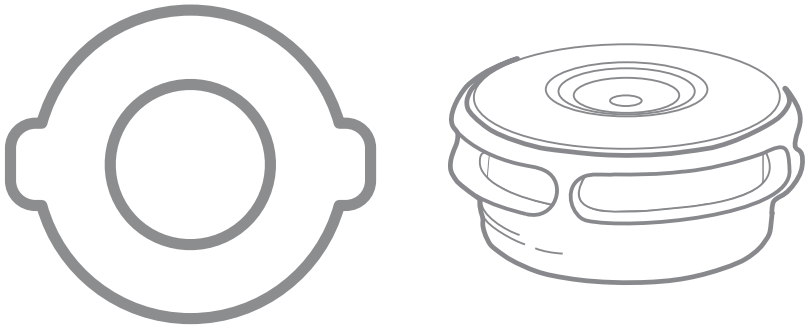
PROVOX Life

LaryButton and HMEs

IFU



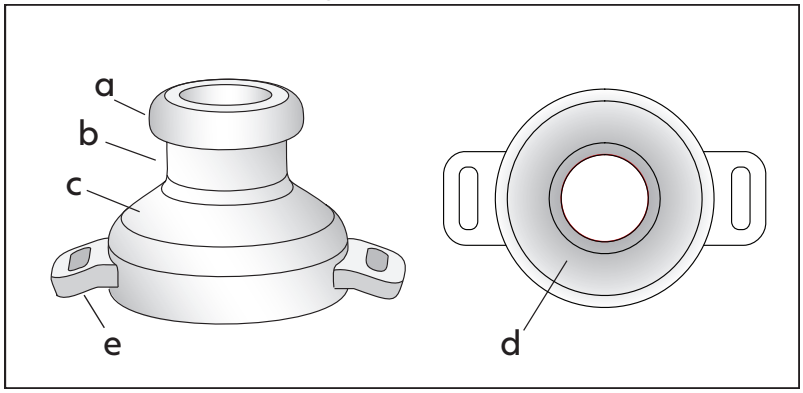
MD

CE 0413 LaryButton CE HME UKCA HME

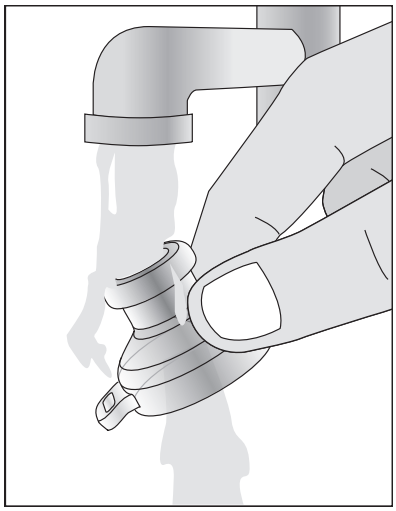
1 LaryButton Rx ONLY LaryButton HME

42 °C 108 °F RT 2 °C 36 °F

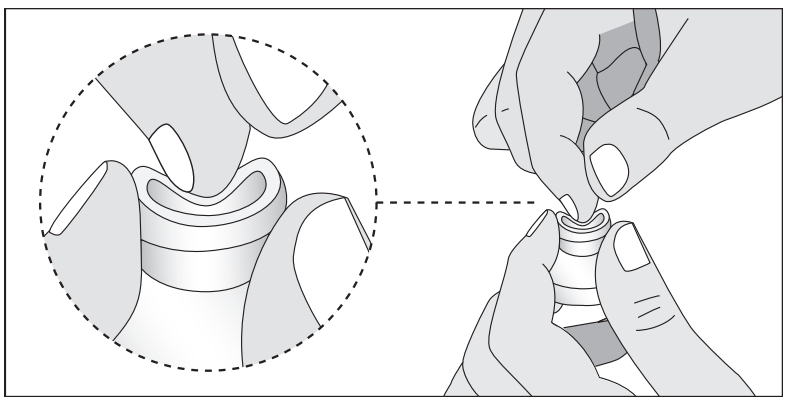
Provox Life LaryButton



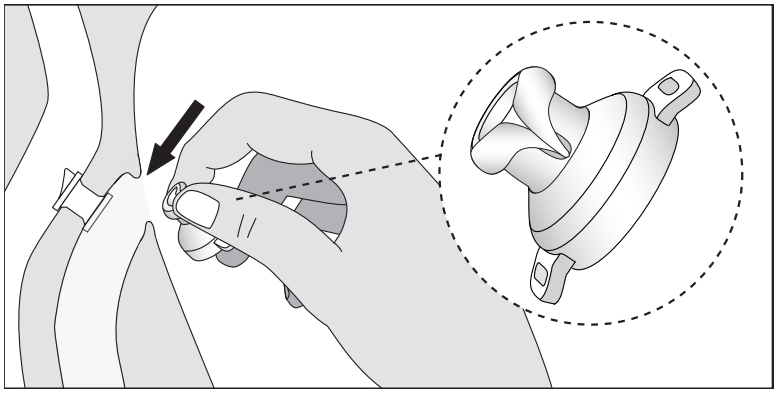
1



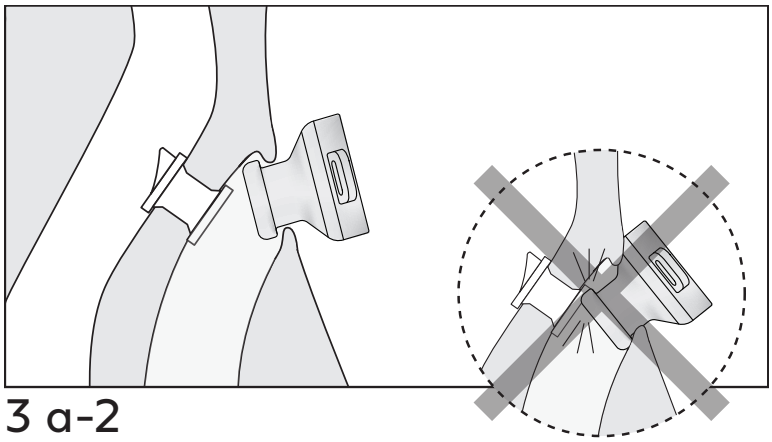
2



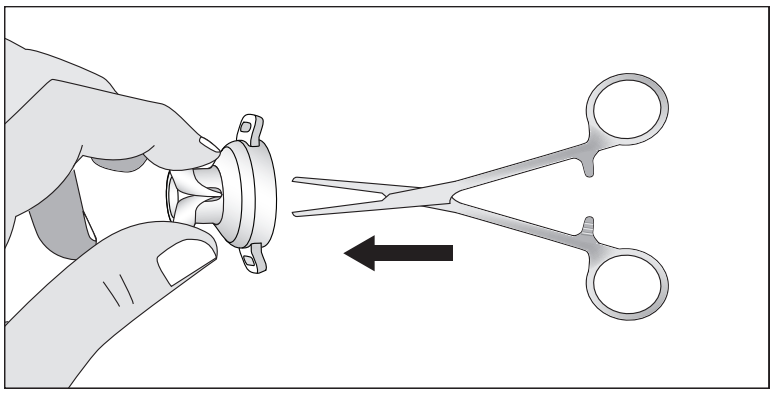
3



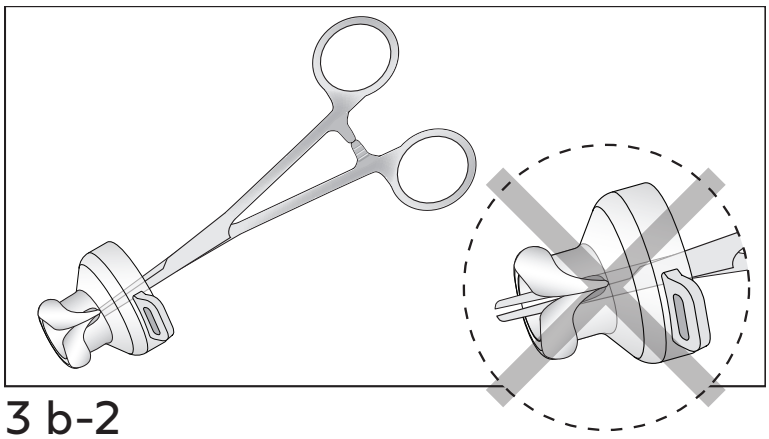
3 a-1



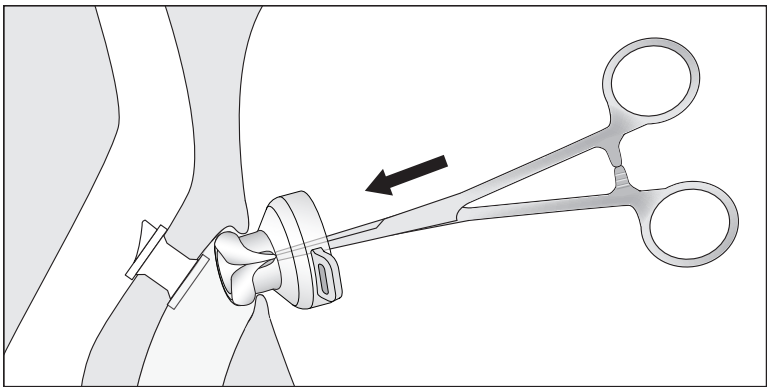
3 a-2



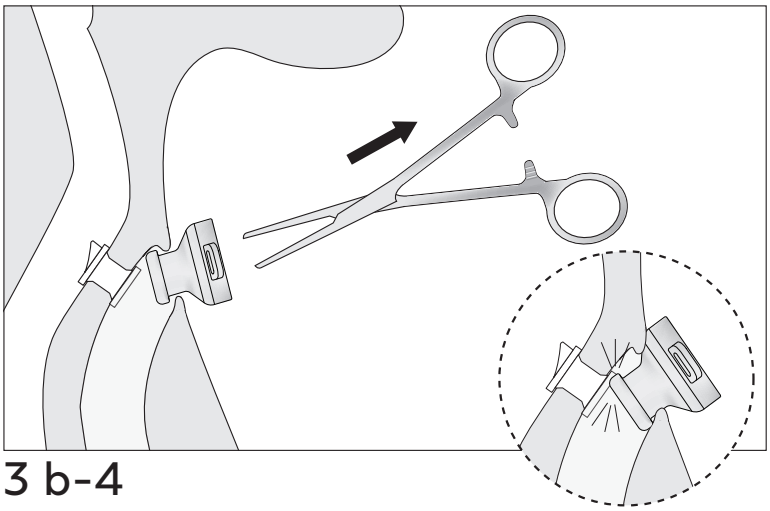
3 b-1



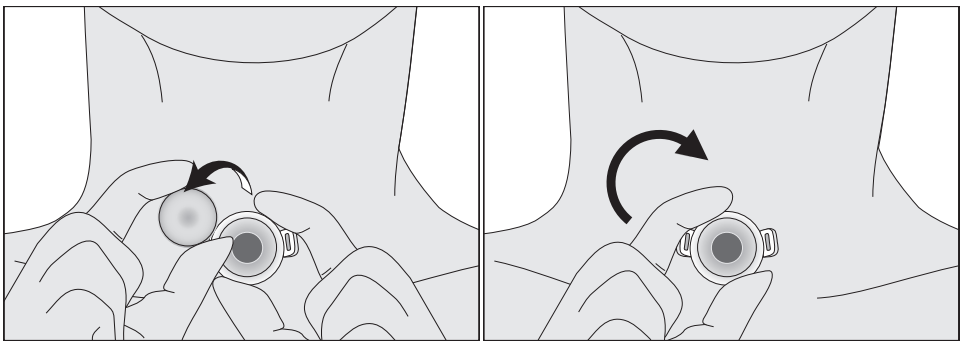
3 b-2



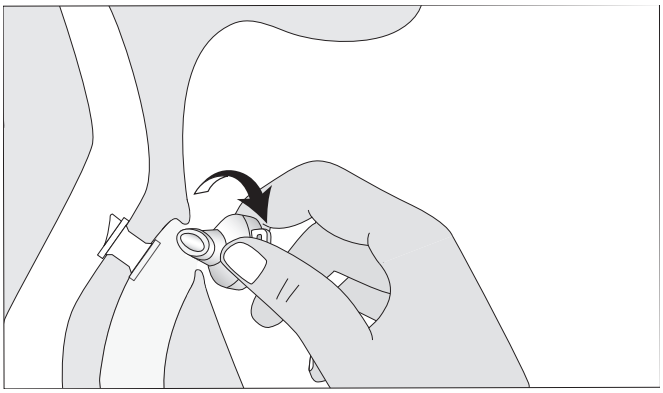
3 b-3



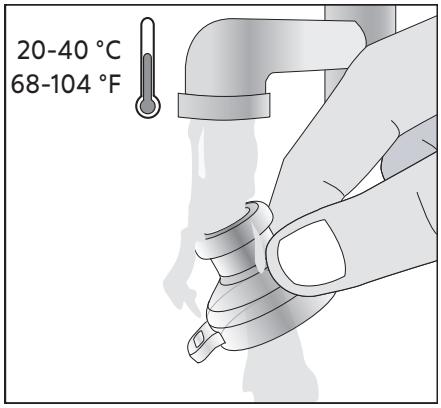
3 b-4



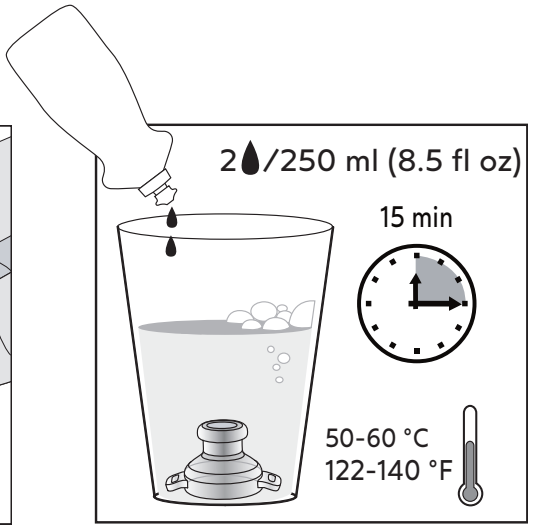
4a 4b



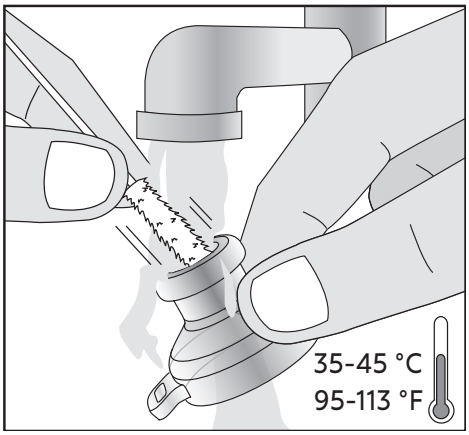
4c



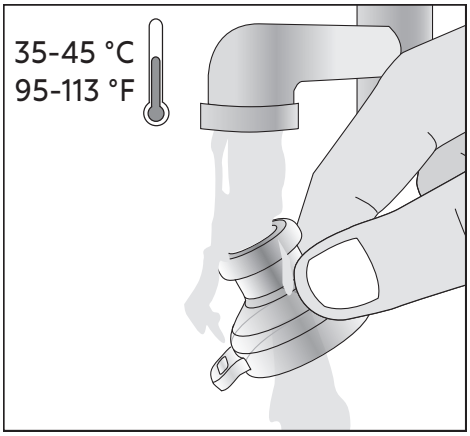
5a



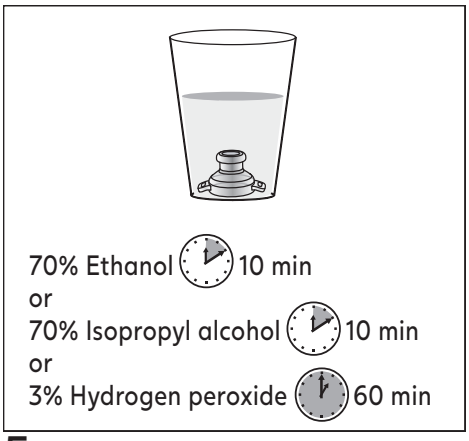
5b


35-45 °C
95-113 °F

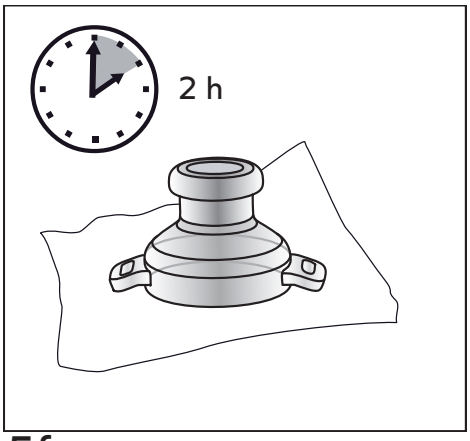
5c


35-45 °C
95-113 °F

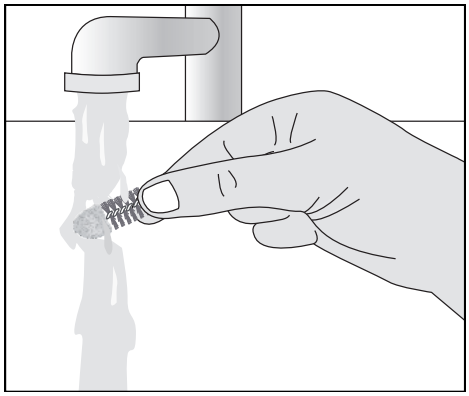
5d


70% Ethanol 10 min
or
70% Isopropyl alcohol 10 min
or
3% Hydrogen peroxide 60 min

5e

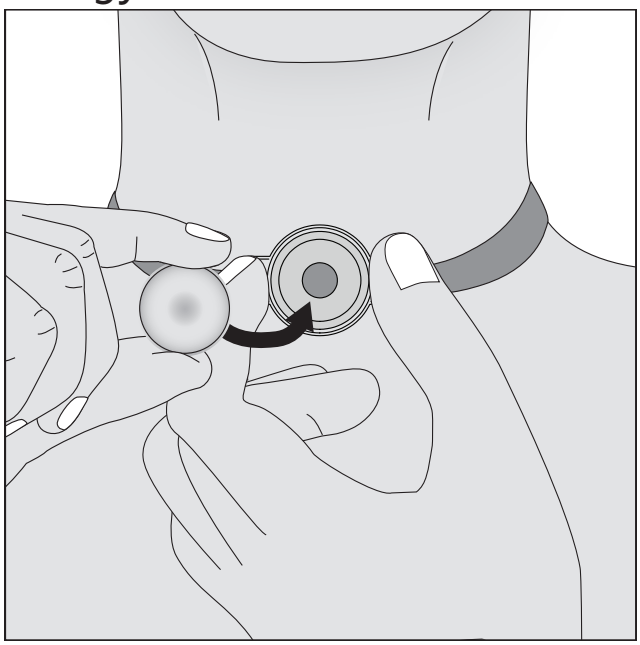

2 h

5f

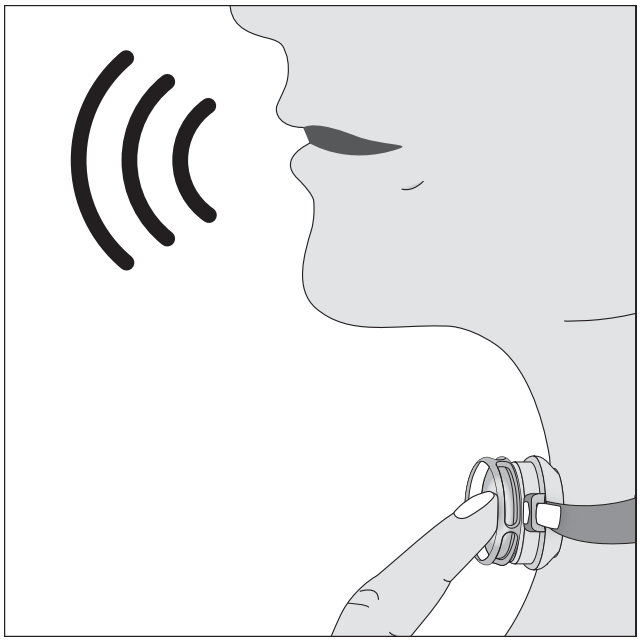


5g

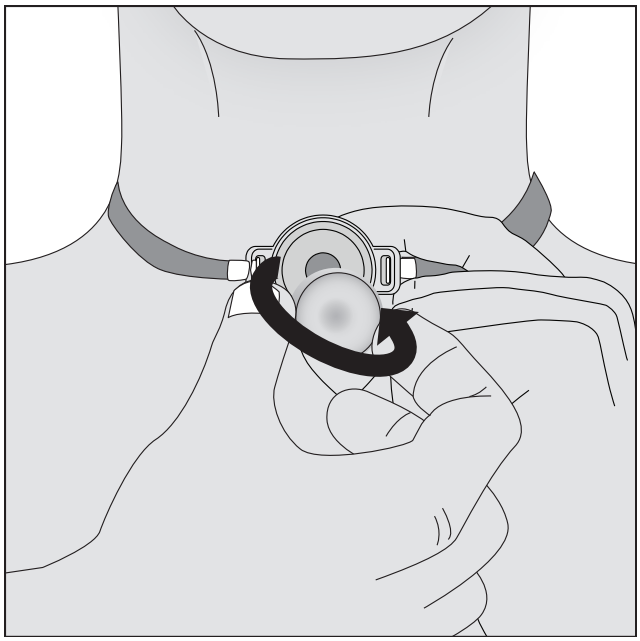
Provox Life Home HME/Go HME/
Energy HME/Protect HME



6.

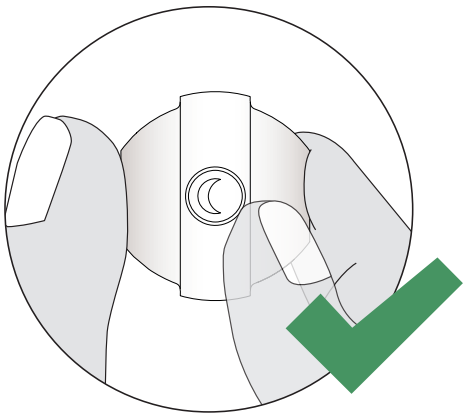


7.

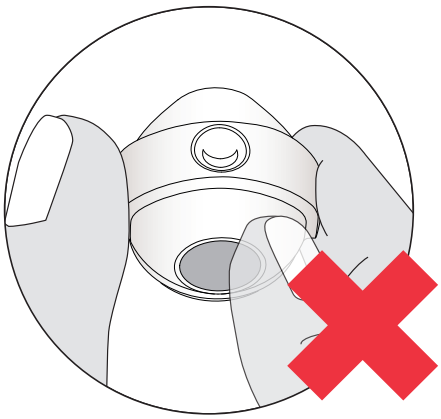


8.

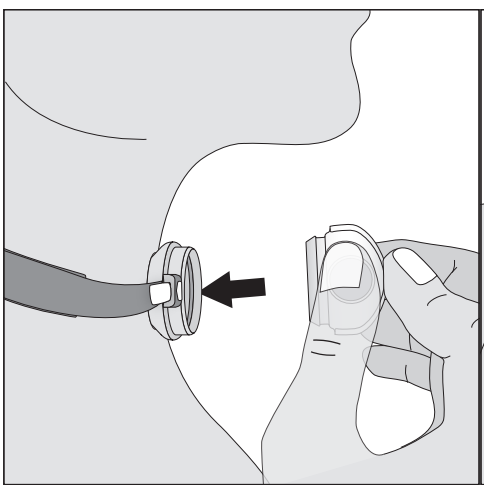
Provox Life Night HME



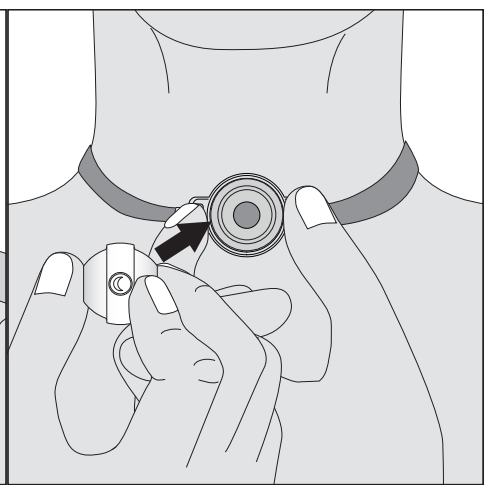
9.



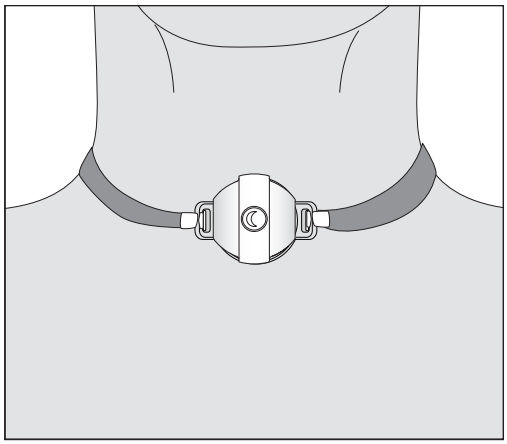
10.



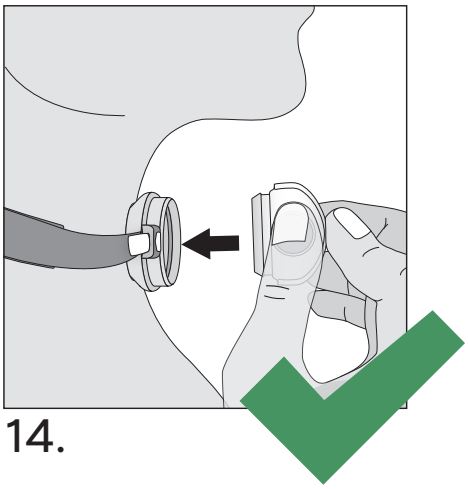
11.



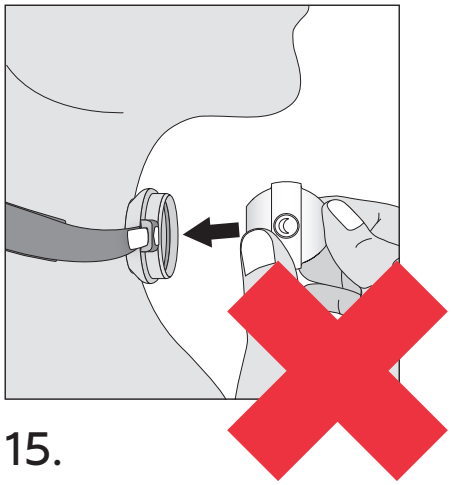
12.



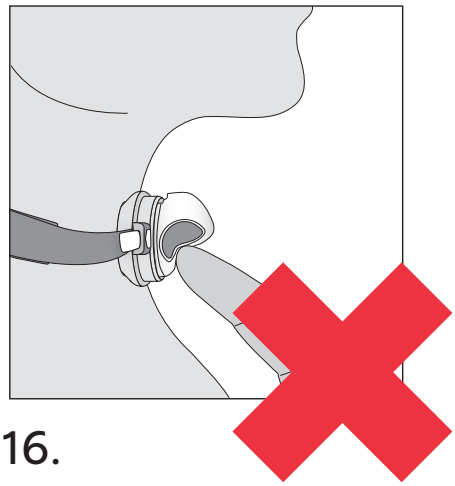
13.



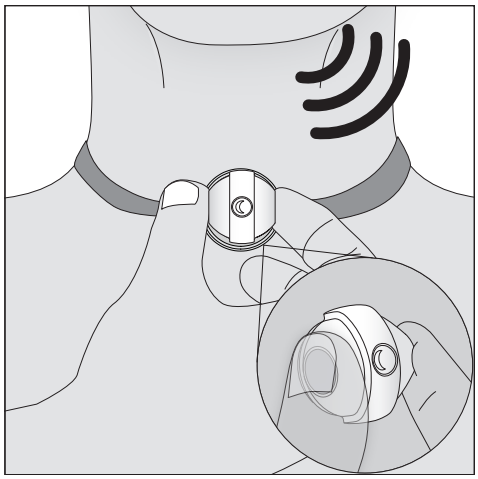
14.



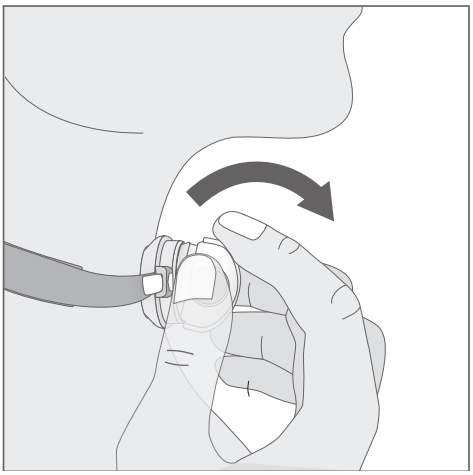
15.



16.



17.



18.

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.

Contents

EN - ENGLISH LARYBUTTON.....16
EN - ENGLISH HME.....25
DE - DEUTSCH LARYBUTTON.....30
DE - DEUTSCH HME.....40
NL - NEDERLANDS LARYBUTTON.....46
NL - NEDERLANDS HME.....56
FR - FRANÇAIS LARYBUTTON.....62
FR - FRANÇAIS HME.....71
IT - ITALIANO LARYBUTTON.....77
IT - ITALIANO HME.....86
ES - ESPAÑOL LARYBUTTON.....91
ES - ESPAÑOL HME.....100
PT - PORTUGUÊS LARYBUTTON.....105
PT - PORTUGUÊS HME.....114
SV - SVENSKA LARYBUTTON.....119
SV - SVENSKA HME.....128
DA - DANSK LARYBUTTON.....133
DA - DANSK HME.....142
NO - NORSK LARYBUTTON.....147
NO - NORSK HME.....156

FI - SUOMI LARYBUTTON.....161
FI - SUOMI HME.....170
IS - ÍSLENSKA LARYBUTTON.....175
IS - ÍSLENSKA HME.....184
ET - EESTI LARYBUTTON.....189
ET - EESTI HME.....198
CS - ČESKY LARYBUTTON.....203
CS - ČESKY HME.....212
HU - MAGYAR LARYBUTTON.....218
HU - MAGYAR HME.....227
PL - POLSKI LARYBUTTON.....232
PL - POLSKI HME.....242
HR - HRVATSKI LARYBUTTON.....261
HR - HRVATSKI HME.....256
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ LARYBUTTON.....261
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ HME.....272
JA - 日本語 LARYBUTTON.....278
JA - 日本語 HME.....287
AR - العربية LARYBUTTON.....298
AR - العربية HME.....299

Provox Life System

1. Description of the device

Provox Life devices are designed to work together as a system. Provox Life System consists of Provox Life Adhesives, Provox Life HMEs, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons and Provox Life accessories range of devices.

2. CONTRAINDICATIONS

The devices should only be used in accordance with the Instructions for Use.
Patients without the physical, cognitive, or mental ability required to attach, remove or operate the devices themselves, should not use the devices independently and should only use them if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.

Only valid for HMEs
The devices should not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO_2 (Carbon dioxide) retention, see 2.1. Technical data.

Provox Life LaryButton

1. Intended use

Provox Life LaryButton is a single patient use self-retaining holder for Provox Life HMEs and accessories after total laryngectomy.
For laryngectomized patients with a shrinking

tracheostoma it is also used to maintain the tracheostoma for breathing.

2. CONTRAINDICATIONS

Provox Life LaryButton is not intended to be used by patients that:

- are under any form of mechanical ventilation.
- have damaged tracheostoma tissue.

3. Description of the device

Provox Life LaryButton is a self-retaining tracheostoma button made of medical grade silicone rubber. The device is delivered single packed, non-sterile and ready to use. The purpose of the device is to create a comfortable and airtight fit between Provox Life LaryButton and the tracheostoma, and also to provide attachment for Provox Life HMEs and Provox Life accessories.

The different parts of Provox Life LaryButton are (Fig. 1):

a) Retention Collar
b) Shaft
c) Shield (conical)
d) HME and Accessory Holder
e) Wings

4. WARNINGS

- Always use Provox Life LaryButton of an appropriate size. If Provox Life LaryButton is too wide or too long it may cause tissue damage or irritation. If it is too long it may also cause dislodgement of the voice prosthesis or Provox XtraFlange (Fig. 3 a-2). Furthermore,

insertion or removal of the HME as well as occluding the stoma by pressing the lid of the HME to speak may exert pressure on the voice prosthesis if Provox Life LaryButton is too long.

- Always make sure that the shield (Fig. 1, c) is large enough in relation to the size of the patient's stoma. If the product is pushed too far into the trachea it may obstruct breathing.
- DO NOT cut off the wings or otherwise mechanically modify (e.g. fenestrate) Provox Life LaryButton since it will change the outer diameter and/or the mechanical stability of the product. This may result in Provox Life LaryButton being pushed into the trachea, which may obstruct breathing. A modified Provox Life LaryButton may also cause irritation and/or bleeding.
- DO NOT reuse Provox Life LaryButton between patients. The device is intended for single patient use only. Reuse between patients may cause cross contamination.
- DO NOT use force and do not fold the part of Provox Life LaryButton that holds the HME during insertion. If the product is pushed too far into trachea it may obstruct breathing and the use of force during insertion may cause bleeding.
- DO NOT push the tip of the hemostats or forceps (if used) through Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). If the instrument tip is protruding from the button during insertion, the tissue of the trachea could be harmed and/or the voice prosthesis could become dislodged and subsequently be aspirated or ingested.

- DO NOT use lubricating gels if the patient has allergies related to these substances.
- DO NOT at any time attempt to clean the device while inside the stoma since this could cause tissue damage and dislodgement of voice prosthesis.
- Make sure that the patient has been trained in the use of the device, and has demonstrated the ability to understand and consistently follow the Instructions for Use without clinician supervision.

5. PRECAUTIONS

- DO NOT use a dirty or contaminated Provox Life LaryButton. Clean and disinfect the device according to the cleaning and disinfection instructions below.
- DO NOT use toothed or sharp instruments at any time during insertion since they could damage Provox Life LaryButton and cause tissue damage.
- DO NOT use a damaged device since this might cause aspiration of small parts or cause formation of granulation tissue.
- DO NOT use oil-based lubricants (e.g., Vaseline), they may weaken, damage, or destroy the product. Only use water-soluble lubricants.
- Carefully monitor the tracheostoma tissue during radiation therapy and stop using the device if the stoma gets irritated or starts to bleed.
- Patients with bleeding disorders or patients on anticoagulants should not use the device if it causes re-occurring bleeding.
- Stop using the device if granulation tissue forms in the tracheostoma.

6. Instructions for use

6.1 Preparation

Choose correct size

- Choose the correct diameter and length of Provox Life LaryButton.
- To achieve an airtight fit and good retention the diameter of the Retention Collar (Fig. 1, a) of Provox Life LaryButton should exceed the diameter of the tracheostoma entrance.
- Ensure that the Retention Collar of Provox Life LaryButton fits right behind the edge of the tracheostoma. However if the device is too short it may fall out of the tracheostoma.

CAUTION: During fitting always make sure that Provox Life LaryButton does not reach the tracheal flange of the voice prosthesis. Optimal fit and performance of the Provox Life LaryButton is achieved if the patient has a so-called “tracheostoma lip” that is situated uniformly around the tracheostoma.

Prepare for insertion

- Always inspect the product before each use. Do not use if damaged or dirty.
- Make sure that your hands are clean and dry.
- If needed, lightly lubricate the tube with a small amount of the following recommended water-soluble lubricants: KY Jelly, SurgiLube and Xylocaine (lidocaine).

6.2 Operating instruction

Insertion (Fig. 3):

Alternative 3a:

1. Fold the Retention Collar with your fingers (Fig. 3) and hold it firmly folded.
2. Insert the Retention Collar into the stoma and release it (Fig. 3 a-1 and 3 a-2).

Alternative 3b:

1. Fold the Retention Collar with your fingers (Fig. 3).
2. Use a pair of blunt forceps or a lockable blunt hemostat from the inside to keep it folded (Fig. 3 b-1 and b-2). **CAUTION: DO NOT** push the tip of the hemostats or forceps through Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). If the instrument tip is protruding from the button during insertion, the tissue of the trachea could be harmed and/or the voice prosthesis could become dislodged and subsequently be aspirated or ingested.
3. Insert the Retention Collar into the stoma (Fig. 3 b-3).
4. Release the forceps to unfold the button (Fig. 3 b-4).

Check the correct fit by slightly pulling and/or rotating the button. Gently insert Provox Life HME/accessory into the HME and Accessory Holder.

NOTE: Some patients might experience more coughing after inserting Provox Life LaryButton and when touching the device to speak. This usually diminishes when the user gets used to the device. If discomfort occurs Provox Life LaryButton should be removed.

Device removal

1. Hold Provox Life LaryButton in place and gently remove Provox Life HME/accessory from the HME and Accessory Holder (Fig. 4a).
2. Hold Provox Life LaryButton and gently turn it (about half a turn) to allow the Retention Collar to compress thereby reducing its width (Fig. 4b).
3. Remove the device by gently tilting it out of the stoma (Fig. 4c). Alternatively, the device can be removed by pushing with a finger on the shaft from one direction and tilt the device out.

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

6.3 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect Provox Life LaryButton before each use. Only use drinking water to clean and rinse the device(Fig. 5a-5g).

1. Rinse Provox Life LaryButton with water (Fig. 5a).
2. Place Provox Life LaryButton in water-based mild soap for 15 minutes (Fig. 5b).
3. Clean inside of Provox Life LaryButton with Provox TubeBrush or Provox Swab and rinse with water (Fig. 5c + 5d).
4. Disinfect Provox Life LaryButton at least once a day with one of the following methods: Ethanol 70% for 10 minutes or Isopropylalcohol 70% for 10 minutes or Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes (Fig. 5e).

5. Let Provox Life LaryButton dry for at least 2 hours or until it looks dry (Fig. 5f).
6. Rinse Provox TubeBrush or Provox Swab in water after use (Fig. 5g).

7. Storage instructions

Store Provox Life LaryButton in a clean and dry container at room temperature. Protect from direct sunlight.

8. Device lifetime and Disposal

Provox Life LaryButton may be used for a maximum period of 6 month. If the device shows any signs of damage it shall be replaced earlier.

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

9. Compatible Products

Use only original components. Other products may cause product damage and/or malfunction.

Devices that can be used with Provox Life LaryButton are:

- Provox Life HMEs (Heat and Moisture Exchangers) for patients breathing through a tracheostoma.
- Provox Life Shower is used to prevent water from entering Provox Life LaryButton during showering.
- Provox Life BasePlate Adaptor, to attach products with an ISO 15 mm standard connector to Provox Life LaryButton.
- Provox TubeHolder or Provox LaryClip can be used to keep Provox Life LaryButton in place.

10. 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.

Provox Life HME

1. Intended use

Provox Life HMEs are single-use heat and moisture exchangers for patients breathing through a tracheostoma.

2. Description of the device

Provox Life HMEs are single-use devices for pulmonary rehabilitation. They come in different levels of humidification, breathing resistance and filtration that makes them suitable for different situations.

The different Provox Life HMEs are:

- Home HME: when taking it easy
- Go HME: when you are out and about
- Energy HME: when physically active
- Protect HME: when you need protection from bacteria, virus, dust and pollen
- Night HME: when sleeping.

2.1 Technical data

	Pressure Drop at 30 l/ min*(Pa)	Pressure Drop at 60 l/ min*(Pa)	Pressure Drop at 90 l/ min*(Pa)	Moisture loss at VT=1000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19.5
Go HME	30	100	230	22.5

Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18.5

HME internal volume (Dead space)* max 13 ml
* According to ISO 9360
** Bacterial Filtration Efficiency >98%, Virus Filtration Efficiency >98%. Test method adapted from ASTM F2101.

3. Warnings

- Do not exert unintentional physical pressure on the device. Unintentional or accidental closing or compression of the device may obstruct breathing.
- Do not squeeze, or apply excessive force during attachment or when the device is in place. Excessive force can result in the device being pushed through the adhesive coupling, and may obstruct breathing and block airways.
- Do not use non-compatible devices or non-original devices as it may cause personal injury or damage to the device. Do not dismantle or alter the device.
- Do not re-attach a device clogged with mucus, as it may lead to obstructed breathing.
- Do not attach a device that appears slippery by mucus or other fluids, as it will be hard to attach in a correct position.

4. Precautions

- Always test the function of the device prior to use. The lid should immediately return to its open position after releasing it. (Not applicable for Provox Life Night HME).

- Pay attention when the device needs to be removed or attached during the night as the night-time situation could make it more difficult to orient the device in a correct position, and it may also be difficult to detect if contaminated.
- To reduce the risk of water entering the airways, use a Provox Life Shower when showering.
- The device shall not be used beyond 24 hours, is not reusable and shall not be rinsed in water or in any other solutions. This will substantially reduce the function of the device and can increase the risk for infections due to bacterial colonization.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device. The device will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.

5. Instructions for use

For guidance see;

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: pic. 6-8
- Provox Life Night HME: pic. 9-18

5.1 Operating instruction

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

To attach

Hold the device and press lightly until the device connects to the attachment device. See fig. 6.

To speak

Press the lid to allow speech. See fig. 7.

To remove

Hold the device and pull sideways until the device disconnects. See fig. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

To attach

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger. With your index finger on the top of the device (where the moon symbol is imprinted), press lightly until the device connects to the attachment device. Carefully rotate the device in the attachment device to verify that it has connected correctly. See fig. 9-16.

To speak

Occlude the side openings simultaneously to allow speech. See fig. 17.

To remove

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger, allowing your index finger to rest on the top of the device (where the moon symbol is imprinted). Pull lightly sideways until the device disconnects. See fig. 9, 10 and 18.

6. Device lifetime and disposal

- HMEs are single use devices that are designed to provide pulmonary rehabilitation both day and night, and are to be replaced in line with daily activities.
- The number and type of HMEs needed during a 24 hour period will vary based on the situations encountered and the frequency of involuntary coughing.

- Typically, one HME is used during the night and about two HMEs during the day. The HME may need to be replaced more often if clogged due to mucus secretions or other contamination. HMEs are not reusable and cannot be rinsed in water or any other solution - this washes out the special salt that is essential for HME effectiveness.
- Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

7. Compatible products

Provox Life HMEs are compatible with Provox Life attachments.

8. 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.

System Provox Life

1. Produktbeschreibung

Provox Life Produkte sind so konzipiert, dass sie als System zusammenarbeiten. Das System Provox Life besteht aus den Produkten Provox Life Adhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton und Provox Life Zubehör.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Die Produkte dürfen nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
Patienten, die nicht über die erforderlichen körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um die Produkte selbst anzubringen, zu entfernen oder zu bedienen, dürfen die Produkte nicht eigenständig bzw. nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft verwenden.

Gilt nur für Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Die Produkte dürfen nicht bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen eingesetzt werden, da der zusätzliche Totraum zu einer CO_2-Retention (Kohlendioxid-Retention) führen kann; siehe 2.1 Technische Daten.

Provox Life LaryButton

1. Verwendungszweck

Der Provox Life LaryButton ist eine selbsthaltende Befestigungslösung für Provox Life HMEs und Zubehör zum Gebrauch durch einen einzelnen Patienten nach einer totalen Laryngektomie.
Er findet außerdem bei laryngektomierten Patienten mit schrumpfendem Tracheostoma Anwendung, um das Tracheostoma für die Atmung offen zu halten.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Provox Life LaryButton darf nicht bei Patienten verwendet werden, die:

- mechanisch beatmet werden (in jeglicher Form).
- Schäden am Tracheostomagewebe aufweisen.

3. Produktbeschreibung

Der Provox Life LaryButton ist ein selbsthaltender Tracheostoma-Button aus medizinischem Silikon. Das Produkt wird einzeln verpackt, unsteril und einsatzbereit geliefert. Der Zweck des Produkts besteht darin, eine bequeme und gleichzeitig luftdichte Verbindung zwischen dem Provox Life LaryButton und dem Tracheostoma zu schaffen. Darüber hinaus bietet er eine Aufnahmemöglichkeit für Produkte der Provox Life HME Systemreihe und Provox Life Zubehör.

Die verschiedenen Teile des Provox Life LaryButton sind (Abb. 1):

a) Wulst
b) Schaft

c) Schildkonus
d) Aufnahme für HME und Zubehör
e) Halteösen

4. WARNHINWEISE

- Verwenden Sie stets einen Provox Life LaryButton geeigneter Größe. Ist der Provox Life LaryButton zu groß oder zu lang, kann er Gewebeschäden oder Reizungen verursachen. Ist er zu lang, kann er zum Herauslösen der Stimmprothese oder des Provox XtraFlange führen (Abb. 3 a-2). Darüber hinaus kann, wenn der Provox Life LaryButton zu lang ist, das Einsetzen oder Entfernen der HME sowie das Verschließen des Tracheostomas, indem der Verschlussteil des HME zum Sprechen gedrückt wird, Druck auf die Stimmprothese ausüben.
- Stellen Sie stets sicher, dass das Schild (Abb. 1, c) im Verhältnis zur Größe des Tracheostomas des Patienten groß genug ist. Wird das Produkt zu weit in die Luftröhre geschoben, kann es die Atmung behindern.
- Schneiden Sie NICHT die Halteösen ab oder modifizieren den Provox Life LaryButton auf sonstige Art und Weise mechanisch (z. B. fenstern). Dadurch würden der Außendurchmesser und/oder die mechanische Stabilität des Produkts verändert. Als Folge könnte der Provox Life LaryButton in die Luftröhre geschoben werden und so die Atmung behindern. Ein modifizierter Provox Life LaryButton kann außerdem Reizungen und/oder Blutungen verursachen.
- Verwenden Sie denselben Provox Life LaryButton NICHT bei verschiedenen Patienten. Das Produkt darf nur jeweils von einem einzelnen Patienten benutzt

werden. Die Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.

- Wenden Sie beim Einsetzen KEINE Gewalt an und falten Sie nicht den Teil des Provox Life LaryButton, der den HME trägt. Wird das Produkt zu weit in die Luftröhre eingeschoben, kann es die Atmung behindern; und wird beim Einsetzen Gewalt angewendet, können dadurch Blutungen entstehen.
- Schieben Sie die Spitze der Gefäßklemme oder der Borkenpinzette (falls verwendet) NICHT durch den Provox Life LaryButton (Abb. 3 b-2). Wenn die Spitze des Instruments beim Einsetzen aus dem Button herausragt, kann das Gewebe der Luftröhre verletzt und/oder die Stimmprothese herausgelöst werden, woraufhin sie aspiriert oder verschluckt werden könnte.
- KEINE Gleitgele verwenden, wenn der Patient gegenüber diesen Substanzen allergisch ist.
- Versuchen Sie NIEMALS, das Produkt zu reinigen, während es sich noch im Tracheostoma befindet. Dadurch könnte Gewebe verletzt und die Stimmprothese herausgelöst werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient in der Anwendung des Produkts geschult wurde und in der Lage ist, die Gebrauchsanweisung ohne Aufsicht eines Arztes nachzuvollziehen und konsequent zu befolgen.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie KEINEN verschmutzten oder kontaminierten Provox Life LaryButton. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt gemäß der nachstehenden Reinigungs- und Desinfektionsanleitung.

- Verwenden Sie beim Einsetzen NIEMALS spitze, scharfe oder gezahnte Instrumente, da diese sowohl den Provox Life LaryButton als auch das Gewebe beschädigen könnten.
- Verwenden Sie KEIN beschädigtes Produkt, da dies die Aspiration von Kleinteilen oder die Bildung von Granulationsgewebe verursachen könnte.
- Verwenden Sie KEINE ölbasierten Gleitmittel (z. B. Vaseline), denn sie können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören. Nur wasserlösliche Gleitgele verwenden.
- Beobachten Sie das Tracheostomagewebe während einer Bestrahlung sorgfältig und stellen Sie die Verwendung des Produkts ein, sobald das Tracheostoma gereizt wird oder zu bluten beginnt.
- Patienten mit Gerinnungsstörung oder Patienten, die mit Antikoagulanzien behandelt werden, sollten das Produkt nicht benutzen, wenn es wiederkehrende Blutungen verursacht.
- Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn sich Granulationsgewebe am Tracheostoma bildet.

6. Gebrauchsanweisung

6.1 Vorbereitung

Auswahl der richtigen Größe

- Wählen Sie den richtigen Durchmesser und die richtige Länge des Provox Life LaryButton.
- Um einen luftdichten Abschluss und einen guten Halt zu erzielen, sollte der Durchmesser des Wulstes (Abb. 1, a) des Provox Life LaryButton etwas größer als der Durchmesser an der Tracheostoma-Öffnung sein.

- Vergewissern Sie sich, dass der Wulst des Provox Life LaryButton genau hinter den Rand des Tracheostomas passt. Allerdings könnte das Produkt aus dem Tracheostoma herausfallen, wenn es zu kurz ist.

VORSICHT: Beim Anpassen des Provox Life LaryButton muss stets sichergestellt werden, dass er nicht bis zum trachealen Flansch der Stimmprothese reicht. Sitz und Funktion des Provox Life LaryButton sind bei denjenigen Patienten optimal, deren Tracheostoma eine „Lippe“ aufweist, die das Tracheostoma gleichmäßig umrandet.

Vorbereitung für das Einsetzen

- Überprüfen Sie das Produkt stets vor jedem Gebrauch. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder verschmutzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände sauber und trocken sind.
- Schmieren Sie bei Bedarf das Röhrchen mit einer kleinen Menge der folgenden empfohlenen wasserlöslichen Gleitgele ein: KY Jelly, SurgiLube und Xylocaine (Lidocain).

6.2 Verfahrensanleitung

Einsetzen (Abb. 3):

Alternative 3a:

1. Den Wulst mit den Fingern eindrücken/zusammenfalten (Abb. 3) und festhalten.
2. Den Wulst in das Tracheostoma einsetzen und loslassen (Abb. 3 a-1 und 3 a-2).

Alternative 3b:

1. Den Wulst mit den Fingern eindrücken/zusammenfalten (Abb. 3).
2. Eine stumpfe Pinzette oder eine arretierbare stumpfe Gefäßklemme einführen, um den Wulst von innen eingefaltet zu halten (Abb. 3 b-1 und b-2). **VORSICHT:** Schieben Sie die Spitze der Gefäßklemme oder der Pinzette **NICHT** durch den Provox Life LaryButton (Abb. 3 b-2). Wenn die Spitze des Instruments beim Einsetzen aus dem Button herausragt, kann das Gewebe der Luftröhre verletzt und/oder die Stimmprothese herausgelöst werden, woraufhin sie aspiriert oder verschluckt werden könnte.
3. Setzen Sie den Wulst in das Tracheostoma ein (Abb. 3 b-3).
4. Lösen Sie die Klemme oder Pinzette, damit sich der Button entfalten kann (Abb. 3 b-4).

Überprüfen Sie den richtigen Sitz durch leichtes Ziehen und/oder Drehen des Buttons. Setzen Sie Provox Life HME/Zubehör vorsichtig in den HME- und Zubehörhalter ein.

HINWEIS: Manche Patienten müssen vermehrt husten, nachdem der Provox Life LaryButton eingesetzt wurde oder beim Fingerdruck auf das Produkt zum Sprechen. Dies lässt in der Regel nach, sobald sich der Anwender an das Produkt gewöhnt hat. Bei Beschwerden sollte der Provox Life LaryButton entfernt werden.

Entfernen des Produkts

1. Halten Sie den Provox Life LaryButton in Position und entfernen Sie das Provox Life HME/Zubehör vorsichtig aus dem HME- und Zubehörhalter (Abb. 4a).

2. Drehen Sie den Provox Life LaryButton vorsichtig (etwa um eine halbe Umdrehung), damit der Wulst gestaucht und so dünner wird (Abb. 4b).
3. Nehmen Sie das Produkt vorsichtig durch leichtes Kippen aus dem Tracheostoma heraus (Abb. 4c). Alternativ kann das Produkt entfernt werden, indem der Schaft von einer Seite aus mit dem Finger gedrückt und das Produkt durch leichtes Kippen herausgenommen wird.

HINWEIS: Beim Einsetzen und Entfernen kann es gelegentlich zu leichten Blutungen, Reizungen oder Husten kommen. Falls die Blutung anhält, informieren Sie Ihren Arzt.

6.3 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie den Provox Life LaryButton vor jedem Gebrauch. Reinigen und spülen Sie das Produkt nur mit Trinkwasser (Abb. 5a–5g).

1. Spülen Sie den Provox Life LaryButton mit Wasser (Abb. 5a).
2. Weichen Sie den Provox Life LaryButton für 15 Minuten in einer auf Wasser basierten milden Seifenlösung ein (Abb. 5b).
3. Reinigen Sie die Innenseite des Provox Life LaryButton mit der Kanülenreinigungsbürste Provox TubeBrush oder dem Provox Swab und spülen Sie mit Wasser nach (Abb. 5c + 5d).
4. Desinfizieren Sie den Provox Life LaryButton mindestens einmal am Tag mit einem der folgenden Mittel: Ethanol 70 % für zehn Minuten oder Isopropylalkohol

70 % für zehn Minuten oder Wasserstoffperoxid 3 % für 60 Minuten (Abb. 5e).

5. Lassen Sie den Provox Life LaryButton mindestens 2 Stunden trocknen oder bis er trocken aussieht (Abb. 5f).
6. Spülen Sie die Kanülenreinigungsbürste Provox TubeBrush oder den Provox Swab nach Gebrauch in Wasser aus (Abb. 5g).

7. Lagerungshinweise

Lagern Sie den Provox Life LaryButton bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Behälter. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

8. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

Der Provox Life LaryButton kann für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten verwendet werden. Weist das Produkt allerdings Schäden auf, sollte es bereits früher ausgetauscht werden.

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

9. Kompatible Produkte

Nur Originalkomponenten verwenden. Andere Produkte können Produktschäden und/oder Funktionsstörungen verursachen.

Folgende Produkte können zusammen mit dem Provox Life LaryButton verwendet werden:

- Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher Provox Life HME (Heat and Moisture Exchanger) für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen.
- Provox Life Shower verhindert, dass Wasser während des Duschens in den Provox Life LaryButton gelangt.
- Provox Life BasePlate-Adapter zur Befestigung von Produkten mit einem ISO 15-mm-Normkonnektor am Provox Life LaryButton.
- Das Kanülentrageband Provox TubeHolder oder Provox LaryClip können verwendet werden, um Provox Life LaryButton an Ort und Stelle zu halten.

10. 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.

Provox Life HME

1. Verwendungszweck

Bei den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern Provox Life HME (Heat and Moisture Exchanger) handelt es sich um Produkte zum einmaligen Gebrauch für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen.

2. Produktbeschreibung

Die Provox Life HME sind Einmalprodukte für die pulmonale Rehabilitation. Sie sind in verschiedenen Befeuchtungs-, Atemwiderstands- und Filtrationsstufen erhältlich, wodurch sie sich für verschiedene Situationen eignen.

Zu den verschiedenen Provox Life HME gehören:

- Home HME: zur Verwendung in Ruhephasen
- Go HME: zur Verwendung unterwegs
- Energy HME: zur Verwendung bei körperlicher Aktivität
- Protect HME: zum Schutz vor Bakterien, Viren, Staub und Pollen
- Night HME: zur Verwendung beim Schlafen.

2.1 Technische Daten

	Druck-abfall bei 30 l/min* (Pa)	Druck-abfall bei 60 l/min*(Pa)	Druck-abfall bei 90 l/min*(Pa)	Feuchtigkeits-verlust bei VT = 1000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5

	Druck-abfall bei 30 l/ min* (Pa)	Druck-abfall bei 60 l/ min*(Pa)	Druck-abfall bei 90 l/ min*(Pa)	Feuchtigkeits-verlust bei VT = 1000 ml* (mg/l)
Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Innenvolumen des HME (Totraum)* max. 13 ml
* Gemäß ISO 9360
** Bakterienfiltrationseffizienz > 98 %, Virenfiltrationseffizienz > 98 % Testmethode nach ASTM F2101.
erschweren würde.

3. Warnhinweise

- Üben Sie keinen unbeabsichtigten physischen Druck auf das Produkt aus. Ein unbeabsichtigtes oder versehentliches Verschließen oder Komprimieren des Produkts kann die Atmung behindern.
- Achten Sie beim Anbringen und beim bereits angebrachten Produkt darauf, es nicht zusammenzudrücken oder übermäßige Kraft darauf anzuwenden. Eine übermäßige Kraftausübung kann dazu führen, dass das Produkt durch den Aufnahmering einer Basisplatte hindurch gedrückt wird, was die Atmung behindern und Atemwege blockieren kann.

- Verwenden Sie keine nicht kompatiblen oder nicht originalen Produkte, da dies zu Verletzungen von Personen oder zu Schäden am Produkt führen kann. Demontieren oder verändern Sie das Produkt nicht.
- Bringen Sie ein durch Sekret verstopftes Produkt nicht erneut an, da dies zu einer Behinderung der Atmung führen kann.
- Bringen Sie kein Produkt an, das durch Sekret oder andere Flüssigkeiten rutschig erscheint, da dies ein Anbringen in korrekter Position erschwert.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Der Verschlussteil des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers sollte nach Lösen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren. (Gilt nicht für Provox Life Night HME).
- Seien Sie achtsam, wenn das Produkt während der Nacht entfernt oder angebracht werden muss, da nächtliche Bedingungen eine korrekte Positionierung erschweren können. Darüber hinaus könnte es auch schwierig sein, eine Verschmutzung des Produkts zu erkennen.
- Um das Risiko zu reduzieren, dass Wasser in die Atemwege gelangt, verwenden Sie beim Duschen den Duschschutz Provox Life Shower.
- Das Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden und ist nicht wiederverwendbar. Spülen Sie das Produkt nicht mit Wasser oder anderen Lösungen aus. Dies führt zu einem erheblichen Funktionsverlust des Produkts und kann das Risiko für Infektionen durch eine bakterielle Besiedlung erhöhen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.

- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Atem gasbefeuchtern oder während erwärmter und befeuchteter Sauerstoff über eine auf dem Tracheostoma aufgesetzte Maske zugeführt wird. Das Produkt wird dabei zu nass. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.

5. Gebrauchsanweisung

Zur Veranschaulichung siehe:

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: Abb. 6-8.
- Provox Life Night HME: Abb. 9-18

5.1 Verfahrensanleitung

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Anbringen

Nehmen Sie das Produkt und drücken es mit leichtem Druck in die Befestigungslösung, bis es mit dieser verbunden ist. Siehe Abb. 6.

Sprechen

Drücken Sie auf den Verschlussteil, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abb. 7.

Entfernen

Nehmen Sie das Produkt und trennen es durch seitliches Kippen und Ziehen von der Befestigungslösung. Siehe Abb. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Anbringen

Halten Sie das Produkt an den seitlichen Öffnungen zwischen

Ihrem Daumen und Mittelfinger. Platzieren Sie Ihren Zeigefinger auf der Oberseite des Produkts (dort, wo das Mond-Symbol aufgedruckt ist) und üben Sie leichten Druck aus, bis das Produkt mit der Befestigungslösung verbunden ist. Drehen Sie das Produkt vorsichtig in der Befestigungslösung, um sicherzustellen, dass es korrekt verbunden ist. Siehe Abb. 9-16.

Sprechen

Verschließen Sie die seitlichen Öffnungen gleichzeitig, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abb. 17.

Entfernen

Halten Sie das Produkt an den seitlichen Öffnungen zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger, sodass Sie Ihren Zeigefinger auf der Oberseite des Produkts (dort, wo das Mond-Symbol aufgedruckt ist) platzieren können. Ziehen Sie das Produkt vorsichtig zur Seite, bis das Produkt von der Befestigungslösung getrennt wird. Siehe Abb. 9, 10 und 18.

6. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

- Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher sind Einmalprodukte, die dafür konzipiert wurden, die pulmonale Rehabilitation bei Tag und bei Nacht zu ermöglichen und nach Maßgabe der jeweiligen täglichen Aktivitäten ausgetauscht zu werden.
- Die Anzahl und Art der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher, die während eines 24-Stunden-Zeitraums benötigt werden, variiert in Abhängigkeit von den Situationen, in denen der Patient sich befindet, und der Häufigkeit ungewollten Hustens.

- Für gewöhnlich werden ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher in der Nacht und zwei am Tag verwendet. Der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher muss gegebenenfalls häufiger ersetzt werden, sollte er durch Sekret oder andere Verschmutzungen verstopft sein. Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher können nicht wiederverwendet werden und können nicht mit Wasser oder anderen Lösungen ausgespült werden. Dies wäscht das spezielle Salz aus, das für die Wirksamkeit des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers unerlässlich ist.
- Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

7. Kompatible Produkte

Provox Life HME sind mit den Befestigungslösungen von Provox Life kompatibel.

8. 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.

Provox Life-systeem

1. Beschrijving van het hulpmiddel

Provox Life-producten zijn ontworpen om samen als een systeem te werken. Het Provox Life-systeem bestaat uit Provox Life Adhesives, Provox Life-warmte- en vochtwisselaars (Heat and Moisture Exchangers, HME‘s), Provox Life Larytubes, Provox Life LaryButtons en een Provox Life-productlijn van accessoires.

2. Contra-indicaties

De hulpmiddelen mogen uitsluitend in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, verwijderen of bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder voldoende toezicht van een clinicus of opgeleide zorgverlener.

<u>Uitsluitend geldig voor HME’s</u>
De hulpmiddelen mogen niet worden gebuikt door patiënten met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte retentie van CO_2 (koolstofdioxide) kan veroorzaken, zie 2.1. Technische gegevens.

Provox Life LaryButton

1. Indicaties voor gebruik

De Provox Life LaryButton is een zelfborgende houder voor gebruik bij één patiënt voor Provox Life warmte- en vochtwisselaars (Heat and Moisture Exchangers, HME's) en accessoires na een totale laryngectomie.
Voor gelaryngectomeerde patiënten met een krimpende tracheostoma wordt het hulpmiddel ook gebruikt om de tracheostoma in stand te houden voor de ademhaling.

2. CONTRA-INDICATIES

De Provox Life LaryButton is niet bestemd voor gebruik bij patiënten die:

- op enigerlei wijze mechanisch worden beademd;
- beschadigd tracheostomaweefsel hebben.

3. Productbeschrijving

De Provox Life LaryButton is een van siliconenrubber van medische kwaliteit vervaardigde zelfborgende tracheostomabutton. Het hulpmiddel wordt niet-steriel en gebruiksklaar geleverd in een éénstuksverpakking. Het hulpmiddel sluit de overgang tussen de Provox Life LaryButton en de tracheostoma comfortabel en luchtdicht af, en fungeert tevens als bevestigingspunt voor Provox Life HME's en Provox Life-accessoires.

De Provox Life LaryButton omvat de volgende onderdelen (afb. 1):

a) Retentiekraag
b) Schacht

c) Schild (conisch)
d) Houder voor HME en accessoires
e) Vleugels

4. WAARSCHUWINGEN

- Gebruik altijd een Provox Life LaryButton met een geschikte maat. Als een Provox Life LaryButton wordt gebruikt die te lang of te breed is, kan dit weefselbeschadiging of irritatie tot gevolg hebben. Als de LaryButton te lang is, kan dit tot gevolg hebben dat de stemprothese of de Provox XtraFlange losraakt (afb. 3 a-2). Als een Provox Life LaryButton wordt gebruikt die te lang is, kan er bovendien druk op de stemprothese worden uitgeoefend als de HME wordt ingebracht of verwijderd en als de stoma wordt afgesloten doordat de patiënt op de klep van de HME drukt om te spreken.
- Zorg er altijd voor dat het schild (afb. 1, c) groot genoeg is voor de stoma van de patiënt. Als het product te ver de luchtpijp wordt ingeduwd, kan het de ademhaling belemmeren.
- De vleugels mogen NIET worden afgeknipt en er mogen ook geen andere mechanische modificaties (zoals fenestreren) aan de Provox Life LaryButton worden aangebracht, omdat hierdoor de buitendiameter en/of de mechanische stabiliteit van het product veranderen. Dit kan tot gevolg hebben dat de Provox Life LaryButton de luchtpijp wordt ingeduwd, waardoor de ademhaling kan worden belemmerd. Een gemodificeerde Provox Life LaryButton kan ook irritatie en/of bloeding veroorzaken.

- Gebruik de Provox Life LaryButton NIET opnieuw bij andere patiënten. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Tijdens het inbrengen mag GEEN kracht worden uitgeoefend en het gedeelte van de Provox Life LaryButton waarop de HME wordt bevestigd, mag niet worden gevouwen. Als het product te ver in de luchtpijp wordt geduwd kan het de ademhaling belemmeren, en het gebruik van kracht tijdens het inbrengen kan een bloeding veroorzaken.
- Duw de tip van de hemostaseklem of forceps (indien gebruikt) NIET door de Provox Life LaryButton heen (afb. 3 b-2). Als de tip van het instrument tijdens het inbrengen uitsteekt buiten de button, kan het weefsel van de luchtpijp worden beschadigd en/of kan de stemprothese losraken en vervolgens bij inademing in de luchtpijp terechtkomen of worden ingeslikt.
- Gebruik GEEN smeermiddel wanneer de patiënt allergieën heeft die verband houden met deze stoffen.
- Probeer NOOIT het hulpmiddel te reinigen terwijl het zich in de stoma bevindt. Dit kan weefselbeschadiging en losraken van de stemprothese tot gevolg hebben.
- Verzeker u ervan dat de patiënt is getraind in het gebruik van het hulpmiddel en heeft laten zien dat hij/zij de gebruiksaanwijzing kan begrijpen en consequent kan volgen zonder toezicht van een clinicus.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik GEEN vuile of gecontamineerde Provox Life LaryButton. Reinig en desinfecteer het hulpmiddel volgens de onderstaande instructies voor reiniging en desinfectie.

- Gebruik tijdens het inbrengen GEEN getande of scherpe instrumenten. Deze kunnen de Provox Life LaryButton beschadigen en weefselbeschadiging veroorzaken.
- Gebruik GEEN beschadigd hulpmiddel. Dit de inademing van kleine onderdelen of de vorming van granulatieweefsel tot gevolg hebben.
- Gebruik GEEN smeermiddelen op oliebasis (bv. vaseline), deze kunnen het product verzwakken, beschadigen of vernielen. Gebruik uitsluitend wateroplosbare glijmiddelen.
- Houd het tracheostoma weefsel tijdens stralingstherapie nauwlettend in de gaten en staak het gebruik van het hulpmiddel als de stoma geïrriteerd raakt of begint te bloeden.
- Patiënten met bloedingsstoornissen en patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, mogen het hulpmiddel niet gebruiken als het terugkerende bloeding veroorzaakt.
- Staak het gebruik van het hulpmiddel als er in de tracheostoma granulatieweefsel wordt gevormd.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1 Voorbereiding

De juiste maat kiezen

- Kies de juiste diameter en lengte voor de Provox Life LaryButton.
- Om een luchtdichte aansluiting en goede retentie te bereiken, moet de diameter van de retentiekraag (afb. 1 a) van de Provox Life LaryButton groter zijn dan de diameter van de ingang van de tracheostoma.

- Zorg ervoor dat de retentiekraag van de Provox Life LaryButton onmiddellijk achter de rand van de tracheostoma past. Als het hulpmiddel echter te kort is, kan het uit de tracheostoma vallen.

LET OP: Zorg er tijdens het passen altijd voor dat de Provox Life LaryButton niet tot de tracheale flens van de stemprothese reikt. Er wordt een optimale aansluiting en werking van de Provox Life LaryButton bereikt als de patiënt een zogenaamde "tracheostoma lip" heeft die zich uniform rondom de tracheostoma bevindt.

Voorbereiden op het inbrengen
- Inspecteer het product altijd vóór elk gebruik. Niet gebruiken indien het is beschadigd of verontreinigd.
- Zorg ervoor dat uw handen schoon en droog zijn.
- Smeer de buis indien nodig licht in met een kleine hoeveelheid van de volgende aanbevolen wateroplosbare smeermiddelen: KY Jelly, SurgiLube en Xylocaine (lidocaïne).

6.2 Gebruiksinstructies

Inbrenging (afb. 3):

Mogelijkheid 3a:
1. Vouw de retentiekraag met uw vingers (afb. 3) en houd hem stevig opgevouwen.
2. Breng de retentiekraag in de stoma aan en laat deze los (afb. 3 a-1 en 3 a-2).

Mogelijkheid 3b:
1. Vouw de retentiekraag met uw vingers (afb. 3).

2. Houd deze van binnenuit opgevouwen met een stompe forceps of een vergrendelbare stompe hemostaseklem (afb. 3 b-1 en b-2). **LET OP:** Duw de tip van de hemostaseklem of forceps **NIET** door de Provox Life LaryButton heen (afb. 3 b-2). Als de tip van het instrument tijdens het inbrengen uitsteekt buiten de button, kan het weefsel van de luchtpijp worden beschadigd en/of kan de stemprothese losraken en vervolgens bij inademing in de luchtpijp terechtkomen of worden ingeslikt.
3. Breng de retentiekraag in de stoma in (afb. 3 b-3).
4. Open de forceps om de button te ontvouwen (afb. 3 b-4).

Controleer of de button goed aansluit door er zachtjes aan te trekken en/of te draaien. Plaats de/het Provox Life HME/accessoire voorzichtig in de HME- en accessoirehouder.
OPMERKING: Sommige patiënten moeten vaker hoesten nadat de Provox Life LaryButton ingebracht is en wanneer ze het hulpmiddel aanraken om te spreken. Dit hoesten vermindert gewoonlijk wanneer de gebruiker aan het hulpmiddel gewend raakt. Als er ongemak optreedt, moet de Provox Life LaryButton worden verwijderd.

Verwijdering van het hulpmiddel

1. Houd de Provox Life LaryButton op zijn plaats en verwijder de/het Provox Life HME/accessoire voorzichtig uit de HME- en accessoirehouder (afb. 4a).
2. Pak de Provox Life LaryButton vast en draai deze voorzichtig (ongeveer een halve slag), zodat de retentiekraag kan worden samengedrukt en daardoor minder breed wordt (afb. 4b).
3. Verwijder het hulpmiddel door het voorzichtig uit de stoma te kantelen (afb. 4c). Het is ook mogelijk om het

hulpmiddel te verwijderen door met een vinger vanuit één richting op de schacht te duwen en het hulpmiddel uit de stoma te kantelen.

OPMERKING: De inbreng- en verwijderprocedures kunnen soms een lichte bloeding, irritatie of hoesten veroorzaken. Breng uw clinicus op de hoogte als de bloeding aanhoudt.

6.3 Reiniging en desinfectie

Reinig en desinfecteer de Provox Life LaryButton voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik alleen drinkwater om het hulpmiddel te reinigen en af te spoelen (afb. 5a-5g).

1. Spoel de Provox Life LaryButton af met water (afb. 5a).
2. Plaats de Provox Life LaryButton gedurende 15 minuten in milde zeep op waterbasis (afb. 5b).
3. Reinig de binnenzijde van de Provox Life LaryButton met Provox TubeBrush of Provox Swab en spoel af met water (afb. 5c + 5d).
4. Desinfecteer de Provox Life LaryButton ten minste eenmaal per dag met een van de volgende methoden: Ethanol 70% gedurende 10 minuten, isopropylalcohol 70% gedurende 10 minuten of waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten (afb. 5e).
5. Laat de Provox Life LaryButton ten minste 2 uur drogen of totdat deze er droog uitziet (afb. 5f).
6. Spoel de Provox TubeBrush of Provox Swab na gebruik af in water (afb. 5g).

7. Bewaarinstructies

Bewaar de Provox Life LaryButton in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Bescherm het spreekklepje tegen direct zonlicht.

8. Levensduur van het hulpmiddel en afvoer

De Provox Life LaryButton mag maximaal 6 maanden worden gebruikt. Indien het hulpmiddel tekenen van schade vertoont, moet het eerder worden vervangen.
Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

9. Compatibele producten

Gebruik uitsluitend originele componenten. Andere producten kunnen ertoe leiden dat het product beschadigd raakt en/of niet naar behoren functioneert.
Dit zijn de hulpmiddelen die met de Provox Life LaryButton kunnen worden gebruikt:

- Provox Life HME's (warmte- en vochtwisselaars) voor patiënten die ademen via een tracheostoma.
- Provox Life Shower, waarmee ervoor wordt gezorgd dat er tijdens het douchen geen water in de Provox Life LaryButton kan binnendringen.
- Provox Life BasePlate Adapter, waarmee producten met een standaard ISO-connector van 15 mm aan de Provox Life LaryButton kunnen worden bevestigd.

- Provox TubeHolder of Provox LaryClip, waarmee ervoor kan worden gezorgd dat de Provox Life LaryButton op zijn plaats blijft.

10. 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.

Provox Life HME

1. Indicaties voor gebruik

Provox Life HME's zijn warmte- en vochtwisselaars voor eenmalig gebruik voor patiënten die ademen via een tracheostoma.

2. Productbeschrijving

Provox Life HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bij longrevalidatie. Deze worden geleverd met verschillende niveaus van bevochtiging, ademhalingsweerstand en filtratie waardoor ze voor uiteenlopende situaties geschikt zijn.

Dit zijn de verschillende Provox Life HME's:

- Home HME: wanneer u het rustig aan doet
- Go HME: wanneer u onderweg bent
- Energy HME: wanneer u fysiek actief bent
- Protect HME: wanneer u extra bescherming nodig hebt tegen bacteriën, virussen, stof en pollen
- Night HME: tijdens het slapen.

2.1 Technische gegevens

	Drukval bij 30 l/ min*(Pa)	Drukval bij 60 l/ min*(Pa)	Drukval bij 90 l/ min*(Pa)	Vochtverlies bij VT = 1000 ml*(mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

HME intern volume (dode ruimte)* max. 13 ml
* Conform ISO 9360
**Bacteriële filtratie-efficiëntie >98%, virale filtratie-efficiëntie >98%. Testmethode naar ASTM F2101.

3. Waarschuwingen

- Let op dat er green onbedoelde kracht op het hulpmiddel wordt uitgeoefend. Onbedoelde of onopzettelijke sluiting of compressie van het hulpmiddel kan de ademhaling belemmeren.
- Knijp niet in het hulpmiddel en oefen geen overmatige kracht uit tijdens het bevestigen van het hulpmiddel of als het bevestigd is. Met het uitoefenen van overmatige kracht ontstaat het risico dat het hulpmiddel dóór de koppelingsring van de pleister heen gedrukt wordt. Dit kan de ademhaling belemmeren en de luchtwegen blokkeren.
- Gebruik geen niet-compatibele of niet-originele hulpmiddelen, aangezien dit lichamelijk letsel of beschadiging van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben. Demonteer het hulpmiddel niet en breng er geen wijzigingen in aan.
- Bevestig een hulpmiddel dat verstopt is met slijm niet opnieuw, aangezien dit de ademhaling kan belemmeren.
- Bevestig geen hulpmiddel dat vanwege slijm of andere vloeistoffen glad lijkt te zijn, aangezien dit het moeilijk maakt om het hulpmiddel in een juiste positie te bevestigen.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Test altijd voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel naar behoren werkt. De klep moet na het opheffen van de druk onmiddellijk weer opengaan. (Niet van toepassing voor Provox Life Night HME).
- Let goed op wanneer het hulpmiddel ‘s nachts moet worden verwijderd of bevestigd, aangezien het door de nachtelijke situatie moeilijker kan zijn om het hulpmiddel in een juiste positie te plaatsen. Daarnaast kan het lastiger zijn om vast te stellen of het hulpmiddel verontreinigd is.
- Verminder het risico dat er water in de luchtwegen komt door bij het douchen een Provox Life Shower te gebruiken.
- Het hulpmiddel mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt, is niet herbruikbaar en mag niet in water of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor wordt de werking van het hulpmiddel wezenlijk aangetast en kan het risico op mogelijk infecties door bacteriële groei toenemen.
- Dien geen aerosol-medicatie toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Het hulpmiddel wordt hierdoor te nat. Als zuurstofbehandeling is vereist, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

5. Gebruiksaanwijzing

Zie voor hulp:

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: afb. 6-8.
- Provox Life Night HME: afb. 9-18.

5.1 Gebruiksinstructies

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Bevestigen

Houd het hulpmiddel vast en druk lichtjes tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. Zie afb. 6.

Praten

Druk op de klep om te spreken. Zie afb. 7.

Verwijderen

Houd het hulpmiddel vast en trek zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. Zie afb. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Bevestigen

Houd het hulpmiddel bij de zijopeningen tussen uw duim en middelvinger vast. Druk met uw wijsvinger lichtjes op de bovenzijde van het hulpmiddel (waar het maansymbool zichtbaar is) tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. Draai het apparaat voorzichtig in het bevestigingsmateriaal rond om te controleren of het goed aangesloten is. Zie afb. 9-16.

Praten

Sluit de zijopeningen tegelijkertijd af om te spreken. Zie afb. 17.

Verwijderen

Houd het hulpmiddel bij de zijopeningen tussen uw duim en

middelvinger vast, terwijl uw wijsvinger rust op de bovenzijde van het hulpmiddel (waar het maansymbool zichtbaar is). Trek lichtjes zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. Zie afb. 9, 10 en 18.

6. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

- HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn ontworpen om zowel overdag als 's nachts longrevalidatie te bieden, en moeten in overeenstemming met de dagelijkse activiteiten worden vervangen.
- Het aantal en soort HME's dat gedurende een periode van 24 uur nodig is, varieert afhankelijk van de situaties die zich voordoen en de frequentie van onvrijwillig hoesten.
- Meestal wordt 's nachts één HME gebruikt en overdag ongeveer 2 HME's. De HME moet wellicht vaker worden vervangen als deze vanwege slijmafscheiding of andere verontreiniging verstopt raakt. HME's zijn niet herbruikbaar en mogen niet in water of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor spoelt het speciale zout weg dat belangrijk is voor de effectiviteit van een HME.
- Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

7. Compatibele producten

Provox Life-HME's zijn compatibel met Provox Life-bevestigingsmaterialen.

8. 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.

Système Provox Life

1. Description du dispositif

Les dispositifs Provox Life sont conçus pour fonctionner ensemble comme un système. Le système Provox Life se compose d'adhésifs Provox Life , ECH Provox Life HME, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons et d'une gamme d'accessoires Provox Life.

2. Contre-indications

Les dispositifs ne doivent être utilisés que conformément à leur mode d'emploi.
Les patients qui ne disposent pas des capacités physiques, cognitives ou mentales suffisantes pour fixer, retirer ou faire fonctionner les dispositifs eux-mêmes ne doivent pas utiliser les dispositifs de façon autonome, et ne doivent les utiliser que s'ils sont sous la surveillance adéquate d'un praticien ou d'un soignant formé.

S'applique uniquement aux ECH (HME)
Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté peut entraîner une rétention de CO_2 (dioxyde de carbone), voir 2.1. Données techniques.

Provox Life LaryButton

1. Utilisation prévue

Le Provox Life LaryButton est un bouton trachéal prévu à l'usage d'un seul patient et tenant seul en place dans le trachéostome, servant de support pour les ECH (HME) et les accessoires Provox Life après une laryngectomie totale. Il sert également à maintenir le trachéostome ouvert pour la respiration en cas de rétrécissement de celui-ci.

2. CONTRE-INDICATIONS

Le Provox Life LaryButton n'est pas destiné à être utilisé chez les patients :

- utilisant toute forme de ventilation mécanique ;
- dont les tissus du trachéostome sont endommagés.

3. Description du dispositif

Le Provox Life LaryButton est un bouton trachéal tenant seul en place, fabriqué en silicone de qualité médicale. Le dispositif est fourni en conditionnement individuel, non stérile et prêt à l'emploi. L'objectif de ce dispositif est de créer un ajustement hermétique et confortable entre le Provox Life LaryButton et le trachéostome, et de permettre la fixation d'ECH Provox Life HME et d'accessoires Provox Life.

Les différentes parties du Provox Life LaryButton sont (Figure 1) :

a) Anneau de rétention
b) Fût
c) Collerette (conique)

d) Porte-ECH (HME)
e) Ailettes

4. AVERTISSEMENTS

- Toujours utiliser la taille de Provox Life LaryButton appropriée. Si le Provox Life LaryButton est trop large ou trop long, il risque de provoquer des lésions tissulaires ou une irritation. S'il est trop long, il risque également de déloger la prothèse phonatoire ou le dispositif Provox XtraFlange (Figure 3 a-2). De plus, l'insertion ou le retrait de l'ECH (HME), et l'occlusion du trachéostome en appuyant sur le couvercle de l'ECH (HME) pour parler, risquent d'exercer une pression sur la prothèse phonatoire si le Provox Life LaryButton est trop long.
- Toujours s'assurer que la collerette (Figure 1, c) est suffisamment grande par rapport à la taille du trachéostome du patient. Si le produit est poussé trop loin dans la trachée, cela risque de bloquer la respiration.
- NE PAS couper les ailettes ni autrement modifier (p. ex. fenêtrer) le Provox Life LaryButton car cela altérerait le diamètre extérieur et/ou la stabilité mécanique du produit. Le Provox Life LaryButton risquerait d'être poussé dans la trachée, bloquant la respiration. Un Provox Life LaryButton modifié risque également de causer une irritation et/ou un saignement.
- NE PAS réutiliser le Provox Life LaryButton sur plusieurs patients. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient. La réutilisation entre patients peut entraîner une contamination croisée.

- NE PAS forcer et ne pas plier, durant l'insertion, la partie du Provox Life LaryButton qui maintient l'ECH (HME). Si le produit est poussé trop loin dans la trachée, il risque de bloquer la respiration. Une insertion forcée risque de causer un saignement.
- NE PAS pousser l'extrémité de la pince hémostatique (le cas échéant) à travers le Provox Life LaryButton (Figure 3 b-2). Si l'extrémité de l'instrument dépasse du bouton pendant l'insertion, les tissus de la trachée risquent d'être blessés et/ou la prothèse phonatoire risque d'être délogée, puis aspirée ou ingérée.
- NE PAS utiliser de gel lubrifiant si le patient présente des allergies associées à ces produits.
- NE JAMAIS tenter de nettoyer le dispositif en place dans le trachéostome car cela pourrait provoquer des lésions tissulaires ou déloger la prothèse phonatoire.
- S'assurer que le patient a été formé à l'utilisation du dispositif, et qu'il est capable de comprendre et de respecter scrupuleusement le mode d'emploi sans la supervision d'un praticien.

5. PRÉCAUTIONS

- NE PAS utiliser un Provox Life LaryButton sale ou contaminé. Nettoyer et désinfecter le dispositif conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection ci-dessous.
- NE JAMAIS utiliser des instruments dentés ou pointus pour l'insertion car ils risquent d'endommager le Provox Life LaryButton ou de provoquer des lésions.
- NE PAS utiliser un dispositif endommagé, car cela risque de causer l'aspiration de petites pièces ou la formation de tissus de granulation.

- NE PAS utiliser de lubrifiants à base d'huile (par exemple, de la vaseline) ; ils risquent d'altérer, d'endommager ou de détruire le produit. Utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles.
- Surveiller attentivement les tissus du trachéostome au cours de la radiothérapie et interrompre l'utilisation du dispositif si le trachéostome devient irrité ou commence à saigner.
- Les patients souffrant de troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant ne doivent pas utiliser le dispositif s'il provoque des saignements à répétition.
- Cesser d'utiliser le dispositif en cas d'apparition de tissus de granulation dans le trachéostome.

6. Mode d'emploi

6.1 Préparation

Sélectionnez la taille appropriée :

- Sélectionnez le Provox Life LaryButton du diamètre et de la longueur corrects.
- Pour obtenir un ajustement hermétique et une bonne rétention, le diamètre de l'anneau de rétention (Figure 1, a) du Provox Life LaryButton doit être supérieur au diamètre de l'entrée du trachéostome.
- S'assurer que l'anneau de rétention du Provox Life LaryButton se place bien derrière le bord du trachéostome. Cependant, si le dispositif est trop court, il risque de s'expulser du trachéostome.

MISE EN GARDE : Lors de la sélection, toujours s'assurer que le Provox Life LaryButton ne touche pas la collerette trachéale de la prothèse phonatoire. Le meilleur

résultat d'adaptation du Provox Life LaryButton est obtenu si le trachéostome du patient présente un bourrelet cutané uniforme à son bord.

Préparez l'insertion :

- Inspectez toujours le produit avant chaque utilisation. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé ou sale.
- Assurez-vous d'avoir les mains propres et sèches.
- Si nécessaire, lubrifiez légèrement la canule avec une petite quantité des lubrifiants hydrosolubles suivants recommandés : gel KY Jelly, SurgiLube et Xylocaine (lidocaïne).

6.2 Consignes d'utilisation

Insertion (Fig. 3) :

Solution 3a :

1. Plier l'anneau de rétention avec les doigts (Figure 3) et le maintenir fermement plié.
2. Insérer l'anneau de rétention dans le trachéostome et le relâcher (Figures 3 a-1 et 3 a-2).

Solution 3b :

1. Plier l'anneau de rétention avec les doigts (Figure 3).
2. À l'aide d'une pince hémostatique à bout arrondi, saisir le pli par l'intérieur pour le maintenir plié (Figures 3 b-1 et b-2). **MISE EN GARDE : NE PAS** pousser l'extrémité de la pince hémostatique à travers le Provox Life LaryButton (Figure 3 b-2). Si l'extrémité de l'instrument dépasse du bouton pendant l'insertion, les tissus de la trachée risquent d'être blessés et/ou la prothèse phonatoire risque d'être délogée, puis aspirée ou ingérée.

3. Insérer l'anneau de rétention dans le trachéostome (Figure 3 b-3).
4. Relâcher la pince pour déplier le bouton (Figure 3 b-4).

Vérifier l'ajustement correct en tirant légèrement et/ou en tournant le bouton. Insérer doucement l'ECH (HME)/ l'accessoire Provox Life dans le porte-ECH (HME).

REMARQUE : Certains patients risquent de tousser davantage après l'insertion du Provox Life LaryButton ou lorsqu'ils touchent le dispositif pour parler. Cet effet diminue à mesure que l'utilisateur s'habitue au dispositif. En cas d'inconfort, retirer le Provox Life LaryButton.

Retrait du dispositif

1. Tenir le Provox Life LaryButton en place et retirer délicatement l'ECH (HME)/l'accessoire Provox Life du porte-ECH (HME) (Figure 4a).
2. Tenir le Provox Life LaryButton et le tourner délicatement (environ un demi-tour) pour permettre à l'anneau de rétention de se comprimer et ainsi réduire sa largeur (Figure 4b).
3. Retirer le dispositif en l'inclinant délicatement hors du trachéostome (Figure 4c). Il est également possible de retirer le dispositif en poussant avec un doigt sur le fût dans un sens et en inclinant le dispositif pour le faire sortir.

REMARQUE : L'insertion ou le retrait risque de causer occasionnellement un léger saignement ou une faible irritation ou toux. Avertir le praticien si le saignement persiste.

6.3 Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez le Provox Life LaryButton avant chaque utilisation. Utilisez uniquement de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif (Figures 5a–5g).

1. Rincez le Provox Life LaryButton avec de l'eau (Figure 5a).
2. Placez le Provox Life LaryButton dans une solution d'eau et de savon doux pendant 15 minutes (Figure 5b).
3. Nettoyez l'intérieur du Provox Life LaryButton à l'aide de la brosse Provox TubeBrush ou d'un écouvillon Provox Swab et rincez à l'eau (Figures 5c + 5d).
4. Désinfectez le Provox Life LaryButton au moins une fois par jour en utilisant l'une des méthodes ci-dessous : éthanol à 70 % pendant 10 minutes, alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes ou peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes (Figure 5e).
5. Laissez le Provox Life LaryButton sécher pendant au moins 2 heures ou jusqu'à ce qu'il ait l'air sec (Figure 5f).
6. Rincez la brosse Provox TubeBrush ou l'écouvillon Provox Swab dans de l'eau après utilisation (Figure 5g).

7. Instructions de stockage

Stockez le Provox Life LaryButton dans un récipient propre et sec, à température ambiante. N'exposez pas le dispositif aux rayons du soleil.

8. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

Le Provox Life LaryButton peut être utilisé pendant une période maximale de 6 mois. Si le dispositif montre des signes de dommage, il doit être remplacé plus tôt.
Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

9. Produits compatibles

Utilisez des composants d'origine. Les autres produits risquent d'endommager le dispositif ou d'être à l'origine de son dysfonctionnement.
Produits pouvant être utilisés avec le Provox Life LaryButton :

- Échangeurs de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life HME pour les patients respirant par un trachéostome.
- Protecteur de douche Provox Life Shower, pour empêcher l'infiltration d'eau dans le Provox Life LaryButton pendant la douche.
- Adaptateur Provox Life BasePlate Adaptor, pour raccorder un dispositif pourvu d'un connecteur standard ISO 15 mm à un Provox Life LaryButton.
- Collier Provox TubeHolder ou Provox LaryClip, pour maintenir le Provox Life LaryButton en place.

10. 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/le patient réside.

Provox Life HME

1.Utilisation prévue

Les ECH Provox Life HME sont des échangeurs de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchangers, HME) à usage unique, conçus pour des patients respirant par un trachéostome.

2. Description du dispositif

Les ECH Provox Life HME sont des dispositifs à usage unique pour la réhabilitation pulmonaire. Ils sont disponibles avec différents niveaux d'humidification, de résistance respiratoire et de filtration qui les rendent adaptés à différentes situations.

Les différents ECH Provox Life HME sont :

- ECH Home HME : quand vous êtes moins actif ;
- ECH Go HME : quand vous sortez ;
- ECH Energy HME : quand vous êtes physiquement actif ;
- ECH Protect HME : quand vous devez vous protéger des virus, des bactéries, de la poussière et du pollen ;
- ECH Night HME : pour dormir.

2.1 Données techniques

	Chute de pression à 30 l/ min*(Pa)	Chute e pression à 60 l/ min*(Pa)	Chute de pression à 90 l/ min*(Pa)	Perte d'humiditéà VT = 1 000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

	Chute de pression à 30 l/ min*(Pa)	Chute e pression à 60 l/ min*(Pa)	Chute de pression à 90 l/ min*(Pa)	Perte d'humiditéà VT = 1 000 ml* (mg/l)
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Volume interne de l'ECH (espace vide)* 13 ml max.
* Selon ISO 9360
**Efficacité de filtration des bactéries > 98 %, Efficacité de filtration des virus > 98 %. Méthode de test adaptée d'ASTM F2101.

3. Avertissements

- N'exercez pas involontairement de pression sur le dispositif. Sa fermeture ou sa compression involontaire ou accidentelle risque de bloquer la respiration.
- Ne serrez pas le dispositif ou n'appliquez pas de force excessive dessus lors de sa fixation ou lorsqu'il est en place. Une force excessive peut pousser le dispositif à travers le raccord adhésif, et risque de bloquer la respiration et les voies respiratoires.
- N'utilisez pas de dispositifs non compatibles ou de dispositifs non originaux. Ils pourraient être à l'origine de blessures ou endommager le dispositif. Ne démontez ou modifiez pas le dispositif.
- Ne remettez pas en place un dispositif obstrué par du mucus, car cela peut entraver la respiration.
- Ne mettez pas en place un dispositif que du mucus ou d'autres liquides semblent avoir rendu glissant, car il sera difficile à fixer dans une position correcte.

4. Mises en garde

- Testez toujours le fonctionnement du dispositif avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture une fois relâché. (Ne s'applique pas à l'ECH Provox Life Night HME.)
- Faites attention lorsque le dispositif doit être retiré ou fixé pendant la nuit, car du fait de la situation nocturne, il peut être plus difficile d'orienter le dispositif dans une position correcte et il peut également être difficile de détecter s'il est contaminé.
- Pour réduire le risque de pénétration d'eau dans les voies respiratoires, utilisez un protecteur de douche Provox Life Shower sous la douche.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures, n'est pas réutilisable et ne doit pas être rincé dans l'eau ou toute autre solution. Cela peut considérablement altérer la fonction du dispositif et augmenter le risque d'infections dues à la colonisation bactérienne.
- Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébuliseur au-dessus du dispositif car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- Ne pas utiliser d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque sur le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif. Le dispositif deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.

5. Mode d'emploi

Pour des consignes, voir :

- ECH Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/ Protect HME, fig. 6 à 8 ;
- ECH Provox Life Night HME, fig. 9 à 18

5.1 Consignes d’utilisation

5.1.1 ECH Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME

Fixation

Tenez le dispositif et appuyez légèrement dessus jusqu’à ce qu’il soit raccordé au dispositif de fixation. Voir fig. 6.

Pour parler

Appuyez sur le couvercle pour permettre la phonation. Voir fig. 7.

Retrait

Tenez le dispositif et le tirez sur le côté jusqu’à ce qu’il se détache. Voir fig. 8.

5.1.2 ECH Provox Life Night HME

Fixation

Tenez le dispositif par les ouvertures latérales entre votre pouce et votre majeur. Posez votre index sur le dessus du dispositif (sur le symbole de la lune) et appuyez légèrement jusqu’à ce que le dispositif soit raccordé au dispositif de fixation. Tournez doucement le dispositif dans le dispositif de fixation pour vérifier qu’il est correctement raccordé. Voir fig. 9–16.

Pour parler

Bouchez les ouvertures latérales simultanément pour permettre la phonation. Voir fig. 17.

Retrait

Tenez le dispositif par les ouvertures latérales entre votre pouce et votre majeur, en posant votre index sur le dessus du dispositif (sur le symbole de la lune). Tirez légèrement sur le côté jusqu'à ce que le dispositif se détache. Voir fig. 9, 10 et 18.

6. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

- Les ECH (HME) sont des dispositifs à usage unique conçus pour permettre la réhabilitation pulmonaire de jour comme de nuit, et doivent être remplacés en fonction des activités quotidiennes.
- Le nombre et le type d'ECH (HME) nécessaires sur une période de 24 heures varient en fonction des situations rencontrées et de la fréquence de la toux involontaire.
- En général, on utilise un ECH (HME) pendant la nuit et environ deux HME (ECH) dans la journée. Il vous faudra peut-être remplacer l'ECH (HME) plus souvent s'il est obstrué par des sécrétions de mucus ou d'autres contaminants. Les ECH (HME) ne sont pas réutilisables et ne peuvent pas être rincés dans l'eau ou toute autre solution. Cela éliminerait le sel spécial qui est essentiel à leur efficacité.
- Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

7. Produits compatibles

Les ECH Provox Life HME sont compatibles avec les dispositifs de fixation Provox Life.

8. 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/le patient réside.

Sistema Provox Life

1. Descrizione del dispositivo

I dispositivi Provox Life sono concepiti per funzionare congiuntamente come un unico sistema. Il sistema Provox Life è costituito dagli adesivi Provox Life, dagli scambiatori di calore e di umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life, dai Provox Life LaryTube, dai Provox Life LaryButton e dalla linea di accessori Provox Life.

2. Controindicazioni

I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso.
I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia i dispositivi non devono utilizzarli da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato.

Valido solo per gli scambiatori di calore e di umidità (Heat and Moisture Exchangers, HME)
I dispositivi non devono essere utilizzati dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto può causare ritenzione di anidride carbonica (CO_2), vedere la sezione 2.1. "Dati tecnici".

Provox Life LaryButton

1. Uso previsto

Provox Life LaryButton è un supporto autostatico monopaziente per il fissaggio di HME e accessori Provox Life dopo una laringectomia totale.
Nel caso dei pazienti laringectomizzati con tracheostoma che tende a restringersi, il dispositivo viene anche utilizzato per tenere dilatato il tracheostoma in modo da consentire la respirazione.

2. CONTROINDICAZIONI

Provox Life LaryButton non è destinato all'uso da parte di pazienti che:

- sono sottoposti a ventilazione meccanica di qualsiasi tipo
- presentano tessuto tracheostomale danneggiato.

3. Descrizione del dispositivo

Provox Life LaryButton è un bottone tracheostomale autostatico in silicone medicale. Il dispositivo è distribuito in confezione singola, non sterile e pronto all'uso. Lo scopo del dispositivo è creare una tenuta comoda ed ermetica tra Provox Life LaryButton e il tracheostoma e fornire inoltre un attacco per HME e accessori Provox Life.

Le varie parti di Provox Life LaryButton sono le seguenti (Fig. 1):

a) collare di ritenzione
b) corpo centrale
c) protezione (conica)
d) supporto per HME e accessori
e) alette

4. AVVERTENZE

- Usare sempre un dispositivo Provox Life LaryButton della misura appropriata. Se Provox Life LaryButton è troppo largo o troppo lungo può causare danno o irritazione tissutale. Se è troppo lungo può anche causare uno spostamento della protesi fonatoria o del dispositivo Provox XtraFlange (Fig. 3 a-2). Inoltre, se Provox Life LaryButton è troppo lungo, l'inserimento o la rimozione dell'HME come pure l'occlusione dello stoma premendo la valvola sull'HME per parlare possono esercitare una pressione sulla protesi fonatoria.
- Accertarsi sempre che la protezione (Fig. 1, c) sia sufficientemente grande rispetto alle dimensioni dello stoma del paziente. Se il prodotto viene spinto eccessivamente all'interno della trachea può ostacolare la respirazione.
- NON tagliare le alette o modificare meccanicamente in altro modo (ad es. fenestrandolo) Provox Life LaryButton perché così facendo si modifica il diametro esterno e/o la stabilità meccanica del prodotto. In questo modo Provox Life LaryButton potrebbe essere spinto all'interno della trachea e ostacolare la respirazione. Una modifica al Provox Life LaryButton può causare anche irritazione e/o sanguinamento.
- NON riutilizzare Provox Life LaryButton in pazienti diversi. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo tra pazienti può causare contaminazione incrociata.
- Durante l'inserimento NON forzare e non piegare la parte del Provox Life LaryButton che funge da supporto per l'HME. Se il prodotto viene spinto troppo all'interno

della trachea può ostacolare la respirazione e l'uso della forza durante l'inserimento può causare sanguinamento.

- NON spingere la punta della pinza, normale o emostatica, (se utilizzata) attraverso Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Se la punta dello strumento sporge dal bottone durante l'inserimento, il tessuto della trachea potrebbe essere danneggiato e/o la protesi fonatoria potrebbe spostarsi dalla sede e successivamente essere aspirata o ingerita.
- NON utilizzare gel lubrificanti in pazienti con allergie correlate a queste sostanze.
- NON tentare in nessun caso di pulire il dispositivo mentre è all'interno dello stoma perché ciò potrebbe causare un danno tissutale e lo spostamento della protesi fonatoria dalla sede.
- Assicurarsi che il paziente sia stato addestrato all'uso del dispositivo e dimostri la capacità di comprendere e seguire costantemente le istruzioni per l'uso senza la supervisione da parte di un medico.

5. PRECAUZIONI

- NON utilizzare il dispositivo Provox Life LaryButton se risulta sporco o contaminato. Pulire e disinfettare il dispositivo secondo le istruzioni di pulizia e disinfezione riportate di seguito.
- NON utilizzare in nessun caso strumenti appuntiti o affilati durante l'inserimento perché potrebbero danneggiare Provox Life LaryButton e causare un danno tissutale.
- NON utilizzare il dispositivo nel caso in cui risulti danneggiato, per evitare il rischio di aspirazione di piccole parti o la formazione di tessuto di granulazione.

- NON utilizzare lubrificanti a base di olio (ad es. vaselina) perché possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto. Utilizzare esclusivamente lubrificanti idrosolubili.
- Durante la radioterapia monitorare attentamente il tessuto tracheostomale e interrompere l'uso del dispositivo se lo stoma risulta irritato o inizia a sanguinare.
- I pazienti con problemi di coagulazione o sottoposti a trattamento con anticoagulanti devono astenersi dall'utilizzare il dispositivo nel caso in cui questo provochi sanguinamento ripetuto.
- Interrompere l'uso del dispositivo se si verifica la formazione di tessuto di granulazione nel tracheostoma.

6. Istruzioni per l'uso

6.1 Preparazione

Scelta della misura corretta

- Scegliere il diametro e la lunghezza corretti di Provox Life LaryButton.
- Per ottenere una tenuta ermetica e una buona ritenzione, il diametro del collare di ritenzione (Fig. 1, a) di Provox Life LaryButton deve superare il diametro dell'apertura del tracheostoma.
- Assicurarsi che il collare di ritenzione di Provox Life LaryButton sia posizionato subito dietro al bordo del tracheostoma. Tuttavia se il dispositivo è troppo corto potrebbe fuoriuscire dal tracheostoma.

ATTENZIONE: durante il posizionamento assicurarsi sempre che Provox Life LaryButton non raggiunga la

flangia tracheale della protesi fonatoria. Una tenuta perfetta e prestazioni ottimali del Provox Life LaryButton si ottengono se il paziente presenta il cosiddetto “labbro tracheostomale” situato uniformemente attorno al tracheostoma.

Preparazione per l’inserimento

- Esaminare sempre il prodotto prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il prodotto se appare danneggiato o sporco.
- Assicurarsi di avere le mani pulite e asciutte.
- Se necessario, lubrificare leggermente il tubo con una piccola quantità di un lubrificante idrosolubile scelto tra quelli qui di seguito consigliati: KY Jelly, SurgiLube e Xylocaine (lidocaina).

6.2 Istruzioni procedurali

Inserimento (Fig. 3):

Opzione 3a:

1. Piegare il collare di ritenzione con le dita (Fig. 3) e mantenerlo ben piegato.
2. Inserire il collare di ritenzione all’interno dello stoma e rilasciarlo (Fig. 3 a-1 e 3 a-2).

Opzione 3b:

1. Piegare il collare di ritenzione con le dita (Fig. 3).
2. Utilizzare dall’interno una pinza smussata, o una pinza emostatica smussata bloccabile, per tenere il collare piegato (Fig. 3 b-1 e b-2). **ATTENZIONE: NON** spingere la punta della pinza, normale o emostatica, attraverso Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Se la punta dello strumento sporge dal bottone durante

l'inserimento, il tessuto della trachea potrebbe essere danneggiato e/o la protesi fonatoria potrebbe spostarsi dalla sede e successivamente essere aspirata o ingerita.

3. Inserire il collare di ritenzione all'interno dello stoma (Fig. 3 b-3).
4. Rilasciare la pinza per spiegare il bottone (Fig. 3 b-4).

Controllare la corretta tenuta tirando leggermente e/o ruotando il bottone. Inserire delicatamente l'HME/accessorio Provox Life nel supporto per HME e accessori.
NOTA: alcuni pazienti potrebbero avvertire un aumento della tosse dopo l'inserimento di Provox Life LaryButton e quando toccano il dispositivo per parlare. Questo sintomo solitamente regredisce quando il paziente si abitua al dispositivo. Se si avverte una sensazione di disagio Provox Life LaryButton va rimosso.

Rimozione del dispositivo

1. Tenere Provox Life LaryButton in posizione e rimuovere delicatamente l'HME/accessorio Provox Life dal supporto per HME e accessori (Fig. 4a).
2. Tenere Provox Life LaryButton e ruotarlo delicatamente (di circa mezzo giro) per far comprimere il collare di ritenzione riducendone così l'ampiezza (Fig. 4b).
3. Rimuovere il dispositivo inclinandolo delicatamente per farlo fuoriuscire dallo stoma (Fig. 4c). In alternativa, il dispositivo può essere rimosso spingendo con un dito sul corpo centrale per inclinarlo (da un lato) e farlo fuoriuscire.

NOTA: le procedure di inserimento o rimozione possono causare occasionalmente un leggero sanguinamento, oppure lieve irritazione o tosse. Se il sanguinamento persiste informare il proprio medico.

6.3 Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare Provox Life LaryButton prima di ogni utilizzo. Pulire e sciacquare il dispositivo esclusivamente con acqua potabile (Fig. 5a-5g).

1. Sciacquare Provox Life LaryButton con acqua (Fig. 5a).
2. Immergere Provox Life LaryButton in sapone delicato a base d'acqua per 15 minuti (Fig. 5b).
3. Pulire la parte interna di Provox Life LaryButton con Provox TubeBrush o Provox Swab e sciacquare con acqua (Fig. 5c + 5d).
4. Disinfettare Provox Life LaryButton almeno una volta al giorno utilizzando uno dei seguenti metodi: immersione in etanolo al 70% o alcol isopropilico al 70% per 10 minuti, oppure in perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti (Fig. 5e).
5. Lasciare asciugare Provox Life LaryButton per almeno 2 ore o fino a quando non appare asciutto (Fig. 5f).
6. Sciacquare Provox TubeBrush o Provox Swab in acqua dopo l'uso (Fig. 5g).

7. Istruzioni per la conservazione

Conservare Provox Life LaryButton in un contenitore asciutto e pulito a temperatura ambiente. Non esporre alla luce solare diretta.

8. Durata e smaltimento del dispositivo

Il dispositivo Provox Life LaryButton può essere usato per un periodo massimo di 6 mesi. Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento deve essere sostituito al più presto.

Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

9. Prodotti compatibili

Utilizzare esclusivamente componenti originali. Prodotti non originali possono causare danni e/o malfunzionamento del prodotto.

I dispositivi utilizzabili con Provox Life LaryButton sono:

- HME Provox Life (Heat and Moisture Exchangers, scambiatori di calore e di umidità) per pazienti che respirano attraverso un tracheostoma.
- Provox Life Shower per evitare che l'acqua entri all'interno di Provox Life LaryButton durante la doccia.
- Provox Life BasePlate Adaptor per collegare i prodotti con connettore standard ISO 15 mm a Provox Life LaryButton.
- Provox TubeHolder or Provox LaryClip per mantenere Provox Life LaryButton in posizione.

10. 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.

Provox Life HME

1. Uso previsto

Gli HME Provox Life sono scambiatori di calore e di umidità monouso per pazienti che respirano attraverso un tracheostoma.

2. Descrizione del dispositivo

Gli HME Provox Life sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare. Sono disponibili in diversi livelli di umidificazione, resistenza respiratoria e filtrazione che li rendono adatti a diverse situazioni.
I diversi HME Provox Life sono:

- Home HME: per i momenti di relax
- Go HME: quando si è fuori casa
- Energy HME: quando si è attivi fisicamente
- Protect HME: quando si ha bisogno di protezione da batteri, virus, polvere e polline
- Night HME: durante il riposo notturno.

2.1 Dati tecnici

	Calo di pressione a 30 l/ min*(Pa)	Calo di pressione a 60 l/ min*(Pa)	Calo di pressione a 90 l/ min*(Pa)	Perdita di umidità a VT = 1.000 ml*(mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Volume interno HME (spazio morto)* max 13 ml
* Secondo ISO 9360
**Efficienza di filtrazione batterica > 98%, Efficienza di filtrazione virale > 98%. Metodo di test adattato da ASTM F2101.

3. Avvertenze

- Non esercitare accidentalmente pressione sul dispositivo. La chiusura o la compressione involontarie o accidentali del dispositivo possono ostruire la respirazione.
- Non comprimere o forzare eccessivamente durante il fissaggio del dispositivo o quando già in posizione. Una forza eccessiva potrebbe spingere il dispositivo attraverso il supporto adesivo, ostruendo la respirazione e bloccando le vie aeree.
- Non utilizzare dispositivi non compatibili o non originali poiché potrebbero provocare lesioni al paziente o danneggiare il dispositivo. Non smontare o alterare il dispositivo.
- Non riutilizzare un dispositivo intasato di muco, perché potrebbe ostacolare la respirazione.
- Non fissare un dispositivo che appare scivoloso a causa di muco o altri liquidi, in quanto sarà difficile fissarlo in modo corretto.

4. Precauzioni

- Provare sempre il funzionamento del dispositivo prima dell'uso. La valvola deve tornare nella posizione di partenza immediatamente appena rilasciata. (Non applicabile a Provox Life Night HME).
- Prestare attenzione quando il dispositivo deve essere

rimosso o fissato durante la notte, poiché potrebbe risultare più difficile orientare il dispositivo in una posizione corretta e individuare la presenza di contaminazione.
- Per ridurre il rischio di ingresso di acqua nelle vie aeree, usare un Provox Life Shower per fare la doccia.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 24 ore, non è riutilizzabile e non può essere sciacquato con acqua o qualsiasi altra soluzione. Questa operazione ridurrebbe significativamente la funzionalità del dispositivo e potrebbe aumentare il rischio di infezioni dovute a colonizzazione batterica.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. Il dispositivo si bagnerebbe eccessivamente. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.

5. Istruzioni per l'uso

Per informazioni si vedano;
- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: figg. 6-8
- Provox Life Night HME: figg. 9-18

5.1 Istruzioni procedurali

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Fissaggio

Tenere il dispositivo e premere leggermente fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Vedere Figura 6.

Fonazione

Per parlare, premere la valvola. Vedere Figura 7.

Rimozione

Tenere il dispositivo e tirare lateralmente fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere Figura 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Fissaggio

Tenere il dispositivo per le aperture laterali tra il pollice e il dito medio. Con il dito indice sulla parte superiore del dispositivo (in corrispondenza del simbolo della luna), premere leggermente fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Ruotare con attenzione il dispositivo nel dispositivo di fissaggio per verificare che sia collegato correttamente. Vedere Figure 9-16.

Fonazione

Per parlare, chiudere le aperture laterali contemporaneamente. Vedere Figura 17.

Rimozione

Tenere il dispositivo per le aperture laterali tra il pollice e il dito medio, con il dito indice sulla parte superiore del dispositivo (in corrispondenza del simbolo della luna). Tirare leggermente di lato fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere Figure 9, 10 e 18.

6. Durata e smaltimento del dispositivo

- Gli HME sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare diurna e notturna e devono essere sostituiti in base alle attività quotidiane.
- Il numero e il tipo di HME necessari durante un periodo di 24 ore variano a seconda delle diverse situazioni e della frequenza di tosse involontaria.
- In genere, si usano un HME durante la notte e circa due durante il giorno. Tuttavia potrebbe essere necessario sostituire l'HME più spesso se intasato a causa di secrezioni di muco o di altre contaminazioni. Gli HME non sono riutilizzabili e non possono essere sciacquati con acqua o qualsiasi altra soluzione. questo eliminerebbe lo speciale tipo di sale al suo interno, essenziale per il corretto funzionamento dell'HME.
- Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

7. Prodotti compatibili

Gli HME Provox Life sono compatibili con i dispositivi di fissaggio Provox Life.

8. 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.

Sistema Provox Life

1. Descripción del dispositivo

Los dispositivos Provox Life están diseñados para funcionar conjuntamente como un sistema. El sistema Provox Life consta de Provox Life Adhesives (adhesivos), Provox Life HME, Provox Life LaryTubes (cánulas), Provox Life LaryButtons (cánulas cortas) y accesorios de la gama de dispositivos Provox Life.

2. Contraindicaciones

Los dispositivos solo deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.
Los pacientes que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para colocar, retirar o manejar los dispositivos por sí mismos, no deben utilizarlos por su cuenta y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un médico o un cuidador capacitado.

Solo válido para intercambiadores de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Los dispositivos no los deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 2.1 Datos técnicos.

Provox Life LaryButton

1. Uso previsto

Provox Life LaryButton es un soporte de autorretención para su uso en un solo paciente para los HME y los accesorios Provox Life después de una laringectomía total.

En el caso de pacientes laringectomizados con un estoma que se cierra, también se utiliza para mantener el estoma y que no se cierre.

2. CONTRAINDICACIONES

La cánula corta Provox Life LaryButton no está diseñada para utilizarse en pacientes que:

- tengan algún tipo de ventilación mecánica.
- tengan tejido de estoma dañado.

3. Descripción del dispositivo

La Provox Life LaryButton es una cánula traqueal corta con mecanismo de autorretención para estoma fabricada con caucho de silicona para uso médico. El dispositivo se suministra en un único envase, sin esterilizar y listo para usar. La finalidad del dispositivo es crear un ajuste cómodo y hermético entre la Provox Life LaryButton y el estoma, así como proporcionar una conexión para los HME y los dispositivos Provox Life.

Las diferentes partes de la Provox Life LaryButton son (fig. 1):

a) anillo de retención
b) eje
c) protección (cónica)
d) HME y soporte para los accesorios
e) pestañas

4. ADVERTENCIAS

- Utilice siempre una Provox Life LaryButton del tamaño adecuado. Si la Provox Life LaryButton es demasiado ancha o demasiado larga, es posible que dañe o irrite

los tejidos. Si es demasiado larga, también es posible que provoque el desplazamiento de la prótesis de voz o Provox XtraFlange (fig. 3 a-2). Asimismo, si la Provox Life LaryButton es demasiado larga, la inserción o extracción del HME, así como tapar el estoma presionando la tapa del HME para hablar, pueden ejercer presión en la prótesis de voz.

- Asegúrese siempre de que la protección (fig. 1, c) sea lo suficientemente grande con respecto al tamaño del estoma del paciente. Si el producto se empuja demasiado lejos hacia el interior de la tráquea, podría obstruir la respiración.
- NO corte las pestañas ni modifique mecánicamente de ningún otro modo (por ejemplo, perforando) la Provox Life LaryButton, ya que esto cambiará el diámetro externo o la estabilidad mecánica del producto. Esto podría provocar el empuje de la Provox Life LaryButton hacia el interior de la tráquea, lo que podría obstruir la respiración. Un dispositivo Provox Life LaryButton modificado también puede provocar irritación o hemorragias.
- NO reutilice la Provox Life LaryButton entre pacientes. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente. Su reutilización entre pacientes podría provocar una contaminación cruzada.
- NO fuerce ni doble la parte del Provox Life LaryButton que sostiene el HME durante la inserción. Si el producto se empuja demasiado lejos hacia el interior de la tráquea, puede obstruir la respiración y el uso de la fuerza durante la inserción puede provocar hemorragias.
- NO empuje la punta de las pinzas hemostáticas o las pinzas normales (si se utilizan) a través del dispositivo

Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Si la punta del dispositivo sobresale de la parte inferior durante la inserción, el tejido de la tráquea podría resultar dañado o la prótesis de voz podría desplazarse y, posteriormente, resultar aspirada o ingerida.

- NO utilice geles lubricantes si el paciente tiene alergias relacionadas con estas sustancias.
- NO intente nunca limpiar el dispositivo mientras se encuentre dentro del estoma, ya que esto podría provocar daños tisulares y el desplazamiento de la prótesis de voz.
- Asegúrese de que el paciente se haya formado en el uso del dispositivo y haya demostrado capacidad para comprender y seguir de forma sistemática las instrucciones de uso sin la supervisión de un médico.

5. PRECAUCIONES

- NO utilice un dispositivo Provox Life LaryButton sucio o contaminado. Limpie y desinfecte el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección siguientes.
- NO utilice nunca instrumentos dentados ni afilados durante la inserción, ya que podrían dañar la Provox Life LaryButton y provocar daños tisulares.
- NO utilice un dispositivo dañado, ya que podría provocar la aspiración de pequeñas piezas o la formación de tejido de granulación.
- NO utilice lubricantes a base de aceite (por ejemplo, vaselina), pueden debilitar, dañar o destruir el producto. Utilice solo lubricantes solubles en agua.
- Controle cuidadosamente el tejido del estoma durante la terapia de radiación y deje de utilizar el dispositivo si el estoma se irrita o empieza a sangrar.

- Los pacientes con trastornos hemorrágicos o tratados con anticoagulantes no podrán usar el dispositivo si este provoca hemorragias recurrentes.
- Deje de utilizar el dispositivo si se forma tejido de granulación en el estoma.

6. Instrucciones de uso

6.1 Preparación

Elección del tamaño correcto

- Elija el diámetro y la longitud correctos de la Provox Life LaryButton.
- Para conseguir un ajuste hermético y una buena retención, el diámetro del anillo de retención (fig. 1, a) de la Provox Life LaryButton deberá superar el diámetro de la entrada del estoma.
- Asegúrate de que el anillo de retención de la Provox Life LaryButton encaja justo detrás del borde del estoma. Sin embargo, si el dispositivo es demasiado corto, es posible que se caiga del estoma.

AVISO: Durante el ajuste, asegúrese siempre de que la Provox Life LaryButton no alcance la pestaña traqueal de la prótesis de voz. Para conseguir el ajuste y el rendimiento óptimos de la Provox Life LaryButton, el paciente deberá disponer del denominado “labio del estoma”, que rodea de manera uniforme el estoma.

Preparación para la inserción

- Inspeccione siempre el producto antes de cada uso. No lo use si está dañado o sucio.

- Asegúrese de tener las manos limpias y secas.
- Si es necesario, lubrique ligeramente la cánula con una pequeña cantidad de los siguientes lubricantes solubles en agua recomendados: KY Jelly, SurgiLube e Xilocaína (lidocaína).

6.2 Instrucciones de funcionamiento

Inserción (Fig. 3):

Alternativa 3a:

1. Doble el anillo de retención con los dedos (fig. 3) y manténgalo doblado con firmeza.
2. Inserte el anillo de retención en el estoma y suéltelo (figs. 3 a-1 y 3 a-2).

Alternativa 3b:

1. Doble el anillo de retención con los dedos (fig. 3).
2. Utilice un par de pinzas romas o unas pinzas hemostáticas romas bloqueables desde dentro para mantenerlo doblado (figs. 3 b-1 y b-2). **AVISO: NO** empuje la punta de las pinzas hemostáticas o las pinzas normales a través del dispositivo Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Si la punta del dispositivo sobresale de la parte inferior durante la inserción, el tejido de la tráquea podría resultar dañado o la prótesis de voz podría desplazarse y, posteriormente, resultar aspirada o ingerida.
3. Inserte el anillo de retención en el estoma (fig. 3 b-3).
4. Suelte las pinzas para que el botón se desdoble (fig. 3 b-4).

Compruebe que el ajuste sea el adecuado tirando o girando ligeramente el botón. Inserte suavemente el HME/accesorio Provox Life en el HME y en el soporte para accesorios.

NOTA: Es posible que algunos pacientes tosan después de insertar la Provox Life LaryButton y cuando se toque el dispositivo para hablar. Normalmente esto disminuye cuando el usuario se acostumbra al dispositivo. Si se producen molestias, la Provox Life LaryButton deberá extraerse.

Extracción del dispositivo

1. Sostenga la Provox Life LaryButton en su lugar y retire suavemente el HME/accesorio Provox Life del HME y del soporte para accesorios (fig. 4a).
2. Sujete la Provox Life LaryButton, gírelo suavemente (aproximadamente media vuelta) para permitir que el anillo de retención se pliegue, con lo que se reducirá su anchura (fig. 4b).
3. Extraiga el dispositivo inclinándolo suavemente hacia fuera del estoma (fig. 4c). También puede extraer el dispositivo empujándolo con un dedo sobre el eje desde una dirección e inclinando el dispositivo hacia fuera.

NOTA: En algunas ocasiones, es posible que los procedimientos de inserción o extracción provoquen pequeñas hemorragias, irritaciones o tos. Informe a su médico si las hemorragias persisten.

6.3 Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte la Provox Life LaryButton antes de cada uso. Utilice agua potable para limpiar y enjuagar el producto (fig. 5a-5g).

1. Enjuague la Provox Life LaryButton con agua (fig. 5a).
2. Sumerja la Provox Life LaryButton en agua con jabón suave durante 15 minutos (fig. 5b).

3. Limpie el interior de la Provox Life LaryButton con el Provox TubeBrush (cepilla para cánulas) o Provox Swab (bastoncillo) y enjuague con agua (Fig. 5c + 5d).
4. Desinfecte la Provox Life LaryButton al menos una vez al día con uno de los métodos siguientes: Etanol al 70 % durante 10 minutos o alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos o peróxido de hidrógeno al 3 % durante 60 minutos (fig. 5e).
5. Deje que la Provox Life LaryButton se seque durante al menos 2 horas o hasta que parezca seco (fig. 5f).
6. Enjuague el Provox TubeBrush o el Provox Swab en agua después de su uso (fig. 5g).

7. Instrucciones de almacenamiento

Guarde la Provox Life LaryButton en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja el dispositivo de la luz solar directa.

8. Vida útil del dispositivo y eliminación

La Provox Life LaryButton puede usarse durante un período máximo de 6 meses. Si el dispositivo muestra cualquier signo de daños, deberá sustituirse.
Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

9. Productos compatibles

Utilice solamente componentes originales. Otros productos podrían dañar el producto o provocar un funcionamiento incorrecto.

Los dispositivos que pueden usarse con la Provox Life LaryButton son los siguientes:

- Los intercambiadores de calor y humedad (Heat and Moisture Exchangers, HME) Provox Life para pacientes que respiran a través de un estoma.
- Provox Life Shower que se utiliza para evitar que el agua entre en la Provox Life LaryButton durante la ducha.
- Provox Life BasePlate Adaptor (adaptador de placa base) para acoplar productos con un conector estándar ISO de 15 mm al Provox Life LaryButton.
- La Provox TubeHolder (cinta de cuello) o el Provox LaryClip (clip) pueden usarse para mantener la Provox Life LaryButton en su lugar.

10. Notificación

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

Provox Life HME

1. Uso previsto

Los HME Provox Life son intercambiadores de calor y humedad de un solo uso para pacientes que respiran a través de un estoma.

2. Descripción del dispositivo

Los Provox Life HME son dispositivos de un solo uso para rehabilitación pulmonar. Incluyen diferentes niveles de humidificación, resistencia a la respiración y filtración que los hacen adecuados para distintas situaciones.

Los distintos Provox Life HME son:

- Home HME: para los momentos de tranquilidad
- Go HME: cuando sale a la calle
- Energy HME: cuando hace actividad física
- Protect HME: cuando necesita protección frente a bacterias, virus, polvo y polen
- Night HME: cuando duerme.

2.1 Datos técnicos

	Caída de presión a 30 l/min* (Pa)	Caída de presión a 60 l/min* (Pa)	Caída de presión a 90 l/min* (Pa)	Pérdida de humedad a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Volumen interno del HME (espacio muerto)* máx. 13 ml
* Conforme con ISO 9360
**Eficacia de filtración de bacterias > 98 %, Eficacia de filtración de virus > 98 %. Método de prueba adaptado de ASTM F2101.

3. Advertencias

- Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión sobre el dispositivo. El cierre o la compresión involuntaria o accidental del dispositivo puede obstruir la respiración.
- No apriete ni aplique una fuerza excesiva durante la fijación o cuando el dispositivo esté colocado. Una fuerza excesiva puede empujar el dispositivo a través del acoplamiento en el adhesivo, y puede obstruir la respiración y bloquear las vías respiratorias.
- No utilice productos no compatibles o no originales, ya que podrían producir lesiones personales o dañar el dispositivo. No desmonte ni modifique el dispositivo.
- No vuelva a colocar un dispositivo obstruido por mucosidad, ya que podría obstruir la respiración.
- No utilice un dispositivo que parezca resbaladizo a causa de la mucosidad u otros líquidos, ya que será difícil colocarlo en una posición correcta.

4. Precauciones

- Pruebe siempre el funcionamiento del dispositivo antes de usarlo. La tapa debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla. (No aplicable a Provox Life Night HME).
- Tenga cuidado cuando tenga que retirar o colocar el dispositivo durante la noche, ya que las condiciones nocturnas podrían dificultar la orientación correcta del dispositivo y detectar si está contaminado.

- Para reducir el riesgo de que entre agua en las vías respiratorias, utilice un Provox Life Shower cuando se duche.
- El dispositivo no debe utilizarse después de que hayan transcurrido 24 horas, no es reutilizable y no puede enjuagarse con agua ni con ninguna otra solución. Esto reducirá sustancialmente la función del dispositivo y puede aumentar el riesgo de infecciones debidas a la colonización bacteriana.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado suministrado a través de una mascarilla colocada sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo. El dispositivo se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

5. Instrucciones de uso

Para obtener instrucciones, consulte;
- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: ilustraciones 6-8
- Provox Life Night HME: ilustraciones 9-18

5.1 Instrucciones de funcionamiento

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo y presione ligeramente hasta que se conecte al dispositivo de fijación. Véase la figura 6.

Para hablar

Presione la tapa para permitir el habla. Véase la figura 7.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo y tire de él hacia los lados hasta que se desconecte. Véase la figura 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón. Con el dedo índice en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna), presione ligeramente hasta que el dispositivo se conecte al dispositivo de fijación. Gire con cuidado el dispositivo en el dispositivo de fijación para comprobar que se ha conectado correctamente. Véase la figura 9-16.

Para hablar

Ocluya las aberturas laterales simultáneamente para permitir el habla. Véase la figura 17.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón, dejando que el dedo índice se apoye en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna). Tire ligeramente hacia los lados hasta que el dispositivo se desconecte. Véanse las figuras 9, 10 y 18.

6. Vida útil del dispositivo y eliminación

- Los HME son dispositivos de un solo uso diseñados para proporcionar rehabilitación pulmonar tanto de día como de noche, y deberán sustituirse en función de las actividades diarias

- El número y el tipo de HME necesarios durante un período de 24 horas variará en función de las situaciones y de la frecuencia de la tos involuntaria.
- Normalmente, se utiliza un HME durante la noche y unos dos HME durante el día. Puede que sea necesario sustituir el HME más a menudo si se obstruye debido a secreciones mucosas u otra fuente de contaminación. Los HME no son reutilizables y no pueden enjuagarse en agua ni en ninguna otra solución, ya que esto elimina la sal especial que es esencial para su eficacia.
- Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

7. Productos compatibles

Los HME Provox Life son compatibles con los accesorios Provox Life.

8. 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.

Sistema Provox Life

1. Descrição do dispositivo

Os produtos Provox Life foram concebidos para funcionarem em conjunto, como um sistema. O sistema Provox Life é composto pela gama de dispositivos Provox LifeAdhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton e acessórios Provox Life.

2. Contraindicações

Os dispositivos só devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização.
Os pacientes sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para colocar, remover ou operar autonomamente os dispositivos, não devem utilizar os dispositivos de forma independente e só devem usá-los se estiverem sob supervisão suficiente de profissional de saúde ou de um prestador de cuidados com formação.

Apenas válido para permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Os dispositivos não deverão ser utilizados por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 2.1 Dados técnicos.

Provox Life LaryButton

1. Utilização prevista

O Provox Life LaryButton é um suporte com autofixação para utilização num único paciente destinado a acessórios e permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life após uma laringectomia total.
Também é utilizado em pacientes laringectomizados com um traqueostoma que esteja a diminuir de tamanho para manter a respiração.

2. CONTRAINDICAÇÕES

O Provox Life LaryButton não se destina a ser utilizado por pacientes:
• submetidos a qualquer forma de ventilação mecânica;
• com lesões no tecido do traqueostoma.

3. Descrição do dispositivo

O Provox Life LaryButton é um botão de traqueostoma com autofixação fabricado em borracha de silicone para uso médico. O dispositivo é fornecido em embalagem unitária, não estéril e pronto a usar. A finalidade do dispositivo consiste em criar um ajuste confortável e estanque entre o Provox Life LaryButton e o traqueostoma e também permitir a fixação de HME Provox Life e acessórios Provox Life.

As diferentes partes do Provox Life LaryButton são (Fig. 1):

a) Anel de retenção
b) Haste

c) Protetor (cónico)
d) HME e porta-acessórios
e) Asas

4. ADVERTÊNCIAS

- Utilize sempre um Provox Life LaryButton de tamanho adequado. Se o Provox Life LaryButton for demasiado largo ou demasiado comprido poderá causar lesões ou irritação tecidular. Se for demasiado comprido, também poderá originar o desalojamento da prótese fonatória ou da Provox XtraFlange (Fig. 3 a-2). Além disso, a inserção ou a remoção do HME, bem como a oclusão do estoma, premindo a tampa do HME para falar, poderá exercer pressão sobre a prótese fonatória, se o Provox Life LaryButton for demasiado comprido.
- Certifique-se sempre de que o protetor (Fig. 1, c) é suficientemente grande em relação ao tamanho do estoma do paciente. Se o produto for empurrado demasiadamente para o interior da traqueia, poderá obstruir a respiração.
- NÃO corte as asas nem modifique por qualquer outro meio mecânico (por exemplo, fenestração) o Provox Life LaryButton, uma vez que isso irá alterar o diâmetro externo e/ou a estabilidade mecânica do produto. Poderá fazer com que o Provox Life LaryButton seja empurrado para dentro da traqueia, o que poderá obstruir a respiração. Um Provox Life LaryButton modificado poderá também causar irritação e/ou sangramento.
- NÃO reutilize o Provox Life LaryButton noutros pacientes. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único paciente. A reutilização entre pacientes pode causar contaminação cruzada.

- NÃO force nem dobre a parte do Provox Life LaryButton que segura o HME durante a inserção. Se o produto for empurrado demasiadamente longe na traqueia, poderá obstruir a respiração, e a aplicação de força durante a inserção poderá originar sangramento.
- NÃO empurre a ponta da pinça hemostática ou normal (se utilizada) através do Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Se a ponta do instrumento estiver a sair do botão durante a inserção, o tecido traqueal poderá ser lesado e/ou a prótese fonatória poderá ser desalojada e posteriormente aspirada ou ingerida.
- NÃO utilize gel lubrificante se o paciente sofrer de alergias relacionadas com estas substâncias.
- NÃO tente, em nenhuma ocasião, limpar o dispositivo enquanto ainda estiver no estoma, pois poderia causar lesões tecidulares e desalojar a prótese fonatória.
- Certifique-se de que o paciente recebeu formação na utilização do dispositivo e que demonstrou capacidade para compreender e seguir de forma consistente as instruções de utilização sem supervisão por um profissional de saúde.

5. PRECAUÇÕES

- NÃO utilize um Provox Life LaryButton sujo ou contaminado. Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção seguintes.
- NÃO utilize instrumentos dentados ou afiados durante a inserção, pois poderiam danificar o Provox Life LaryButton e causar lesões tecidulares.

- NÃO utilize um dispositivo danificado, uma vez que pode resultar na aspiração de pequenas peças ou originar a formação de tecido de granulação.
- NÃO utilize lubrificantes de base oleosa (por ex., vaselina), pois poderão enfraquecer, danificar ou destruir o produto. Utilize apenas lubrificantes hidrossolúveis.
- Monitorize cuidadosamente o tecido do traqueostoma durante a radioterapia e deixe de utilizar o dispositivo se o estoma ficar irritado ou começar a sangrar.
- Os pacientes com coagulopatias ou tratados com anticoagulantes não devem utilizar o dispositivo, se este causar sangramento recorrente.
- Interrompa a utilização do dispositivo se verificar a formação de tecido de granulação no traqueostoma.

6. Instruções de utilização

6.1 Preparação

Escolha do tamanho certo

- Escolha o diâmetro e o comprimento certos do Provox Life LaryButton.
- Para conseguir um ajuste estanque e uma boa retenção, o diâmetro do anel de retenção (Fig. 1, a) do Provox Life LaryButton deve exceder o diâmetro da entrada do traqueostoma.
- Certifique-se de que o anel de retenção do Provox Life LaryButton se adapta logo atrás do bordo do traqueostoma. Contudo, se o dispositivo estiver demasiado curto, poderá cair do traqueostoma.

ATENÇÃO: Durante o encaixe, confirme sempre que o Provox Life LaryButton não alcança a flange traqueal da prótese fonatória. Um ajuste e desempenho ideais do Provox Life LaryButton são conseguidos se o paciente tiver um «lábio de traqueostoma» localizado uniformemente em torno do traqueostoma.

Preparação para a inserção

- Inspecione sempre o produto antes de cada utilização. Não utilize se estiver danificado ou sujo.
- Certifique-se de que as suas mãos estão limpas e secas.
- Se necessário, lubrifique ligeiramente o tubo com uma pequena quantidade dos seguintes lubrificantes hidrossolúveis recomendados: KY Jelly, SurgiLube e Xylocaine (lidocaína).

6.2 Instruções de funcionamento

Inserção (Fig 3):

Alternativa 3a:

1. Dobre o anel de retenção com os seus dedos (Fig. 3) e segure-o dobrado com firmeza.
2. Insira o anel de retenção dentro do estoma e solte-o (Fig. 3 a-1 e 3 a-2).

Alternativa 3b:

1. Dobre o anel de retenção com os seus dedos (Fig. 3).
2. Utilize uma pinça romba ou uma pinça hemostática romba que se possa bloquear a partir do interior para mantê-lo dobrado (Fig. 3 b-1 e b-2). **ATENÇÃO: NÃO** empurre a ponta da pinça hemostática ou normal através do Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Se a ponta do instrumento

estiver a sair do botão durante a inserção, o tecido traqueal poderá ser lesado e/ou a prótese fonatória poderá ser desalojada e posteriormente aspirada ou ingerida.

3. Insira o anel de retenção dentro do estoma (Fig. 3 b-3).
4. Solte a pinça para desdobrar o botão (Fig. 3 b-4).

Verifique se está corretamente ajustado, puxando ligeiramente o botão e/ou rodando-o. Insira suavemente o HME/acessório Provox Life no HME e porta-acessórios.

NOTA: Alguns pacientes poderão sentir mais tosse depois de inserir o Provox Life LaryButton e ao tocar no dispositivo para falar. Isto normalmente diminui quando o utilizador se habitua ao dispositivo. Se sentir desconforto, o Provox Life LaryButton deve ser removido.

Remoção do dispositivo

1. Mantenha o Provox Life LaryButton na devida posição e remova suavemente o HME/acessório Provox Life do HME e porta-acessórios (Fig. 4a).
2. Segure no Provox Life LaryButton e rode-o suavemente (cerca de metade de uma volta) para permitir que o anel de retenção se comprima, reduzindo, assim, a sua largura (Fig. 4b).
3. Retire o dispositivo, inclinando-o suavemente para fora do estoma (Fig. 4c). Em alternativa, o dispositivo pode ser removido, empurrando-o com um dedo na haste a partir de uma direção e inclinando o dispositivo para fora.

NOTA: Os procedimentos de inserção ou remoção podem por vezes causar ligeiro sangramento, irritação ou tosse. Informe o seu profissional de saúde caso o sangramento persista.

6.3 Limpeza e desinfeção

Limpe e desinfete o Provox Life LaryButton antes de cada utilização. Utilize apenas água potável para limpar e enxaguar o dispositivo (Fig. 5a-5g).

1. Enxague o Provox Life LaryButton com água (Fig. 5a).
2. Coloque o Provox Life LaryButton em detergente suave à base de água durante 15 minutos (Fig. 5b).
3. Limpe o interior do Provox Life LaryButton com a escova Provox TubeBrush ou a zaragatoa Provox Swab e enxague com água (Fig. 5c + 5d).
4. Desinfete o Provox Life LaryButton, no mínimo, uma vez por dia, utilizando um dos seguintes métodos: Etanol a 70% durante 10 minutos ou álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos (Fig. 5e).
5. Deixe o Provox Life LaryButton secar durante, pelo menos, 2 horas ou até parecer seco (Fig. 5f).
6. Enxague a escova Provox TubeBrush ou a zaragatoa Provox Swab com água após a utilização (Fig. 5g).

7. Instruções de armazenamento

Guarde o Provox Life LaryButton num recipiente limpo e seco à temperatura ambiente. Proteja-o da luz solar direta.

8. Vida útil e eliminação do dispositivo

O Provox Life LaryButton pode ser utilizado durante um período máximo de 6 meses. Se o dispositivo apresentar algum sinal de danos, deverá ser substituído mais cedo.

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

9. Produtos compatíveis

Utilize apenas componentes originais. Outros produtos poderão causar danos e/ou avaria do produto.
Os dispositivos que podem ser utilizados com o Provox Life LaryButton são:

- Permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life para pacientes que respiram através de um traqueostoma.
- O Provox Life Shower é utilizado para evitar a entrada de água no Provox Life LaryButton durante o duche.
- O adaptador Provox Life BasePlate Adaptor para fixar produtos com um conetor padrão ISO de 15 mm num Provox Life LaryButton.
- O Provox TubeHolder ou o Provox LaryClip podem ser utilizados para manter o Provox Life LaryButton colocado.

10. 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.

Provox Life HME

1. Utilização prevista

Os HME Provox Life são permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) de uma única utilização, para pacientes que respiram através de um traqueostoma.

2. Descrição do dispositivo

Os HME Provox Life são dispositivos de uma única utilização para reabilitação pulmonar. Estes existem com diferentes níveis de humidificação, resistência à respiração e filtração, o que os torna adequados a diferentes situações.

Os diferentes HME Provox Life são:

- Home HME: quando está a relaxar
- Go HME: quando passeia
- Energy HME: quando está fisicamente ativo
- Protect HME: quando precisa de proteção contra bactérias, vírus, poeira e pólen
- Night HME: quando dorme.

2.1 Dados técnicos

	Queda de pressão a 30 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 60 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 90 l/min* (Pa)	Perda de humidade a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5

Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Volume interno do HME (espaço morto)* máx 13 ml
* Em conformidade com a norma ISO 9360
**Eficiência de filtração bacteriana >98%, Eficiência de filtração viral >98%. Método de teste adaptado da norma ASTM F2101.

3. Advertências

- Não exerça pressão física não intencional no dispositivo. O fecho não intencional ou acidental, bem como a compressão do dispositivo, poderão obstruir a respiração.
- Não aperte, nem aplique força excessiva durante a fixação ou quando o dispositivo estiver no lugar. A força excessiva pode resultar na introdução do dispositivo através do acoplamento adesivo, obstruindo a respiração e bloqueando as vias respiratórias.
- Não utilize dispositivos não compatíveis ou não originais, uma vez que podem provocar lesões pessoais ou danos no dispositivo. Não desmonte nem altere o dispositivo.
- Não volte a colocar um dispositivo entupido com muco, pois pode obstruir a respiração.
- Não coloque um dispositivo que pareça escorregadio por muco ou outros fluidos, pois será difícil de colocar na posição correta.

4. Precauções

- Teste sempre o funcionamento do dispositivo antes de o utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura, assim que a soltar. (Não aplicável ao Provox Life Night HME).

- Preste atenção a quando é necessário remover ou colocar o dispositivo durante a noite, uma vez que a situação noturna pode dificultar a orientação do dispositivo numa posição correta, podendo também ser difícil de detetar se estiver contaminado.
- Para reduzir o risco de entrada de água nas vias respiratórias, utilize um Provox Life Shower durante o duche.
- O dispositivo não deve ser utilizado mais de 24 horas, não é reutilizável e não pode ser lavado com água nem com qualquer outra solução. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do dispositivo e pode aumentar o risco de infeções devido a colonização bacteriana.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. O dispositivo ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilizar apenas oxigénio humidificado não aquecido.

5. Instruções de utilização

Para obter orientações, veja;

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: foto. 6-8.
- Provox Life Night HME: foto. 9-18

5.1 Instruções de funcionamento

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Para fixar

Segure o aparelho e pressione levemente até o mesmo encaixar no dispositivo de fixação. Veja a fig. 6.

Para falar

Pressione a tampa para permitir a fala. Veja a fig. 7.

Para remover

Segure o dispositivo e puxe lateralmente até que o mesmo se separe. Veja a fig. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Para fixar

Segure o dispositivo junto às aberturas laterais entre o polegar e o dedo médio. Com o dedo indicador na parte superior do dispositivo (onde o símbolo da lua está impresso), pressione ligeiramente até o dispositivo encaixar no dispositivo de fixação. Rode cuidadosamente o dispositivo no dispositivo de fixação para confirmar que está corretamente encaixado. Veja a fig. 9-16.

Para falar

Tape as aberturas laterais simultaneamente para permitir a fala. Veja a fig. 17.

Para remover

Segure o dispositivo junto às aberturas laterais entre o polegar e o dedo médio, permitindo que o seu dedo indicador fique no topo do dispositivo (onde o símbolo da lua está impresso).

Puxe ligeiramente para o lado até que o dispositivo se separe. Veja as fig. 9,10 e 18.

6. Vida útil e eliminação do dispositivo

- Os HME são dispositivos de uma única utilização, concebidos para oferecer reabilitação pulmonar tanto de dia como de noite, e devem ser substituídos de acordo com as atividades diárias.
- O número e o tipo de HME necessários durante um período de 24 horas variarão em função das situações encontradas e da frequência da tosse involuntária.
- Normalmente, é utilizado um HME durante a noite e cerca de dois HME durante o dia. O HME pode ter de ser substituído com mais frequência se estiver obstruído devido a secreções de muco ou outra contaminação. Os HME não são reutilizáveis e não podem ser enxaguados em água ou qualquer outra solução, uma vez que irá remover o sal especial, essencial à eficácia do HME.
- Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

7. Produtos compatíveis

Os Provox Life HME são compatíveis com os acessórios Provox Life.

8. 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.

Provox Life-system

1. Produktbeskrivning

Provox Life-produkter är utformade för att fungera tillsammans som ett system. Provox Life-systemet består av produkterna Provox Life Adhesives, Provox Life HME-enheter, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons och Provox Life-tillbehör.

2. Kontraindikationer

Produkterna får endast användas i enlighet med bruksanvisningen.
Patienter utan den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att fästa, ta bort eller använda produkterna själva ska inte använda produkterna på egen hand och bör endast använda dem om de står under tillräcklig övervakning av en läkare eller en utbildad vårdgivare.

Gäller endast för fukt- och värmeväxlare
Produkterna ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym, eftersom det extra dödutrymmet kan leda till koldioxidretention (CO_2), se 2.1 Tekniska data.

Provox Life LaryButton

1. Avsedd användning

Provox Life LaryButton är en självhållande hållare för enpatientsbruk för Provox Life HME-kassetter och tillbehör efter total laryngektomi.

För laryngektomerade patienter där trakeostomat drar ihop sig används den även för att hålla trakeostomat fritt för andning.

2. KONTRAINDIKATIONER

Provox Life LaryButton är inte avsedd att användas av patienter som:

- får något slags mekanisk ventilation.
- har skador på trakeostomavävnad.

3. Produktbeskrivning

Provox Life LaryButton är en självhållande silikontub som tillverkas av silikongummi av medicinsk kvalitet. Produkten levereras i en enstycksförpackning i icke-sterilt skick och är färdig att använda. Syftet med Provox Life LaryButton är att skapa en bekväm och lufttät inpassning mellan denna och trakeostomat och samtidigt utgöra en hållare för HME-kassetter från Provox Life och Provox Life-tillbehör.

Provox Life LaryButton består av följande delar (Fig. 1):

a) Säkerhetskrage
b) Skaft
c) Skydd (koniskt)
d) HME-kassett- och tillbehörshållare
e) Vingar

4. VARNINGAR

- Använd alltid Provox Life LaryButton av lämplig storlek. Om Provox Life LaryButton är för vid eller för lång kan den orsaka vävnadsskador eller vävnadsirritation. Om den är för lång kan den rubba röstventilen eller Provox XtraFlange ur läge (Fig. 3 a-2). Dessutom kan såväl insättning eller borttagning av HME-kassetten som

tilltäppning av stomat genom att du trycker på HME-locket i syfte att tala, utöva ett tryck på röstventilen om Provox Life LaryButton är för lång.

- Se alltid till att skyddet (Fig. 1. c) är tillräckligt stort i förhållande till patientens stoma. Om produkten förs för långt in i trakea kan den blockera andningen.
- Klipp INTE av vingarna eller på annat sätt modifiera Provox Life LaryButton mekaniskt (t.ex. fenestrera), eftersom det ändrar ytterdiametern och/eller produktens mekaniska stabilitet. Det kan leda till att Provox Life LaryButton trycks in i trakea vilket kan blockera andningen. En modifierad Provox Life LaryButton kan också orsaka irritation och/eller blödning.
- Återanvänd INTE Provox Life LaryButton till andra patienter. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning för flera patienter i följd kan orsaka korskontaminering.
- Använd INTE överdriven kraft och vik inte den del av Provox Life LaryButton som är ansluten till HME-kassetten vid insättning. Om produkten trycks för långt in i trakea kan den blockera andning och om överdriven kraft används under insättning kan det börja blöda.
- Skjut INTE in spetsen på hemostaten eller kirurgtången (om den används) genom Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Om instrumentspetsen sticker ut från silikontuben under insättning kan vävnaden i trakea bli skadad och/eller så kan röstventilen rubbas ur läge och till följd av detta aspireras eller dras in.
- Använd INTE smörjande gel om patienten har allergier förknippade med dessa substanser.

- Försök INTE under några omständigheter att rengöra produkten medan den är inuti stomat, eftersom det kan orsaka vävnadsskador och få röstventilen att rubbas ur sitt läge.
- Se till att patienten har övat sig på att använda produkten och har visat sin förmåga att förstå och ständigt följa bruksanvisningen utan läkarövervakning.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd INTE Provox Life LaryButton om den är smutsig eller kontaminerad. Rengör och desinficera produkten enligt anvisningarna för rengöring och desinficering nedan.
- Använd INTE under några omständigheter tandade eller vassa instrument under insättning eftersom det kan skada Provox Life LaryButton och orsaka vävnadsskador.
- Använd INTE produkten om den är skadad eftersom detta kan orsaka aspiration av smådelar eller orsaka bildning av granulationsvävnad.
- Använd INTE oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) eftersom de kan försvaga, skada eller förstöra produkten. Använd endast vattenlösliga smörjmedel.
- Övervaka noggrant trakeostomats vävnad under strålbehandling och sluta använda produkten om stomat blir irriterat eller börjar blöda.
- Patienter med blödningssjukdomar eller patienter som tar antikoagulantia ska inte använda produkten eftersom den riskerar att orsaka återkommande blödning.
- Sluta använda produkten om granulationsvävnad bildas i trakeostomat.

6. Bruksanvisning

6.1 Förberedelser

Välj rätt storlek

- Välj rätt diameter och längd på Provox Life LaryButton.
- För att få en lufttät inpassning och bra fasthållning bör skyddskragens diameter (Fig. 1, a) på Provox Life LaryButton vara större än diametern för trakestomats ingång.
- Se till att skyddskragen på Provox Life LaryButton inpassas precis bakom trakeostomats kant. Men om produkten är för kort kan den falla ut ur trakeostomat.

FÖRSIKTIGHET: Se alltid till vid inpassningen att Provox Life LaryButton inte når fram till röstventilens trakealfläns. Bästa möjliga passform och prestanda för Provox Life LaryButton uppnås om patienten har en så kallad ”trakeostomaläpp” som är jämnt placerad kring trakeostomat.

Förbered för införande

- Inspektera alltid produkten före varje användning. Använd den inte om den är skadad eller smutsig.
- Se till att dina händer är rena och torra.
- Smörj vid behov lätt röret med en liten mängd av följande rekommenderade vattenlösliga smörjmedel: KY Jelly, SurgiLube och Xylocaine (lidokain).

6.2 Användaranvisningar

Införande (Fig. 3):

Alternativ 3a:

1. Vik ihop skyddskragen med fingrarna (Fig. 3) och håll den ordentligt vikt.
2. Sätt in skyddskragen i stomat och släpp ut den (Fig. 3 a-1 och 3 a-2).

Alternativ 3b:

1. Vik ihop skyddskragen med fingrarna (Fig. 3).
2. Använd en trubbig kirurgtång eller en låsbar trubbig hemostat från insidan för att hålla den vikt (Fig. 3 b-1 och b-2). **FÖRSIKTIGHET:** Skjut **INTE** in spetsen på hemostaten eller kirurgtången (om den används) genom Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Om instrumentspetsen sticker ut från silikontuben under insättning kan vävnaden i trakea bli skadad och/eller så kan röstventilen rubbas ur läge och till följd av detta aspireras eller dras in.
3. Sätt in halskragen i stomat (Fig. 3 b-3).
4. Släpp greppet om kirurgtången för att vika upp silikontuben (Fig. 3 b-4).

Kontrollera att passningen är korrekt genom att dra och/eller vrida lätt på silikontuben. Sätt försiktigt in Provox Life HME/tillbehör i HME-kassett- och tillbehörshållare.
OBS: En del patienter kanske upplever att de hostar mer efter insättning av Provox Life LaryButton och när de rör vid produkten för att tala. De här besvären brukar minska när användaren vänjer sig vid produkten Om obehag uppstår ska Provox Life LaryButton avlägsnas.

Borttagning av produkten

1. Håll Provox Life LaryButton på plats och ta försiktigt bort Provox Life HME/tillbehör från HME-kassett- och tillbehörshållaren (Fig. 4a).
2. Håll i Provox Life LaryButton och vrid den försiktigt (cirka ett halvt varv) för att låta skyddskragen komprimeras och därigenom minska dess vidd (Fig. 4b).
3. Ta bort produkten genom att försiktigt vicka på den för att få ut den ur stomat (Fig. 4c). Alternativt kan produkten avlägsnas genom att man puttar med ett finger på skaftet från en riktning och vickar ut produkten.

OBS: Insättning och borttagning kan emellanåt orsaka lätt blödning, irritation eller hosta. Meddela din läkare om blödningen kvarstår.

6.3 Rengöring och desinficering

Rengör och desinficera Provox Life LaryButton före varje användning. Använd endast dricksvatten för att rengöra och skölja produkten (Fig. 5a-5g).

1. Skölj Provox Life LaryButton med vatten (Fig. 5a).
2. Placera Provox Life LaryButton i vattenbaserad mild tvål i 15 minuter (Fig. 5b).
3. Rengör insidan av Provox Life LaryButton med Provox TubeBrush eller Provox Swab och skölj med vatten (Fig. 5c + 5d).
4. Desinficera Provox Life LaryButton åtminstone en gång per dag med någon av följande metoder: Etanol 70 % i 10 minuter eller isopropylalkohol 70 % i 10 minuter eller väteperoxid 3 % i 60 minuter (Fig. 5e).
5. Låt Provox Life LaryButton torka i minst 2 timmar eller tills det ser torrt ut (Fig. 5f).

6. Skölj Provox TubeBrush eller Provox Swab i vatten efter användning (Fig. 5g).

7. Förvaringsanvisningar

Förvara Provox Life LaryButton i en ren och torr behållare vid rumstemperatur. Skydda den från direkt solljus.

8. Produktens varaktighet ocH kassering

Provox Life LaryButton får användas i maximalt en period på 6 månader. Om produkten visar tecken på skada ska den bytas ut innan.
Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

9. Kompatibla produkter

Använd endast originalkomponenterna. Andra produkter kan orsaka kroppsskada och/eller orsaka funktionsfel på produkten.
Enheter som kan användas med Provox Life LaryButton är:

- Provox Life HME-kassetter (värme- och fuktväxlare) för patienter som andas genom en trakeostoma.
- Provox Life Shower används för att förhindra att vatten kommer in i Provox Life LaryButton under duschning.
- Provox Life BasePlate Adaptor (plåsteradapter), för att fästa produkter med en 15 mm ISO-standardkoppling till Provox Life LaryButton.
- Provox TubeHolder eller Provox LaryClip kan användas för att hålla Provox Life LaryButton på plats.

10. Rapportera

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.

Provox Life HME

1. Avsedd användning

Provox Life HME-kassetter är fukt- och värmeväxlare för engångsbruk för patienter som andas genom ett trakeostoma.

2. Produktbeskrivning

Provox Life HME-enheter är produkter för engångsbruk för lungrehabilitering. De finns med olika befuktningsnivåer, andningsmotstånd och filtrering vilket gör dem lämpliga för olika situationer.

De olika Provox Life HME-enheterna är:

- Home HME: när du tar det lugnt
- Go HME: när du är ute och rör dig
- Energy HME: när du är fysiskt aktiv
- Protect HME: när du behöver skydd mot bakterier, virus, damm och pollen
- Night HME: när du sover.

2.1 Tekniska data

	Tryckfall vid 30 l/ min* (Pa)	Tryckfall vid 60 l/ min* (P)	Tryckfall vid 90 l/ min* (P)	Förlorad fukt vid VT = 1 000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23

Night HME	65	210	470	18,5

HME intern volym (dödvolym)* max. 13 ml
* I enlighet med ISO 9360
**Bakteriefiltreringseffektivitet > 98 %, virusfiltreringseffektivitet > 98 %. Testmetod anpassad från ASTM F2101.

3. Varningar

- Utöva inte oavsiktligt fysiskt tryck på produkten. Om produkten oavsiktligt täpps till eller komprimeras kan det leda till andningssvårigheter.
- Du får inte klämma eller trycka för hårt vid montering eller när produkten är på plats. Överdriven kraft kan leda till att produkten trycks genom vidhäftningskopplingen och kan hindra andning och blockera luftvägarna.
- Använd inte icke-kompatibla produkter eller produkter som inte är godkända, eftersom det kan orsaka personskada eller skada på produkten. Demontera eller ändra inte produkten.
- Sätt inte fast en produkt igen om den är täppt med slem, eftersom det kan leda till hindrad andning.
- Fäst inte en produkt som verkar hal av slem eller andra vätskor, eftersom det blir svårt att fästa den i korrekt position.

4. Försiktighetsåtgärder

- Testa alltid att produkten fungerar som den ska före användning. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när det släpps. (Ej tillämpligt för Provox Life Night HME).
- Var uppmärksam när produkten behöver tas bort eller fästs under natten eftersom nattsituationen kan göra det svårare att orientera produkten i rätt läge, och det kan också vara svårt att upptäcka om den är förorenad.

- För att minska risken för att vatten kommer in i luftvägarna ska du använda en Provox Life Shower när du duschar.
- Produkten får inte användas längre än 24 timmar, den är inte återanvändbar och kan inte sköljas i vatten eller några andra lösningar. Det här försämrar produktens funktion kraftigt och kan öka infektionsrisken p.g.a. bakteriespridning.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask eller över trakeostomat medan anordningen används. Produkten blir för blöt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

5. Bruksanvisning

För vägledning se;

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: bild 6-8
- Provox Life Night HME: bild 9-18

5.1 Användaranvisningar

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME-kassett

Montering

Håll produkten och tryck lätt tills produkten ansluts till fästanordningen. Se fig. 6.

Tal

Tryck på locket för att tillåta tal. Se fig. 7.

Borttagning

Håll produkten och dra i sidled tills produkten kopplas från. Se fig. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME-kassett

Montering

Håll produkten vid sidoöppningarna mellan tummen och långfingret. Tryck lätt med pekfingret på produktens överst (där månsymbolen är inpräntad) tills produkten ansluts till fästanordningen. Vrid försiktigt produkten i fästanordningen för att kontrollera att den har anslutit korrekt. Se fig. 9-16.

Tal

Ockludera sidoöppningarna samtidigt för att tillåta tal. Se fig. 17.

Borttagning

Håll produkten vid sidoöppningarna mellan tummen och långfingret, så att pekfingret kan vila på produktens överst (där månsymbolen är inpräntad). Dra lätt i sidled tills produkten kopplas bort. Se fig. 9, 10 och 18.

6. Produktens varaktighet och kassering

- Fukt- och värmeväxlare är produkter för engångsbruk som är utformade för att ge lungrehabilitering både dag och natt och ska ersättas i linje med dagliga aktiviteter.
- Antalet och typen av fukt- och värmeväxlare som behövs under en 24-timmarsperiod varierar beroende på de situationer som uppstår och frekvensen av ofrivillig hosta.

- Vanligtvis används en fukt- och värmeväxlare under natten och cirka två fukt- och värmeväxlare under dagen. HME-kassetten kan behöva bytas ut oftare om den är igentäppt på grund av slemsekret eller annan kontaminering. HME-kassetter är inte återanvändbara och kan inte sköljas i vatten eller någon annan lösning – det tvättar bort det speciella saltet som är viktigt för HME-kassetters effektivitet.
- Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

7. Kompatibla produkter

Provox Life HME-kassetter är kompatibla med Provox Life-kassetter.

8. Rapportera

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.

Provox Life System

1. Beskrivelse af produktet

Provox Life-anordninger er designet til at arbejde sammen som et system. Provox Life-systemet består af Provox Life plastre, Provox Life HME‘er, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons og Provox Life tilbehørssortiment af anordninger.

2. Kontraindikationer

Anordningerne bør kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene anordningerne, bør ikke bruge disse selv og bør kun bruge disse, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en læge eller en uddannet omsorgsperson.

Gælder kun for HME’er
Anordningerne må ikke anvendes af patienter med lavt tidalvolumen, da det ekstra dødvolumen kan forårsage CO_2-retention (kuldioxid). Se afsnit 2.1. Tekniske data.

Provox Life LaryButton

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Life LaryButton er en selvbærende holder til en enkelt patient til Provox Life HME’er og tilbehør efter total laryngektomi.

For laryngektomerede patienter med et skrumpende trakeostoma anvendes den også til at opretholde trakeostomaet til vejrtrækning.

2. KONTRAINDIKATIONER

Provox Life LaryButton er ikke beregnet til at blive brugt af patienter, som:

- Er under nogen form for mekanisk ventilation.
- Har beskadiget trakeostomavæv.

3. Beskrivelse af enheden

Provox Life LaryButton er en selvbærende trakeostomaknap lavet af siliconegummi af medicinsk kvalitet. Anordningen leveres enkeltpakket, ikkesteril og klar til brug. Anordningens formål er at skabe en behagelig og lufttæt tilpasning mellem Provox Life LaryButton og trakeostomaet, og også at danne grundlag for fastgørelse af anordninger fra Provox Life.

Provox Life LaryButtons forskellige dele består af (Fig. 1):

a) Holdering
b) Skaft
c) Skjold (kegleformet)
d) HME- og tilbehørsholder
e) Vinger

4. ADVARSLER

- Anvend altid en Provox Life LaryButton af passende størrelse. Hvis Provox Life LaryButton er for bred eller for lang, kan den forårsage vævsskade eller irritation. Hvis den er for lang, kan den også få stemmeprotesen eller Provox XtraFlange til at løsne sig (Fig. 3 a-2).

Endvidere kan der ved anlæggelse eller fjernelse af HME'en, eller når man trykker på HME'ens låg for at tale, blive påført tryk på stemmeprotesen, hvis Provox Life LaryButton er for lang.

- Sørg altid for, at skjoldet (Fig 1. c) er stort nok i forhold til størrelsen af patientens stoma. Hvis produktet skubbes for langt ind i trakea, kan det obstruere vejrtrækningen.
- Vingerne må IKKE klippes af, og Provox Life LaryButton må ikke på anden måde modificeres mekanisk (f.eks. fenestrat), da det vil ændre den udvendige diameter og/eller produktets mekaniske stabilitet. Dette kan føre til, at Provox Life LaryButton skubbes ind i trakea, hvilket kan obstruere vejrtrækningen. En modificeret Provox Life LaryButton kan også give irritation og/eller blødning.
- Provox Life LaryButton må IKKE genbruges til flere patienter. Denne anordning er kun til brug til en enkelt patient. Genbrug patienter imellem kan forårsage krydskontamination.
- Brug IKKE kraft, og fold ikke den del af Provox Life LaryButton, der holder HME'en under anlæggelse. Hvis produktet skubbes for langt ind i trakea, kan det obstruere vejrtrækningen, og brug af kraft under anlæggelse kan give blødning.
- Spidsen af arterieklemmen eller tangen må IKKE skubbes gennem Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Hvis instrumentets spids stikker ud fra knappen under anlæggelse, kan vævet i trakea blive beskadiget og/eller stemmeprotesen kan løsne sig og efterfølgende blive aspireret eller nedsvælget.
- Brug IKKE smørende gel, hvis patienten er allergisk over for disse stoffer.

- Forsøg IKKE på noget tidspunkt at rengøre anordningen, mens den befinder sig inden i stomaet, da dette kan forårsage vævsskade og løsning af stemmeprotesen.
- Kontrollér, at patienten er blevet oplært i brugen af anordningen og har demonstreret sin evne til at forstå og følge brugsanvisningen konsekvent uden opsyn af en kliniker.

5. FORHOLDSREGLER

- Du må IKKEanvende en snavset eller kontamineret Provox Life LaryButton. Rengør og desinficér anordningen ifølge rengørings- og desinfektionsanvisningerne nedenfor.
- Tandede eller skarpe instrumenter må IKKE anvendes på noget tidspunkt under anlæggelsen, da de kan beskadige Provox Life LaryButton og forårsage vævsskade.
- Du må IKKE anvende en beskadiget, da det kan forårsage aspiration af små dele eller forårsage dannelse af granuleringsvæv.
- Brug IKKE oliebaserede smøremidler (f.eks. vaseline), de kan svække, beskadige eller ødelægge produktet. Der må kun anvendes vandopløselige smøremidler.
- Overvåg trakeostomavævet omhyggeligt under strålebehandling, og stands brugen af anordningen, hvis stomaet bliver irriteret eller begynder at bløde.
- Patienter med blødningslidelser eller patienter, der tager antikoagulanser, må ikke anvende anordningen, hvis den forårsager tilbagevendende blødning.
- Stands brugen af tuben, hvis der dannes granuleringsvæv i trakeostomaet.

6. Brugsanvisning

6.1 Klargøring

Vælg den korrekte størrelse

- Vælg den korrekte diameter og længde af Provox Life LaryButton.
- For at opnå en lufttæt tilpasning og god tilbageholdelsesevne skal diameteren på holderingen (fig. 1,a) til Provox Life LaryButton overstige diameteren på trakeostomaets indgang.
- Sørg for, at holderingen på Provox Life LaryButton passer lige bag kanten af luftrøret. Hvis anordningen er for kort, vil den imidlertid falde ud af trakeostomaet.

FORSIGTIG: Sørg altid for, at Provox Life LaryButton ikke når stemmeprotesens trakeaflange under tilpasning. Der er opnået optimal tilpasning og ydeevne for Provox Life LaryButton, hvis patienten har en såkaldt "trakeostomilæbe", der sidder jævnt omkring trakeostomaet.

Klargør til anlæggelse

- Inspicer altid produktet før hver anvendelse. Anvend ikke, hvis beskadiget eller snavset.
- Sørg for, at dine hænder er rene og tørre.
- Smør om nødvendigt slangen let med en lille mængde af følgende anbefalede vandopløselige smøremidler: KY Jelly, SurgiLube og Xylocaine (lidokain).

6.2 Betjeningsvejledning

Anlæggelse (Fig. 3):

Alternativ 3a:

1. Fold holderingen sammen med fingrene (Fig. 3), og hold den fast sammenfoldet.
2. Før holderingen ind i stomaet, og giv slip på den (Fig. 3 a-1 og 3 a-2).

Alternativ 3b:

1. Fold holderingen sammen med fingrene (Fig. 3).
2. Brug en stump tang eller en låsbar stump arterieklemme fra indersiden til at holde den sammenfoldet (Fig. 3 b-1 og b-2). **FORSIGTIG:** Spidsen af arterieklemmen eller tangen må **IKKE** skubbes gennem Provox Life LaryButton (Fig. 3 b-2). Hvis instrumentets spids stikker ud fra knappen under anlæggelse, kan vævet i trakea blive beskadiget og/eller stemmeprotesen kan løsne sig og efterfølgende blive aspireret eller nedsvælget.
3. Før holderingen ind i stomaet (Fig. 3 b-3).
4. Slip tangen, så knappen folder sig ud (Fig. 3 b-4).

Kontrollér, at tilpasningen er korrekt, ved at trække og/eller dreje knappen let. Sæt forsigtigt Provox Life HME/tilbehør ind i HME og tilbehørsholderen.

BEMÆRK: Nogle patienter kan opleve mere hoste efter anlæggelse af Provox Life LaryButton, og når de rører ved anordningen for at tale. Dette mindskes som regel, efterhånden som brugeren vænner sig til anordningen. Hvis der opstår ubehag, skal Provox Life LaryButton fjernes.

Fjernelse af anordningen

1. Hold Provox Life LaryButton på plads, og fjern forsigtigt Provox Life HME/tilbehør fra HME og tilbehørsholderen (fig. 4a).
2. Tag fat i Provox Life LaryButton, og drej den forsigtigt (ca. en halv omgang), så holderingen kan klappe sammen, hvorved dens bredde reduceres (Fig. 4b).
3. Fjern anordningen ved forsigtigt at vippe den ud af stomaet (Fig. 4c). Alternativt kan anordningen fjernes ved at skubbe med en finger på skaftet fra den ene retning og vippe anordningen ud.

BEMÆRK: Anlæggelses- og fjernelsesprocedurerne kan af og til forårsage let blødning, irritation eller hoste. Giv klinikeren besked, hvis blødningen fortsætter.

6.3 Rengøring og desinficering

Rengør og desinficer Provox Life LaryButton før hver anvendelse. Brug kun drikkevand til at rengøre og gennemskylle anordningen (Fig. 5a-5g).

1. Skyl Provox Life LaryButton med vand (fig. 5a).
2. Placer Provox Life LaryButton i vandbaseret mild sæbe i 15 minutter (Fig. 5b).
3. Rengør indersiden af Provox Life LaryButton med Provox TubeBrush eller Provox Swab, og skyl med vand (Fig. 5c + 5d).
4. Desinficér Provox Life LaryButton mindst én gang om dagen vha. en af følgende metoder: Ethanol 70 % i 10 minutter eller isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller hydrogenperoxid 3 % i 60 minutter (Fig. 5e).

5. Lad Provox Life LaryButton tørre i mindst 2 timer, eller indtil den ser tør ud (Fig. 5f).
6. Skyl Provox TubeBrush eller Provox Swab i vand efter brug (Fig. 5g).

7. Opbevaringsanvisninger

Opbevar Provox Life LaryButton i en ren og tør beholder ved stuetemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

8. Anordningens levetid og bortskaffelse

Provox Life LaryButton kan anvendes i en periode på maksimalt 6 måneder. Hvis anordningen viser tegn på beskadigelse, skal den udskiftes tidligere.
Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

9. Kompatible produkter

Kun originale komponenter må anvendes. Andre produkter kan forårsage produktbeskadigelse og/eller fejlfunktion.
Enheder, der kan anvendes sammen med Provox Life LaryButton, er:

- Provox Life HME'er (fugt- og varmevekslere) til patienter, der trækker vejret gennem et trakeostoma.
- Provox Life Shower bruges til at forhindre vand i at trænge ind i Provox Life LaryButton under brusebad.
- Provox Life BasePlate Adaptor, til at fastgøre produkter med en ISO 15 mm standardstik til Provox Life LaryButton.

- Provox TubeHolder eller Provox LaryClip kan bruges til at holde Provox Life LaryButton på plads.

10. Rapportering

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Provox Life HME

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Life HMEer er fugt- og varmevekslere til éngangsbrug til patienter, der trækker vejret gennem et trakeostoma.

2. Beskrivelse af enheden

Provox Life HME'er er engangsudstyr til lungerehabilitering. De leveres med forskellige fugtningsniveauer, vejrtrækningsmodstand og filtrering, hvilket gør dem egnede til forskellige situationer.

De forskellige Provox Life HME'er er:

- Home HME: Når du er hjemme og slapper af
- Go HME: Når du er ude og på farten
- Energy HME: Når du er fysisk aktiv
- Protect HME: Når du har brug for beskyttelse mod bakterier, virus, støv og pollen
- Night HME: Når du sover.

2.1 Tekniske data

	Trykfald ved 30 l/min* (Pa)	Trykfald ved 60 l/min* (Pa)	Trykfald ved 90 l/min* (Pa)	Fugttab ved VT = 1.000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

HME's interne volumen (dødvolumen)* maks. 13 ml
* I henhold til ISO 9360
**Bakteriel filtreringseffektivitet >98%, virusfiltreringseffektivitet >98%. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

3. Advarsler

- Pres ikke for kraftigt på anordningen. Hvis anordningen utilsigtet eller ved en fejl lukkes eller sammenpresses, kan det hindre vejrtrækningen.
- Du må ikke klemme eller anvende for stor kraft under påsætning, eller mens anordningen sidder på. For stor kraft kan resultere i, at anordningen presses gennem klæbekoblingen, hvilket kan hindre vejrtrækningen og blokere luftvejene.
- Brug ikke ikke-kompatible eller ikke-originale anordninger, da det kan forårsage personskade eller beskadige plastret. Du må ikke skille anordningen ad eller ændre på den.
- Du må ikke sætte en anordning, der er tilstoppet af slim, på igen, da det kan hindre vejrtrækningen.
- Du må ikke sætte et en anordning, der er glat af slim eller andre væsker, på, da det vil være svært at anbringe den korrekt.

4. Forholdsregler

- Afprøv altid anordningens funktion inden brug. Låget skal straks glide tilbage til åben position, når du slipper det. (Gælder ikke for Provox Life Night HME).
- Vær opmærksom, når plastret skal aftages eller sættes på om natten, da det kan være vanskeligere at vende plastret korrekt om natten, og det kan også være vanskeligt at opdage, hvis det er kontamineret.

- Brug Provox Life Shower, når du går i bad, for at mindske risikoen for, at der trænger vand ind i luftvejene.
- Plastret må ikke anvendes i mere end 24 timer, det må ikke genbruges og må ikke skylles i vand eller andre opløsninger. Det vil i væsentlig grad reducere funktionen af plastret, og kan øge risikoen for infektioner på grund af bakteriel kolonisering.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. Anordningen for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

5. Brugsanvisning

For vejledning se;

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: billede 6-8
- Provox Life Night HME: billede 9-18

5.1 Betjeningsvejledning

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Påsætning

Hold på anordningen, og tryk let til, indtil den tilsluttes fastgørerelsesanordningen. Se fig. 6.

Tale

Tryk på låget for at tillade tale. Se fig. 7.

Aftagning

Hold på anordningen, og træk den sidelæns, indtil den slipper. Se fig. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Påsætning

Hold anordningen ved sideåbningerne, mellem tommelfinger og langfinger. Tryk let med pegefingeren på toppen af anordningen (hvor månesymbolet er påtrykt), indtil anordningen tilsluttes fastgørelsesanordningen. Drej forsigtigt på anordningen i fastgørelsesanordningen for at kontrollere, at den er tilsluttet korrekt. Se fig. 9-16.

Tale

Luk sideåbningerne til samtidig for at muliggøre tale. Se fig. 17.

Aftagning

Hold på anordningen ved sideåbningerne mellem tommelfinger og langfinger, så din pegefinger hviler på toppen af anordningen (hvor månesymbolet er påtrykt). Træk let sidelæns, indtil anordningen slipper. Se fig. 9, 10 og 18.

6. Holdbarhed og bortskaffelse af anordningen

- HME'er er engangsanordninger, der er designet til at yde lungerehabilitering både dag og nat, og som skal udskiftes i takt med de daglige aktiviteter.
- Antallet og typen af HME'er, der skal bruges over en 24-timers periode, vil variere afhængigt af de situationer, der opstår, og hyppigheden af ufrivillig hoste.

- Typisk bruges der én HME om natten og ca. to HME'er om dagen. Det kan være nødvendigt at udskifte HME'en oftere, hvis den tilstoppes af slim eller anden kontamination. HME'er kan ikke genbruges og kan ikke skylles i vand eller andre opløsninger – dette udvasker det særlige salt, som er afgørende for HME'ers effektivitet.
- Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

7. Kompatible produkter

Provox Life HMEer er kompatible med Provox Life-plastre, LaryTubes og LaryButtons.

8. Rapportering

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Provox Life-system

1. Beskrivelse av enheten

Provox Life-enheter er utformet for å fungere sammen som et system. Provox Life-systemet består av Provox Life Adhesives, Provox Life HME-er, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButtons og et utvalg av Provox Life-tilbehør.

2. Kontraindikasjoner

Enhetene skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen. Pasienter uten den fysiske, kognitive eller mentale evnen som kreves for å feste, fjerne eller betjene enhetene selv, bør ikke bruke enhetene alene, og de bør bare bruke dem hvis de er under tilstrekkelig tilsyn av en lege eller en opplært pleier.

Bare gyldig for HME-er (fukt- og varmevekslere)
Enhetene skal ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum ettersom det dødrommet som legges til, forårsaker CO_2-retensjon (karbondioksidretensjon). Se 2.1. Tekniske data.

Provox Life LaryButton

1. Tiltenkt bruk

Provox Life LaryButton er en selvopprettholdende holder til bruk på én pasient for Provox Life HME og tilbehør etter total laryngektomi.
For laryngektomerte pasienter med krympende trakeostoma brukes det også til å opprettholde trakeostomaen for respirasjon.

2. KONTRAINDIKASJONER

Provox Life LaryButton er ikke beregnet på å brukes av pasienter som:

- får noen form for mekanisk ventilering.
- har skadet trakeostomavev.

3. Beskrivelse av anordningen

Provox Life LaryButton er en selvopprettholdende trakeostomaknapp laget av silikongummi av medisinsk kvalitet. Enheten leveres individuelt pakket, usteril og klar til bruk. Formålet med enheten er å skape en komfortabel og lufttett tilpasning mellom Provox Life LaryButton og trakeostoma, og også å danne feste til Provox Life HME og Provox Life tilbehør.

De ulike delene av Provox Life LaryButton er (fig. 1):

a) Retensjonskrage
b) Skaft
c) Skjerm (konformet)
d) Holder til HME og tilbehør
e) Vinger

4. ADVARSLER

- Bruk alltid Provox Life LaryButton i riktig størrelse. Hvis Provox Life LaryButton er for bred eller for lang, kan det forårsake vevsskade eller irritasjon. Hvis den er for lang, kan det også føre til løsrivelse av taleventilen eller Provox XtraFlange (fig. 3 a-2). Videre kan innsetting eller fjerning av HME samt okkludering av stoma ved å trykke på lokket på HME for å snakke,

utøve press på taleventilen hvis Provox Life LaryButton er for lang.

- Kontroller alltid at skjermen (fig. 1, c) er stort nok i forhold til størrelsen på pasientens stoma. Hvis produktet skyves for langt inn i trakea, kan det hindre respirasjon.
- IKKE klipp av vingene eller utfør mekanisk modifisering (f.eks. fenestrering) av Provox Life LaryButton på annen måte, da det vil endre den ytre diameteren og/eller produktets mekaniske stabilitet. Dette kan føre til at Provox Life LaryButton blir presset inn i trakea, noe som kan hindre respirasjon. En modifisert Provox Life LaryButton kan også forårsake irritasjon og/eller blødning.
- Provox Life LaryButton skal IKKE brukes på mer enn én pasient. Anordningen er kun til bruk på én pasient. Gjenbruk mellom pasienter kan føre til krysskontaminasjon.
- IKKE bruk makt og ikke brett den delen av Provox Life LaryButton som holder HME, under innsetting. Hvis produktet skyves for langt inn i trakea, kan det hindre respirasjon, og bruk av makt under innsetting kan forårsake blødning.
- IKKE skyv spissen på hemostatene eller tangen (hvis dette brukes) gjennom Provox Life LaryButton (fig. 3 b-2). Hvis instrumentspissen stikker ut fra knappen under innsetting, kan vevet i trakea bli skadet og/eller taleventilen kan løsne og deretter innåndes eller svelges.
- IKKE bruk smøregeler hvis pasienten har allergier relatert til disse stoffene.

- IKKE forsøk å rengjøre enheten mens den er inne i stoma, da dette kan forårsake vevsskade og løsrivelse av taleventilen.
- Sørg for at pasienten har fått opplæring i bruk av enheten og har vist evne til å forstå og konsekvent følge bruksanvisningen uten tilsyn av helsepersonell.

5. FORHOLDSREGLER

- IKKE bruk en skitten eller kontaminert Provox Life LaryButton. Rengjør og desinfiser enheten i henhold til instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon nedenfor.
- IKKE bruk instrumenter med tenner eller skarpe instrumenter på noe som helst tidspunkt under innsetting, da de kan skade Provox Life LaryButton og forårsake vevsskade.
- IKKE bruk en skadet enhet, da dette kan forårsake innånding av små deler eller føre til at det dannes granulasjonsvev.
- IKKE bruk oljebaserte smøremidler (f.eks. vaselin), da disse kan svekke, skade eller ødelegge produktet. Bruk bare vannløselige smøremidler.
- Overvåk trakeostomavevet nøye under strålebehandling, og slutt å bruke enheten hvis stoma blir irritert eller begynner å blø.
- Pasienter med blødningsforstyrrelser eller pasienter på antikoagulantia bør ikke bruke enheten hvis det forårsaker vedvarende blødning.
- Slutt å bruke enheten hvis det dannes granulasjonsvev i trakeostomaen.

6. Bruksanvisning

6.1 Klargjøring

Velg riktig størrelse

- Velg riktig diameter og lengde på Provox Life LaryButton.
- For å oppnå en lufttett passform og god retensjon bør diameteren på retensjonskragen (fig. 1, a) til Provox Life LaryButton være større enn diameteren på trakeostomainngangen.
- Sørg for at retensjonskragen til Provox Life LaryButton passer rett bak kanten av trakeostoma. Hvis enheten er for kort, kan den falle ut av trakeostoma.

FORSIKTIG: Under tilpasning må du alltid sørge for at Provox Life LaryButton ikke er i kontakt med trakealflensen til taleventilen. Provox Life LaryButton oppnår optimal passform og ytelse hvis pasienten har en såkalt «trakeostomakant» som ligger jevnt rundt trakeostoma.

Klargjøre for innsetting

- Inspiser alltid produktet før hver bruk. Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet eller skittent.
- Sørg for at hendene dine er rene og tørre.
- Smør om nødvendig røret lett med en liten mengde av følgende anbefalte vannløselige smøremidler: KY Jelly, SurgiLube og Xylocaine (lidokain).

6.2 Bruksanvisning

Innsetting (fig. 3):

Alternativ 3a:

1. Brett retensjonskragen med fingrene (fig. 3), og hold den godt brettet.
2. Sett retensjonskragen inn i stoma, og slipp den (fig. 3 a-1 og 3 a-2).

Alternativ 3b:

1. Brett retensjonskragen med fingrene (fig. 3).
2. Bruk en butt tang eller en låsbar, butt hemostat fra innsiden for å holde den brettet (fig. 3 b-1 og b-2). **FORSIKTIG: IKKE** skyv spissen på hemostatene eller tangen gjennom Provox Life LaryButton (fig. 3 b-2). Hvis instrumentspissen stikker ut fra knappen under innsetting, kan vevet i trakea bli skadet og/eller taleventilen kan løsne og deretter innåndes eller svelges.
3. Sett retensjonskragen inn i stoma (fig. 3 b-3).
4. Slipp tangen for å brette ut knappen (fig. 3 b-4).

Kontroller riktig passform ved å trekke litt i knappen og/eller dreie knappen litt. Sett Provox Life med HME/tilbehør forsiktig inn i HME- og tilbehørsholderen.

MERK: Noen pasienter kan oppleve mer hoste etter å ha satt inn Provox Life LaryButton og når de trykker på enheten for å snakke. Dette reduseres vanligvis når brukeren blir vant til enheten. Hvis det oppstår ubehag, bør Provox Life LaryButton fjernes.

Fjerning av enheten

1. Hold Provox Life LaryButton på plass, og fjern forsiktig Provox Life HME/tilbehør fra HME- og tilbehørsholderen (fig. 4a).
2. Hold Provox Life LaryButton, og vri den forsiktig (ca. en halv omdreining) slik at retensjonskragen komprimeres og bredden dermed reduseres (fig. 4b).
3. Fjern enheten ved å vippe den forsiktig ut av stoma (fig. 4c). Enheten kan også fjernes ved å bruke en finger til å skyve skaftet i én retning og vippe enheten ut.

MERK: Innsettings- eller fjerningsprosedyrene kan av og til føre til litt blødning, irritasjon eller hoste. Informer legen dersom blødningen vedvarer.

6.3 Rengjøring og desinfisering

Rengjør og desinfiser Provox Life LaryButton før hver gangs bruk. Bruk kun drikkevann til å rengjøre og skylle enheten (fig. 5a-5g).

1. Skyll Provox Life LaryButton med vann (fig. 5a).
2. Legg Provox Life LaryButton i vannbasert mild såpe i 15 minutter (fig. 5b).
3. Rengjør innsiden av Provox Life LaryButton med Provox TubeBrush eller Provox Swab, og skyll med vann (fig. 5c + 5d).
4. Desinfiser Provox Life LaryButton minst én gang om dagen med én av følgende metoder: Etanol 70 % i 10 minutter, isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter (fig. 5e).

5. La Provox Life LaryButton tørke i minst 2 timer eller til den ser tørr ut (fig. 5f).
6. Skyll Provox TubeBrush eller Provox Swab i vann etter bruk (fig. 5g).

7. Oppbevaringsanvisninger

Oppbevar Provox Life LaryButton i en ren og tørr beholder ved romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

8. Anordningens levetid og kassering

Provox Life LaryButton kan brukes i en maksimum-speriode på 6 måneder. Hvis enheten viser tegn til skade, må den byttes ut tidligere.
Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

9. Kompatible produkter

Bruk bare originalkomponenter. Bruk av andre produkter kan føre til produktskade og/eller til at enheten ikke fungerer som den skal.
Enhetene som kan brukes med Provox Life LaryButton, er:

- Provox Life HME-er (varme- og fuktvekslere) for pasienter som puster gjennom en trakeostoma.
- Provox Life Shower, som brukes for å forhindre at det kommer inn vann i Provox Life LaryButton under dusjing.

- Provox Life BasePlate Adapter, som brukes for å feste produkter med en ISO 15 mm standardkontakt til Provox Life LaryButton.
- Provox TubeHolder eller Provox LaryClip, som kan brukes til å holde Provox Life LaryButton på plass.

10. 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.

Provox Life HME

1. Tiltenkt bruk

Provox Life HME-er er varme- og fuktvekslere (Heat and Moisture Exchanger) til engangsbruk hos pasienter som puster gjennom en trakeostoma.

2. Beskrivelse av anordningen

Provox Life HME er engangsutstyr til lungerehabilitering. De leveres med forskjellige nivåer av fukteegenskaper, pustemotstand og filtrering som gjør dem egnet for forskjellige situasjoner.

De forskjellige typene av Provox Life HME-er er:

- Home HME: når du tar det med ro
- Go HME: når du er ute på farten
- Energy HME: når du er fysisk aktiv
- Protect HME: når du trenger beskyttelse mot bakterier, virus, støv og pollen
- Night HME: når du sover.

2.1 Tekniske spesifikasjoner

	Trykkfall ved 30 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 60 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 90 l/min* (Pa)	Fuktighets-tap ved tidevolum = 1000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

HME internt volum (dødrom)* maks 13 ml
* Iht. ISO 9360
**Bakteriell filtreringseffektivitet > 98 %, virusfiltreringseffektivitet > 98 %. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

3. Advarsler

- Ikke bruk for stor fysisk kraft mot enheten. Utilsiktet eller uventet lukking eller komprimering av enheten kan hindre respirasjon.
- Ikke klem eller bruk for mye kraft ved festing av tilbehøret eller når enheten er på plass. Overdreven kraft kan føre til at enheten skyves gjennom klebekoblingen, og kan hindre respirasjon og blokkere luftveiene.
- Ikke bruk inkompatible eller uoriginale enheter, siden det kan forårsake personskader eller skader på enheten. Ikke demonter eller endre enheten.
- Ikke fest en enhet tilstoppet av slim på nytt, da det kan hindre respirasjon.
- Ikke fest en enhet som virker glatt av slim eller andre væsker, da den vil være vanskelig å feste i riktig posisjon.

4. Forholdsregler

- Test alltid funksjonen til enheten før bruk. Dekselet skal umiddelbart vende tilbake til åpen stilling etter at det frigjøres. (Gjelder ikke for Provox Life Night HME.)
- Vær oppmerksom når enheten må fjernes eller festes om natten, da nattesituasjonen kan gjøre det vanskeligere å orientere enheten i riktig posisjon, og det kan også være vanskelig å oppdage om den er kontaminert.
- Bruk en Provox Life Shower når du dusjer for å redusere risikoen for at vann kommer inn i luftveiene.

- Enheten skal ikke brukes i mer enn 24 timer, skal ikke gjenbrukes og skal ikke skylles i vann eller andre løsninger. Dette vil redusere funksjonen til enheten vesentlig og kan øke risikoen for infeksjoner på grunn av bakteriekolonisering.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over enheten, da medikamentet kan skilles ut i enheten.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomaen mens enheten brukes. Enheten vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.

5. Bruksanvisning

For veiledning se:

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: bilde 6-8
- Provox Life Night HME: bilde 9-18

5.1 Bruksanvisning

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Feste

Hold enheten og trykk lett til enheten kobles til festeenheten. Se fig. 6.

Snakke

Trykk på lokket for å snakke. Se fig. 7.

Fjerne

Hold enheten og trekk sidelengs til enheten kobles fra. Se fig. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Feste

Hold enheten ved sideåpningene mellom tommelen og langfingeren. Med pekefingeren på toppen av enheten (der månesymbolet er påtrykt), trykker du lett til enheten kobles til festeenheten. Roter enheten forsiktig i festeenheten for å kontrollere at den er riktig tilkoblet. Se fig. 9-16.

Snakke

Okkluder sideåpningene samtidig for å tillate tale. Se fig. 17.

Fjerne

Hold enheten ved sideåpningene mellom tommelen og langfingeren, slik at pekefingeren kan hvile på toppen av enheten (der månesymbolet er påtrykt). Trekk lett sidelengs til enheten kobles fra. Se fig. 9, 10 og 18.

6. Anordningens levetid og kassering

- HME-er (fukt- og varmevekslere) er engangsenheter som er utviklet for å gi lungerehabilitering både dag og natt, og skal erstattes i tråd med daglige rutiner.
- Antallet og typene HME-er (fukt- og varmevekslere) som trengs i løpet av en 24-timers periode, vil variere avhengig av situasjonene og hyppigheten av ufrivillig hoste.
- Vanligvis brukes én HME, fukt- og varmeveksler, i løpet av natten og cirka to i løpet av dagen. HME, fukt- og varmeveksleren må kanskje byttes ut oftere hvis den er tilstoppet på grunn av slimsekresjoner eller annen

kontaminering. HME-er (fukt- og varmevekslere) er ikke gjenbrukbare og kan ikke skylles i vann eller annen løsning – dette vasker ut det spesielle saltet som er avgjørende for effektiviteten til HME, fukt- og varmeveksler.

- Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk enhet skal kasseres.

7. Kompatible produkter

Provox Life HME-er (fukt- og varmevekslere) er kompatible med Provox Life-fester.

8. 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.

Provox Life -järjestelmä

1. Laitteen kuvaus

Provox Life -laitteet on suunniteltu toimimaan yhdessä järjestelmänä. Provox Life -järjestelmä koostuu Provox Life Adhesive -liimapohjista, Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimista, Provox Life LaryTube -putkista, Provox Life LaryButton -napeista ja Provox Life -lisälaitevalikoiman laitteista.

2. Vasta-aiheet

Laitteita saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti.
Potilaat, joilla ei ole tarvittavia fyysisiä, kognitiivisia tai henkisiä kykyjä laitteiden kiinnittämiseen, poistamiseen tai käyttämiseen itse, eivät saa käyttää laitteita itsenäisesti, vaan he saavat käyttää niitä vain silloin, kun he ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan asianmukaisessa valvonnassa.

<u>Koskee vain HME-kosteuslämpövaihtimia</u>
Laitteita ei saa käyttää potilaille, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO_2:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön. Katso kohta 2.1 Tekniset tiedot.

Provox Life LaryButton

1. Käyttötarkoitus

Provox Life LaryButton on potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu, itsestään paikallaan pysyvä pidike Provox Life -kosteuslämpövaihtimille ja lisävarusteille kurkunpään täydellisen poiston jälkeen.
Laitetta käytetään myös trakeostooman ylläpitämiseen hengitystä varten niillä laryngektomiapotilailla, joiden trakeostooma kutistuu.

2. VASTA-AIHEET

Provox Life LaryButtonia ei ole tarkoitettu seuraavanlaisille potilaille:

- mitä tahansa mekaanista ventilaatiohoitoa saavat potilaat
- potilaat, joiden trakeostoomakudos on vaurioitunut.

3. Laitteen kuvaus

Provox Life LaryButton on itsestään paikallaan pysyvä trakeostoomanappi, joka on valmistettu lääketieteellisen laadun silikonikumista. Laite toimitetaan yksittäispakattuna, epästeriilinä ja käyttövalmiina. Laite muodostaa Provox Life LaryButtonin ja trakeostooman välille miellyttävän ja ilmatiiviin liitoksen. Laitteen avulla saadaan myös kiinnityskohta Provox Life -kosteuslämpövaihtimille ja Provox Life -lisävarusteille.

Provox Life LaryButton -tuotteen eri osat (kuva 1):

a) pidikekaulus
b) varsi
c) suojus (kartionmuotoinen)

d) kosteuslämpövaihtimen ja lisävarusteiden pidike
e) siivekkeet.

4. VAROITUKSET

- Käytä aina sopivan kokoista Provox Life LaryButtonia. Jos Provox Life LaryButton on liian leveä tai pitkä, se voi vaurioittaa tai ärsyttää kudosta. Jos se on liian pitkä, se voi myös aiheuttaa ääniproteesin tai Provox XtraFlange -laitteen irtoamisen (kuva 3 a-2). Jos Provox Life LaryButton on liian pitkä, ääniproteesi voi myös puristua kosteuslämpövaihdinta asetettaessa tai poistettaessa ja puheen aikana, kun trakeostooma tukitaan kosteuslämpövaihtimen kantta painamalla.
- Varmista aina, että suojus (kuva 1, c) on tarpeeksi iso potilaan trakeostooman kokoon nähden. Jos tuote työnnetään liian pitkälle henkitorveen, laite voi tukkia hengitystien.
- Siivekkeitä EI SAA leikata pois, eikä Provox Life LaryButtonia saa muuten muuttaa mekaanisesti (esim. rei'ittämällä), sillä tämä muuttaa tuotteen ulkoläpimittaa ja/tai mekaanista vakautta. Tämä saattaisi johtaa Provox Life LaryButtonin työntymiseen henkitorveen ja hengitystien tukkeutumiseen. Muunneltu Provox Life LaryButton voi myös aiheuttaa ärsytystä ja/tai verenvuotoa.
- Provox Life LaryButtonia EI SAA käyttää uudelleen eri potilailla. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Käyttö useammalla potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation.
- Asettamisen aikana EI SAA käyttää voimaa eikä Provox Life LaryButtonin kosteuslämpövaihdinta kiinni pitävää osaa saa taittaa. Jos tuote työnnetään liian pitkälle

henkitorveen, hengitystie saattaa tukkeutua. Voiman käyttö asettamisen aikana voi aiheuttaa verenvuotoa.
- Suonipuristimien tai pihtien (jos niitä käytetään) kärkeä EI SAA työntää Provox Life LaryButtonin läpi (kuva 3 b-2). Jos instrumentin kärki työntyy ulos napista asetuksen aikana, henkitorvikudos saattaa vaurioitua ja/tai ääniproteesi irrota, minkä jälkeen se voidaan vetää henkitorveen tai niellä.
- Liukastavia geelejä EI SAA käyttää, jos potilaalla on näihin aineisiin liittyviä allergioita.
- Laitetta EI SAA koskaan yrittää puhdistaa, kun se on trakeostooman sisällä, sillä tämä voi aiheuttaa kudosvaurion ja ääniproteesin irtoamisen.
- Varmista, että potilaalle on opetettu laitteen käyttö ja että potilas on osoittanut ymmärtävänsä käyttöohjeet ja kykenevänsä johdonmukaisesti noudattamaan niitä ilman lääkärin ohjausta.

5. VAROTOIMET

- Likaista tai kontaminoitunutta Provox Life LaryButtonia EI SAA käyttää. Puhdista ja desinfioi laite alla olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti.
- Asettamisen aikana EI SAA koskaan käyttää hammastettuja tai teräviä instrumentteja, sillä ne voivat vahingoittaa Provox Life LaryButtonia ja aiheuttaa kudosvaurion.
- Vahingoittunutta tuotetta EI SAA käyttää, sillä tämä voi aiheuttaa pienten osien vetämisen henkitorveen tai granulaatiokudoksen muodostumista.
- Öljypohjaisia liukastavia aineita (esim. vaseliini) EI SAA käyttää, sillä ne voivat heikentää, vaurioittaa

tai tuhota tuotetta. Käytä ainoastaan vesiliukoisia liukastavia aineita.
- Seuraa trakeostoomakudosta huolella sädehoidon aikana ja lopeta laitteen käyttö, jos trakeostoomassa esiintyy ärsytystä tai verenvuotoa.
- Jos laitteen käyttö aiheuttaa toistuvaa verenvuotoa, laitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on verenvuotosairaus tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- Laitteen käyttö on lopetettava, jos trakeostoomaan muodostuu granulaatiokudosta.

6. Käyttöohjeet

6.1 Valmistelu

Oikean koon valitseminen

- Valitse Provox Life LaryButtonin oikea läpimitta ja pituus.
- Jotta saavutetaan ilmatiivis liitos ja hyvä pysyvyys, Provox Life LaryButtonin pidikekauluksen (kuva 1, a) läpimitan on oltava suurempi kuin trakeostooman sisääntuloaukon läpimitta.
- Varmista, että Provox Life LaryButtonin pidikekaulus sopii juuri trakeostooman reunan taakse. Jos laite on kuitenkin liian lyhyt, se voi pudota ulos trakeostoomasta.

HUOMAA: Varmista aina sovittamisen aikana, että Provox Life LaryButton ei kosketa ääniproteesin ulkosiivekettä. Provox Life LaryButtonin optimaalinen istuvuus ja toimintakyky voidaan saavuttaa parhaiten, jos potilaalla on ns. reunuksellinen trakeostooma, joka sijaitsee tasaisesti trakeostooman ympärillä.

Asettamisen valmistelu

- Tarkista tuote aina ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut tai likainen.
- Varmista, että kätesi ovat puhtaat ja kuivat.
- Voit tarvittaessa liukastaa putkea kevyesti pienellä määrällä jotakin seuraavista suositelluista vesiliukoisista liukastavista aineista: KY Jelly, SurgiLube ja Xylocaine (lidokaiini).

6.2 Käyttöohjeet

Asettaminen (kuva 3):

Vaihtoehto 3a:

1. Taita pidikekaulus sormillasi (kuva 3) ja pidä sitä tiukasti taitettuna.
2. Aseta pidikekaulus trakeostoomaan ja vapauta pidikekaulus (kuvat 3 a-1 ja 3 a-2).

Vaihtoehto 3b:

1. Taita pidikekaulus sormillasi (kuva 3).
2. Pidä se taitettuna pitämällä sisältäpäin kiinni tylppäpäisillä pihdeillä tai lukittavilla tylppäpäisillä suonipuristimilla (kuvat 3 b-1 ja b-2). **HUOMAA:** Suonipuristimien tai pihtien kärkeä **EI SAA** työntää Provox Life LaryButtonin läpi (kuva 3 b-2). Jos instrumentin kärki työntyy ulos napista asetuksen aikana, henkitorvikudos saattaa vaurioitua ja/tai ääniproteesi irrota, minkä jälkeen se voidaan vetää henkitorveen tai niellä.
3. Vie pidikekaulus trakeostoomaan (kuva 3 b-3).
4. Avaa nappi taitoksesta pihdit vapauttamalla (kuva 3 b-4).

Tarkasta oikea istuvuus vetämällä ja/tai kääntämällä nappia hieman. Aseta Provox Life -kosteuslämpövaihdin/-lisävaruste varovasti kosteuslämpövaihtimen ja lisävarusteiden pidikkeeseen.
HUOMAUTUS: Jotkin potilaat saattavat yskiä enemmän Provox Life LaryButtonin asettamisen jälkeen ja koskettaessaan laitetta puheenmuodostusta varten. Tämä yleensä vähenee, kun käyttäjä tottuu laitteeseen. Jos Provox Life LaryButton tuntuu epämiellyttävältä, se on poistettava.

Laitteen poistaminen

1. Pidä Provox Life LaryButtonia paikallaan ja irrota varovasti Provox Life -kosteuslämpövaihdin/-lisävaruste kosteuslämpövaihtimen ja lisävarusteiden pidikkeestä (kuva 4a).
2. Pidä Provox Life LaryButtonista kiinni ja käännä sitä varovasti (noin puoli kierrosta), jotta pidikekaulus voi puristua kokoon ja siten kaventua (kuva 4b).
3. Poista laite kallistamalla se varovasti ulos trakeostoomasta (kuva 4c). Laite voidaan vaihtoehtoisesti poistaa työntämällä vartta sormella johonkin suuntaan ja kallistamalla laite ulos.

HUOMAUTUS: Asetus- tai poistotoimenpiteet voivat toisinaan aiheuttaa vähäistä verenvuotoa, ärsytystä tai yskintää. Kerro lääkärille, jos verenvuoto jatkuu.

6.3 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi Provox Life LaryButton ennen jokaista käyttökertaa. Käytä vain juomavettä laitteen puhdistamiseen ja huuhtelemiseen (kuvat 5a–5g).

1. Huuhtele Provox Life LaryButton vedellä (kuva 5a).
2. Aseta Provox Life LaryButton vesipohjaiseen mietoon saippualiuokseen 15 minuutiksi (kuva 5b).
3. Puhdista Provox Life LaryButtonin sisäpuoli Provox TubeBrush -harjalla tai Provox Swab -vanupuikolla ja huuhtele vedellä (kuvat 5c ja 5d).
4. Desinfioi Provox Life LaryButton vähintään kerran päivässä jollakin seuraavista menetelmistä: 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan tai 70-prosenttinen isopropanoli (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan tai 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan (kuva 5e).
5. Anna Provox Life LaryButtonin kuivua vähintään 2 tunnin ajan tai kunnes se näyttää kuivalta (kuva 5f).
6. Huuhtele Provox TubeBrush -harja tai Provox Swab -vanupuikko vedessä käytön jälkeen (kuva 5g).

7. Säilytysohjeet

Säilytä Provox Life LaryButtonia puhtaassa ja kuivassa säiliössä huoneenlämmössä. Suojaa suoralta auringonvalolta.

8. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

Provox Life LaryButtonia voidaan käyttää enintään 6 kuukauden ajan. Jos laitteessa näkyy mitään vaurioiden merkkejä, se täytyy vaihtaa uuteen aikaisemmin.
Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

9. Yhteensopivat tuotteet

Käytä vain alkuperäisiä osia. Muut tuotteet saattavat vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa toimintavian.

Laitteet, joita voidaan käyttää yhdessä Provox Life LaryButtonin kanssa:

- Provox Life -kosteuslämpövaihtimet (Heat and Moisture Exchangers, HMEs) potilaille, jotka hengittävät trakeostooman kautta,
- Provox Life Shower -suoja, jolla estetään veden pääsy Provox Life LaryButtoniin suihkun aikana,
- Provox Life BasePlate Adaptor -sovitin, joka on tarkoitettu 15 mm:n ISO-vakioliittimellä varustettujen tuotteiden kiinnittämiseen Provox Life LaryButtoniin,
- Provox TubeHolder- tai Provox LaryClip -tuotetta voidaan käyttää pitämään Provox Life LaryButton paikallaan.

10. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

Provox Life HME

1. Käyttötarkoitus

Provox Life HME:t (Heat and Moisture Exchanger) ovat kertakäyttöisiä kosteuslämpövaihtimia, jotka on tarkoitettu trakeostooman kautta hengittäville potilaille.

2. Laitteen kuvaus

Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimet ovat keuhkojen kuntoutukseen tarkoitettuja kertakäyttöisiä laitteita. Niitä on saatavissa erilaisina monenlaisiin eri tilanteisiin sopivina malleina, joilla on kullakin erilaiset kosteustasot, hengitysvastukset ja suodatusominaisuudet.

Seuraavat ovat erilaisia Provox Life HME -kosteuslämpövaihdinmalleja:

- Home HME: kun nautit kodin rauhasta
- Go HME: kun olet liikkeellä
- Energy HME: kun olet fyysisesti aktiivinen
- Protect HME: kun tarvitset suojausta bakteereilta, viruksilta ja siitepölyltä
- Night HME: kun nukut.

2.1 Tekniset tiedot

	Paineen alenema virtausnopeudella 30 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 60 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 90 l/min* (Pa)	Kosteushäviö, kun kertahengitystilavuus (VT) = 1 000 ml* (mg/l)

Home-malli	60	200	450	19,5
Go-malli	30	100	230	22,5
Energy-malli	15	50	110	23
Protect-malli**	55	180	320	23
Night-malli	65	210	470	18,5

Kosteuslämpövaihtimen sisäinen tilavuus (hukkatila)*
enintään 13 ml
* ISO 9360 -standardin mukaisesti
**Bakteerisuodatusteho > 98 %, virussuodatusteho > 98 %.
Testimenetelmä on mukautettu versio ASTM F2101 -standardin mukaisesta menetelmästä.

3. Varoitukset

- Älä paina laitetta vahingossa. Laitteen tahaton tai vahingossa tapahtuva sulkeutuminen tai painaminen voi vaikeuttaa hengitystä.
- Älä purista tai kohdista liiallista voimaa laitetta kiinnitettäessä tai sen ollessa paikallaan. Liiallinen voima saa johtaa laitteen työntymiseen kiinnitysliitännän läpi ja voi vaikeuttaa hengitystä ja tukkia hengitystiet.
- Älä käytä ei-yhteensopivia tai ei-alkuperäisiä laitteita, sillä muuten seurauksena voi olla loukkaantuminen tai laitteen vahingoittuminen. Älä pura laitetta tai muuta sitä.

- Älä kiinnitä limasta tukkeutunutta laitetta uudelleen, sillä se voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.
- Älä kiinnitä laitetta, joka on liukas liman tai muiden nesteiden takia, sillä laitetta on silloin vaikea kiinnittää oikeaan asentoon.

4. Varotoimet

- Testaa laitteen toiminta aina ennen käyttöä. Kannen pitäisi palata heti avoimeen asentoonsa, kun siitä päästetään irti. (Ei koske Provox Life Night HME:tä).
- Ole erityisen huolellinen, jos laite täytyy poistaa tai kiinnittää yön aikana, sillä yöllinen tilanne voi vaikeuttaa laitteen suuntaamista oikeaan asentoon ja voi myös vaikeuttaa mahdollisen kontaminaation havaitsemista.
- Käytä suihkun aikana Provox Life Shower -suojaa, jotta veden hengitysteihin pääsemisen riski pienenee.
- Laitetta ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan, sillä se ei ole uudelleenkäytettävä eikä sitä saa huuhdella vedellä tai millään muilla nesteillä. Tämä heikentää olennaisesti laitteen toimintaa ja voi lisätä infektiovaaraa bakteerien tuotteeseen pesiytymisen vuoksi.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa tuotteen kautta, sillä lääkettä voi saostua tuotteeseen.
- Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa. Muuten laite tulee liian kosteaksi. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

5. Käyttöohjeet

Katso lisäohjeita:

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: kuva 6-8
- Provox Life Night HME: kuva 9-18

5.1 Käyttöohjeet

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteesta ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Katso kuva 6.

Puhuminen

Paina kantta, niin voit puhua. Katso kuva 7.

Poistaminen

Pidä kiinni laitteesta ja vedä viistoon, kunnes laite irtoaa. Katso kuva 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteen sivuaukoista peukalon ja keskisormen välissä. Pidä etusormi laitteen yläosassa (johon on painettu kuusymboli) ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Käännä laitetta varovasti lisälaitteessa oikean kiinnittymisen varmistamiseksi. Katso kuvat 9-16.

Puhuminen

Puhuminen onnistuu tukkimalla sivuaukot samanaikaisesti. Katso kuva 17.

Poistaminen

Pidä kiinni laitteen sivuaukoista peukalon ja keskisormen välissä, jolloin etusormesi voi olla laitteen yläosan päällä (kohdassa, johon on painettu kuusymboli). Vedä varovasti sivulle, kunnes laite irtoaa. Katso kuvat 9, 10 ja 18.

6. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

- Kosteuslämpövaihtimet ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka on suunniteltu keuhkojen kuntouttamiseen sekä päivällä että yöllä, ja ne on vaihdettava päivittäisen toiminnan edellytysten mukaisesti.
- 24 tunnin ajanjakson aikana tarvittavien kosteuslämpövaihtimien määrä ja tyyppi vaihtelee sen mukaan, millaisia tilanteita esiintyy ja miten paljon käyttäjä yskii.
- Tyypillisesti yön aikana käytetään yksi kosteuslämpövaihdin ja päivän aikana noin kaksi. Kosteuslämpövaihdin on mahdollisesti vaihdettava useammin, jos se tukkiutuu limaeritteistä tai muista kontaminoivista aineista. Kosteuslämpövaihtimia ei voi käyttää uudelleen, eikä niitä saa huuhdella vedellä tai millään muulla liuoksella, sillä ne pesevät kosteuslämpövaihtimen tehokkuuden kannalta oleellisen tärkeän erikoissuolan pois.
- Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

7. Yhteensopivat tuotteet

Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimet ovat yhteensopivia Provox Life -kiinnityslaitteiden kanssa.

8. Ilmoittaminen

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

Provox Life kerfi

1. Lýsing á tæki

Provox Life tæki eru hönnuð til að vinna saman sem kerfi. Provox Life System samanstendur af Provox Life Adhesives, Provox Life varma- og rakaskiptum, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons og Provox Life aukahlutum.

2. Frábendingar

Aðeins skal nota tækin í samræmi við notkunarleiðbeiningar þeirra.
Sjúklingar sem hafa ekki líkamlega, vitsmunalega eða andlega getu til að festa, fjarlægja eða stjórna tækjunum sjálfir skulu ekki nota tækin einir og aðeins nota þau undir fullnægjandi eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila.

Gildir aðeins fyrir varma- og rakaskipta (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Sjúklingar með litla andrýmd mega ekki nota tækin þar sem ónýtta rúmmálið getur valdið uppsöfnun á CO_2 (koltvísýringi), sjá kafla 2.1 Tæknilegar upplýsingar.

Provox Life LaryButton

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life LaryButton er sjálffestandi slíður fyrir Provox Life varma- og rakaskipta (HME) og aukabúnað sem

notaður er eftir barkakýlisnám. Slíðrið er ætlað fyrir einn sjúkling.
Hjá sjúklingum sem gengist hafa undir barkakýlisnám og eru með barkarauf sem þrengist er búnaðurinn einnig notaður til að halda barkaraufinni opinni og viðhalda þannig öndun.

2. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota Provox Life LaryButton búnaðinn hjá sjúklingum sem:

- eru í öndunarvél af hvaða toga sem er.
- eru með vefjaskemmdir í barkarauf.

3. Lýsing á búnaðinum

Provox Life LaryButton búnaðurinn er sjálffestandi barkaraufarhnappur sem gerður er úr silíkongúmmíi sem hæfir lækningatækjum. Búnaðurinn er afhentur stakur, ósæfður og tilbúinn til notkunar. Tilgangur búnaðarins er að mynda þægilega og loftþétta tengingu milli Provox Life LaryButton búnaðarins og barkaraufarinnar, og einnig að veita festingu fyrir Provox Life HME og Provox Life aukabúnað.

Provox Life LaryButton búnaðurinn skiptist í eftirfarandi hluta (mynd 1):

a) Festikragi
b) Pípa
e) Hlíf (keilulaga)
d) Slíður fyrir HME og aukabúnað
e) Vængir

4. VARNAÐARORÐ

- Notið alltaf Provox Life LaryButton búnað af réttri stærð. Ef Provox Life LaryButton búnaðurinn er of breiður eða langur getur það valdið vefjaskemmdum eða ertingu. Sömuleiðis getur of langur LaryButton búnaður leitt til þess að talventillinn eða Provox XtraFlange færist úr stað (mynd 3 a-2). Ef Provox Life LaryButton búnaðurinn er of langur getur þrýstingur á talventilinn einnig aukist þegar HME búnaðurinn er settur í eða fjarlægður, eða þegar lokað er fyrir barkaraufina við tal með því að þrýsta á HME búnaðinn.
- Ávallt skal gæta þess að hlífin (mynd 1, c) sé nægilega stór miðað við stærð barkaraufar sjúklingsins. Ef búnaðinum er ýtt of langt inn í barkann getur hann hindrað öndun.
- EKKI MÁ klippa vængina af Provox Life LaryButton búnaðinum eða breyta honum með öðrum hætti (t.d. með því að gata hann) þar sem slíkt hefur áhrif á ytra þvermál og/eða stöðugleika búnaðarins. Það getur leitt til þess að Provox Life LaryButton búnaðurinn þrýstist inn í barkann, sem getur hindrað öndun. Breytingar á Provox Life LaryButton búnaðinum geta einnig valdið ertingu og/eða blæðingu.
- EKKI MÁ endurnota Provox Life LaryButton búnaðinn fyrir fleiri en einn sjúkling. Búnaðurinn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn sjúkling. Notkun milli sjúklinga getur valdið víxlmengun.
- EKKI MÁ beita afli eða bretta upp á þann hluta Provox Life LaryButton búnaðarins sem heldur HME búnaðinum við ísetningu. Ef búnaðinum er ýtt of langt inn í barkann getur hann hindrað öndun og ef afli er beitt við ísetninguna getur það valdið blæðingu.

- Ef notast er við æðatöng eða aðra töng MÁ EKKI ýta enda tangarinnar í gegnum Provox Life LaryButton búnaðinn (mynd 3 b-2). Ef endi áhaldsins stendur út úr hnappinum við ísetningu gæti barkavefurinn skaddast og/eða talventillinn færst til þannig að hann valdi ásvelgingu eða sjúklingurinn gleypi hann.
- EKKI MÁ nota smurefni ef sjúklingurinn er með ofnæmi fyrir slíkum efnum.
- ALDREI MÁ reyna að hreinsa búnaðinn meðan hann er inni í barkaraufinni þar sem það getur valdið vefjaskemmdum og tilfærslu talventilsins.
- Tryggið að sjúklingurinn hafi fengið þjálfun í notkun búnaðarins og hafi sýnt fram á getu til að skilja og fylgja notkunarleiðbeiningum með stöðugum hætti án eftirlits læknis.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- **EKKI MÁ** nota óhreinan eða mengaðan Provox Life LaryButton búnað. Hreinsið og sótthreinsið búnaðinn samkvæmt leiðbeiningum um hreinsun og sótthreinsun hér fyrir neðan.
- **ALDREI MÁ** nota tennt eða beitt áhöld við ísetningu þar sem þau geta skemmt Provox Life LaryButton búnaðinn og valdið vefjaskemmdum.
- **EKKI MÁ** nota skemmdan búnað þar sem slíkt getur valdið því að smáhlutir berist í öndunarveg eða holdgunarvefur myndist.
- **EKKI MÁ** nota smurefni sem eru að uppistöðu úr olíuefnum (t.d. vaselín), slík efni geta veikt, skaðað eða eyðilagt búnaðinn. Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni.

- Fylgjast skal vandlega með vefnum í barkaraufinni meðan á geislameðferð stendur og hætta notkun búnaðarins ef erting verður í barkaraufinni eða byrjar að blæða úr henni.
- Sjúklingar með blæðingarsjúkdóma eða sjúklingar sem taka segavarnarlyf ættu ekki að nota búnaðinn ef hann veldur endurteknum blæðingum.
- Hætta skal notkun búnaðarins ef holdgunarvefur myndast í barkaraufinni.

6. Notkunarleiðbeiningar

6.1 Undirbúningur

Veljið rétta stærð

- Veljið Provox Life LaryButton búnað með réttu þvermáli og af réttri lengd.
- Þvermál festikragans (mynd 1, a) á Provox Life LaryButton búnaðinum skal vera stærra en þvermál barkaraufargatsins til að ná loftþéttri tengingu og góðri festingu.
- Gangið úr skugga um að Provox Life LaryButton búnaðurinn passi beint aftan við brún barkaraufarinnar. Hins vegar getur of stuttur búnaður dottið út úr barkaraufinni.

VARÚÐ: Meðan á mátun stendur skal alltaf ganga úr skugga um að Provox Life LaryButton búnaðurinn nái ekki að barkakraga talventilsins. Bestu staðsetningu og virkni Provox Life LaryButton búnaðarins hefur verið náð ef sjúklingurinn er með svokallaða samfellda „barkaraufarvör“ (e. tracheostoma lip) í kringum barkaraufina.

Undirbúið ísetningu

- Skoðið ávallt vöruna fyrir hverja notkun. Notið ekki skemmda eða óhreina vöru.
- Gætið þess að hendur séu hreinar og þurrar.
- Ef þörf krefur skal smyrja rörið lítillega með litlu magni af vatnsleysanlegu smurefni, mælt er með eftirfarandi efnum: KY Jelly, SurgiLube og Xylocaine (lídókaín).

6.2 Notkunarleiðbeiningar

Ísetning (mynd 3):

Valkostur 3a:

1. Brjótið festikragann saman með fingrunum (mynd 3) og haldið honum þétt samanbrotnum.
2. Stingið festikraganum inn í barkaraufina og sleppið honum (myndir 3 a-1 og 3 a-2).

Valkostur 3b:

1. Brjótið festikragann saman með fingrunum (mynd 3).
2. Notið bitlausa töng eða bitlausa æðatöng sem hægt er að læsa til að halda honum samanbrotnum að innanverðu (myndir 3 b-1 og b-2). **VARÚÐ: EKKI MÁ** ýta enda æðatangarinnar eða tangarinnar í gegnum Provox Life LaryButton búnaðinn (mynd 3 b-2). Ef endi áhaldsins stendur út úr hnappinum við ísetningu gæti barkavefurinn skaddast og/eða talventillinn færst til þannig að hann valdi ásvelgingu eða sjúklingurinn gleypi hann.
3. Stingið festikraganum inn í barkaraufina (mynd 3 b-3).
4. Sleppið tönginni til að losa um brotið á búnaðinum (mynd 3 b-4).

Athugið hvort búnaðurinn situr rétt með því að toga aðeins í hann og/eða snúa honum. Setjið Provox Life HME

búnaðinn / aukabúnaðinn varlega inn í slíðrið fyrir HME og aukabúnað.
ATHUGIÐ: Sumir sjúklingar gætu fengið meiri hósta eftir ísetningu á Provox Life LaryButton búnaðinum og þegar búnaðurinn er snertur til að tala. Hóstinn minnkar yfirleitt þegar notandinn venst búnaðinum. Ef vart verður við óþægindi skal fjarlægja Provox Life LaryButton búnaðinn.

Búnaðurinn fjarlægður
1. Haldið Provox Life LaryButton búnaðinum á sínum stað og fjarlægið Provox Life HME búnaðinn / aukabúnaðinn gætilega úr slíðrinu fyrir HME og aukabúnað (mynd 4a).
2. Haldið um Provox Life LaryButton búnaðinn og snúið honum varlega (u.þ.b. hálfan hring) til að festikraginn falli saman og breidd hans minnki (mynd 4b).
3. Fjarlægið búnaðinn með því að halla honum gætilega og taka úr barkaraufinni (mynd 4c). Einnig er hægt að fjarlægja búnaðinn með því að ýta með fingri á pípuna úr einni átt og halla búnaðinum út.

ATHUGIÐ: Við ísetningu og fjarlægingu geta lítilsháttar blæðingar, erting eða hósti komið fyrir í sumum tilvikum. Látið lækninn vita ef blæðing er viðvarandi.

6.3 Hreinsun og sótthreinsun
Hreinsið og sótthreinsið Provox Life LaryButton búnaðinn fyrir hverja notkun. Notið aðeins drykkjarvatn til að hreinsa og skola búnaðinn (myndir 5a–5g).

1. Skolið Provox Life LaryButton búnaðinn með vatni (mynd 5a).

2. Setjið Provox Life LaryButton búnaðinn í vatn með mildri sápu í 15 mínútur (mynd 5b).
3. Hreinsið innri hluta Provox Life LaryButton búnaðarins með Provox TubeBrush bursta eða Provox Swab pinna, og skolið með vatni (myndir 5c og 5d).
4. Sótthreinsið Provox Life LaryButton búnaðinn a.m.k. einu sinni á dag með einni af eftirfarandi aðferðum: 70% etanól í 10 mínútur, 70% ísóprópýlalkóhól í 10 mínútur eða 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur (mynd 5e).
5. Látið Provox Life LaryButton búnaðinn þorna í að minnsta kosti 2 klukkustundir, eða þar til hann er sýnilega þurr (mynd 5f).
6. Skolið Provox TubeBrush burstann eða Provox Swab pinnann með vatni eftir notkun (mynd 5g).

7. Leiðbeiningar um geymslu

Geymið Provox Life LaryButton búnaðinn í hreinu og þurru íláti við stofuhita. Verjið gegn beinu sólarljósi.

8. Endingartími og förgun tækis

Provox Life LaryButton búnaðinn má nota í að hámarki 6 mánuði. Skiptið fyrr um búnaðinn ef merki eru um skemmdir.
Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

9. Samhæfar vörur

Aðeins skal nota upprunalega íhluti. Ef aðrar vörur eru notaðar getur það valdið skemmdum á vörunni ásamt því að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.
Eftirfarandi búnað má nota með Provox Life LaryButton búnaðinum:

- Provox Life HME (varma- og rakaskipta) fyrir sjúklinga sem anda gegnum barkarauf.
- Provox Life Shower, sem kemur í veg fyrir að vatn berist inn í Provox Life LaryButton búnaðinn þegar farið er í sturtu.
- Provox Life BasePlate Adaptor (millistykki fyrir barkaraufarhlíf), til að tengja búnað með hefðbundnu ISO 15 mm tengi við Provox Life LaryButton búnaðinn.
- Nota má Provox TubeHolder eða Provox LaryClip til að halda Provox Life LaryButton búnaðinum á sínum stað.

10. 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.

Provox Life HME

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life HME eru einnota varma- og rakaskiptar fyrir sjúklinga sem anda gegnum barkarauf.

2. Lýsing á búnaðinum

Provox Life HME varma- og rakaskiptar eru einnota tæki notuð við lungnaþjálfun. Rakastig, öndunarviðnám og síun er mismunandi milli tækja, sem gerir þau hentug til nota við mismunandi aðstæður.

Gerðir Provox Life HME varma- og rakaskipta eru:

- Home HME: fyrir afslöppun heima við
- Go HME: fyrir fólk á ferðinni
- Energy HME: fyrir líkamsræktina
- Protect HME: fyrir vörn gegn bakteríum, veirum, ryki og frjókornum
- Night HME: fyrir svefninn.

2.1 Tæknilegar upplýsingar

	Þrýstingsfall við 30 l/mín.* (Pa)	Þrýstingsfall við 60 l/mín.* (Pa)	Þrýstingsfall við 90 l/mín.* (Pa)	Rakatap við VT=1000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5

Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Innra rúmmál HME (ónýtt rúmmál)* að hámarki 13 ml
* Samkvæmt ISO 9360
** Skilvirkni við bakteríusíun > 98%, skilvirkni við veirusíun > 98%.
Prófunaraðferð aðlöguð frá ASTM F2101.

3. Varnaðarorð

- Ekki má beita þrýstingi á tækið. Ef tækið lokast eða þjappast saman fyrir slysni getur það hindrað öndun.
- Ekki má kreista tækið eða beita afli þegar því er komið fyrir eða þegar það er komið á sinn stað. Ef afli er beitt er hætta á að tækinu sé þrýst í gegnum límfestinguna þannig að það hamli öndun og teppi öndunarveg.
- Ekki má nota ósamhæfar vörur eða vörur sem ekki eru upprunalegar þar sem slíkt getur valdið meiðslum eða skemmt tækið. Ekki má breyta tækinu eða taka það í sundur.
- Ekki má festa aftur tæki sem stíflast hefur af slími þar sem það getur hindrað öndun.
- Ekki má festa tæki sem virðist vera sleipt af völdum slíms eða vökva þar sem erfitt verður að festa það í réttri stöðu.

4. Varúðarreglur

- Fyrir notkun skal ávallt kanna hvort tækið virkar sem skyldi. Eftir að lokinu hefur verið sleppt á það strax að fara aftur í opna stöðu. (Á ekki við um Provox Life Night HME).

- Gætið fyllstu varúðar þegar nauðsynlegt er að fjarlægja eða festa tækið að næturlagi þar sem erfitt getur verið að koma tækinu rétt fyrir að nóttu til, auk þess sem erfitt getur verið að greina óhreinindi.
- Nota skal Provox Life Shower þegar farið er í sturtu til að minnka hættu á að vatn berist í öndunarveg.
- Ekki má nota tækið lengur en í 24 klukkustundir. Það er ekki endurnotanlegt og ekki má skola það í vatni eða annars konar vökva. Það dregur verulega úr virkni tækisins og getur aukið hættu á sýkingum vegna bólfestu baktería.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um tækið þar sem lyfið getur safnast fyrir í tækinu.
- Ekki má nota rakatæki eða gefa hitað og rakamettað súrefni með grímu yfir barkaraufinni á meðan tækið er í notkun. Við það verður tækið of blautt. Ef súrefnismeðferð er nauðsynleg má aðeins nota óhitað, rakamettað súrefni.

5. Notkunarleiðbeiningar

Sjá leiðbeiningar;
- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: myndir 6-8
- Provox Life Night HME: myndir 9-18

5.1 Notkunarleiðbeiningar

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Tækið fest

Þrýstið varlega á tækið þar til það tengist festibúnaðinum. Sjá mynd 6.

Að tala

Þrýstið á lokið til að geta talað. Sjá mynd 7.

Tækið fjarlægt

Takið um tækið og togið það til hliðar þar til það aftengist. Sjá mynd 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Tækið fest

Haldið á tækinu um hliðaropin með þumli og löngutöng. Látið vísifingur hvíla ofan á tækinu (á tunglmerkinu) og þrýstið varlega þar til tækið tengist við festibúnaðinn. Snúið tækinu varlega í festibúnaðinum til að ganga úr skugga um að það sé rétt tengt. Sjá myndir 9-16.

Að tala

Lokið fyrir hliðaropin samtímis til að tala. Sjá mynd 17.

Tækið fjarlægt

Haldið á tækinu um hliðaropin með þumli og löngutöng þannig að vísifingur hvíli ofan á tækinu (á tunglmerkinu). Togið varlega til hliðar þar til tækið aftengist. Sjá myndir 9, 10 og 18.

6. Endingartími og förgun tækis

- HME eru einnota tæki sem er ætlað að þjálfa lungun jafnt að nóttu sem degi og skal skipta um í samræmi við daglegar athafnir.
- Fjöldi og gerð HME-tækja sem þarf á hverjum sólarhring veltur á aðstæðum og tíðni hóstakasta.
- Algengt er að eitt HME-tæki sé notað að næturlagi og u.þ.b. tvö yfir daginn. Það gæti þurft að skipta oftar um HME-tæki ef það stíflast af slími eða öðrum óhreinindum. Ekki má nota HME-tæki aftur og ekki

má skola þau með vatni eða öðrum vökva þar sem það skolar burt sérstaka saltið sem er nauðsynlegt fyrir virkni HME-tækisins.
- Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

7. Samhæfar vörur

Provox Life HME varma- og rakaskiptar eru samhæfir við Provox Life festingarbúnað.

8. 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.

Süsteem Provox Life

1. Seadme kirjeldus

Seadmed Provox Life on mõeldud töötama koos, ühtse süsteemina. Süsteem Provox Life hõlmab liimaineid Provox Life, HME-sid Provox Life, Provox Life LaryTube'e, Provox Life LaryButtoneid ja seadmete Provox Life jaoks mõeldud mitmesuguseid tarvikuid.

2. Vastunäidustused

Seadmeid tohib kasutada ainult vastavalt kasutusjuhendile. Patsiendid, kellel puuduvad füüsilised, kognitiivsed või vaimsed võimed seadmete ise kinnitamiseks, eemaldamiseks või kasutamiseks, ei tohi seadmeid iseseisvalt kasutada ja võivad neid kasutada ainult siis, kui nad on kliiniku või koolitatud hooldaja piisava järelevalve all.

Kehtib ainult soojuse ja niiskuse vahetitele (Heat and Moisture Exchanger, HME)

Seadmeid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on väike kopsumaht, kuna lisatud tühimaht võib liiga väikese hingamismahu korral põhjustada CO_2 (süsinikdioksiidi) peetust, vt jaotist 2.1 Tehnilised andmed.

Provox Life LaryButton

1. Kavandatud kasutus

Provox Life LaryButton on täieliku larüngektoomia järel ühel patsiendil kasutamiseks ette nähtud Provox Life-i HME-de ja tarvikute isekinnituv hoidik.

Larüngektoomia läbinud patsientidel, kellel on kokkutõmbuv trahheostoom, kasutatakse seda ka trahheostoomi lahtihoidmiseks hingamisel.

2. VASTUNÄIDUSTUSED

Provox Life LaryButton ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes:

- on juhitaval hingamisel;
- on kahjustatud trahheostoomi koega.

3. Seadme kirjeldus

Provox Life LaryButton on meditsiiniliseks kasutamiseks lubatud silikoonkummist valmistatud isekinnituv trahheostoomi nupp. Seade tarnitakse üheses mittesteriilses pakendis ja see on kasutusvalmis. Seadme eesmärk on mugava ja õhutiheda ühenduse loomine seadme Provox Life LaryButton ja trahheostoomi vahel ning ühenduse võimaldamine Provox Life HME-dele ja Provox Life'i tarvikutele.

Seadme Provox Life LaryButton erinevad osad on (joonis 1):

a) hoidemuhv
b) vars
c) kate (kooniline)
d) HME (Heat and Moisture Exchanger – soojus- ja niiskusvaheti) ja tarvikute hoidik
e) tiivad

4. HOIATUSED

- Kasutage alati õiges suuruses seadet Provox Life LaryButton. Liiga lai või liiga pikk Provox Life

LaryButton võib põhjustada koekahjustust või ärritust. Liiga pikk seade võib põhjustada hääleproteesi või seadme Provox XtraFlange paigast nihkumist (joonis 3 a-2). Peale selle võib liiga pika seadme Provox Life LaryButton korral HME filtri sisestamine, eemaldamine või sellele rääkimiseks vajutamine avaldada rõhku hääleproteesile.

- Veenduge alati, et kate (joonis 1, c) oleks patsiendi stoomiga võrreldes piisavalt suur. Kui seade lükatakse liiga sügavale trahheasse, siis võib see takistada hingamist.
- ÄRGE lõigake ära seadme Provox Life LaryButton tiibu ega modifitseerige seadet muul mehaanilisel viisil (nt fenestreerimine), sest see muudab toote välist diameetrit ja/või mehaanilist stabiilsust. Selle tulemusel võib seade Provox Life LaryButton liikuda trahheasse ja takistada hingamist. Modifitseeritud seade Provox Life LaryButton võib ka põhjustada ärritust ja/või veritsust.
- ÄRGE taaskasutage seadet Provox Life LaryButton teistel patsientidel. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Korduskasutamine patsientide vahel võib põhjustada ristsaastumise.
- ÄRGE kasutage seadme Provox Life LaryButton sisestamisel jõudu ega suruge kokku seadme seda osa, mis hoiab HME filtrit. Kui seade lükatakse liiga sügavale trahheasse, siis võib see hingamist takistada. Jõu kasutamine sisestamisel võib põhjustada veritsust.
- ÄRGE suruge klemmide otsi või pintsette (kui kasutusel) läbi seadme Provox Life LaryButton (joonis 3 b-2). Kui instrumendi ots ulatub sisestamisel LaryButtonist välja, siis võib trahhea kude kahjustuda ja/või hääle-pro-

tees paigast nihkuda ning liikuda hingamisteedesse või seedekulglasse.
- ÄRGE KASUTAGE libestavaid geele, kui patsiendil on nende ainete suhtes allergia.
- ÄRGE proovige ühelgi ajahetkel puhastada stoomis paiknevat seadet, sest see võib põhjustada koekahjustust ja hääleproteesi paigast nihkumist.
- Veenduge, et patsienti oleks õpetatud seadet kasutama ning ta oleks võimeline kasutusjuhendist aru saama ja seda ilma kliinilise järelevalveta pidevalt järgima.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE kasutage määrdunud või saastunud seadet Provox Life LaryButton. Puhastage ja desinfitseerige seade allpool esitatud desinfitseerimisjuhendi kohaselt.
- ÄRGE kasutage sisestamise ajal sakilisi ega teravaid instrumente, sest need võivad kahjustada seadet Provox Life LaryButton ja põhjustada koekahjustust.
- ÄRGE KASUTAGE kahjustatud seadet, sest see võib põhjustada väikeste osakeste aspireerimist või granulatsioonikoe moodustumist.
- ÄRGE kasutage õlipõhiseid määrdeaineid (nt vaseliini), sest need võivad toodet nõrgendada, kahjustada või selle hävitada. Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid.
- Kiiritusravi ajal jälgige hoolikalt trahheostoomi kudet ja lõpetage seadme kasutamine, kui stoomi juurde tekib ärritus või veritsus.
- Verehüübimishäiretega või antikoagulante kasutavad patsiendid ei tohiks seadet kasutada, kui see põhjustab korduvat verejooksu.

- Lõpetage seadme kasutamine, kui trahheostoomi tekib granulatsioonkude.

6. Kasutusjuhend

6.1 Ettevalmistus

Õige suuruse valimine

- Valige õige läbimõõdu ja pikkusega seade Provox Life LaryButton.
- Õhukindluse saavutamiseks ja seadme heaks hoidmiseks peaks seadme Provox Life LaryButton hoidemuhvi (joonis 1, a) läbimõõt ületama trahheostoomi sissepääsu läbimõõtu.
- Veenduge, et seadme Provox Life LaryButton hoidemuhv asetuks vahetult trahheostoomi serva taha. Kui seade on liiga lühike, siis võib see trahheostoomist välja kukkuda.

ETTEVAATUST! Paigaldamise käigus veenduge alati, et seade Provox Life LaryButton ei ulatuks hääleproteesi trahhea äärikuni. Seadme Provox Life LaryButton optimaalne sobivus ja toimivus saavutatakse siis, kui patsiendil on nn trahheostoomi huul, mis paikneb ühtlaselt trahheostoomi ümber.

Ettevalmistused sisestamiseks

- Kontrollige toodet alati enne iga kasutamist. Ärge kasutage kahjustatud või määrdunud toodet.
- Jälgige, et teie käed oleksid puhtad ja kuivad.

- Vajaduse korral määrige toru väikese koguse järgmise soovitatud vesilahustuva libestusainega: KY Jelly, SurgiLube ja Xylocaine (lidokaiin).

6.2 Kasutusjuhised

Sisestamine (joonis 3):

Alternatiiv 3a:

1. Suruge hoidemuhv sõrmedega kokku (joonis 3) ja hoidke seda kõvasti koos.
2. Sisestage hoidemuhv stoomi ja laske siis lahti (joonised 3 a-1 ja 3 a-2).

Alternatiiv 3b:

1. Suruge hoidemuhv sõrmedega kokku (joonis 3).
2. Kasutage selle kokkusurutuna hoidmiseks seadme siseküljel nürisid anatoomilisi pintsette või lukustatavaid nürisid anatoomilisi klemme (joonised 3 b-1 ja b-2). **ETTEVAATUST! ÄRGE** suruge klemmide otsi või pintsette läbi seadme Provox Life LaryButton (joonis 3 b-2). Kui instrumendi ots ulatub sisestamisel LaryButtonist välja, siis võib trahhea kude kahjustuda ja/või hääleprotees paigast nihkuda ning liikuda hingamisteedesse või seedekulglasse.
3. Sisestage hoidemuhv stoomi (joonis 3 b-3).
4. Nupu avamiseks vabastage pintsetid (joonis 3 b-4).

Kontrollige LaryButton seadme paigutust seda kergelt tõmmates ja /või keerates. Sisestage Provox Life-i HME / tarvik ettevaatlikult HME ja tarviku hoidikusse.

MÄRKUS. Mõnel patsiendil võib pärast seadme Provox Life LaryButton sisestamist ja rääkimiseks seadme puudutamisel esineda rohkem köha. See tavaliselt väheneb,

kui kasutaja seadmega kohaneb. Kui ebamugavustunne jätkub, tuleks seade Provox Life LaryButton eemaldada.

Seadme eemaldamine

1. Hoidke seadet Provox Life LaryButton paigal ja eemaldage ettevaatlikult Provox Life HME / tarvik HME ja tarviku hoidikust (joonis 4a).
2. Hoidke seadmest Provox Life LaryButton kinni ja pöörake seda ettevaatlikult (umbes pool pööret), et suruda kokku hoidemuhv ja seeläbi vähendada selle laiust (joonis 4b).
3. Eemaldage seade seda õrnalt stoomist välja kallutades (joonis 4c). Seadet on võimalik eemaldada ka proteesile ühest küljest sõrmega vajutades ja seda välja kallutades.

MÄRKUS. Sisestamise ja/või eemaldamise protseduurid võivad vahetevahel põhjustada kerget veritsust, ärritust või köha. Veritsuse püsimisel teavitage oma arsti.

6.3 Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige seade Provox Life LaryButton enne igat kasutamist. Seadme puhastamiseks ja loputamiseks kasutage ainult joogivett (joonised 5a–5g).

1. Loputage seadet Provox Life LaryButton veega (joonis 5a).
2. Asetage seade Provox Life LaryButton 15 minutiks veepõhisesse kergesse seebilahusesse (joonis 5b).
3. Puhastage seadme Provox Life LaryButton sisemus harjaga Provox TubeBrush või tampooniga Provox Swab ja loputage veega (joonised 5c ja 5d).
4. Desinfitseerige seade Provox Life LaryButton vähemalt üks kord päevas ühega järgmistest meeto-

ditest. 10 minutit 70% etanoolis või 10 minutit 70% isopropüülalkoholis või 60 minutit 3% vesinikperoksiidis (joonis 5e).
5. Laske seadmel Provox Life LaryButton kuivada vähemalt 2 tundi või kuni see on nähtavalt kuiv (joonis 5f).
6. Pärast kasutamist loputage hari Provox TubeBrush või tampoon Provox Swab (joonis 5g).

7. Säilitusjuhend

Hoidke seadet Provox Life LaryButton puhtas ja kuivas mahutis toatemperatuuril. Kaitske otsese päikesevalguse eest.

8. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

Seadet Provox Life LaryButton võib kasutada maksimaalselt 6 kuu jooksul. Kui seadmel esineb kahjustusi, siis tuleb see asendada varem.
Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

9. Ühilduvad tooted

Kasutage ainult originaaltarvikuid. Muud tooted võivad põhjustada toote kahjustusi ja/või häireid seadme töös.
Seadmega Provox Life LaryButton tohib kasutada järgmisi seadmeid:

- Provox Life HME-d (Heat and Moisture Exchanger – soojus- ja niiskusvaheti) trahheostoomi kaudu hingavatele patsientidele.
- Provox Life Shower, mis aitab duši all käimise ajal takistada vee sisenemist seadmesse Provox Life LaryButton.
- Provox Life BasePlate Adaptor, mille abil kinnitatakse seadme Provox Life LaryButton külge ISO-standardile vastava 15 mm ühendusega tooteid.
- Provox TubeHolder või Provox LaryClip, mida saab kasutada abivahendina seadme Provox Life LaryButton paigal hoidmiseks.

10. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega toimunud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

Provox Life HME

1. Kavandatud kasutus

Provox Life HME-d on trahheostoomi kaudu hingavate patsientide ühekordselt kasutatavad soojuse ja niiskuse vahetajad.

2. Seadme kirjeldus

Soojuse ja niiskuse vahetid Provox Life on ühekordselt kasutatavad seadmed kopsu taastusravi jaoks. Neil on erinev niisutamise, hingamise takistuse ja filtreerimise tase, mis muudab need sobivaks erinevates olukordades.

Erinevad soojuse ja niiskuse vahetid Provox Life on:

- Home HME: kui võtate rahulikult
- Go HME: kui olete väljas ja liikvel
- Energy HME: kui olete füüsiliselt aktiivne
- Protect HME: kui vajate kaitset bakterite, viiruste, tolmu ja õietolmu eest
- Night HME: kui magate.

2.1 Tehnilised andmed

	Rõhulangus pealevoo-luga 30 l/ min*(Pa)	Rõhulangus pealevoo-luga 60 l/ min*(Pa)	Rõhulangus pealevoo-luga 90 l/ min*(Pa)	Niiskuskadu VT = 1000 ml* (mg/l) korral
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5

Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

HME sisemine maht (tühimaht)* max 13 ml
* Standardi ISO 9360 kohaselt
** Bakterite filtreerimise efektiivsus > 98%, viiruste filtreerimise efektiivsus > 98%. Katsemeetod on kohandatud standardist ASTM F2101.

3. Hoiatused

- Ärge avaldage seadmele tahtmatult füüsilist survet. Seadme tahtmatu või juhuslik sulgemine võib hingamist takistada.
- Ärge pigistage ega rakendage liigset jõudu seadme kinnitamise ajal või kui seade on paigaldatud. Liigse jõu tõttu võib seade läbi liimühenduse suruda ning takistada hingamist ja blokeerida hingamisteed.
- Ärge kasutage mitteühilduvaid või mitteoriginaalseid seadmeid, sest need võivad põhjustada kehavigastusi või seadet kahjustuda. Ärge võtke seadet koost lahti ega muutke selle konstruktsiooni.
- Ärge kinnitage limaga ummistunud seadet uuesti, sest see võib takistada hingamist.
- Ärge kinnitage seadet, mis näib olevat lima või muu vedeliku tõttu libe, sest seda on õiges asendis raske kinnitada.

4. Ettevaatusabinõud

- Kontrollige alati enne kasutamist seadme töökorras olekut. Kork peab pärast vabastamist kohe liikuma avatud asendisse. (Ei tohi kasutada koos soojuse ja niiskuse vahetiga Provox Life Night).

- Olge tähelepanelik, kui seade vajab eemaldamist või kinnitamist öösel, sest öine olukord võib seadme õigesse asendisse seadmist raskendada, samuti võib olla keeruline tuvastada seadme määrdumist.
- Hingamisteedesse sattuva vee ohu vähendamiseks kasutage duši all käies toodet Provox Life Shower.
- Seadet ei tohi kasutada kauem kui 24 tundi, seda ei saa uuesti kasutada ja seda ei tohi loputada vees ega muudes lahustes. See vähendab oluliselt seadme funktsiooni ja võib suurendada bakterite kolonisatsioonist tingitud nakkuste riski.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Seadme kasutamise ajal ärge kasutage niisuteid ega soojendatud niisutatud hapnikku maski kaudu trahheostoomi kohal. Seade läheb liiga märjaks. Hapnikravi vajaduse korral kasutage ainult soojendamata niisutatud hapnikku.

5. Kasutusjuhend

Juhiseid vt;

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: pilt. 6-8
- Provox Life Night HME: pilt. 9-18

5.1 Kasutusjuhised

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Kinnitamine

Hoidke seadet kinni ja suruge sellele kergelt, kuni seade ühendub kinnitusseadisega Vt joonist 6.

Kõnelemine

Kõne võimaldamiseks vajutage kaanele. Vt joonist 7.

Eemaldamine

Hoidke seadet kinni ja tõmmake külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt joonist 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Kinnitamine

Hoidke seadet pöidla ja keskmise sõrmega külgavadest kinni. Vajutage nimetissõrmega kergelt seadme ülaosas (kuhu on trükitud kuu sümbol), kuni seade ühendub kinnitusseadisega. Pöörake seadet ettevaatlikult kinnitusseadises, et kontrollida, kas see on õigesti ühendatud. Vt joonist 9-16.

Kõnelemine

Kõne võimaldamiseks sulgege samaaegselt külgmised avad. Vt joonist 17.

Eemaldamine

Hoidke seadet pöidla ja keskmise sõrme vahelistest külgmistest avadest, võimaldades nimetissõrmel toetuda seadme ülaosale (kuhu on trükitud kuu sümbol). Tõmmake veidi külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt jooniseid 9, 10 ja 18.

6. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

- Soojuse ja niiskuse vahetid on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud pulmonaalse rehabilitatsiooni tagamiseks nii päeval kui ka öösel ning mida tuleb vahetada olenevalt igapäevastest tegevustest.
- 24-tunnise perioodi jooksul vajalike soojuse ja niiskuse vahetite arv ja tüüp on erinev olenevalt tekkinud olukorrast ja sunnitud köhimise sagedusest.

- Tavaliselt kasutatakse öösel üht ja päeval umbes kaht soojuse ja niiskuse vahetit. Soojuse ja niiskuse vaheti võib vajada sagedamat väljavahetamist, kui see on ummistunud lima eritumise või muu saastumise tõttu. Soojuse ja niiskuse vaheteid ei saa taaskasutada ja neid ei saa loputada vees ega mõnes muus lahuses, sest see peseb ära erisoola, mis on hädavajalik seadme efektiivsuse saavutamiseks.
- Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

7. Ühilduvad tooted

Provox Life HME-d ühilduvad Provox Life-i toodetega.

8. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega toimunud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

Systém Provox Life

1. Popis prostředku

Prostředky Provox Life jsou navrženy tak, aby fungovaly jako sestava. Systém Provox Life se skládá z následujících prostředků: náplasti Provox Life, HME filtry Provox Life, kanyly Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton a řada příslušenství Provox Life.

2. Kontraindikace

Zdravotnický prostředek se má používat pouze v souladu s návodem k použití.
Uživatelé, kteří nemají fyzické, kognitivní nebo mentální schopnosti potřebné k tomu, aby zařízení sami připojili, odpojili nebo obsluhovali, by prostředek neměli používat samostatně a měli by jej používat pouze v případě, že jsou pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele.

Platné pouze pro HME
Prostředky nesmí být použity u pacientů s nízkým dechovým objemem, protože přidaný mrtvý prostor může vést k retenci CO_2 (oxidu uhličitého), viz 2.1. Technické údaje.

Provox Life LaryButton

1. Určené použití

Provox Life LaryButton je fixační držák filtrů Provox Life HME a příslušenství po totální laryngektomii určený pro použití u jednoho pacienta.

2. KONTRAINDIKACE:

Provox Life LaryButton není určen k použití pro pacienty, kteří:

- jsou připojeni na jakoukoli formu mechanické ventilace;
- mají poškozenou tkáň kolem tracheostomie.

3. Popis prostředku

Provox Life LaryButton je samonosná vložka pro tracheostomii vyrobená ze silikonové pryže lékařské kvality. Prostředek je dodáván v jednom balení, nesterilní a připraven k použití. Účelem tohoto prostředku je vytvořit pohodlný a vzduchotěsný přechod mezi Provox Life LaryButton a tracheostomií a také zajistit připevnění filtrů Provox Life HME a příslušenství Provox Life.

Jednotlivé části Provox Life LaryButton jsou (obr. 1):

a) přídržná manžeta,
b) dřík,
c) kryt (ve tvaru kužele),
d) držák filtru HME a příslušenství,
e) křidélka.

4. VAROVÁNÍ

- Vždy používejte Provox Life LaryButton odpovídající velikosti. Je-li Provox Life LaryButton příliš široký nebo příliš dlouhý, může způsobit poranění nebo podráždění tkáně. Je-li příliš dlouhý, může také způsobit změnu polohy hlasové protézy nebo manžety Provox XtraFlange (obr. 3 a-2). Pokud je Provox Life LaryButton příliš dlouhý, může navíc při vkládání nebo vyjímání filtru HME a při okluzi stomie stisknutím víka filtru HME při mluvení docházet k tlaku na hlasovou protézu.
- Vždy se ujistěte, že kryt (obr. 1, c) je dostatečně velký vzhledem k velikosti stomie pacienta. Pokud je výrobek zatlačen příliš hluboko do průdušnice, může bránit dýchání.
- NEODŘEZÁVEJTE křidélka ani jinak mechanicky neupravujte (např. nevytvářejte otvory) Provox Life LaryButton, protože by se tím změnil vnější průměr a/nebo mechanická stabilita výrobku. To může vést k zatlačení Provox Life LaryButton do průdušnice, což může bránit dýchání. Upravený Provox Life LaryButton může také způsobit podráždění a/nebo krvácení.
- Provox Life LaryButton NEPOUŽÍVEJTE opakovaně u různých pacientů. Tento zdravotnický prostředek je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití u různých pacientů může vést ke křížové kontaminaci.
- NEPOUŽÍVEJTE sílu a neohýbejte část Provox Life LaryButton, která drží filtr HME během zavádění. Pokud je produkt zatlačen příliš hluboko do trachey,

může bránit dýchání a použití síly během zavádění může způsobit krvácení.

- NEZASOUVEJTE hrot hemostatických kleští nebo pinzety (pokud je používáte) přes Provox Life LaryButton (obr. 3 b-2). Pokud konec nástroje vyčnívá při zavádění z držáku, může dojít k poškození tkáně průdušnice, případně může dojít ke změně polohy hlasové protézy a k jejímu následnému vdechnutí či spolknutí.
- NEPOUŽÍVEJTE lubrikační gely, pokud má pacient alergie na tyto látky.
- V žádném případě NEZKOUŠEJTE čistit prostředek uvnitř stomie, protože by mohlo dojít k poranění tkáně a změně polohy hlasové protézy.
- Zajistěte, aby byl pacient vyškolen v používání prostředku a prokázal schopnost porozumění a důsledného dodržování návodu k použití bez dohledu klinického pracovníka.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- NEPOUŽÍVEJTE znečištěný nebo kontaminovaný Provox Life LaryButton. Prostředek čistěte a dezinfikujte podle níže uvedených pokynů pro čištění a dezinfekci.
- Při zavádění nikdy NEPOUŽÍVEJTE ozubené ani ostré nástroje, protože by mohlo dojít k poškození držáku Provox Life LaryButton a k poranění tkáně.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředek, je-li poškozen, protože by mohlo dojít k vdechnutí malých částí nebo k vytvoření granulační tkáně.

- NEPOUŽÍVEJTE maziva na bázi oleje (např. vazelínu), mohou výrobek oslabit, poškodit nebo zničit. Používejte pouze lubrikační prostředky rozpustné ve vodě.
- Během radiační terapie pozorně sledujte tkáň tracheostomie a přestaňte prostředek používat, pokud došlo k ozáření stomie nebo pokud stomie začne krvácet.
- Pacienti s epizodami krvácení nebo pacienti užívající antikoagulační přípravky nesmí prostředek používat, pokud jeho používání způsobuje opakované krvácení.
- Pokud se v tracheostomii vytvoří granulační tkáň, přestaňte prostředek používat.

6. Návod k použití

6.1 Příprava

Zvolte správnou velikost

- Zvolte správný průměr a délku Provox Life LaryButton.
- Pro dosažení vzduchotěsného přilnutí a dobrého uchycení musí být průměr přídržné manžety (obr. 1, a) Provox Life LaryButton větší než průměr vstupu do tracheostomie.
- Ujistěte se, že přídržná manžeta Provox Life LaryButton zapadá těsně za okraj tracheostomie. Pokud je však prostředek příliš krátký, může z tracheostomy vypadnout.

UPOZORNĚNÍ: Při nasazování se vždy ujistěte, že Provox Life LaryButton nedosahuje na tracheální přírubu hlasové protézy. Optimální přiléhavost a účinnost Provox Life LaryButton je dosažena, pokud má pacient

tzv. „tracheostomický ret“, který se rozkládá rovnoměrně kolem tracheostomie.

Proveďte přípravu na zavedení

- Před každým použitím výrobek vždy zkontrolujte. Nepoužívejte poškozené ani znečištěné výrobky.
- Ujistěte se, že máte čisté a suché ruce.
- V případě potřeby lehce namažte trubici malým množstvím následujících doporučených lubrikantů rozpustných ve vodě: KY Jelly, SurgiLube a Xylocaine (lidokain).

6.2 Pokyny k obsluze

Zavedení (obr. 3):

Alternativa 3a:

1. Stiskněte přídržnou manžetu prsty (obr. 3) a držte ji pevně stisknutou.
2. Zaveďte přídržnou manžetu do stomie a uvolněte ji (obr. 3 a-1 a 3 a-2).

Alternativa 3b:

1. Stiskněte přídržnou manžetu prsty (obr. 3).
2. Použijte kleště s tupým koncem nebo hemostatické kleště s tupým koncem a zámkem, abyste ji udrželi stisknutou (obr. 3 b-1 a b-2). **UPOZORNĚNÍ: NEZASOUVEJTE** hrot hemostatických kleští nebo pinzety přes Provox Life LaryButton (obr. 3 b-2). Pokud konec nástroje vyčnívá při zavádění z držáku, může dojít k poškození tkáně průdušnice, případně může dojít ke změně polohy hlasové protézy a k jejímu následnému vdechnutí či spolknutí.

3. Zaveďte přídržnou manžetu do stomie (obr. 3 b-3).
4. Uvolněte pinzetu, aby došlo k uvolnění (obr. 3 b-4).

Zkontrolujte správné usazení mírným tahem, případně otáčením držáku. Opatrně vložte filtr HME / příslušenství Provox Life do držáku filtru HME a příslušenství.

POZNÁMKA: Někteří pacienti mohou po zavedení Provox Life LaryButton a při dotyku na prostředek při mluvení častěji kašlat. Problém obvykle zmizí, jakmile si uživatel na prostředek zvykne. Pokud se objeví nepříjemné pocity, je třeba Provox Life LaryButton vyjmout.

Vyjmutí prostředku

1. Podržte Provox Life LaryButton na místě a opatrně vyjměte filtr HME / příslušenství Provox Life z držáku filtru HME a příslušenství (obr. 4a).
2. Držte Provox Life LaryButton a jemně s ním otáčejte (přibližně o půl otáčky), aby se přídržná manžeta stlačila a zmenšila se její šířka (obr. 4b).
3. Prostředek vyjměte tak, že jej opatrně nakloníte směrem ven ze stomie (obr. 4c). Alternativně lze prostředek vyjmout zatlačením prstem na plášť v jednom směru a následným vyklopením prostředku směrem ven.

POZNÁMKA: Postupy pro zavádění nebo vyjímání mohou příležitostně způsobit mírné krvácení, podráždění nebo kašel. Informujte svého lékaře, pokud tyto příznaky přetrvávají.

6.3 Čištění a dezinfekce

Před každým použitím Provox Life LaryButton vyčistěte a vydezinfikujte. K čištění a oplachování prostředku používejte pouze pitnou vodu (obr. 5a – 5g).

1. Provox Life LaryButton opláchněte vodou (obr. 5a).
2. Provox Life LaryButton ponořte na 15 minut do vodou ředěného jemného mýdla (obr. 5b).
3. Vyčistěte vnitřek Provox Life LaryButton pomocí kartáčku Provox TubeBrush nebo tamponu Provox Swab a opláchněte vodou (obr. 5c + 5d).
4. Provox Life LaryButton dezinfikujte alespoň jednou denně jednou z následujících metod: 70 % ethanol po dobu 10 minut nebo 70 % isopropylalkohol po dobu 10 minut nebo 3 % peroxid vodíku po dobu 60 minut (obr. 5e).
5. Provox Life LaryButton nechte schnout alespoň 2 hodiny nebo dokud nebude vypadat suchá (obr. 5f).
6. Po použití opláchněte kartáček Provox TubeBrush nebo tampon Provox Swab ve vodě (obr. 5g).

7. Pokyny pro skladování

Provox Life LaryButton skladujte v čisté a suché nádobě při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

8. Životnost a likvidace prostředku

Provox Life LaryButton lze používat maximálně po dobu 6 měsíců. Vykazuje-li prostředek jakékoli známky poškození, musí být vyměněn dříve.

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

9. Kompatibilní produkty

Používejte pouze originální součásti. Jiné výrobky mohou způsobit poškození a/nebo poruchu výrobku.
Prostředky, které lze používat s Provox Life LaryButton, jsou následující:

- Filtry Provox Life HME (výměníky tepla a vlhkosti) pro pacienty dýchající přes tracheostomii.
- Pomůcka při sprchování Provox Life Shower se používá k zabránění vniknutí vody do Provox Life LaryButton během sprchování.
- Adaptér Provox Life BasePlate pro připevnění výrobků se standardním konektorem ISO 15 mm k Provox Life LaryButton.
- Držák Provox TubeHolder nebo svorka Provox LaryClip mohou být použity k udržení Provox Life LaryButton na místě.

10. Hlášení

Vezměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

HME filtr
Provox Life

1. Určené použití

Filtry Provox Life HME jsou jednorázové výměníky tepla a vlhkosti pro pacienty dýchající tracheostomií.

2. Popis prostředku

Filtry Provox Life HME jsou jednorázové prostředky pro plicní rehabilitaci. Dodávají se v různých úrovních zvlhčování, dýchacího odporu a filtrace, díky čemuž jsou vhodné pro různé situace.

Různé filtry Provox Life HME jsou následující:

- Domácí filtry Home HME: pokud je nasazení jednoduché
- Cestovní filtry Go HME: když jste venku a na cestách
- Výkonové filtry Energy HME: při fyzické aktivitě
- Ochranné filtry Protect HME: pokud potřebujete ochranu před bakteriemi, viry, prachem a pylem
- Noční filtry Night HME: při spaní.

2.1 Technické údaje

	Pokles tlaku při 30 l/min* (Pa)	Pokles tlaku při 60 l/min* (Pa)	Pokles tlaku při 90 l/min* (Pa)	Ztráta vlhkosti při dechovém objemu (VT) = 1 000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Vnitřní objem HME (mrtvý prostor)* max. 13 ml
* Podle normy ISO 9360
** Účinnost filtrace bakterií > 98 %, účinnost filtrace virů > 98 %. Zkušební metoda upravená podle normy ASTM F2101.

3. Varování

- Nevyvíjejte na prostředek neúmyslný fyzický tlak. Neúmyslné nebo náhodné zavření nebo stlačení prostředku může bránit dýchání.
- Netlačte na prostředek a ani nevyvíjejte nadměrnou sílu během nasazování nebo pokud se prostředek již nachází na určeném místě. Nadměrná síla může vést k protlačení zařízení přes lepicí spojku a může bránit dýchání a blokovat dýchací cesty.

- Nepoužívejte nekompatibilní nebo neoriginální prostředky, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození prostředku. Prostředek nerozebírejte ani neupravujte.
- Prostředek ucpaný hlenem znovu nepřipevňujte, protože by mohlo dojít k zablokování dýchání.
- Nepřipevňujte prostředek, který se zdá být kluzký od hlenu nebo jiných tekutin, protože bude obtížné jej upevnit ve správné poloze.

4. Upozornění

- Před použitím vždy otestujte funkci prostředku.
  Po uvolnění se víčko musí ihned vrátit do otevřené polohy.
  (Neplatí pro noční filtry Provox Life Night HME).
- Dávejte pozor, když je třeba prostředek sejmout nebo připevnit během noci, protože situace v noci může ztížit orientaci prostředku ve správné poloze a může být také obtížné zjistit, zda je znečištěný.
- Chcete-li snížit riziko vniknutí vody do dýchacích cest, používejte pomůcku při sprchování Provox Life Shower.
- Tento prostředek se nesmí používat déle než 24 hodin, není určen k opakovanému použití a nesmí se oplachovat ve vodě ani v jiných roztocích. Tím se podstatně sníží funkce prostředku a může se zvýšit riziko infekcí způsobených kolonizací bakteriemi.
- Při použití tohoto prostředku nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v prostředku hromadit.
- Používáte-li tento prostředek, nepoužívejte zvlhčovače nebo ohřátý zvlhčený kyslík podávaný přes masku aplikovanou na tracheostomii. Prostředek může příliš zvlhnout. Pokud je nutná kyslíková terapie, používejte výhradně neohřátý zvlhčený kyslík.

5. Návod k použití

Pokyny naleznete zde:

- Provox Life Home HME / Go HME / Energy HME / Protect HME: obr. 6–8
- Provox Life Night HME: obr. 9–18

5.1 Pokyny k obsluze

5.1.1 Provox Life Home HME / Go HME / Energy HME / Protect HME

Připojení

Podržte prostředek a lehce stiskněte, dokud se prostředek nepřipojí k upevňovacímu prostředku. Viz obr. 6.

Mluvení

Stisknutím víčka umožníte mluvení. Viz obr. 7.

Vyjmutí

Uchopte prostředek a táhněte do stran, dokud se neodpojí. Viz obr. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Připojení

Držte prostředek za boční otvory mezi palcem a prostředníčkem. Ukazováčkem na horní straně prostředku (v místě, kde je vytištěn symbol měsíce) lehce zatlačte, dokud se prostředek nepřipojí k upevňovacímu prostředku. Opatrně otáčejte prostředkem v upevňovacím prostředku a ověřte, zda je správně připojen. Viz obr. 9–16.

Mluvení

Uzavřete současně boční otvory, abyste mohli mluvit. Viz obr. 17.

Vyjmutí

Držte prostředek za boční otvory mezi palcem a prostředníčkem a nechte ukazováček položený na horní straně prostředku (kde je vytištěn symbol měsíce). Lehce zatáhněte do strany, dokud se prostředek neodpojí. Viz obr. 9, 10 a 18.

6. Životnost a likvidace prostředku

- Filtry HME jsou prostředky na jedno použití, které jsou určeny k plicní rehabilitaci ve dne i v noci a mají být vyměňovány v souladu s každodenními činnostmi.
- Počet a typ HME potřebných během 24 hodin se bude lišit v závislosti na vzniklých situacích a četnosti bezděčného kašle.
- Obvykle se používá jeden HME během noci a přibližně dva HME během dne. HME může být nutné vyměňovat častěji, pokud je ucpaný v důsledku sekretu hlenu nebo jiného znečištění. HME nejsou určeny k opakovanému použití a nelze je oplachovat ve vodě nebo jiném roztoku – tím se vyplaví speciální sůl, která je pro účinnost HME nezbytná.
- Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

7. Kompatibilní produkty

Filtry Provox Life HME jsou kompatibilní s nástavci Provox Life.

8. Hlášení

Vezměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

Provox Life rendszer

1. Az eszköz leírása

A Provox Life eszközök rendszerként való együttes működésre lettek tervezve. A Provox Life rendszer elemei a Provox Life Adhesive ragasztóanyag, a Provox Life hő- és nedvességcserélő (Heat and Moisture Exchanger, HME), a Provox Life LaryTube, a Provox Life LaryButton és a Provox Life tartozék eszközcsaládok.

2. Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag a használati utasításnak megfelelően szabad használni.
Az eszközök önálló csatlakoztatásához, eltávolításához vagy használatához szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező betegeknek tilos egyedül használniuk az eszközöket, ezt csak orvos vagy szakképzett ápoló szigorú felügyelete mellett tehetik.

Csak a hő- és nedvességcserélőkre (Heat and Moisture Exchanger, HME) érvényes
Az eszközöket nem használhatják alacsony légzési térfogatú betegek, mivel a hozzáadott holttér CO_2- (szén-dioxid-) visszatartást okozhat, lásd: 2.1 Műszaki adatok.

Provox Life LaryButton

1. Rendeltetés

A Provox Life LaryButton egyetlen, teljes gégeeltávolításon átesett beteg által használható öntartó foglalat a Provox Life HME-hez és tartozékokhoz.

Zsugorodó tracheostomával rendelkező, gégeeltávolításon átesett betegeknél a tracheostoma légzéshez való fenntartására is használatos.

2. ELLENJAVALLATOK

A Provox Life LaryButton nem szolgál olyan betegek általi használatra:

- akik bármilyen típusú mechanikus lélegeztetést használnak.
- akiknél a tracheostoma szövete károsodott.

3. Az eszköz leírása

A Provox Life LaryButton orvosi minőségű szilikongumiból készült, öntartó tracheostoma gomb. Az eszköz egyenként csomagolva, nem steril állapotban, használatra készen kerül forgalomba. Az eszköz célja, hogy kényelmes és légmentesen záródó illesztést hozzon létre a Provox Life LaryButton és a tracheostoma között, továbbá, hogy csatlakozási helyként szolgáljon a Provox Life HME-k és Provox Life tartozékok számára.

A Provox Life LaryButton részei a következők (1. ábra):

a) Rögzítőperem
b) Szár
c) Védőburok (kúpos)
d) HME- és tartozékfoglalat
e) Szárnyak

4. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig megfelelő méretű Provox Life LaryButtont használjon. Ha a Provox Life LaryButton túl széles

vagy túl hosszú, szövetkárosodást vagy irritációt okozhat. Ha túl hosszú, akkor a hangprotézis vagy a Provox XtraFlange kimozdulását is okozhatja (3. ábra, a-2). Továbbá a HME szűrőbetét behelyezése vagy eltávolítása, valamint a HME fedelének a beszédhez való megnyomása miatti stomaelzáródás nyomást gyakorolhat a hangprotézisre, ha a Provox Life LaryButton túl hosszú.

- Mindig győződjön meg arról, hogy a védőburok (1. ábra, c) rész a beteg stomájához képest elég nagy-e. Ha a terméket túl mélyre nyomják be a tracheába, akadályozhatja a légzést.
- NE vágja le a szárnyakat, és ne végezzen más mechanikus módosítást (pl. lyukasztás) sem a Provox Life LaryButton eszközön, mert ez megváltoztatja a termék külső átmérőjét és/vagy mechanikai stabilitását. Ennek eredményeképp a Provox Life LaryButton betolódhat a tracheába, ami akadályozhatja a légzést. A módosított Provox Life LaryButton irritációt és/vagy vérzést is okozhat.
- NE használja a Provox Life LaryButton eszközt több betegnél. Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál. A több beteg általi használat keresztszennyeződést okozhat.
- NE fejtsen ki erőt a behelyezés közben, és ne hajtsa össze a Provox Life LaryButton eszköznek azt a részét, amely a HME eszközt tartja. Ha a terméket túl mélyre benyomják a tracheába, akadályozhatja a légzést, behelyezés során az erőltetés pedig vérzést okozhat.
- NE tolja a Provox Life LaryButton eszközön át az érfogó vagy a csipesz (ha használatban van) végét

(3. ábra, b-2). Ha a behelyezés során a műszer csúcsa kinyúlik az eszközből, a trachea szövete megsérülhet és a hangprotézis kimozdulhat, amit a beteg lenyelhet vagy aspirálhat.

- NE használjon síkosító géleket, ha a beteg allergiás ezekre az anyagokra.
- NE próbálja a stomában lévő eszközt tisztítani, mert ez szövetkárosodást és a hangprotézis kimozdulását okozhatja.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg meg legyen tanítva az eszköz használatára, és győződjön meg arról, hogy orvosi felügyelet nélkül, helytállóan követni tudja a használati útmutatót.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- NE használjon piszkos vagy szennyezett Provox Life LaryButton eszközt. Az alábbi tisztítási és fertőtlenítési utasításoknak megfelelően tisztítsa és fertőtlenítse az eszközt.
- A behelyezés során soha NE használjon fogazott vagy éles műszereket, mert ezek károsíthatják a Provox Life LaryButtont és szövetkárosodást okozhatnak.
- NE használjon károsodott eszközt, mert ez kis részecskék aspirációját vagy granulációs szövet kialakulását okozhatja.
- NE használjon olajalapú síkosítót (pl. vazelin) mert az meggyengítheti, károsíthatja vagy tönkreteheti a termékeket. Kizárólag vízben oldható síkosítókat használjon.
- Sugárterápia során gondosan kísérje figyelemmel a tracheostoma szövetét, és ha a stoma irritációja lép fel vagy vérezni kezd, hagyja abba az eszköz használatát.

- Vérzési rendellenességekben szenvedő, vagy véralvadásgátlókkal kezelt betegeknek nem szabad használniuk az eszközt, ha az ismétlődő vérzést okoz.
- Ha a tracheostomában granulációs szövet képződik, hagyja abba az eszköz használatát.

6. Használati útmutató

6.1 Előkészítés

A helyes méret kiválasztása

- Válassza ki a megfelelő átmérőjű és hosszúságú Provox Life LaryButtont.
- A légmentesen záródó illesztés és jó megtartás érdekében a Provox Life LaryButton rögzítőperemének (1. ábra, a) átmérője legyen nagyobb a tracheostoma bejáratának átmérőjénél.
- Ügyeljen rá, hogy a Provox Life LaryButton rögzítőpereme közvetlenül a tracheostoma széle mögé illeszkedjen. Ha az eszköz túl rövid, előfordulhat, hogy kiesik a tracheostomából.

FIGYELEM: Illesztés során mindig gondoskodjon arról, hogy a Provox Life LaryButton ne érje el a hangprotézis tracheális szegélyét. A Provox Life LaryButton optimális illeszkedése és működése akkor érhető el, ha a beteg rendelkezik úgynevezett „tracheostoma-ajakkal”, amely egységesen körülveszi a tracheostomát.

Előkészület a behelyezéshez

- Mindig, minden használat előtt ellenőrizze a terméket. Ne használja, ha sérült vagy piszkos.

- Ügyeljen rá, hogy a keze tiszta és száraz legyen.
- Ha szükséges, enyhén kenje meg a légcsőkanült az alábbi ajánlott vízoldható kenőanyagok kis mennyiségével: KY Jelly, SurgiLube és Xylocaine (lidocaine).

6.2 Használati útmutató

Behelyezés (3. ábra):

3a. lehetőség:

1. Ujjaival hajtsa össze a rögzítőperemet (3. ábra), és tartsa szilárdan összehajtva.
2. Helyezze be a rögzítőperemet a stomába, majd engedje el (3. ábra, a-1 és 3 a-2).

3b. lehetőség:

1. Ujjaival hajtsa össze a rögzítőperemet (3. ábra).
2. Belülről tompa végű csipesz vagy rögzíthető, tompa végű érfogó segítségével tartsa összehajtva (3. ábra, b-1 és b-2). **FIGYELEM: NE** tolja a Provox Life LaryButton eszközön át az érfogó vagy a csipesz végét (3. ábra, b-2). Ha a behelyezés során a műszer csúcsa kinyúlik az eszközből, a trachea szövete megsérülhet és a hangprotézis kimozdulhat, amit a beteg lenyelhet vagy aspirálhat.
3. Helyezze be a rögzítőperemet a stomába (3. ábra, b-3).
4. Engedje el a csipesszel az eszközt, hogy az szétnyíljon (3. ábra, b-4).

Az eszközt kissé meghúzva és/vagy elfordítva ellenőrizze a helyes illeszkedést. Óvatosan helyezze be a Provox Life HME-t/tartozékot a HME- és tartozékfoglalatba.

MEGJEGYZÉS: Egyes betegeknél előfordulhat, hogy a Provox Life LaryButton behelyezése után, valamint az

eszköz beszéd céljából való megérintésekor többet köhögnek. Ez általában csökken, amikor a beteg hozzászokik az eszköz használatához. Ha a Provox Life LaryButton kényelmetlenséget okoz, el kell távolítani.

Az eszköz eltávolítása

1. Tartsa a helyén a Provox Life LaryButton eszközt, és óvatosan távolítsa el a Provox Life HME-t/tartozékot a HME- és tartozéktartóból (4a. ábra).
2. Fogja meg a Provox Life LaryButton eszközt, és óvatosan fordítsa el (körülbelül félfordulatnyira), hogy a rögzítőperem összenyomódjon, ezáltal a szélessége csökkenjen (4b. ábra).
3. Az eszközt óvatosan kibillentve a stomából, távolítsa el (4c. ábra). Másik lehetőségként az eszköz szárát ujjával egyik oldalról tolva és úgy kibillentve is kiveheti az eszközt.

MEGJEGYZÉS: A behelyezési és eltávolítási eljárás időnként némi vérzést, irritációt vagy köhögést okozhat. Ha a vérzés nem csillapodik, tájékoztassa az orvost.

6.3 Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a Provox Life LaryButtont. Csak ivóvizet használjon az eszköz tisztításához és öblítéséhez (5a. – 5g. ábra).

1. Vízzel öblítse át a Provox Life LaryButtont (5a. ábra).
2. Helyezze 15 percre a Provox Life LaryButtont enyhe mosószeres vízbe (5b. ábra).
3. Tisztítsa ki a Provox Life LaryButton belsejét Provox TubeBrush kefével vagy Provox Swab tamponnal, majd vízzel öblítse ki (5c. + 5d. ábra).

4. Legalább naponta egyszer fertőtlenítse a Provox Life LaryButtont a következő módszerek egyikével: 70%-os etanol, 10 perc, vagy 70%-os izopropil-alkohol, 10 perc, vagy 3%-os hidrogén-peroxid, 60 perc (5e. ábra).
5. Hagyja a Provox Life LaryButtont száradni legalább 2 órára, vagy amíg száraznak nem tűnik (5f. ábra).
6. Használat után vízzel öblítse át a Provox TubeBrush kefét vagy Provox Swab tampont (5g. ábra).

7. Tárolási utasítások

A Provox Life LaryButtont egy tiszta és száraz tartályban tárolja szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvandó.

8. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

A Provox Life LaryButton legfeljebb 6 hónapon át használható. Ha az eszköz károsodás bármilyen jelét mutatja, előbb kell lecserélni.
Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

9. Kompatibilis termékek

Kizárólag eredeti komponenseket használjon. Egyéb termékek használata a termék károsodását és/vagy helytelen működését okozhatja.
A Provox Life LaryButtonnal használható eszközök:

- Provox Life HME-k (hő- és nedvességcserélők) a tracheostomán át lélegző betegek részére.

- Provox Life Shower, amely segít megakadályozni a víz bejutását a Provox Life LaryButtonba zuhanyozás alatt.
- Provox Life BasePlate Adaptor, mellyel ISO 15 mm-es standard csatlakozóval rendelkező termékek is csatlakoztathatók a Provox Life LaryButtonhoz.
- Provox TubeHolder (Provox légcsőkanül-rögzítő) vagy Provox LaryClip, amely a Provox Life LaryButton helyén tartásához használható.

10. Jelentési kötelezettség

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

Provox Life HME

1. Rendeltetésszerű használat

A Provox Life HME-k egyszer használatos hő- és nedvességcserélő eszközök tracheosztómán keresztül lélegző betegek számára.

2. Az eszköz leírása

A Provox Life HME-k tüdőrehabilitációhoz használt egyszer használatos eszközök. Különböző mértékű párásítással, légzési ellenállással és szűrési jellemzőkkel kaphatók, aminek köszönhetően különböző helyzetekben használhatók.

A különböző Provox Life HME eszközök az alábbiak:

- Home HME: amikor kevésbé aktív
- Go HME: ha elmegy otthonról
- Energy HME: fizikai aktivitáshoz
- Protect HME: ha baktériumok, vírusok, por és pollenek elleni védelem szükséges
- Night HME: alváshoz.

2.1 Technikai adatok

	Nyomásesés 30 l/min* (Pa)-nál	Nyomásesés 60 l/min* (Pa)-nál	Nyomásesés 90 l/min* (Pa)-nál	Nedvesség-vesztés VT=1000 ml*(mg/l)-nél
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

HME belső térfogat (holttér)* max. 13 ml

* Az ISO 9360-as szabványnak megfelelően

** Baktériumszűrő hatékonyság >98%, Vírusszűrő hatékonyság >98%. A tesztelési módszert az ASTM F2101 alapján alakították ki.

3. Figyelmeztetések

- Ne fejtsen ki túlzott fizikai nyomást az eszközre. Az eszköz nem szándékos vagy véletlen lezárása vagy összenyomása akadályozhatja a légzést.
- Ne szorítsa össze, és ne alkalmazzon túlzott erőt a csatlakoztatás során, vagy amikor az eszköz a helyén van. A túlzott erő hatására az eszköz átnyomódhat a ragasztóanyagos csatlakozón, így akadályozhatja a légzést vagy elzárhatja a légutakat.
- Ne használjon nem kompatibilis vagy nem eredeti eszközöket, mert azok személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethetnek. Ne szerelje szét és ne módosítsa az eszközt.
- Ne csatlakoztassa újra a nyálkával eltömődött eszközt, mert az akadályozott légzéshez vezethet.
- Ne rögzítsen olyan eszközt, amely nyálka vagy más folyadék miatt csúszósnak tűnik, mivel nehéz lesz a megfelelő helyzetben csatlakoztatni azt.

4. Óvintézkedések

- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz működését. A fedél elengedés után automatikusan visszatér a nyitott pozícióba. (Nem vonatkozik a Provox Life Night HME eszközre).

- Vigyázzon, ha az eszközt az éjszaka folyamán el kell távolítani vagy csatlakoztatni kell, mivel az éjszakai körülmények megnehezíthetik az eszköz megfelelő helyzetben való tájolását, és az is nehezen észlelhető, ha szennyezett.
- A víz légutakba való bejutása kockázatának csökkentése érdekében zuhanyozáskor használjon Provox Life Shower terméket.
- Az eszköz nem használható 24 óránál hosszabb ideig, nem használható újra, és nem szabad azt vízzel vagy más oldattal leöblíteni. Ez lényegesen csökkenti az eszköz működőképességét, és a baktériumok megtelepedése miatt megnöveli a fertőzések kockázatát.
- Ne vegyen be porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert a gyógyszer az eszközben kiülepedhet.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént maszkon át a tracheostománál az eszköz használata közben. Az eszköz túlnedvesedhet. Ha oxigénterápia szükséges, használjon nem melegített nedvesített oxigént.

5. Használati útmutató

Útmutatásért lásd:

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: 6-8. kép.
- Provox Life Night HME: 9-18. kép..

5.1 Használati útmutató

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Rögzítés

Fogja meg az eszközt és enyhén nyomja rá, amíg az nem csatlakozik a felerősítő eszközhöz. Lásd: 6. ábra.

Beszéd

Nyomja meg a fedelet a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd: 7. ábra.

Eltávolítás

Fogja meg az eszközt, és húzza el oldalra, amíg az le nem válik. Lásd: 8. ábra.

5.1.2 Provox Life Night HME

Rögzítés

Tartsa az eszközt az oldalsó nyílásoknál a hüvelykujja és a középső ujja között. A mutatóujját az eszköz tetejére helyezve (ahol a hold szimbólum látható) nyomja meg azt enyhén, amíg az eszköz a felerősítő eszközhöz nem csatlakozik. Óvatosan forgassa el az eszközt a felerősítő eszközben, hogy ellenőrizze, megfelelően csatlakoztatva van-e. Lásd: 9-16. ábra.

Beszéd

Zárja le az oldalsó nyílásokat a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd: 17. ábra.

Eltávolítás

Tartsa az eszközt az oldalsó nyílásoknál a hüvelykujja és a középső ujja között, miközben a mutatóujja az eszköz tetején fekszik (ahová a hold szimbólum van nyomtatva). Húzza könnyedén oldalra, amíg az eszköz le nem válik. Lásd: 9., 10. és 18. ábra.

6. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

- A HME-k olyan egyszer használatos eszközök, amelyek éjjel-nappali tüdőrehabilitáció biztosítására készültek,

és amelyeket a napi tevékenységgel összhangban kell cserélni.
- A 24 órás időszak alatt szükséges HME-k száma és típusa a körülményektől és a kényszerített köhögés gyakoriságától függ.
- Általában egy HME szükséges az éjszaka folyamán, és körülbelül két HME a nap folyamán. Előfordulhat, hogy a HME-t gyakrabban kell cserélni, ha nyálkás váladék vagy más szennyeződés miatt eltömődött. A HME-k nem használhatók újra és nem öblíthetők le vízben vagy más oldatban, mert ez kimossa a HME hatékonyságához nélkülözhetetlen speciális sót.
- Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

7. Kompatibilis termékek

A Provox Life HME eszközök kompatibilisek a Provox Life kiegészítőkkel.

8. Jelentési kötelezettség

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

System Provox Life

1. Opis urządzenia

Urządzenia Provox Life zostały opracowane do pracy razem jako system. System Provox Life składa się z takich elementów jak plastry Provox Life, wymienniki ciepła i wilgoci Provox Life HME, rurki Provox Life LaryTube, rurki Provox Life LaryButton oraz akcesoria Provox Life.

2. Przeciwwskazania

Urządzenia powinny być używane wyłącznie zgodnie z instrukcją obsługi.
Pacjenci, którzy nie posiadają zdolności fizycznych, poznawczych lub umysłowych wymaganych do samodzielnego zakładania, zdejmowania lub obsługi urządzeń, nie powinni używać tych urządzeń samodzielnie i powinni używać ich tylko pod wystarczającym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna.

Dotyczy tylko wymienników ciepła i wilgoci (ang. heat and moisture exchanger, HME)

Urządzeń nie wolno stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może spowodować zatrzymanie CO_2 (dwutlenku węgla) — patrz Dane techniczne (sekcja 2.1).

Provox Life LaryButton

1. Przeznaczenie

Provox Life LaryButton to przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta samoutrzymujący się uchwyt na

urządzenia HME (wymienniki ciepła i wilgoci) i akcesoria Provox Life dla osób po całkowitej laryngektomii.
U pacjentów po laryngektomii z obkurczającą się tracheostomą jest również stosowany dla zapewnienia oddychania przez tracheostomę.

2. PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie Provox Life LaryButton nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów:

- poddawanych wentylacji mechanicznej w jakiejkolwiek postaci;
- z uszkodzoną tkanką w obrębie tracheostomy.

3. Opis urządzenia

Provox Life LaryButton to samoutrzymująca się krótka rurka do tracheostomy, wykonana z silikonu medycznego. Urządzenie jest dostarczane w opakowaniu jednostkowym, w postaci niesterylnej, gotowe do użycia. Zadaniem tego urządzenia jest zapewnienie komfortowego i szczelnego dopasowania krótkiej rurki Provox Life LaryButton do tracheostomy, a także umożliwienie zamocowania urządzeń HME Provox Life i akcesoriów Provox Life.

Poszczególne części krótkiej rurki Provox Life LaryButton to (Rys. 1):

a) kryza
b) trzon
c) kołnierz (stożkowy)
d) uchwyt na urządzenie HME i akcesoria
e) skrzydełka

4. OSTRZEŻENIA

- Należy zawsze używać krótkiej rurki Provox Life LaryButton w odpowiednim rozmiarze. Jeżeli krótka rurka Provox Life LaryButton jest zbyt szeroka lub zbyt długa, może spowodować uszkodzenie lub podrażnienie tkanek. Jeżeli jest ona zbyt długa, może również doprowadzić do przemieszczenia protezy głosowej lub urządzenia Provox XtraFlange (Rys. 3 a-2). Ponadto wkładanie lub wyjmowanie urządzenia HME, a także zatykanie stomy poprzez naciskanie wieczka urządzenia HME w celu mówienia, może powodować nacisk na protezę głosową, jeśli krótka rurka Provox Life LaryButton jest za długa.
- Należy się zawsze upewnić, że kołnierz (Rys. 1, c) jest odpowiednio duży w odniesieniu do rozmiaru stomy pacjenta. Jeżeli produkt zostanie wsunięty zbyt głęboko do tchawicy, może utrudniać oddychanie.
- NIE NALEŻY odcinać skrzydełek ani w inny sposób modyfikować mechanicznie (np. perforować) krótkiej rurki Provox Life LaryButton, gdyż spowodowałoby to zmianę zewnętrznej średnicy i/lub mechanicznej stabilności produktu. Może to doprowadzić do wsunięcia krótkiej rurki Provox Life LaryButton do tchawicy, co może utrudnić oddychanie. Zmodyfikowana krótka rurka Provox Life LaryButton może również spowodować podrażnienie i/lub krwawienie.
- NIE NALEŻY ponownie używać krótkiej rurki Provox Life LaryButton u innych pacjentów. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

- NIE NALEŻY używać siły ani zginać tej części rurki Provox Life LaryButton, która utrzymuje urządzenie HME podczas wkładania. Jeżeli produkt zostanie wsunięty zbyt daleko do tracheostomy, może utrudnić oddychanie, a użycie siły podczas wkładania może spowodować krwawienie.
- NIE NALEŻY przepychać końcówki zacisku ani kleszczy (jeśli są stosowane) przez krótką rurkę Provox Life LaryButton (Rys. 3 b-2). Jeżeli podczas wkładania końcówka narzędzia będzie wystawała z krótkiej rurki, może dojść do uszkodzenia tkanek tchawicy i/lub przemieszczenia protezy głosowej, a następnie jej aspiracji lub połknięcia.
- NIE UŻYWAĆ żeli poślizgowych, jeśli pacjent ma uczulenie na takie substancje.
- W żadnym wypadku NIE NALEŻY podejmować prób czyszczenia urządzenia znajdującego się w stomie, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenia tkanek oraz przemieszczenie protezy głosowej.
- Należy się upewnić, że pacjent został przeszkolony w zakresie korzystania z urządzenia oraz że wykazuje zdolność do zrozumienia i poprawnego stosowania się do Instrukcji użycia bez nadzoru lekarza.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- NIE NALEŻY używać brudnego ani zanieczyszczonego urządzenia Provox Life LaryButton. Urządzenie należy czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji podanymi poniżej.
- Podczas wkładania w żadnym momencie NIE NALEŻY używać ostrych narzędzi ani narzędzi z zębami,

ponieważ mogłyby one uszkodzić krótką rurkę Provox Life LaryButton i spowodować uszkodzenia tkanek.
- NIE UŻYWAĆ uszkodzonego urządzenia, ponieważ mogłoby to spowodować aspirację małych elementów lub powstanie tkanki ziarninowej.
- NIE NALEŻY używać środków poślizgowych na bazie oleju (np. Vaseline). Mogą one osłabić, uszkodzić lub zniszczyć produkt. Można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie.
- Należy starannie monitorować tkankę tracheostomy podczas radioterapii i zaprzestać używania urządzenia, jeśli nastąpi podrażnienie stomy lub pojawi się krwawienie.
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujący leki przeciwzakrzepowe nie powinni stosować urządzenia, jeśli powoduje ono nawracające krwawienia.
- Należy zaprzestać stosowania urządzenia, jeżeli w obrębie tracheostomy tworzy się tkanka ziarninowa.

6. Instrukcja użycia

6.1 Przygotowanie

Dobór właściwego rozmiaru

- Wybrać odpowiednią średnicę i długość krótkiej rurki Provox Life LaryButton.
- W celu uzyskania szczelności oraz dobrego utrzymania na miejscu, średnica kryzy (Rys. 1, a) krótkiej rurki Provox Life LaryButton powinna być większa niż średnica wejściowego otworu tracheostomy.
- Upewnić się, że kryza krótkiej rurki Provox Life LaryButton znajduje się tuż za krawędzią tracheostomy. Jednak jeśli urządzenie jest za krótkie, może ono wypaść z tracheostomy.

UWAGA: Podczas dopasowywania należy się zawsze upewnić, że krótka rurka Provox Life LaryButton nie dosięga do kołnierza tchawiczego protezy głosowej. Optymalne dopasowanie i działanie krótkiej rurki Provox Life LaryButton można osiągnąć, jeśli pacjent ma tak zwaną „wargę tracheostomy", znajdującą się równomiernie wokół tracheostomy.

Przygotowanie do włożenia

- Zawsze sprawdzać produkt przed każdym użyciem. Nie używać w przypadku uszkodzenia lub zabrudzenia.
- Upewnić się, że ręce są czyste i suche.
- W razie potrzeby delikatnie nanieść na rurkę niewielką ilość następującego zalecanego środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie: KY Jelly, SurgiLube lub Xylocaine (lidokaina).

6.2 Instrukcja użytkowania

Wkładanie (rys. 3):

Alternatywna wersja 3a:

1. Złożyć palcami kryzę (Rys. 3) i trzymać ją mocno w postaci złożonej.
2. Wprowadzić kryzę do stomy i puścić ją (Rys. 3 a-1 i 3 a-2).

Alternatywna wersja 3b:

1. Złożyć palcami kryzę (Rys. 3).
2. Do utrzymywania jej w postaci złożonej użyć tępych kleszczy lub blokowanego tępego zacisku, od strony wewnętrznej (Rys. 3 b-1 i b-2). **UWAGA: NIE NALEŻY** przepychać końcówki zacisku ani kleszczy

przez krótką rurkę Provox Life LaryButton (Rys. 3 b-2). Jeżeli podczas wkładania końcówka narzędzia będzie wystawała z krótkiej rurki, może dojść do uszkodzenia tkanek tchawicy i/lub przemieszczenia protezy głosowej, a następnie jej aspiracji lub połknięcia.

3. Wprowadzić kryzę do stomy (Rys. 3 b-3).
4. Zwolnić kleszcze, aby rozłożyć krótką rurkę (Rys. 3 b-4).

Sprawdzić poprawność dopasowania, lekko pociągając i/lub obracając krótką rurkę. Delikatnie włożyć urządzenie HME / akcesorium Provox Life do uchwytu na urządzenie HME i akcesoria.

UWAGA: Niektórzy pacjenci mogą bardziej kaszleć po włożeniu krótkiej rurki Provox Life LaryButton oraz podczas dotykania urządzenia w celu mówienia. Zazwyczaj kaszel zmniejsza się, kiedy użytkownik przyzwyczai się do urządzenia. Jeśli występuje dyskomfort, należy wyjąć krótką rurkę Provox Life LaryButton.

Wyjmowanie urządzenia

1. Przytrzymać krótką rurkę Provox Life LaryButton na miejscu i ostrożnie wyjąć urządzenie HME / akcesorium Provox Life z uchwytu na urządzenie HME i akcesoria (Rys. 4a).
2. Przytrzymać krótką rurkę Provox Life LaryButton i delikatnie ją obrócić (o około pół obrotu), tak, aby kryza się złożyła, co spowoduje zmniejszenie jej szerokości (Rys. 4b).
3. Wyjąć urządzenie, delikatnie je przechylając przy wyciąganiu ze stomy (Rys. 4c). Alternatywnie urządzenie można wyjąć naciskając palcem na trzon z jednej strony i przechylając urządzenie tak, aby je wyciągnąć.

UWAGA: Wkładanie lub wyciąganie może czasem spowodować niewielkie krwawienie, podrażnienie lub kaszel. Jeżeli krwawienie się utrzymuje, należy powiadomić lekarza.

6.3 Czyszczenie i dezynfekcja

Krótką rurkę Provox Life LaryButton należy czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem. Do czyszczenia i płukania urządzenia należy używać wyłącznie wody pitnej (Rys. 5a–5g).

1. Przepłukać krótką rurkę Provox Life LaryButton wodą (Rys. 5a).
2. Umieścić krótką rurkę Provox Life LaryButton w roztworze łagodnego mydła i wody na 15 minut (Rys. 5b).
3. Wyczyścić wnętrze krótkiej rurki Provox Life LaryButton szczoteczką Provox TubeBrush lub patyczkiem Provox Swab i przepłukać wodą (Rys. 5c + 5d).
4. Dezynfekować krótką rurkę Provox Life LaryButton co najmniej raz na dobę, stosując jedną z następujących metod: 10 minut w 70% roztworze alkoholu etylowego, 10 minut w 70% roztworze alkoholu izopropylowego lub 60 minut w 3% roztworze nadtlenku wodoru (Rys. 5e).
5. Pozostawić krótką rurkę Provox Life LaryButton do wyschnięcia na co najmniej 2 godziny lub do momentu, gdy będzie wyglądała na suchą (Rys. 5f).
6. Przepłukać wodą szczoteczkę Provox TubeBrush lub patyczek Provox Swab po użyciu (Rys. 5g).

7. Instrukcje dotyczące przechowywania

Urządzenie Provox Life LaryButton należy przechowywać w czystym i suchym pojemniku w temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

8. Okres eksploatacji i utylizacja urządzenia

Krótką rurkę Provox Life LaryButton można stosować maksymalnie przez 6 miesięcy. Jeżeli urządzenie wykazuje jakiekolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej.

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

9. Zgodne produkty

Należy używać wyłącznie oryginalnych komponentów. Inne produkty mogą spowodować uszkodzenie produktu lub jego nieprawidłowe działanie.

Urządzenia, które można stosować z krótką rurką Provox Life LaryButton, to:

- Urządzenia Provox Life HME (wymienniki ciepła i wilgoci) w przypadku pacjentów oddychających przez tracheostomę.

- Osłona pod prysznic Provox Life Shower, zapobiegająca przedostaniu się wody do krótkiej rurki Provox Life LaryButton podczas kąpieli pod prysznicem.
- Łącznik do plastra Provox Life BasePlate Adaptor do mocowania produktów ze standardową końcówką ISO 15 mm do krótkiej rurki Provox Life LaryButton.
- Provox TubeHolder (taśma utrzymująca rurkę) lub Provox LaryClip (zatrzask) do utrzymywania krótkiej rurki Provox Life LaryButton na miejscu.

10. 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.

Provox Life HME

1. Przeznaczenie

Urządzenia Provox Life HME to jednorazowe wymienniki ciepła i wilgoci dla pacjentów oddychających przez tracheostomę.

2. Opis urządzenia

Urządzenia Provox Life HME to jednorazowe urządzenia do rehabilitacji oddechowej. Są one dostarczane z różnymi poziomami nawilżania, oporu oddechowego i filtracji, co czyni je odpowiednimi w różnych sytuacjach.

Różne urządzenia Provox Life HME to:

- Home HME: gdy chcesz używać ich z łatwością;
- Go HME: gdy wychodzisz na zewnątrz;
- Energy HME: gdy wykazujesz aktywność fizyczną;
- Protect HME: gdy potrzebujesz ochrony przed bakteriami, wirusami, kurzem oraz pyłkami;
- Night HME: gdy śpisz.

2.1 Dane techniczne

	Spadek ciśnienia przy 30 l/min*(Pa)	Spadek ciśnienia przy 60 l/min*(Pa)	Spadek ciśnienia przy 90 l/min*(Pa)	Utrata wilgoci przy objętości oddechowej =1000 ml*(mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Wewnętrzna objętość HME (martwa przestrzeń)* maks. 13 ml
* Zgodnie z normą ISO 9360
** Skuteczność filtracji bakteryjnej > 98%, skuteczność filtracji wirusowej > 98%. Metoda badania zaadaptowana z ASTM F2101.

3. Ostrzeżenia

- Zachować ostrożność, aby nie wywierać niezamierzonego nacisku na urządzenie. Niezamierzone lub przypadkowe zamknięcie albo ściśnięcie urządzenia może utrudnić oddychanie.
- Nie ściskać ani nie stosować nadmiernej siły podczas zakładania lub gdy urządzenie jest założone. Nadmierna siła może spowodować przepchnięcie urządzenia przez złącze samoprzylepne, co może utrudnić oddychanie i zablokować drogi oddechowe.
- Nie należy stosować urządzeń niezgodnych ani nieoryginalnych, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia. Urządzenia nie należy rozmontowywać ani modyfikować.
- Nie należy ponownie zakładać urządzenia zatkanego śluzem, ponieważ może to utrudnić oddychanie.
- Nie należy zakładać urządzenia, które wydaje się śliskie od śluzu lub innych płynów, ponieważ trudno będzie je założyć w prawidłowym ustawieniu.

4. Środki ostrożności

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie urządzenia. Po zwolnieniu wieczko powinno natychmiast powracać do pozycji wyjściowej. (Nie dotyczy to urządzenia Provox Life Night HME).
- Gdy zachodzi potrzeba założenia lub zdjęcia urządzenia w nocy, należy zachować ostrożność, ponieważ w nocy może

być trudniej ustawić urządzenie we właściwej pozycji, a także może być trudno stwierdzić, czy urządzenie jest zanieczyszczone.
- Aby zmniejszyć ryzyko dostania się wody do dróg oddechowych, podczas kąpieli pod prysznicem należy używać osłony pod prysznic Provox Life Shower.
- Urządzenie nie powinno być stosowane dłużej niż przez 24 godziny, nie jest przeznaczone do ponownego użytku i nie można go płukać w wodzie ani innych roztworach. Spowoduje to znaczące ograniczenie funkcji urządzenia i może zwiększyć ryzyko zakażeń spowodowanych przez kolonizację bakteryjną.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Podczas stosowania urządzenia nie należy używać nawilżaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu przez maskę nad tracheostomą. Urządzenie stanie się zbyt wilgotne. Jeżeli konieczna jest terapia tlenem, należy stosować wyłącznie niepodgrzany nawilżony tlen.

5. Instrukcja użycia

Wskazówki:
- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: rys. 6-8
- Provox Life Night HME: rys. 9-18

5.1 Instrukcja użytkowania

5.1.1 Provox Life Home HME/Go HME/ Energy HME/Protect HME

Zakładanie

Przytrzymać urządzenie i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Patrz rys. 6.

Mówienie

Nacisnąć pokrywę, aby umożliwić mówienie. Patrz rys. 7.

Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie i ciągnąć w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rys. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Zakładanie

Przytrzymywać urządzenie za otwory boczne między kciukiem a palcem środkowym. Umieścić palec wskazujący na górnej części urządzenia (gdzie wytłoczony jest symbol księżyca) i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Ostrożnie obrócić urządzenie w wyrobie mocującym, aby sprawdzić, czy nastąpiło prawidłowe podłączenie. Patrz rys. 9-16.

Mówienie

Zablokować jednocześnie otwory boczne, aby umożliwić mówienie. Patrz rys. 17.

Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie za boczne otwory pomiędzy kciukiem a palcem środkowym, opierając palec wskazujący na górnej części urządzenia (gdzie wytłoczony jest symbol księżyca). Ciągnąć lekko w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rys. 9, 10 i 18.

6. Żywotność i utylizacja urządzenia

- Urządzenia HME są produktami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do rehabilitacji oddechowej w dzień i w nocy, które należy wymieniać odpowiednio do aktywności dobowej.

- Liczba i typ urządzeń HME potrzebnych w okresie 24 godzin są zależne od różnych sytuacji życiowych, w jakich pacjent znajdzie się w tym okresie, a także od częstotliwości mimowolnego kaszlu.
- Zazwyczaj jedno urządzenie HME jest używane w nocy i około dwóch urządzeń HME w ciągu dnia. W przypadku zatkania urządzenia HME śluzem lub innymi zanieczyszczeniami konieczna może być częstsza wymiana. Urządzenia HME nie nadają się do ponownego użytku i nie można ich płukać w wodzie ani w żadnym innym roztworze — w ten sposób wypłukuje się specjalną sól, która jest niezbędna dla skutecznego działania urządzenia HME.
- Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

7. Zgodne produkty

Urządzenia HME Provox Life są zgodne z wyrobami mocującymi Provox Life.

8. 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.

Sustav Provox Life

1. Opis proizvoda

Uređaji Provox Life osmišljeni su da rade kao sustav. Sustav Provox Life sastoji se od asortimana proizvoda Provox Life Adhesives, Provox Life HME, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons i dodatne opreme Provox Life.

2. Kontraindikacije

Proizvodi se smiju koristiti samo u skladu s uputama za uporabu.
Pacijenti koji nisu fizički, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno pričvrstiti ni ukloniti proizvode, kao ni upravljati njima, ne smiju proizvode upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja.

Samo za kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Proizvode ne smiju upotrebljavati pacijenti niskog respiracijskog volumena jer dodatni mrtvi prostor može uzrokovati zadržavanje plina CO_2 (ugljikova dioksida). Pogledajte odjeljak 2.1 Tehnički podaci.

Provox Life LaryButton

1. Namjena

Provox Life LaryButton samozadržavajući je držač za jednokratnu upotrebu za kasete za održavanje vlažnosti

i topline zraka Provox Life (Heat and Moisture Exchanger, HME) i pribor nakon potpune laringektomije.
Za bolesnike podvrgnute laringektomiji s traheostomom koja se sužava služi i za održavanje traheostome za disanje.

2. KONTRAINDIKACIJE

Provox Life LaryButton ne smiju koristiti bolesnici koji su:

- pod bilo kojom vrstom mehaničke ventilacije
- doživjeli oštećenje traheostomskog tkiva.

3. Opis proizvoda

Provox Life LaryButton samozadržavajući je umetak za traheostomu izrađen od silikonske gume medicinske klase. Proizvod se isporučuje u vlastitom paketu, nesterilan i spreman za upotrebu. Proizvod služi za stvaranje ugodnog i hermetički zatvorenog spoja između umetka Provox Life LaryButton i traheostome te omogućivanje namještanja dodataka iz sustava Provox Life HMEs i Provox Life.

Različiti dijelovi umetka Provox Life LaryButton su: (sl. 1):

a) prsten za samozadržavanje
b) osovina
c) štitnik (stožasti)
d) HME i držač dodatne opreme
e) krilca

4. UPOZORENJA

- Provox Life LaryButton koji upotrebljavate mora biti odgovarajuće veličine. Ako je Provox Life LaryButton preširok ili predug, može izazvati oštećenje ili iritaciju

tikva. Ako je predug, može dovesti do pomicanja govorne proteze ili prirubnice Provox XtraFlange (sl. 3 a-2). Osim toga, umetanjem ili uklanjanjem HME kasete te zatvaranjem stome pritiskom na poklopac HME-a radi govora može se, ako je Provox Life LaryButton predug, prenijeti pritisak na govornu protezu.

- Obavezno provjerite je li štitnik (sl. 1 c) dovoljno velik u odnosu na veličinu bolesnikove stome. Ako se proizvod pritisne previše duboko u traheju, može ometati disanje.
- NEMOJTE rezati krilca ili na koji drugi način preinačivati (npr.bušiti) Provox Life LaryButton jer se time mijenja vanjski promjer i/ili mehanička stabilnost proizvoda. To može dovesti do utiskivanja umetka Provox Life LaryButton u traheju, što može zapriječiti disanje. Preinačeni Provox Life LaryButton može i izazvati iritaciju i/ili krvarenje.
- NEMOJTE upotrebljavati Provox Life LaryButton na drugim bolesnicima. Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu. Primjenom proizvoda na drugim bolesnicima može doći do međusobne kontaminacije.
- Prilikom umetanja NEMOJTE primjenjivati silu ni presavijati dio umetka Provox Life LaryButton koji pridržava HME. Ako se proizvod gurne preduboku u dušnik, može zapriječiti disanje, a primjena sile tijekom umetanja može izazvati krvarenje.
- NEMOJTE gurati vrh hemostata ili forcepsa (ako se upotrebljava) kroz Provox Life LaryButton (sl. 3 b-2). Ako vrh instrumenta tijekom umetanja strši iz umetka, to može oštetiti tkivo dušnika, a govorna proteza može se pomaknuti te je pacijent potom može udahnuti ili progutati.

- NEMOJTE upotrebljavati gelove lubrikante ako bolesnik ima alergije povezane s tim tvarima.
- Ni u kojem slučaju NEMOJTE pokušati čistiti proizvod dok je u stomi jer time možete izazvati oštećenje tkiva i pomicanje govorne proteze.
- Obavezno provjerite je li bolesnik osposobljen za upotrebu proizvoda te može li Upute za upotrebu razumjeti i dosljedno primjenjivati bez kliničkog djelatnika.

5. MJERE OPREZA

- NEMOJTE upotrebljavati prljav ili kontaminiran Provox Life LaryButton. Čistite i dezinficirajte proizvod u skladu s uputama za čišćenje i dezinfekciju u nastavku.
- NEMOJTE nipošto upotrebljavati nazubljene ili oštre instrumente prilikom umetanja jer oni mogu oštetiti Provox Life LaryButton i izazvati oštećenje tkiva.
- NEMOJTE upotrebljavati oštećen proizvod jer time možete prouzročiti udisanje malih dijelova ili prouzročiti stvaranje granulacijskog tkiva.
- NEMOJTE upotrebljavati lubrikante na bazi ulja (primjerice, vazelin) jer oni mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod. koristite samo lubrikante topive u vodi.
- Pažljivo pratite tkivo traheostome tijekom terapije zračenjem te prestanite upotrebljavati proizvod ako se stoma iritira ili počne krvariti.
- Bolesnici s poremećajima krvarenja ili bolesnici koji se liječe antikoagulansima ne smiju upotrebljavati proizvod ako to izaziva krvarenje koje se ponavlja.
- Prekinite s upotrebom uređaja ako se u traheostomi stvori granulacijsko tkivo.

6. Upute za upotrebu

6.1 Priprema

Odaberite odgovarajuću veličinu

- Odaberite odgovarajući promjer i duljinu umetka Provox Life LaryButton.
- Da bi se postigao hermetički zatvoren spoj i dobro zadržavanje, promjer prstena za zadržavanje (sl. 1, a) umetka Provox Life LaryButton mora biti veći od promjera ulaza traheostome.
- Provjerite stane li prsten za zadržavanje umetka Provox Life LaryButton odmah iza ruba traheostome. No ako je proizvod prekratak, može ispasti iz traheostome.

OPREZ: tijekom namještanja pazite da Provox Life LaryButton ne dosegne trahealnu prirubnicu govorne proteze. Optimalno nalijeganje i funkcija umetka Provox Life LaryButton postignuti su ako se bolesniku oko traheostome ujednačeno formirao takozvani „obrub traheostome".

Priprema za uvođenje

- Obavezno pregledajte proizvod prije svake upotrebe. Ne upotrebljavajte ako je proizvod oštećen ili prljav.
- Ruke vam moraju biti čiste i suhe.
- Ako je potrebno, cijev lagano podmažite malom količinom sljedećih preporučenih lubrikanata topivih u vodi: KY Jelly, SurgiLube i Xylocaine (lidokain).

6.2 Upute za upotrebu

Umetanje (sl. 3):

Alternativa 3a:

1. Prstima presavijte prsten za zadržavanje (sl. 3) i držite ga čvrsto presavijenim.
2. U stomu umetnite prsten za zadržavanje pa ga pustite (sl. 3 a-1 i 3 a-2).

Alternativa 3b:

1. Prstima presavijte prsten za zadržavanje (sl. 3).
2. Držite ga presavijenog pomoću tupog forcepsa ili tupog hemostata s mogućnošću zaključavanja iznutra (sl. 3 b-1 i b-2). **OPREZ: NEMOJTE** gurati vrh hemostata ili forcepsa kroz Provox Life LaryButton (sl. 3 b-2). Ako vrh instrumenta tijekom umetanja strši iz umetka, to može oštetiti tkivo dušnika, a govorna proteza može se pomaknuti te je pacijent potom može udahnuti ili progutati.
3. Umetnite prsten za zadržavanje u stomu (sl. 3 b-3).
4. Da bi se umetak izravnao, otvorite forceps (sl. 3 b-4).

Da biste provjerili je li dobro namješten, umetak malo povucite i/ili zakrenite. Pažljivo umetnite Provox Life HME / dodatak u HME i držač dodatne opreme.

NAPOMENA: nakon umetanja umetka Provox Life LaryButton neki će bolesnici možda prilikom doticanja proizvoda radi govora više kašljati. To obično prestaje kada se korisnik navikne na uređaj. U slučaju neugode Provox Life LaryButton treba izvaditi.

Vađenje uređaja

1. Držite Provox Life LaryButton na mjestu i pažljivo uklonite Provox Life HME / dodatak iz HME-a i držača dodatne opreme (sl. 4a).
2. Držite Provox Life LaryButton i pažljivo ga zakrenite (za otprilike pola okretaja) da biste stisnuli prsten za zadržavanje i time smanjili njegovu širinu (sl. 4b).
3. Lagano nakrivite proizvod i izvadite ga iz stome (sl. 4c). Uređaj je moguće izvaditi i tako da ga pritisnete prstom po osovini iz jednog smjera, nakrivite i izvučete van.

NAPOMENA: postupci umetanja ili vađenja mogu povremeno dovesti do blagog krvarenja, nadražaja ili kašlja. Ako krvarenje ne prestane, obavijestite liječnika.

6.3 Čišćenje i dezinfekcija

Prije svake upotrebe Provox Life LaryButton očistite i dezinficirajte. Proizvod čistite i ispirite isključivo vodom za piće (sl. 5a – 5g).

1. Provox Life LaryButton isperite vodom (sl. 5a).
2. Provox Life LaryButton stavite u blagu otopinu sredstva za čišćenje na 15 minuta (sl. 5b).
3. Očistite unutrašnjost umetka Provox Life LaryButton četkom Provox TubeBrush ili štapićem Provox Swab te isperite vodom (sl. 5c + 5d).
4. Provox Life LaryButton dezinficirajte najmanje jedanput dnevno na jedan od sljedećih načina: 70-postotnim etanolom 10 minuta, 70-postotnim izopropilnim alkoholom 10 minuta ili 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta (sl. 5e).
5. Provox Life LaryButton ostavite da se suši najmanje 2 sata ili dok ne izgleda suho (sl. 5f).

6. Nakon upotrebe Provox TubeBrush ili Provox Swab isperite u vodi (sl. 5g).

7. Upute za čuvanje

Provox Life LaryButton čuvajte u čistom i suhom spremniku na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.

8. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

Provox Life LaryButton smije se koristiti najviše 6 mjeseci. Ako se na proizvodu vide znakovi oštećenja, potrebno ga je zamijeniti i prije.
Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

9. Kompatibilni proizvodi

Koristite isključivo originalne dijelove. Drugi proizvodi mogu izazvati oštećenje i/ili kvar proizvoda.
Uređaji koji se mogu koristiti s umetkom Provox Life LaryButton:

- Provox Life HME (kaseta za održavanje vlažnosti i topline zraka) za bolesnike koji dišu kroz traheostomu
- Provox Life Shower, koji može spriječiti prodor vode u Provox Life LaryButton tijekom tuširanja
- Provox Life BasePlate Adaptor, za pričvršćivanje proizvoda sa ISO 15-mm standardnim konektorom na Provox Life LaryButton

- Provox TubeHolder ili Provox LaryClip mogu se koristiti za držanje umetka Provox Life LaryButton na mjestu.

10. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Provox Life HME

1. Namjena

Provox Life HME kazete su za održavanje vlažnosti i topline za jednokratnu upotrebu za pacijente koji dišu kroz traheostomu.

2. Opis proizvoda

Proizvodi Provox Life HME namijenjeni su za jednokratnu upotrebu pri plućnoj rehabilitaciji. Dostupni su s različitim razinama ovlaživanja, otpora pri disanju i filtracije, što ih čini pogodnim za različite situacije.

Za različite situacije dostupni su sljedeći različiti proizvodi Provox Life HME:

- Home HME: kad niste u žurbi
- Go HME: kad se krećete izvan doma
- Energy HME: kad ste fizički aktivni
- Protect HME: kad vam je potrebna zaštita od bakterija, virusa, prašine i peluda
- Night HME: dok spavate

2.1 Tehnički podaci

	Pad tlaka pri 30 l/min* (Pa)	Pad tlaka pri 60 l/min* (Pa)	Pad tlaka pri 90 l/min* (Pa)	Gubitak vlage pri VT = 1000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5
Energy HME	15	50	110	23

Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Unutrašnji volumen (mrtvi prostor) kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka iznosi maksimalno 13 ml*
* Sukladno normi ISO 9360
** Učinkovitost filtracije bakterija > 98 %, učinkovitost filtriranja virusa > 98 %. Metoda testiranja prilagođena je na temelju norme ASTM F2101.

3. Upozorenja

- Izbjegnite nenamjeran fizički pritisak na proizvod. Nenamjerno ili slučajno zatvaranje ili kompresija proizvoda može otežati disanje.
- Nemojte stiskati ni primjenjivati preveliku silu prilikom pričvršćivanja proizvoda niti kada je pričvršćen. Pretjerana sila može rezultirati guranjem proizvoda kroz ljepljivi spoj te uzrokovati otežano disanje i blokadu dišnih putova.
- Nemojte upotrebljavati nekompatibilne proizvode ni proizvode koji nisu originalni jer biste time mogli uzrokovati ozljede ili oštećenja proizvoda. Nemojte rastavljati proizvod ni raditi preinake na njemu.
- Nemojte ponovno pričvršćivati proizvod u kojem je ostala sluz jer bi to moglo uzrokovati otežano disanje.
- Nemojte pričvršćivati proizvod koji se čini sklizak zbog sluzi ili drugih tekućina jer to otežava pričvršćivanje u odgovarajućem položaju.

4. Mjere opreza

- Prije svake upotrebe provjerite funkcionira li proizvod pravilno. Poklopac bi se trebao vratiti u otvoreni položaj odmah nakon otpuštanja (nije primjenjivo za Provox Life Night HME).

- Postupajte pažljivo kad je proizvod potrebno skinuti ili pričvrstiti noću jer ga je tada teže okrenuti u odgovarajući položaj i utvrditi je li kontaminiran.
- Da biste smanjili rizik od ulaska vode u dišne putove, prilikom tuširanja koristite Provox Life Shower.
- Proizvod se ne smije koristiti dulje od 24 sata, ponovno upotrebljavati ni ispirati vodom ni bilo kojim drugim sredstvom. Time bi se znatno smanjila funkcionalnost proizvoda te povećao rizik od infekcije zbog bakterijske kolonizacije.
- Ne primjenjujte liječenje putem nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Nemojte upotrebljavati ovlaživače ili ugrijani ovlaženi kisik putem maske preko traheostome dok koristite ovaj proizvod. Proizvod bi tada postao previše vlažan. Ako je neophodna terapija kisikom, koristite samo neugrijani ovlaženi kisik.

5. Upute za upotrebu

Pogledajte upute na sljedećim slikama:

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: slike 6-8
- Provox Life Night HME: slike 9-18

5.1 Upute za upotrebu

5.1.1 Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME

Pričvršćivanje

Držite proizvod i lagano ga pritisnite tako da se poveže s dodatkom za pričvršćivanje. Pogledajte sliku 6.

Govor

Pritisnite poklopac da biste omogućili govor. Pogledajte sliku 7.

Skidanje

Držite proizvod i povucite ga na stranu tako da se odvoji. Pogledajte sliku 8.

5.1.2 Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life Night HME

Pričvršćivanje

Držite proizvod za bočne otvore između palca i srednjeg prsta. Držeći kažiprst na vrhu proizvoda (na mjestu na kojem je otisnut simbol mjeseca) lagano pritisnite tako da se proizvod spoji s dodatkom za pričvršćivanje. Pažljivo okrenite proizvod u dodatku za pričvršćivanje da biste provjerili je li pravilno spojen. Pogledajte slike 9-16.

Govor

Da biste omogućili govor, istodobno zatvorite bočne otvore. Pogledajte sliku 17.

Skidanje

Držite proizvod za bočne otvore između palca i srednjeg prsta s kažiprstom na vrhu proizvoda (na mjestu na kojem je otisnut simbol mjeseca). Lagano povucite na stranu tako da se proizvod odvoji. Pogledajte slike 9, 10 i 18.

6. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

- Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni plućnoj rehabilitaciji danju i noću te se zamjenjuju ovisno o svakodnevnim aktivnostima.

- Broj i vrsta kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka potrebnih u razdoblju od 24 sata ovisi o situaciji u kojoj se pacijent nalazi te o učestalosti nekontroliranog kašlja.
- Obično je tijekom noći potrebno upotrijebiti jednu kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka, a tijekom dana dvije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka može biti potrebno zamjenjivati češće zbog izlučivanja sluzi ili neke druge kontaminacije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka nisu namijenjene višekratnoj upotrebi i ne smiju se ispirati vodom ni drugim sredstvima jer bi se tako isprala posebna sol ključna za učinkovitost kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.
- Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.

7. Kompatibilni proizvodi

Provox Life kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka kompatibilne su s priključcima Provox Life.

8. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Σύστημα Provox Life

1. Περιγραφή της συσκευής

Οι συσκευές Provox Life έχουν σχεδιαστεί ώστε να λειτουργούν μαζί ως ένα σύστημα. Το σύστημα Provox Life αποτελείται από τα Provox Life Adhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton και τη σειρά συμπληρωματικών προϊόντων Provox Life.

2. Αντενδείξεις

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.

Οι ασθενείς που δεν διαθέτουν τη φυσική, πνευματική ή νοητική ικανότητα που απαιτείται ώστε να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την τοποθέτηση, αφαίρεση και λειτουργία των συσκευών, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τις συσκευές και θα πρέπει να τις χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.

Ισχύει μόνο για HME

Δεν επιτρέπεται η χρήση των συσκευών από ασθενείς με χαμηλό αναπνεόμενο όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO_2 (διοξείδιο του άνθρακα), βλ. ενότητα 2.1. Τεχνικά δεδομένα.

Provox Life LaryButton

1. Προβλεπόμενη χρήση

Ο Provox Life LaryButton (Σωλήνας Λαρυγγεκτομής τύπου Button) είναι μια αυτοσυγκρατούμενη υποδοχή για τους Provox Life HME και τα συμπληρωματικά προϊόντα, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή μετά από ολική λαρυγγεκτομή.
Για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και η τραχειοστομία τους έχει την τάση να συρρικνώνεται, χρησιμοποιείται επίσης για τη διατήρηση του μεγέθους της τραχειοστομίας με σκοπό τη διευκόλυνση της αναπνοής.

2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Provox Life LaryButton δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς που:

- βρίσκονται υπό οποιαδήποτε μορφή μηχανικού αερισμού.
- έχουν ιστική βλάβη στην τραχειοστομία.

3. Περιγραφή της συσκευής

Ο Provox Life LaryButton είναι ένας αυτοσυγκρατούμενος σωλήνας λαρυγγεκτομής τύπου Button, που είναι κατασκευασμένος από ελαστικό σιλικόνης για ιατρική χρήση. Η συσκευή παρέχεται σε συσκευασία του ενός τεμαχίου, μη αποστειρωμένη και έτοιμη για χρήση. Ο Provox Life LaryButton προορίζεται για την άνετη και αεροστεγή εφαρμογή του στην τραχειοστομία καθώς και για την σύνδεση του Provox Life HME και των συμπληρωματικών προϊόντων Provox Life.

Τα διαφορετικά μέρη του Provox Life LaryButton είναι τα εξής (Εικ. 1):

a) Δακτύλιος συγκράτησης
b) Άξονας
c) Κωνικός προστατευτικός δακτύλιος
d) Υποδοχή HME και συμπληρωματικών προϊόντων
e) Υποδοχές για ζώνη

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε πάντα έναν Provox Life LaryButton κατάλληλου μεγέθους. Εάν ο Provox Life LaryButton έχει υπερβολικά μεγάλη διάμετρο ή υπερβολικά μεγάλο μήκος, μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη ή ερεθισμό. Εάν έχει υπερβολικά μεγάλο μήκος, μπορεί επίσης να προκαλέσει μετατόπιση της πρόθεσης ομιλίας ή της Provox XtraFlange (φλάντζας πρόθεσης ομιλίας) (Εικ. 3 a-2). Επιπλέον, εάν ο Provox Life LaryButton έχει υπερβολικά μεγάλο μήκος, μπορεί να ασκηθεί πίεση στην πρόθεση ομιλίας, κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση του HME καθώς και κατά το κλείσιμο του στομίου με την πίεση του κουμπιού για την επίτευξη ομιλίας.
- Διασφαλίζετε πάντα ότι ο κωνικός προστατευτικός δακτύλιος (Εικ. 1, c) έχει αρκετά μεγάλο μέγεθος για να ταιριάζει με το μέγεθος της στομίας του ασθενούς. Εάν το προϊόν προωθηθεί πολύ βαθιά εντός της τραχείας, μπορεί να παρεμποδίζει την αναπνοή.
- ΜΗΝ κόβετε τις υποδοχές για ζώνη και μην πραγματοποιείτε οποιαδήποτε άλλη μηχανική τροποποίηση (π.χ. διάτρηση) στο Provox Life LaryButton, διότι θα μεταβληθεί η εξωτερική διάμετρος ή/και η μηχανική

σταθερότητα του προϊόντος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει την προώθηση του Provox Life LaryButton πιο βαθιά εντός της τραχείας, με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της αναπνοής. Σε περίπτωση τροποποίησης του Provox Life LaryButton, μπορεί επίσης να προκληθεί ερεθισμός ή/και αιμορραγία.

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον Provox Life LaryButton σε διαφορετικούς ασθενείς. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- ΜΗΝ ασκείτε δύναμη και μην διπλώνετε το μέρος του Provox Life LaryButton που συγκρατεί τη συσκευή ΗΜΕ κατά την εισαγωγή. Εάν το προϊόν προωθηθεί πολύ βαθιά εντός της τραχείας, μπορεί να παρεμποδίζει την αναπνοή και η άσκηση δύναμης κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία.
- ΜΗΝ προωθείτε το άκρο της αιμοστατικής ή άλλου τύπου λαβίδας (εάν έχει χρησιμοποιηθεί) διαμέσου του Provox Life LaryButton (Εικ. 3 b-2). Εάν το άκρο του εργαλείου εξέχει από τον σωλήνα λαρυγγεκτομής τύπου Button κατά την εισαγωγή, ο ιστός της τραχείας μπορεί να υποστεί βλάβη ή/και η πρόθεση ομιλίας μπορεί να μετατοπιστεί, με αποτέλεσμα την εισρόφηση ή την κατάποσή της.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λιπαντικές γέλες, εάν ο ασθενής έχει αλλεργίες που σχετίζονται με αυτές τις ουσίες.
- ΜΗΝ επιχειρείτε, σε καμία περίπτωση, να καθαρίσετε τη συσκευή όταν βρίσκεται στο εσωτερικό της στομίας, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη και μετατόπιση της πρόθεσης ομιλίας.

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής και έχει αποδείξει ότι είναι ικανός να κατανοεί και να ακολουθεί με συνέπεια τις Οδηγίες χρήσης χωρίς ιατρική επίβλεψη.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ακάθαρτο ή μολυσμένο Provox Life LaryButton. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οδοντωτά ή αιχμηρά εργαλεία σε καμία περίπτωση κατά την εισαγωγή, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον Provox Life LaryButton και βλάβη στον ιστό.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την εισρόφηση μικρών τμημάτων τους ή τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση έλαιο (π.χ. βαζελίνη), μπορεί να αποδυναμώσουν, να προκαλέσουν ζημιά ή να καταστρέψουν το προϊόν. Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ιστό της τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας και διακόψτε τη χρήση της συσκευής, εάν η στομία παρουσιάσει ερεθισμό ή αιμορραγία.
- Οι ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή οι ασθενείς υπό θεραπεία με αντιπηκτικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή εάν προκαλεί επανεμφανιζόμενη αιμορραγία.

- Εάν στην τραχειοστομία σχηματιστεί κοκκιώδης ιστός, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1 Προετοιμασία

Επιλογή του σωστού μεγέθους

- Επιλέξτε τη σωστή διάμετρο και μήκος του Provox Life LaryButton.
- Για την επίτευξη αεροστεγούς εφαρμογής και καλής συγκράτησης, η διάμετρος του δακτυλίου συγκράτησης (Εικ. 1, a) του Provox Life LaryButton θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της εισόδου της τραχειοστομίας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος συγκράτησης του Provox Life LaryButton εφαρμόζει ακριβώς πίσω από το χείλος της τραχειοστομίας. Ωστόσο, εάν η συσκευή έχει υπερβολικά μικρό μήκος, ενδέχεται να πέσει από την τραχειοστομία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το Provox Life LaryButton δεν προσεγγίζει το τραχειακό πτερύγιο της πρόθεσης ομιλίας. Η βέλτιστη εφαρμογή και απόδοση του Provox Life LaryButton επιτυγχάνεται όταν ο ασθενής έχει το λεγόμενο «χείλος τραχειοστομίας», δηλαδή ομοιόμορφα σχηματισμένη τραχειοστομία.

Προετοιμασία για την εισαγωγή

- Επιθεωρείτε πάντα το προϊόν πριν από κάθε χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι βρώμικο.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει και στεγνώσει τα χέρια σας.

- Εάν χρειάζεται, λιπάνετε ελαφρά τον σωλήνα με μια μικρή ποσότητα των ακόλουθων συνιστώμενων υδατοδιαλυτών λιπαντικών: KY Jelly, SurgiLube και Xylocaine (λιδοκαΐνη).

6.2 Οδηγίες λειτουργίας

Εισαγωγή (Εικ. 3):

Εναλλακτική επιλογή 3a:

1. Διπλώστε τον δακτύλιο συγκράτησης με τα δάχτυλά σας (Εικ. 3) και κρατήστε τον καλά διπλωμένο.
2. Εισαγάγετε τον δακτύλιο συγκράτησης στη στομία και ελευθερώστε τα δάχτυλά σας (Εικ. 3 a-1 και 3 a-2).

Εναλλακτική επιλογή 3b:

1. Διπλώστε τον δακτύλιο συγκράτησης με τα δάχτυλά σας (Εικ. 3).
2. Κρατήστε τον διπλωμένο χρησιμοποιώντας μια αμβλεία λαβίδα ή μια ασφαλιζόμενη αμβλεία αιμοστατική λαβίδα από την εσωτερική πλευρά (Εικ. 3 b-1 και b-2). **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ** προωθείτε το άκρο της αιμοστατικής ή άλλου τύπου λαβίδας διαμέσου του Provox Life LaryButton (Εικ. 3 b-2). Εάν το άκρο του εργαλείου εξέχει από τον σωλήνα λαρυγγεκτομής τύπου Button κατά την εισαγωγή, ο ιστός της τραχείας μπορεί να υποστεί βλάβη ή/και η πρόθεση ομιλίας μπορεί να μετατοπιστεί, με αποτέλεσμα την εισρόφηση ή την κατάποσή της.
3. Εισαγάγετε τον δακτύλιο συγκράτησης στη στομία (Εικ. 3 b-3).
4. Ελευθερώστε τη λαβίδα για να ξεδιπλωθεί ο σωλήνας λαρυγγεκτομής τύπου Button (Εικ. 3 b-4).

Ελέγξτε εάν έχει επιτευχθεί σωστή εφαρμογή, τραβώντας ελαφρώς ή/και περιστρέφοντας τον σωλήνα λαρυγγεκτομής τύπου Button. Εισαγάγετε απαλά τον Provox Life HME/συμπληρωματικό προϊόν στην υποδοχή των HME και συμπληρωματικών προϊόντων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν εντονότερο βήχα μετά την εισαγωγή του Provox Life LaryButton ή όταν αγγίζουν τη συσκευή για να μιλήσουν. Αυτό συνήθως μειώνεται όταν ο χρήστης εξοικειωθεί με τη συσκευή. Εάν προκύψει ενόχληση, ο Provox Life LaryButton θα πρέπει να αφαιρεθεί.

Αφαίρεση συσκευής

1. Διατηρήστε τον Provox Life LaryButton στη θέση του και αφαιρέστε απαλά τον Provox Life HME/συμπληρωματικό προϊόν από την υποδοχή HME και συμπληρωματικών προϊόντων (Εικ. 4a).
2. Κρατήστε τον Provox Life LaryButton και περιστρέψτε τον με απαλές κινήσεις (περίπου μισή περιστροφή) ώστε να συμπιεστεί ο δακτύλιος συγκράτησης και, κατά συνέπεια, να μειωθεί η διάμετρός του (Εικ. 4b).
3. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη στομία απαλά με ελαφριά κλίση (Εικ. 4c). Εναλλακτικά, μπορείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή πιέζοντας με ένα δάχτυλο τον άξονα από τη μία κατεύθυνση και εφαρμόζοντας ελαφριά κλίση μέχρι να αφαιρεθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαδικασίες εισαγωγής και αφαίρεσης μπορεί περιστασιακά να προκαλέσουν ελαφριά αιμορραγία, ερεθισμό ή βήχα. Εάν η αιμορραγία επιμένει, ενημερώστε τον ιατρό σας.

6.3 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίστε και απολυμάνετε τον Provox Life LaryButton πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής (Εικ. 5a–5g).

1. Εκπλύνετε τον Provox Life LaryButton με νερό (Εικ. 5a).
2. Τοποθετήστε τον Provox Life LaryButton σε ήπιο σαπούνι με βάση το νερό για 15 λεπτά (Εικ. 5b).
3. Καθαρίστε το εσωτερικό του Provox Life LaryButton με το Provox TubeBrush (Βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνα λαρυγγεκτομής) ή το Provox Swab (Στειλεός Provox) και εκπλύνετε με νερό (Εικ. 5c + 5d).
4. Απολυμαίνετε τον Provox Life LaryButton τουλάχιστον μία φορά την ημέρα με μία από τις παρακάτω μεθόδους: Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά ή υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά (Εικ. 5e).
5. Αφήστε τον Provox Life LaryButton να στεγνώσει τουλάχιστον για 2 ώρες ή έως ότου να φαίνεται στεγνό (Εικ. 5f).
6. Εκπλύνετε το Provox TubeBrush ή το Provox Swab με νερό μετά τη χρήση (Εικ. 5g).

7. Οδηγίες φύλαξης

Φυλάσσετε τον Provox Life LaryButton σε καθαρό και στεγνό δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.

8. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Ο Provox Life LaryButton μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 6 μηνών. Εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς, πρέπει να αντικαθίσταται νωρίτερα.

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

9. Συμβατά προϊόντα

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα. Άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά ή/και δυσλειτουργία του προϊόντος.

Οι συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον Provox Life LaryButton είναι οι εξής:

- Provox Life HME (εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας) για ασθενείς που αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας.
- Το Provox Life Shower χρησιμοποιείται για την πρόληψη εισχώρησης νερού στο Provox Life LaryButton κατά τη διάρκεια του ντους.
- Provox Life BasePlate Adaptor (προσαρμογέας Provox Life BasePlate), για τη σύνδεση προϊόντων με τυπικό σύνδεσμο ISO 15 mm στο Provox Life LaryButton.
- Το Provox TubeHolder (Ζώνη Στήριξης Σωλήνα Λαρυγγεκτομής) ή το Provox LaryClip (Αυτοκόλλητο κλιπ στήριξης) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διατήρηση του Provox Life LaryButton στη θέση του.

10. Αναφορά

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

Provox Life HME

1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι συσκευές Provox Life HME είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής με κουμπί ομιλίας μίας χρήσης για ασθενείς που αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Οι συσκευές Provox Life HME είναι συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται για πνευμονική αποκατάσταση. Διατίθενται σε διαφορετικά επίπεδα ύγρανσης, αναπνευστικής αντίστασης και διήθησης που τα καθιστούν κατάλληλα σε διαφορετικές καταστάσεις.

Οι διαφορετικές συσκευές Provox Life HME είναι οι εξής:

- Home HME: σε ήπιες δραστηριότητες
- Go HME: για την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων
- Energy HME: όταν είστε σωματικά δραστήριοι
- Protect HME: όταν χρειάζεστε προστασία από βακτήρια, ιούς, σκόνη και γύρη
- Night HME: στη διάρκεια του ύπνου.

2.1 Τεχνικά δεδομένα

	Πτώση πίεσης σε 30 l/min*(Pa)	Πτώση πίεσης σε 60 l/min*(Pa)	Πτώση πίεσης σε 90 l/min*(Pa)	Απώλεια υγρασίας σε VT=1.000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5

Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Εσωτερικός όγκος HME (νεκρός χώρος)* μέγ. 13 ml
* Κατά ISO 9360
** Αποτελεσματικότητα διήθησης βακτηρίων >98%, Αποτελεσματικότητα διήθησης ιών >98%. Μέθοδος δοκιμής προσαρμοσμένη από το ASTM F2101.

3. Προειδοποιήσεις

- Μην ασκείτε ακούσια φυσική πίεση στη συσκευή. Το ακούσιο ή τυχαίο κλείσιμο ή συμπίεση της συσκευής ενδέχεται να παρεμποδίσει την αναπνοή.
- Μην πιέζετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της σύνδεσης ή όταν η συσκευή είναι στη θέση της. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να διαπεράσει η συσκευή την αυτοκόλλητη βάση και ενδέχεται να εμποδίσει την αναπνοή και να φράξει τους αεραγωγούς.
- Μην χρησιμοποιείτε μη συμβατές ή μη γνήσιες συσκευές, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ατόμων ή βλάβη στη συσκευή. Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη συσκευή.
- Μην συνδέετε εκ νέου μια συσκευή που έχει φράξει λόγω βλέννας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της αναπνοής.
- Μην συνδέετε εκ νέου μια συσκευή που φαίνεται ολισθηρή λόγω βλέννας ή άλλων υγρών, καθώς θα είναι δύσκολο να προσαρτηθεί στη σωστή θέση.

4. Προφυλάξεις

- Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση. Το καπάκι/κουμπί θα πρέπει να επανέρχεται αμέσως στην ανοικτή θέση όταν σταματάτε να το πιέζετε. (Δεν ισχύει για το Provox Life Night HME).
- Απαιτείται προσοχή όταν η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί ή να συνδεθεί κατά τη διάρκεια της νύχτας, καθώς οι συνθήκες τη νύχτα μπορεί να καταστήσουν πιο δύσκολη την τοποθέτηση της συσκευής σε σωστό προσανατολισμό και θέση και μπορεί επίσης να είναι δύσκολη η ανίχνευση τυχόν επιμόλυνσης.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισχώρησης νερού στους αεραγωγούς, χρησιμοποιείτε το Provox Life Shower (κάλυμμα προστασίας στομίου λαρυγγεκτομής από νερό) όταν κάνετε ντους.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών, δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και δεν πρέπει να ξεπλένεται με νερό ή με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σημαντικά τη λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω αποικισμού από βακτήρια.
- Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με χρήση νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Κατά τη χρήση της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγροποιημένο οξυγόνο παρεχόμενο μέσω μάσκας πάνω από την τραχειοστομία. Η συσκευή θα υγρανθεί υπερβολικά. Εάν απαιτείται

θεραπεία με οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο υγροποιημένο οξυγόνο που δεν έχει θερμανθεί.

5. Οδηγίες χρήσης

Για καθοδήγηση βλ.

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME: εικ. 6–8
- Provox Life Night HME: εικ. 9–18

5.1 Οδηγίες λειτουργίας

5.1.1 Provox Life Home HME/ Go HME/Energy HME/Protect HME

Για τη σύνδεση

Κρατήστε τη συσκευή και πιέστε ελαφρά μέχρι να συνδεθεί στη συσκευή προσάρτησης. Δείτε εικ. 6.

Για την ομιλία

Για να γίνει εφικτή η ομιλία, πιέστε το καπάκι/κουμπί. Δείτε εικ. 7.

Για την αφαίρεση

Κρατήστε τη συσκευή και τραβήξτε την προς τα πλάγια μέχρι να αποσυνδεθεί. Δείτε εικ. 8.

5.1.2 Provox Life Night HME

Για τη σύνδεση

Κρατήστε τη συσκευή από τα πλαϊνά ανοίγματα ανάμεσα στον αντίχειρα και το μεσαίο σας δάκτυλο. Με τον δείκτη σας στο επάνω μέρος της συσκευής (όπου είναι αποτυπωμένο το σύμβολο της σελήνης), πιέστε ελαφρά έως ότου η συσκευή συνδεθεί με τη συσκευή προσάρτησης. Περιστρέψτε προσεκτικά τη συσκευή

στη συσκευή προσάρτησης ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά. Δείτε εικ. 9–16.

Για την ομιλία

Κλείστε ταυτόχρονα τα πλευρικά ανοίγματα για να επιτευχθεί ομιλία. Δείτε εικ. 17.

Για την αφαίρεση

Κρατήστε τη συσκευή από τα πλαϊνά ανοίγματα ανάμεσα στον αντίχειρα και το μεσαίο σας δάκτυλο, αφήνοντας τον δείκτη σας να ακουμπήσει στο επάνω μέρος της συσκευής (όπου είναι αποτυπωμένο το σύμβολο της σελήνης). Τραβήξτε ελαφρά προς τα πλάγια έως ότου αποσυνδεθεί η συσκευή. Δείτε εικ. 9, 10 και 18.

6. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

- Οι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας HME είναι συσκευές μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν πνευμονική αποκατάσταση τόσο την ημέρα όσο και τη νύχτα και πρέπει να αντικαθίστανται σύμφωνα με τις καθημερινές δραστηριότητες.
- Ο αριθμός και ο τύπος των HME που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας 24ωρης περιόδου ποικίλλει ανάλογα με τις καταστάσεις που αντιμετωπίζει ο ασθενής και τη συχνότητα του ακούσιου βήχα.
- Συνήθως, χρησιμοποιείται μία συσκευή HME κατά τη διάρκεια της νύχτας και περίπου δύο συσκευές HME κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η συσκευή HME ενδέχεται να χρειάζεται συχνότερη αντικατάσταση εάν φράζει λόγω εκκρίσεων βλέννας ή άλλης μόλυνσης. Οι συσκευές HME δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμες και δεν μπορούν να ξεπλυθούν με νερό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα — μια τέτοια ενέργεια θα απομακρύνει το ειδικό άλας που είναι απαραίτητο για την αποτελεσματικότητα των HME.

- Να ακολουθείτε πάντοτε τις ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

7. Συμβατά προϊόντα

Οι συσκευές Provox Life HME είναι συμβατές με τις συσκευές σύνδεσης Provox Life.

8. Αναφορά

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

日本語

Provox Life システム

1. 製品説明

Provox Life 製品は、システムとして連動するように設計されています。Provox Life システムは、Provox Life Adhesives、Provox Life HMEs、Provox Life LaryTubes、Provox Life LaryButtons、および Provox Life 付属品で構成されています。

2. 禁忌

機器を使用する際は、必ず、取扱説明書に従ってください。機器自体を装着、取り外し、または操作するために必要な身体的、認知的、または精神的な能力のない患者には、機器を単独で使用せず、臨床医または訓練を受けた介護者の十分な監視下にある場合にのみ使用してください。

熱および水分交換器（HME）の場合のみ有効
本機器の使用により追加される死腔がCO_2（二酸化炭素）滞留の原因となりうるため、一回換気量の低下した患者には使用することはできません（2.1 テクニカルデータを参照）。

Provox Life LaryButton

1. 使用目的

プロヴォックス Life ラリボタンは、喉頭全摘手術後にプロヴォックス Life HME とアクセサリーを取り付けるために使用する、単一患者用の自立型のホルダーです。

気管狭窄のおそれのある喉頭摘出後の患者さまの場合は、気管孔を維持し呼吸を確保するため使用されます。

2. 禁忌

プロヴォックス Life ラリボタンは以下の患者さまへの使用を想定していません。

- 機械的人工呼吸を行っている方。
- 気管孔の組織に損傷のある方。

3. 製品説明

プロヴォックス Life ラリボタンは、医療用シリコーンゴムで作られた自立型気管孔用カニューレです。本機器は、個包装で非滅菌のすぐに使用できる状態で供給されます。本機器の目的は、プロヴォックス Life ラリボタンと気管孔との間に快適で完璧なフィット性を作り出すと共に、プロヴォックス Life HEM およびプロヴォックス Life のアクセサリーを取り付けることです。

プロヴォックス Life ラリボタンは以下の部品で構成されています（図 1）：

a) 保持カラー
b) シャフト
c) シールド（円錐形）
d) HME およびアクセサリーホルダー
e) ウイング

4. 警告

- 必ず適切なサイズのプロヴォックス Life ラリボタンを使用してください。プロヴォックス Life ラリボタ

ンの幅が広すぎたり長すぎたりすると、組織損傷や刺激を引き起こす可能性があります。また、長すぎると、ボイスプロステーシスやプロヴォックス エクストラフランジのずれを引き起こす可能性もあります（図 3 a-2）。さらに、プロヴォックス Life ラリボタンが長すぎると、発声時に HME カセットのふたを押すことによる永久気管孔の閉塞や、HME の装着または取り外しにより、ボイスプロステーシスに圧力がかかることがあります。

- シールド（図 1、c）が患者さまの永久気管孔のサイズに対して十分な大きさであることを必ず確認してください。本製品を気管の奥に押し込み過ぎると、呼吸を妨げることがあります。
- ウイングを切断したり、他の方法でプロヴォックス Life ラリボタンを機械的に改造（開窓など）しないでください。製品の外径や機械的安定性に影響を与えます。これによりプロヴォックス Life ラリボタンが気管の奥に入り、呼吸が妨げられる恐れがあります。改造されたプロヴォックス Life ラリボタンは、炎症や出血の原因にもなることもあります。
- プロヴォックス Life ラリボタンを患者さま間で再使用しないでください。本機器は単一患者に利用することを目的としています。患者さま間での再使用は、交差汚染が生じるおそれがあります。
- 装着中に力を加えたり、プロヴォックス Life ラリボタンの HME を保持する部分を折り畳まないでください。本製品を気管の奥に押し込み過ぎると、呼吸を妨げることがあります。また、装着中に力を加えると、出血を起こすことがあります。
- 止血鉗子や鉗子を使用する際には、先端がプロヴォックス Life ラリボタンを貫通しないように留意してください（図 3 b-2）。装着中に機器の先端がボタ

ンから突出していると、気管組織を損傷したり、ボイスプロステーシスがずれて、誤嚥や誤飲をきたす可能性があります。
- 患者さまに潤滑ジェルの成分に対するアレルギーがある場合は、潤滑ジェルを使用しないでください。
- いかなる場合も、永久気管孔内にある状態で本機器を洗浄しないでください。組織損傷およびボイスプロステーシスのずれを起こす可能性があります。
- 患者さまが本機器の使用法について訓練を受けていること、および医師の監視がなくても「取扱説明書」を理解し、常に実践できることを確認してください。

5. 使用上の注意

- 汚れている、または汚染されているプロヴォックス Life ラリボタンを使用しないでください。本機器は下記の洗浄および消毒方法に従って洗浄・消毒してください。
- 鋸歯状のまたは鋭利な器具は、プロヴォックス Life ラリボタンを損傷し、組織損傷を引き起こす可能性があるため、装着時のどの時点でも使用しないでください。
- 損傷した機器は、破片の誤嚥や肉芽組織の形成を引き起こすことがあるため、使用しないでください。
- 油性潤滑剤（ワセリンなど）は使用しないでください。本製品が劣化、損傷、または故障するおそれがあります。水溶性潤滑剤のみを使用してください。
- 放射線療法中は気管孔組織を注意深く観察し、永久気管孔に炎症が生じたり出血し始めた場合は本機器使用を中止してください。

- 出血性疾患の患者さままたは抗凝固薬を使用している患者さまで出血が再発した場合は、本製品を使用しないでください。
- 気管孔内に肉芽組織が形成された場合は、本製品の使用を中止してください。

6. 使用方法

6.1 準備

正しいサイズの選択

- プロヴォックス Life ラリボタンの正しい径と長さを選んでください。
- 密着させ、しっかりと固定させるためには、プロヴォックス Life ラリボタンの保持カラー（図 1、a）径を気管孔入口の直径よりも大きくする必要があります。
- プロヴォックス Life ラリボタンの保持カラーが気管孔開口部の真後ろにピッタリとはまるか確認してください。しかし、短すぎると気管孔から脱落することがあります。

注意：装着時はプロヴォックス Life ラリボタンがボイスプロステーシスの気管側フランジにあたらないよう常に確認してください。プロヴォックス Life ラリボタンは気管孔のふちに「リップ」と呼ばれる盛り上がりがあるユーザーさまに最適です。

装着の準備

- 使用前に必ず製品を点検してください。損傷や汚れがある場合は、使用しないでください。
- 手が清潔で乾燥していることを確認してください。

- 必要に応じて、推奨される水溶性潤滑剤（KY Jelly、SurgiLube、および Xylocaine（リドカイン））を少量、チューブに塗ります。

6.2 着脱方法

装着（図 3）：

装着方法 3a：

1. 指で保持カラーを折り畳み（図 3）、しっかりと折り畳んだ状態でつかみます。
2. 保持カラーを永久気管孔に挿入して手を離します（図 3 a-1 および 3 a-2）。

装着方法 3b：

1. 指で保持カラーを折り畳みます（図 3）。
2. 内側から鈍鉗子または鈍止血鉗子を使用して折り畳んだ状態を維持します（図 3 b-1 および b-2）。**注意：**止血鉗子や鉗子の先端がプロヴォックス Life ラリボタンを**貫通しないように**留意しながら押してください（図 3 b-2）。装着中に機器の先端がボタンから突出していると、気管組織を損傷したり、ボイスプロステーシスがずれて、誤嚥や誤飲をきたす可能性があります。
3. 永久気管孔に保持カラーを挿入します（図 3 b-3）。
4. 鉗子を放して、折り畳んだラリボタンを開きます（図 3 b-4）。

ラリボタンを軽く引っ張ったり回したりして、正しくはめ込まれていることを確認します。プロヴォックス Life HEM およびアクセサリーを HME およびアクセサリーホルダーにゆっくりとはめ込みます。

注記：患者さまによっては、プロヴォックス Life ラリボタン装着後および発声の際に本機器に指で触れた

時に、咳が出ることがあります。これは通常、ユーザーが機器に慣れると減少します。不快感が生じる場合は、プロヴォックス Life ラリボタンを取り外してください。

機器の取り外し

1. プロヴォックス Life ラリボタンを動かないよう押さえながら、プロヴォックス Life の HEM およびアクセサリーを HME およびアクセサリーホルダーからゆっくりと取りはずします（図 4a）。
2. プロヴォックス Life ラリボタンをつかんでゆっくりと回し（約 1/2 回転）、保持カラーが折り畳まれ、それによって幅が狭くなるようにします（図 4b）。
3. 機器をゆっくりと傾けながら、永久気管孔から取り外します（図 4c）。あるいは、一方向から指でシャフトを押し、機器を外側に傾けて取り外すこともできます。

注記：装着または取り外しによって軽い出血、炎症、咳が起きることがあります。出血が持続する場合は担当医に知らせてください。

6.3 洗浄および消毒

使用する前に必ずプロヴォックス Life ラリボタンの洗浄と消毒を行ってください。本製品の洗浄とすすぎには飲用水のみを使用してください（図 5a-5g）。

1. プロヴォックス Life ラリボタンを水ですすぎます（図 5a）。
2. プロヴォックス Life ラリボタンを、低刺激の石鹸水に 15 分間浸します（図 5b）。

3. プロヴォックス Life ラリボタンの内部をプロヴォックス チューブブラシまたはプロヴォックス スワブで洗浄し、水ですすぎます（図 5c + 5d）。
4. プロヴォックス Life ラリボタンは少なくとも 1 日 1 回、次の方法のいずれかで消毒をしてください。70% エタノールで 10 分間、または 70% イソプロピルアルコールで 10 分間、または 3% 過酸化水素水で 60 分間消毒してください（図 5e）。
5. プロヴォックス Life ラリボタンを少なくとも 2 時間（または乾燥するまで）乾燥させます（図 5f）。
6. 使用後はプロヴォックス チューブブラシまたはプロヴォックス スワブを水ですすぎます（図 5g）。

7. 保管方法

プロヴォックス Life ラリボタンは、清潔で乾燥した容器に入れて室温で保管してください。直射日光を避けてください。

8. 使用期間および廃棄

プロヴォックス Life ラリボタンは最大 6 ヶ月間使用することができます。損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換してください。
使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

9. 互換性のある製品

純正の関連製品のみを使用してください。その他の製品を使用すると、本製品の損傷や不具合を起こすことがあります。

プロヴォックス Life ラリボタンとともに使用できる製品は、次のとおりです。

- 永久気管孔を介して呼吸する患者さま用のプロヴォックス Life HEM（人工鼻）。
- プロヴォックス Life シャワーエイドは、シャワー中にプロヴォックス Life ラリボタンに水が入るのを防ぐために使用します。
- プロヴォックス Life ベースプレートアダプタは、ISO 規格の 15 mm 標準コネクタ付き機器をプロヴォックス Life ラリボタンに接続するために使用します。
- プロヴォックスチューブホルダーまたはプロヴォックス ラリクリップはプロヴォックス Life ラリボタンを所定の位置に保持するために使用することができます。

10. 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。

Provox Life HME （プロヴォックス Life HME）

1. 使用目的

プロヴォックス Life HME は、永久気管孔を介して呼吸する患者用の単回使用の熱および水分交換器（HME）です。

2. 製品説明

Provox Life HMEは肺リハビリテーション用の単回使用の医療機器です。さまざまな状況に合う加湿、呼吸抵抗、およびろ過を異なるレベルで提供します。

Provox Life HMEの種類は次のとおりです。

- Home HME：リラックス時
- Go HME：外出時
- Energy HME：運動時
- Protect HME：細菌、ウイルス、ほこり、花粉からの防御が必要な場合
- Night HME：就寝時

2.1 テクニカルデータ

	30 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	60 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	90 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	VT=1,000 mL* (mg/L) 時の湿度損失
ホーム	60	200	450	19,5
ゴー	30	100	230	22,5
エナジー	15	50	110	23
プロテクト**	55	180	320	23
ナイト	65	210	470	18,5

HME内部体積(死腔)* 最大13 mL

*ISO 9360に準拠

**細菌ろ過効率 > 98%、ウイルスろ過効率 > 98%。試験方法はASTM F2101に適合。

3.警告

- 機器に偶発的な物理的圧力が加わらないように注意してください。偶発的または誤って装置が閉じたり、加圧したりすると呼吸を妨げる恐れがあります。
- 機器を装着する時、または装着した状態で圧迫したり、無理な力を加えないようにしてください。過剰な力を加えると機器が接合部分に押し込まれ、呼吸を妨げたり、気道を塞ぐ恐れがあります。
- 互換性の無い、または純正品以外の機器を使用しないでください。負傷したり、機器が損傷する恐れがあります。機器を分解または、改造しないでください。

- 粘液が詰まった機器を再装着しないでください。呼吸を妨げる恐れがあります。
- 粘液等が付着し、滑りやすいと思われる機器は使用しないでください。正しい位置に装着できない恐れがあります。

4.使用上の注意

- ご使用になる前に必ず機器 の機能を点検してください。ふたから指を離すと、ふたは直ちに元の位置に戻ります。（Provox Life Night HMEには該当しません）。
- 夜間に機器の脱着が必要な場合は、注意してください。夜間の状況では、機器を正しい位置に配置することが難しく、汚染を見つけることが困難になる恐れがあります。
- 気管に水が入る危険性があるため、シャワーを浴びるときはProvox Life Showerを装着してください。
- 本機器は24時間以上の使用、または再使用はできません。水や他の溶液で洗わないでください。機器の機能を大幅に低下させ、細菌のコロニー形成による感染症のリスクが高くなる恐れがあります。
- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。
- 機器の使用中、気管孔の上からマスクを使用して加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。機器が過度に湿った状態になります。酸素療法が要求される場合には、加温加湿されていない酸素を使用してください。

5.使用方法

ガイダンスとして、以下を参照してください。

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/Protect HME、図6-8
- Provox Life Night HME、図9-18

5.1 着脱方法

5.1.1 プロヴォックス Life ホーム / ゴー / エナジー / プロテクト HME

装着するには

機器を持ち、機器が接続器具に嵌るまで軽く押します。図6を参照。

話すには

蓋を押すと話すことができます。図7を参照。

外すには

機器を持ち、機器が外れるまで横に引っ張ります。図8を参照。

5.1.2 プロヴォックス Life ナイト HME

装着するには

親指と中指で機器の側面にある開口部を持ちます。人差し指を機器の上部（月のマークが刻印されている部分）に置き、機器が接続器具に嵌るまで軽く押します。接続器具に嵌めた状態で機器を慎重に回転させ、正しく嵌っていることを確認します。図9～16参照。

話すには

側面の開口部を同時に塞ぐと話すことができます。図17を参照。

外すには

親指と中指で機器の側面の開口部を持ち、人差し指を機器の上部（月のマークが刻印されている部分）に置きます。機器が外れるまで軽く横に引っ張ります。図9、10、18 および49を参照。

6. 使用期間および廃棄

- HMEは、昼夜を問わず呼吸器リハビリテーションを行えるよう設計された単回使用の機器で、日々の活動に合わせて交換する必要があります。
- 24時間の間に必要とされるHMEの数と種類は、その時々の状況と自然に出る咳の頻度に応じて異なります。
- 一般的に、夜間は1個、日中は2個前後のHMEを使用します。HMEは、粘液の分泌物やその他の汚染により目詰まりした場合、より頻繁に交換する必要があります。人工鼻は再利用できず、水やその他の溶液で洗うことはできません。なぜなら、HMEの効果に欠かせない特殊な塩が洗い流されてしまうからです。
- 使用済みの医療機器を廃棄する際は、必ずバイオハザードに関する医学的慣習および国で定められた基準に従って行ってください。

7. 互換性のある製品

プロヴォックス Life HME は、プロヴォックス Life の付属品と互換性があります。

8. 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。

10. تعليمات التخزين

خزّن زر Provox Life LaryButton في حاوية نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

9. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

يمكن استخدام زر Provox Life LaryButton لمدة أقصاها 6 أشهر. إذا بدت على الجهاز أي علامات تلف، يجب استبداله قبل ذلك.
احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

8. المنتجات المتوافقة

استخدم المكونات الأصلية فقط. فقد تتسبب المنتجات الأخرى في أعطال للمنتج و/أو تلفه.
الأجهزة التي يمكن استخدامها مع زر Provox Life LaryButton هي:

- مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من Provox Life للمرضى الذين يتنفسون عبر فغرة رغامية.
- يُستخدَم Provox Life Shower لمنع الماء من الدخول إلى زر Provox Life LaryButton أثناء الاستحمام.
- مهايئ Provox Life BasePlate، لتوصيل المنتجات المزودة بموصل ISO قياسي مقاس 15 مم بزر Provox Life LaryButton.
- يمكن استخدام حامل Provox TubeHolder أو مشبك Provox LaryClip لتثبيت زر Provox Life LaryButton في مكانه.

7. 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.

إزالة الجهاز

1. ثبّت زر Provox Life LaryButton في مكانه وأزل مبادل الحرارة والرطوبة/ملحق Provox Life برفق من مُثبّت مبادل الحرارة والرطوبة والملحق (الشكل 4أ).
2. ثبّت زر Provox Life LaryButton وأدره برفق (حوالي نصف دورة) للسماح لحلقة التثبيت بالانضغاط وبالتالي تقليل عرضها (الشكل 4ب).
3. قم بإزالة الجهاز بإمالته برفق إلى خارج الفغرة (الشكل 4ج). أو بدلًا من ذلك، يمكن إزالة الجهاز عن طريق دفعه بإصبع على المحور من اتجاه واحد ثم إمالة الجهاز لإخراجه.

ملاحظة: قد تسبب إجراءات الإدخال والإخراج أحيانًا نزفًا أو تهيجًا أو سعالًا بسيطة جميعها. إذا استمر النزف، فأبلغ طبيبك.

6.3 التنظيف والتعقيم

نظّف زر Provox Life LaryButton وطهّره قبل كل استخدام. استخدم ماء الشرب فقط لغسل الجهاز وشطفه (الأشكال 5أ-5ز).

1. اشطف زر Provox Life LaryButton بالماء (الشكل 5أ).
2. ضع زر Provox Life LaryButton في صابون مائي معتدل لمدة 15 دقيقة (الشكل 5ب).
3. نظّف زر Provox Life LaryButton من الداخل باستخدام فرشاة Provox TubeBrush أو ماسحة Provox Swab واشطفه بالماء (الشكل 5ج + 5د).
4. طهّر زر Provox Life LaryButton مرة واحدة على الأقل يوميًا بإحدى الطرق التالية: إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة (الشكل 5هـ).
5. اترك زر Provox Life LaryButton يجف لمدة ساعتين على الأقل أو حتى يبدو جافًا (الشكل 5و).
6. اشطف فرشاة Provox TubeBrush أو ماسحة Provox Swab بالماء بعد الاستخدام (الشكل 5ز).

- احرص على نظافة يديك وتجفيفهما.
- قم بتزليق خفيف للأنبوب عند الحاجة باستخدام كمية صغيرة من المزلقات المائية الموصى بها التالية: KY Jelly، وSurgiLube وXylocaine (lidocaine).

6.2 تعليمات التشغيل

الإدخال (الشكل 3):

البديل 3أ:

1. قم بطي حلقة التثبيت بأصابعك (الشكل 3) وأبقها مطوية بشكل محكم.
2. أدخل حلقة التثبيت في الفغرة وحررها (الشكلان 3 أ-1 و 3 أ-2).

البديل 3ب:

1. قم بطي حلقة التثبيت بأصابعك (الشكل 3).
2. استخدم جفتًا كليلًا أو ملقطًا غير حاد يمكن تثبيته من الداخل للحفاظ على الطي (الشكلان 3 ب-1 وب-2). **تنبيه: لا** تدفع طرف الملقط أو الجفت عبر زر Provox Life LaryButton (الشكل 3 ب-2). إذا برز طرف الأداة من الزر في أثناء الإدخال، فقد يصاب نسيج القصبة الهوائية بضرر، وقد يزاح العضو الصوتي الاصطناعي من مكانه ومن ثم يتم ارتشافه أو بلعه.
3. أدخل حلقة التثبيت في الفغرة (الشكل 3 ب-3).
4. أطلق الجفت لفرد الزر (الشكل 3 ب-4).

تحقق من التركيب الصحيح عن طريق جذب الزر و/أو تدويره قليلًا. أدخل مبادل الحرارة والرطوبة/ملحق Provox Life برفق في مُثبّت مبادل الحرارة والرطوبة والملحق.

ملاحظة: قد يعاني بعض المرضى سعالًا أكثر بعد إدخال زر Provox Life LaryButton وعند لمس الجهاز للتحدّث. وعادة ما يقل ذلك عندما يعتاد المريض الجهاز. إذا حدث ضيق أو عدم راحة، ينبغي إزالة زر Provox Life LaryButton.

- **لا** تستخدم جهازًا تالفًا لأن هذا قد يؤدي إلى ارتشاف أجزاء صغيرة أو تكوّن نسيج حبيبي.
- **لا** تستخدم مُزلّقات زيتية الأساس (مثل الفازلين)، لأنها قد تتسبب في ضعف المنتج أو إتلافه أو تخريبه. استخدم المُزلّقات القابلة للذوبان في الماء فقط.
- راقب نسيج الفغرة الرغامية بحرص في أثناء العلاج الإشعاعي، وتوقف عن استخدام الجهاز إذا تهيجت الفغرة أو بدأت تنزف.
- ينبغي للمرضى الذين يعانون اضطرابات نزفية أو المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر عدم استخدام الجهاز إذا تسبب في حدوث نزيف متكرر.
- توقف عن استخدام الجهاز إذا تكوَّن نسيج حبيبي في الفغرة الرغامية.

6. تعليمات الاستخدام

6.1 التحضير

اختيار الحجم الصحيح

- اختر القُطر والطول الصحيحين لزر Provox Life LaryButton.
- لتحقيق التثبيت المحكم والجيد، ينبغي أن يزيد قُطر حلقة تثبيت زر Provox Life LaryButton (الشكل 1، أ) زيادة طفيفة عن قُطر مدخل الفغرة الرغامية.
- تأكد من أن حلقة تثبيت زر Provox Life LaryButton خلف حافة الفغرة الرغامية مباشرة. ومع هذا، قد يسقط الجهاز من الفغرة الرغامية إذا كان أقصر من اللازم.

تنبيه: احرص دومًا عند التركيب على عدم وصول زر Provox Life LaryButton إلى شفة الرغامى في العضو الصوتي الاصطناعي. يتحقق تركيب زر Provox Life LaryButton وأداؤه على أكمل وجه إذا كان لدى المريض ما يُعرف باسم «الشفة الرغامية» الموجودة بشكل منتظم حول الفغرة الرغامية.

التجهيز للإدخال

- افحص المنتج دائمًا قبل كل استعمال. ولا تستخدمه إذا كان تالفًا أو متسخًا

- تأكد دومًا من أن حجم الدرع (الشكل 1، ج) كبير ويكفي حجم فغرة المريض. وإذا تم دفع المنتج لنقطة أبعد من اللازم داخل القصبة الهوائية، فقد يعيق التنفس.
- **لا** تُزل الأجنحة ولا تُدخل أي تعديلات آلية (مثل النوفذة) على زر Provox Life LaryButton لأن من شأن ذلك أن يغيّر القُطر الخارجي و/أو الثبات الآلي للمنتج. قد ينجم عن ذلك دفع زر Provox Life LaryButton داخل القصبة الهوائية، مما قد يُعيق التنفس. وقد يسبب تعديل زر Provox Life LaryButton التهيج أو النزيف أيضًا.
- **لا** تُعد استخدام زر Provox Life LaryButton بين مريض وآخر. فالجهاز مصمم للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مرضى آخرين إلى التلوث عبر الاختلاط.
- **لا** تستخدم القوة ولا تطوي جزء زر Provox Life LaryButton الذي يثبّت مبادل الحرارة والرطوبة أثناء الإدخال. إذا تم دفع المنتج إلى داخل القصبة الهوائية أكثر من اللازم، فقد يعيق التنفس. وكذلك فإن استخدام القوة عند الإدخال قد يسبب نزفًا.
- **لا** تدفع طرف الملقط أو الجفت (في حالة استخدامه) عبر زر Provox Life LaryButton (الشكل 3 ب-2). إذا برز طرف الأداة من الزر في أثناء الإدخال، فقد يصاب نسيج القصبة الهوائية بضرر، وقد يزاح العضو الصوتي الاصطناعي من مكانه ومن ثم يتم ارتشافه أو بلعه
- **لا** تستخدم أي أنواع جيل إذا كان المريض يعاني من حساسية من تلك المواد.
- **لا** تحاول أبدًا أن تنظف الجهاز وهو لم يزل داخل الفغرة؛ فذلك قد يؤدي إلى تلف الأنسجة وزحزحة العضو الصوتي الاصطناعي.
- تأكد من أن المريض قد تدرّب على استخدام الجهاز، وأثبت قدرته على فهم تعليمات الاستخدام واتّباعها دون إشراف الطبيب.

5. الاحتياطات

- **لا** تستخدم زر Provox Life LaryButton متسخًا أو ملوثًا. نظّف الجهاز وطهّره وفقًا لتعليمات التنظيف والتعقيم أدناه.
- **لا** تستخدم آلات مسنونة أو حادة أبدًا عند الإدخال، لأنها قد تؤذي زر Provox Life LaryButton وتسبب ضررًا للأنسجة.

2. موانع الاستخدام

زر Provox Life LaryButton غير مصمم لاستخدامه في حالات المرضى التالية:

- المرضى الخاضعون لأي شكل من أشكال التهوية الآلية.
- المرضى أصحاب النسيج المصاب في الفغرة الرغامية.

3. وصف الجهاز

Provox Life LaryButton عبارة عن زر للفغرة الرغامية ذاتي التثبيت مصنوع من مطاط السيليكون الطبي. يأتي الجهاز في عبوة مستقلة غير معقمة وجاهزًا للاستخدام. والغرض من الجهاز هو الوصول إلى تركيب مريح ومحكم بين زر Provox Life LaryButton والفغرة الرغامية، وأيضًا توفير رابط لمبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات من Provox Life.

الأجزاء المختلفة من Provox Life LaryButton هي (الشكل 1):

أ) حلقة التثبيت
ب) المحور
ج) الدرع (المخروطي)
د) مُثبّت مبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات
هـ) الأجنحة

4. تحذيرات

- استخدم الحجم المناسب من زر Provox Life LaryButton دومًا. إذا كان زر Provox Life LaryButton أوسع أو أطول من اللازم، فقد يُتلف النسيج أو يسبب تهيجًا. وإذا كان أطول من اللازم، فقد يسبب أيضًا زحزحة العضو الصوتي الاصطناعي أو Provox XtraFlange (الشكل 3 أ-2). وفضلاً عن ذلك، فإن إدخال مبادل الحرارة والرطوبة أو إزالته بالإضافة إلى سدّ الفغرة بالضغط على غطاء مبادل الحرارة والرطوبة للتحدث قد يضع ضغطًا زائدًا على العضو الصوتي الاصطناعي إذا كان زر Provox Life LaryButton أطول من اللازم.

Provox Life مظان

1. وصف الجهاز

تم تصميم أجهزة Provox Life حتى تعمل معًا كنظام واحد. ويتألف نظام Provox Life من لاصقات Provox Life Adhesives، ومبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME، وأنابيب Provox Life LaryTube وأزرار Provox Life LaryButton ومجموعة من ملحقات Provox Life.

2. موانع الاستعمال

ينبغي استخدام الأجهزة وفق تعليمات الاستخدام فقط.
لا ينبغي للمرضى الذين ليس لديهم القدرة الجسدية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتوصيل الأجهزة أو إزالتها أو تشغيلها بأنفسهم، استخدام الأجهزة بشكل مستقل، وينبغي ألا يستخدموها إلا تحت إشراف كافٍ من طبيب أو مقدم رعاية مؤهل.

صالح فقط لمبادلات الحرارة والرطوبة (Heat and Moisture Exchanger, HME)
يجب ألا يُقدم المرضى الذين يعانون حجمًا مديًّا منخفضًا على استخدام الجهاز، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز ثاني أكسيد الكربون (CO_2)، انظر القسم 2.1 البيانات الفنية.

Provox Life LaryButton

1. الاستخدام المخصص

Provox Life LaryButton هو مُثبّت ذاتي التثبيت لاستخدام مريض واحد فقط مخصص لمبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات من Provox Life بعد استئصال الحنجرة الكلي.
يتم استخدامه أيضًا مع المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة والذين يعانون من انكماش الفغرة الرغامية؛ للحفاظ عليها من أجل التنفس.

Provox Life HME

1. الاستخدام المخصص

مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من Provox Life هي مبادلات حرارة ورطوبة تُستخدم مرة واحدة للمرضى الذين يتنفسون عبر فغرة رغامية.

2. وصف الجهاز

مبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME هي أجهزة تُستخدَم مرة واحدة لإعادة التأهيل الرئوي. وهي تأتي بمستويات مختلفة من الترطيب ومقاومة التنفس والفلترة تجعلها مناسبة لمختلف المواقف.

مبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME المختلفة هي:

- Home HME: عندما تكون الأمور على ما يُرام
- Go HME: عندما تكون خارج المنزل
- Energy HME: عند النشاط البدني
- Protect HME: عندما تحتاج إلى حماية من البكتيريا والفيروسات والأتربة وغبار الطلع
- Night HME: عند النوم.

2.1 البيانات الفنية

	انخفاض الضغط عند 30 لترًا/ الدقيقة*(باسكال)	انخفاض الضغط عند 60 لترًا/ الدقيقة*(باسكال)	انخفاض الضغط عند 90 لترًا/ الدقيقة*(باسكال)	فقدان الرطوبة عند الحجم المدي 1000 مللي* (ملجم/لتر)
Home HME	60	200	450	19.5
Go HME	30	100	230	22.5

Energy HME	15	50	110	23
**Protect HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18.5

الحد الأقصى للحجم الداخلي في مبادل الحرارة والرطوبة (الحيز الهامد)* 13 مللي
* وفقًا للمعيار ISO 9360
** كفاءة فلترة البكتيريا > 98%، كفاءة فلترة الفيروسات > 98%. طريقة الاختبار مقتبسة من ASTM F2101.

3. تحذيرات

- تجنب الضغط الجسدي غير المقصود على الجهاز. إذ قد يؤدي إغلاق الجهاز أو ضغطه عن غير قصد أو بشكل عرضي إلى إعاقة عملية التنفس.
- لا تضغط على الجهاز أو تستخدم القوة المفرطة أثناء تركيبه أو عندما يكون مركبًا في مكانه. إذ يمكن أن يؤدي استخدام القوة المفرطة إلى دفع الجهاز عبر أداة التوصيل اللاصقة، ومن ثم فقد يعيق عملية التنفس ويسد مجاري الهواء.
- لا تستخدم أجهزة غير متوافقة أو غير أصلية؛ لأنها قد تسبب حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز. ولا تفكك الجهاز أو تُدخل عليه تغييرًا.
- لا تُعِد توصيل جهاز مسدود بالمخاط، لأنه قد يؤدي إلى إعاقة عملية
- التنفس.
- تجنب تركيب أي جهاز يبدو زلقًا بسبب وجود المخاط أو السوائل

4. احتياطات

- اختبر عمل الجهاز دائمًا قبل استخدامه. يجب أن يعود الغطاء إلى وضعه المفتوح فور تحريره. (لا ينطبق هذا على مبادل الحرارة والرطوبة Provox Life Night HME).
- انتبه عندما يحتاج الجهاز إلى الإزالة أو التركيب أثناء الليل لأن الموقف الليلي قد يزيد من صعوبة توجيه الجهاز في موضعه الصحيح، وقد يزيد أيضًا من صعوبة اكتشاف ما إذا كان الجهاز ملوثًا.
- لتقليل خطر دخول الماء إلى مجرى الهواء، استخدم Provox Life Shower عند الاستحمام.
- يجب ألا يُستخدم الجهاز لأكثر من 24 ساعة، وهو غير صالح لإعادة الاستخدام ولا يجوز شطفه بالماء أو باستخدام أي محاليل أخرى. إذ سوف يقلل ذلك بشكل جوهري من قدرة الجهاز على العمل، ويمكن أن يزيد من خطر التعرض للعدوى بسبب الاستعمار البكتيري.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز إذ يمكن أن يترسب الدواء في الجهاز.
- تجنب استخدام المرطبات أو الأكسجين المرطّب المدفأ عبر قناع على الفغرة الرغامية أثناء استخدام الجهاز. وإلا فسيصبح الجهاز رطبًا جدًا. إذا كان علاج الأكسجين ضروريًا، فاستخدم فقط الأكسجين المرطّب غير المدفأ.

5. تعليمات الاستخدام

لمعرفة الإرشادات، انظر؛

- Provox Life Home HME/Go HME/Energy HME/ Protect HME: صورة 6-8
- Provox Life Night HME: صورة 9-18

5.1 تعليمات التشغيل

5.1.1 Provox Life Home HME /Go HME/ Energy HME/Protect HME

<u>للتركيب</u>

أمسك الجهاز واضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. انظر الشكل 6.

<u>للتحدُّث</u>

اضغط على الغطاء للسماح بالتحدُّث. انظر الشكل 7.

للإزالة

أمسك بالجهاز واسحب جانبًا إلى أن ينفصل الجهاز. انظر الشكل 8.

Provox Life Night HME 5.1.2

للتركيب

أمسك بالجهاز من الفتحات الجانبية بين إبهامك وإصبعك الأوسط. بوضع إصبع السبابة أعلى الجهاز (على الجزء المطبوع عليه رمز القمر)، اضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. قم بتدوير الجهاز بعناية في أداة التركيب للتحقق من توصيله بها بشكل صحيح. انظر الأشكال 9-16.

للتحدُّث

سد الفتحات الجانبية في وقت واحد للسماح بالتحدُّث. انظر الشكل 17.

للإزالة

أمسك بالجهاز من الفتحات الجانبية بين إبهامك وإصبعك الأوسط، بحيث تضع إصبع السبابة على الجزء العلوي من الجهاز (على الجزء المطبوع عليه رمز القمر). اسحب جانبًا برفق حتى ينفصل الجهاز. انظر الأشكال 9، و10 و18.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Արտադրող; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היצרן; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato;Valmistuspäivä; Framleiðslu-dagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία παραγωγής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Արտադրման ամսաթիվ; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; 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; Síðasti 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 kullanım tarihi; ვარგისია; Պիտանելիության ժամկետ; 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; Batchkod; Batchkode; Batchkode; 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; სერიის კოდი; Խմբաքանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenz-nummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produk-treferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote

viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; κωδικός προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; 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



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; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი;

Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 储存温度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve 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 място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და

მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige

avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágm.–hám.) 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 začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. 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 (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda

sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。；실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。；室温下存放。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。；
יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום)
يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakarto-

tinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;
يجب عدم إعادة الاستخدام אינו מיועד לשימוש חוזר



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

MD

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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d’emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l’uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na

použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項，參閱使用說明;小心，参阅使用说明书;
זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש
تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L’emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; A csomagolás újrahasznosítható; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Pakiranje se može reciklirati; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; 包装はリサイクル可能です;
العبوة قابلة لإعادة التدوير



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Vi en s p a ci en ts – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta"; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者：多次使用; 供一位患者多次使用;

مريض واحدة - استخدام متعدد; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי



UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԹ

Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가 (UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定 (UKCA) 标志;
סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)
علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

CE

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa

a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските

изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland;

Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün İnfotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újra-hasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa

recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansenummer, Versjonsnummer; yiitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj,broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm

numarası; საცნობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 參考編號，版本號碼；参考编号，版本号；
الرقم المرجعي، رقم الإصدار ;מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამოშვების თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;
تاريخ الإصدار ;תאריך הנפקה

Detentor do registro

Coloplast do Brasil Ltda
02.794.555/0003-40
Rua Luis Correia de Melo, n° 92,
Conjunto 141 – Vila Cruzeiro – Sao Paulo
– SP -04726-220

Número do registro na Anvisa:

10430319077

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

10386, 04
2026-05-27

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

Atos
atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.