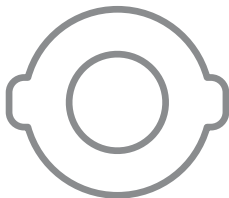


PROVOX[®] LaryButton[™] Life



Rx
ONLY

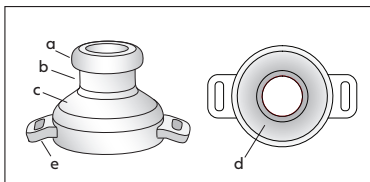


CE 0413

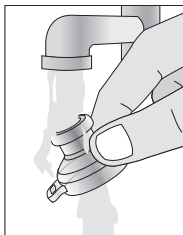


42° C
108° F
RT
2° C
36° F

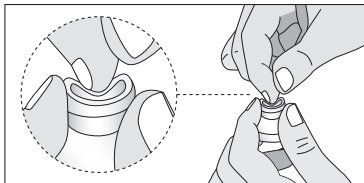
1



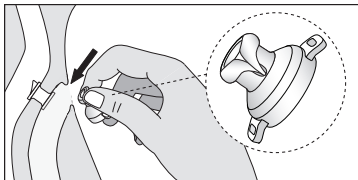
2



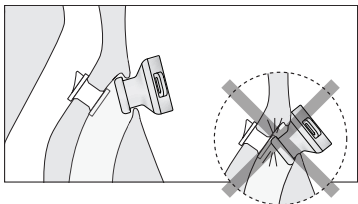
3



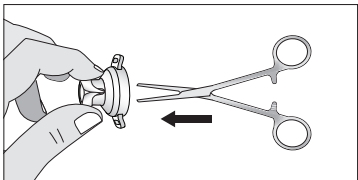
3 a-1



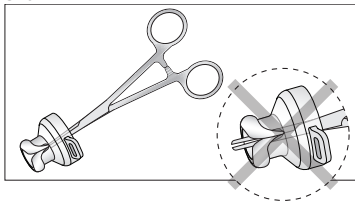
3 a-2



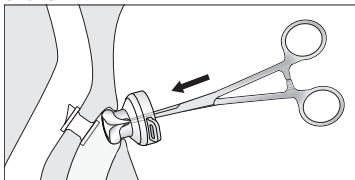
3 b-1



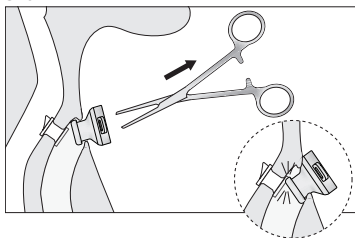
3 b-2



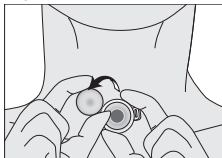
3 b-3



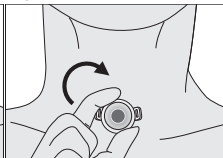
3 b-4



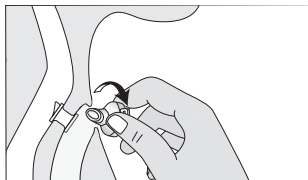
4a



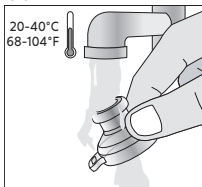
4b



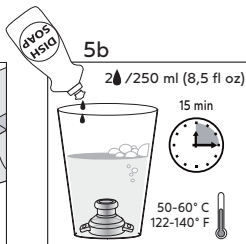
4c



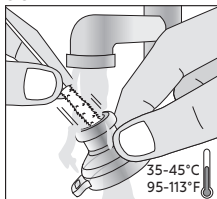
5a



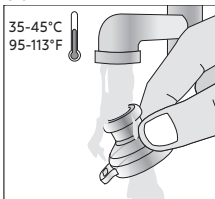
5b



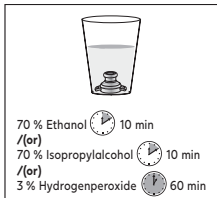
5c



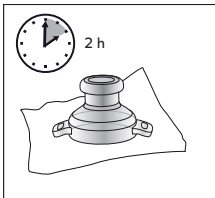
5d



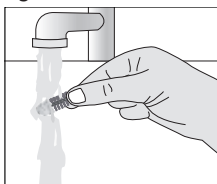
5e



5f



5g



Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox[®] is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provax[®] Life[™], LaryButton[™] and LaryClip[™] are trademarks of Atos Medical AB.

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



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; Ἀρτοποιητής; Istehsalçı;
 Производитель; Produsen; Pengilang;
 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;

היצור ;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
 κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi;
 წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία;
 Istehsal 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;
 ვარგისობა; 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;
 تاریخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

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; სერისის 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; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferanzenummer; Artikkelinúmero; 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; Αριθμός αναφοράς 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 참조번호; 產品參考號; 产品参考编号; מספר סימוכין של המוצר ; الرقم المرجعي للمنتج



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaar temperatuur; 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; 儲存溫度限制;

הגבלת טמפרטורת אחסון

حد درجة الحرارة والتخزين



Keep away from sunlight and keep dry;
Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen;
Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren;
Maintenir à l'abri de la lumière directe du
soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e
al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y
alejado de la luz solar; Manter afastado da luz
solar e da chuva; Håll borta från solljus och
håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør;
Unngå direkte sollys, holdes tørr; 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
slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa
a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte
pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu;
Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni
svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym
i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de
lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na
suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti;
Držati dalje od sunčeve 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 ışığından uzaqda və
 quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых
 солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar
 matahari dan simpan di tempat yang kering;
 Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan
 sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止;
 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로
 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日
 照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج 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 (lág.-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; Uchovávejte při 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.); Α 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;
 ㄱ상한/하한을 일시적으로 벗어날 수 있습니다;
 Թույլատրվում են ժամանակավոր
 տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում
 (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temper-
 aturunda saxlayın. Maksimum və minimum
 temperatur aralığında müvəqqəti yaıınmalara 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.
 Penyimpanan 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 범위내에
 서의 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。; 室溫下存放。允許溫度範圍內
 (最高-最低) 的暫時偏差。;

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).



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 ინსტრუქციები; Oqunmaqrdmnn
hrshwnqntn; İstifadə qaydaları; Инструкции
по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan
penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用说明;
使用说明书;

הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

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; Медицинско изделие; Tibbi cihaz;
 სამედიცინო მოწყობილობა; Aðjalskan
 uapp; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие;
 Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器;
 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;
 התקן רפואי ; جهاز طبي



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;
 Forsiktig, se brugsanvisning; Forsiktig, se
 bruksanvisningen; Varoituis, 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, riad'te 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,
 консультируйтесь с инструкцией 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, 參閱使用说明书;
 זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש
 تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



This packaging is partially made from bio-based
 and/or recycled plastics; Diese Verpackung wurde
 teilweise aus biobasierten und/oder recycelten
 Kunststoffen hergestellt; Deze verpakking is
 gedeeltelijk gemaakt van biobased en/of gerecyclede
 kunststoffen; Cet emballage est en partie fabriqué
 avec des matières plastiques biosourcées et/ou
 recyclées; Questa confezione è in parte realizzata in
 plastica a base biologica e/o riciclata; Este envase
 está elaborado parcialmente con plásticos biológicos
 o reciclados; Esta embalagem é parcialmente
 fabricada com materiais de base biológica e/ou

plásticos reciclados; Denna förpackning är delvis tillverkad av biobaserad och/eller återvunnen plast; Denne emballage er delvist fremstillet af biobaseret og/eller genanvendt plast; Denne emballasjen er delvis laget av biobasert og/eller resirkulert plast; Tämä pakkaus on osittain valmistettu biopohjaisista ja/tai kierrätysmuoveista; Umbúðirnar eru að hluta til gerðar úr lífrænum og/eða endurunnum plastefnum; See pakend on osaliselt valmistatud biopõhistest ja/või ringlussevõetud plastist; A csomagolás részben természetes alapú és/vagy újrahasznosított műanyagokból készült; To opakowanie jest częściowo wykonane z biologicznych tworzyw sztucznych i/lub tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu; Ova je ambalaža djelomično izrađena od bioplastike i/ili reciklirane plastike; 包装の一部は生物を原料としたプラスチックおよび/またはリサイクルプラスチックから作られています;

هذه العبوة مصنوعة جزئياً من مواد بلاستيكية حيوية و/أو معاد تدويرها

Hygienic Seal

Individually packed in cleanroom; Einzeln unter Reinraumbedingungen verpackt; Afzonderlijk verpakt in cleanroom; Conditionné individuellement en milieu stérile; Confezionato singolarmente in camera bianca; Embalado individualmente en una sala limpia; Individuellt förpackad i renrum; Individuellt pakket i et rent, støvfrit miljø;

Individuelt pakket i renrom; Puhdastilassa yksittäispakattu; Embalado individualmente em sala limpa; Pakkað hverju fyrir sig í hreinherbergi; Puhasruumis eraldi pakendatud; Egyesével csomagolva tisztaszobában; Pakowane pojedynczo w warunkach czystego pomieszczenia; Pojedinačno pakirano u sterilnim uvjetima; クリーンルームで個包装されています;

معبأة بشكل فردي في غرفة نظيفة



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; 包装はリサイクル可能です;

العبوة قابلة لإعادة التدوير

Contents

EN - ENGLISH.....	23
DE - DEUTSCH	31
NL - NEDERLANDS.....	40
FR - FRANÇAIS.....	49
IT - ITALIANO	57
ES - ESPAÑOL	65
PT - PORTUGUÊS	73
SV - SVENSKA.....	81
DA - DANSK	89
NO - NORSK	97
FI - SUOMI	105
IS - ÍSLENSKA.....	113
ET - EESTI	121
HU - MAGYAR.....	129
PL - POLSKI.....	137
HR - HRVATSKI.....	146
JA - 日本語	154
AR - العربية.....	168

1. Descriptive information

1.1 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.

1.2 CONTRAINDICATIONS

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

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

1.3 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

1.4 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.

1.5 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.

2. Instructions for use

2.1 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).

2.2 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 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.

2.3 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).

2.4 Storage instructions

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

2.5 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Beschreibung

1.1 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.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

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

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

1.3 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

1.4 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 Verschlusssteil 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** Gleitgle verwendet, 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.

1.5 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 Antikoagulanzen behandelt werden, sollten das Produkt nicht benutzen, wenn es wiederkehrende Blutungen verursacht.
- Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn sich Granulationsgewebe am Tracheostoma bildet.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 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).

2.2 Verfahrensanleitung

Einsetzen (Abb. 3):

Alternative 3a:

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

2.3 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 Isopropyl-

alkohol 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).

2.4 Lagerungshinweise

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

2.5 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Algemene informatie

1.1 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 krimpande tracheostoma wordt het hulpmiddel ook gebruikt om de tracheostoma in stand te houden voor de ademhaling.

1.2 CONTRA-INDICATIES

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

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

1.3 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

1.4 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.

1.5 VOORZORGSMATREGELEN

- 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 granulatiweefsel 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 granulatiweefsel wordt gevormd.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 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).

2.2 Gebruiksaanwijzingen

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 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.

2.3 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 uit ziet (afb. 5f).
6. Spoel de Provox TubeBrush of Provox Swab na gebruik af in water (afb. 5g).

2.4 Bewaarinstructies

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

2.5 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Description générale

1.1 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.

1.2 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.

1.3 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) Colletterte (conique)
- d) Porte-ECH (HME)
- e) Ailettes

1.4 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 colletterte (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.

1.5 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.

2. Mode d'emploi

2.1 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).

2.2 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 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.

2.3 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).

2.4 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.

2.5 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Informazioni descrittive

1.1 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.

1.2 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.

1.3 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

1.4 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.

1.5 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.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 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).

2.2 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 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.

2.3. 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).

2.4 Istruzioni per la conservazione

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

2.5 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 medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

2.6 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.

3. 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.

1. Información descriptiva

1.1 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.

1.2 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.

1.3 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

1.4 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.

1.5 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.

2. Instrucciones de uso

2.1 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).

2.2 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 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.

2.3 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).

2.4 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.

2.5 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 deseché el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

2.6 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.

3. 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.

1. Informação descritiva

1.1 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.

1.2 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.

1.3 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 (cônico)
- d) HME e porta-acessórios
- e) Asas

1.4 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.

1.5 PRECAUÇÕES

- **NÃO** utilize um Provox Life™ LaryButton sujo ou contaminado. Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção 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.
- Monitore 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.

2. Instruções de utilização

2.1 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

- Inspeção 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).

2.2 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 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.

2.3 Limpeza e desinfecção

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).

2.4 Instruções de armazenamento

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

2.5 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.

2.6 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 conector 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.

3. 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.

1. Beskrivning

1.1 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.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

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

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

1.3 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-kasset- och tillbehörshållare
- e) Vingar

1.4 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.

1.5 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.

2. Bruksanvisning

2.1 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 trakeostomats 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).

2.2 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 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.

2.3 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).

2.4 Förvaringsanvisningar

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

2.5 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Beskrivelse

1.1 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.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

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

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

1.3 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

1.4 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 vejtrækningen.
- 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 vejtrækningen. 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 vejtrækningen, 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.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Du må **IKKE** anvende 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** oliebaseerede 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 antikoagulanter, må ikke anvende anordningen, hvis den forårsager tilbagevendende blødning.
- Stands brugen af tuben, hvis der dannes granuleringsvæv i trakeostomaet.

2. Brugsanvisning

2.1 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 stemmeprotens 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).

2.2 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 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 klinikerens besked, hvis blødningen fortsætter.

2.3 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).

2.4 Opbevaringsanvisninger

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

2.5 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Beskrivelse

1.1 Tiltent 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.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

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

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

1.3 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

1.4 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.

1.5 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 granulassjonsvev i trakeostomaen.

2. Bruksanvisning

2.1 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).

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

2.3 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).

2.4 Oppbevaringsanvisninger

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

2.5 Anordningens levetid og kassering

Provox Life™ LaryButton kan brukes i en maksimumsperiode 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox Life™ LaryButton on potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu, itsestään paikallaan pysyvä pidike Provox Life™ -kosteuslämpövaihtimille ja lisävarusteille kurkunpään täydellisen poiston jälkeen.

Laitetta käytetään myös trakeestooman ylläpitämiseen hengitystä varten niillä laryngektomiapotilailla, joiden trakeestooma kutistuu.

1.2 VASTA-AIHEET

Provox Life™ LaryButtonia ei ole tarkoitettu seuraavantilaisille potilaille:

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

1.3 Laitteen kuvaus

Provox Life™ LaryButton on itsestään paikallaan pysyvä trakeestoomanappi, joka on valmistettu lääketieteellisen laadun silikonikumista. Laite toimitetaan yksittäispakattuna, epästeriilinä ja käyttövalmiina. Laite muodostaa Provox Life™ LaryButtonin ja trakeestooman 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.

1.4 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 ulkolämpimittaa 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 kudosisäilyvaurion 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.

1.5 VAROTOIMET

- Likaistatointaminoitunutta Provox Life™ LaryButtonia **EI SAA** käyttää. Puhdista ja desinfioi laite alla olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti.
- Asettamisen aikana **EI SAA** koskaan käyttää hammaslääkärin tai teräviä instrumentteja, sillä ne voivat vahingoittaa Provox Life™ LaryButtonia ja aiheuttaa kudosisäilyvaurion.
- 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.

2. Käyttöohjeet

2.1 Valmistelu

Oikean koon valitseminen

- Valitse Provox Life™ LaryButtonin oikea läpimitta ja pituus.
- Jotta saavutetaan ilmatiivis liitos ja hyvä pysyvyys, Provox Life™ LaryButtonin pidikekaulus (kuva 1, a) läpimitan on oltava suurempi kuin trakeostooman sisäänntuloaukon 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).

2.2 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 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.

2.3 Puhdistus ja desinfiointi

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

1. Huuhtelev Provox Life™ LaryButton vedellä (kuva 5a).
2. Aseta Provox Life™ LaryButton vesipohjaiseen miettoon saippualliuokseen 15 minuutiksi (kuva 5b).
3. Puhdista Provox Life™ LaryButtonin sisäpuoli Provox TubeBrush -harjalla tai Provox Swab -vanupuikolla ja huuhtelev 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. Huuhtelev Provox TubeBrush -harja tai Provox Swab -vanupuikko vedessä käytön jälkeen (kuva 5g).

2.4 Säilytysohjeet

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

2.5 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.

2.6 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 trakeestooman 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.

3. Ilmoittaminen

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

1. Lýsandi upplýsingar

1.1 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.

1.2 FRÁBENDINGAR

Ekki má nota Provox Life™ LaryButton búnaðinn hjá sjúklingum sem:

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

1.3 Lýsing á búnaðinum

Provox Life™ LaryButton búnaðurinn er sjálffestandi barkaraufarhnappur sem gerður er úr silíkongúmmi 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

1.4 VARNAÐARORÐ

- Notið alltaf Provox Life™ LaryButton búnað af rétttri 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.

1.5 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.

2. Notkunarleiðbeiningar

2.1 Undirbúningur

Veljið rétta stærð

- Veljið Provox Life™ LaryButton búnað með réttu þvermáli og af rétttri 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).

2.2 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 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 tónginni 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 lækinn vita ef blæðing er viðvarandi.

2.3 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 burstu 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).

2.4 Leiðbeiningar um geymslu

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

2.5 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Kirjeldav teave

1.1 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.

1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Provox Life™ LaryButton ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes:

- on juhitava hingamisel;
- on kahjustatud trahheostoomi koega.

1.3 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

1.4 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 lukatakse 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 hääleprotees 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.

1.5 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.

2. Kasutusjuhend

2.1 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 trahheaa 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).

2.2 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 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 trahheea kude kahjustuda ja/või hääleprotees paigast nihkuda ning liikuda hingamisteedesse või seedekulglassse.

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.

2.3 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 meetoditest. 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).

2.4 Säilitusjuhend

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

2.5 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.

2.6 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) trahheestoomi 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.

3. Teavitamine

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

1. Általános információ

1.1. 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 betegeknel a tracheostoma légzéshez való fenntartására is használatos.

1.2. ELLENJAVALLATOK

A Provox Life™ LaryButton nem szolgál olyan betegek általi használatra:

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

1.3 Az eszköz leírása

A Provox Life™ LaryButton orvosi minőségű szilikon-gumiból 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

1.4. 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 keresztszennyezést okozhat.

- **NE** fejtse 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 szövethárosodást 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.

1.5. 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 szövethárosodást 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 tönkretelheti a terméket. 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 véralvadást gátlókkal kezelt betegeknek nem szabad használniuk az eszközt, ha az ismétlődő vérzést okoz.
- Ha a tracheostomában granulációs szövet képződik, hagyja abba az eszköz használatát.

2. Használati útmutató

2.1 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 vízdoldható kenőanyagok kis mennyiségével: KY Jelly®, SurgiLube® és Xylocaine® (lidocaine).

2.2 Használati útmutató

Behelyezés (3. ábra):

3a. lehetőség:

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

3b. lehetőség:

1. Ujjaival hajtsa össze a rögzítőperemet (3. ábra).
2. Belülről tompa végű csipesz vagy rögzíthető, tompa végű érfogó segítségével tartsa összehajtván (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 meghúзва 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 többlet 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.

2.3. 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. Vízrel öblítse át a Provox Life™ LaryButtont (5a. ábra).
2. Helyezze 15 percre a Provox Life™ LaryButtont enyhé 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).

2.4. Tárolási utasítások

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

2.5. 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.

2.6 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.

3. 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.

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Provox Life™ LaryButton to przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta samoutrzymujący się uchwyt na urządzenia HME (wymenniki 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.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA

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

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

1.3 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

1.4 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.

1.5 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.

2. Instrukcja użycia

2.1 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).

2.2 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 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.

Wymowanie 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).

- 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.

2.3 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).

- Przepłukać krótką rurkę Provox Life™ LaryButton wodą (Rys. 5a).
- Umieścić krótką rurkę Provox Life™ LaryButton w roztworze łagodnego mydła i wody na 15 minut (Rys. 5b).
- Wyczyścić wnętrze krótkiej rurki Provox Life™ LaryButton szczoteczką Provox TubeBrush lub patyczkiem Provox Swab i przepłukać wodą (Rys. 5c + 5d).
- 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. Przeplukać wodą szczoteczkę Provox TubeBrush lub patyczek Provox Swab po użyciu (Rys. 5g).

2.4 Instrukcje dotyczące przechowywania

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

2.5. Okres eksploatacji i utylizacja urządzenia

Krótką rurkę Provox Life™ LaryButton można stosować maksymalnie przez 6 miesięcy. Jeżeli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej.

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

2.6 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 (wymnienniki 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.

3. 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.

1. Opisne informacije

1.1 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.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Provox Life™ LaryButton ne smiju koristiti bolesnici koji su:

- pod bilo kojom vrstom mehaničke ventilacije
- doživjeli oštećenje traheostomskog tkiva.

1.3 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) osočina
- c) štitnik (stožasti)

- d) HME i držač dodatne opreme
- e) krilca

1.4 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 priрубnice 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.

1.5 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.

2. Upute za upotrebu

2.1 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 nalijezanje 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).

2.2 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 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.

2.3 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).

2.4 Upute za čuvanje

Provox Life™ LaryButton čuvajte u čistom i suhom spremniku na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.

2.5 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.

2.6 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.

3. 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.

1. 本製品の説明

1.1 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。

1.2 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。

1.3 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 およびアクセサリホルダー
- e) ウイング

1.4 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、ボイスプロステシスやプロヴォックス エクストラフランチ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。

1.5 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。

2. 使用方法

2.1 準備

正しいサイズを選択

- 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。

2.2 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 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。

2.3 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、低刺激の石鹼水に 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)。

2.4 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。

2.5 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。

2.6 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。

3. 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。

- مهايئ Provox Life™ BasePlate، لتوصيل المنتجات المزودة بـ Provox Life™ LaryButton 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.

3. 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.

3. نظّف زر Provox Life™ LaryButton من الداخل باستخدام فرشاة Provox TubeBrush أو ماسحة Provox Swab واشطفه بالماء (الشكل ج + 5د).
4. طهر 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).

2.4 تعليمات التخزين

خزن زر Provox Life™ LaryButton في حاوية نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

2.5 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.

2.6 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.
- يُستخدم Provox Life™ Shower لمنع الماء من الدخول إلى زر Provox Life™ LaryButton أثناء الاستحمام.

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 قليلاً. أدخل مبادل الحرارة والرطوبة/ملحق Provox Life™ برفق في مُثَبَّت مبادل الحرارة والرطوبة والملحق.
- ملاحظة:** قد يعاني بعض المرضى سعالًا أكثر بعد إدخال زر Provox Life™ LaryButton وعند لمس الجهاز للتحدث. وعادة ما يقل ذلك عندما يعتاد المريض الجهاز. إذا حدث ضيق أو عدم راحة، ينبغي إزالة زر Provox Life™ LaryButton.

إزالة الجهاز

1. ثَبَّت زر Provox Life™ LaryButton في مكانه وأزل مبادل الحرارة والرطوبة/ملحق Provox Life™ برفق من مُثَبَّت مبادل الحرارة والرطوبة والملحق (الشكل 4أ).
 2. ثَبَّت زر Provox Life™ LaryButton وأدره برفق (حوالي نصف دورة) للسماح لحلقة التثبيت بالانضغاط وبالتالي تقليل عرضها (الشكل 4ب).
 3. قم بإزالة الجهاز بإمالة برفق إلى خارج الفغرة (الشكل 4ج). أو بدلاً 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.

2.3 التنظيف والتعقيم

- نظّف زر Provox Life™ LaryButton وطهره قبل كل استخدام. استخدم ماء الشرب فقط لغسل الجهاز وشطفه (الاشكال 15-15ز).
1. اشطف زر Provox Life™ LaryButton بالماء (الشكل 15).
 2. ضع زر Provox Life™ LaryButton في صابون مائي معتدل لمدة 15 دقيقة (الشكل 15ب).

- 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.
- احرص على نظافة يديك وتجفيفهما.
- قم بتزليق خفيف للأنبوب عند الحاجة باستخدام كمية صغيرة من المزلقات المائية الموصى بها التالية: KY Jelly® و SurgiLube® و (Xylocaine®) (lidocaine).

2.2 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 وأ-2).

البديل 3ب:

1. قم بطي حلقة التثبيت بأصابعك (الشكل 3).
2. استخدم جفنًا كليلاً أو ملقطاً 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.

- 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 تدرب على استخدام الجهاز، وأثبت قدرته على فهم تعليمات الاستخدام واتباعها دون إشراف الطبيب.

1.5 الاحتياطات

- لا تستخدم زر Provox Life™ LaryButton متسخًا أو ملوثًا. نظّف الجهاز وطهره وفقًا لتعليمات التنظيف والتعقيم أدناه.
- لا تستخدم آلات مسنونة أو حادة أبدًا عند الإدخال، لأنها قد تؤذي زر Provox Life™ LaryButton وتسبب ضررًا للأنسجة.
- لا تستخدم جهازًا تالفًا لأن هذا قد يؤدي إلى ارتشاف أجزاء صغيرة أو تكوّن نسيج حبيبي.
- لا تستخدم مُزَلّقات زيتية الأساس (مثل الفازلين)، لأنها قد تتسبب في ضعف المنتج أو إتلافه أو تخريبه. استخدم المُزَلّقات القابلة للذوبان في الماء فقط.
- راقب نسيج الفغرة الرغامية بحرص في أثناء العلاج الإشعاعي، وتوقف عن استخدام الجهاز إذا تهيّجت 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 تكوّن نسيج حبيبي في الفغرة الرغامية.

2. تعليمات الاستخدام

2.1 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.

1.4 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). وفضلًا عن ذلك، فإن إدخال مبادل الحرارة والرطوبة أو إزالته بالإضافة إلى سدّ الفغرة بالضغط على غطاء مبادل الحرارة والرطوبة للتحديث قد يضع ضغطًا زائدًا على العضو الصوتي الاصطناعي إذا كان زر Provox Life™ LaryButton أطول من اللازم.
- 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 يغير القطر 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 يثبت 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.

1. معلومات وصفية

1.1 الاستخدام المخصص

Provox Life™ LaryButton هو مُثَبِّت 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 الفقرة الرغامية؛ للحفاظ عليها من أجل التنفس.

1.2 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 الفقرة الرغامية.

1.3 وصف الجهاز

Provox Life™ LaryButton عبارة عن زر للفقرة 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 والفقرة الرغامية، وأيضًا توفير رابط لمبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات من Provox Life™.

الأجزاء المختلفة من Provox Life™ LaryButton هي (الشكل 1):

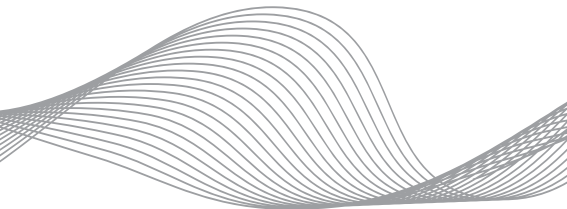
- أ) حلقة التثبيت
- ب) المحور
- ج) الدرع (المخروطي)
- د) مُثَبِّت مبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات
- هـ) الأجنحة

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 10386, 2020-11-20



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

Atos
atosmedical.com