

PROVOX[®] LaryButton[™] Sizer Kit

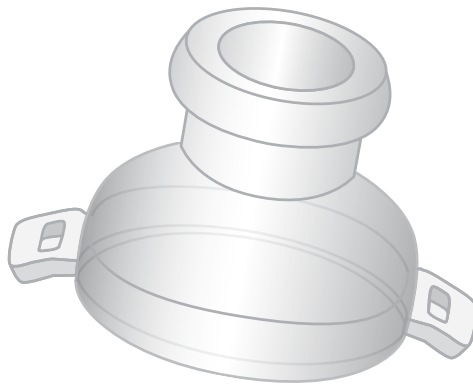
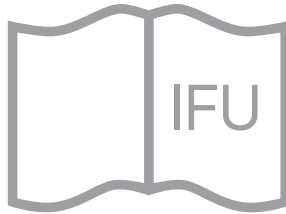
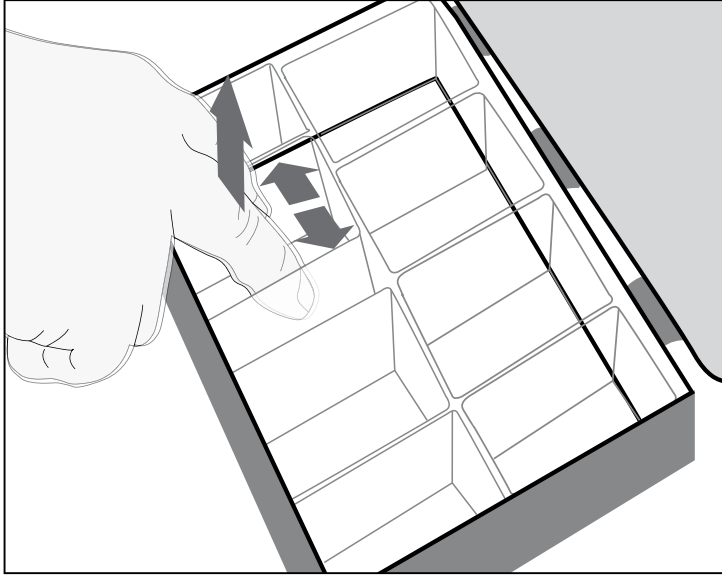


Figure 1.



Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

Disclaimer

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

Patents and trademarks

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



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produzent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; היצרן; 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; Ἀρτοποιηման ամսաթիվ; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 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; Sijasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanim tarihi; ვარგისობა; Ἐπισημασμένη ἡμερομηνία; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batch-kod; Batchkode; Batchcode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერიალური კოდი; სერიალური კოდი; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד מצורה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referenznummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelnummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenčni číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarasi; Зрелостықтис сақондотролол нөмөрі; Ἀρτοποιημαστική υπηλεκταστική συσκευη; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



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; Säilytetävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og hal-dið þurru; Hoida kuivas ja eemal pãikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausi; Chraňte pred slnečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostav-ljajte 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 svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо млясто; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; Մոնճեղեղ մեծացան ճաղուղի աճցողաև ճա մՅրաղ մեճցոմարցոմաճո; Հոռու պահեղ պրևի նառապայոնրիղ և պահեղ չղր 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.; يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس; יש להרחיק מאור השמש ולהחסן במקום יבש



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegränsning; 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; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Մոնճեղևոց թցմճրաթղրոևս լոմոմոց; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; חבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين



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. Timabundin 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; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max - min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so časna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.-najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.-max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena 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 (μείνιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура.

Contents

EN - ENGLISH	8
DE - DEUTSCH	11
NL - NEDERLANDS	14
FR - FRANÇAIS	17
IT - ITALIANO	20
ES - ESPAÑOL	23
PT - PORTUGUÊS	26
SV - SVENSKA	29
DA - DANSK	32
NO - NORSK	35
FI - SUOMI	38
IS - ÍSLENSKA	41
ET - EESTI	44
LT - LIETUVIŲ KALBA	47
CS - ČESKY	50
HU - MAGYAR	53
SK - SLOVENČINA	56
SL - SLOVENŠČINA	59
PL - POLSKI	62
RO - ROMÂNĂ	65
HR - HRVATSKI	68
SR - SRPSKI	71
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	74
TR - TÜRKÇE	77
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ	80
RU - РУССКИЙ	83
MS - BAHASA MELAYU	86
JA - 日本語版	89
KO - 한국어	92
ZHTW - 繁體中文	95
HE - עברית	99
AR - العربية	101

Intended use

The Provox® LaryButton™ Sizer Kit is intended for use by the prescribing clinician to determine the size(s) of LaryButton that should be prescribed to the patient.

The Sizer Kit should be used only by a prescribing clinician who has read the LaryButton Manual. A copy of that manual comes with the Sizer Kit. It can also be viewed on the Internet at www.atosmedical.com.

The Sizer LaryButtons are intended for the sizing procedure only. After the correct size(s) have been determined a new LaryButton(s) shall be prescribed to the patient for actual use. LaryButton order information is found on the last page of this manual.

Contraindications

The Sizer Kit in itself does not have specific contraindications.

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

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

Device description

The Sizer Kit is a box which contains samples (“Sizers”) of commercially available Provox LaryButtons. The sizes of these Sizers and actual Provox LaryButtons are the same and are indicated on the products themselves and in the bottom of the outer storage box.

Each Sizer in the Sizer Kit is stored in an individual removable polypropylene box. This makes it possible for the prescribing specialist to remove the individual storage boxes with the Sizers from the outer storage box individually. This allows for hygienic handling of both the Sizers and the storage boxes.

After each sizing session, the Sizer(s) with its individual storage box(es) must be cleaned, disinfected, dried and steam sterilized according to the accompanying “Instructions for cleaning and sterilization”. The outer storage box must also be cleaned if contaminated. The Sizer LaryButtons and their individual removable storage boxes are

thereafter put back at the appropriate position as indicated in the bottom of the outer storage box.

WARNINGS

- TO AVOID THE TRANSFER OF DISEASE, NEVER USE A CONTAMINATED SIZER LARYBUTTON.

After using a Sizer LaryButton, it becomes contaminated through handling and contact with the patient’s stoma. To avoid the transfer of disease from one patient to another, use appropriate hygienic procedures and do not put the LaryButton and its individual storage box back in the outer storage box after use. Make sure that each used Sizer and individual storage box is cleaned, disinfected, dried and steam sterilized. The outer storage box must also be cleaned if contaminated.

- The Sizer LaryButtons are intended for the sizing procedure only. After the correct size(es) have been determined, new LaryButton(s) shall be used by the patient.

PRECAUTIONS

- To reduce risks of traumatizing the tracheostoma during the Sizing procedure: Carefully read the LaryButton Manual before using the LaryButton Sizer Kit in order to understand the warnings, precautions and instructions for use of the LaryButton during insertion and replacement.
- The Sizers and the individual storage boxes are designed to withstand 10 cleaning and steam sterilization procedures at 137°C/278°F for 3 minutes or at 134°C/273°F for 18 minutes. Always ensure mechanical integrity before each use.
- The outer storage box is not designed to withstand steam sterilization.

Adverse events

The following are possible risks associated with the use of LaryButton Sizer Kit:

- Transfer of disease(s). In order to reduce the risk, use appropriate hygienic procedures. Clean, disinfect, dry and steam sterilize the Sizer LaryButton and individual storage box.
- Use of wrong size Sizer LaryButton during sizing procedure. To reduce the risk, make sure that the correct Sizer LaryButton is packaged in

its correct position as indicated in the bottom of the outer storage box.

Instructions for use

Checkout procedures

Do not use the LaryButton Sizer Kit if the package is damaged or the tamper seal has been opened.

Check that correct size(s), as listed with the product, are available in the Sizer Kit.

Make sure that the Sizer Kit has been cleaned and sterilized as appropriate.

Always ensure mechanical integrity of the LaryButton before each use.

Removing the Sizer from the outer storage box

First remove the individual storage box with the Sizer from the outer storage box without contaminating the remaining LaryButtons, individual storage boxes and outer storage box (Figure 1). Then remove the Sizer from its individual storage box.

Stoma shape and choosing the right Provox LaryButton

There is a wide variety in stoma shapes and diameters that are suitable for LaryButton use. Although optimal fit and performance of the Provox LaryButton may be achieved best in patients having a so-called “tracheostoma lip”, many more stomas may retain the LaryButton satisfactorily. In any case, the proper fit may result from trying out several sizes.

Diameter

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

Length

Care must be taken to choose a length that does not reach the tracheal flange of the voice prosthesis. See the chapter entitled Warnings in the Provox LaryButton manual. In most cases the shorter size

will provide the right fit, in which the tracheal end of the Provox LaryButton fits right behind the edge of the tracheostoma, without reaching the tracheal flange of the voice prosthesis. Obviously, in patients without a voice prosthesis these precautions concerning the length of the LaryButton are not relevant.

Cleaning and sterilization

For the Sizer LaryButtons and the individual storage boxes: Clean, disinfect and steam sterilize the Sizers and their individual storage boxes separately. Put the individual storage box upside down during cleaning in washer-disinfector and sterilization.

Read the “Instructions for cleaning and sterilization”. If this information is missing, please contact your supplier or visit our website on www.atosmedical.com.

The outer storage box has been tested to withstand the alkaline detergent; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) and the disinfectant; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Cleaning and disinfection of the separated outer storage box and size indicating sheet can be performed with this detergent and disinfectant according to the methods described in the “Instructions for cleaning and sterilization”.

Repacking after cleaning and sterilization

Make sure that the outer storage box is clean and dry before placing the reprocessed individual storage boxes and Sizers back in the outer storage box.

Check the Sizers for mechanical integrity before repacking.

Put the Sizers in their individual storage boxes in the correct location according to the size indicator in the bottom of the outer storage box. Make sure to use appropriate hygienic procedures to avoid contamination of the Sizers and individual storage boxes.

How supplied

The device is manufactured in a cleanroom and supplied non-sterile.

Device lifetime

The Sizer LaryButtons shall be replaced every 2 years, or after 10 cleaning and steam sterilization procedures, whichever comes first. The individual

storage boxes withstand 10 cleaning and steam sterilization procedures and cannot be replaced separately. Check mechanical integrity of the device prior to each use.

Disposal

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

Ordering information

See last page of this manual.

Date of printing

See version number on the back cover of this manual.

User assistance information

For additional help or information please see back cover of this manual for contact information.

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.

Verwendungszweck

Das Provox® LaryButton™ Sizer Kit (Kit zur Größenbestimmung) ist zur Verwendung durch den verschreibenden Arzt bei der Ermittlung der richtigen LaryButton Größe(n) für Patienten bestimmt.

Das Sizer Kit darf nur von verschreibenden Ärzten nach Lektüre des LaryButton Handbuchs verwendet werden. Ein Exemplar dieses Handbuchs liegt dem Sizer Kit bei. Es steht außerdem im Internet unter www.atosmedical.com zur Verfügung.

Die Sizer LaryButtons sind nur für diesen Zweck vorgesehen. Nach der Bestimmung der richtigen Größe(n) wird (werden) dem Patienten (ein) neue(r) LaryButton(s) verschrieben. Bestellinformationen für LaryButtons finden sich auf der letzten Seite dieses Handbuchs.

Gegenanzeigen

Für das Sizer Kit selbst bestehen keine spezifischen Gegenanzeigen.

Der Provox LaryButton darf bei Patienten mit problematischem Tracheostomageewebe, z. B. Schleimhautverletzungen, Bildung von Granulationsgewebe und Verletzlichkeit mit gesteigerter Blutungsneigung, nicht bzw. nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Der Provox LaryButton ist bei Patienten mit Gerinnungsstörungen bzw. Gabe von Gerinnungshemmern eventuell kontraindiziert.

Produktbeschreibung

Das Sizer Kit ist eine Box mit Mustern („Sizers“) für eine Reihe von im Handel erhältlichen Provox LaryButtons. Diese Sizers sind ihrer Größe nach mit den eigentlichen Provox LaryButtons identisch. Die Größe ist jeweils auf dem Produkt und auf der Tabelle im Boden der äußeren Aufbewahrungsbox vermerkt.

Die Sizer im Sizer Kit werden einzeln in herausnehmbaren Polypropylen-Einsätzen aufbewahrt. Somit kann der verschreibende Facharzt die Aufbewahrungseinsätze mit den Sizers einzeln aus der äußeren Aufbewahrungsbox nehmen. Dadurch wird eine hygienische Handhabung der Sizers ebenso wie der Aufbewahrungseinsätze ermöglicht.

Nach jeder Größenbestimmung müssen der oder die Sizer(s) mit den zugehörigen Aufbewahrungseinsätzen wie in der beiliegenden

„Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ beschrieben gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden. Die äußere Aufbewahrungsbox muss ebenfalls gereinigt werden, falls sie kontaminiert wurde. Anschließend werden die Sizer LaryButtons mit den zugehörigen Aufbewahrungseinsätzen wieder an die richtige Position entsprechend der Beschriftung am Boden der äußeren Aufbewahrungsbox gelegt.

WARNHINWEISE

- ZUR VERMEIDUNG EINER KRANKHEITS-ÜBERTRAGUNG DÜRFEN KONTAMINIERTER SIZER LARYBUTTONS UNTER KEINEN UMSTÄNDEN VERWENDET WERDEN.

Bei der Verwendung werden Sizer LaryButtons durch die Handhabung und den Kontakt mit dem Stoma des Patienten kontaminiert. Um die Übertragung von Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu verhindern, sind geeignete Hygienevorkehrungen zu treffen. Der LaryButton und der zugehörige Aufbewahrungseinsatz dürfen nach Gebrauch nicht wieder in die äußere Aufbewahrungsbox gelegt werden. Es muss dafür gesorgt werden, dass alle benutzten Sizers und die zugehörigen Aufbewahrungseinsätze gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden. Die äußere Aufbewahrungsbox muss ebenfalls gereinigt werden, falls sie kontaminiert wurde.

- Die Sizer LaryButtons sind nur für diesen Zweck vorgesehen. Nach der Bestimmung der richtigen Größe(n) verwendet der Patient (einen) neue(n) LaryButton(s).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um das Risiko einer Verletzung des Tracheostomas während der Größenbestimmung zu reduzieren, wie folgt vorgehen: Vor der Verwendung des LaryButton Sizer Kits muss das LaryButton Handbuch gründlich durchgelesen werden, um sich mit den für Einführung und Austausch des LaryButton geltenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanleitungen vertraut zu machen.
- Die Sizers und die einzelnen Aufbewahrungseinsätze sind dafür ausgelegt, 10 Reinigungs- und Dampfsterilisierungsvorgänge bei 137 °C (278 °F) über 3 Minuten bzw. bei 134 °C (273 °F) über 18 Minuten standzuhalten. Vor

jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass die Sizers mechanisch intakt sind.

- Die äußere Aufbewahrungsbox ist nicht für eine Dampfsterilisierung ausgelegt.

Unerwünschte Ereignisse

Mit der Verwendung des LaryButton Sizer Kits sind die folgenden potenziellen Risiken verbunden:

- Krankheitsübertragung. Um dieses Risiko zu reduzieren, sind geeignete Hygienevorkehrungen zu treffen. Sizer LaryButtons und die einzelnen Aufbewahrungseinsätze müssen gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden.
- Verwendung des falschen Sizer LaryButton. Um dieses Risiko zu reduzieren, muss darauf geachtet werden, dass die Sizer LaryButtons jeweils an die korrekte Position entsprechend der Beschriftung am Boden der äußeren Aufbewahrungsbox gelegt werden.

Bedienungsanleitung

Überprüfung

Das LaryButton Sizer Kit nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Manipulationssiegel geöffnet wurde.

Überprüfen, dass die korrekte(n) Größe(n) entsprechend der Auflistung beim Produkt im Sizer Kit enthalten sind.

Sicherstellen, dass das Sizer Kit ggf. gereinigt und sterilisiert wurde.

Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass der LaryButton mechanisch intakt ist.

Entnahme des Sizers aus der äußeren Aufbewahrungsbox

Zuerst den einzelnen Aufbewahrungseinsatz mit dem Sizer aus der äußeren Aufbewahrungsbox nehmen, ohne dabei die anderen LaryButtons und einzelnen Aufbewahrungseinsätze sowie die äußere Aufbewahrungsbox zu kontaminieren (Abbildung 1). Anschließend den Sizer aus dem einzelnen Aufbewahrungseinsatz nehmen.

Stomaform und Auswahl des richtigen Provox LaryButton

Eine Vielzahl von Stomaformen und -durchmessern können mit einem LaryButton versorgt werden. Die optimale Passung und Funktion des Provox LaryButton lässt sich eventuell am ehesten bei Patienten erzielen, deren Tracheostoma eine „Lippe“ aufweist. Dennoch ist auch bei vielen anderen Stomata ein befriedigender Halt möglich. In jedem Fall ergibt sich die korrekte Passung durch die Anprobe verschiedener Größen.

Durchmesser

Ziel ist es, eine selbsthaltende, bequeme und gleichzeitig luftdichte Passung zwischen dem Provox LaryButton und dem Tracheostoma zu erreichen. Um eine luftdichte Passung und gute Haltekraft zu erzielen (was insbesondere für das Sprechen ohne Benutzung der Hände wichtig ist), sollte der Durchmesser am lufröhrenseitige Ende des Buttons etwas über dem Durchmesser am Eingang des Tracheostomas liegen. Dazu wird die Größe des Tracheostomas (größter Durchmesser) mit einem Lineal gemessen und der entsprechende Provox LaryButton ausgewählt.

Länge

Es muss darauf geachtet werden, dass die gewählte Länge nicht bis zum Tracheaflansch der Stimmprothese reicht. Dazu das Kapitel „Warnungen“ im Provox LaryButton Handbuch beachten. In den meisten Fällen wird mit der kürzeren Größe die richtige Passung erzielt, sodass das Trachea-Ende des Provox LaryButton knapp hinter den Rand des Tracheostomas passt, ohne den Tracheaflansch der Stimmprothese zu erreichen. Bei Patienten, die keine Stimmprothese tragen, sind diese Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Länge des LaryButton selbstverständlich ohne Belang.

Reinigung und Sterilisierung

Für die Sizer LaryButtons und die einzelnen Aufbewahrungseinsätze: Die Sizers und die einzelnen Aufbewahrungseinsätze müssen separat gereinigt, desinfiziert und dampfsterilisiert werden. Bei der Reinigung im Wasch- und Desinfektionsautomaten die einzelnen Aufbewahrungseinsätze auf den Kopf stellen.

Die „Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ durchlesen. Sollten diese Informationen nicht vorhanden sein, sind sie beim jeweiligen Lieferanten oder auf unserer Website www.atosmedical.com erhältlich.

Die äußere Aufbewahrungsbox hält laut unseren Prüfungen dem alkalischen Reinigungsmittel Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) und dem Desinfektionsmittel Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) stand. Die separate Reinigung und Desinfektion der äußeren Aufbewahrungsbox und der Größentabelle kann gemäß den in der „Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ beschriebenen Methoden mit den genannten Mitteln zur Reinigung und Desinfektion erfolgen.

Erneutes Einpacken nach der Reinigung und Desinfektion

Daraufachten, dass die äußere Aufbewahrungsbox sauber und trocken ist, bevor die aufbereiteten einzelnen Aufbewahrungseinsätze und Sizers wieder in die äußere Aufbewahrungsbox gelegt werden.

Vor dem Einpacken muss sichergestellt werden, dass die Sizers mechanisch intakt sind.

Die Sizers jeweils im einzelnen Aufbewahrungseinsatz an die richtige Stelle entsprechend der Größentabelle am Boden der äußeren Aufbewahrungsbox stellen. Dabei sind geeignete Hygienevorkehrungen zu treffen, um eine Kontamination der Sizers und der einzelnen Aufbewahrungseinsätze zu vermeiden.

Lieferzustand

Das Produkt wird unter Reinraumbedingungen gefertigt und nicht steril geliefert.

Nutzungsdauer des Produkts

Die Sizer LaryButtons müssen alle 2 Jahre bzw. nach 10 Reinigungs- und Dampfsterilisierungsvorgängen ersetzt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Die einzelnen Aufbewahrungseinsätze halten 10 Reinigungs- und Dampfsterilisierungsvorgängen stand und können nicht einzeln ersetzt werden. Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass das Produkt mechanisch intakt ist.

Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

Bestellinformationen

Siehe letzte Seite dieses Handbuchs.

Druckdatum

Siehe die Versionsnummer auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs.

Anwenderunterstützung

Kontaktinformationen für weitere Unterstützung oder Informationen finden sich auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs.

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.

Beoogd gebruik

De Provox® LaryButton™ paskit wordt door de voorschrijvend clinicus gebruikt om te bepalen welke LaryButton maat of maten voor de patiënt moeten worden voorgeschreven.

De paskit mag uitsluitend worden gebruikt door een voorschrijvend clinicus die de handleiding van de LaryButton heeft gelezen. Een exemplaar van deze handleiding is meegeleverd met de paskit. De handleiding kan ook worden gelezen op het internet op www.atosmedical.nl (www.atosmedical.com).

De pas-LaryButtons zijn uitsluitend bestemd voor de maatbepaling. Na bepaling van de correcte maat of maten moeten een of meer nieuwe LaryButtons worden voorgeschreven voor de patiënt voor daadwerkelijk gebruik. U vindt de bestelinformatie voor de LaryButton op de laatste pagina van deze handleiding.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de paskit op zich.

Gebruik de Provox LaryButton niet of alleen uiterst behoedzaam in geval van problemen met het weefsel van de tracheostoma, zoals beschadigde slijmvliezen, de vorming van granulatieweefsel en kwetsbaarheid met versterkte bloedingsneiging.

De Provox LaryButton is wellicht gecontra-indiceerd voor patiënten die lijden aan bloedingsstoornissen of een antistollingsbehandeling ondergaan.

Beschrijving van het hulpmiddel

De paskit is een doos met pasmaten van in de handel verkrijgbare Provox LaryButtons. Deze pasmaten hebben dezelfde maat als de echte Provox LaryButtons. De maat staat op de producten zelf en onder in de buitenste bewaardoos.

Elke pasmaat in de paskit wordt bewaard in een individueel, verwijderbaar polypropyleen bewaarbakje. De voorschrijvend specialist kan de individuele bewaarbakjes met de pasmaten dus afzonderlijk uit de buitenste bewaardoos nemen. Er kan dus hygiënisch worden omgegaan met zowel pasmaten als bewaarbakjes.

Na elke maatbepaling moeten de pasmaat of -maten met hun individuele bewaarbakje of -bakjes worden gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en met stoom worden gesteriliseerd

volgens de meegeleverde ‘Instructies voor reiniging en sterilisatie’. Indien de buitenste bewaardoos is verontreinigd, moet deze ook worden gereinigd. De pas-LaryButtons en hun individuele, verwijderbare bewaarbakjes worden daarna teruggezet op de juiste plaats zoals aangeduid onder in de buitenste bewaardoos.

WAARSCHUWINGEN

• GEBRUIK NOOIT EEN VERONTREINIGDE PAS-LARYBUTTON OM ZIEKTEOVERDRACHT TE VOORKOMEN.

Na gebruik van een pas-LaryButton raakt deze verontreinigd door hantering en contact met de stoma van de patiënt. Voorkom ziekteoverdracht tussen patiënten door de passende hygiënische procedures te gebruiken en de LaryButton en zijn individuele bewaarbakje na gebruik niet in de buitenste bewaardoos terug te zetten. Zorg dat elke gebruikte pasmaat en individuele bewaarbakje gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en met stoom gesteriliseerd zijn. Indien de buitenste bewaardoos is verontreinigd, moet deze ook worden gereinigd.

• De pas-LaryButtons zijn uitsluitend bestemd voor de maatbepaling. Nadat de juiste maat of maten zijn bepaald, moeten één of meer nieuwe LaryButtons door de patiënt worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ga als volgt te werk om de risico's van trauma aan de tracheostoma tijdens de maatbepaling te voorkomen: Lees vóór gebruik van de LaryButton paskit nauwgezet de handleiding van de LaryButton voor een goed inzicht in de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor het gebruik van de LaryButton tijdens het inbrengen en vervangen.
- De pasmaten en de individuele bewaarbakjes zijn ontworpen om bestand te zijn tegen 10 reinigings- en stoomsterilisatieprocedures bij 137 °C/278 °F gedurende 3 minuten of bij 134 °C/273 °F gedurende 18 minuten. Controleer altijd de mechanische integriteit vóór elk gebruik.
- De buitenste bewaardoos is niet ontworpen om bestand te zijn tegen stoomsterilisatie.

Ongewenste voorvallen

De volgende potentiële risico's worden met het gebruik van de LaryButton paskit in verband gebracht:

- Ziekteoverdracht. Gebruik de passende hygiënische procedures om het risico te verminderen. Reinig, desinfecteer en droog de pas-LaryButton en het individuele bewaarbakje en steriliseer ze met stoom.
- Gebruik van de verkeerde maat pas-LaryButton tijdens de maatbepaling. Verminder het risico door te zorgen dat de correcte pas-LaryButton op de juiste plaats verpakt zit zoals aangeduid onder in de buitenste bewaardoos.

Gebruiksaanwijzing

Inspectieprocedures

Gebruik de LaryButton paskit niet als de verpakking is beschadigd of de verzegeling is verbroken.

Controleer of de paskit de juiste maat of maten bevat zoals vermeld bij het product.

Zorg dat de paskit zo nodig gereinigd en gesteriliseerd is.

Controleer altijd de mechanische integriteit van de LaryButton vóór elk gebruik.

De pasmaat uit de buitenste bewaardoos nemen

Neem eerst het individuele bewaarbakje met de pasmaat uit de buitenste bewaardoos zonder de resterende LaryButtons, de individuele bewaarbakjes en de buitenste bewaardoos te verontreinigen (afbeelding 1). Neem de pasmaat vervolgens uit zijn individuele bewaarbakje.

Vorm van de stoma en keuze van de juiste Provox LaryButton

LaryButtons zijn geschikt voor gebruik bij een grote verscheidenheid aan stomavormen en -diameters. Hoewel de Provox LaryButton wellicht optimaal past en presteert bij patiënten met een zogenaamde ‘tracheostomalip’, kunnen veel meer stoma’s de LaryButton adequaat inhouden. In ieder geval kan de passende maat worden gevonden door diverse maten te proberen.

Diameter

Het doel is te zorgen dat de Provox LaryButton zelfhoudend, comfortabel en luchtdicht in de tracheostoma zit. Om te zorgen dat de button luchtdicht past en goed inhoudt (hetgeen vooral belangrijk is voor handenvrij spreken) moet de diameter aan het trachea-uiteinde van de button iets groter zijn dan de diameter van de ingang van de tracheostoma. Meet de diameter van de

tracheostoma (grootste diameter) met een liniaal en kies de passende Provox LaryButton.

Lengte

Let erop dat de gekozen lengte niet bij de tracheale flens van de stemprothese komt. Zie het hoofdstuk Waarschuwingen in de handleiding van de Provox LaryButton. In de meeste gevallen past de kortere maat perfect, waarbij het trachea-uiteinde van de Provox LaryButton recht achter de rand van de tracheostoma past, zonder bij de tracheale flens van de stemprothese te komen. Bij patiënten zonder stemprothese zijn deze voorzorgsmaatregelen in verband met de lengte van de LaryButton uiteraard niet relevant.

Reiniging en sterilisatie

Voor de pas-LaryButtons en de individuele bewaarbakjes: Reinig en desinfecteer de pasmaten en hun individuele bewaarbakjes afzonderlijk en steriliseer ze afzonderlijk met stoom. Zorg dat het individuele bewaarbakje ondersteboven is geplaatst bij het reinigen in een reinigings- en desinfectieautomaat en bij het steriliseren.

Lees de ‘Instructies voor reiniging en sterilisatie’.

Als deze informatie ontbreekt, neem dan contact op met uw leverancier of bezoek onze website op www.atosmedical.nl (www.atosmedical.com).

De buitenste bewaardoos is tijdens tests bestand bevonden tegen het alkalische reinigingsmiddel Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) en het desinfecterende middel Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). De afzonderlijke buitenste bewaardoos en maatindicator kunnen met dit reinigings- en desinfecterend middel worden gereinigd en gedesinfecteerd conform de methoden beschreven in de ‘Instructies voor reiniging en sterilisatie’.

Herverpakken na reiniging en sterilisatie

Zorg dat de buitenste bewaardoos schoon en droog is alvorens de herverwerkte individuele bewaarbakjes en pasmaten erin terug te zetten.

Controleer vóór herverpakking de pasmaten op mechanische integriteit.

Plaats de pasmaten in hun individuele bewaarbakjes op de juiste plaats in overeenstemming met de maatindicator onder in de buitenste bewaardoos. Gebruik de passende hygiënische procedures om verontreiniging van de pasmaten en de individuele bewaarbakjes te voorkomen.

Wijze van levering

Het hulpmiddel wordt vervaardigd in een cleanroom en wordt niet-steriel geleverd.

Levensduur van het hulpmiddel

De pas-LaryButtons moeten om de 2 jaar of, indien eerder, na 10 reinigings- en stoomsterilisatieprocedures worden vervangen. De individuele bewaarbakjes zijn bestand tegen 10 reinigings- en stoomsterilisatieprocedures en kunnen niet afzonderlijk worden vervangen. Controleer vóór elk gebruik de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

Afvoer

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

Bestelinformatie

Zie laatste pagina van de handleiding.

Gedrukt op

Zie versienummer op achterkant van deze handleiding.

Hulp voor de gebruiker

Zie voor meer hulp of informatie de achterkant van deze handleiding voor contactinformatie.

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.

Utilisation

La calibreuse pour boutons Provox® LaryButton™ est destinée à une utilisation par le praticien traitant afin de déterminer la (les) taille(s) de boutons LaryButton à prescrire au patient.

La calibreuse ne doit être utilisée que par un praticien traitant ayant lu le manuel LaryButton. Ce manuel est fourni avec la calibreuse. Il est également consultable sur le site Web www.atosmedical.com.

Les gabarits LaryButton sont uniquement destinés à la sélection des dimensions. Une fois la (les) taille(s) correcte(s) déterminée(s), un bouton LaryButton neuf doit être prescrit au patient pour sa propre utilisation. Les informations de commande de boutons LaryButton figurent sur la dernière page de ce manuel.

Contre-indications

La calibreuse en soi ne présente pas de contre-indications spécifiques.

Ne pas utiliser un bouton Provox LaryButton (ou avec beaucoup de précautions) en cas de problèmes au niveau du trachéostome tels qu'une membrane muqueuse endommagée, une formation de granulations ou une fragilité avec un fort risque de saignement.

Le bouton Provox LaryButton peut être contre-indiqué chez les patients souffrant de troubles hémorragiques ou qui suivent un traitement aux anticoagulants.

Description du dispositif

La calibreuse est une boîte comprenant des échantillons (« gabarits ») des boutons Provox LaryButton disponibles sur le marché. Les tailles de ces gabarits et des boutons Provox LaryButton sont identiques et indiquées sur les produits et au fond de la boîte de stockage externe.

Chaque gabarit de la calibreuse est stocké dans une barquette individuelle amovible en polypropylène. Cela permet au spécialiste prescrivant le produit de retirer séparément les barquettes de stockage individuelles contenant le gabarit de la boîte de stockage externe. Cela assure une manipulation hygiénique des gabarits et des barquettes de stockage.

Après chaque sélection des dimensions, le(s) gabarit(s) et sa (leurs) barquette(s) de stockage individuelle(s) doivent être nettoyés, désinfectés, séchés et stérilisés à la vapeur conformément aux

« Instructions de nettoyage et de stérilisation » fournies. Si elle est contaminée, la boîte de stockage externe doit également être nettoyée. Les gabarits LaryButton et leurs barquettes de stockage individuelles amovibles sont ensuite replacés à leur emplacement approprié, tel qu'indiqué dans le fond de la boîte de stockage externe.

AVERTISSEMENTS

- POUR ÉVITER TOUTE TRANSMISSION DE MALADIE, NE JAMAIS UTILISER UN GABARIT LARYBUTTON CONTAMINÉ.

Après utilisation, un gabarit LaryButton est contaminé en raison de la manipulation et du contact avec le trachéostome du patient. Pour éviter toute transmission de maladie d'un patient à l'autre, employer les mesures d'hygiène appropriées et ne pas replacer le gabarit LaryButton et sa barquette individuelle dans la boîte de stockage externe après utilisation. S'assurer que chaque gabarit et barquette de stockage individuelle utilisés sont nettoyés, désinfectés, séchés et stérilisés à la vapeur. Si elle est contaminée, la boîte de stockage externe doit également être nettoyée.

- Les gabarits LaryButton sont uniquement destinés à la sélection des dimensions. Une fois la (les) taille(s) correcte(s) déterminée(s), le patient doit utiliser un (des) bouton(s) LaryButton neuf(s).

MISES EN GARDE

- Pour réduire le risque d'endommager le trachéostome au cours de la sélection des dimensions : Avant d'utiliser la calibreuse pour boutons LaryButton Sizer Kit, lire attentivement le manuel LaryButton afin de comprendre les avertissements, les précautions et instructions d'utilisation liés aux boutons LaryButton lors de l'insertion et du remplacement.
- Les gabarits et les barquettes de stockage individuelles sont conçus pour supporter 10 procédures de nettoyage et de stérilisation à la vapeur à 137 °C (278 °F) pendant 3 minutes ou à 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes. Toujours vérifier l'intégrité mécanique avant chaque utilisation.
- La boîte de stockage externe n'est pas conçue pour supporter une stérilisation à la vapeur.

Événements indésirables

Voici les risques possibles associés à l'utilisation de la calibreuse pour boutons LaryButton Sizer Kit :

- Transmission de maladie(s). Pour réduire ce risque, employer les mesures d'hygiène appropriées. Nettoyer, désinfecter, sécher et stériliser à la vapeur le gabarit LaryButton et la barquette de stockage individuelle.
- Utilisation d'un gabarit LaryButton de taille incorrecte lors de la sélection des dimensions. Pour réduire ce risque, veiller à ce que le bon gabarit LaryButton soit stocké à son emplacement dédié tel qu'indiqué au fond de la boîte de stockage externe.

Mode d'emploi

Procédures d'inspection

Ne pas utiliser la calibreuse pour boutons LaryButton Sizer Kit si l'emballage est endommagé ou si le scellé a été ouvert.

Vérifier que la (les) taille(s) correcte(s), tel qu'indiqué sur le produit, sont fournies dans la calibreuse.

S'assurer que la calibreuse a été nettoyée et stérilisée de manière appropriée.

Toujours vérifier l'intégrité mécanique du gabarit LaryButton avant chaque utilisation.

Retrait du gabarit de la boîte de stockage externe

Commencer par sortir la barquette de stockage individuelle contenant le gabarit de la boîte de stockage externe sans contaminer les autres gabarits LaryButton, barquettes de stockage individuelles et la boîte de stockage externe (Figure 1). Ensuite, retirer le gabarit de sa barquette de stockage individuelle.

Forme du trachéostome et sélection du bouton Provox LaryButton approprié

Il existe une large diversité de formes et de diamètres de trachéostomes compatibles avec les boutons LaryButton. Bien que la meilleure adaptation du bouton Provox LaryButton soit obtenue avec un trachéostome présentant un bourrelet, de nombreux autres trachéostomes peuvent retenir le bouton LaryButton de manière satisfaisante. Dans tous les cas, le mieux est d'essayer plusieurs tailles pour trouver la bonne.

Diamètre

Le but est d'établir une fixation autostatique, confortable et étanche à l'air entre le bouton Provox LaryButton et le trachéostome. Pour une fixation étanche et une bonne stabilisation (ce qui est particulièrement important pour parler mains libres), le diamètre de l'extrémité trachéale du bouton doit légèrement dépasser le diamètre de l'entrée du trachéostome. Mesurer la taille du trachéostome (le plus grand diamètre) à l'aide d'une règle et adapter le bouton Provox LaryButton de manière appropriée.

Longueur

Veiller à bien choisir une longueur qui n'atteint pas la collerette trachéale de la prothèse phonatoire. Consulter le chapitre intitulé Avertissements dans le manuel Provox LaryButton. Dans la plupart des cas, la courte taille assure une bonne fixation, c'est-à-dire que l'extrémité trachéale du bouton Provox LaryButton tient juste derrière le bourrelet du trachéostome, sans toucher la collerette trachéale de la prothèse phonatoire. Évidemment, ces précautions relatives à la longueur du bouton LaryButton ne concernent pas les patients sans prothèse phonatoire.

Nettoyage et stérilisation

Pour les gabarits LaryButton et les barquettes de stockage individuelles : Nettoyer, désinfecter et stériliser à la vapeur les gabarits et leurs barquettes de stockage individuelles séparément. Placer la barquette de stockage individuelle à l'envers pour le nettoyage dans un laveur-désinfecteur et pendant la stérilisation.

Lire les « Instructions de nettoyage et de stérilisation ». Si ces informations sont absentes, contacter votre revendeur ou visiter notre site Web à l'adresse www.atosmedical.com.

La boîte de stockage externe a fait l'objet de tests visant à supporter le détergent alcalin Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) et le désinfectant Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Le nettoyage et la désinfection de la boîte de stockage externe et de la fiche récapitulative des tailles sont possibles avec ce détergent et ce désinfectant en respectant les méthodes décrites dans les « Instructions de nettoyage et de stérilisation ».

Rangement après nettoyage et stérilisation

S'assurer que la boîte de stockage externe est propre et sèche avant d'y placer à nouveau les barquettes de stockage individuelles et les gabarits.

Vérifier l'intégrité mécanique des gabarits avant de les ranger.

Placer les gabarits dans leurs barquettes de stockage individuelles à l'emplacement dédié en fonction de l'indicateur de taille situé au fond de la boîte de stockage externe. Veiller à bien employer les mesures d'hygiène appropriées afin d'éviter la contamination des gabarits et des barquettes de stockage individuelles.

Présentation

Le dispositif est fabriqué dans une chambre propre et fourni non stérile.

Durée de vie du dispositif

Les gabarits LaryButton doivent être remplacés tous les deux ans ou après 10 procédures de nettoyage et de stérilisation à la vapeur, selon le cas arrivant le premier. Les barquettes de stockage individuelles supportent 10 procédures de nettoyage et de stérilisation à la vapeur, et ne peuvent pas être remplacées séparément. Vérifier l'intégrité mécanique du dispositif avant chaque utilisation.

Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lors de la mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

Informations de commande

Voir la dernière page de ce manuel.

Date d'impression

Voir le numéro de version sur la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

Informations sur l'assistance à l'utilisateur

Pour plus d'aide ou d'informations, voir les informations de contact sur la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

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 et/ou le patient réside.

Uso previsto

Il Provox® LaryButton™ Sizer Kit è previsto per l'uso da parte del medico curante per determinare le dimensioni del LaryButton da prescrivere al paziente.

Il Sizer Kit deve essere usato esclusivamente da un medico curante che abbia letto il Manuale del LaryButton. Una copia di suddetto manuale viene fornita con il Sizer Kit. Il manuale può essere anche consultato online al sito internet www.atosmedical.com.

I calibri LaryButton sono previsti esclusivamente per la procedura di determinazione delle dimensioni del LaryButton da prescrivere. Una volta determinate le dimensioni corrette per quel paziente, il medico prescriverà un nuovo LaryButton da usare. Le informazioni su come ordinare i LaryButton sono riportate nell'ultima pagina di questo manuale.

Controindicazioni

Il Sizer Kit non ha di per sé controindicazioni specifiche.

Non usare il Provox LaryButton, oppure utilizzarlo soltanto con particolare cura, in caso di problemi a carico del tessuto del tracheostoma come lesioni della mucosa, formazione di tessuto di granulazione e vulnerabilità con una tendenza maggiormente elevata al sanguinamento.

Il Provox LaryButton può non essere indicato per i pazienti con disturbi emorragici o sottoposti a trattamento con anticoagulanti.

Descrizione del dispositivo

Il Sizer Kit è una confezione contenente campioni (chiamati "calibri" o "sizer") di Provox LaryButton disponibili in commercio. Le dimensioni di questi calibri e dei Provox LaryButton veri e propri sono identiche e sono indicate sui prodotti stessi e sul fondo della scatola esterna.

Ciascun calibro contenuto nel Sizer Kit è confezionato in un contenitore rimovibile in polipropilene. Ciò consente al medico curante di rimuovere singolarmente dalla scatola esterna i singoli contenitori con i rispettivi calibri. I calibri e i relativi contenitori vengono così maneggiati nel rispetto dell'igiene.

Una volta determinate con i calibri le dimensioni dei LaryTube idonei, i calibri e i loro

contenitori devono essere puliti, disinfettati, asciugati e sterilizzati a vapore come indicato nelle "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione" di accompagnamento. Anche la scatola esterna deve essere pulita se è contaminata. I calibri LaryButton e i relativi contenitori individuali rimovibili vanno poi collocati nuovamente nella loro posizione corretta, come indicato sul fondo della scatola esterna.

AVVERTENZE

- PER EVITARE LA DIFFUSIONE DELLE MALATTIE, NON USARE MAI UN CALIBRO LARYBUTTON CONTAMINATO.

Dopo aver usato un calibro LaryButton, questo viene contaminato dalla manipolazione e dal contatto con lo stoma del paziente. Per evitare la diffusione delle malattie da un paziente a un altro, adottare procedure di corretta prassi igienica e dopo l'uso non rimettere il LaryButton e il suo contenitore individuale nella scatola esterna. Assicurarsi che tutti i calibri usati e i relativi contenitori individuali vengano puliti, disinfettati, asciugati e sterilizzati a vapore. Anche la scatola esterna deve essere pulita se è contaminata.

- I calibri LaryButton sono previsti esclusivamente per la procedura di determinazione delle dimensioni del LaryButton da prescrivere. Una volta determinate le dimensioni corrette, il paziente utilizzerà dei nuovi LaryButton.

PRECAUZIONI

- Per ridurre i rischi di causare traumi al tracheostoma durante la procedura di determinazione delle dimensioni del dispositivo, leggere attentamente il Manuale del LaryButton prima di usare il LaryButton Sizer Kit al fine di comprendere i messaggi di avvertenza, le precauzioni e le istruzioni per l'uso del LaryButton durante la sua introduzione e sostituzione.
- I calibri e i contenitori individuali sono stati progettati per tollerare 10 cicli di pulizia e sterilizzazione a vapore a 137 °C/278 °F per 3 minuti o a 134 °C/273 °F per 18 minuti. Verificarne sempre l'integrità meccanica prima di ciascun uso.
- La scatola esterna non è stata progettata per tollerare la sterilizzazione a vapore.

Eventi avversi

Segue un elenco dei rischi possibili associati all'uso del LaryButton Sizer Kit:

- Trasmissione di malattie. Per ridurre questo rischio, usare procedure igieniche appropriate. Pulire, disinfettare, asciugare e sterilizzare a vapore i calibri LaryButton e i contenitori individuali.
- Uso del calibro LaryButton delle dimensioni non corrette durante la procedura di determinazione delle dimensioni. Per ridurre questo rischio, assicurarsi che il calibro LaryButton sia collocato all'interno del suo contenitore nella posizione corretta indicata sul fondo della scatola esterna.

Istruzioni per l'uso

Controlli prima dell'uso

Non usare il LaryButton Sizer Kit se la confezione è danneggiata o il sigillo antimanomissione è stato aperto.

Verificare che le dimensioni corrette, come elencate insieme al prodotto, siano disponibili nel Sizer Kit.

Accertarsi che il Sizer Kit sia stato opportunamente pulito e sterilizzato.

Verificare sempre l'integrità meccanica del LaryButton prima di ciascun uso.

Estrazione del calibro dalla scatola esterna

Come prima cosa estrarre dalla scatola esterna il contenitore individuale con il calibro, avendo cura di non contaminare i rimanenti LaryButton, gli altri contenitori individuali e la scatola esterna (Figura 1). Quindi estrarre il calibro dal contenitore individuale.

Forma dello stoma e selezione del corretto Provox LaryButton

I LaryButton si adattano a stomi con un'ampia varietà di forme e diametri. Benché il Provox LaryButton si fissi meglio e offra prestazioni ottimali nei pazienti con il cosiddetto "labbro del tracheostoma", esso può essere utilizzato in modo soddisfacente in molti altri tipi di stoma. In ogni caso, per individuare il LaryTube più adatto, è opportuno provarne di svariate dimensioni.

Diametro

Lo scopo è di creare una confortevole tenuta ermetica autobloccante tra il Provox LaryButton e il tracheostoma. Per ottenere un attacco a tenuta ermetica e una buona ritenzione del dispositivo (che è particolarmente importante per la fonazione a mani libere), il diametro dell'estremità tracheale del bottone deve essere leggermente superiore al diametro dell'ingresso del tracheostoma. Con un righello misurare il tracheostoma (diametro maggiore) e adattarvi un Provox LaryButton idoneo.

Lunghezza

È necessario scegliere con cura una lunghezza che non raggiunga la flangia tracheale della protesi fonatoria. Fare riferimento al capitolo Avvertenze del Manuale del Provox LaryButton. Nella maggioranza dei casi, un modello più corto consente di ottenere l'attacco corretto, in cui l'estremità tracheale del Provox LaryButton si adatta perfettamente dietro il margine del tracheostoma, senza raggiungere la flangia tracheale della protesi fonatoria. Le precauzioni relative alla lunghezza del LaryButton non riguardano ovviamente i pazienti senza protesi fonatoria.

Pulizia e sterilizzazione

Per i calibri LaryButton e i contenitori individuali, pulire, disinfettare e sterilizzare separatamente a vapore i calibri e i contenitori individuali. capovolgere il contenitore individuale durante la pulizia nella disinfettatrice e durante la sterilizzazione.

Leggere le "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione". Se queste informazioni non sono reperibili, contattare il fornitore o il sito web www.atosmedical.com.

La scatola esterna è stata collaudata per tollerare il detergente alcalino Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) e il disinfettante Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). La pulizia e la disinfezione della scatola esterna e del foglio staccato indicante le dimensioni dei calibri possono essere eseguite con questo detergente e disinfettante, con i metodi descritti nelle "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione".

Riconfezionamento dopo la pulizia e la sterilizzazione

Assicurarsi che la scatola esterna sia pulita e asciutta prima di rimettere a posto i contenitori individuali e i calibri ritrattati.

Prima del riconfezionamento verificare l'integrità meccanica dei calibri.

Riporre i calibri nei rispettivi contenitori individuali, nella posizione corretta specificata dall'indicatore delle dimensioni posto sul fondo della scatola esterna. Accertarsi di adottare le idonee procedure igieniche, per non contaminare i calibri e i contenitori individuali.

Fornitura

Il dispositivo è fabbricato in una camera bianca e fornito non sterile.

Durata del dispositivo

I calibri LaryButton devono essere sostituiti ogni 2 anni o dopo 10 cicli di pulizia e sterilizzazione a vapore, a seconda di quale delle due circostanze si verifichi per prima. I contenitori individuali sono stati collaudati per tollerare 10 cicli di pulizia e sterilizzazione e non possono essere sostituiti separatamente. Prima di ciascun uso verificare l'integrità meccanica del dispositivo.

Smaltimento

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

Informazioni per l'ordine

Vedere l'ultima pagina di questo manuale.

Data di stampa

Fare riferimento al numero di versione riportato sulla retrocopertina di questo manuale.

Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento alla retrocopertina di questo manuale, che riporta le informazioni di contatto.

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.

Indicaciones

El kit medidor Provox® LaryButton™ está indicado para uso por el médico prescriptor para determinar los tamaños de LaryButton que deben prescribirse al paciente.

El kit medidor solamente lo deben utilizar médicos prescriptores que hayan leído el manual del LaryButton. El kit medidor se suministra con un ejemplar de dicho manual. También puede consultarse en Internet, en www.atosmedical.com.

Los medidores LaryButton están indicados solamente para el procedimiento de medición. Tras haber determinado los tamaños correctos, se prescribirán LaryButtons nuevos al paciente para el uso propiamente dicho. La información para pedidos de LaryButtons se encuentra en la última página de este manual.

Contraindicaciones

El kit medidor en sí no tiene contraindicaciones específicas.

No utilice el Provox LaryButton, o utilícelo solamente con especial cuidado, en casos de problemas del tejido del traqueostoma tales como daños en la membrana mucosa, formación de tejido de granulación y vulnerabilidad con mayor tendencia a la hemorragia.

El Provox LaryButton puede estar contraindicado en el caso de pacientes con trastornos hemorrágicos o que se estén sometiendo a tratamiento anticoagulante.

Descripción del dispositivo

El kit medidor es una caja que contiene muestras («medidores») de diversos Provox LaryButtons comerciales. Los tamaños de estos medidores y los de los Provox LaryButtons en sí son los mismos y están indicados en los propios productos y en el fondo de la caja de almacenamiento exterior.

Cada medidor del kit de medidores se guarda en una caja de polipropileno extraíble individual. Esto hace posible que el especialista prescriptor extraiga individualmente las cajas de almacenamiento individuales con los medidores de la caja de almacenamiento exterior. Esto permite la manipulación higiénica tanto de los medidores como de las cajas de almacenamiento.

Después de cada sesión de medición, los medidores, con sus cajas de almacenamiento

individuales, deben limpiarse, desinfectarse, secarse y esterilizarse con vapor según las «Instrucciones de limpieza y esterilización» suministradas. La caja de almacenamiento exterior también debe limpiarse si está contaminada. A continuación, los medidores LaryButton y sus cajas de almacenamiento extraíbles individuales se colocan de nuevo en la posición adecuada indicada en el fondo de la caja de almacenamiento exterior.

ADVERTENCIAS

- **PARA EVITAR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES, NUNCA UTILICE UN MEDIDOR LARYBUTTON CONTAMINADO.** Tras su uso, los medidores LaryButton quedan contaminados debido a la manipulación y al contacto con el estoma del paciente. Para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro, utilice los procedimientos higiénicos adecuados y no ponga el LaryButton ni su caja de almacenamiento individual en la caja de almacenamiento exterior después del uso. Asegúrese de que cada medidor y cada caja de almacenamiento individual utilizados sean limpiados, desinfectados, secados y esterilizados con vapor. La caja de almacenamiento exterior también debe limpiarse si está contaminada.
- Los medidores LaryButton están indicados solamente para el procedimiento de medición. Tras haber determinado los tamaños correctos, el paciente deberá utilizar LaryButtons nuevos.

PRECAUCIONES

- Para reducir los riesgos de causar traumatismos en el traqueostoma durante el procedimiento de medición: Lea atentamente el manual del LaryButton antes de utilizar el kit medidor LaryButton para entender las advertencias, precauciones e instrucciones de uso del LaryButton durante la inserción y el cambio.
- Los medidores y las cajas de almacenamiento individuales están diseñados para soportar 10 procedimientos de limpieza y esterilización con vapor a 137 °C/278 °F durante 3 minutos, o a 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Verifique siempre la integridad mecánica antes de cada uso.
- La caja de almacenamiento exterior no está diseñada para soportar ninguna esterilización con vapor.

Efectos adversos

Los siguientes son los riesgos posibles asociados al uso del kit de medidores LaryButton:

- Transmisión de enfermedades. A fin de reducir el riesgo, utilice los procedimientos higiénicos adecuados. Limpie, desinfecte, seque y esterilice con vapor el medidor LaryButton y la caja de almacenamiento individual.
- Uso de un medidor LaryButton incorrecto durante el procedimiento de medición. Para reducir el riesgo, asegúrese de que se haya guardado el medidor LaryButton correcto en su posición correspondiente según lo indicado en el fondo de la caja de almacenamiento exterior.

Instrucciones de uso

Procedimientos de inspección

No utilice el kit medidor LaryButton si el envase está dañado o se ha abierto el precinto de seguridad.

Compruebe que el kit medidor incluya los tamaños correctos indicados en la lista que se suministra con el producto.

Asegúrese de que el kit medidor se haya limpiado y esterilizado adecuadamente.

Verifique siempre la integridad mecánica del LaryButton antes de cada uso.

Extracción del medidor de la caja de almacenamiento exterior

En primer lugar, extraiga la caja de almacenamiento individual con el medidor de la caja de almacenamiento exterior sin contaminar los demás LaryButtons, las demás cajas de almacenamiento individuales y la caja de almacenamiento exterior (figura 1). A continuación, extraiga el medidor de su caja de almacenamiento individual.

Forma del estoma y elección del Provox LaryButton adecuado

Hay una gran variedad de formas y diámetros de estoma que son adecuados para el uso del LaryButton. Aunque donde mejor puede lograrse un grado óptimo de ajuste y rendimiento del Provox LaryButton es en los pacientes que tienen lo que se denomina «labio de traqueostoma», muchos más estomas pueden retener satisfactoriamente el LaryButton. En cualquier caso, para conseguir un ajuste adecuado es posible que haya que probar varios tamaños.

Diámetro

El objetivo es crear un ajuste de autorretención, cómodo y hermético al aire entre el Provox LaryButton y el traqueostoma. Para lograr un ajuste hermético al aire y una buena retención (lo que es especialmente importante para hablar sin manos), el diámetro del extremo traqueal del botón debe ser ligeramente superior al diámetro de la entrada del traqueostoma. Mida el tamaño del traqueostoma (diámetro más grande) con una regla y elija el Provox LaryButton correspondiente.

Longitud

Debe tenerse cuidado para elegir una longitud que no llegue al reborde traqueal de la prótesis de voz. Consulte el capítulo titulado «Advertencias» del manual del Provox LaryButton. En la mayoría de los casos, el tamaño más corto proporcionará el ajuste adecuado, en el que el extremo traqueal del Provox LaryButton queda ajustado justo detrás del borde del traqueostoma, sin alcanzar el reborde traqueal de la prótesis de voz. Obviamente, en pacientes sin prótesis de voz estas precauciones relacionadas con la longitud del LaryButton no son relevantes.

Limpieza y esterilización

Para los medidores LaryButton y las cajas de almacenamiento individuales: Limpie, desinfecte y esterilice con vapor los medidores y sus cajas de almacenamiento individuales por separado. Ponga la caja de almacenamiento individual boca arriba durante la limpieza en lavador-desinfectador y la esterilización.

Lea las «Instrucciones de limpieza y esterilización». Si no tiene esta información, póngase en contacto con su proveedor o visite nuestra web www.atosmedical.com.

Se ha comprobado que la caja de almacenamiento soporta el detergente alcalino Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) y el desinfectante Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). La limpieza y desinfección por separado de la caja de almacenamiento exterior y la hoja indicadora de los tamaños pueden realizarse con este detergente y este desinfectante siguiendo los métodos descritos en las «Instrucciones de limpieza y esterilización».

Reenvasado después de la limpieza y esterilización

Asegúrese de que la caja de almacenamiento exterior esté limpia y seca antes de poner las cajas de almacenamiento individuales y los medidores reprocesados de nuevo en la caja de almacenamiento exterior.

Verifique la integridad mecánica de los medidores antes de reenvasarlos.

Ponga los medidores en sus cajas de almacenamiento individuales en el lugar correcto según el indicador de tamaño del fondo de la caja de almacenamiento exterior. Asegúrese de utilizar procedimientos higiénicos adecuados para evitar la contaminación de los medidores y de las cajas de almacenamiento individuales.

Presentación

El dispositivo se fabrica en una sala blanca y se suministra no estéril.

Vida útil del dispositivo

Los medidores LaryButton deben cambiarse cada 2 años, o después de 10 procedimientos de limpieza y esterilización, lo que tenga lugar primero. Las cajas de almacenamiento individuales soportan 10 procedimientos de limpieza y esterilización con vapor, y no pueden cambiarse por separado. Compruebe la integridad mecánica del dispositivo antes de cada uso.

Desecho

Después de su uso, el producto puede constituir un riesgo biológico. Su manipulación y desecho deben realizarse de acuerdo con la práctica médica y con la normativa nacional pertinente.

Eliminación

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

Información para pedidos

Consulte la última página de este manual.

Fecha de impresión

Consulte el número de versión en la contraportada de este manual.

Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de este manual.

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.

Utilização prevista

O kit de medidores Provox® LaryButton™ destina-se a utilização pelo profissional de saúde prescritor, para determinar o(s) tamanho(s) de LaryButton que deve(m) ser prescrito(s) ao doente.

O kit de medidores só deve ser utilizado por um profissional de saúde prescritor que tenha lido o manual do LaryButton. É fornecida uma cópia desse manual com o kit de medidores. Também pode ser consultado na Internet em www.atosmedical.com.

Os medidores LaryButton destinam-se apenas ao procedimento de medição. Após determinação do(s) tamanho(s) correcto(s), têm de ser prescritos LaryButton novos ao doente para utilização efetiva. A informação para encomenda do LaryButton encontra-se na última página deste manual.

Contra-indicações

O kit de medidores em si não tem contra-indicações específicas.

Não utilize o Provox LaryButton, ou utilize-o apenas com cuidados especiais, em casos de problemas tecidulares do traqueostoma, como lesão da membrana mucosa, formação tecidular de granulação e vulnerabilidade com maior tendência para hemorragia.

O Provox LaryButton poderá ser contra-indicado para doentes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam a ser submetidos a tratamento anticoagulante.

Descrição do dispositivo

O kit de medidores consiste numa caixa que contém amostras (“medidores”) de Provox LaryButton comercialmente disponíveis. Os tamanhos destes medidores correspondem aos dos Provox LaryButton reais e estão indicados nos próprios produtos e no fundo da caixa para conservação exterior.

Cada medidor do kit de medidores é conservado numa caixa de polipropileno individual removível. Isto possibilita que o especialista prescritor remova individualmente as caixas para conservação individuais, contendo os medidores, da caixa para conservação exterior. Tal permite o manuseamento higiénico dos medidores e das caixas para conservação.

Após cada sessão de medição, os medidores com as respetivas caixas para conservação individuais

têm de ser limpos, desinfetados, secos e esterilizados por vapor de acordo com as “Instruções para limpeza e esterilização” incluídas. A caixa para conservação exterior também tem de ser limpa, se estiver contaminada. Os medidores LaryButton e as respetivas caixas para conservação individuais removíveis são posteriormente recolocados na posição adequada, como indicado no fundo da caixa para conservação exterior.

ADVERTÊNCIAS

- PARA EVITAR A TRANSFERÊNCIA DE DOENÇAS, NUNCA UTILIZE UM MEDIDOR LARYBUTTON CONTAMINADO.

Após a utilização de um medidor LaryButton, este fica contaminado através do manuseamento e contacto com o estoma do doente. Para evitar a transferência de doenças de um doente para outro, utilize os procedimentos higiénicos adequados e, após a utilização, não coloque o LaryButton e a respetiva caixa para conservação individual novamente na caixa para conservação exterior. Certifique-se de que cada medidor e caixa para conservação individual utilizados são limpos, desinfetados, secos e esterilizados por vapor. A caixa para conservação exterior também tem de ser limpa, se estiver contaminada.

- Os medidores LaryButton destinam-se apenas ao procedimento de medição. Após determinação do(s) tamanho(s) correcto(s), o doente tem de utilizar LaryButton novos.

PRECAUÇÕES

- Para reduzir os riscos de traumatismos no traqueostoma durante o procedimento de medição: Leia cuidadosamente o manual do LaryButton antes de utilizar o kit de medidores LaryButton, para compreender as advertências, as precauções e as instruções de utilização do LaryButton durante a inserção e substituição.
- Os medidores e as caixas para conservação individuais são concebidos para suportar 10 procedimentos de limpeza e esterilização por vapor a 137 °C/278 °F durante 3 minutos ou a 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Assegure-se sempre da integridade mecânica antes de cada utilização.
- A caixa para conservação exterior não foi concebida para suportar esterilização por vapor.

Eventos adversos

Os seguintes riscos potenciais podem estar associados à utilização do kit de medidores LaryButton:

- Transferência de doenças. Para reduzir o risco, utilize procedimentos higiénicos adequados. Limpe, desinfete, seque e esterilize por vapor o medidor LaryButton e a caixa para conservação individual.
- Utilização do tamanho errado do medidor LaryButton durante o procedimento de medição. Para reduzir o risco, certifique-se de que o medidor LaryButton correto está embalado na respetiva posição correta, como indicado no fundo da caixa para conservação exterior.

Instruções de utilização

Procedimentos de inspeção

Não utilize o kit de medidores LaryButton se a embalagem estiver danificada ou o selo de inviolabilidade tiver sido aberto.

Verifique que os tamanhos corretos, consoante listados com o produto, estão disponíveis no kit de medidores.

Certifique-se de que o kit de medidores foi limpo e esterilizado conforme adequado.

Assegure-se sempre da integridade mecânica do LaryButton antes de cada utilização.

Remover o medidor da caixa para conservação exterior

Primeiro, remova a caixa para conservação individual, contendo o medidor, da caixa para conservação exterior, sem contaminar os LaryButton restantes, as caixas para conservação individuais e a caixa para conservação exterior (figura 1). Depois, remova o medidor da respetiva caixa para conservação individual.

Forma do estoma e escolha do Provox LaryButton correto

Há uma ampla de variedade de formas e diâmetros de estoma que são adequados para utilização com o LaryButton. Embora uma adaptação e um desempenho ótimos do Provox LaryButton possam ser alcançados com maior sucesso em doentes com o chamado “lábio de traqueostoma”, muitos outros estomas poderão reter satisfatoriamente o LaryButton. De qualquer forma, para uma adaptação adequada, deverão ser experimentados vários tamanhos.

Diâmetro

O objetivo é criar uma adaptação com auto-retenção confortável e hermética entre o Provox LaryButton e o traqueostoma. Para alcançar uma adaptação hermética e uma boa retenção (que é especialmente importante para a fala sem utilização das mãos), o diâmetro da extremidade traqueal do botão deve exceder ligeiramente o diâmetro da entrada do traqueostoma. Meça o tamanho do traqueostoma (diâmetro maior) com uma régua e adapte o Provox LaryButton em conformidade.

Comprimento

Tem de ser tido cuidado para escolher um comprimento que não atinja a flange traqueal da prótese fonatória. Consulte o capítulo intitulado “Advertências” no manual do Provox LaryButton. Na maioria dos casos, o tamanho mais pequeno proporcionará a adaptação correta, na qual a extremidade traqueal do Provox LaryButton fica situada mesmo atrás da borda do traqueostoma, sem atingir a flange traqueal da prótese fonatória. Obviamente, em doentes sem prótese fonatória, estas precauções em relação ao comprimento do LaryButton não são relevantes.

Limpeza e esterilização

No caso dos medidores LaryButton e das caixas para conservação individuais: Limpe, desinfete e esterilize por vapor separadamente os medidores e as respetivas caixas para conservação individuais. Coloque a caixa para conservação individual de cima para baixo durante a limpeza no equipamento de lavagem e desinfecção.

Leia as “Instruções para limpeza e esterilização”. Se esta informação estiver em falta, contacte o seu fornecedor ou vá ao nosso sítio na Internet em www.atosmedical.com.

A caixa para conservação exterior foi testada para suportar o detergente alcalino Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) e o desinfetante Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). A limpeza e desinfecção da caixa para conservação exterior e da ficha de indicação de tamanho separadas pode ser realizada com estes detergente e desinfetante, de acordo com os métodos descritos nas “Instruções para limpeza e esterilização”.

Reembalar após limpeza e esterilização

Certifique-se de que a caixa para conservação exterior está limpa e seca antes de colocar as caixas para conservação individuais e os medidores reprocessados novamente na caixa para conservação exterior.

Verifique a integridade mecânica dos medidores antes de os reembalar.

Coloque os medidores nas suas caixas para conservação individuais no local correto, de acordo com o indicador de tamanho no fundo da caixa para conservação exterior. Certifique-se de que utiliza procedimentos higiénicos adequados para evitar a contaminação dos medidores e das caixas para conservação individuais.

Modo de fornecimento

O dispositivo é fabricado num ambiente limpo e fornecido não estéril.

Vida útil do dispositivo

Os medidores LaryButton têm de ser substituídos a cada 2 anos ou após 10 procedimentos de limpeza e esterilização por vapor, o que se verificar primeiro. As caixas para conservação individuais suportam 10 procedimentos de limpeza e esterilização por vapor e não podem ser substituídas separadamente. Verifique a integridade mecânica do dispositivo antes de cada utilização.

Eliminação

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

Informação para encomenda

Consulte a última página deste manual.

Data de impressão

Consulte o número da versão na contracapa deste manual.

Informação para assistência ao utilizador

Para ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa deste manual.

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.

Avsedd användning

Provox® LaryButton™ Sizerkit är avsett att användas av ordinerande läkare för att fastställa vilken storlek på LaryButton som ska ordinerats till patienten.

Sizerkit får endast användas av ordinerande läkare som har läst manualen till LaryButton. En kopia av denna manual medföljer Sizerkit. Den finns också på internet på www.atosmedical.com.

LaryButton sizer-produkterna är endast avsedda för storleksvalsproceduren. När korrekt storlek har fastställts ska en eller flera nya LaryButton ordinerats till patienten för den faktiska användningen. Beställningsinformation för LaryButton finns på sista sidan i denna manual.

Kontraindikationer

Sizerkit har inga särskilda kontraindikationer.

Använd inte Provox LaryButton, eller använd den med särskild försiktighet, vid vävnadsproblem i trakeostomat, t.ex. skadad slemhinna, bildande av granulationsvävnad och sårbarhet med ökad blödningsbenägenhet.

Provox LaryButton kan vara kontraindikerad för patienter med blödningsjukdomar eller som behandlas med blodförtunnande medel.

Produktbeskrivning

Sizerkit är en låda som innehåller prover ("Sizers") av ett antal kommersiellt tillgängliga Provox LaryButton. Storlekarna på dessa sizers och de faktiska Provox LaryButtons är desamma och anges på produkterna samt även i botten av den yttre förvaringslådan.

Varje sizer i sizerkit förvaras i en individuell löstagbar polypropylenlåda. Detta gör det möjligt för den ordinerande specialisten att ta upp de enskilda förvaringslådorna med sizers från den yttre förvaringslådan var för sig. Detta medger hygienisk hantering av både sizers och förvaringslådorna.

Efter varje storleksvals-session måste sizers med sina enskilda förvaringslådor rengöras, desinficeras, torkas och ångsteriliseras enligt medföljande "Anvisningar för rengöring och sterilisering". Även den yttre förvaringslådan måste rengöras om den blivit kontaminerad. LaryButton sizers och deras individuella förvaringslådor ska därefter läggas

tillbaka på korrekt plats enligt storleksindikeringen i botten av den yttre förvaringslådan.

VARNINGAR

- FÖR ATT UNDVIKA SMITTSPRIDNING FÅR EN KONTAMINERAD SIZER LARYBUTTON ALDRIG ANVÄNDAS.

Efter användning av en LaryButton sizer blir den kontaminerad genom hantering och kontakt med patientens stoma. För att undvika smittspridning från en patient till en annan ska lämpliga hygienrutiner användas. Sätt inte tillbaka LaryButton och dess individuella förvaringslåda i den yttre förvaringslådan efter användningen. Se till att varje använd sizer och dess individuella förvaringslåda rengörs, desinficeras, torkas och ångsteriliseras. Även den yttre förvaringslådan måste rengöras om den blivit kontaminerad.

- LaryButton sizer-produkterna är endast avsedda för storleksvalsproceduren. När korrekt storlek har fastställts ska den nya LaryButton användas av patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Gör följande för att minska risken för att orsaka skada på trakeostomat under storleksvalet: Läs noga manualen till LaryButton innan du använder LaryButton sizerkit för att förstå varningarna, försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningen för LaryButton under införande och utbyte.
- Sizers och de individuella förvaringslådorna är konstruerade för att klara 10 rengörings- och ångsteriliseringscyklar vid 137 °C/278 °F i 3 minuter eller 134 °C/273 °F i 18 minuter. Kontrollera alltid att produkten är oskadad före varje användning.
- Den yttre förvaringslådan är inte konstruerad för att klara ångsterilisering.

Komplikationer

Följande är möjliga risker som är förknippade med användningen av LaryButton sizerkit:

- Smittspridning. Använd lämpliga hygienrutiner för att minska denna risk. Rengör, desinficera, torka och ångsterilisera LaryButton sizer och dess individuella förvaringslåda.

- Användning av fel på storlek på LaryButton sizer under storleksvalet. Kontrollera att korrekt LaryButton sizer är förpackad i korrekt position enligt vad som anges i botten på den yttre förvaringslådan för att minska denna risk.

Bruksanvisning

Kontrollprocedur

Använd inte LaryButton sizerkit om förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.

Kontrollera att korrekta storlekar, enligt vad som anges på produkten, är tillgängliga i sizerkit.

Kontrollera att sizerkit har rengjorts och steriliserats på lämpligt sätt.

Kontrollera alltid att LaryButton är oskadad före varje användning.

Ta upp sizern från den yttre förvaringslådan

Ta först upp den individuella förvaringslådan med sizern från den yttre förvaringslådan utan att kontaminera övriga LaryButtons, individuella förvaringslådor eller den yttre förvaringslådan (bild 1). Ta sedan upp sizern från den individuella förvaringslådan

Stomaform och val av rätt Provox LaryButton

Det finns ett stort antal stomaformer och -diametrar som är lämpliga för användning av LaryButton. Även om optimal inpassning och prestanda på Provox LaryButton går bäst att uppnå patienter med så kallad "trakeostoma-läpp" kan många fler stoman hålla kvar LaryButton på ett tillfredsställande sätt. Korrekt inpassning sker genom att pröva flera olika storlekar.

Diameter

Målet är att skapa en bekväm och lufttät inpassning mellan Provox LaryButton och trakeostomat. För att uppnå lufttät inpassning och god retention (vilket är särskilt viktigt för handsfreet tal) ska diametern på knappens trakeala ände något överstiga diametern på ingången till trakeostomat. Mät storleken på trakeostomat (största diametern) med en linjal och passa in Provox LaryButton efter detta.

Längd

Man måste vara noga med att välja en längd som inte sträcker sig över trakealflänsen på röstventilen. Se kapitlet Varningar i manualen till Provox LaryButton. I de flesta fall ger den kortare storleken rätt inpassning, vid vilken den trakeala änden på Provox LaryButton passar precis bakom kanten på trakeostomat, utan att nå den trakeala flänsen på röstventilen. För patienter utan röstventil är dessa försiktighetsanvisningar rörande längden på LaryButton naturligtvis inte relevanta.

Rengöring och sterilisering

För LaryButton sizers och de individuella förvaringslådorna: Rengör, desinficera och ångsterilisera sizers och deras individuella förvaringslådor separat. Placera den individuella förvaringslådan upp och ned under rengöringen i diskdesinfektorn samt under steriliseringen.

Läs "Anvisningar för rengöring och sterilisering". Kontakta din leverantör eller besök vår webbsida på www.atosmedical.com om denna information saknas.

Den yttre förvaringslådan har testats för att klara det alkaliska rengöringsmedlet Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) samt desinfektionsmedlet Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Rengöring och desinfektion av den separerade yttre förvaringslådan och storleksindikeringsbladet kan göras med dessa rengöringsmedel och desinfektionsmedel enligt de metoder som beskrivs i "Anvisningar för rengöring och sterilisering".

Förpackning efter rengöring och sterilisering

Kontrollera att den yttre förvaringslådan är ren och torr innan du lägger tillbaka de rengjorda individuella förvaringslådorna och sizers i den yttre förvaringslådan.

Kontrollera att sizers är i oskadade skick innan de förpackas på nytt.

Placera sizers i deras individuella förvaringslådor på korrekt plats enligt storleksindikeringen i botten av den yttre förvaringslådan. Var noga med att använda lämpliga hygienrutiner för att undvika kontamination av sizers och de individuella förvaringslådorna.

Leveranssätt

Produkten har tillverkats i ett renrum och levereras osteril.

Hållbarhet

LaryButton sizers ska bytas ut vartannat år eller efter 10 rengörings- och ångsteriliseringscykler, det som inträffar först. De individuella förvaringslådorna klarar 10 rengörings- och ångsteriliseringscykler och kan inte bytas ut separat. Kontrollera att produkten är oskadad före varje användning.

Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

Beställningsinformation

Se sista sidan i denna manual.

Tryckdatum

Se versionsnumret på manualens baksida.

Information om stöd till användaren

Se manualens baksida för kontaktinformation om du behöver mer hjälp eller information.

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.

Tilsigtet anvendelse

Størrelsesmålingskittet for Provox® LaryButton™ knapper er beregnet til anvendelse af den ordinerende kliniker til at bestemme størrelsen af de(n) LaryButton knap(per), der skal ordineres til patienten.

Størrelsesmålingskittet må kun anvendes af en ordinerende kliniker, som har læst manualen til LaryButton knapper. En udgave af den pågældende manual følger med størrelsesmålingskittet. Den findes også på internettet på www.atosmedical.com.

Størrelsesmålerne til LaryButton knapper er kun beregnet til størrelsesmålingsproceduren. Når de(n) korrekte størrelse(r) er blevet bestemt, skal der ordineres en eller flere nye LaryButton knapper, som patienten skal anvende. Oplysninger vedr. bestilling af LaryButton knapper findes på sidste side af denne manual.

Kontraindikationer

Selve størrelsesmålingskittet har ingen specifikke kontraindikationer.

Provox LaryButton knapper må ikke anvendes eller skal anvendes med særlig forsigtighed i tilfælde, hvor der er vævsproblemer i forbindelse med trakeostomaet, f.eks. beskadiget slimhinde, dannelse af granulationsvæv og sårbarhed med højere blødningstendens.

Provox LaryButton knapper kan være kontraindiceret til patienter med blødningslidelser, eller som modtager antikoagulant behandling.

Beskrivelse af enheden

Størrelsesmålingskittet er en æske, der indeholder prøver ("størrelsesmålere") af en række kommercielt tilgængelige Provox LaryButton knapper. Størrelsen af disse størrelsesmålere og de rigtige Provox LaryButton knapper er den samme og er angivet på selve produktet og i bunden af den udvendige opbevaringsæske.

Hver størrelsesmåler i størrelsesmålingskittet opbevares i en individuel udtagelig polypropylenæske. Dette gør det muligt for den ordinerende kliniker at tage de enkelte opbevaringsæsker med størrelsesmålerne ud af opbevaringsæsken enkeltvis. Derved kan både størrelsesmålerne og opbevaringsæskerne håndteres på en hygiejnisk måde.

Hver gang der foretages størrelsesmåling skal størrelsesmåleren (-målerne) og de(n) tilhørende

æske(r) efterfølgende rengøres, desinficeres, tørres og dampsteriliseres i henhold til de medfølgende "Rengørings- og steriliseringsanvisninger". Den udvendige opbevaringsæske skal også rengøres, hvis den er blevet kontamineret. Størrelsesmålerne til LaryButton knapperne og deres individuelle udtagelige opbevaringsæsker sættes derefter tilbage på den korrekte plads, der er angivet i bunden af den udvendige opbevaringsæske.

ADVARSLER

- FOR AT UNDGÅ SYGDOMSOVERFØRSEL MÅ EN KONTAMINERET STØRRELSESMÅLER FOR LARYBUTTON KNAPPER ALDRIG ANVENDES.

En størrelsesmåler for LaryButton knapper bliver kontamineret efter brug pga. håndtering og kontakt med patientens stoma. For at undgå overførsel af sygdom fra den ene patient til den anden, skal der benyttes hensigtsmæssige hygiejniske procedurer, og LaryButton knappen og dens individuelle opbevaringsæske må ikke sættes tilbage i den udvendige opbevaringsæske efter brug. Sørg for, at hver brugt størrelsesmåler og individuel opbevaringsæske rengøres, desinficeres, tørres og dampsteriliseres. Den udvendige opbevaringsæske skal også rengøres, hvis den er blevet kontamineret.

- Størrelsesmålerne til LaryButton knapper er kun beregnet til størrelsesmålingsproceduren. Når de(n) korrekte størrelse(r) er blevet bestemt, skal der anvendes en ny/nye LaryButton knapper til patienten.

FORHOLDSREGLER

- Risiko for at forårsage beskadigelse af trakeostomaet under størrelsesmålingsproceduren reduceres på følgende måde: Læs manualen til LaryButton knapperne omhyggeligt før brug af størrelsesmålingskittet for LaryButton knapper for at forstå advarslerne, forholdsreglerne og brugsanvisningerne for LaryButton knapper i forbindelse med indføring og udskiftning.
- Størrelsesmålerne og de individuelle opbevaringsæsker er fremstillet til at kunne tåle 10 rengørings- og dampsteriliseringsprocedurer ved 137 °C/278 °F i 3 minutter eller ved 134 °C/ 273 °F i 18 minutter. Kontrollér altid for mekanisk integritet før hver gang, den bruges.

- Den udvendige opbevaringsæske er ikke fremstillet til at kunne tåle dampsterilisering.

Utilsigtede hændelser

Følgende risici kan være forbundet med anvendelse af størrelsesmålingskittet for LaryButton knapper:

- Sygdomsoverførsel. Anvend hensigtsmæssige hygiejniske procedurer for at reducere risikoen. Rengør, desinficér, tør og dampsterilisér størrelsesmåleren til LaryButton knapper og den individuelle opbevaringsæske.
- Anvendelse af en forkert størrelse størrelsesmåler for LaryButton knapper under målingsbestemmelsesproceduren. For at nedsætte risikoen skal der sørges for, at den korrekte størrelsesmåler for LaryButton knapper anbringes på den korrekte plads, som angivet i bunden af den udvendige opbevaringsæske.

Brugsanvisning

Kontrolprocedurer

Størrelsesmålingskittet for LaryButton knapper må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller garantiforseglingen er blevet åbnet.

Se efter, at de(n) korrekte størrelse(r), der er anført for produktet, findes i størrelsesmålingskittet.

Kontrollér, at størrelsesmålingskittet evt. er blevet rengjort og steriliseret.

Kontrollér altid, at LaryButton knappen er mekanisk intakt før hver gang, den bruges.

Udtagning af størrelsesmåleren af den udvendige opbevaringsæske

Tag først den individuelle opbevaringsæske med størrelsesmåleren ud af den udvendige opbevaringsæske uden at kontaminere de resterende LaryButton knapper, de individuelle opbevaringsæsker og den udvendige opbevaringsæske (Figur 1). Tag derefter størrelsesmåleren ud af sin individuelle opbevaringsæske.

Stomaets form og valg af den rigtige Provox LaryButton knap

Stomaer findes i mange forskellige former og med mange forskellige diametre, som er velegnede til brug med LaryButton knapper. Skønt der først og fremmest opnås optimal tilpasning og ydeevne af Provox LaryButton knapper hos patienter med en såkaldt “trakeostoma-læbe”, kan mange flere stomaer understøtte LaryButton knappen på tilfredsstillende vis. I hvert tilfælde kan man ved at

prøve forskellige størrelser finde, hvilken der passer.

Diameter

Målet er at danne en selvstændende, behagelig og lufttæt tilpasning mellem Provox LaryButton knappen og trakeostomaet. For at opnå en lufttæt tilpasning og god fastholdelse (hvilket er særligt vigtigt ved håndfri tale) skal diameteren på knappens trakeale ende være en anelse større end diameteren på trakeostomaets indgang. Mål størrelsen af trakeostomaet (største diameter) med en lineal, og afpas Provox LaryButton knappen derefter.

Længde

Der skal udvises forsigtighed med at vælge en længde, der ikke når stemmeproteseens trakeale flange. Der henvises til kapitlet med overskriften Advarsler i manualen til Provox LaryButton knapper. I de fleste tilfælde giver den korteste størrelse den rigtige tilpasning, således at den trakeale ende af Provox LaryButton knappen anbringes lige bagved trakeostomaets kant uden at nå stemmeproteseens trakeale flange. For patienter uden stemmeprotese er disse forholdsregler vedrørende længden af LaryButton knappen naturligvis ikke relevante.

Rengøring og sterilisering

For størrelsesmålerne til LaryButton knapper og de individuelle opbevaringsæsker: Rengør, desinficér og dampsterilisér størrelsesmålerne og deres individuelle opbevaringsæsker separat. Sæt den individuelle opbevaringsæske på hovedet under rengøring i vaske-desinficeringsmaskine og under sterilisering.

Læs “Rengørings- og steriliseringsanvisninger”. Hvis disse oplysninger mangler, kan man kontakte leverandøren eller besøge vores webside på www.atosmedical.com.

Den udvendige opbevaringsæske er blevet afprøvet og fundet at kunne tåle det alkaliske rengøringsmiddel Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) og desinfektionsmidlet Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Rengøring og desinfektion af den adskilte udvendige opbevaringsæske og bladet med størrelsesangivelser kan foretages med dette rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel ifølge de metoder, der beskrives i “Rengørings- og steriliseringsanvisninger”.

Ompakning efter rengøring og sterilisering

Kontrollér, at den udvendige opbevaringsæske er ren og tør, før de genforarbejdede individuelle opbevaringsæsker og størrelsesmålere lægges tilbage i den udvendige opbevaringsæske.

Kontrollér, at størrelsesmålerne er mekanisk intakte før ompakning.

Læg størrelsesmålerne i deres individuelle opbevaringsæsker på det korrekte sted i henhold til størrelsesangivelsen i bunden af den udvendige opbevaringsæske. Sørg for at anvende hygiejniske procedurer for at undgå kontaminering af størrelsesmålerne og de individuelle opbevaringsæsker.

Levering

Anordningen er produceret i et rent, støvfrit miljø og leveres ikke-sterile.

Anordningens levetid

Størrelsesmålerne til LaryButton knapper skal udskiftes hvert 2. år eller efter 10 rengørings- og dampsteriliseringscykluser, hvad der end kommer først. De individuelle opbevaringsæsker tåler 10 rengørings- og dampsteriliseringsprocedurer og må ikke udskiftes separat. Kontrollér, at anordningen er mekanisk intakt før hver gang, den bruges.

Bortskaffelse

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

Bestillingsoplysninger

Se sidste side i denne manual.

Trykningsdato

Versionsnummer findes på bagsiden af denne manual.

Hjælpeoplysninger til brugeren

Find yderligere hjælp eller information om kontaktoplysninger på bagsiden af denne manual.

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.

Tiltenkt bruk

Provox® LaryButton™-størrelsesmålersettet er tiltenkt brukt av foreskrivende kliniker til å bestemme størrelsen(e) av LaryButton som skal foreskrives til pasienten.

Størrelsesmålersettet skal kun brukes av en foreskrivende lege som har lest LaryButton-håndboken. Et eksemplar av denne håndboken følger med størrelsesmålersettet. Den er også tilgjengelig på Internett på www.atosmedical.com.

LaryButton-størrelsesmålerne er kun tiltenkt prosedyren for størrelsesmåling. Etter at riktig(e) størrelse(r) er fastslått, skal ny(e) LaryButton-anordning(er) foreskrives til pasienten for faktisk bruk. Informasjon om bestilling av LaryButton finner du på den siste siden i denne håndboken.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kontraindikasjoner for selve størrelsesmålersettet.

Ikke bruk Provox LaryButton, eller bruk den kun under spesiell omhu, i tilfelle trakeostomivevproblemer som skadde slimhinner, dannelse av granuleringsvev og sårbarhet med høyere tendens for blødning.

Provox LaryButton kan være kontraindisert for pasienter med blødningssykdommer eller som behandles med antikoagulanter.

Beskrivelse av anordningen

Størrelsesmålersettet er en boks som inneholder eksempler ("størrelsesmålere") for kommersielt tilgjengelige Provox LaryButton-anordninger. Størrelsene på disse størrelsesmålerne og de faktiske Provox LaryButton-anordningene er de samme, og står oppført på selve produktene og nederst i den ytre oppbevaringsboksen.

Hver størrelsesmåler i settet leveres i en individuell, avtakbar boks av polypropylen. Dette gjør det mulig for den foreskrivende spesialisten å fjerne de individuelle boksene med størrelsesmålere enkeltvis fra den ytre oppbevaringsboksen. Dette muliggjør hygienisk håndtering av både størrelsesmålere og oppbevaringsbokser.

Etter hver størrelsesmåling må størrelsesmåleren/-målerne med sin(e) individuelle oppbevaringsboks(er) rengjøres, desinfiseres, tørkes og dampsteriliseres i henhold til medfølgende "Instruksjoner for rengjøring og sterilisering". Den ytre boksen må også rengjøres hvis den er kontaminert. LaryButton-størrelsesmålerne og de individuelle, avtakbare oppbevaringsboksene settes deretter tilbake på riktig plass, som angitt nederst i den ytre oppbevaringsboksen.

ADVARSLER

- FOR Å UNNGÅ OVERFØRING AV SYKDOM MÅ DET ALDRI BRUKES EN KONTAMINERT LARYBUTTON-STØRRELSMÅLER.

Etter at en LaryButton-størrelsesmåler er brukt, er den kontaminert som følge av håndtering og kontakt med pasientens stomi. For å unngå å overføre sykdom fra en pasient til en annen må egnede hygieniske prosedyrer følges, og LaryButton og den individuelle oppbevaringsboksen må ikke legges tilbake i den ytre oppbevaringsboksen etter bruk. Kontroller at alle størrelsesmålere og individuelle oppbevaringsbokser som brukes rengjøres, desinfiseres, tørkes og dampsteriliseres. Den ytre boksen må også rengjøres hvis den er kontaminert.

- LaryButton-størrelsesmålerne er kun tiltenkt prosedyren for størrelsesmåling. Etter at riktig(e) størrelse(r) er fastslått, skal ny(e) LaryButton-anordning(er) brukes av pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Reduser risikoen for å skade trakeostomien under størrelsesmåling ved å sikre følgende: Les nøye gjennom LaryButton-håndboken før LaryButton-størrelsesmålersettet brukes, og forstå advarslene, forholdsreglene og bruksanvisningen for LaryButton før innsetting og utskifting.
- Størrelsesmålerne og de individuelle oppbevaringsboksene er laget for å tåle 10 rengjørings- og dampsteriliseringsprosedyrer 137 °C / 278 °F i 3 minutter eller ved 134 °C / 273 °F i 18 minutter. Kontroller alltid den mekaniske integriteten hver gang før bruk.
- Den ytre boksen er ikke laget for å tåle noe dampsterilisering.

Utsiktede hendelser

Følgende er mulige risikoer forbundet med bruken av LaryButton-størrelsesmålersett:

- Overføring av sykdom(mer) Reduser risikoen for dette ved å følge egnede hygieniske prosedyrer. Rengjør, desinfiser, tork og dampsteriliser LaryButton-størrelsesmåleren og den individuelle oppbevaringsboksen.
- Bruk av feil LaryButton-størrelsesmåler under størrelsesmåling. Reduser risikoen for dette ved å sikre at riktig LaryButton-størrelsesmåler er pakket i riktig posisjon, som angitt nederst i den ytre oppbevaringsboksen.

Bruksanvisning

Kontrollprosedyrer

Ikke bruk LaryButton-størrelsesmålersettet hvis pakningen er skadet eller sikkerhetsforseglingen er brutt.

Kontroller at riktig(e) størrelse(r), som oppført med produktet, er tilgjengelig i størrelsesmålersettet.

Kontroller at størrelsesmålersettet er riktig rengjort og sterilisert.

Kontroller alltid den mekaniske integriteten til LaryButton hver gang før bruk.

Ta størrelsesmåleren ut av den ytre oppbevaringsboksen

Fjern først den individuelle oppbevaringsboksen med størrelsesmåleren fra den ytre oppbevaringsboksen uten å kontaminere de gjenværende LaryButton-anordningene, de individuelle oppbevaringsboksene og den ytre oppbevaringsboksen (figur 1). Ta deretter størrelsesmåleren ut av den individuelle oppbevaringsboksen.

Stomiform og valg av riktig Provox LaryButton

LaryButton egner seg til bruk med en lang rekke stomiformer og -diametre. Selv om optimal tilpasning og ytelse av Provox LaryButton oppnås best hos pasienter som har en såkalt “trakeostomileppe”, er det mange flere stomier som kan holde LaryButton tilfredsstillende. I ethvert tilfelle kan man prøve ut flere størrelser for å finne den beste tilpasningen.

Diameter

Målet er å lage en selvbevarende, komfortabel og lufttett tilpasning mellom Provox LaryButton og trakeostomien. For å oppnå en lufttett tilpasning og et godt feste (som er spesielt viktig for håndfri tale) skal diameteren ved den trakeale enden av knappen være litt større enn diameteren ved trakeostomiinngangen. Mål størrelsen på trakeostomien (største diameter) med en linjal, og tilpass Provox LaryButton tilsvarende.

Lengde

Vær forsiktig med å velge en lengde som ikke når frem til den trakeale flensen på taleprotesen. Se kapittelet kalt Advarsler i Provox LaryButton-håndboken. I de fleste tilfeller vil den korte størrelsen gi riktig tilpasning, hvor den trakeale enden av Provox LaryButton passer inn rett bak kanten på trakeostomien, uten å nå frem til den trakeale flensen på taleprotesen. Disse forholdsreglene vedrørende lengden på LaryButton er selvsagt ikke relevante for pasienter uten taleprotese.

Rengjøring og sterilisering

For LaryButton-størrelsesmålere og de individuelle oppbevaringsboksene: Rengjør, desinfiser og dampsteriliser størrelsesmålerne og de individuelle oppbevaringsboksene separat. Legg den individuelle oppbevaringsboksen opp-ned under rengjøring i vaske-/desinfeksjonsmaskin og under sterilisering.

Les “Instruksjoner for rengjøring og sterilisering”. Hvis denne informasjonen mangler, ber vi deg kontakte leverandøren din eller besøke nettstedet vårt på www.atosmedical.com.

Den ytre oppbevaringsboksen er testet bestandig mot det alkaliske vaskemiddelet; Sama Med Super LpH® (Johnson Diversey) og desinfeksjonsmiddelet; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Rengjøring og desinfeksjon av den separerte ytre oppbevaringsboksen og størrelsesindikeringsplaten kan utføres med dette vaskemiddelet og desinfeksjonsmiddelet i henhold til metodene beskrevet under “Instruksjoner for rengjøring og sterilisering”.

Gjeninnpakking etter rengjøring og sterilisering

Kontroller at den ytre oppbevaringsboksen er ren og tørr før de represserte individuelle oppbevaringsboksene og størrelsesmålerne legges tilbake i den ytre oppbevaringsboksen.

Kontroller den mekaniske integriteten til størrelsesmålerne før gjeninnpakking.

Legg størrelsesmålerne i de individuelle oppbevaringsboksene på riktig plass i henhold til størrelsesindikatoren nederst i den ytre oppbevaringsboksen. Sørg for å bruke egnede hygieniske prosedyrer for å unngå å kontaminere størrelsesmålerne og de individuelle oppbevaringsboksene.

Slik leveres anordningen

Anordningen er produsert i et renrom og leveres ikke-steril.

Anordningens levetid

LaryButton-størrelsesmålere må skiftes ut hvert 2. år eller etter 10 rengjørings- og dampsteriliseringsprosedyrer, avhengig av hva som kommer først. De individuelle oppbevaringsboksene tåler 10 rengjørings- og dampsteriliseringsprosedyrer og kan ikke skiftes ut separat. Kontroller den mekaniske integriteten til anordningen hver gang før bruk.

Avhending

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

Bestillingsinformasjon

Se den siste siden i denne håndboken.

Publikasjonsdato

Se versjonsnummeret bak på omslaget til håndboken.

Informasjon om brukerhjelp

Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne håndboken.

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.

Käyttötarkoitus

Provox® LaryButton™ Sizer Kit -välineet on tarkoitettu hoitavan lääkärin käyttöön potilaalle määrättävän LaryButtonin koon (kokojen) määrittämistä varten.

Sizer Kit -välineitä saa käyttää vain hoitava lääkäri, joka on lukenut LaryButton-oppaan. Sizer Kit -välineiden mukana toimitetaan kopio tuosta oppaasta. Opasta voidaan tarkastella myös Internet-osoitteessa www.atosmedical.com.

LaryButtons Sizer Kit -välineet on tarkoitettu vain koon mittaukseen. Kun oikea koko (oikeat koot) on määritetty, potilaalle täytyy määrätä todellista käyttöä varten uusi LaryButton (tai uudet LaryButtonit). LaryButton-tilaustiedot ovat tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Vasta-aiheet

Sizer Kit -välineillä ei sinänsä ole erityisiä vasta-aiheita.

Provox LaryButton -välinettä ei saa käyttää lainkaan tai sitä saa käyttää vain erityisesti varoen trakeestooman kuduongelmien, kuten vaurioituneen limakalvon, arpikudoksen muodostumisen ja suuremman verenvuoto-alttiuden tapauksessa.

Provox LaryButton saattaa olla vasta-aiheinen potilaille, joilla on verenvuotohäiriöitä tai joilla on meneillään oleva antikoagulanttihoito.

Laitteen kuvaus

Sizer Kit on laatikko, joka sisältää saatavilla olevien Provox LaryButton -nappien useita eri kokoja. Nämä Sizer Kit -välineet ja itse Provox LaryButtons -napit ovat kooltaan samanlaisia. Koot on merkitty itse tuotteisiin ja ulomman säilytyslaatikon pohjaan.

Kutakin Sizer Kit -välinettä säilytetään erillisessä irrotettavassa polypropeenikotelossa. Näin hoitava erikoislääkäri voi ottaa ulommasta säilytyslaatikosta erilliset yksittäin pakatut Sizer Kit -välineet. Tämä mahdollistaa sekä Sizer Kit -välineiden että säilytyskoteloiden aseptisen käsittelyn.

Kunkin mittaustapahtuman jälkeen Sizer Kit -väline (-välineet) ja erillinen säilytyskotelo (-kotelot) täytyy puhdistaa, desinfioida, kuivata ja höyrysteriloida mukana toimitettujen puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti. Ulompi

säilytyslaatikko täytyy myös puhdistaa, jos se on kontaminoitunut. LaryButtons Sizer Kit -välineet ja niiden erilliset irrotettavat säilytyskotelot asetetaan sen jälkeen takaisin omalle paikalleen, joka osoitetaan ulomman säilytyslaatikon pohjassa.

VAROITUKSET

- KONTAMINOITUA LARYBUTTON SIZER KIT -VÄLINETTÄ EI SAA KOSKAAN KÄYTTÄÄ TAUTIEN TARTUNTAVAARAN TAKIA.

Käytön jälkeen LaryButton Sizer Kit -väline on käsittelyn ja potilaan stoomakosketuksen kautta kontaminoitunut. Käytä asianmukaisia aseptisiä menetelmiä, jotta tautien siirtyminen potilaasta toiseen vältetään. LaryButton-nappia ja sen erillistä säilytyskoteloa ei saa laittaa takaisin ulompaan säilytyslaatikkoon käytön jälkeen. Varmista, että jokainen käytetty Sizer Kit -väline ja erillinen säilytyskotelo puhdistetaan, desinfioidaan, kuivataan ja höyrysteriloidaan. Ulompi säilytyslaatikko täytyy myös puhdistaa, jos se on kontaminoitunut.

- LaryButtons Sizer Kit -välineet on tarkoitettu vain koon mittaukseen. Kun oikea koko tai oikeat koot on määritetty, potilaan on käytettävä uutta LaryButton -nappia (tai -nappeja).

VAROTOIMET

- Trakeestooman vaurioitumisvaarojen vähentäminen mittaustoimenpiteen aikana: Lue LaryButton-opas tarkasti ennen LaryButton Sizer Kit -välineiden käyttämistä LaryButtonin käyttöön liittyvien varoitusten, varotoimenpiteiden ja ohjeiden ymmärtämiseksi asettamisen ja vaihtamisen aikana.
- Sizer Kit -välineet ja erilliset säilytyslaatikot on suunniteltu kestämään 10 puhdistus- ja höyrysterilointikäsittelyä (3 minuuttia 137 °C:ssa / 278 °F:ssa tai 18 minuuttia 134 °C:ssa / 273 °F:ssa). Varmista välineiden mekaaninen toimivuus aina ennen jokaista käyttöä.
- Ulompaan säilytyslaatikkoa ei ole suunniteltu kestämään höyrysterilointia.

Haittavaikutukset

LaryButton Sizer Kit -välineiden käyttöön mahdollisesti liittyviä vaaroja ovat seuraavat:

- Sairauden tai sairauksien siirtyminen. Käytä asianmukaisia aseptisiä menetelmiä riskien vähentämiseksi. Puhdista, desinfioi, kuivaa ja höyrysteriloi LaryButton Sizer Kit -väline ja erillinen säilytyskotelo.
- Vääräkokoisien LaryButton Sizer Kit -välineiden käyttö mittaustoimenpiteen aikana. Varmista tämän riskin välttämiseksi, että oikea LaryButton Sizer Kit -väline pakataan oikeaan paikkaansa, joka osoitetaan ulomman säilytyslaatikon pohjassa.

Käyttöohjeet

Tarkastustoimenpiteet

LaryButton Sizer Kit -välinettä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos turvasinetti on auki.

Tarkasta, että tuotteessa listattu oikea koko tai oikeat koot ovat Sizer Kit -laatikossa käytettävissä.

Varmista, että Sizer Kit -välineet on asianmukaisesti puhdistettu ja steriloitu.

Varmista aina LaryButtonin mekaaninen toimivuus ennen jokaista käyttöä.

Sizer Kit -välineen ottaminen ulommasta säilytyslaatikosta

Ota ensin Sizer Kit -välineen sisältävä erillinen säilytyskotelo ulommasta säilytyslaatikosta niin, että jäljelle jäävät LaryButton-napit, erilliset säilytyskotelot ja ulompi säilytyslaatikko eivät kontaminoidu (kuva 1). Ota sitten Sizer Kit -väline erillisestä säilytyskotelostaan.

Stooman muoto ja oikean Provox LaryButtonin valitseminen

LaryButton sopii käytettäväksi monissa erilaisissa stoomamuodoissa ja -läpimitoissa. Vaikka Provox LaryButtonin optimaalinen istuvuus ja toimintakyky voidaan saavuttaa parhaiten potilailla, joilla on ns. reunuksellinen trakeostooma, monet muutkin stoomat saattavat pitää LaryButtonin paikallaan hyväksyttävästi. Oikea istuvuus löydetään joka tapauksessa useita kokoja kokeilemalla.

Läpimitta

Tavoitteena on itsestään paikoillaan pysyvä, miellyttävä ja ilmatiivis istuvuus Provox LaryButtonin ja trakeostooman välillä. Ilmatiiviin istuvuuden ja hyvän paikoillaanpysymiskyvyn

saavuttamiseksi (joka on erityisen tärkeää hands-free-puheelle), napin henkitorven pään puoleisen läpimitan tulee olla hieman suurempi kuin trakeostooman sisäänmenon läpimitta. Mittaa trakeostooman koko (suurin läpimitta) viivottimella ja sovita Provox LaryButton sen mukaisesti.

Pituus

On oltava huolellinen, jotta valitset sellaisen pituuden, joka ei ulotu ääniproteesin ulkosiivekkeeseen. Katso Provox LaryButton -oppaan kappaletta, jonka otsikkona on Varoitukset. Useimmissa tapauksissa lyhyempi koko tarjoaa oikean istuvuuden, jossa Provox LaryButtonin henkitorven puoleinen pää sopii aivan trakeostooman reunan taakse ääniproteesin ulkosiivekkeeseen ulottumatta. Luonnollisesti nämä LaryButtonin pituutta koskevat varoitukset eivät ole merkityksellisiä potilailla, joilla ei ole ääniproteesia.

Puhdistus ja sterilointi

LaryButton Sizer Kit -välineet ja erilliset säilytyskotelot: Puhdista, desinfioi ja höyrysteriloi Sizer Kit -välineet ja niiden erilliset säilytyskotelot erikseen. Aseta erillinen säilytyskotelo yläpuoli alaspäin pesu-desinfektioalitteessa tapahtuvan puhdistuksen ja steriloinnin ajaksi.

Lue Puhdistus- ja sterilointiohjeet. Jos nämä tiedot puuttuvat, ota yhteys toimittajaan tai käy verkkosivuillamme osoitteessa www.atosmedical.com.

Ulomman säilytyslaatikon on testattu kestävän emäksistä pesuainetta Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) sekä desinfiointiainetta Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Erikseen otettu ulompi säilytyslaatikko ja koot osoittava arkki voidaan puhdistaa ja desinfioida tällä pesuaineella ja desinfiointiaineella erillisissä pesu- ja sterilointiohjeissa kuvattujen menetelmien mukaisesti.

Puhdistuksen ja steriloinnin jälkeinen uudelleenpakkaus

Varmista, että ulompi säilytyslaatikko on puhdas ja kuiva, ennen kuin asetat uudelleenkäsitellyt erilliset säilytyskotelot ja Sizer Kit -välineet takaisin ulompaan säilytyslaatikkoon.

Tarkasta Sizer Kit -välineiden mekaaninen toimivuus ennen uudelleenpakkausta.

Aseta Sizer Kit -välineet erillisiin säilytyskoteloihinsa oikeaan paikkaansa, joka osoitetaan ulomman säilytyslaatikon pohjassa. Varmista asianmukaisten aseptisten menetelmien

käyttäminen Sizer Kit -välineiden ja erillisten säilytyskoteloiden kontaminoitumisen välttämiseksi.

Toimitustapa

Väline valmistetaan puhtaissa tiloissa ja toimitetaan epästeriilinä.

Laitteen käyttöikä

LaryButton Sizer Kit -välineet täytyy vaihtaa uusiin joka toinen vuosi tai 10 puhdistus- ja höyrysterilointitoimenpiteen jälkeen (kumpi tahansa on aikaisempi). Erilliset säilytyskotelot kestävät 10 puhdistus- ja höyrysterilointitoimenpidettä, eikä niitä voi vaihtaa erikseen. Varmista välineen mekaaninen toimivuus ennen jokaista käyttöä.

Hävittäminen

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

Tilaustiedot

Katso tämän oppaan viimeistä sivua.

Painamisen päivämäärä

Katso tämän ohjeen takakannessa oleva versionumero.

Käyttäjätuen tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso tämän ohjekirjan takakannessa olevia yhteystietoja.

Ilmoittaminen

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

Fyrirhuguð notkun

Provox® LaryButton™ Sizer Kit búnaður er ætlaður til notkunar af ávísandi lækni til að ákvarða rétta stærð LaryButton búnaðar sem ávísa skal sjúklingi.

Einungis ávísandi læknir sem lesið hefur handbók LaryButton búnaðarins má nota Sizer Kit búnaðinn. Afrit af þeirri handbók fylgir með Sizer Kit búnaðinum. Einnig er hægt að skoða handbókina hér: www.atosmedical.com.

Sizer LaryButtons búnaðurinn er eingöngu ætlaður til að ákvarða rétta stærð. Eftir að ákvörðun hefur verið tekin um rétta stærð/réttar stærðir skal ávísa nýjum LaryButton búnaði fyrir sjúklinginn til raunverulegra nota. Upplýsingar um pöntun LaryButton búnaðar eru að finna á öftustu síðu þessarar handbókar.

Frábendingar

Engar sérstakar frábendingar eru fyrir notkun Sizer Kit búnaðarins.

Efum er að ræða vandamál í vefjum umhverfis barkaraufna, svo sem skaddaða slímhúð, myndun holdgunarvefs og sérlega viðkvæman vef með aukinni blæðingartilhneigingu, skal annað hvort ekki nota Provox LaryButton búnaðinn eða gæta sérstakrar varúðar við notkun hans.

Blæðingarsjúkdómar eða meðferð með segavarnarlyfjum kann að vera frábending fyrir notkun Provox LaryButton búnaðarins.

Lýsing á tæki

Sizer Kit búnaðurinn er askja sem inniheldur prufur („sizers“) af þeim Provox LaryButton búnaði sem fánlegur er á markaði. Prufurnar eru af sömu stærð og raunverulegur Provox LaryButton búnaður, og stærðin er gefin til kynna á vörinni sjálfri sem og á botni ytri geymsluöskjunnar.

Sérhver prufa í Sizer Kit búnaðinum er geymd í stakri lausri öskju úr pólýprópýleni. Þetta gerir ávísandi sérfræðingi kleift að fjarlægja stakar geymsluöskjur með prufum hverja fyrir sig úr ytri geymsluöskjunni. Þetta tryggir ytrasta hreinlæti við meðhöndlun prufubúnaðarins og geymsluöskjanna.

Eftir hverja stærðarmátun skal hreinsa, sótthreinsa, þurrka og gufusæfa prufubúnaðinn ásamt tilheyrandi geymsluöskju(m) í samræmi við meðfylgjandi „Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun“. Einnig verður að hreinsa ytri geymsluöskjuna hafi hún mengast. Sizer LaryButtons

búnaðinum og stöku lausu geymsluöskjunum er síðan komið fyrir á ný á réttum stað eins og sýnt er á botni ytri geymsluöskjunnar.

VARNADARORÐ

• TIL AÐ KOMA Í VEG FYRIR AÐ SJÚKDÓMAR SMITIST MILLI MANNA MÁ ALDREI NOTA MENGADAN SIZER LARYBUTTON BÚNAÐ.

Þegar Sizer LaryButton búnaður er notaður mengast hann, bæði við meðhöndlunina sjálfa og við snertingu við barkarauf sjúklingsins. Til að koma í veg fyrir að sjúkdómar smitist milli sjúklinga skal nota viðeigandi hreinlætisferla, og ekki má setja LaryButton búnaðinn og viðeigandi geymsluöskju aftur í ytri geymsluöskjuna strax eftir notkun. Gangið úr skugga um að hreinsun, sótthreinsun, þurrkun og gufusæfing fari fram fyrir sérhvern prufubúnað sem notaður er, sem og fyrir viðeigandi geymsluöskju. Einnig verður að hreinsa ytri geymsluöskjuna hafi hún mengast.

• Sizer LaryButtons búnaðurinn er eingöngu ætlaður til að ákvarða rétta stærð. Eftir að ákvörðun hefur verið tekin um rétta stærð/réttar stærðir skal sjúklingurinn nota nýjan LaryButton búnað.

VARÚÐARREGLUR

- Til að draga úr hættu á að barkaraufin skaðist þegar rétt stærð er ákvörðuð skal fylgja eftirfarandi reglum: Lesið handbók LaryButton búnaðarins vandlega áður en LaryButton Sizer Kit búnaðurinn er notaður til að tryggja fullan skilning á viðvörðunum, varúðarreglum og notkunarleiðbeiningum við ísetningu og skipti LaryButton búnaðarins.
- Prufubúnaðurinn og stakar geymsluöskjur þola 10 hreinsunar- og gufusæfingarlötur við 137 °C/278 °F í 3 mínútur eða við 134 °C/273 °F í 18 mínútur. Fyrir hverja notkun skal ávallt tryggja að tækið sé heilt og óskemmt.
- Ytri geymsluöskjan þolir ekki gufusæfingu.

Aukaverkanir

Eftirfarandi hættur geta mögulega verið til staðar í tengslum við notkun LaryButton Sizer Kit búnaðarins:

- Smithætta. Notið viðeigandi hreinlætisferla til að draga úr áhættunni. Hreinsið, sótthreinsið, þurrkið og gufusæfið Sizer LaryButton búnaðinn og stakar geymsluöskjur.
- Sizer LaryButton búnaður af rangri stærð er notaður við að ákvarða rétta stærð. Til að draga úr áhættunni skal ganga úr skugga um að réttum Sizer LaryButton búnaði sé pakkað á réttan stað eins og sýnt er á botni ytri geymsluöskjunnar.

Notkunarleiddbeiningar

Aðferðir við skoðun

Ekki má nota LaryButton Sizer Kit búnaðinn ef pakkningin er skemmd eða innsiglið hefur verið opnað.

Gangið úr skugga um að Sizer Kit búnaðurinn innihaldi rétta stærð/réttar stærðir eins og tilgreint er með vörunni.

Gangið úr skugga um að Sizer Kit búnaðurinn hafi verið hreinsaður og sótthreinsaður með viðeigandi hætti.

Gætið þess ávallt að LaryButton búnaðurinn sé heill og nothæfur fyrir hverja notkun.

Prufubúnaðurinn tekinn úr ytri geymsluöskjunni

Fjarlægjið fyrst stöku geymsluöskjuna með prufubúnaðinum úr ytri geymsluöskjunni, gætið þess að menga ekki annan LaryButton búnað, stakar geymsluöskjur og ytri geymsluöskjuna (mynd 1). Takið síðan prufubúnaðinn úr stöku geymsluöskjunni.

Lögun barkaraufar og val á réttum Provox LaryButton búnaði

LaryButton búnaður hentar fyrir barkaraufar af ýmsum stærðum og ólíkri lögun. Kjörfestingu og -virkni Provox LaryButton búnaðar er hugsanlega náð hjá sjúklingum með svokallaða „barkaraufarvör“ (e. tracheostomal lip), en samt sem áður er unnt að ná fullnægjandi festingu fyrir LaryButton í barkaraufum af ýmsum öðrum gerðum. Oft þarf að prófa nokkrar stærðir áður en rétta stærðin er fundin.

Þvermál

Markmiðið er að ná fram öruggri, þægilegri og loftþéttri tengingu milli Provox LaryButton búnaðarins og barkaraufarinnar. Til að ná fram loftþéttri tengingu og góðri festingu (sem er sérlega mikilvægt við handfrjálst tal) þarf þvermál

barkaenda LaryButton búnaðarins að vera örliðið meira en þvermál barkaraufarinningsins. Mælið stærð barkaraufarinnar (þar sem þvermálið er stærst) með reglustiku, og veljið rétta stærð af Provox LaryButton búnaði í samræmi við það.

Lengd

Gæta skal þess að velja lengd með þeim hætti að LaryButton búnaðurinn nái ekki að barkakraga talventilsins. Sjá kaflann „Varnaðarorð“ í handbók Provox LaryButton búnaðarins. Í flestum tilvikum passar styttri stærðin, þar sem barkaendi Provox LaryButton búnaðarins nær rétt inn fyrir brún barkaraufarinnar, án þess að ná að barkakraga talventilsins. Eins og gefur að skilja eiga þessar varúðarráðstafanir varðandi lengd LaryButton búnaðarins ekki við hjá sjúklingum sem ekki nota talventil.

Hreinsun og sæfing

Fyrir Sizer LaryButton búnað og stakar geymsluöskjur: Hreinsið, sótthreinsið og gufusæfið prufubúnaðinn og stöku geymsluöskjurnar í aðskildu lagi. Setjið stöku geymsluöskjurnar á hvolf við hreinsun í þvotta- og sótthreinsitækinu, og meðan á sótthreinsun stendur.

Lesið „Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun“. Ef þessar upplýsingar vantar skal hafa samband við söluaðila eða fara á vefsíðu okkar, www.atosmedical.com.

Ytri geymsluaskjan þolir basíska þvotta- og hreinsiefnið Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) og sótthreinsiefnið Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Hægt er að hreinsa og sótthreinsa ytri geymsluöskjuna og örkina sem gefur til kynna stærðir með ofangreindu þvotta- og hreinsiefni og sótthreinsiefni samkvæmt aðferðum sem lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun“.

Búnaðinum pakkað á ný eftir hreinsun og sótthreinsun

Gangið úr skugga um að ytri geymsluaskjan sé hrein og þurr áður en sótthreinsuðum stökum geymsluöskjum og prufubúnaði er komið fyrir á ný í ytri geymsluöskjunni.

Gætið þess að prufubúnaðurinn sé heill og nothæfur áður en honum er pakkað niður á ný.

Komið prufubúnaðinum fyrir í stöku geymsluöskjunum á réttum stað eins og sýnt er á stærðarvisunum á botni ytri geymsluöskjunnar. Gætið þess að nota viðeigandi hreinlætisferla til

að koma í veg fyrir mengun þrúfubúnaðarins og stakra geymsluaskja.

Afhendingarform

Tækið er framleitt í hreinherbergi (e. cleanroom) og afhent ósæft.

Endingartími tækis

Skipta skal um Sizer LaryButton búnaðinn á 2 ára fresti, eða eftir 10 hreinsunar- og gufusæfingarlotur, hvort sem kemur á undan. Stöku geymsluðskjurnar þola 10 hreinsunar- og gufusæfingarlotur, og ekki er hægt að skipta um þær sérstaklega. Gætið þess að búnaðurinn sé heill og nothæfur fyrir hverja notkun.

Förgun

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

Pöntunarupplýsingar

Sjá öftustu síðu þessarar handbókar.

Dagsetning prentunar

Útgáfunúmer kemur fram á bakhlið þessarar handbókar.

Upplýsingar um aðstoð við notendur

Ef þörf er á frekari aðstoð eða upplýsingum eru tengiliðaupplýsingar á bakhlið þessarar handbókar.

Tilkynningaskylda

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

Kavandatud kasutus

Suurusmõõtja komplekt Provox® LaryButton™ on ette nähtud kasutamiseks väljakirjutava arsti poolt, et kindlaks teha patsiendile määratav(ad) LaryButtoni suurus(ed).

Suurusmõõtja komplekti tohib kasutada ainult väljakirjutav arst, kes on läbi lugenud LaryButtoni kasutusjuhendi. Üks selle juhendi eksemplar on suurusmõõtja komplektiga kaasas. Seda saab samuti vaadata Internetis aadressil www.atosmedical.com.

Suurusmõõtja LaryButtons on ette nähtud ainult suuruse määramise protseduuriks. Alles pärast õige(te) suurus(t)e määramist võib patsiendile tegelikult kasutamiseks uue(d) LaryButtoni(d) välja kirjutada. LaryButtoni tellimisteave asub kasutusjuhendi viimasel lehel.

Vastunäidustused

Suurusmõõtja komplektil endal puuduvad spetsiifilised vastunäidustused.

Ärge kasutage Provox LaryButtonit või kasutage seda ainult erilise ettevaatusega juhtudel, kui esinevad trahheostoomi koe probleemid, nagu kahjustatud limaskesta membraan, granulatsioonkoe moodustumine ja suurem veritsusrisk.

Provox LaryButton võib olla vastunäidustatud hüübimishäirega või antikoagulantravi saavatele patsientidele.

Seadme kirjeldus

Suurusmõõtja komplekt on karp, mis sisaldab kaubanduslikult saadaolevaid Provox LaryButtoni näidiseid („suurusmõõtjad“). Suurusmõõtjate ja tegeliku Provox LaryButtoni suurused on samad ja on esitatud nii tootel kui ka välishoiuarbi põhjal.

Kõik suurusmõõtjad suurusmõõtjate komplektis on eraldi eemaldatavates polüpropüleenkarpides. See võimaldab seadme määranud spetsialistil üksikuid suurusmõõtjaga hoiukarpe välishoiuarbist eraldi eemaldada. See võimaldab nii suurusmõõtjate kui ka hoiukarpide hügieenilist käsitsemist.

Pärast igat suurusemõõtmise seansi tuleb suurusmõõtja(d) koos hoiukarbiga puhastada, desinfitseerida, kuivatada ja auruga steriliseerida vastavalt kaasasolevatele „Puhastamis- ja steriliseerimisjuhistele“. Välishoiukarp tuleb selle saastumise korral samuti puhastada. Suurusmõõtja LaryButtons ja nende üksikud eemaldatavad hoiukarbid pannakse seejärel tagasi õigesse kohta,

mis on märgistatud välishoiuarbi põhjas.

HOIATUSED

- HAIGUSTE ÜLEKANDMISE VÄLTIMISEKS ÄRGE MITTE KUNAGI KASUTAGE SASTUNUD SUURUSMÕÖTJAT LARYBUTTON.

Pärast suurusmõõtja LaryButtoni kasutamist on see käsitsemise ja patsiendi stoomiga kokkupuute tõttu saastunud. Haiguse ülekandmise vältimiseks ühelt patsiendilt teisele rakendage asjakohaseid hügieeniprotseduure ning ärge asetage LaryButtonit ja selle eraldi hoiukarpi pärast kasutamist tagasi välishoiuarbi. Kontrollige, et iga kasutatud suurusmõõtja eraldi hoiukarp puhastatakse, desinfitseeritakse, kuivatatakse ja steriliseeritakse auruga. Välishoiukarp tuleb selle saastumise korral samuti puhastada.

- Suurusmõõtja LaryButtons on ette nähtud ainult suuruse määramise protseduuriks. Alles pärast õige(te) suurus(t)e määramist võib patsient uut (uusi) LaryButtonit kasutada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Trahheostoomi vigastamise riski vähendamiseks suuruse määramise protseduuri ajal: Enne suurusmõõtja komplekti LaryButton kasutamist lugege hoolikalt LaryButtoni kasutusjuhendit, et mõista LaryButtoni kasutamise hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid sisestamise ja vahetamise ajal.
- Suurusmõõtjad ja eraldi hoiukarbid on loodud vastu pidama 10 puhastuse ja auruga steriliseerimise protseduuri temperatuuril 137 °C / 278 °F 3 minuti jooksul või temperatuuril 134 °C / 273 °F 18 minuti jooksul. Veenduge enne igat kasutamist alati seadme mehaanilises terviklikkuses.
- Välishoiukarp ei ole ette nähtud auruga steriliseerimist vastu pidama.

Kõrvalnähud

Järgmised on suurusmõõtja komplekti LaryButton kasutamise seotud võimalikud riskid.

- Haigus(t)e ülekande. Riski vähendamiseks kasutage nõuetekohaseid hügieenilisi protseduure. Puhastage, desinfitseerige, kuivatage ja steriliseerige auruga suurusmõõtja LaryButton ja eraldi hoiukarp.

- Vale suurusega suurusmõõtja LaryButtoni kasutamine suuruse määramise protseduuril. Riski vähendamiseks kontrollige, et õige suurusmõõtja LaryButton on pakendatud õigesse asendisse, mis on märgistatud välishoiukarbi põhjal.

Kasutusjuhend

Ülevaatusprotseduurid

Ärge kasutage suurusmõõtja komplekti LaryButton, kui pakend on kahjustatud või turvakinnitus on avatud.

Veenduge, et suurusmõõtja komplektis on õige(d) suurus(ed) vastavalt tootega kaasas olevale loendile.

Veenduge, et suurusmõõtja komplekt on nõuetekohaselt puhastatud ja steriliseeritud.

Kontrollige alati enne igat kasutamist LaryButtoni mehaanilist terviklikkust.

Suurusmõõtja välishoiukarbist eemaldamine

Esmalt eemaldage välishoiukarbist suurusmõõtjaga eraldi hoiukarp ilma ülejäänud LaryButtonsit, eraldi hoiukarpe ja välishoiukarpi saastamata (joonis 1). Seejärel eemaldage suurusmõõtja selle eraldi hoiukarbist.

Stoomi kuhu ja õige Provox LaryButtoni valimine

Stoomi kujusid ja läbimõõte, mis LaryButtoniga kasutamiseks sobivad, on palju. Kuigi Provox LaryButtoni optimaalne istuvus ja toimivus saavutatakse kõige paremini niinimetatud „trahheostoomi huule“ olemasolu korral, siis paljud teised stoomid hoiavad LaryButtonit piisavalt tugevasti kinni. Igal juhul võib korralik sobitamine nõuda mitme suuruse proovimist.

Läbimõõt

Eesmärk on luua isehoidev, mugav ja õhukindel istuv Provox LaryButtoni ja trahheostoomi vahel. Õhukindla istuvuse ja hea püsimise (mis on eriti oluline käed-vabad-kõne jaoks) saavutamiseks peab nupu trahheotsa läbimõõt olema pisut suurem kui trahheostoomi sisenemisava läbimõõt. Mõõtke joonlauaga trahheostoomi suurus (suurim läbimõõt) ja sobitage vastavalt Provox LaryButton.

Pikkus

Tuleb valida pikkus, mis ei ulatu hääleproteesi trahheea äärikuni. Vt Provox LaryButtoni kasutusjuhendi jaotist „Hoiatused“. Enamikul

juhul annab lühem pikkus õige istuvuse, mille korral Provox LaryButtoni trahheots on täpselt trahheostoomi serva taga ega ulatu hääleproteesi trahheea äärikuni. Ilmselgelt pole ilma hääleproteesiga patsientidel LaryButtoni pikkust puudutavad ettevaatusabinõud asjakohased.

Puhastamine ja steriliseerimine

Suurusmõõtja LaryButtons ja eraldi hoiukarbid. Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige suurusmõõtjad ja hoiukarbid auruga eraldi. Paigutage eraldi hoiukarbid pesur-desinfektoris puhastamise ja steriliseerimise ajal tagurpidi.

Lugege „Puhastamis- ja steriliseerimisjuhiseid“. Selle teabe puudumisel pöörduge oma varustaja poole või külastage meie veebisaiti aadressil www.atosmedical.com.

Välishoiukarpi on testitud vastupidama aluselisele pesuvahendile Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) ja desinfitandile Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Seda pesuainet ja desinfitanti võib kasutada eraldatud välishoiukarbi ja suuruste lehe puhastamiseks ja desinfitseerimiseks vastavalt „Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhistes“ kirjeldatud meetoditele.

Taaspakkimine pärast puhastamist ja steriliseerimist

Enne töödeldud eraldi hoiukarpide ja suurusmõõtjate välishoiukarpi tagasi asetamist kontrollige, et välishoiukarp on puhas ja kuiv.

Kontrollige enne taaspakkimist suurusmõõtjate mehaanilist terviklikkust.

Pange suurusmõõtjad nende eraldi hoiukarpides tagasi õigetes kohtadesse vastavalt välishoiukarbi põhjal tähistatud suurustele. Suurusmõõtjate ja eraldi hoiukarpide saastumise vältimiseks kasutage kindlasti nõuetekohaseid hügieenilisi protseduure.

Tarnimisviis

Seade on toodetud puhta ruumi tingimustes ja see tarnitakse mittesteriilselt.

Seadme tööiga

Suurusmõõtja LaryButtons tuleb iga 2 aasta tagant või pärast 10 puhastuse ja auruga steriliseerimise protseduuri välja vahetada olenevalt sellest, kumb toimub varem. Eraldi hoiukarbid peavad vastu 10-le puhastamise ja auruga steriliseerimise protseduurile ja need ei kuulu eraldi vahetamisele. Kontrollige enne igat kasutamist seadme mehaanilist terviklikkust.

Kõrvaldamine

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

Tellimisteave

Vt käesoleva juhendi viimaselt leheküljelt.

Trükkimiskuupäev

Versiooni numbrit vt käesoleva juhendi tagakaanelt.

Kasutajaabi teave

Täiendava abi või teabe saamiseks vt kontaktandmeid käesoleva juhendi tagakaanelt.

Teavitamine

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

Paskirtis

Dydžio nustatymo rinkinį „Provox® LaryButton™ Sizer Kit“ naudoja skiriantysis klinicistas, kad galėtų nustatyti, kokio dydžio „LaryButton“ turi būti skirtas pacientui.

„Sizer Kit“ gali naudoti tik skiriantysis klinicistas, perskaitęs „LaryButton“ instrukciją. Šios instrukcijos kopija pateikiama su „Sizer Kit“. Ją taip pat galima perskaityti interneto svetainėje www.atosmedical.com.

Dydžio nustatymo „LaryButton“ pavyzdžiai skirti tik dydžio nustatymo procedūrai atlikti. Nustačius tinkamą dydį (-džius), pacientui naudoti turi būti skirtas (-i) naujas (-i) „LaryButton“. „LaryButton“ užsakymo informacija pateikta šios instrukcijos paskutiniame puslapyje.

Kontraindikacijos

Specialiųjų „Sizer Kit“ kontraindikacijų nėra.

Esant tracheostomos audinio problemų, pavyzdžiui, pažeistai gleivinei, susiformavusiam granuliaciniam audiniui ir pažeidžiamumui su greičiau prasidedančiu kraujavimu, „Provox LaryButton“ nenaudokite arba naudokite tik imdamiesi specialiųjų priežiūros priemonių.

„Provox LaryButton“ gali būti kontraindikuotinas pacientams, sergantiems kraujavimo ligomis arba gydomiems antikoagulantais.

Priemonės aprašas

„Sizer Kit“ yra dėžutė su parduodamų „Provox LaryButton“ pavyzdžiais, naudojamais dydžiui nustatyti. Šių dydžio nustatymo pavyzdžių ir faktiškai naudojamų „Provox LaryButton“ dydis vienodas ir nurodytas ant pačių gaminių ir ant išorinės laikymo dėžutės dugno.

Kiekvienas „Sizer Kit“ esantis dydžio nustatymo pavyzdys įdėtas į atskirą išimamą polipropilėninę dėžutę, todėl priemonę skiriantis specialistas gali iš išorinės laikymo dėžutės po vieną išimti atskiras dėžutes. Šiuo būdu užtikrinamas higieniškas darbas su dydžio nustatymo pavyzdžiais ir laikymo dėžutėmis.

Po kiekvienos dydžio nustatymo procedūros dydžio nustatymo pavyzdys arba pavyzdžiai ir jų atskiros laikymo dėžutės turi būti išvalyti, išdezinfekuoti, išdžiovinti ir sterilizuoti garais pagal pridedamus valymo ir sterilizavimo nurodymus. Jeigu išorinė laikymo dėžutė užteršta, ją taip pat reikia nuvalyti. Po šių procedūrų „LaryButton“

dydžio nustatymo pavyzdžiai ir jų atskiros išimamosios laikymo dėžutės vėl sudedamos į reikiamas vietas, nurodytas ant išorinės laikymo dėžutės dugno.

ĮSPĖJIMAI

• KAD NEBŪTŲ PERDUODAMOS LIGOS, JOKIU BŪDU NENAUDOKITE UŽTERŠTO „LARYBUTTON“ DYDŽIO NUSTATYMO PAVYZDŽIO.

Panaudotas „LaryButton“ dydžio nustatymo pavyzdys dėl manipuliavimo ir sąlyčio su paciento stoma yra užterštas. Kad iš vieno paciento kitam nebūtų perduodamos ligos, laikykitės tinkamų higienos procedūrų ir panaudoto „LaryButton“ bei jo atskiros laikymo dėžutės nedėkite į išorinę laikymo dėžutę. Pasirūpinkite, kad kiekvienas dydžio nustatymo pavyzdys ir jo atskira laikymo dėžutė būtų išvalyti, išdezinfekuoti, išdžiovinti ir sterilizuoti garais. Jeigu išorinė laikymo dėžutė užteršta, ją taip pat reikia nuvalyti.

• Dydžio nustatymo „LaryButton“ pavyzdžiai skirti tik dydžio nustatymo procedūrai atlikti. Nustačius tinkamą dydį (-džius), pacientas turi naudoti naują (-us) „LaryButton“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

• Kad dydžio nustatymo procedūros metu sumažėtų pavojus traumuoti tracheostomą, prieš naudodami „LaryButton Sizer Kit“ atidžiai perskaitykite „LaryButton“ instrukciją, kad suprastumėte „LaryButton“ įdėjimo ir keitimo įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas.

• Dydžio nustatymo pavyzdžiai ir atskiros laikymo dėžutės sukurti taip, kad atlaikytų 10 valymo ir sterilizavimo garais procedūrų, kai 3 minutes apdorojama 137 °C (278 °F) temperatūroje arba 18 minučių – 134 °C (273 °F) temperatūroje. Kaskart prieš naudodami būtinai užtikrinkite mechaninį vientisumą.

• Išorinė laikymo dėžutė nėra atspari sterilizavimui garais.

Nepageidaujami reiškiniai

Toliau išvardyti galimi „LaryButton Sizer Kit“ naudojami pavojai.

• Ligų perdavimas. Kad sumažintumėte šį pavojų, laikykitės tinkamų higienos procedūrų.

„LaryButton“ dydžio nustatymo pavyzdį ir jo atskirą laikymo dėžutę išvalykite, išdezinfluokite, išdžiovinkite ir sterilizuokite garais.

- Netinkamo dydžio „LaryButton“ dydžio nustatymo pavyzdžio naudojimas atliekant dydžio nustatymo procedūrą. Kad sumažintumėte šį pavojų, pasirūpinkite, kad „LaryButton“ dydžio nustatymo pavyzdžiai būtų sudėti į reikiamas vietas, kaip nurodyta ant išorinės laikymo dėžutės dugno.

Naudojimo instrukcija

Tikrinimo procedūros

Jeigu pakuotė pažeista arba praplėštas apsauginis sandariklis, „LaryButton Sizer Kit“ nenaudokite.

Patikrinkite, ar „Sizer Kit“ sudėti nurodyti reikiamo dydžio pavyzdžiai.

Pasirūpinkite, kad „Sizer Kit“ būtų tinkamai valomas ir sterilizuojamas.

Kaskart prieš naudodami būtinai užtikrinkite „LaryButton“ mechaninį vientisumą.

Dydžio nustatymo pavyzdžio išėmimas iš išorinės laikymo dėžutės.

Visų pirma iš išorinės laikymo dėžutės išimkite atskirą laikymo dėžutę su dydžio nustatymo pavyzdžiu, neužteršdami likusių „LaryButton“, atskirų laikymo dėžučių ir išorinės laikymo dėžutės (1 pav.). Tai padarę iš atskiros laikymo dėžutės išimkite dydžio nustatymo pavyzdį.

Stomos forma ir tinkamo „Provox LaryButton“ pasirinkimas

„LaryButton“ tinka naudoti įvairių formų ir skersmenų stomose. Nors „Provox LaryButton“ geriausiai įdedamas ir veikia, kai aplink paciento tracheostomą yra vadinamasis „tracheostomijos kraštelis“, „LaryButton“ dažnai gali patenkinamai laikytis ir kitos formos stomose. Bet kokiu atveju, norint tinkamai pritaikyti gali reikėti išmėginti keletą dydžių.

Skersmuo

Tikslas yra taip pritaikyti „Provox LaryButton“ prie tracheostomos, kad jis įdėtų pats laikytis, būtų patogus ir nepraleistų oro. Kad įdėta priemonė nepraleistų oro ir tvirtai laikytųsi (tai ypač svarbu, kad būtų galima kalbėti nenaudojant rankų),

kamščio trachėjos galo skersmuo turi būti šiek tiek didesnis už tracheostomos įėjimo angos skersmenį. Liniuote išmatuokite tracheostomos dydį (didžiausiąjį skersmenį) ir atitinkamai parinkite „Provox LaryButton“.

Ilgis

Pasirūpinkite parinkti tokio ilgio priemonę, kad ji nesiektų kalbėjimo protezo trachėjos flanšo. Žr. „Provox LaryButton“ instrukcijos skyriuje „Įspėjimai“. Dauguma atvejų tinkamas mažesnis ilgis, kai „Provox LaryButton“ trachėjos galas įdedamas iškart už tracheostomos krašto ir nesiekia kalbėjimo protezo trachėjos flanšo. Savaime suprantama, kad kalbėjimo protezo nenaudojantiems pacientams atsargumo priemonės dėl „LaryButton“ ilgio neaktualios.

Valymas ir sterilizavimas

„LaryButton“ dydžio nustatymo pavyzdžiai ir atskiros laikymo dėžutės: dydžio nustatymo pavyzdžius ir jų atskiras laikymo dėžutes valykite, dezinfekuokite, ir garais sterilizuokite atskirai. Valydami plovimo ir dezinfekavimo aparate ir sterilizuodami atskiras laikymo dėžutes apverskite.

Perskaitykite „Valymo ir sterilizavimo instrukciją“. Jeigu šios informacijos neturite, kreipkitės į tiekėją arba apsilankykite mūsų interneto svetainėje www.atosmedical.com.

Išbandžius išorinę laikymo dėžutę nustatyta, kad ji atspari šarminiam plovikliui „Suma Med Super LpH“ („Johnson Diversey“) ir dezinfekantui „Gigasept® Instru AF“ („Schülke&Mayr“). Išorinė laikymo dėžutė ir lapas su nurodytais dydžiais gali būti atskirai valomi ir dezinfekuojami šiuo plovikliu ir dezinfekantu, taikant „Valymo ir sterilizavimo instrukcijoje“ aprašytus metodus.

Pakavimas išvalius ir sterilizavus

Prieš sudedami apdorotas atskiras laikymo dėžutes ir dydžio nustatymo pavyzdžius į išorinę laikymo dėžutę pasirūpinkite, kad pastaroji būtų švari ir sausa.

Prieš vėl supakuodami patikrinkite dydžio nustatymo pavyzdžių mechaninį vientisumą.

Dydžio nustatymo pavyzdžius jų atskirose laikymo dėžutėse sudėkite į išorinę laikymo dėžutę reikiamose vietose, kurios pažymėtos ant išorinės laikymo dėžutės dugno. Kad neužterštumėte dydžio nustatymo pavyzdžių ir atskirų laikymo dėžučių, būtinai laikykitės tinkamų higienos procedūrų.

Kaip tiekama

Priemonė gaminama švariojoje patalpoje ir tiekama nesterili.

Priemonės naudojimo trukmė

„LaryButton“ dydžio nustatymo pavyzdžius reikia keisti kas 2 metus arba po 10 valymo ir sterilizavimo garais procedūrų, žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi pirma. Atskiros laikymo dėžutės atlaiko 10 valymo ir sterilizavimo garais procedūrų ir atskirai nekeičiamos. Kaskart prieš naudodami patikrinkite priemonės mechaninį vientisumą.

Šalinimas

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

Užsakymo informacija

Žr. šios instrukcijos paskutiniame puslapyje.

Spausdinimo data

Žr. šios instrukcijos galiniame viršelyje nurodytą versijos numerį.

Informacija apie pagalbą naudotojams

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

Pranešimas apie incidentus

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

Zamýšlené použití

Souprava Provox® LaryButton™ Sizer Kit je určena pro použití předepisujícím klinickým lékařem k určení velikosti LaryButton, které mají být předepsány pro pacienta.

Soupravu Sizer Kit by měl používat pouze předepisující lékař, který si přečetl příručku LaryButton. Kopie tohoto manuálu je dodávána se soupravou Sizer Kit. Lze ji také zobrazit na internetu na adrese www.atosmedical.com.

Souprava Sizer LaryButton je určena pouze pro účely zjištění velikosti. Po určení správné velikosti či velikostí musí být pacientovi předepsán nový knoflík nebo knoflíky LaryButton pro aktuální použití. Informace o pořadí knoflíků LaryButton naleznete na poslední stránce této příručky.

Kontraindikace

Souprava Sizer Kit sama o sobě nemá specifické kontraindikace.

Nepoužívejte Provox LaryButton, nebo jej používejte pouze se zvláštní obezřetností, v případě problémů s tracheostomální tkání, jako je poškozená sliznice, vytvořená granulační tkáň a náchylnost k většímu krvácení.

Provox LaryButton může být kontraindikován u pacientů s poruchami krvácení nebo u pacientů podstupujících antikoagulační léčbu.

Popis prostředku

Souprava Sizer Kit je box obsahující vzorky („sizery“) komerčně dostupných knoflíků Provox LaryButton. Velikosti těchto sizeryů a skutečné Provox LaryButton jsou stejné a jsou uvedeny na samotných produktech a ve spodní části vnějšího úložného boxu.

Každý sizer v soupravě Sizer Kit je uložen v samostatném vyjímatelném polypropylenovém boxu. Díky tomu může předepisující lékař vyjmát boxy se sizery z většího boxu jednotlivě. Manipulace s jednotlivými sizery i s celým úložným boxem je tak hygienická.

Po každém postupu zjištění velikosti je třeba sizer(y) a skladovací box(y) vyčistit, vydezinfikovat, osušit a sterilizovat párou v souladu s příloženými „pokyny k čištění a sterilizaci“. Pokud je kontaminován, musí být vyčištěn také vnější úložný box. Sizery LaryButton a jejich jednotlivé vyjímatelné úložné boxy se poté znovu uloží na odpovídající místo, jak je uvedeno na dně vnějšího úložného boxu.

VAROVÁNÍ

- **ABY NEDOŠLO K PŘENOSU NEMOCI, NIKDY NEPOUŽÍVEJTE KONTAMINOVANÉ SIZERY LARYBUTTON.**

Při použití sizeru LaryButton dochází ke kontaminaci manipulací a kontaktem s pacientovou stomou. Aby nedošlo k přenosu nemoci z jednoho pacienta na druhého, používejte vhodné hygienické postupy a po použití nevracejte knoflíky LaryButton a jejich úložné boxy zpět do vnějšího úložného boxu. Ujistěte se, že každý použitý sizer a jeho úložný box je očištěn, dezinfikován, vysušen a párou sterilizován. Pokud je kontaminován, musí být vyčištěn také vnější úložný box.

- Souprava Sizer LaryButton je určena pouze pro účely zjištění velikosti. Po stanovení správné velikosti či velikostí musí pacient používat nový knoflík nebo knoflíky LaryButton.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Aby se snížilo riziko traumatizace tracheostomu během postupu zjišťování velikosti: Přečtěte si důkladně příručku LaryButton před použitím soupravy LaryButton Sizer Kit, abyste porozuměli varováním, bezpečnostním opatřením a pokynům pro použití knoflíku LaryButton během vkládání a výměny.
- Sizery a jednotlivé úložné boxy jsou navrženy tak, aby odolaly 10 procedurám čištění a parní sterilizace při 137 °C/278 °F po dobu 3 minut nebo při 134 °C/273 °F po dobu 18 minut. Před každým použitím se vždy ujistěte o mechanické integritě.
- Vnější úložný box není konstruován tak, aby odolal parní sterilizaci.

Nežádoucí příhody

Rizika spojená s používáním soupravy LaryButton Sizer Kit jsou následující:

- Přenos nemoci. Aby se riziko snížilo, používejte vhodné hygienické postupy. Sizery LaryButton a jednotlivé úložné boxy očistěte, vydezinfikujte, osušte a sterilizujte párou.
- Použití nesprávné velikosti sizeru LaryButton při postupu zjišťování velikosti. Abyste se riziko snížilo, ujistěte se, že sizer LaryButton je umístěn na správném místě, jak je uvedeno na dně vnějšího úložného boxu.

Návod k použití

Kontrolní postupy

Nepoužívejte soupravu LaryButton Sizer Kit, je-li obal poškozený nebo byla-li poškozena pečeť na obalu.

Zkontrolujte, že jsou v soupravě Sizer Kit k dispozici správné velikosti, jak je uvedeno u produktu.

Ujistěte se, že souprava Sizer Kit byla vhodně vyčištěna a sterilizována.

Vždy ověřte mechanickou integritu knoflíku LaryButton před každým použitím.

Vyjmutí sizeru z vnějšího úložného boxu

Nejprve vyjměte úložný box se sizerem z vnějšího úložného boxu, aniž by došlo ke kontaminaci zbývajících knoflíků LaryButton, jednotlivých úložných boxů a vnějšího úložného boxu (obrázek 1). Poté vyjměte sizer z jeho úložného boxu.

Tvar stomy a výběr správného knoflíku Provox LaryButton

Knoflíky LaryButton lze použít s velkým množstvím tvarů a průměrů stomy. Přestože optimálnímu přizpůsobení a výkonu knoflíku Provox LaryButton lze nejlépe dosáhnout u pacientů s takzvaným „tracheostomickým rtem“, knoflík LaryButton lze úspěšně použít u mnoha tvarů stomy. V každém případě je možné, že správný typ zjistíte až po vyzkoušení několika velikostí.

Průměr

Cílem je zajistit, že knoflík Provox LaryButton a tracheostoma budou sedět pohodlně a vzduchotěsně. Pro dosažení vzduchotěsného umístění a dobré retence (což je obzvláště důležité pro hands-free projev) by měl být průměr tracheálního konce knoflíku nepatrně větší než průměr tracheostomy. Změřte velikost tracheostomy (největší průměr) pomocí pravítka a nasadte odpovídající knoflík Provox LaryButton.

Délka

Je třeba dbát na to, aby se vybrala délka, která nedosáhne tracheální manžety hlasové protézy. Viz kapitola s názvem Varování v příručce Provox LaryButton. Kratší velikost ve většině případů zajistí správné umístění, ve kterém bude tracheální konec knoflíku Provox LaryButton umístěn přímo

za okraj tracheostomy, aniž by dosáhl tracheální manžety hlasové protézy. Je zřejmé, že u pacientů bez hlasové protézy nejsou tato opatření týkající se délky knoflíku LaryButton relevantní.

Čištění a sterilizace

Pro sizeru LaryButton a pro jednotlivé úložné boxy: Sizery a jejich jednotlivé úložné boxy čistěte, dezinfikujte a sterilizujte parou odděleně. Během čištění v čistících a dezinfekčních zařízeních a během sterilizace umísťujte jednotlivé úložné boxy dnem vzhůru.

Přečtěte si „pokyny k čištění a sterilizaci“. Pokud nejsou tyto informace dodány, obraťte se prosím na svého dodavatele nebo navštivte naše webové stránky na www.atosmedical.com.

Vnější úložný box byl testován na odolnost vůči alkalickému detergentu Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) a dezinfekčnímu prostředku Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čištění a dezinfekce prázdného vnějšího úložného boxu a listu s označením velikostí lze provést pomocí tohoto detergentu a dezinfekčního prostředku podle metod popsanych v „pokynech k čištění a sterilizaci“.

Opětovné zabalení po vyčištění a sterilizaci

Ujistěte se, že je vnější úložný box čistý a suchý, než znovu vložíte jednotlivé úložné boxy a sizeru zpět do vnějšího úložného boxu.

Před opětovným zabalením zkontrolujte mechanickou integritu sizerů.

Sizery v jednotlivých úložných boxem umístěte na správná místa podle označení velikosti na dně vnějšího úložného boxu. Ujistěte se, že používáte vhodné hygienické postupy, aby nedošlo ke kontaminaci sizerů a jednotlivých úložných boxů.

Způsob dodání

Zařízení je vyrobeno v ultračistém prostoru a dodává se nesterilní.

Životnost zařízení

Sizery LaryButton je třeba vyměnit každé 2 roky nebo po 10 provedených procedurách čištění a sterilizace parou, podle toho, co nastane dříve. Jednotlivé úložné boxy odolají 10 procedurám čištění a sterilizace parou a nelze je vyměnit samostatně. Před každým použitím zkontrolujte mechanickou integritu zařízení.

Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se nakládání s biologickým odpadem.

Informace pro objednávky

Viz poslední strana tohoto návodu.

Datum tisku

Viz číslo verze na zadním obalu tohoto návodu.

Informace pro pomoc uživatelům

Pro dodatečnou pomoc nebo informace prosím použijte kontaktní informace uvedené na zadním obalu tohoto návodu.

Hlášení

Berte prosím na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s používáním prostředku, musí být nahlášena výrobci a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Rendeltetészerű használat

A Provox® LaryButton™ Méretező Készlet a betegnek felírandó LaryButton méretezésére szolgál a felíró orvos által.

A Méretező Készletet csak a felíró orvos használhatja a LaryButton útmutató elolvasása után. Az útmutató egy példánya mellékelve van a Méretező Készlethez. Megtalálható az interneten is a www.atosmedical.com címen.

A LaryButton Méretező csak méretezési eljárásokra használható. A helyes méret(ek) meghatározását követően új LaryButton eszköz(öke)t kell felírni a beteg számára a tényleges használat céljára. A LaryButton megrendelésével kapcsolatos információ a jelen útmutató utolsó oldalán található.

Ellenjavallatok

Magának a Méretező Készletnek nincsenek speciális ellenjavallatai.

Ne használja a Provox LaryButton eszközt, vagy csak speciális elővigyázatossággal, tracheostoma szövetproblémák, pl. sérült nyálkahártya, granulált szövetképződmény, vagy fokozott vérzési tendenciával járó érzékenység esetén.

A Provox LaryButton eszköz használata ellenjavallott lehet vérzési zavarokban szenvedő vagy antikoaguláns kezelésben részesülő betegek esetében.

Eszközleírás

A Méretező Készlet egy, a kereskedelmi forgalomban kapható Provox LaryButton mintákat („Méretezők”) tartalmazó doboz. Ezeknek a Méretezőknek és a tényleges Provox LaryButton eszközöknek a mérete megegyezik; a méretek mind a termékeken, mind a külső külső tárolódoboz alján fel vannak tüntetve.

A Méretező Készletben található valamennyi Méretező egyedi, eltávolítható polipropilén dobozban van tárolva. Ez lehetővé teszi, hogy a felíró orvos külön-külön vegye ki a Méretezőket tartalmazó egyedi tároló dobozokat a külső tároló dobozból. Ez biztosítja mind a Méretezők, mind a tároló dobozok higiénikus kezelését.

A Méretező(ke)t, és az egyedi tároló doboz(ok)at a mellékelt „Tisztítási és sterilizálási útmutató” szerint minden méretező eljárás után meg kell tisztítani, fertőtleníteni kell, meg kell szárítani és gőzzel sterilizálni kell. A külső tároló dobozt szintén meg kell tisztítani, ha beszennyeződik. A LaryButton Méretezőket és egyedi tároló dobozaikat

ezután vissza kell tenni a külső tároló doboz alján feltüntetett pontos helyükre.

FIGYELMEZTETÉSEK

A BETEGSÉGEK ÁTVITELÉNEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN SOHA NE HASZNÁLJON SZENNYEZETT LARYBUTTON MÉRETEZŐT.

A LaryButton Méretezők a használat során szennyeződnek érintés, valamint a beteg stomájával történő érintkezés által. A betegségeknek egyik betegről a másikra történő átvitelét elkerülendő, alkalmazzon megfelelő higiénias módszereket és ne helyezze vissza a LaryButton méretezőt vagy egyedi tárolódobozát a külső tárolódobozba használat után. Biztosítsa, hogy minden használt Méretező és egyedi tároló doboz megfelelő tisztításon, fertőtlenítésen, szárításon és gőzsterilizáción essen át. A külső tároló dobozt szintén meg kell tisztítani, ha beszennyeződik.

A LaryButton Méretező csak méretezési eljárásokra használható. A helyes méret(ek) meghatározását követően új LaryButton eszköz(öke)t kell használni a beteg kezelésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A tracheostoma traumatizációja kockázatát csökkentendő, a Méretezési eljárás során: Gondosa olvassa el a LaryButton útmutatót a LaryButton Méretező Készlet használata előtt, annak érdekében, hogy pontosan megértse a LaryButton behelyezése és cseréje során betartandó Figyelmeztetéseket, Óvintézkedéseket és Utasításokat.

A Méretezők és az egyedi tárolódobozok 10 tisztítási és sterilizálási eljárást bírnak ki 137 °C/278 °F hőmérsékleten 3 percre vagy 134 °C/273 °F hőmérsékleten 18 percre. Minden használat előtt ellenőrizze a termék mechanikai épségét.

A külső tároló doboz nem alkalmas gőz sterilizálásra.

Nemkívánatos események

A LaryButton Méretező Készlet használatával kapcsolatos lehetséges kockázatok az alábbiak:

- Betegség(ek) átvitele. A kockázat csökkentése érdekében alkalmazzon megfelelő higiéniai módszereket. Tisztítsa meg, fertőtlenítsen, szárítsa meg és gőzzel sterilizálja a LaryButton Méretezőt és az egyedi tárolódobozt.
- Rossz méretű LaryButton Méretező használata a méretezési eljárás során. A kockázat csökkentése érdekében bizonyosodjon meg róla, hogy a helyes méretű LaryButton Méretező a megfelelő helyen van a külső tárolódobozban, az annak alján feltüntetettek szerint.

Használati útmutató

Ellenőrzési folyamat

Ne használja a LaryButton Méretező Készletet, ha a csomagolás sérült, vagy ha a biztonsági zárszalagot felnyitották.

Ellenőrizze, hogy a megfelelő méret(ek), a termék leírása szerint, megtalálhatóak a Méretező Készletben.

Bizonyosodjon meg róla, hogy a Méretező Készletet megfelelő módon megtisztították és sterilizálták.

Minden használat előtt, mindig ellenőrizze a LaryButton mechanikai épségét.

A Méretező kivétele a külső tárolódobozból

Először vegye ki a Méretezőt tartalmazó egyedi tárolódobozt a külső tárolódobozból, úgy, hogy közben ne szennyezze be a többi LaryButton eszközt, a többi egyedi tárolódobozt és a külső tárolódobozt (1. ábra). Ezután vegye ki Méretezőt az egyedi tárolódobozból.

A stoma alakja és a megfelelő Provox LaryButton eszköz kiválasztása

Számos alakú és méretű stoma esetében alkalmazható LaryButton eszköz. Habár az optimális Provox LaryButton illeszkedést és működést legjobban úgynevezett „tracheostoma ajakkal” rendelkező betegek esetében lehet elérni, sok egyéb stoma alkalmas a LaryButton eszköz kielégítő rögzítésére. A megfelelő illeszkedés minden esetben több méret kipróbálása során érhető csak el.

Átmérő

A cél az, hogy kellemes és légmentes illeszkedést érjünk el a Provox LaryButton és a tracheostoma között. Légmentes zárás és jó rögzítés (mely különösen fontos a kéz nélküli beszéd esetében) érdekében a tracheális végződés és az eszköz átmérőjének kismértékben meg kell haladnia a tracheostoma bejárat átmérőjét. Mérőszalaggal mérje meg a tracheostoma méretét (legnagyobb átmérő) és ennek megfelelő Provox LaryButton eszközt használjon.

Hossz

Gondosan ügyelni kell rá, hogy a kiválasztott eszközhossz ne érje el a hangprotézis tracheális peremét. Lásd a Provox LaryButton útmutató Figyelmeztetések című fejezetét. A legtöbb esetben egy rövidebb méret biztosítja a megfelelő illeszkedést, melyben a Provox LaryButton tracheális vége pontosan a tracheostoma éle mögé illeszkedik, anélkül, hogy hozzáérne a hangprotézis tracheális pereméhez. A hangprotézissel nem rendelkező betegek esetében a LaryButton eszköz hosszára vonatkozó óvintézkedések nyilvánvalóan nem relevánsak.

Tisztítás és sterilizáció

A Méretező LaryButton eszközök és az egyedi tárolódobozok: Külön-külön tisztítsa meg, fertőtlenítsen, szárítsa meg és gőzzel sterilizálja a Méretezőket és az egyedi tárolódobozokat. A tisztítás, a mosóban történő fertőtlenítés és a sterilizáció során fejfelé helyezze el az egyedi tárolódobozokat.

Olvassa el a „Tisztítási és sterilizálási utasítások”-at. Ha nem áll rendelkezésre ez az információ, lépjen kapcsolatba forgalmazójával vagy látogasson el a www.atosmedical.com weboldalra.

A külső tárolódoboz ellenőrzött alkalmas az alábbi lúgos detergenssel: Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) és fertőtlenítőszerrel: Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) történő kezelésre. Az egyedi külső tárolódoboz és méretjelző táblázat tisztítására és fertőtlenítésére is alkalmas ez a detergens és fertőtlenítőszer a „Tisztítási és sterilizálási utasítások”-ban leírtak szerint.

Újracsomagolás tisztítás és sterilizáció után

Ellenőrizze, hogy a külső tárolódoboz tiszta és száraz, mielőtt visszateszi abba az ismét előkészített egyedi tárolódobozokat és Méretezőket.

Újracsomagolás előtt ellenőrizze a Méretezők mechanikai épségét.

A Méretezőket egyedi tároló dobozaikban helyezze vissza a külső tároló doboz alján feltüntetett pontos helyükre. Bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő higiénias módszereket alkalmazza a Méretezők és az egyedi tárolódobozok szennyezésének elkerülése érdekében.

Csomagolás

Az eszközt tisztatérben gyártjuk és steril állapotban szállítjuk.

Az eszköz élettartama

A LaryButton Méretezőt 2 év után vagy 10 tisztítási és gőzsterilizálási ciklus után ki kell cserélni (amelyik előbb bekövetkezik). Az egyedi tárolódobozok 10 tisztítási és gőzsterilizációs eljárást bírnak ki, és nem cserélhetőek ki külön. Minden használat előtt ellenőrizze az eszköz mechanikai épségét.

Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladék kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

Rendelési tudnivalók

Lásd a jelen útmutató utolsó oldalát.

Nyomtatás időpontja

Lásd a jelen útmutató hátlapján található verziószámot.

Felhasználói tudnivalók

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, kérjük használja a jelen kézikönyv hátlapján található kapcsolattartási információt.

Jelentési kötelezettség

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

Účel použitia

Súprava Provox® LaryButton™ Sizer Kit je určená na použitie pre predpisujúcich lekárov na účely stanovenia veľkosti (veľkostí) pomôcky LaryButton, ktorú treba predpísať pacientovi.

Súpravu Sizer Kit by mal používať výhradne predpisujúci lekár, ktorý si prečítal príručku k pomôcke LaryButton. Kópia tejto príručky sa dodáva spolu so súpravou Sizer Kit. Možno si ju pozrieť aj na internete na adrese www.atosmedical.com.

Meracie pomôcky LaryButton sú určené výhradne na stanovovanie veľkosti. Po stanovení správnej veľkosti (veľkostí) sa pacientovi predpíše nová pomôcka LaryButton, ktorú bude používať. Informácie o objednávaní pomôcok LaryButton sú uvedené na poslednej strane tejto príručky.

Kontraindikácie

Samotná súprava Sizer Kit nemá žiadne špecifické kontraindikácie.

V prípade problémov s tkanivom tracheostómie, ako sú poškodená slizničná membrána, tvorba granulačného tkaniva a zraniteľnosť s vyššou tendenciou ku krvácaniu, pomôcku Provox LaryButton nepoužívajte alebo ju používajte iba s osobitnou starostlivosťou.

Pomôcka Provox LaryButton môže byť kontraindikovaná u pacientov s krváčajúcimi poruchami alebo podstupujúcich antikoagulačnú liečbu.

Opis zariadenia

Sizer Kit je škatuľa obsahujúca vzorky („meradlá“) komerčne dostupných pomôcok Provox LaryButton. Veľkosti týchto meradiel a skutočných pomôcok Provox LaryButton sú rovnaké a sú uvedené na samotných produktoch a v spodnej časti vonkajšej skladovacej škatule.

Každé meradlo v súprave Sizer Kit je uložené v samostatnej vyberateľnej polypropylénovej škatuľke. To umožňuje predpisujúcemu špecialistovi individuálne vyberať samostatné skladovacie škatuľky s meradlami z vonkajšej skladovacej škatule. Tým sa umožňuje hygienická manipulácia s meradlami aj skladovacími škatuľkami.

Po každom meraní je nutné meradlo (meradlá) so samostatnou skladovacou škatuľkou (škatuľkami) vyčistiť, dezinfikovať, vysušiť a sterilizovať parou podľa priloženej príručky „Pokyny na čistenie

a sterilizáciu“. Ak je vonkajšia skladovacia škatuľa znečistená, musí sa tiež vyčistiť. Meradlá LaryButton a ich samostatné vyberateľné skladovacie škatuľky potom umiestnite späť do príslušnej pozície, ako je to uvedené v spodnej časti vonkajšej skladovacej škatule.

VAROVANIA

- **NIKDY NEPOUŽÍVAJTE KONTAMINOVANÉ MERADLO LARYBUTTON, ABY SA ZABRÁNILO PRENOSU OCHORENÍ.** Meradlo LaryButton sa po použití kontaminuje manipuláciou a kontaktom so stómou pacienta. Používajte vhodné hygienické postupy a pomôcku LaryButton a jej samostatnú skladovaciu škatuľku po použití nekladajte späť do vonkajšej skladovacej škatule, aby sa zabránilo prenosu ochorenia z jedného pacienta na druhého. Uistite sa, že každé použité meradlo a samostatné skladovacie škatuľky sú vyčistené, dezinfikované, vysušené a sterilizované parou. Ak je vonkajšia skladovacia škatuľa znečistená, musí sa tiež vyčistiť.
- Meracie pomôcky LaryButton sú určené výhradne na stanovovanie veľkosti. Po stanovení správnej veľkosti (veľkostí) musí pacient použiť novú pomôcku (pomôcky) LaryButton.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Opatrenia na zníženie rizika poranenia tracheostómie počas postupu stanovovania veľkosti: Pred použitím súpravy LaryButton Sizer Kit si dôkladne prečítajte príručku k pomôckam LaryButton, aby ste pochopili varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie pomôcky LaryButton počas zavádzania a výmeny.
- Meradlá a samostatné skladovacie škatuľky sú navrhnuté tak, aby vydržali 10 procedúr čistenia a sterilizácie parou pri teplote 137 °C/278 °F po dobu 3 minút alebo pri teplote 134 °C/273 °F po dobu 18 minút. Pred každým použitím vždy overte mechanickú integritu.
- Vonkajšia skladovacia škatuľa nie je navrhnutá tak, aby vydržala sterilizáciu parou.

Nežiaduce udalosti

Ďalej sú uvedené možné riziká spojené s použitím súpravy LaryButton Sizer Kit:

- Prenos ochorenia. Používajte vhodné hygienické postupy, aby sa znížilo toto riziko. Meradlo LaryButton a samostatnú skladovacia škatuľku vyčistíte, vydezinfikujete, vysušte a sterilizujete parou.
- Použitie meradla LaryButton s nesprávnou veľkosťou počas postupu stanovovania veľkosti. Uistite sa, že správne meradlo LaryButton je zabalené v jeho správnej pozícii, ako je to uvedené v spodnej časti vonkajšej skladovacej škatule, aby sa znížilo toto riziko.

Pokyny na používanie

Postupy overenia

Nepoužívajte súpravu LaryButton Sizer Kit, ak je poškodené balenie alebo otvorené utesnenie na ochranu proti neoprávnenej manipulácii.

Skontrolujte, či sú v súprave Sizer Kit k dispozícii správne veľkosti uvedené v popise tohto produktu.

Uistite sa, že súprava Sizer Kit bola správne vyčistená a sterilizovaná.

Pred každým použitím vždy overte mechanickú integritu pomôcky LaryButton.

Vybratie meradla z vonkajšej skladovacej škatule

Najprv vyberte samostatnú skladovacia škatuľku s meradlom z vonkajšej skladovacej škatule bez kontaminácii zvyšných pomôcok LaryButton, samostatných skladovacích škatuliek a vonkajšej skladovacej škatule (obrázok 1). Potom vyberte meradlo z jeho samostatnej skladovacej škatuľky.

Tvar stómie a voľba správnej pomôcky Provox LaryButton

Stómie vhodné na použitie s pomôckami LaryButton majú širokú škálu tvarov a priemerov. Aj keď optimálne usadenie a funkčnosť pomôcky Provox LaryButton možno najlepšie dosiahnuť u pacientov s takzvaným „tracheostomickým záhybom“, pomôcka LaryButton môže byť uspokojivo zafixovaná aj v množstve iných stómii. V každom prípade môže byť potrebné vyskúšať viacero veľkostí, aby sa dosiahlo správne usadenie.

Priemer

Cieľom je vytvoriť samofixačné, pohodlné a vzduchotesné spojenie medzi pomôckou Provox LaryButton a tracheostómou. Na účely dosiahnutia vzduchotesného usadenia a dobrého zafixovania (čo je dôležité najmä na umožnenie rozprávania

bez použitia rúk) by mal priemer pažerákového konca gombíka mierne presahovať priemer vstupu do tracheostómie. Právitkom zmerajte veľkosť tracheostómie (najväčší priemer) a príslušne umiestnite pomôcku Provox LaryButton.

Dĺžka

Je potrebné zvoliť dĺžku, ktorá nedosiahne pažerákovú manžetu hlasovej protézy. Pozrite si kapitolu s názvom Varovania v príručke k pomôcke Provox LaryButton. Vo väčšine prípadov zabezpečí správne usadenie kratšia veľkosť, pri ktorej pažerákový koniec pomôcky Provox LaryButton sedí priamo za okrajom tracheostómie bez toho, aby dosiahol pažerákovú manžetu hlasovej protézy. Je zrejme, že u pacientov bez hlasovej protézy nie sú tieto preventívne opatrenia týkajúce sa dĺžky pomôcky LaryButton relevantné.

Čistenie a sterilizácia

Meradlá LaryButton a samostatné skladovacie škatuľky: Meradlá a ich samostatné skladovacie škatuľky čistíte, dezinfikujete a sterilizujete parou samostatne. Počas čistenia v dezinfekčnej umývačke a počas sterilizácie umiestnite samostatnú skladovacia škatuľku hore dnom.

Prečítajte si príručku „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Ak tieto informácie nemáte, obráťte sa na svojho dodávateľa alebo navštívte našu webovú lokalitu na adrese www.atosmedical.com.

Vonkajšia skladovacia škatuľa bola testovaná tak, aby odolala alkalickému saponátu Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) a dezinfekčnému prostriedku Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čistenie a dezinfekciu oddelenej vonkajšej skladovacej škatule a hárka indikujúceho veľkosť je možné vykonávať pomocou tohto saponátu a dezinfekčného prostriedku podľa metód opisovaných v príručke „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“.

Opätovné zabalenie po vyčistení a sterilizácii

Pred tým, ako samostatné skladovacie škatuľky a meradlá uvedené do opätovne použiteľného stavu vložíte do vonkajšej skladovacej škatule, uistite sa, že vonkajšia skladovacia škatuľa je čistá a suchá.

Pred opätovným zabalením skontrolujte mechanickú integritu meradiel.

Umiestnite meradlá do ich samostatných skladovacích škatuliek do správnej pozície podľa indikátora veľkosti v dolnej časti vonkajšej

skladovacej škatule. Uistite sa, že používate vhodné hygienické postupy, aby sa zabránilo kontaminácii meradiel a samostatných skladovacích škatuliek.

Stav pri dodaní

Toto zariadenie sa vyrába v čistých priestoroch a dodáva sa nesterilné.

Životnosť zariadenia

Meradlá LaryButton sa majú vymieňať každé 2 roky alebo po 10 procedúrach čistenia a sterilizácie parou, podľa toho, čo nastane skôr. Samostatné skladovacie škatuľky vydržia 10 postupov čistenia a sterilizácie parou a nemôžu sa vymieňať samostatne. Pred každým použitím skontrolujte mechanickú integritu zariadenia.

Likvidácia

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

Informácie o objednávaní

Pozrite si poslednú stranu tejto príručky.

Dátum tlače

Pozrite si číslo verzie na zadnej strane tejto príručky.

Informácie o pomoci pre používateľov

Ak potrebujete ďalšiu pomoc alebo informácie, pozrite si kontaktné údaje na zadnej obálke tejto príručky.

Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Namen uporabe

Komplet za določanje velikosti Provox® LaryButton™ Sizer Kit je namenjen za uporabo s strani lečečega zdravnika, da določi velikost(i) držala LaryButton, ki se predpiše bolniku.

Komplet za določanje velikosti Sizer Kit lahko uporabljajo samo lečeči zdravniki, ki so prebrali priročnik za držala LaryButton. Kopija priročnika je priložena kompletu za določanje velikosti Sizer Kit. Lahko pa si jo ogledate tudi na spletnu na spletnem mestu www.atosmedical.com.

Pripomočki za določanje velikosti držal LaryButton so namenjeni samo za postopke določanja velikosti. Po tem, ko je določena pravilna velikost oz. pravilne velikosti, je treba bolniku za dejansko uporabo predpisati novo držalo oz. držala LaryButton. Informacije za naročanje držal LaryButton so navedene na zadnji strani tega priročnika.

Kontraindikacije

Za uporabo samega kompleta za določanje velikosti Sizer Kit ni nobenih posebnih kontraindikacij.

Držala Provox LaryButton ne uporabljajte oz. bodite posebej pazljivi pri uporabi v primerih težav s traheostomskim tkivom, kot so poškodovana sluznica, nastanek granulacijskega tkiva in občutljivost z večjo nagnjenostjo k krvavenju.

Držalo Provox LaryButton je lahko kontraindicirano pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali pri bolnikih, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje.

Opis pripomočka

Komplet za določanje velikosti Sizer Kit je škatla, ki vsebuje vzorce (»pripomočke za določanje velikosti«) držal Provox LaryButton, dobavljenih v prosti prodaji. Velikosti teh pripomočkov za določanje velikosti in velikosti dejanskih držal Provox LaryButton so enake in so indicirane na samih izdelkih in na dnu zunanje škatle za shranjevanje.

Vsak pripomoček za določanje velikosti v kompletu za določanje velikosti Sizer Kit je shranjen v ločeno odstranljivo škatlo iz polipropilena. Tako lahko specialist, ki pripomoček predpisuje, ločeno odstrani posamezne škatle s pripomočki za določanje velikosti iz zunanje škatle za shranjevanje. To omogoča higiensko ravnanje s pripomočki za določanje velikosti in škatlami za shranjevanje.

Po vsakem določanju velikosti je treba pripomočke za določanje velikosti in pripadajoče posamezne škatle za shranjevanje očistiti, razkužiti, posušiti in parno sterilizirati skladno s priloženimi »Navodili za čiščenje in sterilizacijo«. Očistiti je treba tudi zunanjo škatlo za shranjevanje, če je kontaminirana. Pripomočke za določanje velikosti držal LaryButton in njihove posamezne škatle za shranjevanje, ki so odstranljive, je treba zatem pospraviti nazaj v ustrezni položaj, kot je navedeno na dnu zunanje škatle za shranjevanje.

OPOZORILA

- ZA PREPREČEVANJE ŠIRJENJA BOLEZNI NIKOLI NE UPORABLJAJTE KONTAMINIRANEGA KOMPLETA ZA DOLOČANJE VELIKOSTI DRŽAL LARYBUTTON.

Pripomoček za določanje velikosti držal LaryButton je po uporabi kontaminiran, saj ste z njim rokovali in je prišel v stik z bolnikovo stomo. Da se izognete prenosu bolezni z enega bolnika na drugega, uporabite primerne higienske postopke, držala LaryButton in njegove škatle za shranjevanje pa po uporabi ne pospravite nazaj v zunanjo škatlo za shranjevanje. Prepričajte se, da sta vsak uporabljen pripomoček za določanje velikosti in njegova posamezna škatla za shranjevanje očiščena, razkužena, posušena in sterilizirana s paro. Očistiti je treba tudi zunanjo škatlo za shranjevanje, če je kontaminirana.

- Pripomočki za določanje velikosti držal LaryButton so namenjeni samo za postopke določanja velikosti. Po tem, ko je bila določena pravilna velikost oz. so bile določene pravilne velikosti, morajo bolniki uporabljati novo držalo oz. nova držala LaryButton.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za zmanjšanje tveganja poškodbe traheostome med postopkom določanja velikosti: Pred uporabo kompleta za določanje velikosti LaryButton Sizer Kit pazno preberite priročnik za držala LaryButton, saj boste tako seznanjeni z opozorili, previdnostnimi ukrepi in navodili za uporabo držal LaryButton, ki jih je treba upoštevati med vstavljanjem in zamenjavo.

- Pripomočki za določanje velikosti in njihove posamezne škatle za shranjevanje so zasnovani tako, da so odporni na 10 postopkov čiščenja in sterilizacije s paro pri 137 °C/278 °F za 3 minute ali pri 134 °C/273 °F za 18 minut. Pred vsako uporabo se vedno prepričajte o mehanski celovitosti izdelka.
- Zunanja škatla za shranjevanje ni odporna na sterilizacijo s paro.

Neželeni učinki

Spodaj so navedena tveganja, povezana z uporabo kompleta za določanje velikosti LaryButton Sizer Kit:

- Prenos bolezni. Za zmanjšanje tveganja uporabite ustrezne higienske postopke. Pripomoček za določanje velikosti LaryButton in njegovo posamezno škatlo za shranjevanje je treba očistiti, razkužiti, posušiti in sterilizirati s paro.
- Uporaba napačne velikosti pripomočka za določanje velikosti LaryButton med postopkom določanja velikosti. Za zmanjšanje tveganja se prepričajte, da je pravilen pripomoček za določanje velikosti LaryButton zapakiran v pravilnem položaju, kot je nakazano na dnu zunanje škatle za shranjevanje.

Navodila za uporabo

Preverjanje

Kompleta za določanje velikosti LaryButton Sizer Kit ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je bil odprt pečat proti poseganju v izdelek.

Preverite, ali so v kompletu za določanje velikosti Sizer Kit na voljo pravilne velikosti, navedene v informacijah o izdelku.

Prepričajte se, da je bil komplet za določanje velikosti Sizer Kit primerno očiščen in steriliziran.

Pred vsako uporabo držala LaryButton se prepričajte o njegovi mehanski celovitosti.

Odstranitev pripomočka za določanje velikosti iz zunanje škatle za shranjevanje

Iz zunanje škatle za shranjevanje najprej odstranite posamezne škatle za shranjevanje, v katerih so nameščeni pripomočki za določanje velikosti, ne da bi pri tem kontaminirali preostala držala LaryButton, posamezne škatle za shranjevanje in zunanjo škatlo za shranjevanje (slika 1). Nato

pripomoček za določanje velikosti odstranite iz posamezne škatle za shranjevanje.

Oblika stome in izbira pravega držala Provox LaryButton

Uporaba držala LaryButton je primerna za številne oblike in velikosti stom. Čeprav se držalo Provox LaryButton najbolje prilega in deluje pri bolnikih, pri katerih je prisoten tako imenovan »traheostomalni rob«, lahko tudi mnoge druge stome zadostno dobro obdržijo držalo LaryButton. V vsakem primeru je za ustrezno prileganje treba preskusiti več velikosti.

Premer

Cilj je ustvariti samostoječe, udobno in zračno nepredušno prileganje med držalom Provox LaryButton in traheostomo. Da se zagotovi nepredušno prileganje in dobro oprijemanje (kar je še posebej pomembno pri prostoročnem govorjenju), mora biti premer trahealnega konca držala nekoliko večji od premera vhodne odprtine traheostome. Z ravnilom izmerite velikost traheostome (največji premer) in ustrezno namestite držalo Provox LaryButton.

Dolžina

Pri izbiri dolžine morate biti previdni, da izberete dolžino, ki ne doseže trahealne prirobnice govorne proteze. Oglejte si poglavje z naslovom Opozorila v priročniku Provox LaryButton. V večini primerov krajša dolžina zagotovi pravilno prileganje, pri čemer se trahealni konec držala Provox LaryButton prilega neposredno za rob traheostome, ne da bi dosegel trahealno prirobnico govorne proteze. Pri bolnikih brez govorne proteze teh varnostnih ukrepov glede dolžine držala LaryButton seveda ni treba upoštevati.

Čiščenje in sterilizacija

Za pripomočke za določanje velikosti držal LaryButton in za posamezne škatle za shranjevanje: Pripomočke za določanje velikosti in pripadajoče posamezne škatle za shranjevanje očistite, razkužite in parno sterilizirajte. Med čiščenjem v napravi za umivanje in razkuževanje in med sterilizacijo je treba posamezno škatlo za shranjevanje obrniti navzdol.

Preberite »Navodila za čiščenje in sterilizacijo«. Če teh navodil nimate, jih lahko dobite pri svojem dobavitelju ali na spletnem mestu www.atosmedical.com.

Zunanja škatla za shranjevanje je bila preverjena glede odpornosti na alkalni detergent Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) in razkužilo Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čiščenje in razkuževanje ločene zunanje škatle za shranjevanje in lista s preglednico velikosti lahko izvajate s tem detergentom in razkužilom skladno z metodami, opisanimi v »Navodilih za čiščenje in sterilizacijo«.

Ponovno pakiranje po čiščenju in sterilizaciji

Preden položite očiščene in sterilizirane posamezne škatle za shranjevanje in pripomočke za določanje velikosti nazaj v zunanjo škatlo za shranjevanje se prepričajte, da je zunanja škatla za shranjevanje čista in suha.

Preden pripomočke za določanje velikosti znova zapakirate, preverite njihovo mehansko celovitost.

Pripomočke za določanje velikosti postavite na ustrezno mesto v posameznih škatlah za shranjevanje skladno s preglednico velikosti na dnu zunanje škatle za shranjevanje. Uporabljajte ustrezne higienske postopke, da preprečite kontaminacijo pripomočkov za določanje velikosti in posameznih škatel za shranjevanje.

Stanje ob dobavi

Pripomoček je izdelan v čistem prostoru in se dobavi nesterilen.

Življenjska doba pripomočka

Pripomočke za določanje velikosti držal LaryButton je treba zamenjati vsake 2 leti ali po 10 postopkih čiščenja in sterilizacije s paro, odvisno od tega, kaj nastopi prej. Posamezne škatle za shranjevanje so odporne na 10 postopkov čiščenja in sterilizacije s paro in jih ni mogoče zamenjati posebej. Pred vsako uporabo preverite mehansko celovitost pripomočka.

Odstranjevanje med odpadke

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

Informacije za naročanje

Glejte zadnjo stran tega priročnika.

Datum natisa

Glejte številko različice na zadnji strani tega priročnika.

Informacije za pomoč uporabnikom

Če potrebujete dodatno pomoč ali informacije, uporabite kontaktne podatke na zadnji strani tega priročnika za uporabo.

Poročanje

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

Przeznaczenie urządzenia

Próbnik rozmiarów Provox® LaryButton™ jest przeznaczony do użycia przez lekarza przepisującego do określenia rozmiar(ów) LaryButton, który należy przepisać pacjentowi.

Próbnik rozmiarów może być używany wyłącznie przez lekarza przepisującego, który zapoznał się z treścią podręcznika LaryButton. Egzemplarz tego podręcznika dołączono do zestawu próbek. Ponadto podręcznik dostępny jest na stronie internetowej www.atosmedical.com.

Próbki LaryButton są przeznaczone wyłącznie do określenia rozmiaru. Po określeniu właściwego rozmiaru(ów), pacjentowi należy przepisać nową(e) krótką(ie) rurkę(i) LaryButton do rzeczywistego użycia. Informacje dotyczące zamawiania krótkich rurek LaryButton podano na ostatniej stronie niniejszego podręcznika.

Przeciwwskazania

Nie ma określonych przeciwwskazań dla stosowania próbnika rozmiarów.

Nie używać krótkiej rurki Provox LaryButton lub używać ją tylko przy zachowaniu szczególnej ostrożności w przypadku problemów tkanki stomy, takich jak uszkodzenie błony śluzowej, powstawanie tkanki ziarnistej i większa podatność na częste krwawienie.

Krótką rurką Provox LaryButton może być przeciwwskazana u pacjentów z zaburzeniami krwawienia i przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Opis produktu

Próbnik rozmiarów to pudełko zawierające próbki („rozmiary”) dostępnych na rynku krótkich rurek Provox LaryButtons. Rozmiary próbek i rzeczywistych krótkich rurek Provox LaryButtons są takie same i podane na samych produktach oraz na spodzie opakowania.

Każdy rozmiar w próbniku rozmiarów jest przechowywany w indywidualnym, wyjmowanym pudełku polipropylenowym. Umożliwia to specjalistom zalecającemu produkt, wyjmowanie poszczególnych pudełek z próbkami z opakowania służącego do przechowywania. Umożliwia to przestrzeganie zasad higieny zarówno w przypadku próbek jak i ich pudełek.

Po każdej sesji używania próbek, próbkę(i) wraz z jej(ich) pudełkiem(ami) należy wyczyścić, zdezynfekować, wysuszyć i wysterylizować parą zgodnie z załączonymi „Instrukcjami czyszczenia i sterylizacji”. W przypadku skażenia, należy również wyczyścić opakowanie do przechowywania próbek. Próbki LaryButton i ich pudełka są następnie ponownie umieszczane we właściwych miejscach zgodnie z informacją na spodzie opakowania do przechowywania próbek.

OSTRZEŻENIA

- **ABY UNIKNĄĆ PRZENOSZENIA CHOROÓB, NIGDY NIE UŻYWAĆ SKAŻONEJ PRÓBKII LARYBUTTON.**

Po użyciu próbka LaryButton jest skażona w wyniku użycia i kontaktu ze stomą pacjenta. Aby uniknąć przenoszenia chorób z pacjenta na pacjenta, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny i po użyciu nie umieszczać ponownie próbki LaryButton i jej pudełka w opakowaniu do przechowywania próbek. Upewnić się, że każda próbka i jej pudełko do przechowywania są czyste, zdezynfekowane, osuszone i wysterylizowane parą. W przypadku skażenia, należy również wyczyścić opakowanie do przechowywania próbek.

- Próbki LaryButton są przeznaczone wyłącznie do określenia rozmiaru. Po określeniu właściwego rozmiaru(ów), pacjent powinien korzystać z nowej(ych) krótkiej(ich) rurki(ek) LaryButton.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aby ograniczyć ryzyko obrażeń tracheostomy podczas określania rozmiaru: Dokładnie zapoznać się z treścią podręcznika LaryButton przed użyciem próbnika rozmiarów LaryButton, aby zrozumieć ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje dotyczące LaryButton podczas umieszczania i wymiany róbek.
- Próbki i ich pudełka mogą wytrzymać 10 czyszczeń i sterylizacji parowych w temperaturze 137 °C/278 °F przez 3 minuty lub w temperaturze 134 °C/273 °F przez 18 minut. Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń.
- Opakowanie do przechowywania nie nadaje się do sterylizacji parowej.

Zdarzenia niepożądane

Poniżej podano wykaz możliwych rodzajów ryzyka związanego z używaniem próbnika rozmiarów LaryButton:

- Przeniesienie choroby (chorób). Aby ograniczyć ryzyko, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny. Należy czyścić, dezynfekować, osuszyć i wysterylizować próbkę LaryButton i jej pudełko do przechowywania.
- Użycie nieprawidłowej próbki LaryButton podczas określania rozmiaru rurki. Aby ograniczyć ryzyko, należy się upewnić, że właściwa próbka LaryButton jest zapakowana i umieszczona we właściwej pozycji zgodnie ze wskazaniem na spodzie opakowania do przechowywania.

Instrukcja użycia

Procedury kontrolne

Nie używać próbnika rozmiarów LaryButton, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub plomba zabezpieczająca została przerwana.

Sprawdzić, czy właściwy rozmiar(y), podany wraz z produktem, jest dostępny w próbniku rozmiarów.

Upewnić się, że próbnik rozmiarów został odpowiednio wyczyszczony i wysterylizowany.

Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń krótkiej rurki LaryButton.

Wyjmowanie próbki z opakowania

Najpierw należy wyjąć pudełko z próbką z opakowania zwracając uwagę, aby nie skazić pozostałych krótkich rurek LaryButton, pozostałych pojedynczych pudełek i opakowania (Rys. 1). Następnie należy wyjąć próbkę z pudełka.

Kształt stomy i dobór odpowiedniej krótkiej rurki Provox LaryButton

Istnieje duża różnorodność kształtów i średnic stomy, w których można używać krótkie rurki LaryButton. Chociaż optymalne dopasowanie i funkcjonowanie krótkiej rurki Provox LaryButton można uzyskać u pacjentów posiadających tak zwane „usta tracheostomijne”, to jednak w wielu innych stomachach możliwe jest również utrzymanie krótkiej rurki LaryButton. W każdym przypadku dobór odpowiedniego rozmiaru może wymagać wypróbowania kilku próbek.

Średnica

Celem jest uzyskanie pozostawiania na miejscu oraz wygodnego i szczelnego dopasowania pomiędzy krótką rurką Provox LaryButton i tracheostomą. Aby uzyskać szczelne dopasowanie i dobre utrzymanie na miejscu (które jest szczególnie ważne w przypadku mowy bezdotykowej), średnica końca tchawiczego krótkiej rurki powinna lekko przekraczać średnicę wejścia tracheostomy. Zmierzyć linijką rozmiar tracheostomy (należy brać pod uwagę największą średnicę) i odpowiednio dopasować krótką rurkę Provox LaryButton.

Długość

Należy zachować ostrożność, aby wybrać długość, która nie przekracza kołnierza tchawiczego protezy głosowej. Patrz rozdział zatytułowany „Ostrzeżenia” w podręczniku Provox LaryButton. W większości przypadków krótszy rozmiar zapewni właściwe dopasowanie, w którym koniec tchawicy krótkiej rurki Provox LaryButton pasuje tuż za krawędzią tracheostomy, nie sięgając do kołnierza tchawiczego protezy głosowej. Oczywiście w przypadku pacjentów nie używających protezy głosowej te środki ostrożności dotyczące długości krótkiej rurki LaryButton nie mają znaczenia.

Czyszczenie i sterylizacja

W przypadku próbek LaryButtons i ich pudełek: Należy oddzielnie czyścić, dezynfekować i sterylizować próbki i ich pudełka. Umieścić pudełko do góry nogami podczas czyszczenia w myjce-dezynfektorze i podczas sterylizacji.

Należy przeczytać „Instrukcje czyszczenia i sterylizacji”. W przypadku braku takich informacji, należy skontaktować się z naszym dostawcą lub odwiedzić naszą stronę internetową www.atosmedical.com.

Opakowanie do przechowywania testowano w zakresie wytrzymałości na detergent zasadowy; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) i środek dezynfekcyjny; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Czyszczenie i dezynfekcję opakowania i arkusza wskazującego rozmiary można przeprowadzić za pomocą tego detergentu i środka dezynfekującego zgodnie z metodami opisanymi w „Instrukcjach czyszczenia i sterylizacji”.

Ponowne pakowanie po czyszczeniu i sterylizacji

Upewnić się, że opakowanie jest czyste i suche przed ponownym umieszczeniem w nim wysterylizowanych pudełek i próbek.

Przed ponownym zapakowaniem sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń próbek.

Umieścić ponownie próbki i ich poszczególne pudełka we właściwych miejscach zgodnie z informacją o rozmiarach na spodzie opakowania. Należy pamiętać o przestrzeganiu odpowiednich zasad higieny, aby uniknąć skażenia próbek i ich pudełek.

Opakowanie

Przyrząd jest produkowany w warunkach czystego pomieszczenia i dostarczany w stanie sterylnym.

Okres eksploatacji

Próbki LaryButtons należy wymieniać co 2 lata lub po 10 czyszczeniach i sterylizacjach, zależnie które z nich nastąpi wcześniej. Jednostkowe pudełka wytrzymują 10 czyszczeń i sterylizacji parą i nie mogą być wymieniane oddzielnie. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń.

Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

Informacje do zamówienia

Patrz ostatnia strona podręcznika.

Data druku

Patrz numer wersji na ostatniej stronie okładki podręcznika.

Informacje o pomocy dla użytkownika

Informacje kontaktowe dla uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji podano na ostatniej stronie okładki podręcznika.

Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Domeniu de utilizare

Kitul de dimensionare Provox® LaryButton™ Sizer Kit este destinat utilizării de către medicul prescriptor pentru a determina dimensiunea (dimensiunile) dispozitivului LaryButton care trebuie prescris pacientului.

Kitul de dimensionare Sizer Kit trebuie să fie utilizat numai de un medic prescriptor care a citit manualul pentru dispozitivul LaryButton. Împreună cu kitul de dimensionare Sizer Kit este furnizată o copie a acestui manual. Acesta poate fi consultat și pe internet, la adresa www.atosmedical.com.

Dispozitivele LaryButton de dimensionare sunt destinate exclusiv procedurii de dimensionare. După determinarea dimensiunii (dimensiunilor) corecte, medicul trebuie să prescrie unul sau mai multe dispozitive LaryButton noi pentru pacient în scopul utilizării efective. Informațiile privind comenzile de LaryButton se află pe ultima pagină a acestui manual.

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru kitul de dimensionare Sizer Kit în sine.

Nu folosiți dispozitivul Provox LaryButton sau folosiți-l doar cu grijă deosebită în cazul unor probleme cu țesutul de la nivelul traheostomei, cum ar fi membrana mucoasă lezată, formarea de țesut de granulație și vulnerabilitatea cu o tendință sporită de sângerare.

Dispozitivul Provox LaryButton poate fi contraindicat în cazul pacienților cu afecțiuni hemoragice sau care primesc tratament cu anticoagulante.

Descrierea dispozitivului

Kitul de dimensionare Sizer Kit constă într-o cutie care conține eșantioane („dispozitive de dimensionare”) de dispozitive Provox LaryButton disponibile în comerț. Dimensiunile acestor dispozitive de dimensionare și ale dispozitivelor Provox LaryButton reale sunt aceleași și sunt indicate pe produse și pe baza cutiei de depozitare externe.

Fiecare dispozitiv de dimensionare din kitul de dimensionare Sizer Kit se află într-o cutie individuală din polipropilenă. Acest lucru îi permite medicului specialist prescriptor să scoată separat fiecare cutie de depozitare individuală cu dispozitivele de dimensionare din cutia de

depozitare externă. Astfel este posibilă manipularea igienică a dispozitivelor de dimensionare și a cutiilor de depozitare.

După fiecare sesiune de dimensionare, dispozitivul (dispozitivele) de dimensionare și cutia (cutiile) de depozitare individuală (individuale) trebuie curățate, dezinfectate, uscate și sterilizate cu aburi, în conformitate cu „Instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea” furnizate împreună cu produsul. De asemenea, cutia de depozitare externă trebuie curățată dacă este contaminată. Apoi, dispozitivele LaryButton de dimensionare și cutiile de depozitare detașabile individuale se pun la loc în poziția corectă, conform indicațiilor de pe baza cutiei de depozitare externe.

AVERTISMENTE

- **PENTRU A EVITA TRANSMITEREA DE BOLI, NU UTILIZAȚI NICIODATĂ UN DISPOZITIV LARYBUTTON DE DIMENSIONARE CONTAMINAT.**

După utilizarea unui dispozitiv LaryButton de dimensionare, acesta este contaminat prin manipulare și contact cu stoma pacientului. Pentru a evita transmiterea de boli de la un pacient la altul, utilizați proceduri igienice corespunzătoare și nu puneți dispozitivul LaryButton și cutia sa de depozitare individuală înapoi în cutia de depozitare externă după utilizare. Asigurați-vă că dispozitivele de dimensionare și cutiile de depozitare individuală utilizate sunt curățate, dezinfectate, uscate și sterilizate cu aburi, fiecare în parte. De asemenea, cutia de depozitare externă trebuie curățată dacă este contaminată.

- Dispozitivele LaryButton de dimensionare sunt destinate exclusiv procedurii de dimensionare. După determinarea dimensiunii (dimensiunilor) corecte, pacientul poate utiliza noul (noile) dispozitiv (dispozitive) LaryButton.

PRECAUȚII

- Pentru a reduce riscurile de traumatizare a traheostomei în timpul procedurii de dimensionare: înainte de a utiliza kitul de dimensionare LaryButton Sizer Kit, citiți cu atenție manualul dispozitivului LaryButton pentru a înțelege avertismentele, precauțiile și instrucțiunile privind utilizarea dispozitivului LaryButton în timpul introducerii și înlocuirii.

- Dispozitivele de dimensionare și cutiile de depozitare individuale sunt concepute pentru a rezista la 10 proceduri de curățare și sterilizare cu aburi efectuate la 137°C/278°F timp de 3 minute sau la 134°C/273°F timp de 18 minute. Asigurați-vă întotdeauna de integritatea mecanică înainte de fiecare utilizare.
- Cutia de depozitare externă nu este concepută pentru a rezista la sterilizarea cu aburi.

Efecte adverse

Riscurile prezentate în continuare sunt posibile riscuri asociate utilizării kitului de dimensionare LaryButton Sizer Kit:

- Transmiterea de boli. Pentru a reduce riscul, utilizați proceduri igienice corespunzătoare. Curățați, dezinfectați, uscați și sterilizați cu aburi dispozitivul LaryButton de dimensionare și cutia de depozitare individuală.
- Utilizarea dimensiunii incorecte de dispozitiv LaryButton de dimensionare în timpul procedurii de dimensionare. Pentru a reduce riscul, asigurați-vă că dispozitivele LaryButton de dimensionare corecte sunt plasate în pozițiile lor corecte în ambalaj, conform indicațiilor de pe baza cutiei de depozitare externe.

Instrucțiuni de utilizare

Procedurile de verificare

Nu utilizați kitul de dimensionare LaryButton Sizer Kit dacă ambalajul este deteriorat sau dacă sigiliul inviolabil a fost deschis.

Verificați dacă dimensiunea (dimensiunile) corectă (corecte) este (sunt) disponibilă (disponibile) în kitul de dimensionare Sizer Kit, așa cum se menționează în descrierea produsului.

Asigurați curățarea și sterilizarea corespunzătoare a kitului de dimensionare Sizer Kit.

Asigurați-vă întotdeauna de integritatea mecanică a dispozitivului LaryButton înainte de fiecare utilizare.

Scoaterea dispozitivului de dimensionare din cutia de depozitare externă

Întâi scoateți cutia de depozitare individuală cu dispozitivul de dimensionare din cutia de depozitare externă, fără a contamina celelalte dispozitive LaryButton, celelalte cutii de depozitare individuale și cutia de depozitare externă (Figura 1). Apoi, scoateți dispozitivul de dimensionare din cutia sa de depozitare individuală.

Forma stomei și alegerea dispozitivului Provox LaryButton corespunzător

Există numeroase forme și diametre de stomă care sunt potrivite pentru utilizarea dispozitivului LaryButton. Chiar dacă nivelul optim de potrivire și performanță al dispozitivului Provox LaryButton poate fi obținut în cazul pacienților care au o așa-numită „buză a traheostomei”, dispozitivul LaryButton poate fi menținut de multe alte tipuri de stomă în mod satisfăcător. În orice caz, găsirea dimensiunii corespunzătoare poate necesita încercarea mai multor dimensiuni.

Diametrul

Scopul este de a obține o fixare autoportantă, confortabilă și etanșă între dispozitivul Provox LaryButton și traheostomă. Pentru a obține o fixare etanșă și o menținere bună (importantă mai ales în cazul vorbirii fără folosirea mâinilor), diametrul capătului traheal al butonului trebuie să depășească puțin diametrul intrării traheostomei. Măsurați dimensiunea traheostomei (cel mai mare diametru) cu un liniar și fixați corespunzător butonul Provox LaryButton.

Lungimea

Aveți grijă să alegeți o lungime care nu ajunge la flanșa traheală a protezei vocale. Consultați capitolul Avertismente din manualul dispozitivului Provox LaryButton. În majoritatea cazurilor, dimensiunea mai mică va asigura fixarea corespunzătoare, când capătul traheal al dispozitivului Provox LaryButton se fixează chiar în spatele marginii traheostomei, fără să ajungă la flanșa traheală a protezei vocale. Desigur, în cazul pacienților care nu poartă proteze vocale, aceste precauții privind lungimea dispozitivului LaryButton nu sunt relevante.

Curățarea și sterilizarea

Pentru dispozitivele LaryButton de dimensionare și cutiile de depozitare individuale: curățați, dezinfectați și sterilizați cu aburi dispozitivele de dimensionare și cutiile de depozitare individuale separat. Puneți cutia de depozitare individuală cu susul în jos pe durata curățării în aparatul de spălat și dezinfectat și în timpul sterilizării.

Citiți „Instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea”. Dacă aceste informații lipsesc, contactați furnizorul dvs. sau accesați site-ul nostru la www.atosmedical.com.

Cutia de depozitare externă a fost testată privind rezistența la detergentul alcalin Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) și dezinfectantul Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Curățarea și dezinfectarea cutiei de depozitare externe separate și a foi cu indicațiile privind dimensiunea pot fi efectuate cu ajutorul acestui detergent și al acestui dezinfectant, conform metodelor descrise în „Instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea”.

Reîmpachetarea în urma curățării și sterilizării

Cutia de depozitare externă trebuie să fie curată și uscată înainte de a plasa cutiile de depozitare individuale și dispozitivele de dimensionare prelucrate înapoi în cutia de depozitare externă.

Verificați integritatea mecanică a dispozitivelor de dimensionare înainte de reîmpachetare.

Puneți dispozitivele de dimensionare în cutiile lor de depozitare individuale, în locul corect, conform indicatorului de dimensiune de pe baza cutiei de depozitare externe. Asigurați-vă că utilizați proceduri igienice corespunzătoare pentru a evita contaminarea dispozitivelor de dimensionare și a cutiilor de depozitare individuale.

Mod de furnizare

Dispozitivul este fabricat într-un mediu steril și este furnizat nesteril.

Durata de viață a dispozitivului

Dispozitivele LaryButton de dimensionare trebuie înlocuite o dată la 2 ani sau după 10 proceduri de curățare și sterilizare cu aburi, în funcție de evenimentul care are loc primul. Cutiile de depozitare individuale rezistă la 10 proceduri de curățare și sterilizare cu aburi și nu pot fi înlocuite separat. Verificați integritatea mecanică a dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Eliminarea

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

Informații privind comenzile

Consultați ultima pagină a acestui manual.

Data tipăririi

Consultați numărul de versiune a modelului pe coperta din spate a acestui manual.

Informații despre asistența pentru utilizatori

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

Raportarea

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

Namjena

Komplet za određivanje veličine Provox® LaryButton™ namijenjen je liječnicima koji izdaju recepte kao alat za određivanje veličine umetka LaryButton koju treba propisati bolesniku.

Komplet za određivanje veličine smije koristiti samo liječnik koji izdaje recept i pročitao je priručnik za LaryButton. Primjerak tog priručnika isporučuje se u kompletu za određivanje veličine. Moguće ga je pogledati i na internetu na adresi www.atosmedical.com.

Umeci LaryButton za određivanje veličine služe samo za postupak određivanja veličine. Kada se odredi odgovarajuća veličina, bolesniku je za stvarnu upotrebu potrebno propisati novi LaryButton. Podaci za naručivanje umetka LaryButton nalaze se na zadnjoj stranici ovog priručnika.

Kontraindikacije

Za sam komplet za određivanje veličine ne postoje specifične kontraindikacije.

Provox LaryButton nemojte koristiti ili ga koristite uz poseban oprez u slučajevima problema s traheostomom kao što su oštećena sluznica, formiranje granulacijskog tkiva i osjetljivost uz veliku sklonost krvarenju.

Provox LaryButton može biti kontraindiciran za bolesnike s poremećajima krvarenja ili one koji primaju antikoagulacijsku terapiju.

Opis proizvoda

Komplet za određivanje veličine kutija je koja sadrži uzorke („određivače veličine“) komercijalno dostupnih umetaka Provox LaryButton. Veličine tih određivača veličine i stvarni umeci Provox LaryButton isti su te su naznačeni na samim proizvodima i na dnu vanjske kutije.

Svaki određivač veličine u kompletu za određivanje veličine pohranjen je u pojedinačnoj uklonjivoj polipropilenskoj kutiji. Zbog toga specijalist koji izdaje recept može vaditi jednu po jednu kutiju s određivačima veličine iz vanjske kutije. Na taj način može se higijenski rukovati i određivačima veličine i kutijama.

Određivače veličine s pojedinačnim kutijama nakon svakog je postupka određivanja veličine potrebno očistiti, dezinficirati, osušiti i sterilizirati parom u skladu s popratnim „Uputama za čišćenje i sterilizaciju“. Ako se onečisti, potrebno je očistiti

i vanjsku kutiju. Umeci LaryButton za određivanje veličine i njihove pojedinačne kutije nakon toga vraćaju se na odgovarajuće mjesto naznačeno na dnu vanjske kutije.

UPOZORENJA

- **RADI SPRJEČAVANJE PRIJENOSA BOLESTI NIPOŠTO NEMOJTE KORISTITI ONEČIŠĆENI LARYBUTTON ZA ODREĐIVANJE VELIČINE.**

LaryButton za određivanje veličine tijekom upotrebe se onečisćuje rukovanjem i kontaktom s bolesnikovom stomom. Da bi se spriječio prijenos bolesti s jednoga na drugog bolesnika, provedite odgovarajuće higijenske postupke te ne vraćajte LaryButton i njegovu pojedinačnu kutiju u vanjsku kutiju nakon upotrebe. Pobrinite se da se svaki određivač veličine i pojedinačna kutija koje ste koristili očisti, dezinficira, osuši i sterilizira parom. Ako se onečisti, potrebno je očistiti i vanjsku kutiju.

- Umeci LaryButton za određivanje veličine služe samo za postupak određivanja veličine. Kada se odredi odgovarajuća veličina, bolesnik će koristiti novi LaryButton.

MJERE OPREZA

- Da biste smanjili rizike od traumatizacije traheostome tijekom postupka određivanja veličine, učinite sljedeće: prije upotrebe kompleta za određivanje veličine umetka LaryButton pažljivo pročitajte priručnik za LaryButton da biste razumjeli upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu umetka tijekom umetanja i zamjene.
- Određivači veličine i pojedinačne kutije osmišljeni su tako da izdrže deset postupaka čišćenja i sterilizacije parom pri temperaturi od 137 °C / 278 °F u trajanju od tri minute ili pri temperaturi od 134 °C / 273 °F u trajanju od 18 minuta. Prije svake uporabe provjerite je li proizvod mehanički cjelovit.
- Vanjska kutija nije namijenjena sterilizaciji parom.

Nuspojave

Ovo su rizici povezani s upotrebom kompleta za određivanje veličine LaryButton:

- Prijenos bolesti. Da biste smanjili rizik, provodite odgovarajuće higijenske postupke.

Očistite, dezinficirajte, osušite i sterilizirajte parom LaryButton za određivanje veličine i pojedinačnu kutiju.

- Korištenje pogrešne veličine umetka LaryButton tijekom postupka određivanja veličine. Da biste smanjili rizik, obavezno spremite LaryButton za određivanje veličine na odgovarajuće mjesto naznačeno na dnu vanjske kutije.

Upute za upotrebu

Provjere prije uporabe

Komplet za određivanje veličine LaryButton nemojte koristiti ako je paket oštećen ili ako je otvoren sigurnosni zatvarač.

Provjerite jesu li u kompletu za određivanje veličine dostupne navedene odgovarajuće veličine.

Obavezno čistite i sterilizirajte komplet za određivanje veličine na odgovarajući način.

Prije svake upotrebe provjerite je li LaryButton mehanički cjelovit.

Vađenje određivača veličine iz vanjske kutije

Najprije izvadite pojedinačnu kutiju s određivačem iz vanjske kutije tako da ne onečistite druge umetke LaryButton, pojedinačne kutije i vanjsku kutiju (slika 1). Zatim izvadite određivač veličine iz pojedinačne kutije.

Oblik stome i odabir odgovarajućeg umetka Provox LaryButton

LaryButton je prikladan za upotrebu na raznim oblicima i promjerima stome. Iako je optimalno nalijeganje i funkciju umetka Provox LaryButton najlakše postići u bolesnika koji imaju takozvani „obrub traheostome”, i mnoge druge stome mogu na zadovoljavajući način držati LaryButton. U svakom slučaju optimalno nalijeganje može se postići isprobavanjem nekoliko veličina.

Promjer

Cilj je postići samoodržavajuće, ugodno i nepropusno nalijeganje između umetka Provox LaryButton i traheostome. Da bi se postiglo nepropusno nalijeganje i dobro održavanje (što je osobito važno za govor bez upotrebe ruku), promjer trahealnog kraja umetka trebao bi biti malo veći od promjera otvora traheostome. Izmjerite veličine

traheostome (najveći promjer) pomoću ravnala te u skladu s tim namjestite Provox LaryButton.

Dužina

Potrebno je odabrati dužinu koja ne doseže trahealnu prirubnicu govorne proteze. Pogledajte poglavlje Upozorenja u priručniku za Provox LaryButton. U većini slučajeva kraća veličina omogućuje odgovarajuće nalijeganje u kojoj trahealni kraj umetka Provox LaryButton naliježe točno iza ruba traheostome ne dosežući trahealnu prirubnicu govorne proteze. Naravno, u bolesnika bez govorne proteze mjere opreza koje se tiču dužine umetka LaryButton nisu relevantne.

Čišćenje i sterilizacija

Umeci LaryButton i pojedinačne kutije: Čistite, dezinficirajte i sterilizirajte parom određivače veličine i njihove pojedinačne kutije zasebno. Tijekom čišćenja u dezinfekcijskoj perilici i sterilizacije pojedinačnu kutiju okrenite naopako.

Pročitajte „Upute za čišćenje i sterilizaciju”. Ako tih podataka nema, obratite se svom dobavljaču ili posjetite našu web-stranicu na adresi www.atosmedical.com.

Vanjska kutija testirana je tako da izdrži lužnati deterdžent; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) i dezinfekcijsko sredstvo; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čišćenje i dezinfekciju odvojene vanjske kutije i lista s oznakama veličine moguće je provesti pomoću deterdženta i dezinfekcijskog sredstva metodama opisanima u „Uputama za čišćenje i sterilizaciju”.

Ponovno pakiranje nakon čišćenja i sterilizacije

Prije nego što u nju vratite obrađene pojedinačne kutije i određivače veličine, provjerite je li vanjska kutija čista i suha.

Prije ponovnog pakiranja provjerite jesu li određivači veličine mehanički cjeloviti.

Vratite određivače veličine u pojedinačnim kutijama na odgovarajuća mjesta u skladu s oznakama veličine na dnu vanjske kutije. Obavezno provodite odgovarajuće higijenske postupke da biste izbjegli onečišćenje određivača veličine i pojedinačnih kutija.

Način isporuke

Uređaj se proizvodi u sterilnoj sobi i isporučuje se nesterilan.

Životni vijek proizvoda

Umetke za određivanje veličine LaryButton potrebno je zamijeniti svake dvije godine ili nakon deset postupaka čišćenja i sterilizacije parom, što god od toga nastupi prije. Pojedinačne kutije mogu izdržati deset postupaka čišćenja i sterilizacije parom te ih nije moguće zamijeniti zasebno. Prije svake upotrebe provjerite je li proizvod mehanički cjelovit.

Odlaganje

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

Podaci za naručivanje

Pogledajte zadnju stranicu ovog priručnika.

Datum ispisa

Pogledajte broj inačice na stražnjoj strani ovog priručnika.

Informacije o podršci korisnicima

Za dodatnu pomoć i informacije pogledajte stražnju stranu ovog priručnika gdje ćete naći kontaktne informacije.

Prijava nezgoda

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

Namena

Komplet merača Provox® LaryButton™ namenjen je za upotrebu od strane ordinirajućeg lekara za određivanje veličine medicinskog sredstva LaryButton koju je potrebno propisati pacijentu.

Komplet merača može da koristi samo ordinirajući lekar koji je pročitao priručnik za medicinsko sredstvo LaryButton. Primerak ovog priručnika se isporučuje sa kompletom merača. On se može pogledati i na internetu, na www.atosmedical.com.

LaryButton merači namenjeni su isključivo za proceduru određivanja veličine. Pošto se odredi ispravna veličina, novo medicinsko sredstvo LaryButton se propisuje pacijentu za stvarnu upotrebu. Informacije o poručivanju medicinskog sredstva LaryButton date su na poslednjoj strani ovog priručnika.

Kontraindikacije

Komplet merača sam po sebi nema određene kontraindikacije.

Nemojte koristiti Provox LaryButton ili ga koristite isključivo uz veliku pažnju u slučaju da postoje problemi sa tkivom traheostome, kao što su oštećena membrana sluzokože, stvaranje granulacionog tkiva i osetljivosti uz povišenu tendenciju krvarenja.

Provox LaryButton je možda kontraindikovano za pacijente sa poremećajem krvarenja ili koji su na terapiji antikoagulantima.

Opis medicinskog sredstva

Komplet merača je kutija koja sadrži uzorke („merače“) komercijalno dostupnih medicinskih sredstava Provox LaryButton. Veličine ovih merača i stvarnog medicinskog sredstva Provox LaryButton su iste i naznačene su na samim proizvodima, kao i u dnu spoljašnje kutije za skladištenje.

Svaki merač u kompletu merača nalazi se u zasebnoj polipropilenskoj kutiji koja se izvlači. To omogućava ordinirajućem specijalisti da izvuče pojedinačne kutije sa meračima iz spoljašnje kutije za skladištenje. Ovo obezbeđuje higijensko rukovanje kako meračima tako i kutijama za skladištenje.

Nakon svake sesije određivanja veličine, merači sa svojim pojedinačnim kutijama za skladištenje moraju da se očiste, dezinfikuju, osuše i sterilišu

parom, u skladu sa pratećim „Uputstvima za čišćenje i sterilizaciju“. Spoljašnja kutija za skladištenje takođe mora da se očisti ako je kontaminirana. LaryButton merači i njihove pojedinačne kutije za skladištenje koje se izvlače se nakon toga vraćaju na odgovarajuće mesto, kao što je naznačeno na dnu spoljašnje kutije za skladištenje.

UPOZORENJA

- **DA BISTE IZBEGLI PRENOŠENJE BOLESTI, NIKADA NEMOJTE DA KORISTITE KONTAMINIRANI LARYBUTTON MERAČ.**

Nakon upotrebe LaryButton merača, on postaje kontaminiran usled rukovanja i kontakta sa stomom pacijenta. Da biste izbegli prenošenje bolesti sa jednog pacijenta na drugog, primenjujte odgovarajuće higijenske procedure i ne vraćajte medicinsko sredstvo LaryButton i njegovu pojedinačnu kutiju za skladištenje u spoljašnju kutiju za skladištenje nakon upotrebe. Postarajte se da svaki upotrebljeni merač i pojedinačna kutija za skladištenje budu očišćeni, dezinfikovani, osušeni i sterilisani parom. Spoljašnja kutija za skladištenje takođe mora da se očisti ako je kontaminirana.

- LaryButton merači namenjeni su isključivo za proceduru određivanja veličine. Pošto se odredi ispravna veličina, pacijent treba da upotrebi novo medicinsko sredstvo LaryButton.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Da bi se smanjio rizik od oštećenja traheostome tokom procedure određivanja veličine: Pre upotrebe kompleta merača LaryButton, pažljivo pročitajte priručnik za medicinsko sredstvo LaryButton kako biste razumeli upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu medicinskog sredstva LaryButton tokom umetanja i zamene.
- Merači i pojedinačne kutije za skladištenje dizajnirani su da izdrže 10 procedura čišćenja i sterilizacije parom na temperaturi od 137°C/278°F u trajanju od 3 minuta ili na temperaturi od 134°C/273°F u trajanju od 18 minuta. Pre upotrebe uvek proverite mehaničku celovitost.
- Spoljašnja kutija za skladištenje nije dizajnirana da podnese sterilizaciju parom.

Neželjeni događaji

U nastavku su navedeni potencijalni rizici povezani sa upotrebom kompleta merača LaryButton:

- Prenošenje bolesti. Da biste umanjili rizik, primenite odgovarajuće higijenske procedure. Očistite, dezinfikujte, osušite i sterilizirajte parom LaryButton merač i pojedinačnu kutiju za skladištenje.
- Upotreba LaryButton merača pogrešne veličine tokom procedure određivanja veličine. Da biste umanjili rizik, proverite da li je ispravan LaryButton merač stavljen na ispravnu poziciju, kao što je naznačeno na dnu spoljašnje kutije za skladištenje.

Uputstvo za upotrebu

Postupci provere

Nemojte koristiti komplet merača LaryButton ako je pakovanje oštećeno ili ako je zaštitna zaptivka otvorena.

Proverite da li su u kompletu merača dostupne ispravne veličine, kako je navedeno uz proizvod.

Proverite da li je komplet merača očišćen i sterilisan na odgovarajući način.

Pre svake upotrebe uvek proverite mehaničku celovitost medicinskog sredstva LaryButton.

Izvlačenje merača iz spoljašnje kutije za skladištenje

Najpre izvucite pojedinačnu kutiju za skladištenje sa meračem iz spoljašnje kutije za skladištenje vodeći računa da ne kontaminirate preostala medicinska sredstva LaryButton, pojedinačne kutije za skladištenje i spoljašnju kutiju za skladištenje (Slika 1). Zatim izvucite merač iz njegove pojedinačne kutije za skladištenje.

Oblik stome i izbor odgovarajućeg medicinskog sredstva Provox LaryButton

Postoji mnogo oblika i prečnika stoma pogodnih za upotrebu medicinskog sredstva LaryButton. Iako optimalna veličina i performanse medicinskog sredstva Provox LaryButton mogu da se postignu najlakše kod pacijenata sa takozvanom „usnom traheostome“, mnogo više stoma može na zadovoljavajući način da drži medicinsko sredstvo LaryButton. U svakom slučaju, možda ćete morati da isprobate nekoliko veličina pre nego što pronađete pravu.

Prečnik

Cilj je stvoriti samodržače, udobno i hermetično prijanjanje između medicinskog sredstva Provox LaryButton i traheostome. Da bi se postiglo hermetičko prijanjanje u dobro držanje (koje je posebno važno za govor bez upotrebe ruku), prečnik trahealnog kraja dugmeta bi trebalo neznatno da bude veći od prečnika ulaza traheostome. Izmerite veličinu traheostome (najveći prečnik) lenjirom i postavite medicinsko sredstvo Provox LaryButton u skladu sa tim.

Dužina

Obratite pažnju da odaberete dužinu koja ne dostiže do trahealne prirubnice govorne proteze. Pogledajte poglavlje „Upozorenja“ u priručniku za medicinsko sredstvo Provox LaryButton. U većini slučajeva, manja veličina obezbeđuje dobro prijanjanje, kod kojih trahealni kraj medicinskog sredstva Provox LaryButton dobro prijanja iza oboda traheostome, bez dostizanja trahealne prirubnice govorne proteze. Naravno, kod pacijenata bez govorne proteze, mere opreza u vezi sa dužinom medicinskog sredstva LaryButton nisu primenjive.

Čišćenje i sterilizacija

Za LaryButton merače i pojedinačne kutije za skladištenje: Zasebno očistite, dezinfikujte i sterilizirajte parom merače i njihove pojedinačne kutije za skladištenje. Okrenite pojedinačnu kutiju za skladištenje naopako tokom čišćenja u mašini za pranje i dezinfekciju i sterilizaciju.

Pogledajte „Uputstva za čišćenje i sterilizaciju“. Ako ove informacije nedostaju, obratite se vašem dobavljaču ili posetite našu veb stranicu na adresi www.atosmedical.com.

Spoljašnja kutija za skladištenje je testirana na podnošenje alkalnog deterdženta; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) i sredstva za dezinfekciju; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Čišćenje i dezinfekcija odvojene spoljašnje kutije za skladištenje i kartice sa veličinama mogu se obaviti ovim deterdžentom i sredstvom za dezinfekciju u skladu sa metodama opisanim u „Uputstvima za čišćenje i sterilizaciju“.

Ponovno pakovanje nakon čišćenja i sterilizacije

Proverite da li je spoljašnja kutija za skladištenje čista i suva pre nego što u nju vratite sterilisane pojedinačne kutije za skladištenje i merače.

Pre vraćanja merača proverite njihovu mehaničku celovitost.

Stavite merače u njihove pojedinačne kutije za skladištenje, na odgovarajuće mesto, u skladu sa indikatorom veličine na dnu spoljašnje kutije za skladištenje. Obavezno primenite odgovarajuće higijenske procedure da biste izbegli kontaminaciju merača i pojedinačnih kutija za skladištenje.

Kako se isporučuje

Medicinsko sredstvo se proizvodi u čistom prostoru i isporučuje se nesterilno.

Rok upotrebe medicinskog sredstva

LaryButton merače treba menjati na svake 2 godine ili nakon 10 procedura čišćenja i sterilizacije parom, šta god od toga da nastupi ranije. Pojedinačne kutije za skladištenje mogu da podnesu 10 procedura čišćenja i sterilizacije parom i ne mogu se menjati zasebno. Pre svake upotrebe proverite mehaničku celovitost medicinskog sredstva.

Odlaganje na otpad

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

Informacije o naručivanju

Pogledajte poslednju stranu ovog priručnika.

Datum štampanja

Pogledajte broj verzije na zadnjoj strani ovog priručnika.

Informacije o pružanju pomoći korisnicima

Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili informacije, pogledajte zadnju stranicu ovog priručnika na kojoj se nalaze informacije o kontaktu.

Prijava incidenata

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

Προβλεπόμενη χρήση

Το κιτ προσδιορισμού μεγέθους Pronox® LaryButton™ Sizer Kit προορίζεται για χρήση από τον συνταγογραφούντα ιατρό για τον προσδιορισμό του(των) μεγέθους(-ών) του(των) κομβίου(-ων) τραχειοστομίας LaryButton που πρέπει να συνταγογραφηθεί(-ούν) στον ασθενή.

Το Sizer Kit θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από συνταγογραφούντες ιατρούς που έχουν διαβάσει το Εγχειρίδιο του κομβίου τραχειοστομίας LaryButton. Ένα αντίγραφο του συγκεκριμένου εγχειριδίου παρέχεται με το Sizer Kit. Επίσης, είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο, στη διεύθυνση www.atosmedical.com.

Οι μετρητές μεγέθους LaryButton προορίζονται για χρήση αποκλειστικά και μόνο στη διαδικασία προσδιορισμού του μεγέθους. Μετά τον προσδιορισμό του(των) σωστού(-ών) μεγέθους(-ών), θα πρέπει να συνταγογραφηθεί(-ούν) νέο(-α) κομβίο(-α) τραχειοστομίας LaryButton στον ασθενή για τρέχουσα χρήση. Πληροφορίες παραγγελιών για το κομβίο τραχειοστομίας LaryButton παρέχονται στην τελευταία σελίδα του παρόντος εγχειριδίου.

Αντενδείξεις

Το Sizer Kit από μόνο του δεν έχει ειδικές αντενδείξεις.

Μην χρησιμοποιείτε το κομβίο τραχειοστομίας Pronox LaryButton, ή χρησιμοποιείτε το με ιδιαίτερη προσοχή, σε περιπτώσεις που παρατηρούνται προβλήματα στον ιστό της τραχειοστομίας, όπως βλεννογονική βλάβη, σχηματισμός κοκκιώδους ιστού και ευαισθησία με αυξημένη τάση για αιμορραγία.

Το κομβίο τραχειοστομίας Pronox LaryButton μπορεί να αντενδείκνυται για ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή για ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία.

Περιγραφή της συσκευής

Το Sizer Kit είναι ένα κουτί, το οποίο περιέχει δείγματα («μετρητές μεγέθους») των κομβίων τραχειοστομίας Pronox LaryButton που υπάρχουν διαθέσιμα στο εμπόριο. Τα μεγέθη αυτών των μετρητών μεγέθους και των πραγματικών κομβίων τραχειοστομίας Pronox LaryButton είναι τα ίδια και αναγράφονται τόσο επάνω στα ίδια τα προϊόντα όσο και στο κάτω μέρος του εξωτερικού κουτιού αποθήκευσής τους.

Κάθε μετρητής μεγέθους του Sizer Kit φυλάσσεται σε μεμονωμένο, αφαιρούμενο κουτί πολυπροπυλενίου. Αυτό επιτρέπει στον συνταγογραφούντα ειδικό ιατρό να αφαιρεί ένα-ένα ξεχωριστά τα μεμονωμένα κουτιά αποθήκευσης που περιέχουν τα διάφορα μεγέθη μετρητών από το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης του κιτ. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ο υγιεινός χειρισμός τόσο των μετρητών μεγέθους όσο και των κουτιών αποθήκευσης.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας προσδιορισμού μεγέθους, κάθε μετρητής μεγέθους, μαζί με το αντίστοιχο κουτί αποθήκευσής του, πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται, να στεγνώνεται και να αποστειρώνεται με ατμό, σύμφωνα με τις συνοδευτικές «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης». Το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης πρέπει επίσης να καθαριστεί, εάν μολυνθεί. Στη συνέχεια, οι μετρητές μεγέθους LaryButton και τα αντίστοιχα αφαιρούμενα κουτιά αποθήκευσής τους επανατοποθετούνται στην κατάλληλη θέση, όπως υποδεικνύεται στο κάτω μέρος του κουτιού αποθήκευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΓΙΑΤΗΝΑΠΟΤΡΟΠΗΤΥΧΟΝΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΝΟΣΟΥ, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΜΟΛΥΣΜΕΝΟΥΣ ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ LARYBUTTON.

Μετά τη χρήση ενός μετρητή μεγέθους LaryButton, ο μετρητής μολύνεται μέσω του χειρισμού και της επαφής με τη στομία του ασθενούς. Για την αποτροπή τυχόν μετάδοσης νόσου από τον έναν ασθενή στον άλλο, εφαρμόζετε κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής και μην επανατοποθετείτε το κομβίο τραχειοστομίας LaryButton και το αντίστοιχο κουτί αποθήκευσής του στο εξωτερικό κουτί αποθήκευσης μετά τη χρήση. Επιβεβαιώνετε ότι κάθε χρησιμοποιημένος μετρητής μεγέθους και το αντίστοιχο κουτί αποθήκευσής του καθαρίζεται, απολυμαίνεται, στεγνώνεται και αποστειρώνεται με ατμό. Το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης πρέπει επίσης να καθαριστεί, εάν μολυνθεί.

- Οι μετρητές μεγέθους LaryButton προορίζονται για χρήση αποκλειστικά και μόνο στη διαδικασία προσδιορισμού του μεγέθους. Μετά τον προσδιορισμό του(των) σωστού(-ών) μεγέθους(-ών), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί(-

ούν) νέο(-α) κομβίο(-α) τραχειοστομίας LaryButton από τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού της τραχειοστομίας στη διάρκεια της διαδικασίας προσδιορισμού του μεγέθους: Διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο του κομβίου τραχειοστομίας LaryButton πριν χρησιμοποιήσετε το LaryButton Sizer Kit, για να κατανοήσετε τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης του κομβίου τραχειοστομίας LaryButton κατά την εισαγωγή και την αντικατάσταση.
- Οι μετρητές μεγέθους και τα μεμονωμένα κουτιά αποθήκευσης έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν σε 10 διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό σε θερμοκρασία 137 °C/278 °F για 3 λεπτά ή σε θερμοκρασία 134 °C/273 °F για 18 λεπτά. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη μηχανική ακεραιότητα πριν από κάθε χρήση.
- Το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει στην αποστείρωση με ατμό.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Παρακάτω παρατίθενται ορισμένοι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του LaryButton Sizer Kit:

- Μετάδοση νόσου(-ων). Για τη μείωση του κινδύνου, εφαρμόζετε κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής. Καθαρίζετε, απολυμαίνετε, στεγνώνετε και αποστειρώνετε με ατμό τον μετρητή μεγέθους LaryButton και το αντίστοιχο κουτί αποθήκευσής του.
- Χρήση εσφαλμένου μεγέθους μετρητή LaryButton στη διάρκεια της διαδικασίας προσδιορισμού μεγέθους. Για τη μείωση του κινδύνου, επιβεβαιώνετε ότι κάθε μετρητής μεγέθους LaryButton είναι τοποθετημένος στη σωστή θέση, όπως υποδεικνύεται στο κάτω μέρος του εξωτερικού κουτιού αποθήκευσης.

Οδηγίες χρήσης

Διαδικασίες ελέγχου

Μην χρησιμοποιήσετε το LaryButton Sizer Kit, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν ταινία ασφαλείας έχει ανοιχτεί.

Επαληθεύστε ότι είναι διαθέσιμα τα σωστά μεγέθη στο Sizer Kit, όπως αναφέρονται για το προϊόν.

Επιβεβαιώστε ότι το Sizer Kit έχει καθαριστεί και αποστειρωθεί όπως ενδείκνυται.

Επιβεβαιώνετε πάντα τη μηχανική ακεραιότητα του κομβίου τραχειοστομίας LaryButton πριν από κάθε χρήση.

Αφαίρεση του μετρητή μεγέθους από το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης

Αφαιρέστε πρώτα το μεμονωμένο κουτί αποθήκευσης που περιέχει τον μετρητή μεγέθους από το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης χωρίς να μολυνθούν τα υπόλοιπα κομβία τραχειοστομίας LaryButton, τα μεμονωμένα κουτιά αποθήκευσης και το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης (Εικόνα 1). Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον μετρητή μεγέθους από το αντίστοιχο κουτί αποθήκευσής του.

Σχήμα τραχειοστομίας και επιλογή του σωστού μεγέθους κομβίου τραχειοστομίας Pronox LaryButton

Υπάρχει μια ευρεία ποικιλία σχημάτων και διαμέτρων τραχειοστομίας κατάλληλα για χρήση με τα κομβία τραχειοστομίας LaryButton. Παρόλο που η βέλτιστη εφαρμογή και απόδοση του κομβίου τραχειοστομίας Pronox LaryButton μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε ασθενείς που φέρουν το επονομαζόμενο «χείλος τραχειοστομίας», πολλά ακόμη είδη στομίας μπορούν να συγκρατήσουν ικανοποιητικά το κομβίο τραχειοστομίας LaryButton. Σε κάθε περίπτωση, η σωστή εφαρμογή μπορεί να διασφαλιστεί μετά από δοκιμή αρκετών μεγεθών.

Διάμετρος

Ο στόχος είναι να επιτευχθεί μια αυτοσυγκρατούμενη, άνετη και στεγανή εφαρμογή ανάμεσα στο κομβίο τραχειοστομίας Pronox LaryButton και την τραχειοστομία. Για την επίτευξη στεγανής εφαρμογής και καλής συγκράτησης [η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ελεύθερη (hands-free) ομιλία], η διάμετρος του τραχειακού άκρου του κομβίου θα πρέπει να υπερβαίνει ελαφρώς τη διάμετρο της εισόδου τραχειοστομίας. Μετρήστε το μέγεθος της τραχειοστομίας (μέγιστη διάμετρος) με έναν χάρακα και εφαρμόστε αναλόγως το κομβίο τραχειοστομίας Pronox LaryButton.

Μήκος

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να επιλέγεται ένα μήκος που δεν φτάνει μέχρι το τραχειακό πτερύγιο της φωνητικής πρόθεσης. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο με τίτλο Προειδοποιήσεις στο εγχειρίδιο του κομβίου τραχειοστομίας Provox LaryButton. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το μικρότερο μέγεθος παρέχει σωστή εφαρμογή, καθώς το τραχειακό άκρο του κομβίου Provox LaryButton εφαρμόζει ακριβώς πίσω από το άκρο της τραχειοστομίας, χωρίς να φτάνει μέχρι το τραχειακό πτερύγιο της φωνητικής πρόθεσης. Όπως είναι προφανές, στους ασθενείς χωρίς φωνητική πρόθεση δεν ισχύουν οι συγκεκριμένες προφυλάξεις που αφορούν το μήκος του κομβίου τραχειοστομίας LaryButton.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Για τους μετρητές μεγέθους LaryButton και τα μεμονωμένα κουτιά αποθήκευσης: Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε με ατμό τους μετρητές μεγέθους και το αντίστοιχο κουτί αποθήκευσής τους ξεχωριστά. Τοποθετείτε ανάποδα τα μεμονωμένα κουτιά αποθήκευσης στη διάρκεια του καθαρισμού σε συσκευή πλήρους-απολύμανσης και στη διάρκεια της αποστείρωσης.

Διαβάστε τις «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης». Εάν αυτές οι πληροφορίες λείπουν, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.atosmedical.com.

Το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης έχει δοκιμαστεί ως προς την αντοχή του στο αλκαλικό απορρυπαντικό Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) και το απολυμαντικό Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ξεχωριστού εξωτερικού κουτιού αποθήκευσης και του φύλλου ένδειξης μεγεθών μπορούν να χρησιμοποιηθούν το συγκεκριμένο απορρυπαντικό και το συγκεκριμένο απολυμαντικό, σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στις «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης».

Ανασυσκευασία μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση

Επιβεβαιώστε ότι το εξωτερικό κουτί αποθήκευσης είναι καθαρό και στεγνό πριν τοποθετήσετε ξανά τα επανεπεξεργασμένα μεμονωμένα κουτιά αποθήκευσης και τους μετρητές μεγέθους στο εξωτερικό κουτί αποθήκευσης.

Επαληθεύστε τη μηχανική ακεραιότητα των μετρητών μεγέθους πριν από την ανασυσκευασία τους.

Τοποθετήστε τους μετρητές μεγέθους στα αντίστοιχα κουτιά αποθήκευσής τους, στη σωστή θέση, σύμφωνα με τις ενδείξεις μεγεθών στο κάτω μέρος του εξωτερικού κουτιού αποθήκευσης. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε τις κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής για την αποτροπή της μόλυνσης των μετρητών μεγέθους και των μεμονωμένων κουτιών αποθήκευσης.

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή κατασκευάζεται σε καθαρή αίθουσα και παρέχεται μη στείρα.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Οι μετρητές μεγέθους LaryButton θα πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 2 χρόνια ή έπειτα από 10 διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό, όποιο από τα δύο προηγείται. Τα μεμονωμένα κουτιά αποθήκευσης αντέχουν 10 διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό και δεν μπορούν να αντικατασταθούν ξεχωριστά. Ελέγχετε τη μηχανική ακεραιότητα της συσκευής πριν από κάθε χρήση.

Απόρριψη

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

Πληροφορίες παραγγελιών

Δείτε την τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου.

Ημερομηνία εκτύπωσης

Δείτε τον αριθμό έκδοσης στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες ελέγξτε το οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου για πληροφορίες επικοινωνίας.

Αναφορά

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

Kullanım amacı

Provox® LaryButton™ Büyüklük Belirleyici Kitinin hastaya yazılması gereken LaryButton büyüklüğünü/büyüklüklerini belirlemek için reçeteyi yazan klinisyen tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Büyüklük Belirleyici Kiti sadece LaryButton El Kitabını okumuş bir reçete yazan klinisyen tarafından kullanılmalıdır. Bu el kitabının bir kopyası Büyüklük Belirleyici Kitiyle birlikte gelir. Ayrıca internette www.atosmedical.com adresinde görülebilir.

Büyüklük Belirleyici LaryButton'ların sadece büyüklük belirleme işlemi için kullanılması amaçlanmıştır. Doğru büyüklük(ler) belirlendikten sonra fiili kullanım için hastaya yeni LaryButton(lar) yazılmalıdır. LaryButton sipariş bilgisi bu el kitabında son sayfada bulunur.

Kontrendikasyonlar

Büyüklük Belirleyici Kitinin kendisine spesifik bir kontrendikasyonu yoktur.

Hasar görmüş müköz membran, granülasyon dokusu oluşumu ve daha yüksek kanama eğilimiyle narinlik gibi trakeostoma dokusu problemleri durumunda Provox LaryButton'ı kullanmayın veya sadece özel dikkatle kullanın.

Provox LaryButton antikoagülan tedavi alan veya kanama bozuklukları olan hastalarda kontrendike olabilir.

Cihaz tanımı

Büyüklük Belirleyici Kiti ticari olarak sağlanan Provox LaryButtonların örneklerini ("Büyüklük Belirleyiciler") içeren bir kutudur. Bu Büyüklük Belirleyiciler ve fiili Provox LaryButton'ların büyüklükleri aynıdır ve ürünlerin kendilerinde ve dış saklama kutusunun altında belirtilmiştir.

Büyüklük Belirleyici Kiti içindeki her Büyüklük Belirleyici ayrı bir çıkarılabilir polipropilen kutuda saklanmıştır. Bu durum reçeteyi yazan uzmanın Büyüklük Belirleyicilerin bulunduğu ayrı saklama kutularını dış saklama kutusundan ayrı olarak çıkarmasını mümkün kılar. Bu durum hem Büyüklük Belirleyiciler hem saklama kutularının hijyenik kullanımını mümkün kılar.

Her büyüklük belirleme seansından sonra ayrı saklama kutusuyla/kutularıyla Büyüklük Belirleyici(ler) beraberindeki "Temizleme ve

sterilizasyon talimatı" uyarınca temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, kurutulmalı ve buharla sterilize edilmelidir. Kontamine ise dış saklama kutusu da temizlenmelidir. Büyüklük Belirleyici LaryButtonlar ve ayrı çıkarılabilir saklama kutuları sonra dış saklama kutusunun altında belirtildiği şekilde uygun konuma geri konur.

UYARILAR

• HASTALIK GEÇMESİNİ ÖNLEMELİK İÇİN ASLA KONTAMİNE BİR BÜYÜKLÜK BELİRLEYİCİ LARYBUTTON KULLANMAYIN.

Bir Büyüklük Belirleyici LaryButton kullandıktan sonra kullanım ve hastanın stomasıyla temas sonucunda kontamine hale gelir. Bir hastadan diğerine hastalık bulaşmasını önlemek için uygun hijyenik işlemler kullanın ve kullandıktan sonra LaryButton'ı ve ayrı saklama kutusunu dış saklama kutusuna geri koymayın. Her kullanılmış Büyüklük Belirleyici ve ayrı saklama kutusunun temizlendiği, dezenfekte edildiği, kurutulduğu ve buharla sterilize edildiğinden emin olun. Kontamine ise dış saklama kutusu da temizlenmelidir.

• Büyüklük Belirleyici LaryButton'ların sadece büyüklük belirleme işlemi için kullanılması amaçlanmıştır. Doğru büyüklük(ler) belirlendikten sonra hasta tarafından yeni LaryButton(lar) kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

- Büyüklük belirleme işlemi sırasında trakeostomada travma oluşturma riskini azaltmak için: LaryButton Büyüklük Belirleyici Kiti kullanmadan önce insersiyon ve değiştirme sırasında LaryButton kullanma talimatı, uyarıları ve önlemlerini anlamak için LaryButton El Kitabını dikkatle okuyun.
- Büyüklük belirleyiciler ve ayrı saklama kutularını 137 °C/278 °F sıcaklıkta 3 dakika veya 134 °C/273 °F sıcaklıkta 18 dakika değerlerinde 10 temizlik ve buharla sterilizasyon işlemine dayanmak üzere tasarlanmıştır. Her kullanımdan önce mekanik bütünlükten daima emin olun.
- Dış saklama kutusu buharla sterilizasyona dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.

Olumsuz olaylar

Aşağıdakiler LaryButton Büyüklük Belirleyici Kiti kullanımıyla ilişkili olası risklerdir:

- Hastalık(lar) bulaşması. Riski azaltmak için uygun hijyenik işlemler kullanın. Büyüklük Belirleyici LaryButton ve ayrı saklama kutusunu temizleyin, dezenfekte edin, kurutun ve buharla sterilize edin.
- Büyüklük Belirleme işlemi sırasında yanlış büyüklükte Büyüklük Belirleyici LaryButton kullanılması. Riski azaltmak için dış saklama kutusunun altında belirtildiği şekilde doğru büyüklükte Büyüklük Belirleyici LaryButton'ın doğru konumunda paketlendiğinden emin olun.

Kullanma talimatı

Kontrol işlemleri

LaryButton Büyüklük Belirleyici Kitini paket hasarlıysa veya kurcalama mührü açılmışsa kullanmayın.

Büyüklük Belirleyici Kiti içinde ürünle liste halinde verildiği şekilde doğru büyüklüğü/büyüklüklerin bulunduğunu kontrol edin.

Büyüklük Belirleyici Kitinin uygun olduğu şekilde temizlendiği ve sterilize edildiğinden emin olun.

Her kullanımdan önce LaryButton'ın mekanik bütünlüğünden daima emin olun.

Büyüklük Belirleyiciyi dış saklama kutusundan çıkarma

Önce Büyüklük Belirleyiciyle ayrı saklama kutusunu kalan LaryButtonları, ayrı saklama kutularını ve dış saklama kutusunu kontamine etmeden dış saklama kutusundan çıkarın (Şekil 1). Sonra büyüklük belirleyiciyi ayrı saklama kutusundan çıkarın.

Stoma şekli ve doğru Provox LaryButton'ın seçilmesi

LaryButton kullanımı için uygun çok çeşitli stoma şekilleri ve çapları vardır. Provox LaryButton optimum oturma ve performansın en iyi şekilde bir “trakeostoma dudağı” denilen kısım olan hastalarda elde edilebilecek olmasına rağmen birçok başka stoma LaryButton'ı tatminkar şekilde tutabilir. Her durumda uygun uyum, birkaç büyüklüğün denenmesiyle elde edilebilir.

Çap

Amaç Provox LaryButton ile trakeostoma arasında kendi kendine duran, rahat ve hava geçirmez bir uyum oluşturmaktır. Hava geçirmez uyum ve iyi tutmayı (özellikle elle tutmadan konuşma için önemlidir) sağlamak üzere düğmenin trakeal ucunun çapı trakeostoma girişinin çapından biraz büyük olmalıdır. Trakeostoma büyüklüğünü (en büyük çap) bir cetvelle ölçün ve Provox LaryButton'ı buna göre seçin.

Uzunluk

Ses protezinin trakeal flanş kısmına erişmeyen bir uzunluk seçmeye dikkat edilmelidir. Provox LaryButton El Kitabındaki Uyarılar başlıklı bölüme bakınız. Çoğu durumda daha kısa boy doğru uyumu sağlayacaktır ve bu durumda Provox LaryButton trakeal ucu ses protezinin trakeal flanşına erişmeden trakeostoma kenarının hemen arkasına oturacaktır. Ses protezi olmayan hastalarda LaryButton uzunluğuyla ilgili bu önlemlerin ilgili olmadığı açıktır.

Temizleme ve sterilizasyon

Büyüklük Belirleyici LaryButtonlar ve ayrı saklama kutuları için: Büyüklük Belirleyicileri ve ayrı saklama kutularını ayrı olarak temizleyin, dezenfekte edin ve buharla sterilize edin. Yıkayıcı-dezenfektörde temizleme ve sterilizasyon sırasında ayrı saklama kutusunu ters olarak koyun.

“Temizleme ve sterilizasyon talimatını” okuyun. Bu bilgi eksikse lütfen tedarikçinizle irtibat kurun veya www.atosmedical.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Dış saklama kutusu alkali deterjan Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) ve dezenfektan Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) ürünlerine dayanacak şekilde test edilmiştir. Tecrit edilmiş saklama kutusu ve büyüklük belirleme föyünün temizlenmesi ve dezenfeksiyonu “Temizleme ve sterilizasyon talimatı” içinde tanımlanan yöntemlere göre bu deterjan ve dezenfektanla yapılabilir.

Temizleme ve sterilizasyon sonrası tekrar paketleme

Tekrar işlenmiş ayrı saklama kutularını ve büyüklük belirleyicileri dış saklama kutusuna geri koymadan dış saklama kutusunun temiz ve kuru olduğundan emin olun.

Tekrar paketlenme öncesinde Büyüklük Belirleyicileri mekanik bütünlük açısından kontrol edin.

Ayrı saklama kutularındaki Büyüklük Belirleyicileri dış saklama kutusunun altındaki büyüklük göstergesine göre doğru konuma koyun. Büyüklük Belirleyiciler ve ayrı saklama kutularının kontaminasyonunu önlemek üzere uygun hijyenik işlemler kullandığınızdan emin olun.

Sağlanma Şekli

Cihaz bir temiz odada üretilir ve steril olmayan şekilde sağlanır.

Cihaz ömrü

Büyüklük Belirleyici LaryButtonlar 2 yılda bir veya 10 temizlik ve buharla sterilizasyon işleminden sonra (hangisi önce gelirse) değiştirilmelidir. Ayrı saklama kutuları 10 temizlik ve buharla sterilizasyon işlemine dayanabilir ve ayrı olarak değiştirilemez. Her kullanımdan önce cihazın mekanik bütünlüğünü kontrol edin.

Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

Sipariş bilgisi

Bu el kitabının son sayfasına bakınız.

Baskı tarihi

Bu el kitabının arka kapağındaki versiyon numarasına bakınız.

Kullanıcı yardım bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen irtibat bilgileri açısından bu el kitabının arka kapağına bakınız.

İhbar

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

Օգտագործման նպատակը

Provox® LaryButton™ Sizer Kit-ը նախատեսված է բուժաշխատողի կողմից օգտագործելու համար նշանակման ենթակա LaryButton խողովակի չափ(եր)ը որոշելու նպատակով:

Sizer Kit-ը պետք է օգտագործվի միայն բուժող բուժաշխատողի կողմից, ով ծանոթացել է LaryButton-ի օգտագործման ձեռնարկին: Այդ ձեռնարկը տրամադրվում է Sizer Kit-ի հետ: Ձեռնարկին կարելի է ծանոթանալ նաև www.atosmedical.com վեբ կայքում:

Sizer LaryButtons լրակազմերը նախատեսված են միայն չափի որոշման ընթացակարգի համար: Ճիշտ չափ(եր)ը որոշելուց հետո հիվանդին անհրաժեշտ է նշանակել նոր LaryButton(ներ)՝ անմիջական օգտագործման համար: LaryButton-ը պատվերի մասին տեղեկատվությունը կարող էք գտնել այս ձեռնարկի վերջին էջում:

Հակացուցումներ

Sizer Kit-ը, որպես այդպիսին, հատուկ հակացուցումներ չունի:

Մի օգտագործեք Provox LaryButton-ը կամ օգտագործեք այն միայն հատուկ խնամքով տրախեոստոմայի հյուսվածքի խնդիրների դեպքում, ինչպիսիք են վնասված լորձաթաղանթը, հատվածավոր հյուսվածքի ձևավորումը և արյունահոսության բարձր միտումներով խոցելիությունը:

Provox LaryButton-ը կարող է հակացուցված լինել արյունահոսության խանգարումներով հիվանդներին կամ հիվանդներին, որոնք ստանում են հակամակարդիչ բուժում:

Մարքի նկարագրություն

Sizer Kit-ը տուփ է, որը պարունակում է շուկայում առկա Provox LaryButtons-ի նմուշներ («ստուգանշտիչներ»): Այս Sizer-ների և իրական Provox LaryButtons-ի չափսերը նույնն են և նշված են հենց արտադրանքների վրա, ինչպես նաև արտաքին պահպանման տուփի տակ:

Sizer Kit-ում պարունակվող յուրաքանչյուր Ստոկանճշտիչ պահվում է առանձին պոլիպրոպիլենային տուփում: Դրա շնորհիվ բուժաշխատողը կարող է արտաքին տուփից հանել Sizer խողովակներ պարունակող յուրաքանչյուր տուփն առանձին: Դա թույլ է տալիս ինչպես Sizer խողովակներն, այնպես

էլ պահպանման տուփերն օգտագործելիս պահպանել հիգիենայի կանոնները:

Չափի որոշման յուրաքանչյուր սեանսից հետո, Sizer խողովակ(ներ)ը, դրա(նց) պահպանման առանձին տուփ(եր)ի հետ մեկտեղ պետք է մաքրվեն, մանրէազերծվեն, չորացվեն և գոլորշիով ախտազերծվեն կից «Մաքրման և ախտազերծման ցուցումների» համաձայն: Պահպանման արտաքին տուփի աղտոտման դեպքում, այն նույնպես անհրաժեշտ է մաքրել: Այնուհետև Sizer LaryButtons խողովակները և դրանց պահպանման առանձին տուփերն անհրաժեշտ է դնել արտաքին պահպանման տուփի մեջ՝ դրա ներքևի մասում նշված համապատասխան դիրքերում:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՏԱՐԱԾՈՒՄԸ ԿԱՆԻՏԵԼՈՒ ՀԱՄԱՐ ԵՐԲԵՔ ԱՂՏՈՏՎԱԾ SIZER LARYBUTTON ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ:

Sizer LaryButton-ն օգտագործելուց հետո այն աղտոտվում է՝ ձեռքերի և հիվանդի բերանի խոռոչի հետ շփման մեջ մտնելու հետևանքով: Մեկ հիվանդից մյուսին հիվանդության փոխանցումը կանխելու համար օգտագործեք համապատասխան հիգիենիկ պրոցեդուրաներ և LaryButton-ն ու դրա պահպանման առանձին տուփը օգտագործելուց հետո արտաքին տուփի մեջ նորից մի դրեք: Անպայման մաքրեք, մանրէազերծեք, չորացրեք և գոլորշիով ախտազերծեք յուրաքանչյուր օգտագործած Sizer խողովակը և դրա առանձին պահպանման տուփը: Պահպանման արտաքին տուփի աղտոտման դեպքում, այն նույնպես անհրաժեշտ է մաքրել:

- Sizer LaryButton լրակազմերը նախատեսված են միայն չափի որոշման ընթացակարգի համար: Ճիշտ չափ(եր)ը որոշելուց հետո, հիվանդը պետք է օգտագործի նոր LaryButton(ներ):

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Sizing պրոցեդուրայի ժամանակ տրախեոստոման վնասելու ռիսկերը նվազեցնելու համար կատարեք հետևյալ գործողությունները. LaryButton Sizer Kit-ն օգտագործելուց առաջ ուշադիր կարդացեք LaryButton-ի օգտագործման ձեռնարկը,

ներառյալ բոլոր գգուշացումները, նախագգուշացումները, ինչպես նաև LaryButton-ի տեղադրման և փոխարինման վերաբերյալ հրահանգները:

- Sizers խողովակները և դրանց առանձին պահպանման տուփերը կարող են դիմանալ մաքրման և գոլորշիով ախտագերծման 10 պրոցենտուրա՝ 137°C/278°F ջերմաստիճանի տակ 3 րոպեի ընթացքում կամ 134°C/273°F ջերմաստիճանի տակ 18 րոպեի ընթացքում: Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք սարքի մեխանիկական ամբողջականությունը:
- Արտաքին պահպանման տուփը նախատեսված չէ գոլորշիով ախտագերծման պրոցենտուրայի ենթարկելու համար:

Անցանկալի երևույթներ

LaryButton Sizer Kit-ի օգտագործման հետ առնչվող ռիսկերը հետևյալն են.

- Հիվանդություն(ներ)ի տարածում: Այս ռիսկը նվազեցնելու համար օգտագործեք համապատասխան հիգիենիկ պրոցենտուրաներ: Մաքրեք, մանրէազերծեք, չորացրեք և գոլորշիով ախտագերծեք Sizer LaryButton-ը և առանձին պահպանման տուփը:
- Չափը որոշելիս սխալ չափի Sizer LaryButton-ի օգտագործում: Այս ռիսկը նվազեցնելու համար Sizer LaryButton համապատասխան խողովակը միշտ դրեք իր ճիշտ տեղում՝ ինչպես նշված է արտաքին պահպանման տուփի ներքևի հատվածում:

Օգտագործման հրահանգներ

Ստուգման ընթացակարգեր

Մի օգտագործեք LaryButton Sizer Kit-ը, եթե փաթեթը վնասված է կամ կնիքը խախտված է:

Հանդգնեք, որ Sizer Kit-ում առկա են դրա նկարագրության մեջ նշված խողովակների չափերը:

Ապահովեք Sizer Kit-ի պատշաճ մաքրումը և ախտագերծումը:

Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք LaryButton-ի մեխանիկական ամբողջականությունը:

Sizer-ի հեռացում արտաքին պահպանման տուփից

Նախ և առաջ՝ արտաքին պահպանման տուփից հանեք առանձին պահպանման տուփը և Sizer խողովակը՝ առանց մնացած LaryButton-ները

առանձին պահպանման տուփերը և արտաքին պահպանման տուփը աղտոտելու (Նկար 1): Ապա Sizer-ը հեռացրեք առանձին պահպանման տուփից:

Ստոմայի ձևը և ճիշտ Provox LaryButton-ի ընտրությունը

LaryButton-ը կարելի է օգտագործել բերանի խոռոչի տարբեր ձևերի և տրամագծերի համար: Չնայած Provox LaryButton-ի լավագույն դիրքը և աշխատանքը կարելի է ստանալ այն հիվանդների մոտ, որոնք ունեն այսպես կոչված «տրախետստոմայի շրթունք», շատ ավելի ստոմաներ կարող են բավական լավ կերպով պահել LaryButton-ը: Ցանկացած դեպքում, ճիշտ չափը կարելի է ընտրել տարբեր չափեր փորձելու միջոցով:

Տրամագիծ

Պրոցենտուրայի նպատակը Provox LaryButton-ի և տրախետստոմայի միջև ինքնուրույն պահվող, հարմարավետ և հերմետիկ կոնտակտի ապահովումն է: Հերմետիկ կոնտակտ և լավ պահում (ինչը հատկապես կարևոր է առանց ձեռքերի օգնության խոսքի դեպքում), կոճակի տրախետայ եզրի տրամագիծը պետք է թեթևակի կերպով գերազանցի տրախետստոմայի մուտքի տրամագիծը: Քանոնի օգնությամբ որոշեք տրախետստոմայի չափը (ամենամեծ տրամագիծը) և տեղադրեք համապատասխան չափի Provox LaryButton:

Երկարություն

Զգուշորեն ընտրեք երկարությունը, որը չի հասնում ձայնային պրոթեզի տրախետայ կափույրին: Տեսեք Provox LaryButton ձեռնարկի Զգուշացումներ բաժինը: Շատ դեպքերում ավելի կարճ չափը կապահովի ճիշտ կոնտակտ, որտեղ Provox LaryButton-ի տրախետայ եզրը ճիշտ է տեղադրված տրախետայի հակառակ եզրի հետևում՝ առանց հասնելու ձայնային պրոթեզի տրախետայ կափույրին: Ակնհայտ է, որ ձայնային պրոթեզ չունեցող հիվանդների դեպքում LaryButton-ի երկարության վերաբերյալ այս նախագգուշական միջոցները տեղին չեն:

Մաքրում և ախտագերծում

Sizer LaryButtons խողովակների և դրանց առանձին պահպանման տուփերի դեպքում. Մաքրեք, մանրէազերծեք և գոլորշիով ախտագերծեք Sizer խողովակները և դրանց պահպանման տուփերն առանձին: Լվացման-մանրէազերծման մեքենայում մաքրելիս և

ախտագերծման ընթացքում անհատական պահպանման տուփերը դրեք գլխիվայր:

Ուսումնասիրեք «Մաքրման և ախտագերծման ցուցումները»: Եթե այդ տեղեկատվությունը բացակայում է, դիմեք մատակարարին կամ այցելեք մեր www.atosmedical.com կայքը:

Փորձարկումների արդյունքում պարզվել է, որ արտաքին պահպանման տուփը կարող է դիմանալ Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) ակալիական լվացամիջոցի և Gigasept® Instruk AF (Schülke&Mayr) մանրէազերծող միջոցի ազդեցությանը: Արտաքին պահպանման առանձին տուփի և չափերի աղյուսակի մաքրումը և մանրէազերծումը կարելի է իրականացնել նշված լվացամիջոցի և մանրէազերծող միջոցի օգնությամբ՝ «Մաքրման և ախտագերծման ցուցումներում» նկարագրված եղանակներով:

Վերափաթեթավորում մաքրելուց և ախտագերծելուց հետո

Վերամշակված առանձին պահպանման տուփերը և Sizer խողովակները արտաքին պահպանման տուփի մեջ կրկին դնելուց առաջ համոզվեք, որ արտաքին պահպանման տուփը մաքուր է և չոր:

Վերափաթեթավորումից առաջ ստուգեք Sizer խողովակների մեխանիկական ամբողջականությունը:

Առանձին պահպանման տուփերում պարունակվող Sizer խողովակները միշտ դրեք համապատասխան տեղում՝ ինչպես նշված է արտաքին պահպանման տուփի ներքևի հատվածում: Օգտագործեք համապատասխան հիգիենիկ պրոցեդուրաներ՝ Sizer խողովակների և առանձին պահպանման տուփերի աղտոտումից խուսափելու համար:

Մատակարարման եղանակ

Սարքը արտադրվում է մաքուր սենյակում և մատակարարվում է չախտագերծված վիճակում:

Սարքի օգտագործման ժամկետը

Sizer LaryButtons խողովակներն անհրաժեշտ է փոխարինել 2 տարին մեկ կամ մաքրման և գոյորշիով ախտագերծման 10 պրոցեդուրաներից հետո՝ կախված նրանից, թե որը կլինի ավելի շուտ: Առանձին պահպանման տուփերը կարող են դիմանալ մաքրման և գոյորշիով ախտագերծման 10 պրոցեդուրա և չեն կարող փոխարինվել առանձին: Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք սարքի մեխանիկական ամբողջականությունը:

Թափոնացում

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

Պատվերի տվյալներ

Տես այս ձեռնարկի վերջին էջը:

Տպման ամսաթիվ

Տարբերակի համարը տես այս ձեռնարկի հետևի կողմը:

Տեղեկատվություն օգտվողին աջակցելու համար

Լրացուցիչ օգնություն կամ տեղեկատվություն ստանալու համար կարող եք օգտվել այս ձեռնարկի հետևի կողմում գտնվող կոնտակտային տվյալներից:

Զեկուցում

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

Назначение

Набор для определения размера Provox® LaryButton™ предназначен для применения лечащим медицинским работником при определении размера канюли(-ы) LaryButton, которую(-ые) необходимо выписать ларингэктомическому пациенту.

Набор для определения размера должен использоваться исключительно лечащим медицинским работником, ознакомившимся с руководством по применению LaryButton. Это руководство поставляется в комплекте с набором для определения размера. С ним также можно ознакомиться на вебсайте www.atosmedical.com.

Мерные канюли LaryButton предназначены исключительно для процедуры определения размера. После определения необходимого(-ых) размера(-ов) пациенту необходимо выписать другую(-ие) канюлю(-и) LaryButton для непосредственного пользования. Информация относительно заказа LaryButton приведена на последней странице настоящего руководства.

Противопоказания

Набор для определения размера как таковой не имеет специфических противопоказаний.

Не применяйте Provox LaryButton или применяйте ее с особой осторожностью в случаях наличия таких проблем в тканях трахеостомы, как повреждение слизистой оболочки, образование грануляционной ткани и ранимость с высокой вероятностью кровотечения.

Канюля Provox LaryButton может быть противопоказана пациентам с геморрагическими гемостазиопатиями или пациентам, получающим антикоагуляционную терапию.

Описание устройства

Набор для определения размера представляет собой коробку, содержащую образцы («мерные канюли») различных имеющихся на рынке канюль Provox LaryButton. Размеры мерных трубок не отличаются от размеров настоящих канюль Provox LaryButton и указаны на самих изделиях и на дне внешней коробки для хранения.

Каждая мерная трубка, входящая в набор для определения размера, упакована в индивидуальную извлекаемую полипропиленовую коробку. Благодаря этому лечащий врач может извлекать индивидуальные коробки с мерными трубками из внешней упаковки по отдельности. Это позволяет соблюсти гигиену при обращении с мерными трубками и коробками для их хранения.

После каждого сеанса определения размера мерную(-ые) трубку(-и) вместе с ее (их) индивидуальной(-ыми) коробкой(-ами) для хранения необходимо очистить, дезинфицировать, высушить и простерилизовать паром в соответствии с приложенной «Инструкцией по очистке и стерилизации». Внешнюю коробку для хранения также необходимо очистить в случае ее загрязнения. Затем мерные канюли LaryButton и их индивидуальные извлекаемые коробки для хранения помещают обратно во внешнюю коробку для хранения в надлежащее место, указанное на дне внешней коробки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ РАСПРОСТРАНЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ, НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ЗАГРЯЗНЕННОЙ МЕРНОЙ КАНЮЛЕЙ LARYBUTTON.**

После применения мерная канюля LaryButton становится загрязненной вследствие ручного обращения и контакта со стомой пациента. Чтобы избежать переноса болезни от одного пациента к другому, применяйте надлежащие гигиенические процедуры и не помещайте LaryButton и ее индивидуальную коробку для хранения обратно во внешнюю коробку после применения. Обязательно очистите, дезинфицируйте, высушите и простерилизуйте паром каждую использованную мерную канюлю и ее индивидуальную коробку для хранения. Внешнюю коробку для хранения также необходимо очистить в случае ее загрязнения.

- Мерные канюли LaryButton предназначены исключительно для процедуры определения размера. После определения необходимого(-ых) размера(-ов) пациент должен использовать новую(-ые) LaryButton.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы сократить риск повреждения трахеостомы во время процедуры определения размера, выполните следующие действия. Перед применением набора для определения размера LaryButton тщательно изучите руководство по применению LaryButton, включая предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению LaryButton при ее введении и замене.
- Мерные трубки и индивидуальные коробки для хранения рассчитаны на 10 процедур очистки и стерилизации паром при 137 °C (278 °F) в течение 3 минут или при 134 °C (273 °F) в течение 18 минут. Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.
- Внешняя коробка для хранения не рассчитана на стерилизацию паром.

Нежелательные явления

С применением набора для определения размера LaryButton связаны следующие возможные виды риска.

- Распространение болезни(-ей). Чтобы снизить этот риск, применяйте надлежащие гигиенические процедуры. Очистите, дезинфицируйте, высушите и простерилизуйте паром мерную канюлю LaryButton и ее индивидуальную коробку для хранения.
- Применение мерной канюли LaryButton неподходящего размера в ходе процедуры определения размера. Чтобы снизить этот риск, обязательно помещайте соответствующую мерную канюлю LaryButton в надлежащее место, указанное на дне внешней коробки для хранения.

Инструкции по применению

Процедуры проверки

Не применяйте набор для определения размера LaryButton, если упаковка повреждена или нарушен герметический шов, указывающий на вскрытие.

Проверьте, все ли указанные в описании изделия размеры имеются в наличии в наборе для определения размера.

Убедитесь, что набор для определения размера надлежащим образом очищен и стерилизован.

Перед каждым применением убедитесь в механической целостности LaryButton.

Извлечение мерной трубки из внешней коробки для хранения

Сначала извлеките индивидуальную коробку с мерной канюлей из внешней коробки, не загрязнив остальные канюли LaryButton, индивидуальные коробки для хранения и внешнюю коробку (рис. 1). Затем извлеките мерную трубку из индивидуальной коробки для хранения.

Форма стомы и выбор подходящей канюли Provox LaryButton

LaryButton можно применять в широком диапазоне форм и диаметров стомы. Хотя оптимальное прилегание и функциональность Provox LaryButton наилучшим образом достижимы у пациентов с так называемым «буртиком трахеостомы», LaryButton может удовлетворительно удерживаться и многими другими стомами. В любом случае необходимо подобрать надлежащий размер путем примерки трубок различных размеров.

Диаметр

Целью является обеспечение самостоятельно удерживаемого удобного воздухопроницаемого прилегания Provox LaryButton к трахеостоме. Чтобы добиться воздухопроницаемого прилегания и хорошего удержания (что особенно важно для речи без применения рук), диаметр трахейного конца канюли должен несколько превышать диаметр входа в трахеостому. Измерьте размер трахеостомы (наибольший диаметр) линейкой и подберите соответствующую канюлю Provox LaryButton.

Длина

Длину канюли следует тщательно выбрать так, чтобы она не достигала трахейного фланца голосового протеза. См. раздел «Предупреждения» руководства по применению Provox LaryButton. В большинстве случаев

наилучший результат будет достигнут при выборе более короткой канюли, когда трахеальный конец Provox LaryButton находится непосредственно позади края трахеостомы, не достигая трахейного фланца голосового протеза. Разумеется, эти меры предосторожности относительно длины LaryButton не касаются пациентов без голосового протеза.

Очистка и стерилизация

В отношении мерных канюль LaryButton и индивидуальных коробок для хранения выполните следующее. Очистите, дезинфицируйте и простерилизуйте паром мерные трубки и их индивидуальные коробки для хранения по отдельности. При очистке в моечно-дезинфицирующей машине и при стерилизации устанавливайте индивидуальные коробки для хранения кверху дном.

Изучите «Инструкцию по очистке и стерилизации». Если эта информация отсутствует, обратитесь к вашему поставщику или посетите наш вебсайт по адресу www.atosmedical.com.

По результатам испытаний внешняя коробка для хранения выдерживает обработку щелочным моющим средством Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) и дезинфицирующим средством Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Очистку и дезинфекцию отдельно внешней коробки для хранения и таблицы размеров можно проводить с применением указанных моющего и дезинфицирующего средств в соответствии с методикой, описанной в «Инструкции по очистке и стерилизации».

Переупаковка после очистки и стерилизации

Перед помещением стерилизованных индивидуальных коробок и мерных канюль обратно во внешнюю коробку убедитесь в том, что она очищена и высушена.

Перед переупаковкой убедитесь в механической целостности мерных трубок.

Поместите мерные трубки в индивидуальные коробки для хранения в надлежащие места согласно таблице размеров на дне внешней коробки. Чтобы избежать загрязнения мерных трубок и индивидуальных коробок для хранения, применяйте надлежащие гигиенические процедуры.

Форма поставки

Изделие изготовлено в чистой комнате и поставляется нестерильным.

Срок службы изделия

Мерные канюли LaryButton следует заменять каждые два года или после 10 процедур очистки и стерилизации паром, в зависимости от того, что наступит раньше. Индивидуальные коробки для хранения выдерживают 10 процедур очистки и стерилизации паром, и их нельзя заменять по отдельности. Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.

Удаление в отходы

После применения изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и удаление его в отходы должно производиться в соответствии с нормами медицинской практики и применимыми национальными законодательными актами.

Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

Информация для заказа

См. последнюю страницу настоящего руководства.

Дата печати

См. номер версии на последней странице обложки настоящего руководства.

Вспомогательная информация для пользователя

Если вам необходима дополнительная помощь или информация, воспользуйтесь контактной информацией на последней странице обложки настоящего руководства.

Уведомление

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

Tujuan penggunaan

Provox® LaryButton™ Sizer Kit bertujuan untuk digunakan oleh klinician yang memberi preskripsi bagi menentukan saiz LaryButton yang perlu dipreskripsikan kepada pesakit.

Sizer Kit harus digunakan hanya oleh klinician yang memberi preskripsi yang telah membaca Manual LaryButton. Satu salinan manual disertakan dengan Sizer Kit. Ia juga boleh dilihat di Internet di www.atosmedical.com.

Sizer LaryButtons hanya bertujuan untuk prosedur menentukan saiz. Setelah saiz yang betul ditentukan, LaryButton yang baharu harus dipreskripsi kepada pesakit untuk kegunaan sebenar. Maklumat tempahan LaryButton didapati pada halaman terakhir manual ini.

Kontraindikasi

Di dalam Sizer Kit itu sendiri tidak mempunyai kontraindikasi yang khusus.

Jangan gunakan Provox LaryButton, atau gunakan ia hanya dengan penjagaan khusus, dalam kes masalah tisu trakeostoma seperti membran mukus yang rosak, pembentukan tisu granulasi, dan mudahnya terdedah dengan kecenderungan yang lebih tinggi untuk berdarah.

Provox LaryButton mungkin menunjukkan ketidaksesuaian bagi pesakit yang mengalami masalah pendarahan atau sedang menjalani rawatan antigumpal.

Perihalan peranti

Sizer Kit ialah kotak yang mengandungi sampel ("Sizer") Provox LaryButtons yang tersedia secara komersial. Saiz Sizer ini dan Provox LaryButtons sebenar adalah sama dan ditunjukkan pada produk itu sendiri dan di bahagian bawah kotak penyimpanan luar.

Setiap Sizer dalam Sizer Kit disimpan dalam kotak polipropilena boleh alih individu. Ini membolehkan pakar yang mempreskripsi untuk mengeluarkan kotak penyimpanan individu dengan Sizer daripada kotak penyimpanan luar secara individu. Ini membenarkan pengendalian yang bersih pada kedua-dua Sizer dan kotak penyimpanan.

Selepas setiap sesi menentukan saiz, Sizer dengan kotak penyimpanan individu mesti dibersihkan, dinyahjangkit, dikeringkan dan disteril mengikut

"Arahan untuk pembersihan dan pensterilan" yang disertakan. Luar kotak penyimpanan juga mesti dibersihkan jika tercemar. Sizer LaryButtons dan kotak penyimpanan individunya kemudian diletakkan semula di kedudukan yang betul seperti yang ditunjukkan di bawah kotak penyimpanan luar.

AMARAN

- **UNTUK MENGELAKKAN PEMINDAHAN PENYAKIT, JANGAN SEKALI-KALI MENGGUNAKAN SIZER LARYBUTTON YANG TELAH TERCEMAR.**

Selepas menggunakan Sizer LaryButton, ia akan menjadi tercemar melalui pengendalian dan sentuhan dengan stoma pesakit. Untuk mengelakkan pemindahan penyakit daripada seorang pesakit ke pesakit yang lain, gunakan prosedur kebersihan yang betul dan jangan letakkan LaryButton dan kotak penyimpanan individunya kembali di dalam kotak penyimpanan luar selepas digunakan. Pastikan bahawa setiap kotak penyimpanan individu Sizer telah dibersihkan, dinyahjangkit, dikeringkan dan disteril secara wap. Luar kotak penyimpanan juga mesti dibersihkan jika tercemar.

- Sizer LaryButtons hanya bertujuan untuk prosedur menentukan saiz. Selepas saiz yang betul telah ditentukan, LaryButton baharu harus digunakan oleh pesakit.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Untuk mengurangkan risiko menyebabkan kecederaan fizikal pada trakeostoma semasa prosedur Menentukan Saiz: Baca Manual LaryButton dengan teliti sebelum menggunakan LaryButton Sizer Kit bagi memahami amaran, langkah berjaga-jaga dan arahan untuk menggunakan LaryButton semasa pemasangan dan gantian.
- Sizer dan kotak penyimpanan individu direka bentuk untuk tahan terhadap 10 prosedur pembersihan dan pensterilan wap pada 137°C/278°F selama 3 minit atau pada 134°C/273°F untuk 18 minit. Sentiasa pastikan integriti mekanikal sebelum setiap penggunaan.
- Kotak penyimpanan luar tidak direka bentuk bagi menahan sebarang pensterilan wap.

Kejadian tidak diingini

Berikut adalah kemungkinan risiko yang berkaitan dengan penggunaan LaryButton Sizer Kit:

- Pemindahan penyakit. Bagi mengurangkan risiko, gunakan prosedur kebersihan yang betul. Bersihkan, nyahjangkit, keringkan dan sterilkan Sizer LaryButton dan kotak penyimpanan individu dengan wap.
- Penggunaan saiz Sizer LaryButton yang salah semasa prosedur menentukan saiz. Untuk mengurangkan risiko, pastikan bahawa saiz Sizer LaryButton yang betul telah dibungkus dalam kedudukan yang betul seperti yang ditunjukkan di bawah kotak penyimpanan luar.

Arahan penggunaan

Prosedur semak uji

Jangan gunakan LaryButton Sizer Kit jika bungkusan telah rosak atau kedap penekan telah terbuka.

Periksa bahawa saiz yang betul, seperti disenaraikan bersama produk, adalah tersedia dalam Sizer Kit.

Pastikan bahawa Sizer Kit telah dibersihkan dan disterilkan dengan betul.

Sentiasa pastikan keutuhan mekanikal LaryButton sebelum setiap penggunaan.

Mengeluarkan Sizer daripada kotak penyimpanan luar

Pertama sekali, keluarkan kotak penyimpanan individu dengan Sizer daripada kotak penyimpanan luar tanpa mencemarkan LaryButtons, kotak penyimpanan individu dan kotak penyimpanan luar yang tinggal (Rajah 1). Kemudian, keluarkan Sizer daripada kotak penyimpanan individunya.

Bentuk stoma dan memilih Provox LaryButton yang betul

Terdapat pelbagai bentuk dan diameter yang bersesuaian dengan penggunaan LaryButton. Walaupun padanan dan prestasi Provox LaryButton yang optimum dapat dicapai paling baik pada pesakit yang mempunyai “bibibir trakeostoma”, banyak lagi stoma dapat mengekalkan LaryButton dengan memuaskan. Dalam sebarang keadaan, padanan yang betul boleh didapati dengan mencuba beberapa saiz.

Diameter

Matlamatnya adalah untuk mencipta padanan kedap udara dan selesa yang penahan sendiri antara Provox LaryButton dan trakeostoma. Untuk mencapai muatan kedap udara dan pengelakan yang baik (yang sangat penting untuk pertuturan bebas tangan), diameter hujung trakea butang mestilah lebih sedikit daripada diameter laluan masuk trakeostoma. Ukur saiz trakeostoma (diameter terbesar) dengan pembaris dan padankan Provox LaryButton dengan sewajarnya.

Panjang

Pilih dengan teliti panjang yang tidak mencapai bibir trakea bagi prostesis suara. Lihat bab yang bertajuk Amaran dalam manual Provox LaryButton. Dalam kebanyakan kes, saiz yang lebih pendek akan memberikan kesesuaian yang tepat, iaitu bahagian hujung trakea Provox LaryButton padan dengan tepat di belakang pinggir trakeostoma, tanpa mencapai bibir trakea bagi prostesis suara. Jelas sekali, pada pesakit tanpa prostesis suara, langkah berjaga-jaga berkaitan dengan panjang LaryButton ini adalah tidak relevan.

Pembersihan dan pensterilan

Untuk Sizer LaryButtons dan kotak penyimpanan individu: Bersihkan, nyahjangkit dan steril Sizer dan kotak penyimpanan individunya secara wap, secara berasingan. Letakkan kotak penyimpanan individu secara terbalik semasa membersihkan dalam pencuci penyahjangkit dan pensterilan.

Baca “Arahan untuk pembersihan dan pensterilan”. Jika maklumat ini tiada, sila hubungi pembekal anda atau lawati laman web kami di www.atosmedical.com.

Kotak penyimpanan luar telah diuji untuk menahan detergen berkalkali; Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) dan bahan penyahjangkitan; Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr). Membersihkan dan menyahjangkit kotak penyimpanan luar yang dasingkan dan lembaran penunjuk saiz boleh dilakukan dengan bahan penyahjangkitan ini mengikut kaedah yang diterangkan dalam “Arahan untuk pembersihan dan pensterilan”.

Membungkus semula selepas pembersihan dan pensterilan

Pastikan bahawa kotak penyimpanan luar bersih dan kering sebelum meletakkan semula kotak penyimpanan individu dan Sizer yang telah diproses ke dalam kotak penyimpanan luar.

Periksa Sizer bagi keutuhan mekanikal sebelum membungkus semula.

Letakkan Sizer dalam kotak penyimpanan individunya di lokasi yang betul mengikut penunjuk saiz di bawah kotak penyimpanan luar. Pastikan untuk menggunakan prosedur kebersihan yang betul bagi mengelakkan pencemaran Sizer dan kotak penyimpanan individu.

Cara dibekalkan

Peranti ini dibuat di dalam bilik bersih dan dibekalkan tanpa steril.

Masa hayat peranti

Sizer LaryButtons harus diganti pada setiap 2 tahun, atau selepas 10 prosedur membersih dan mensteril secara wap, yang mana berlaku dahulu. Kotak penyimpanan individu boleh menahan 10 prosedur membersih dan mensteril secara wap dan tidak boleh digantikan secara berasingan. Periksa keutuhan mekanikal alat bagi setiap penggunaan.

Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

Maklumat tempahan

Lihat halaman terakhir manual ini.

Tarikh cetakan

Lihat nombor versi pada kulit belakang manual ini.

Maklumat bantuan pengguna

Untuk mendapatkan bantuan atau maklumat tambahan, sila lihat kulit belakang manual ini untuk maklumat hubungan.

Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

使用目的

Provox® LaryButton™サイザーキットは、患者に処方するLaryButtonのサイズを決定するために処方医が使用します。

サイザーキットは、LaryButtonの取扱説明書をお読みになった処方医のみがご使用ください。本取扱説明書のコピーは本品に同梱されています。LaryButtonの取り扱い説明書はインターネットでもご覧いただけます（www.atosmedical.com）。

LaryButtonサイザーはサイジングにのみ使用します。正しいサイズを決定後に実際に使用する際は、未使用のLaryButtonを患者に処方します。LaryButtonの注文に関する情報は、本取扱説明書の最後のページに記載してあります。

禁忌

本品自体に特定の禁忌はありません。

粘膜の損傷や肉芽組織増殖などの気管孔周囲組織に問題がある場合、及び血管の脆弱性により出血傾向が高い場合には、Provox LaryButtonを使用しないでください。使用する場合は、細心の注意を払って使用してください。

Provox LaryButtonは、出血性疾患を有する患者や抗凝固療法を受けている患者には禁忌となる場合があります。

製品概要

本サイザーキットは、市販されているProvox LaryButtonのサンプル（「サイザー」）を梱包したボックスです。本キットのサイザーと実際のProvox LaryButtonのサイズは同じです。サイズは製品本体と外箱の底面に記載されています。

本品に同梱されているサイザーは、各ポリプロピレン製のリムーバブルボックスに入っています。個別包装されているため、処方医はサイザーの入った各収納ボックスを外箱から個別に取り出すことができます。個別包装により、サイザーとサイザーの収納ボックスの両方を衛生的に扱うことができます。

サイジング終了後は、サイザーと各収納ボックスを、同梱されている「洗浄及び滅菌方法」に従って洗浄、消毒し、乾燥させた後、蒸気滅菌してください。外箱が汚染された場合も、洗浄してください。LaryButtonサイザーと各リムーバブル収納ボックスは、外箱の底面に記載されているように、正しい位置に戻してください。

警告

- 疾患の感染を予防するために、汚染されたLaryButtonサイザーは絶対に使用しないでください。
使用済みのLaryButtonサイザーは、取扱い時や患者のストマへの接触で汚染されています。患者から患者への疾患の感染を避けるために適切な滅菌処理を行い、使用済みのLaryTubeとその各収納ボックスは使用後に外箱に戻さないでください。使用済みのサイザーと各収納ボックスは、必ず洗浄、消毒し、乾燥後に蒸気滅菌してください。外箱が汚染された場合も、洗浄してください。
- LaryButtonサイザーはサイジングにのみ使用します。正確なサイズの決定後は、未使用のLaryButtonを患者に使用してください。

使用上の注意

- サイジングの際に気管孔を傷つける危険性を低減するために：LaryButton サイザーキットを使用する前に、LaryButton取扱説明書を熟読し、挿入及び交換時の警告、注意及びLaryButtonの使用に関する説明を理解してください。
- サイザーと各収納ボックスは、洗浄と137°C/278°Fで3分間又は134°C/273°Fで18分間の蒸気滅菌に10回耐えられるように設計されています。毎回使用する前に、必ず機械的に完全であることを確認してください。
- 外箱は蒸気滅菌に耐えるようには設計されていません。

有害事象

LaryButtonサイザーキットに使用に関連して以下の危険性が起こる可能性があります。

- 疾患の感染。このような危険性を低減するために、適切な滅菌方法を使用してください。LaryButtonサイザーと各収納ボックスを洗浄、消毒し、乾燥後に蒸気滅菌してください。
- サイジングにおける誤ったサイズのLaryButtonサイザーの使用。このような危険性を低減するために、外箱の底面に記載されているように、LaryButtonサイザーは正しい位置に収納してください。

使用方法

使用する前の点検

LaryButtonサイザーキットの包装が破損していたり、開封シールが開封済みとなっていた場合は、使用しないでください。

本品に記載されている通り、サイザーキットに正しいサイズが梱包されていることを確認してください。

本品が適切に洗浄され滅菌されていることを必ず確認してください。

毎回使用する前に、LaryButtonが機械的に完全であることを必ず確認してください。

外箱からサイザーを取り出す方法

まず、残りのLaryButtonやこれらが入った各収納ボックス及び外箱を汚染しないように、目的のサイザーが入った各収納ボックスを外箱から取り出します(図1)。次に、各収納ボックスから目的のサイザーを取り出します。

ストマの形状及び適切なProvox LaryButtonの選択

LaryButtonを使用することができストマの形状と直径にはさまざまなものがあります。Provox LaryButtonの最適な適合と性能は、いわゆる「気管孔にふちがある」患者で最もよく発揮されますが、多くのストマでLaryButtonを問題なく保持することができます。いずれの場合にも、適合するサイズを見つけるために、いくつかのサイズを試してください。

直径

目的は、Provox LaryButtonと気管孔との間で留置でき、快適かつ気密性のある適合です。気密性のある適合と良好な保持性(特にハンズフリーで発生する場合に重要)を達成するためには、LaryButtonの気管側の端の直径が気管孔入口の直径よりやや大きくなくてはなりません。気管孔のサイズ(最大直径)を定規で測定し、その大きさに従ってProvox LaryButtonを合わせてください。

長さ

長さを選択する際は慎重に行い、ヴォイスプロテゼの気管側フランジに達しないようにしてください。Provox LaryButton取扱説明書の警告の章を参照してください。短いサイズの方がよい適合が得られますが、ほとんどが、Provox LaryButtonの気管側の端が気管孔のすぐ後ろに適合し、ヴォイスプロテゼの気管側フランジに到達していない場合です。ただし、ヴォイスプロテゼを付けていない患者には、LaryButtonの長さに関する使用上の注意事項は関係ありません。

洗浄及び滅菌

LaryButtonサイザー及び各収納ボックスについて：それぞれ洗浄、消毒し、蒸気滅菌してください。ウォッシャーディスインフェクターで洗浄している時及び滅菌している時は、各収納ボックスを逆さまに置いてください。

「洗浄及び滅菌方法」をお読みください。説明書が見当たらない場合は、供給元にご連絡いただくか、弊社のホームページ(www.atosmedical.com)をご覧ください。

外箱は、アルカリ洗浄剤(Suma Med Super LpH® [Johnson Diversey])及び消毒剤(Gigasept® Instru AF [Schülke&Mayr])に耐えられることが検査済みです。外箱及びサイズを示した各シートの洗浄及び消毒は、「洗浄及び滅菌方法」に記載した方法に従って、上記の洗浄液と消毒液を使用して行うことができます。

洗浄・滅菌後の片付け

外箱が洗浄され乾燥していることを確認してから、再利用できるように処理した各収納ボックスとサイザーを外箱に戻してください。

サイザーを元に戻す前に、機械的に完全であることを確認してください。

外箱の底面にあるサイズ表に従い、各収納ボックスのサイザーを正しい位置に収納してください。必ず適切な消毒方法を使用し、サイザーと各収納ボックスが汚染されないようにしてください。

提供方法

本機器はクリーンルームで製造され、未滅菌(製品)として提供されます。

製品の寿命

LaryButtonサイザーは、2年毎に、又は洗浄と蒸気滅菌を10回行った後のいずれか早い方で、交換してください。各収納ボックスは、10回の洗浄と蒸気滅菌に耐えられますが、個別に交換することはできません。毎回使用するたびに、本機器が機械的に完全であることを確認してください。

廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

注文情報

本取扱説明書の最後のページをご覧ください。

印刷日

本取扱説明書の裏表紙に版番号が記載されています。

ユーザ支援情報

追加支援や追加情報については、本取扱説明書の裏表紙の連絡先をご覧ください。

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。

용도

Provox® LaryButton™ Sizer Kit는 처방 임상이가 환자에게 처방해야 하는 LaryButton의 크기를 결정하기 위해 사용됩니다.

Sizer Kit는 LaryButton 설명서를 읽은 처방 임상이의만 사용해야 합니다. Sizer Kit와 함께 제공되는 설명서 사본, 인터넷에서 www.atosmedical.com을 통해 볼 수도 있습니다.

Sizer LaryButton은 크기 결정 시술에만 사용됩니다. 올바른 크기가 결정된 후 환자에게 실제 사용하기 위해 새 LaryButton을 처방해야 합니다. LaryButton 주문 정보는 본 설명서의 마지막 페이지에 있습니다.

금기

Sizer Kit 자체는 특정한 금기 사항이 없습니다. 손상된 점막, 육아 조직 형성 및 높은 출혈 경향을 가진 취약성과 같은 기관창 조직 문제의 경우에 Provox LaryButton을 사용하지 않거나 특별한 주의를 기울여 사용하십시오.

Provox LaryButton은 출혈 장애 환자나 항응고제 치료 환자에게 금기시될 수 있습니다.

장치 설명

Sizer Kit는 다양한 상용 Provox LaryButton의 샘플("Sizer")이 포함된 상자입니다. 이러한 Sizer와 실제 Provox LaryButton의 크기는 동일하며, 제품 자체에 그리고 외부 보관 상자 바닥에 표시되어 있습니다.

Sizer Kit의 각 Sizer는 각각의 제거 가능한 폴리프로필렌 상자에 보관됩니다. 이렇게 하면 처방 전문가가 개별적으로 외부 보관 상자에서 Sizer가 담긴 개별 보관 상자를 꺼낼 수 있습니다. 이렇게 하면 Sizer와 보관 상자를 모두 위생적으로 취급할 수 있습니다.

각 크기 결정 작업 후에 동봉된 "세척 및 멸균 지침"에 따라 개별 보관 상자와 함께 Sizer를 세척하고, 살균하여 건조하여 스팀 멸균해야 합니다. 오염된 경우 외부 보관 상자도 세척해야 합니다. 그 후 Sizer LaryButton과 제거 가능한 개별 보관 상자를 외부 보관 상자의 바닥에 표시된 대로 해당 위치에 다시 놓아야 합니다.

경고

- 질병의 전염을 피하기 위해 오염된 SIZER LARYBUTTON을 절대 사용하지 마십시오. Sizer LaryButton을 사용한 후에는 취급 및 환자의 기문 접촉을 통해 오염됩니다. 환자 간에 질병 전염을 방지하기 위해 적절한 위생 절차를 사용하고 LaryButton과 개별 보관 상자를 사용 후 외부 보관 상자에 다시 넣지 마십시오. 각각의 사용된 Sizer 및 개별 보관 상자를 세척하고, 살균하며 건조 후 스팀 멸균했는지 확인하십시오. 오염된 경우 외부 보관 상자도 세척해야 합니다.
- Sizer LaryButton은 크기 결정 시술에만 사용됩니다. 올바른 크기가 결정된 후 새 LaryButton을 환자에게 사용해야 합니다.

사전주의

- 크기 결정 시술 동안에 기관창에 손상 위험을 줄이려면: LaryButton Sizer Kit를 사용하기 전에 LaryButton 설명서를 자세히 읽고 삽입 및 배치 동안에 LaryButton의 사용에 대한 경고, 사전 주의 및 지침을 숙지하시기 바랍니다.
- Sizers 및 개별 보관 상자는 137°C/278°F에서 3분 동안 또는 134°C/273°F에서 18분 동안 10회의 세척 및 스팀 멸균 절차를 견딜 수 있도록 고안되었습니다. 사용할 때마다 사전에 기계적 무결성을 확인하십시오.
- 외부 보관 상자는 스팀 멸균을 견디도록 설계되지 않았습니다.

이상 반응

다음은 LaryButton Sizer Kit의 사용과 관련된 가능한 위험입니다.

- 질병의 전염. 위험을 줄이기 위해 적절한 위생 절차를 사용하십시오. Sizer LaryButton 및 개별 보관 상자를 세척, 살균, 건조 및 스팀 멸균하십시오.
- 크기 결정 시술 동안에 잘못된 크기의 Sizer LaryButton 사용. 위험을 줄이기 위해 올바른 Sizer LaryButton이 외부 보관 상자의 바닥에 표시된 올바른 위치에 담겨 있는지 확인하십시오.

사용 지침

점검 절차

포장이 손상되었거나 개봉방지 밀봉이 열려 있는 경우 LaryButton Sizer Kit를 사용하지 마십시오.

제품에 나열된 대로 Sizer Kit에 맞는 크기가 있는지 확인하십시오.

Sizer Kit가 적절히 세척 및 멸균되었는지 확인하십시오.

사용할 때마다 사전에 LaryButton의 기계적 무결성을 항상 확인하십시오.

외부 보관 상자에서 Sizer 제거

먼저 나머지 LaryButton, 개별 보관 상자 및 외부 보관 상자를 오염시키지 않고 Sizer가 있는 개별 보관 상자를 외부 보관 상자에서 꺼내십시오(그림 1). 그런 다음 개별 보관 상자에서 Sizer를 꺼내십시오.

기문 모양과 올바른 Provox LaryButton 선택

LaryButton용으로 적합한 기문 모양과 직경은 다양합니다. Provox LaryButton의 최적의 맞춤 및 성능은 이른바 “기관창 입술”을 가지는 환자에서 가장 잘 달성할 수 있지만 대부분의 기문은 LaryButton을 만족스럽게 유지시킬 수 있습니다. 어떤 경우든 여러 가지 크기를 시도해서 적절한 크기를 맞춤 수 있습니다.

직경

목표는 Provox LaryButton과 기관창 사이에 자가 고정하는 편안하게 밀착된 접합부를 생성하는 것입니다. 밀착시키고 적절히 고정하기 위해 (특히 핸드 프리 스피치에 중요) 버튼의 기관부 말단 직경이 기관창 입구의 직경보다 약간 커야 합니다. 자를 이용해 기관창의 크기를 측정하고 (가장 큰 직경) 이에 따라 Provox LaryButton을 맞추십시오.

길이

인공 성대의 기관 플랜지에 닿지 않는 길이를 선택하도록 주의해야 합니다. Provox LaryButton 설명서에서 경고라는 제목의 장을 참조하십시오. 대부분의 경우 크기가 짧을수록 적합한 맞춤을 제공하며 Provox LaryButton의 기관부 말단이 인공 성대의 기관부 플랜지에 닿지 않고 기관창의 가장자리 바로 뒤에 맞게 됩니다. 확실히 인공 성대가 없는 환자에서 LaryButton의 길이에 관한 사전 주의는 관련이 없습니다.

세척 및 멸균

Sizer LaryButton 및 개별 보관 상자: Sizer 및 개별 보관 상자를 별도로 세척, 살균 및 스팀 멸균하십시오. 세척-소독기에서 세척 중 및 멸균 중에 개별 보관 상자를 거꾸로 놓으십시오. “세척 및 멸균 지침”을 읽으십시오. 이 정보가 없을 경우 공급업체에게 문의하거나 당사의 웹 사이트 www.atosmedical.com을 방문하십시오.

외부 보관 상자는 알칼리성 세척제 Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) 및 살균제 Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)에 견디도록 시험을 거쳤습니다. “세척 및 멸균 지침”에 기술된 방법에 따라 이 세척제와 살균제를 이용하여 개별 외부 보관 상자 및 크기 표시지를 세척 및 살균할 수 있습니다.

세척 및 멸균 후 재포장

재처리된 개별 보관 상자과 Sizer를 다시 외부 보관 상자에 넣기 전에 외부 보관 상자가 깨끗하고 건조되었는지 확인하십시오.

재포장 전에 Sizer의 기계적 무결성을 확인하십시오.

외부 보관 상자의 바닥에 있는 크기 표시기에 따라 개별 보관 상자의 Sizer를 올바른 위치에 놓으십시오. Sizer 및 개별 보관 상자의 오염을 방지하기 위해 적절한 위생 절차를 이용하십시오.

공급 방법

장치는 클린룸에서 제조되고 비멸균 상태로 공급됩니다.

장치 수명

Sizer LaryButton은 2년 마다 또는 10회 세척 및 스팀 멸균 절차 후 언제든지 먼저 해당하는 시점에 교체해야 합니다. 개별 보관 상자는 10회 세척 및 스팀 멸균을 견디며 개별적으로 교체할 수 없습니다. 사용할 때마다 사전에 장치의 기계적 무결성을 확인하십시오.

폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

주문 정보

본 설명서의 마지막 페이지를 참조하십시오.

인쇄 날짜

본 설명서의 뒷면 커버에 버전 번호를 참조하십시오.

사용자 지원 정보

추가적인 도움이나 정보를 얻으려면 본 설명서 뒷면 커버의 연락처 정보를 참조하십시오.

보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

預定用途

臨床醫生可在開立處方時使用 Provox® LaryButton™ Sizer Kit (篩選器套件) 為患者決定 LaryButton 的尺寸。

開立處方的臨床醫生在使用篩選器套件前，應詳細閱讀《LaryButton 手冊》。手冊會隨附在篩選器套件中，也可以前往以下網址查看：www.atosmedical.com。

LaryButton 篩選器僅供用於篩選程序。醫生在確定 LaryButton 的正確尺寸後，應向患者開立新的 LaryButton 以供實際使用。您可在本手冊的最後一頁找到 LaryButton 的訂單資訊。

禁忌症

篩選器套件本身並沒有特定的禁忌。

如果患者有氣切造口組織問題 (例如黏膜受損、肉芽組織產生和容易出血的高危險群)，則請勿使用 Provox LaryButton，或僅限在小心操作的情況下使用。

Provox LaryButton 對於患有出血性疾病或正在接受抗凝劑治療的患者可能存在禁忌。

裝置說明

盒裝的篩選器套件包括市面上銷售的 Provox LaryButton 的樣本 (下稱「篩選器」)。這些篩選器與 Provox LaryButton 實際大小相同，且在產品本身以及外裝儲存盒的底部均有標示註明。

篩選器套件中的每個篩選器均儲存在單獨一個卸除式的聚丙烯盒中。因此，開立處方的專業醫師得以分別將個別的篩選器儲存盒從外裝儲存盒中取出。如此一來，即可衛生地處理篩選器和儲存盒。

在每次完成篩選程序後，均須按照隨附的「清潔和滅菌說明」來對篩選器和其個別的儲存盒進行清潔、消毒、乾燥和蒸汽滅菌。如果外裝儲存盒遭到污染，也必須一併加以清潔。然後，將 LaryButton 篩選器及其個別的卸除式儲存盒放回外裝儲存盒底部註明的適當位置。

警告

- 為避免傳播疾病，請勿使用遭到污染的 LARYBUTTON 篩選器。

LaryButton 篩選器在使用過後，會因為處理和接觸患者的氣切口而遭到污染。為避免將疾病傳播給其他病人，請使用適當的衛生程序，並且請勿在使用後將 LaryButton 及其個別的儲存盒放回外裝儲存盒中。確保每個使用過的篩選器和個別的儲存盒均已進行清潔、消毒、乾燥和蒸汽滅菌。如果外裝儲

存盒遭到污染，也必須一併加以清潔。

- LaryButton 篩選器僅供用於篩選程序。在確定 LaryButton 的正確尺寸後，新的 LaryButton 即可提供患者使用。

注意事項

- 為了降低在篩選過程中對氣切造口造成創傷的風險：使用 LaryButton Sizer Kit 之前，請先詳細閱讀《LaryButton 手冊》，以便瞭解在插入和更換 LaryButton 過程中所有相關的警告事項、預防措施及使用說明。
- 篩選器及個別儲存盒的設計可承受 10 次在 137°C/278°F 下 3 分鐘或 134°C/273°F 下 18 分鐘的清潔和蒸汽滅菌程序。每次使用前務必確保其結構完整。
- 外裝儲存盒的設計不足以承受蒸汽滅菌程序。

不良事件

以下是使用 LaryButton Sizer Kit 的潛在風險：

- 傳播疾病。為了降低傳播疾病的風險，請使用適當的衛生程序。對 LaryButton 篩選器和個別的儲存盒進行清潔、消毒、乾燥和蒸汽滅菌。
- 在篩選過程中使用的 LaryButton 篩選器尺寸錯誤。為了降低使用錯誤尺寸的風險，請務必按照外裝儲存盒底部的標示，將正確的 LaryButton 篩選器包裝在正確的位置。

使用說明

檢查程序

如果 LaryButton Sizer Kit 的包裝受損或是防篡改密封已開啟，則請勿使用。

檢查篩選器套件中提供的產品尺寸正確無誤，如同清單上所示。

確保篩選器套件已進行適當的清潔和消毒。

每次使用 LaryButton 前，務必確保其結構完整。

從外裝儲存盒取出篩選器

首先，請將個別篩選器的儲存盒從外裝儲存盒中取出，而不要污染其他 LaryButton、個別儲存盒和外裝儲存盒 (圖 1)。然後，將篩選器從個別的儲存盒中取出。

針對造口的形狀選擇正確的

Provox LaryButton

多種形狀和直徑的造口都適合使用 LaryButton。雖然如果患者有所謂的「氣切造口唇」，就可讓 Provox LaryButton 實現完美契合和最佳效果，但是有許多造口仍然可以固定住 LaryButton，並且達到令人滿意的效果。總之，請多嘗試幾種尺寸，以便找到能適當契合的組合。

直徑

本裝置的目的是讓 Provox LaryButton 和氣切造口之間能自行固定，並且舒適而緊密附著。如要提供緊密附著和完善保護（這對於免按說話尤其重要），按鈕的氣管端的直徑應略為超過氣切造口入口直徑。用尺子測量氣切造口的尺寸（最大直徑），然後按此資訊裝上 Provox LaryButton。

長度

務必小心選擇長度，避免 LaryButton 觸及人工發聲瓣的氣管凸緣。請參閱《Provox LaryButton 手冊》中標題為「警告事項」的章節。在大多數情況下，較小尺寸的 Provox LaryButton 能適當契合，因為它的氣管端可以剛好貼合在氣切造口邊緣，而不會觸及人工發聲瓣的氣管凸緣。如果患者並未使用人工發聲瓣，顯然就無需考量這些關於 LaryButton 長度的注意事項。

清潔和滅菌

針對 LaryButton 篩選器和個別的儲存盒：對篩選器和個別的儲存盒分別進行清潔、消毒和蒸汽滅菌。在清潔、消毒和蒸汽滅菌的過程中，請將個別的儲存盒上下倒置。

請閱讀「清潔和滅菌說明」。如要取得此資訊，請聯絡您的供應商或造訪我們的網站：www.atosmedical.com。

外裝儲存盒已經過測試足以承受鹼性清潔劑；Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) 和消毒劑；Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)。請根據「清潔和滅菌說明」中所述的方法，使用上述的清潔劑和消毒劑對個別的外裝儲存盒和尺寸指示表進行清潔和消毒。

清潔和滅菌後的重新包裝

請確保外裝儲存盒已清潔且乾燥後，再將已重新處理過的個別儲存盒和篩選器放回外裝儲存盒中。

重新包裝前，請先檢查篩選器是否結構完整。根據外裝儲存盒底部的尺寸指示表，將個別儲存盒中的篩選器放置在正確的位置。確保使用適當的衛生程序，以避免污染篩選器和個別儲存盒。

供應方式

此裝置在無塵室中製造，並以非無菌狀態供應。

裝置使用壽命

LaryButton 篩選器應每 2 年更換一次，或在 10 次清潔和蒸汽滅菌程序後更換（二者以先到者為準）。個別儲存盒可承受 10 次清潔和蒸汽滅菌程序，且不得單獨更換。每次使用前，請檢查裝置的機械完整性。

丟棄

丟棄使用過的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

訂購資訊

請參閱本手冊的最後一頁。

印製日期

本手冊的版本號請參閱封底。

使用者協助資訊

欲取得其他協助或資訊，請參閱本手冊封底的聯絡資訊。

回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

תאריך הדפסה

ראה מספר גירסה על גבי הכריכה האחורית של מדריך זה.

מידע למתן סיוע למשתמש

לקבלת עזרה נוספת או מידע נוסף, עיין בפרטים ליצירת קשר בכריכה האחורית של מדריך זה.

חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

הוראות שימוש

הליכי הבדיקה

אין להשתמש בערכת LaryButton Sizer Kit אם האריזה פגומה או אם סגר הביטחון פתוח. בדוק כי הגודל או הגדלים המתאימים, כפי שמפורטים בפירוט המלווה את המוצר, זמינים בערכת ה-Sizer Kit. ודא כי ערכת ה-Sizer Kit נוקתה ועוקרה כנדרש. יש להקפיד ולוודא תקינות מכנית של התקן ה-LaryButton לפני כל שימוש.

הסרת ה-Sizer מקופסת האחסון החיצונית

ראשית, יש להסיר את קופסת האחסון הנפרדת המכילה את ה-Sizer מקופסת האחסון החיצונית מבלי לזהם את התקני ה-LaryButtons האחרים, את קופסאות האחסון הנפרדות, ואת קופסת האחסון החיצונית (איור 1). לאחר מכן, יש להסיר את ה-Sizer מקופסת האחסון הנפרדת שלו.

צורת הסטומה ובחירה של התקן Provox LaryButton מתאים

קיימות צורות רבות של סטומה וקוטרים רבים אשר תואמים לשימוש בהתקן ה-LaryButton. התאמה וביצוע אופטימליים של התקן ה-Provox LaryButton מושגים בקרב מטופלים עם שפה מעובה מסביב לטרכאוסטומה (המכונה "tracheostoma lip"), אך גם בצורות סטומה אחרות התקן ה-LaryButton יוכל להיות מוחזק באופן משביע רצון. בכל אופן, התאמה טובה מושגת לאחר התנסות בגדלים שונים.

קוטר

המטרה היא ליצור החזקה טובה, התאמה נוחה ואטימה מוחלטת בין התקן ה-Provox LaryButton ובין הטרכאוסטומה. לשם אטימה מוחלטת והחזקה טובה (אשר חשובות במיוחד בעת דיבור ללא שימוש בידיים), על הקוטר של קצה ההתקן (button) אשר מוחדר לקנה הנשימה להיות גדול יותר מהקוטר של פתח הטרכאוסטומה. מדוד את גודל הטרכאוסטומה (הקוטר הרחב יותר) בעזרת סרגל ובחר את ה-Provox LaryButton בהתאם.

אורך

יש לבחור בזהירות אורך שאינו נוגע באוגן הקני של תותב הדיבור. יש לעיין בפרק האזהרות במדריך Provox LaryButton. ברוב המקרים, הגודל הקצר יותר יהיה המתאים ביותר, אשר מאפשר התאמה של הקצה הפונה לקנה של ה-Provox LaryButton בדיוק מאחורי קצה הטרכאוסטומה, מבלי לגעת באוגן הקני של תותב הדיבור. כמובן שבקרב מטופלים שלא עושים שימוש בתותב דיבור, אמצעי זהירות אלו אודות אורך ה-LaryButton אינם רלבנטיים.

ניקוי וסטריליזציה

התקני Sizer LaryButtons וקופסאות אחסון נפרדות: יש לבצע הליכי ניקוי, חיטוי ועיקור באמצעות קיטור נפרדים של ה-Sizers ושל קופסאות האחסון הנפרדות. הפוך את קופסת האחסון הנפרדת כך שתפנה כלפי מטה במהלך הניקוי באמצעות שטיפה וחיטוי ובמהלך עיקור. עיין ב"הוראות לניקוי ועיקור". אם מידע זה חסר, יש ליצור קשר עם הספק או לבקר באתר האינטרנט www.atosmedical.com. כתובת

בבדיקה עמידותה של קופסת האחסון החיצונית לשימוש בחומר ניקוי אלקלי; Suma Med Super LpH[®] (Johnson Diversey) ובחומר החיטוי; Gigasept[®] Instru AF (Schülke&Mayr). ניתן לבצע ניקוי וחיטוי בנפרד של קופסת האחסון החיצונית והגיליון המציין את הגדלים באמצעות חומרי הניקוי והחיטוי שצוינו לעיל, בהתאם לשיטות המתוארות ב"הוראות לניקוי ועיקור".

אריזה מחדש לאחר ניקוי וחיטוי

ודא כי קופסת האחסון החיצונית נקיה ויבשה לפני הנחת קופסאות האחסון הנפרדות וה-Sizers לשימוש חוזר בחזרה אל תוך קופסת האחסון החיצונית. בדוק את השלמות המכנית של ה-Sizers לפני אריזתם מחדש.

הנח את ה-Sizers בתוך קופסאות האחסון הנפרדות במיקום המתאים בהתאם למציין הגודל שבתחתית קופסת האחסון החיצוני. הקפד להשתמש בהליכים היגיניים מתאימים כדי למנוע זיהום של ה-Sizers ושל קופסאות האחסון הנפרדות.

אופן האספקה

ההתקן מיוצר בחדר נקי ומסופק ללא עיקור.

אורך חיי המכשיר

יש להחליף את ה-Sizer LaryButtons כל שנתיים, או לאחר שעברו 10 הליכי ניקוי ועיקור באמצעות קיטור, המוקדם מביניהם. קופסאות האחסון הנפרדות עמידות למשך 10 הליכי ניקוי ועיקור באמצעות קיטור ולא ניתן להחליפן בנפרד. ודא תקינות מכנית של ההתקן לפני כל שימוש.

סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית המקובלת ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

מידע להזמנות

יש לעיין בדף האחרון במדריך זה.

שימוש מיועד

ערכת Provox® LaryButton™ Sizer Kit לשימוש של הקלינאי שרשם אותה כדי לקבוע את הגודל או הגדלים של התקן ה-LaryButton שיש לרשום למטופל.

רק קלינאי שרשם וקרא את המדריך למשתמש של התקן ה-LaryButton יכול לעשות שימוש ב-Sizer Kit. ה-Sizer Kit כולל עותק של אותו מדריך למשתמש. ניתן לקרוא אותו גם באינטרנט, באתר www.atosmedical.com.

התקני Sizer LaryButtons נועדו רק עבור הליך המדידה. אחרי שנקבעה(ו) המידה(ות) המתאימה(ות) יש לרשום למטופל התקן(ים) LaryButton(ים) חדש(ים) לשימוש בפועל. ניתן למצוא מידע לגבי הזמנה של התקן LaryButton בדף האחרון במדריך זה.

התוויות נגד

לא ידועות התוויות נגד ספציפיות לשימוש בערכת Sizer Kit.

אין להשתמש בהתקן Provox LaryButton, או שיש לנהוג במשנה זהירות, במקרים בהם קיימות בעיות ברקמה שמסביב לסטומה, כגון קרום רירי, צמיחה של רקמה גרעינית, ורגישות עם נטייה גבוהה יותר לדימומים.

ייתכן ואין לעשות שימוש בהתקן Provox LaryButton בקרב מטופלים הסובלים מהפרעות דימום או במטופלים המקבלים טיפול נגד קרישה.

תיאור ההתקן

ערכת ה-Sizer Kit הינה קופסה המכילה דוגמאות ("Sizers") של התקני Provox LaryButtons אשר זמינים באופן מסחרי. המידות של ה-Sizers ושל התקני ה-Provox LaryButtons עצמם זהות ומצוינות על גבי המוצרים עצמם ובתחתית קופסת האחסון הייצונית.

כל אחת מצינוריות ה-Sizer בערכת ה-Sizer Kit מאוחסנת בקופסה נפרדת ונשלפת עשויה פוליפרופילן. כך, הרופא שנותן את המרשם יכול להסיר את קופסאות האחסון הנפרדות המכילות את ה-Sizers אחת אחת מקופסת האחסון הייצונית. בדרך זו מתאפשר טיפול הייצוני הן של ה-Sizers והן של קופסאות האחסון.

לאחר כל פגישת מדידה, יש לנקות, לחטא, ליבש ולבצע עיקור בקיטור של ה-Sizer(s) יחד עם קופסת(אות) האחסון הנפרדת(ות), בהתאם ל"הוראות ניקוי ועיקור המוצרופת" יש לנקות גם את קופסת האחסון הייצונית אם הייתה חשופה לזיהום. לאחר מכן, יש להחזיר את ה-Sizer LaryButtons ואת קופסאות האחסון הנפרדות הנשלפות למיקומן המתאים, כפי שמצוין בתחתית קופסת האחסון הייצונית.

אזהרות

כדי למנוע הידבקות של מחלות, לעולם אין להשתמש ב-SIZER LARYBUTTON שהיה חשוף לזיהום.

לאחר השימוש ב-Sizer LaryButton, הוא הופך מזוהם כתוצאה מהשימוש בו ומהמגע עם הסטומה של המטופל. כדי למנוע הידבקות של מחלות בין מטופלים, יש לעקוב אחר ההליכים ההיגייניים המתאימים ואין להניח את התקן ה-LaryButton ואת קופסת האחסון הנפרדת שלו בחזרה בתוך קופסת האחסון הייצונית לאחר השימוש. יש לוודא כי כל Sizer וקופסת אחסון נפרדת עוברים תהליך של ניקוי, חיטוי, ייבוש ועיקור באמצעות קיטור. יש לנקות גם את קופסת האחסון הייצונית אם הייתה חשופה לזיהום.

ה-Sizer LaryButtons נועדו רק עבור הליך המדידה. לאחר שנקבע(ו) הגודל(ים) המתאים(ים), על המטופל לעשות שימוש בהתקן(ים) LaryButton(ים) חדש(ים).

אמצעי זהירות

כדי להקטין את הסיכון לפגיעה בטרקאוסטומה במהלך הליך המדידה: יש לקרוא בעיון את המדריך למשתמש של התקן ה-LaryButton לפני השימוש ב-Sizer LaryButton, כדי להבין היטב את האזהרות, אמצעי הזהירות והוראות השימוש של התקן ה-LaryButton במהלך החדרתו והחלפתו.

ה-Sizer וקופסאות האחסון הנפרדות עמידות במהלך 10 הליכי ניקוי ועיקור באמצעות קיטור בטמפרטורה של $137^{\circ}\text{C}/278^{\circ}\text{F}$ למשך 3 דקות או בטמפרטורה של $134^{\circ}\text{C}/273^{\circ}\text{F}$ למשך 18 דקות. יש להקפיד ולוודא תקינות מכנית לפני כל שימוש.

קופסת האחסון הייצונית איננה עמידה בפני עיקור באמצעות קיטור.

אירועים חריגים

להלן סיכונים אפשריים הקשורים לשימוש בערכת LaryButton Sizer Kit:

העברת מחלה(ות). כדי להפחית את הסיכון, יש להשתמש בהליכים היגייניים מתאימים. יש לנקות, לחטא, לייבש ולעקר באמצעות קיטור את התקן ה-Sizer LaryButton ואת קופסת האחסון הנפרדת. שימוש במידת Sizer LaryButton שאינה מתאימה במהלך הליך המדידה. כדי להפחית את הסיכון, ודא כי הגודל הנכון של התקן ה-Sizer LaryButton מאוחסן במיקום הנכון כפי שמצוין בתחתית קופסת האחסון הייצונית.

أخرج مقياس الحجم من صندوق التخزين

الخارجي

تأكد من نظافة صندوق التخزين الخارجي وجفافه قبل وضع علب التخزين المستقلة المعاد معالجتها ومقاييس الحجم مرة أخرى داخله. وتحقق من السلامة الآلية لمقاييس الحجم قبل إعادة التعبئة. ضع مقاييس الحجم في علب تخزينها المستقلة في الموقع الصحيح وفقاً لمؤشر الحجم الموجود بالجزء السفلي من صندوق التخزين الخارجي. تأكد من اتباع إجراءات النظافة الصحية الملائمة لتجنب تلوين مقاييس الحجم وعلب التخزين المستقلة.

شكل فتحة القصبه الهوائية واختيار Provox

LaryButton الصحيح

توجد مجموعة واسعة من الأشكال والأقطار التي تتناسب مع استخدام LaryButton. وبرغم تناسب تثبيت Provox LaryButton وأدائه على الوجه الأمثل مع المرضى الذين لديهم ما يعرف بـ «شفة الفغرة الرغامية»، فإن العديد من أشكال فتحة القصبه الهوائية يمكن أن يستيقى LaryButton في موضعه بشكل مرضٍ. وفي أي حالة، يمكن تحقيق التثبيت الملائم من خلال تجربة أحجام مختلفة.

الفطر

إن الهدف هو الوصول إلى تثبيت مريح ومحكم وذاتي الاستبقاء بين Provox LaryButton والفغرة الرغامية. ولتحقيق التثبيت المحكم والاستبقاء الجيد (وهما بالغا الأهمية للتحديث دون استخدام اليدين)، لا بد أن يزيد قطر الطرف الرغامي للزر زيادة طفيفة عن قطر مدخل الفغرة الرغامية. قم بقياس حجم الفغرة الرغامية (عند أكبر قطر لها) مستخدماً مسطرة، ثم قم بتثبيت Provox LaryButton وفقاً لهذا القياس.

الطول

يجب توخي الحرص لاختيار طول لا يصل إلى الشفة الرغامية الموجودة في الأعضاء الصوتية الاصطناعية. انظر القسم تحت عنوان «التحذيرات» في دليل استخدام Provox LaryButton. في معظم الحالات، يتحقق التثبيت الصحيح بواسطة استخدام الحجم الأقصر، حيث يتم تثبيت الطرف الرغامي من Provox LaryButton خلف حافة الفغرة الرغامية مباشرة دون الوصول إلى الشفة الرغامية (القصبية) للعضو الصوتي الاصطناعي. على أنه لا داعي للالتفات إلى هذه التدابير الوقائية بخصوص طول LaryButton لدى المرضى الذين لا يستخدمون أعضاء صوتية اصطناعية بطبيعة الحال.

التنظيف والتعقيم

بالنسبة إلى Sizer LaryButtons وعلب التخزين المستقلة: قم بتنظيف Provox LaryButton وعلب تخزينه المستقلة وتطهيرها وتجفيفها وتعقيمها بالبخار، كل على حدة. ضع علب التخزين المستقلة بالمقلوب أثناء تنظيفها في جهاز الغسل والتطهير وعند التعقيم. اقرأ «تعليمات التنظيف والتعقيم». إذا لم تكن هذه المعلومات موجودة، يُرجى الاتصال بالمورد أو زيارة موقعنا على www.atosmedical.com.

تم اختبار قدرة صندوق التخزين الخارجي على تحمّل المنظف القلوي (Johnson Diversey)® Suma Med Super LpH والمطهر (Schülke&Mayr)® Gigasept. يمكن تنظيف صندوق التخزين الخارجي وحده وصفحة قياسات الأحجام بواسطة المنظف والمطهر المشار إليهما باتباع الأساليب الموصوفة في «تعليمات التنظيف والتعقيم».

إعادة التعبئة بعد التنظيف والتعقيم

تأكد من نظافة صندوق التخزين الخارجي وجفافه قبل وضع علب التخزين المستقلة المعاد معالجتها ومقاييس الحجم مرة أخرى داخله. وتحقق من السلامة الآلية لمقاييس الحجم قبل إعادة التعبئة. ضع مقاييس الحجم في علب تخزينها المستقلة في الموقع الصحيح وفقاً لمؤشر الحجم الموجود بالجزء السفلي من صندوق التخزين الخارجي. تأكد من اتباع إجراءات النظافة الصحية الملائمة لتجنب تلوين مقاييس الحجم وعلب التخزين المستقلة.

كيفية توريد الجهاز

يتم تصنيع الجهاز في غرفة نظيفة وتوريده في بيئة غير معقمة.

عمر الجهاز

يتم استبدال Sizer LaryButtons كل عامين أو بعد إجراء تنظيف وتعقيم بالبخار 10 مرات، أيهما أقرب. تتحمل علب التخزين المستقلة إجراءات التنظيف والتعقيم بالبخار 10 مرات، ولا يمكن استبدالها على حدة. تحقق من سلامة الجهاز الآلية قبل كل استخدام.

طريقة التخلص

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالخطر البيولوجي عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

معلومات الطلب

راجع آخر صفحة من هذا الدليل.

تاريخ الطباعة

راجع رقم الإصدار على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

معلومات مساعدة المستخدم

للحصول على مساعدة إضافية أو المزيد من المعلومات، يُرجى مراجعة الغلاف الخلفي لهذا الدليل للتعرف على معلومات الاتصال.

الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

الاستخدام المخصص

الملائمة ولا تعد وضع LaryButton وعلبة تخزينه المستقلة في صندوق التخزين الخارجي بعد استعماله. واحرص على تنظيف كل مقياس حجم وعلبته المستقلة وتطهيرهما وتعقيفهما وتعقيمهما بالخارج. ويجب أيضاً تنظيف الصندوق الخارجي إذا طاله أي تلوث.

- صنم مُحدد الحجم Sizer LaryButtons لاستخدامه إبان إجراء تحديد الحجم فقط. وبعد تحديد الحجم الصحيح (الأحجام الصحيحة)، يستخدم المريض LaryButton جديداً واحداً أو أكثر.

تدابير وقائية

- لتقليل مخاطر رضح الفغرة الرغامية في أثناء إجراء تحديد الحجم: اقرأ دليل استخدام LaryButton بعناية قبل استخدام LaryButton Sizer Kit لفهم التحذيرات والتدابير الوقائية والتعليمات المتعلقة باستخدام LaryButton في أثناء إدخاله وإعادة وضعه.
- صنمت مقياس الحجم وعلب تخزينها المستقلة بحيث تتحمل إجراءات التنظيف والتعقيم بالخارج 10 مرات وذلك إما بدرجة حرارة 137 مئوية/278 فهرنهايت لمدة 3 دقائق وإما بدرجة حرارة 134 مئوية/273 فهرنهايت لمدة 18 دقيقة. احرص دوماً على التأكد من سلامة الآلات قبل كل استخدام.
- صندوق التخزين الخارجي غير مُصمم لتحمل التعقيم بالخارج.

التأثيرات الضارة

ترد فيما يلي المخاطر المحتملة التي ترتبط باستخدام LaryButton Sizer Kit:

- نقل المرض (الأمراض). لتقليل هذا الخطر، استخدم إجراءات النظافة الصحية الملائمة. قم بتنظيف LaryButton Sizer Kit وعلبة تخزينه المستقلة وتطهيرهما وتعقيفهما بالخارج.
- استخدام حجم خطأ من LaryButton Sizer Kit خلال إجراء تحديد الحجم. لتقليل هذا الخطر، احرص على تعبئة LaryButton الصحيح في الوضع الصحيح كما هو موضح على الجزء السفلي من صندوق التخزين الخارجي.

تعليمات الاستخدام

إجراءات الفحص

- لا تستخدم LaryButton Sizer Kit إذا كانت العبوة ممزقة أو تالفة، أو إذا تم فتح غطاء الغلق المحكم من قبل.
- تحقق من توفر الحجم الصحيح (الأحجام الصحيحة) من LaryButton Sizer Kit كما هي مدرجة مع المنتج.
- تأكد من تنظيف LaryButton Sizer Kit وتعقيمها بالشكل الملائم.
- احرص دوماً على التأكد من سلامة LaryButton الآلية قبل كل استخدام.

صُنمت LaryButton™ Sizer Kit Provox® (رزمة مقاييس حجم LaryButton™ Provox®) ليتم استخدامها بمعرفة الطبيب الذي يصف العلاج؛ لتحديد حجم (أحجام) LaryButton الواجب وصفه للمريض.

ينبغي أن يقتصر استخدام Sizer Kit على الطبيب الذي يصف العلاج، والذي قرأ دليل استخدام LaryButton. ويتوفر دليل الاستخدام مع Sizer Kit. ويمكن أيضاً الاطلاع عليه عبر الإنترنت على الموقع www.atosmedical.com.

صُنم مقياس الحجم Sizer LaryButtons لاستخدامه إبان إجراء تحديد الحجم فقط. وبعد تحديد الحجم الصحيح (الأحجام الصحيحة)، سيتم وصف LaryButton واحد أو أكثر للاستخدام الفعلي للمريض. توجد معلومات طلب LaryButton بالصفحة الأخيرة من هذا الدليل.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال لـ Sizer Kit في حد ذاتها. لا تستخدم Provox LaryButton، أو استخدمه بعناية خاصة فحسب، في حالات الإصابة بمشاكل نسيج الفغرة الرغامية، كتلف الغشاء المخاطي وتكوّن النسيج الحبيبي والقابلية للإصابة الأكثر عرضة للزف. قد يُمنع استعمال Provox LaryButton مع مرضى الاضطرابات النزفية، أو الذين يخضعون لعلاج مضاد للتخثر.

وصف الجهاز

إن Sizer Kit عبارة عن صندوق يحتوي على عينات («Sizers» (مقاييس الحجم)) من Provox LaryButtons المتوفرة تجارياً. تماثل أحجام هذه المقاييس أحجام Provox LaryButtons الحقيقية، وهي موضحة على المنتجات نفسها وعلى الجزء السفلي من صندوق التخزين الخارجي.

يأتي كل مقياس للحجم في Sizer Kit مخزناً في علبة مستقلة وسهل النزح مصنعة من البوليبروبيلين. وبفضل هذا التعليف، يستطيع الأخصائي الذي يصف العلاج أن يُخرج علب التخزين المستقلة التي تحتوي على مقاييس الحجم كل على حدة من صندوق التخزين الخارجي. وهذا يضمن نظافة التعامل الصحي مع كل من مقاييس الحجم وعلب التخزين.

بعد كل جلسة لتحديد الحجم، يجب أن يتم تنظيف مقياس (مقاييس) الحجم وعلب تخزين كل منها، وتطهيرها، وتعقيفها، ثم تعقيمها بالخارج وفقاً للمستند المرفق: «تعليمات التنظيف والتعقيم». ويجب أيضاً تنظيف الصندوق الخارجي إذا طاله أي تلوث. توضع Sizer LaryButtons وعلب تخزينها المستقلة سهلة النزح بعد ذلك في الوضع الملائم كما هو موصوف على الجزء السفلي من صندوق التخزين الخارجي.

تحذيرات

- لتجنب انتقال الأمراض، لا تستخدم SIZER LARYBUTTON ملوثاً ابداً.
- يصبح Sizer LaryButton بعد استخدامه ملوثاً إثر مناولته ولمسه فتحة القصبية الهوائية لدى المريض. لتجنب نقل المرض من مريض لآخر، اتبع إجراءات النظافة الصحية

Ordering information

Name			REF	Rx
Provox LaryButton	OD	L		
Provox LaryButton 12/8	12	8	7671	Rx
Provox LaryButton 14/8	14	8	7672	Rx
Provox LaryButton 16/8	16	8	7673	Rx
Provox LaryButton 18/8	18	8	7674	Rx
Provox LaryButton 12/18	12	18	7685	Rx
Provox LaryButton 14/18	14	18	7686	Rx
Provox LaryButton 16/18	16	18	7687	Rx
Provox LaryButton 18/18	18	18	7688	Rx

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

This page is deliberately left empty



No. 90799, 2019-09-03

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com