalt (fig. 3.5).

KONTRAINDIKASJONER

Anordningen skal ikke brukes av pasienter som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen på egen hånd ved behov, med mindre pasienten er under konstant tilsyn av en kliniker eller opplært pleier. Det gjelder blant annet pasienter som ikke er i stand til å bevege armene, pasienter med redusert bevissthetsnivå eller pasienter med sykdommer som gjør dem utsatt for risiko for uforutsigbart tap av bevissthet.

ADVARSEL

Vær forsiktig så du ikke utilsiktet øver trykk mot toppdekslet på HME. Utilsiktet lukking av toppdekslet kan føre til pustevansker.

FORHOLDSREGLER

- Provox Micron HME gir god beskyttelse ved konsekvent normal bruk, så lenge det ikke er noen luftlekkasje. Siden det finnes andre adkomstveier for blant annet virus og bakterier inn i menneskekroppen, kan total beskyttelse imidlertid aldri garanteres.
- Den samme anordningen må ikke brukes i mer enn 24 timer etter første gangs bruk. Dette kan øke faren for infeksjon på grunn av fremvekst av f.eks. bakterier.
- Ikke vask og bruk anordningen flere ganger. Vask av HME (fukt- og varmeveksler) forringer filtrerings- og HME-funksjonene.
- Ikke demonter Provox Micron HME. Demontering ødelegger funksjonaliteten.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fukttere eller oppvarmet fuktet oksygen over anordningen, da HME (fukt- og varmeveksler) vil bli for våt.
- Bytt Provox Micron HME ved behov. For å sikre at anordningen fungerer som den skal, skal den ikke brukes i mer enn 24 timer etter første gangs bruk.

Provox® Luna®

Tiltenkt bruk

Provox Luna HME er en fukt- og varmeveksler (Heat and Moisture Exchanger, HME) til engangsbruk som kan festes til Provox Luna Adhesive til nattbruk etter total laryngektomi. Provox Luna Adhesive er et hudvennlig plaster til engangsbruk som gir feste for Provox Luna HME til nattbruk etter total laryngektomi.

Slik bruker du Provox Luna HME og Provox Luna Adhesive

Sette på og ta av

Rengjør huden rundt stomien og la den tørke før du fester Provox Luna Adhesive. Se figur 4.1–4.7 for instruksjoner om påføring av Provox Luna Adhesive.

Forsiktig: Ikke bruk hudbarriereprodukter eller hudkrem.

Plasser Provox Luna HME i Provox Luna Adhesive i henhold til figur 4.8. For å få en forsegling for tale okkluderer du Provox Luna HME ved å dekke til åpningene på sidene (fig. 4,9).

Provox Luna HME kan fjernes (som i fig. 4,10) hvis det må fjernes slim fra stomien. Om morgenen fjerner du Provox Luna Adhesive forsiktig. Litt vann i kanten og under plasteret gjør plasteret lettere å fjerne.

Forsiktig: Når du dusjer med Provox Luna Adhesive, må du bruke Provox Luna ShowerAid og Provox Adhesive Strip. Materialet i hydrogelplasteret kan absorbere vann og miste festet.

KONTRAINDIKASJON

- Produktet skal ikke brukes av pasienter med redusert bevissthet, pasienter med nedsatt bevegelighet i armer og/eller hender eller pasienter som er ute av stand til å fjerne anordningen selv.
- Produktet skal ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum, ettersom døddrommet (7 ml) som må legges til, forårsaker CO₂ (karbondioksid)-retensjon.

ADVARSEL

- Ikke bruk Provox Luna HME eller Provox Luna ShowerAid med andre plaster eller annet tilbehør med mindre det er angitt i denne bruksanvisningen.
- Ikke bruk Provox Luna Adhesive med andre HME eller tilbehør med mindre det er angitt i denne bruksanvisningen.
- Provox Luna Adhesive skal ikke brukes under strålebehandlingsøkter, da dette vil føre til endringer i strålingen mot området. Siden Provox Luna Adhesive er en hydrogel, er det mulig å bruke dette plasteret om natten mellom strålebehandlingsøkter. Legen må imidlertid være oppmerksom på at dette ikke nødvendigvis passer for alle pasienter, og at bruk av Provox Luna Adhesive må vurderes både individuelt og jevnlig under strålebehandlingen.

FORHOLDSREGEL

- Vær forsiktig så du ikke utilsiktet øver trykk mot Provox Luna HME. Trykk kan redusere størrelsen på sideåpningene og føre til pustevansker.
- Ikke bruk Provox Luna HME flere ganger. Risikoen for mulige infeksjoner kan øke på grunn av bakteriell kolonisering i HME.
- Ikke skyll Provox Luna HME med vann eller noe annet middel siden dette vil redusere HMEs funksjon betydelig.
- Ikke fjern HME-skummet. Dette vil hindre HME i å fungere.
- Provox Luna Adhesive kan brukes på irritert hud. Hvis hudirritasjonen fortsetter i over 14 dager, må du avslutte bruken av plasteret og ta kontakt med lege.
- Hvis det utvikler seg en ny hudirritasjon, må du slutte å bruke Provox Luna Adhesive og ta kontakt med lege.

Käyttötarkoitus

Provox® Kotiinpaluu -paketti on uusille laryngektomiapotilaille tarkoitettu tuote- ja tietovalikoima. Se sisältää tietoa tuotteiden käytöstä, keuhkojen kuntoutuksesta ja trakeestooman hoidosta kotona.

Provox® Kotiinpaluu -paketin käyttö

Provox Kotiinpaluu -paketti on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.

Pakettiin sisältyvät tuotteet on valittu käytettäväksi joka päivä kurkunpään täydellisen poiston jälkeen. Katso käyttöohjeista, miten alla olevia eri tuotteita käytetään. Lisätietoja on Provox Kotiinpaluu -paketin kirjasessa.

Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

Käyttäjätuen tiedot

Lisäapua tai -tietoja tarvitessasi käytä yhteystietokortissa olevia tietoja.

Erilaiset tuotteet eri tilanteisiin

Provox Kotiinpaluu -paketissa on tuotteita, jotka on suunniteltu avuksi erilaisissa tilanteissa: suihkussa, hoidossa, päivällä, yöllä, ulkoillessa ja arjen jatkamisessa. Tuotteet on asetettu taskuihin, jotka on lueteltu alla.

Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

Taulukko 1

Tuote	Tasku					
	Suihku	Hoito	Päivä	Yö	Ulkoilu	Arki
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™ -suihkusuoja

Käyttötarkoitus

Provox ShowerAid -suihkusuoja on suunniteltu käytettäväksi Provox XtraMoist-/Provox XtraFlow-/Provox FreeHands-/Provox Micron HME -kosteuslämpövaihtimien väliaikaisena korvaajana suihkun aikana. Laite on potilaskohtainen.

Provox® Luna® ShowerAid -suihkusuoja

Käyttötarkoitus

Provox Luna ShowerAid -suihkusuojaa käytetään Provox Luna Adhesive -liimapohjan kanssa suihkun aikana, jotta vältetään veden joutuminen trakeostoomaan. Potilaskohtaiseen käyttöön.

Käyttöohje

Provox ShowerAid -suihkusuojan asettaminen ja poistaminen

Ennen kuin menet suihkuun, poista HME-kosteuslämpövaihdin ja sijoita Provox ShowerAid -suihkusuoja siten, että sen aukko osoittaa alaspäin (kuvat 1.1–1.2). Poista suihkun jälkeen Provox ShowerAid -suihkusuoja ja sijoita tilalle HME-kosteuslämpövaihdin (kuvat 1.3–1.4).

Provox Luna ShowerAid -suihkusuojan asettaminen ja poistaminen

Poista ennen suihkuun menoa Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdin, aseta Provox Adhesive -liimapohja (kuva 1.5–1.6) ja aseta Provox Luna ShowerAid -suihkusuoja siten, että sen aukko osoittaa alaspäin (kuvat 1.1–1.2). Poista Provox Luna ShowerAid -suihkusuoja suihkun jälkeen (kuva 1.3).

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen (kuvat 1.7–1.9). Desinfioi kuukauden välein käyttämällä 70-prosenttista etanolia tai 70-prosenttista isopropanolia 10 minuutin ajan tai 3-prosenttista vetyperoksidia 60 minuutin ajan (kuvat 1.10–1.11). Kun laitteessa näkyy vaurioiden merkkejä, se täytyy vaihtaa uuteen. Vaihda Provox ShowerAid tai Provox Luna ShowerAid vähintään kerran vuodessa.

VAROITUS

- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Käyttö useammalla potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

Provox® Cleaning Towel -ihonpuhdistuspyyhe

Käyttötarkoitus

Provox Cleaning Towel -ihonpuhdistuspyyhe on tarkoitettu trakeostooman

ympäristön puhdistukseen. Ihonpuhdistuspyyhe poistaa öljyä ihosta. Se on tarkoitettu käytettäväksi ennen Provox Adhesive -liimapohjan käyttöä.

Provox Cleaning Tower -tuotteen käyttö

Käyttö

Puhdista trakeestoomaa ympäröivä iho Provox Cleaning Towel -ihonpuhdistuspyyhkeellä ja anna kuivua.

Provox® Skin Barrier -ihonhoitopyyhe

Käyttötarkoitus

Provox Skin Barrier (ihonhoitopyyhe) on laryngektomiatilaille tarkoitettu kertakäyttöinen liina, joka muodostaa suojakerroksen Provox Adhesiven (liimapohjan) ja ihon väliin.

Provox Skin Barrier -tuotteen käyttö

Käyttö

Puhdista trakeestoomaa ympäröivä iho ja anna kuivua. Pyyhi trakeestoomaa ympäröivää ihoa Provox Skin Barrier -ihonhoitopyyhkeellä. Anna suojakerroksen kuivua. Kiinnitä Provox Adhesive (liimapohja).

VASTA-AIHE

Yliherkkä tai rikkoutunut iho tai tunnetut allergiat valmistusaineille (heksametyylidisiloksaani, isopropyylimyristaatti, trimetyylisiloksisilikaatti).

VAROITUKSET

- Vain ulkoiseen käyttöön.
- Säilytä poissa lasten ulottuvilta.
- Vältä silmiin joutumista. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne huolellisesti vedellä.
- Älä käytä suoraan avoimiin haavoihin tai limakalvoilla.
- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation.
- Älä leikkaa pyyhettä osiin, sillä pienet kappaleet voivat joutua hengitysteihin.

VAROTOIMET

- Vältä syvään hengittämistä liuottimen levittämisen aikana ja huolehdi, että nestettä ei pääse tippumaan trakeestoomaan.
- Jos havaitset ärsytyksen merkkejä tai punaisuutta, lopeta tuotteen käyttö. Jos ärsytys jatkuu, kysy neuvoa lääkäriltä.

Provox® Adhesive Remover -puhdistuspyyhe

Käyttötarkoitus

Provox Adhesive Remover -puhdistuspyyhe on laryngektomiatilaille tarkoitettu kertakäyttöinen pyyhe, jota käytetään apuna Provox Adhesive (liimapohjien) ja Provox Silicone Glue (silikoniliiman) poistamisessa.

Provox Adhesive Remover -liimanpoistoliinan käyttö

Käyttö

Mikäli käytössä on Provox FlexiDerm -liimapohja tai Provox StabiliBase -liimapohja, pyyhi Provox Adhesive Remover -puhdistuspyyhkeellä ensin liimapohjaa. Tämä ei ole tarpeen, jos käytössä on jokin muu liimapohja. Ota tämän jälkeen sormella kiinni liimapohjan nostettavasta liuskasta. Pyyhi Provox Adhesive Remover -puhdistuspyyhkeellä liimapohjaa päältä ja alta. Poista liimapohja ja sen jäänteet iholta varovasti. Puhdista iho lopuksi vedellä ja saippualla tai käyttämällä Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhettä.

VASTA-AIHE

Yliherkkä tai rikkoutunut iho tai tunnetut allergiat valmistusaineille (heksametyylidisiloksaani, isopropyylimyristaatti).

VAROITUKSET

- Vain ulkoiseen käyttöön.
- Säilytä poissa lasten ulottuvilta.
- Vältä silmiin joutumista. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne huolellisesti vedellä.
- Älä käytä suoraan avoimiin haavoihin tai limakalvoilla.
- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation.
- Älä leikkaa pyyhettä osiin, sillä pienet kappaleet voivat joutua hengitysteihin.

VAROTOIMET

- Vältä syvään hengittämistä liuottimen levittämisen aikana ja huolehdi, että nestettä ei pääse tippumaan trakeestoomaan.
- Jos havaitset ärsytyksen merkkejä tai punaisuutta, lopeta tuotteen käyttö. Jos ärsytys jatkuu, kysy neuvoa lääkäriltä.

Provox®-liimapohjat

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Käyttötarkoitus

Provox-liimapohjat ovat kertakäyttöisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu laryngektomiatopotilaiden trakeestooman läpi tapahtuvaa hengitystä varten. Liimapohja kiinnitetään ihoon trakeestooman ympärille Provox HME -kosteuslämpövaihtimien osien kiinnittämiseksi.

Provox FlexiDerm -liimapohjan asettaminen

Ennen kuin kiinnität liimapohjan, varmista, että iho on kuiva ja puhdas. Tarvittaessa voit käyttää ihoa suojaavia tuotteita (kuvattu yllä). Poista sitten takakalvo ja aseta Provox FlexiDerm -liimapohjaa trakeestooman ympärille. Hiero liimapohjaa varovasti, jotta se kiinnittyy paremmin (kuvat 2.2–2.4).

Provox OptiDerm -liimapohjan asettaminen

Ennen kuin kiinnität liimapohjan, varmista, että iho on kuiva ja puhdas. Esilämmitä liimapohja hieroen käsiesi välissä, jotta se kiinnittyy paremmin. Poista sitten takakalvo ja aseta Provox OptiDerm -liimapohja trakeestooman ympärille. Hiero liimapohjaa varovasti, jotta se kiinnittyy paremmin (kuvat 2.1–2.4). Poista Provox OptiDerm -liimapohja, kun se alkaa irrota tai likaantuu. Poista liimapohja iholta varovaisesti sormella nostettavan liuskan avulla.

Huom: Kun käytät Provox OptiDerm -liimapohjaa leikkauksen jälkeisenä aikana tai herkällä iholla, liimapohja on irrotettava hyvin hitaasti ja varovasti. Kun puhdistat iholta esim. jäännöslimaa, estä hiukkasten tai nesteiden pääsy trakeestoomaan.

Provox StabiliBase -liimapohjan asettaminen

Ennen kuin kiinnität liimapohjan, varmista, että iho on kuiva ja puhdas. Tarvittaessa voit käyttää ihoa suojaavia tuotteita (kuvattu yllä). Poista sitten takakalvon keskiosa (kuvat 2.5–2.6). Aseta liimapohja trakeestoomaa ympäröivälle iholle (kuva 2.7) ja poista sitten takakalvon sivuosat (kuva 2.8). Hiero liimapohjaa varovasti, jotta se kiinnittyy paremmin (kuva 2.9).

Provox-liimapohjien poistaminen

Poista Provox-liimapohja, kun se alkaa irrota tai liikaantuu. Poista liimapohja iholta varovaisesti sormella nostettavan liuskan avulla. Liimanpoistoaine (kuvattu yllä) voi olla avuksi liimapohjia tai liimaa poistaessa. Puhdista iho aina Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhkeellä ja/tai saippualla ja vedellä liimanpoistoaineen käyttämisen jälkeen. Kuivaa alue huolellisesti.

Huom: Kun puhdistat iholta esim. jäännöslimaa, estä hiukkasten tai nesteiden pääsy trakeestoomaan.

VAROITUKSET

- Liimapohja saattaa ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta liimapohjan käyttö ja kysy neuvoja lääkäriltäsi.
- Provox-liimapohjia ei saa käyttää sellaisen sädehoidon aikana, jota annetaan suoraan liimapohjan peittämälle alueelle. Kysy neuvoa lääkäriltäsi, ennen kuin jatkat liimapohjan käyttämistä sädehoidon jälkeen.
- Liimapohjan uudelleenkäyttäminen (itsellesi tai jollekulle muulle) saattaa siirtää mikrobeja, jotka voivat aiheuttaa infektioita.
- Uudelleenkäyttö saattaa myös vähentää kiinnitysominaisuuksien tehokkuutta, mikä voi aiheuttaa ilmavuodon puheen aikana ja vähentää kiinnitetyn kosteuslämpövaihtimen tehoa.
- Käytä vain alkuperäisiä Provox-tuotteiden osia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox-liimapohjien kanssa. Muut välineet voivat aiheuttaa henkilövahingon tai vahingoittaa tuotteita.

Provox® XtraFlow™ -kosteuslämpövaihdin

Käyttötarkoitus

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdin on trakeestooman läpi hengittäville potilaille tarkoitettu kertakäyttöinen tuote. Se on kertakäyttöinen kosteuslämpövaihdin (heat and moisture exchanger, HME), joka lämmittää ja kosteuttaa sisäänhengitysilman varastoimalla kosteutta ja lämpöä uloshengitysilmaasta. Laite palauttaa menetettyä hengitysvastusta osittain. Se saattaa myös helpottaa äänenmuodostusta potilailla, joilla on ääniproteesi tai kirurginen puhefisteli.

Provox XtraFlow -kosteuslämpövaihtimen käyttö

Kiinnitys ja poisto

Kiinnitä kosteuslämpövaihdin esim. Provox-liimapohjaan tai Provox LaryTubeen ja hengitä tavallisesti (kuva 3.1).

Poista kosteuslämpövaihdin pitämällä liimapohjaa paikoillaan kahdella sormella ja vetämällä kosteuslämpövaihdin pois (kuva 3.3).

Puhuminen ääniproteesin avulla

Jos sinulla on ääniproteesi ja olet saanut luvan sen avulla puhumiseen, Provox XtraFlow -kosteuslämpövaihtimen kantta voidaan painaa sormella peittämään trakeostooma puhumista varten. Kun otat sormen pois kannelta, se aukeaa ja voit hengittää (kuva 3.2).

VASTA-AIHEET

- Tuotetta ei saa käyttää potilailla, jotka eivät pysty käsittelemään välinettä tai tarvittaessa poistamaan sitä itse, paitsi silloin, jos potilas on lääkärin tai koulutetun hoitohenkilön jatkuvassa valvonnassa. Esimerkkinä potilaat, jotka eivät pysty liikuttamaan käsiään, potilaat, joiden tajunnantaso on heikentynyt, tai potilaat, joilla on sairauksiensa takia vaara menettää ajoittain tajuntansa ennakoimattomasti.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus (5 ml) voi aiheuttaa CO₂:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön liian alhaisissa kertahengitystilavuuksissa.

VAROITUS

- Varo, että et vahingossa paina kosteuslämpövaihtimen kantta. Kannen tahaton sulkeutuminen voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.
- Potilaalle, hoitajille ja muille henkilöille on aina kerrottava HME-kosteuslämpövaihtimen sulkemisominaisuudesta ja varmistettava, että he ymmärtävät sen toiminnan. Ilmatien sulkeminen puheenmuodostuksen mahdollistamiseksi on tunnettu ominaisuus lanyngektomiapotilaille, joilla on ääniproteesi. Tämä ominaisuus voi olla tuntematon potilaille, joilla ei ole ääniproteesia, tai trakeostomiapotilaille.

VAROTOIMET

- Kokeile Provox XtraFlow -kosteuslämpövaihdinta aina ennen käyttöä. Kannen tulee avautua heti painamisen lopettamisen jälkeen.
- Provox XtraFlow -kosteuslämpövaihdinta ei saa purkaa, sillä tämä voi haitata sen asianmukaista toimintaa.
- Provox XtraFlow -kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää uudelleen tai huuhdella vedellä tai millään muulla aineella. Tämä heikentää olennaisesti HME-kosteuslämpövaihtimen toimintaa. Tämä myös lisää mahdollisten tulehdusten vaaraa, sillä esim. bakteereja saattaa alkaa kasvaa vaahtomuovissa.
- Provox XtraFlow -kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää pidempään kuin 24 tuntia. Tämä lisää mahdollisten tulehdusten vaaraa, sillä esim. bakteereja saattaa alkaa kasvaa vaahtomuovissa.

- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa välineen kautta, sillä lääkettä voi saostua tuotteeseen.
- Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa. Kosteuslämpövaihdin tulee liian kosteaksi. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

Provox® Micron HME™ -kosteuslämpövaihdin

Provox Micron HME -kosteuslämpövaihdinta ei ole saatavilla kaikissa maissa. Yhdysvalloissa tämä tuote on saatavilla vain lääkärin määräyksestä ja Japanissa tuote ei ole saatavissa lainkaan.

Käyttötarkoitus

Provox Micron HME on kosteuslämpövaihdin (Heat and Moisture Exchanger, HME) ja ilmansuodatuslaite trakeostooman kautta hengittäville potilaille. Provox Micron HME palauttaa menetettyä hengitysvastusta osittain. Provox Micron HME myös palauttaa menetettyä hengitysvastusta osittain. Se saattaa myös helpottaa äänenmuodostusta potilailla, joilla on ääniroteesi tai kirurginen puhefisteli.

Provox Micron HME on tarkoitettu käytettäväksi Provox HME -järjestelmän lisätarvikkeiden kanssa.

Provox Micron HME -kosteuslämpövaihtimen käyttö

Kiinnitys ja poisto

Provox Micron HME -kosteuslämpövaihdin on helppo kiinnittää (kuva 3.4) ja irrottaa (kuva 3.6), ja sitä voidaan käyttää tarpeen vaatiessa tarvittaessa. Provox Micron HME auttaa suodattamaan sisäänhengitys- ja uloshengitysilman normaalissa, jatkuvassa käytössä. Näin ilmassa olevat pienhiukkaset, kuten bakteerit, virukset, huonepöly ja siitepöly, eivät pääse sisäänhengityksessä laitteen kautta keuhkoihin (katso alla olevat tekniset tiedot) samalla kun se suojaa myös muita henkilöitä uloshengityksen aikana.

Huom: Provox Micron -kosteuslämpövaihdinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityssuojaimena.

Puhuminen ääniroteesin avulla

Jos sinulla on ääniroteesi ja olet saanut luvan sen avulla puhumiseen, Provox Micron HME -kosteuslämpövaihtimen kantta voidaan painaa sormella peittämään trakeostooma puhumista varten. Kun otat sormen pois kannelta, se aukeaa ja voit hengittää (kuva 3.5).

VASTA-AIHEET

Tuotteita ei saa käyttää potilailla, jotka eivät pysty käsittelemään välinettä tai tarvittaessa poistamaan sitä itse, paitsi silloin, jos potilas on lääkärin tai koulutetun hoitohenkilön jatkuvassa valvonnassa. Esimerkkinä potilaat, jotka eivät pysty liikuttamaan käsiään, potilaat, joiden tajunnantaso on heikentynyt, tai potilaat, joilla on sairauksiensa takia vaara menettää ajoittain tajuntansa ennakoimattomasti.

VAROITUS

Varo, että et vahingossa paina kosteuslämpövaihtimen kantta. Kannen tahaton sulkeutuminen voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

VAROTOIMET

- Provox Micron HME -kosteuslämpövaihdin antaa hyvän suojan jatkuvassa normaalissa käytössä, jos ilmavuojoja ei ole. Koska esimerkiksi viruksilla ja bakteereilla on muita reittejä ihmiskehoon pääsemiseksi, täydellistä suojasta ei voida taata.
- Samaa tuotetta ei saa käyttää yli 24 tuntia. Pitempi käyttö voi lisätä infektiovaaraa bakteerikasvun vuoksi.
- Tuotetta ei saa pestä eikä käyttää uudelleen. Kosteuslämpövaihtimen peseminen heikentää suodatustoimintoa ja kosteuslämpövaihdintoimintoja.
- Provox Micron HME -kosteuslämpövaihtimen purkamisen on kielletty. Purkamisen rikkoo tuotteen.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa tuotteen kautta, sillä lääkettä voi saostua tuotteeseen.
- Kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää tuotteen kanssa, koska ne kostuttavat HME-kosteuslämpövaihdinta liikaa.
- Vaihda Provox Micron HME -kosteuslämpövaihdin tarvittaessa. Asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi samaa laitetta ei saa käyttää yli 24 tuntia.

Provox® Luna®

Käyttötarkoitus

Provox Luna HME on kertakäyttöinen kosteuslämpövaihdin. Se kiinnitetään Provox Luna Adhesive -liimapohjan avulla. Se on tarkoitettu yökäyttöön potilaille, joille on tehty kurkunpään täydellinen poisto. Provox Luna Adhesive on iholle hellävarainen kertakäyttöinen liimapohja. Sen avulla Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdin kiinnitetään yökäyttöön potilaille, joille on tehty kurkunpään täydellinen poisto.

Provox Luna HME -kosteuslämpövaihtimen ja Provox Luna Adhesive -liimapohjan käyttö

Kiinnitys ja poisto

Ennen Provox Luna Adhesive -liimapohjan kiinnittämistä puhdista trakeestoomaa ympäröivä iho ja anna kuivua.

Katso Provox Luna Adhesive -liimapohjan asetusohjeet kuvista 4.1–4.7.

Huom: Älä käytä mitään ihosuoja tuotetta tai kosteusvoidetta.

Kiinnitä Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdin Provox Luna Adhesive -liimapohjaan kuvan 4.8 osoittamalla tavalla. Jotta saat aikaan puhumisen aikana tarvittavan suljennan, tuki Provox Luna -kosteuslämpövaihdin peittämällä sormenpäilläsi sen sivuaukot (kuva 4,9).

Provox Luna -kosteuslämpövaihdin voidaan irrottaa kuvassa 4,10 näkyvällä tavalla, jos trakeestooma on puhdistettava limasta. Irrota Provox Luna Adhesive -liimapohja varovasti aamulla. Liimapohja on helpompi irrottaa, kun sen sivuille ja alle laitetaan hieman vettä.

Huom: Jos menet suihkuun, kun käytät Provox Luna Adhesive -liimapohjaa, käytä Provox Luna ShowerAid -suihkusuoja ja Provox Adhesive Strip -liuskaa. Hydrogeelistä valmistettu liimapohja voi imeä itseensä vettä ja irrota.

VASTA-AIHE

- Tuotetta eivät saa käyttää henkilöt, joilla on alentunut tajunnan taso tai joilla on heikentynyt käsivarsien ja/tai käsien liikkuvuus, ja potilaat, jotka eivät pysty poistamaan laitetta itse.
- Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus (7 ml) voi aiheuttaa CO₂:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön.

VAROITUS

- Älä käytä Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinta tai Provox Luna ShowerAid -suihkusuoja yhdessä muiden liimapohjien tai lisävarusteiden kanssa, ellei tässä käyttöohjeessa kehoteta toimimaan niin.
- Älä käytä Provox Luna Adhesive -liimapohjaa yhdessä muiden kosteuslämpövaihtimien tai lisävarusteiden kanssa, ellei tässä käyttöohjeessa kehoteta toimimaan niin.
- Provox Luna Adhesive -liimapohjaa ei saa käyttää sädehoidon aikana, koska se muuttaa sädehoidon kohdistamista kyseiseen alueeseen. Provox Luna Adhesive on hydrogeeliliimapohja, joten sitä voi käyttää öisin sädehoitokertojen välillä.

Lääkärrien tulee kuitenkin olla tietoisia siitä, että tämä ei ole mahdollista kaikille potilaille. Provox Luna Adhesives -liimapohjien käyttöä tulee arvioida yksilöllisesti ja säännöllisesti sädehoitojakson ollessa meneillään.

VAROTOIMI

- Varo, ettet vahingossa paina Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinta. Painaminen voi pienentää sivuaukkoja ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia.
- Älä käytä Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinta uudelleen, koska mahdollisten infektioiden vaara voi lisääntyä, kun bakteerit pesiytyvät kosteuslämpövaihtimeen.
- Älä huuhtele Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinta vedellä tai millään muulla aineella. Muutoin kosteuslämpövaihtimen toiminta heikkenee huomattavasti.
- Älä poista vaahтомуovia kosteuslämpövaihtimesta. Muutoin kosteuslämpövaihdin lakkaa toimimasta.
- Provox Luna Adhesive -liimapohjaa saa käyttää ärtyneellä iholla. Jos ihon ärtyminen jatkuu yli kaksi viikkoa, lopeta liimapohjan käyttäminen ja ota yhteys lääkäriisi.
- Jos iho ärtyy uudelleen, lopeta Provox Luna Adhesive -liimapohjan käyttäminen ja ota yhteys lääkäriisi.

使用目的

Provox® Coming Home® (プロヴォックスカミングホーム)は、喉頭切除したばかりの患者さま向けの製品および情報を提供します。自宅での製品の使用方法および気管孔のケアについて説明します。

プロヴォックスカミングホームの使用方法

プロヴォックスカミングホームは一人の患者のみに使用する製品です。

本製品は、喉頭全摘出術後に毎日使用するためのものです。各製品の使用方法については下記をご覧ください。追加情報は、プロヴォックスカミングホームの冊子をご覧ください。

廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

ユーザーサポート情報

その他の詳細につきましては、付属のお問い合わせ先カードをご覧ください。

さまざまなシチュエーション用の複数の製品

プロヴォックスカミングホームは、Shower (シャワー)、Care (ケア)、Day (日中)、Night (夜間)、Going Out (外出中)、Moving On (次のステップ)といった、さまざまなシチュエーションで役立つ製品を取り揃えています。製品は、次に示すように異なるポケットごとにあります。

報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

表1

製品	ポケット					
	シャワー	ケア	日中	夜間	外出中	次のステップ
プロヴォックスシャワーエイド	X					
プロヴォックスルナシャワーエイド	X					
プロヴォックススクリーニングタオル		X				
プロヴォックススキンバリア		X				
プロヴォックスアドヒューシブリームバー		X				
プロヴォックスフレキシダーム			X		X	
プロヴォックスオプティダーム			X			
プロヴォックスエクストラフロー			X			
プロヴォックスルナ				X		
プロヴォックスマイクロン					X	
プロヴォックススタビリベース						X

Provox® ShowerAid™ (プロヴォックスシャワーエイド)

使用目的

プロヴォックスシャワーエイドは、シャワー中にProvox XtraMoist (プロヴォックスエクストラモイスト)、Provox XtraFlow (プロヴォックスエクストラフロー)、Provox

FreeHands (プロヴォックスフリーハンズ)、Provox Micron HME (プロヴォックスマイクロンHME)を一時的に取り外して使用するためのものです。本機器は一人の患者のみに使用します。

Provox® Luna® ShowerAid (プロヴォックスルナシャワーエイド)

使用目的

プロヴォックスルナシャワーエイドは、シャワー中に永久気管孔へ水の侵入を防ぐ目的でProvox Luna Adhesive (プロヴォックスルナアドヒーズイブ)と併用します。一人の患者に使用してください。

使用方法

プロヴォックスシャワーエイドの取り付けおよび取り外し

シャワーを浴びる前にHMEを取り外し、プロヴォックスシャワーエイドの開口部を下にして装着します(図1.1~1.2)。シャワー後、プロヴォックスシャワーエイドを取り外してHMEを取り付けます(図1.3~1.4)。

プロヴォックスルナシャワーエイドの取り付けおよび取り外し

シャワーを浴びる前にプロヴォックスルナHMEを取り外し、Provox Adhesive strip (プロヴォックスアドヒーズイブストリップ)を取り付け(図1.5~1.6)、プロヴォックスルナシャワーエイドの開口部を下にして装着します(図1.1~1.2)。シャワー後、プロヴォックスルナシャワーエイドを取り外します(図1.3)。

洗浄および消毒

使用後は毎回洗浄してください(図1.7~1.9)。月1回、70%エタノールまたは70%イソプロピルアルコールで10分間、3%過酸化水素水で60分間消毒してください(図1.10~1.11)。損傷の兆候が見られる場合は、廃棄してください。少なくとも年1回、プロヴォックスシャワーエイドまたはプロヴォックスルナシャワーエイドを交換してください。

警告

- 一人の患者のみに使用してください。他の患者に再使用すると、交差汚染が生じる恐れがあります。

Provox® Cleaning Towel (プロヴォックスクリーニングタオル)

使用目的

プロヴォックスクリーニングタオルは、永久気管孔の周辺を洗浄することを目的とし、皮膚から油分を除去します。本製品はProvox Adhesives (プロヴォックスアドヒーズ) を貼り付ける前に使用するものです。

プロヴォックスクリーニングタオルの使用法

塗り方

永久気管孔周囲の肌をプロヴォックスクリーニングタオルを使ってきれいにして乾燥させます。

Provox® Skin Barrier (プロヴォックススキンバリア)

使用目的

プロヴォックススキンバリアは喉頭摘出患者向けの使い捨てワイプです。アドヒーズと肌との間にバリアを形成します。

プロヴォックススキンバリアの使用法

塗り方

永久気管孔周囲の肌をきれいにして乾燥させます。アドヒーズによって覆われる永久気管孔周囲の肌にプロヴォックススキンバリアを塗ります。バリアを乾燥させます。アドヒーズを貼ります。

禁忌

過敏な皮膚、傷のある皮膚、あるいは成分(ヘキサメチルジシロキサン、イソプロピルミリスレート、トリメチルシロキシケイ酸)に対するアレルギーがあることが分かっている場合はご使用をお控えください

警告

- 外用専用。
- 子どもの手の届かない場所に保管してください。
- 目に入らないようにしてください。誤って目に入った場合、水で目をよく洗い流してください。
- 開いた傷や粘膜に直接塗らないでください。
- 一人の患者のみに使用してください。再使用すると交差汚染の原因となります。
- 細かく切らないでください。破片を吸い込む恐れがあります。

使用上の注意

- 塗っている間は大量に吸い込まないでください。液体が永久気管孔の内部に落ちないように注意してください。
- 炎症または赤みの兆候が見られた場合、本製品の使用を中止してください。炎症が続く場合には医師に相談してください。

Provox® Adhesive Remover (プロヴォックスアドヒーシブリムーバー)

使用目的

プロヴォックスアドヒーシブリムーバーはアドヒーシブとProvox Silicone Glue (プロヴォックスシリコングルー) を除去するために使用する、喉頭摘出患者向けの使い捨てワイプです。

プロヴォックスアドヒーシブリムーバーの使用法

塗り方

Provox FlexiDerm (プロヴォックスフレキシダーム) またはProvox StabiliBase (プロヴォックススタビリベース) を使用する場合、最初にプロヴォックスアドヒーシブリムーバーをアドヒーシブの上に塗ってください。その他のアドヒーシブの場合、これは必須ではありません。その後、すべてのアドヒーシブについて、タブをつまんで、プロヴォックスアドヒーシブリムーバーをアドヒーシブの端と下に塗ります。アドヒーシブや皮膚に残留する粘着剤を慎重に除去します。その後、水と石けんで肌をきれいにし、Provox Cleaning Towel (プロヴォックスクリーニングタオル) を使用してください。

禁忌

過敏な皮膚、傷のある皮膚、あるいは成分 (ヘキサメチルジシロキサン、イソプロピルミリスレート) に対するアレルギーがあることが分かっている場合はご使用をお控えください。

警告

- 外用専用。
- 子どもの手の届かない場所に保管してください。
- 目に入らないようにしてください。誤って目に入った場合、水で目をよく洗い流してください。
- 開いた傷や粘膜に直接塗らないでください。
- 一人の患者のみに使用してください。再使用すると交差汚染の原因となります。
- 細かく切らないでください。破片を吸い込む恐れがあります。

使用上の注意

- 塗っている間は大量に吸い込まないでください。液体が永久気管孔の内部に落ちないように注意してください。
- 炎症または赤みの兆候が見られた場合、本製品の使用を中止してください。炎症が続く場合には医師に相談してください。

プロヴォックスアドヒーシブ

プロヴォックスフレキシダーム、Provox®OptiDerm™ (プロヴォックスオプティダーム)、プロヴォックススタビリベース

使用目的

プロヴォックスアドヒーシブは、咽頭切除を行った患者さまが気管孔から呼吸することを目的とした単回使用デバイスです。本品は、Provox HME System (プロヴォックスHMEシステム) を取り付けるために気管孔周辺の皮膚に貼り付けるものです。

プロヴォックスフレキシダームの取り付け方法

アドヒーシブを皮膚に貼り付ける前に、皮膚が清潔で乾いていることを確認します。必要であれば、皮膚保護剤を塗ります (上記参照)。裏面を剥がし、永久気管孔の周囲にプロヴォックスフレキシダームを取り付けます。アドヒーシブを皮膚に優しく揉み込むと粘着性が高まります (図2.2~2.4)。

プロヴォックスオプティダームの取り付け方法

アドヒーシブを皮膚に貼り付ける前に、皮膚が清潔で乾いていることを確認します。アドヒーシブをあらかじめ両手で温めておくと、粘着性が高まります。裏面を剥がし、永久気管孔の周囲にプロヴォックスオプティダームを取り付けます。アドヒーシブを皮膚に優しく揉み込むと粘着性が高まります (図2.1~2.4)。プロヴォックスオプティダームが緩くなったり汚れたりしたら取り外します。つまむ部分のタブを使ってアドヒーシブをゆっくりと剥がします。

注意：術後期間にプロヴォックスオプティダームを使用中の場合、または皮膚が敏感な場合は、極めてゆっくり、且つ慎重に取り外してください。皮膚に付着した粘着剤などを拭き取る際は、永久気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。

プロヴォックススタビリベースの取り付け方法

アドヒーシブを皮膚に貼り付ける前に、皮膚が清潔で乾いていることを確認します。必要であれば、皮膚保護剤を塗ります (上記参照)。裏面の中央部分を剥がします (図2.5~2.6)。アドヒーシブを永久気管孔周囲の皮膚に貼り (図 2.7)、

裏面の両側の部分を剥がします(図2.8)。アドヒーシブを皮膚に優しく揉み込むと粘着性が高まります(図2.9)。

プロヴォックスアドヒーシブの取り外し方法

プロヴォックスアドヒーシブが緩くなったり汚れたりしたら取り外します。つまむ部分のタブを使ってアドヒーシブをゆっくりと剥がします。剥離剤(上記参照)を使用すると、アドヒーシブや粘着剤を剥がす際に有用です。剥離剤を使用後は、必ずプロヴォックスクリーニングタオルなどで皮膚を洗浄してください。洗浄した部分の水気を慎重に拭き取ります。

注意：皮膚に付着した粘着剤などを拭き取る際は、永久気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。

警告

- ・ アドヒーシブにより皮膚を刺激する場合があります。皮膚炎を発症した場合には、本品の使用を中止し担当医にご相談ください。
- ・ アドヒーシブが覆われている箇所に放射線治療を行っている場合は、アドヒーシブを使用しないでください。放射線治療後にアドヒーシブの使用を再開する前には、担当医にご相談ください。
- ・ 本人または他人がアドヒーシブを再使用すると、微生物が転移することで感染症を引き起こす恐れがあります。
- ・ また、再使用により粘着性が低下するため、発声中に空気漏れが生じたり、取り付けられたHMEの性能が低下する恐れがあります。
- ・ アドヒーシブ専用の正規のプロヴォックスシステム器具のみを使用してください。他のデバイスを使用すると、負傷したり、製品が損傷する恐れがあります。

プロヴォックスエクストラフロー

使用目的

プロヴォックスエクストラHMEカセット(Provox XtraHME Cassette)は、永久気管孔によって呼吸する患者が使用することを目的とした、単回使用の専用機器です。呼気の熱および水分を保持することによって、吸入する空気を加熱および加湿する、熱および水分交換器(Heat and Moisture Exchanger, HME)です。プロヴォックスエクストラHMEは、失われた呼吸抵抗を一部復元します。ボイスプロテラーまたは瘻孔術を受けた患者についても、発声を促進する場合があります。

プロヴォックスエクストラフローの使用方法

取り付けおよび取り外し

HMEを接続器具（プロヴォックスアドヒーズまたはプロヴォックスラリチューブなど）のホルダーに取り付け、いつものように呼吸します（図3.1）。

HMEを取り外すには、接続器具を2本の指で保持し、HMEをホルダーから取り外します（図3.3）。

ボイスプロテゼを用いて話す

ボイスプロテゼを使っている場合、プロヴォックスエクストラフローのふたを指で押し下げて永久気管孔を塞ぎ、発声することができます。指を離すと、上部のふたが開き、呼吸することができます（図3.2）。

禁忌

- 本機器は、医師または訓練を受けた介護者の常時監視下でない限り、必要な時に自分で機器を操作できない、もしくは取り外すことができない患者が使用することはできません。たとえば、腕を動かすことができない患者、意識レベルの低下した患者、あるいは、予測不可能な意識喪失を引き起こす危険性がある疾患に罹患している患者が含まれます。
- 一回換気量が正常値より少ない患者には使用しないでください。一回換気量が少ない場合、デッドスペース（5 mL）が増えCO₂（二酸化炭素）が溜まる恐れがあります。

警告

- 偶発的にHMEのふたに圧力がかからないように注意してください。上部のふたが意図せず閉まり、呼吸困難が生じる恐れがあります。
- 患者、介護者等には必ずHMEカセットが閉まることについて説明し、本製品の機能についての十分な理解を図ってください。気管孔を閉じて発声できるようにすることは、人工喉頭を使用している喉頭摘出患者にはよく知られた機能ですが、人工喉頭を使用していない患者、または気管切開した患者には、こうした機能はあまり知られていませんのでご注意ください。

使用上の注意

- ご使用になる前に必ずプロヴォックスエクストラフローの機能を点検してください。上部のふたから指を離すと、ふたは直ちに元の位置に戻ります。
- プロヴォックスエクストラフローを分解しないでください。正しく機能しなくなる恐れがあります。
- プロヴォックスエクストラフローを再利用したり、水や洗剤などですすいだりしないでください。再利用したり洗浄したりすると、HMEの機能が著しく損なわれます。また、発泡体に細菌などが定着することにより、感染症の危険性が高くなる可能性があります。

- ・ プロヴォックスエクストラフローを24時間を超えて使用しないでください。発泡体に細菌などが定着することにより、感染症の危険性が高くなる可能性があります。
- ・ 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。
- ・ 機器の使用時、気管孔の上からマスクを使用して加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。HMEが濡れすぎます。酸素療法が要求される場合には、加温していない加湿酸素を使用してください。

プロヴォックスマイクロンHME

プロヴォックスマイクロンHMEが利用できない国もあります。本製品は、米国では医師の処方がある場合にのみ使用できますが、日本では一切使用できません。

使用目的

プロヴォックス マイクロン HME は、気管孔から患者が呼吸するための、熱および水分交換器（HME）および空気ろ過機器です。プロヴォックス マイクロン HME は、失われた呼吸抵抗を一部復元します。ボイスプロステシスを使用している、または瘻孔術を受けた患者についても、発声を促進する場合があります。

プロヴォックス マイクロン HME は、プロヴォックス HME システムの接続器具を併用することを意図しています。

マイクロンHMEの使用方法

取り付けおよび取り外し

プロヴォックスマイクロンHMEは、必要に応じて、プロヴォックスHMEシステムに簡単に取り付けたり（図3.4）、システムから取り外したり（図3.6）することができます。プロヴォックス マイクロン HMEは、正常な使用を続けることにより吸気と呼気をろ過することができます。これにより、空気中の小さな粒子（細菌、ウィルス、ほこり、花粉など）が、吸気時に装置を通過して肺に入るのを防ぎ（下記テクニカルデータ参照）、呼気時には近くにいる人を保護します。**注記：**プロヴォックスマイクロンHMEは、呼吸保護を必要とする作業中の個人用保護装置として使用することは意図していません。

ボイスプロテーゼを用いて話す

ボイスプロテーゼを使っている場合、プロヴォックスマイクロンHMEのふたを指で押し下げて永久気管孔を塞ぎ、発声することができます。指を離すと、上部のふたが開き、呼吸することができます（図3.5）。

禁忌

本機器は、医師または訓練を受けた介護者の常時監視下でない限り、必要な時に自分で機器を操作できない、もしくは取り外すことができない患者が使用することはできません。

たとえば、腕を動かすことができない患者、意識レベルの低下した患者、あるいは、予測不可能な意識喪失を引き起こす危険性がある疾患に罹患している患者が含まれます。

警告

偶発的にHMEのふたに圧力がかからないように注意してください。上部のふたが意図せず閉まり、呼吸困難が生じる恐れがあります。

使用上の注意

- プロヴォックスマイクロンHMEは、空気の漏れがない限り、正常な使用を続けることによってウイルスや細菌の侵入を防ぎます。ただし、他の経路からウイルスや細菌等が人体に入る可能性があるため、完全な防御は保証できません。
- 使用開始から24時間以上同じ機器を使用しないでください。細菌等の増殖により感染症のリスクが高くなります。
- 機器を洗浄したり再使用しないでください。本製品を洗浄すると、フィルタリング機能やHMEの機能が損なわれます。
- プロヴォックスマイクロンHMEを分解しないでください。分解すると、本製品の機能が損なわれます。
- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。
- HMEが濡れるため、機器に加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。
- 必要に応じてプロヴォックスマイクロンHMEを交換してください。適切な機能を維持するため、使用開始から24時間以上同じ機器を使用しないでください。

Provox® Luna® (プロヴォックスルナ)

使用目的

Provox Luna HME (プロヴォックスルナHME) は喉頭全摘出術後の患者が夜間使用する単回使用の熱および水分交換器 (Heat and Moisture Exchanger, HME) です。Provox Luna Adhesive (プロヴォックスルナアドヒーズ) に取り付け可能です。プロヴォックスルナアドヒーズは、喉頭全摘出術後の夜間使用向けプロヴォックスルナHMEを取り付ける、皮膚に負担の少ない単回使用アドヒーズです。

プロヴォックスルナHMEおよびプロヴォックスルナアドヒーズの使用法

取り付けおよび取り外し

永久気管孔周囲の皮膚を洗浄し乾かしてから、プロヴォックスルナアドヒーズを取り付けます。

プロヴォックスルナアドヒーズの貼り付け方法については、図4.1~4.7を参照してください。

注意：皮膚をふさぐ製品や皮膚クリームを使用しないでください。

図4.8にしたがって、プロヴォックスルナアドヒーズにプロヴォックスルナHMEを取り

付けてください。発声するためにプロヴォックスルナHMEを密閉するには、側方の開口部を覆い塞ぎます(図4.9参照)。

永久気管孔の痰を除去する必要がある場合は、プロヴォックスルナHMEを取り外すことができます(図4.10参照)。朝、プロヴォックスルナアドヒーシブを慎重に取り外します。アドヒーシブの側方部および下部に水を少量かけると、アドヒーシブを取り外しやすくなります。

注意:プロヴォックスルナアドヒーシブの装着中にシャワーまたは入浴する場合は、必ずプロヴォックスルナシャワーエイドおよびProvox Adhesive Strip(プロヴォックスアドヒーシブストリップ)を使用してください。水に触れるとアドヒーシブのハイドロゲル材が水分を吸収し、皮膚から剥がれます。

禁忌

- 本製品は、意識レベルの低い患者、腕や手を動かすことができず、装置を自分で外すことができない患者には使用することはできません。
- 本製品の使用により追加されるデッドスペース(7 mL)がCO₂(二酸化炭素)滞留の原因となりうるため、一回換気量の低下した患者には使用することはできません。

警告

- プロヴォックスルナHMEまたはプロヴォックスルナシャワーエイドを本取扱説明書に指定のない他のアドヒーシブや他のアクセサリーと一緒に使用しないでください。
- プロヴォックスルナアドヒーシブを本取扱説明書に指定のない他のHMEや他のアクセサリーと一緒に使用しないでください。
- プロヴォックスルナアドヒーシブを放射線治療中(照射中)に使用しないでください。貼付領域の放射線照射に影響が生じます。ハイドロゲル製のプロヴォックスルナアドヒーシブは、放射線治療期間中、夜間(非照射中)に使用することが可能です。しかし、医師はすべての患者にこれが該当しないことを認識し、プロヴォックスルナアドヒーシブの使用を患者ごとに評価するとともに、放射線治療期間中、定期的に検討する必要があります。

使用上の注意

- 偶発的にプロヴォックスルナHMEに圧力がかからないように注意してください。圧力により側方開口部のサイズが縮小して呼吸困難の原因となります。
- HMEに細菌が定着し感染の危険性が高まる可能性があるため、プロヴォックスルナHMEを再使用しないでください。
- プロヴォックスルナHMEを水やその他の物質ですすぎないでください。HMEの機能が大きく損なわれます。
- HMEの発泡体を取り外すとHMEの機能が失われるため、取り外さないでください。
- プロヴォックスルナアドヒーシブは炎症した皮膚にも使用可能です。ただし、皮膚の炎症が14日間を超えて続く場合は、アドヒーシブの使用を中止して担当医にご相談ください。
- 新たな皮膚の炎症が生じた場合は、プロヴォックスルナアドヒーシブの使用を中止して担当医にご相談ください。

Ordering information

Provox HME System	REF	QTY
Provox Micron HME*	7248/ 7248UK	30
Provox XtraFlow HME	7291/ 7291UK/ 7291ES	30
Provox Adhesive		
Provox FlexiDerm Round / Oval / Plus	7253 / 7353ES 7254 / 7254ES 7331	20
Provox OptiDerm Round / Oval / Plus	7256 / 7255 / 7332	20
Provox StabiliBase	7289	15
Provox Luna System		
Provox Luna Adhesive	8014	15
Provox Luna HME	8013	30
Accessories		
Provox Shower Aid Includes: 1 Provox FlexiDerm Oval Adhesive (7254)	7260	1
Provox Adhesive Strip	8015	10
Provox Luna ShowerAid	8016	1
Provox Cleaning Towel (20 resealable pouches of 10)	7244	200
Provox Adhesive Remover	8012	50
Provox Skin Barrier	8011	50

*Caution: United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 11299, 2020-10-07

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com