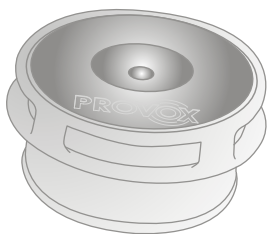


PROVOX[®] XtraHME[™]

Instructions for Use



Atos

Atos Medical **Your voice**

Figure 1

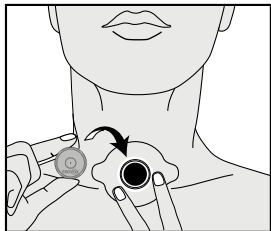


Figure 2

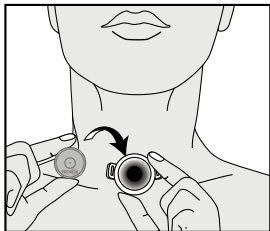


Figure 3

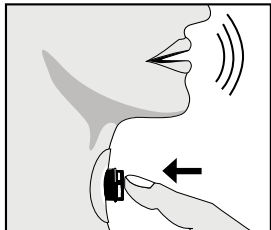
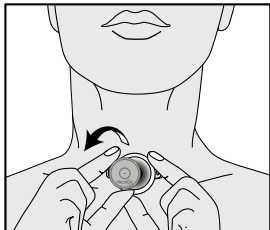


Figure 4



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. Provox[®] XtraMoist[™] HME, Provox[®] XtraFlow[™] HME and Provox[®] XtraHME[™] are trademarks of Atos Medical AB.

Provox[®] XtraHME[™] is protected by US patents 8,991,394 and 6,772,758, JP patent 5571687 and other patents pending.

Contents

ENGLISH	5
DEUTSCH	9
NEDERLANDS.....	13
FRANÇAIS	17
ITALIANO.....	21
ESPAÑOL	25
PORTUGUÊS.....	29
SVENSKA	33
DANSK.....	37
NORSK.....	41
SUOMI	45
POLSKI.....	49
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	53
TÜRKÇE	57
РУССКИЙ	61
日本語	65
한국어	69
简体中文	73
ORDERING INFORMATION.....	77

The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

1. Descriptive information

1.1 Intended use

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

1.2 CONTRAINDICATIONS

The Provox XtraHME Cassette is not intended to be used by patients unable to remove or operate the device, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example, patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at risk for unpredictable periodic loss of consciousness.

Do not use the Provox XtraHME Cassette in combination with cuffed tracheal cannula; breathing may be restricted and suffocation may occur.

Do not use on patients with a low tidal volume, as the added dead space (5 ml) may cause CO₂ (carbon dioxide) retention at too low tidal volume.

1.3 Description of the device

The Provox XtraHME Cassettes are single use devices for pulmonary rehabilitation. They are a part of the Provox HME System, which consists of HME cassettes, attachment devices and accessories.

The Provox XtraHME Cassettes have a calcium chloride treated foam in a plastic housing. The top lid can be pushed down with a finger to close the cassette and redirect air through the voice prosthesis to enable speech. After releasing the finger, the top lid returns to its rest position.

The Provox XtraHME Cassettes are available in two versions:

- Provox XtraMoist HME is intended for use during normal everyday activity.
- Provox XtraFlow HME is intended for use during physical activities since it has a lower breathing resistance. It can also be used in a two-step approach to get adapted to the higher breathing resistance of the Provox XtraMoist HME.

1.4 Technical data

Height	14.2 mm
Diameter	27.8 mm
Weight	1.5 g
Compressible Volume	5 ml (dead space)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Pressure Drop at 30 l/min*	0.7 hPa	0.4 hPa
Pressure Drop at 60 l/min*	2.4 hPa	1.3 hPa
Pressure Drop at 90 l/min*	4.8 hPa	2.9 hPa
Moisture loss at VT=1000 ml**	21.5 mg/l	24 mg/l
Moisture output**	22.5 mg/l	20 mg/l

* Pressure drop after 1 h according to ISO 9360.

** According to ISO 9360.

It is recommended to use the Provox XtraHME continuously. When continuously using an HME the pulmonary function is likely to improve in a majority of patients, and respiratory problems, e.g. coughing and mucus production subsequently decrease.

If you have not used HME's previously you should be aware that the device increases breathing resistance to some extent. Especially in the beginning this may be experienced as discomfort. Starting with Provox XtraFlow Cassettes may therefore be advisable.

During the first days or weeks of use the mucus production may also appear to increase due to thinning of the mucus by retained water.

1.5 WARNINGS

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

1.6 PRECAUTIONS

- Always test the function of the Provox XtraHME Cassette prior to use. The top lid should immediately return to its open position after releasing the finger.
- Do not disassemble the Provox XtraHME Cassette since this will interfere with its proper function.
- Do not reuse the Provox XtraHME Cassette or attempt to rinse it with water or any other substance. This will substantially reduce the function of the HME. Additionally the risk of potential infections may increase due to bacterial colonization of the foam.
- Do not use the Provox XtraHME Cassette longer than 24 hours. The risk of potential infections may increase with the time of use due to bacterial colonization of the foam.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device. The HME will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.

2. Instructions for use

2.1 Operating instruction

Insert the Provox XtraHME Cassette into the connector of the attachment device (Fig. 1 or 2). Breathe normally.

To speak, press the top lid of the Provox XtraHME Cassette down with a finger (Fig. 3).

Note: Always release the lid completely at inhalation to avoid increased breathing resistance.

To remove the Provox XtraHME Cassette, hold the attachment device in place with two fingers and remove the HME Cassette from the holder (Fig. 4).

2.2 Device lifetime and disposal

The HME is for single use and must be replaced at least every 24 hours, or more often if needed.

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

2.3 Accessories

The Provox XtraHME Cassettes are mainly intended to be used with the other components of the Provox HME System: the Provox Adhesives, the Provox LaryTubes and the Provox LaryButtons (See Ordering information).

The Provox XtraHME Cassette can also be used with tracheostomy tubes that have a 22 mm connector, or with a 15 mm connector together with the Provox HME Cassette Adaptor (not for sale in the USA).

For more detailed information read the Instructions for Use accompanying each product.

3. Additional information

3.1 Compatibility with MRI Examination

MR-Safe: This device does not contain any metallic elements and has no potential for interaction with the MRI field.

3.2 Ordering information

See end of the Instructions for Use.

3.3 Travel or international use

Make sure to have products available for your travel, please contact Atos medical for information if your product is available in the countries you plan to visit.

3.4 User assistance information

For additional help or information, please see back cover of the Instructions for Use for contact information.

Die diesem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

1. Beschreibende Informationen

1.1 Verwendungszweck

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

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Die Provox XtraHME-Kassette ist nicht zur Verwendung durch Patienten bestimmt, die das Produkt nicht entfernen oder bedienen können und nicht unter ständiger Aufsicht eines Arztes bzw. einer ausgebildeten Pflegekraft stehen. Dazu gehören zum Beispiel Patienten, die ihre Arme nicht bewegen können, Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein, Patienten mit Krankheiten, bei denen ein Risiko unvorhersehbar ist oder periodische Bewusstseinsverluste assoziiert werden.

Die Provox XtraHME-Kassette darf nicht zusammen mit einer Trachealkanüle mit Cuff verwendet werden, da die Atmung dadurch behindert werden kann und somit Erstickenungsgefahr besteht.

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

1.3 Beschreibung des Produktes

Provox XtraHME-Kassetten sind Einmalprodukte für die pulmonale Rehabilitation. Sie sind Teil des Provox HME-Systems, das aus HME-Kassetten, Befestigungslösungen und Zubehör besteht.

Die Provox XtraHME-Kassetten bestehen aus mit Kalziumchlorid behandeltem Schaumstoff in einem Kunststoffgehäuse. Der Deckel lässt sich zum Schließen der Kassette mit einem Finger eindrücken, sodass die Luft durch die Stimmprothese umgeleitet und das Sprechen ermöglicht wird. Wird der Finger vom Deckel genommen, kehrt er in die Ruheposition zurück.

Die Provox XtraHME-Kassetten sind in zwei Ausführungen erhältlich:

- Provox XtraMoist HME ist zur Verwendung bei alltäglichen Aktivitäten vorgesehen.
- Provox XtraFlow HME ist aufgrund ihres geringen Atemwegwiderstands zur Verwendung bei körperlichen Aktivitäten vorgesehen. Sie kann auch zur zweistufigen Eingewöhnung an den höheren Atemwegswiderstand des Provox XtraMoist HME verwendet werden.

1.4 Technische Daten

Höhe	14,2 mm
Durchmesser	27,8 mm
Gewicht	1,5 g
Komprimierbares Volumen	5 ml (Totraum)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Druckabfall bei 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Druckabfall bei 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Druckabfall bei 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Feuchtigkeitsverlust bei VT = 1 000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Feuchtigkeitsabgabe**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Druckabfall nach 1 Std. gemäß ISO 9360.

** Gemäß ISO 9360.

Es wird empfohlen, Provox XtraHME ununterbrochen zu verwenden. Bei ununterbrochenem Gebrauch eines HME tritt bei den meisten Patienten eine Verbesserung der Lungenfunktion ein, wodurch Atmungsprobleme wie z. B. Husten und Schleimproduktion verringert werden.

Patienten, die bisher noch keinen HME verwendet haben, sollten sich bewusst sein, dass das Produkt eventuell den Atemwegswiderstand leicht erhöht. Insbesondere zu Beginn kann dies zu Beschwerden führen. Daher raten wir dazu, mit Provox XtraFlow-Kassetten zu starten.

Während der ersten Tage oder Wochen kann es zu einer scheinbar verstärkten Schleimproduktion kommen, die auf die Verdünnung des Schleims durch gespeichertes Wasser zurückzuführen ist.

1.5 WARNHINWEISE

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

1.6 VORSICHTSMAßNAHMEN

- Überprüfen Sie vor Gebrauch stets die Funktionstüchtigkeit der Provox XtraHME-Kassette. Der Deckel sollte nach Wegnehmen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren.
- Zerlegen Sie die Provox XtraHME-Kassette nicht, da dies zu einer Beeinträchtigung der Funktion führt.
- Verwenden Sie die Provox XtraHME-Kassette nicht mehrmals und versuchen Sie nicht, sie mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit zu spülen. Dies führt zu einer starken Funktionsbeeinträchtigung des HME. Darüber hinaus kann das Infektionsrisiko durch die bakterielle Besiedelung des Schaumstoffs zunehmen.
- Verwenden Sie die Provox XtraHME-Kassette max. 24 Std. Das mögliche Infektionsrisiko kann im Laufe der Zeit durch die bakterielle Besiedelung des Schaumstoffs zunehmen.
- Keine Aerosole durch das Produkt verabreichen, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchteten Sauerstoff über eine Maske auf dem Tracheostoma einsetzen, während das Produkt verwendet wird, da der HME dabei zu nass wird. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur nicht erwärmter befeuchteter Sauerstoff verwendet werden.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Verfahrensanleitung

Setzen Sie die Provox XtraHME-Kassette in den Anschluss der Befestigungslösung ein (Abb. 1 oder 2). Atmen Sie dabei normal.

Drücken Sie zum Sprechen mit einem Finger auf den Deckel der Provox XtraHME-Kassette (Abb. 3).

Hinweis: Nehmen Sie nach dem Einatmen den Finger vom Deckel, um eine Erhöhung des Atemwiderstands zu vermeiden.

Halten Sie zum Entfernen der Provox XtraHME-Kassette die Befestigungslösung mit zwei Fingern fest und ziehen Sie die HME-Kassette aus der Halterung (Abb. 4).

2.2 Nutzungsdauer und Entsorgung

Der HME ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden (bzw. bei Bedarf häufiger) ausgetauscht werden.

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

2.3 Zubehör

Die Provox XtraHME-Kassetten sind hauptsächlich zur Verwendung mit den anderen Komponenten des Provox HME-Systems vorgesehen: Provox Adhesives, Provox LaryTubes und Provox LaryButtons (siehe Bestellinformationen).

Die Provox XtraHME-Kassette kann auch mit Tracheostomakanülen mit 22-mm-Anschluss oder 15-mm-Anschluss verwendet werden, letzterer zusammen mit dem Provox HME Cassette Adaptor (nicht in den USA erhältlich).

Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang jedes Produkts enthalten ist.

3. Zusätzliche Informationen

3.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen

MR-sicher: Dieses Produkt enthält keine Metallteile und kann daher nicht mit dem MRT-Feld interagieren.

3.2 Bestellinformationen

Siehe Ende der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

3.3 Verwendung auf Reisen und in anderen Ländern

Stellen Sie sicher, dass Sie auf Reisen genügend Produkte dabei haben. Wenden Sie sich an Atos Medical, wenn Sie wissen möchten, ob das Produkt in den Ländern, die Sie besuchen möchten, erhältlich ist.

3.4 Anwenderunterstützung

Wenn Sie weitere Unterstützung oder Informationen wünschen, beachten Sie bitte die Kontaktinformationen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

De gebruiksaanwijzing bij dit product kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt worden doorgenomen.

1. Beschrijving

1.1 Beoogd gebruik

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

1.2 CONTRA-INDICATIES

De Provox XtraHME-cassette is niet bestemd voor patiënten die het hulpmiddel niet kunnen verwijderen of bedienen, tenzij de patiënt onder voortdurend toezicht staat van een clinicus of ervaren zorgverlener. Dit betreft bijvoorbeeld patiënten die hun armen niet kunnen gebruiken, patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau of patiënten met aandoeningen met risico op onvoorspelbaar periodiek bewustzijnsverlies.

Gebruik de Provox XtraHME-cassette niet in combinatie met een tracheacanule met cuff; dit kan de ademhaling bemoeilijken en tot verstikking leiden.

Niet gebruiken bij gebruikers met een laag ademvolume, omdat de toegevoegde dode ruimte (5 ml) bij een te laag ademvolume CO₂ (kooldioxide) kan vasthouden.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox XtraHME-cassettes zijn eenmalig te gebruiken als hulpmiddelen voor longrevalidatie. Ze maken deel uit van het Provox HME-systeem, dat bestaat uit HME-cassettes, bevestigingsmaterialen en accessoires.

De Provox XtraHME-cassettes bestaan uit een met calciumchloride behandeld schuim in een kunststof behuizing. De deksel aan de bovenkant kan met een vinger worden ingedrukt. Hierdoor wordt de cassette afgesloten en lucht door de stemprothese geleid, zodat spreken mogelijk is. Na het weghalen van de vinger komt de deksel omhoog en keert terug naar de ruststand.

De Provox XtraHME-cassettes zijn verkrijgbaar in twee versies:

- Provox XtraMoist HME is bedoeld voor gebruik tijdens normale dagelijkse activiteiten.

- Provox XtraFlow HME is bedoeld voor gebruik tijdens lichamelijke inspanning, want deze cassette heeft een lagere ademhalingsweerstand. Hij kan ook als tussenstap worden gebruikt om te wennen aan de hogere ademhalingsweerstand van de Provox XtraMoist HME.

1.4 Technische gegevens

Hoogte	14,2 mm
Diameter	27,8 mm
Gewicht	1,5 g
Comprimeerbaar volume	5 ml (dode ruimte)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Drukval bij 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Drukval bij 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Drukval bij 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Vochtverlies bij VT = 1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Vochtproductie**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Drukval na 1 uur conform ISO 9360.

** Conform ISO 9360.

Het wordt aanbevolen om de Provox XtraHME continu te gebruiken. Bij continu gebruik van een HME-cassette zal naar verwachting de longfunctie bij de meeste gebruikers verbeteren, waarna ademhalingsproblemen als hoesten en slijmproductie zullen afnemen.

Als u nog niet eerder een HME-cassette hebt gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel de ademhalingsweerstand enigszins vergroot. Vooral in het begin kan dit als onprettig worden ervaren. Het kan daarom aan te raden zijn om met Provox XtraFlow-cassettes te beginnen.

In de eerste dagen of weken kan de slijmproductie wat lijken toe te nemen. Dit komt doordat het slijm wordt verdund door vastgehouden water.

1.5 WAARSCHUWINGEN

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

een stemprothese een bekende functie. Gebruikers zonder een stemprothese of tracheotomiepatiënten zijn mogelijk niet bekend met deze functie.

1.6 VOORZORGSMAATREGELEN

- Test vóór gebruik altijd of de Provox XtraHME-cassette goed werkt. De deksel aan de bovenkant moet na weghalen van de vinger onmiddellijk weer open gaan.
- Haal de Provox XtraHME-cassette niet uit elkaar, omdat deze anders niet goed meer zal werken.
- Gebruik de Provox XtraHME-cassette niet opnieuw en probeer de cassette niet met water of een andere substantie af te spoelen. Dit zou de werking van de HME-cassette aanzienlijk verslechteren. Bovendien kan de kans op eventuele infecties toenemen als gevolg van bacteriële groei in het schuim.
- Gebruik de Provox XtraHME-cassette niet langer dan 24 uur. Naarmate hij langer wordt gebruikt, kan de kans op eventuele infecties toenemen als gevolg van bacteriële groei in het schuim.
- Dien geen aerosol-medicatie toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. De HME zal daardoor te nat worden. Als zuurstofbehandeling vereist is, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Gebruiksaanwijzing

Steek de Provox XtraHME-cassette in het aansluitstuk van het bevestigingsmateriaal (afb. 1 of 2). Adem normaal.

Als u wilt spreken, drukt u met een vinger op de deksel van de Provox XtraHME-cassette (afb. 3).

Opmerking: Laat de deksel bij het inademen altijd volledig los, om een verhoogde ademhalingsweerstand te voorkomen.

Verwijder de Provox XtraHME-cassette door het bevestigingsmateriaal met twee vingers op de plaats te houden en de HME-cassette uit de houder te verwijderen (afb. 4).

2.2 Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

De HME-cassette is voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur worden vervangen, of zo nodig vaker.

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

2.3 Accessoires

De Provox XtraHME-cassettes zijn voornamelijk bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de andere onderdelen van het Provox HME-systeem: de Provox Adhesives, de Provox LaryTubes en de Provox LaryButtons (zie Bestelinformatie).

De Provox XtraHME-cassette kan ook worden gebruikt in combinatie met tracheacanules met een aansluitstuk van 22 mm, of met een aansluitstuk van 15 mm samen met de Provox HME Cassette Adaptor (niet verkrijgbaar in de VS).

Lees voor meer informatie de gebruiksaanwijzing die bij elk product wordt geleverd.

3. Aanvullende informatie

3.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek

MR-veilig: Dit hulpmiddel bevat geen metalen onderdelen en kan geen interactie aangaan met het MRI-veld.

3.2 Bestelinformatie

Zie achter in de gebruiksaanwijzing.

3.3 Gebruik tijdens reizen of in het buitenland

Zorg dat u over voldoende producten beschikt wanneer u op reis gaat. Neem contact op met Atos Medical om te informeren of uw product verkrijgbaar is in de landen die u wilt bezoeken.

3.4 Hulp voor de gebruiker

Zie het achterblad van deze gebruiksaanwijzing voor de contactgegevens voor aanvullende hulp of informatie.

Le mode d'emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

La cassette Provox XtraHME est un dispositif à usage unique, conçu pour des patients respirant par le trachéostome. Ce dispositif est un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH ou HME — heat and moisture exchanger) qui réchauffe et humidifie l'air inspiré en retenant la chaleur et l'humidité de l'air expiré. Il rétablit partiellement la résistance respiratoire perdue. Il peut également faciliter la phonation chez les patients ayant une prothèse phonatoire ou une fistule chirurgicale phonatoire.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

La cassette Provox XtraHME n'est pas destinée à être utilisée par les patients qui ne sont pas en mesure de retirer ou de faire fonctionner le dispositif, sauf si le patient est sous la surveillance permanente d'un praticien ou d'un soignant formé. Par exemple, les patients qui sont dans l'incapacité de bouger les bras, les patients présentant une diminution du niveau de conscience, ou les patients atteints de maladie présentant un risque de perte de conscience périodique et imprévisible.

Ne pas utiliser la cassette Provox XtraHME avec une canule trachéale à ballonnet ; cela peut entraver la respiration et entraîner une suffocation.

Ne pas utiliser sur des patients présentant un volume d'air courant faible, car l'espace mort (5 ml) peut provoquer une rétention de CO₂ (dioxyde de carbone) à un volume d'air courant trop faible.

1.3 Description du dispositif

Les cassettes Provox XtraHME sont des dispositifs à usage unique pour la réhabilitation pulmonaire. Elles font parties du système Provox HME, qui comprend des cassettes ECH (HME), des accessoires et dispositifs de fixation.

Les cassettes Provox XtraHME contiennent une mousse traitée au chlorure de calcium, dans un boîtier en plastique. Le couvercle peut être poussé avec un doigt pour fermer la cassette et rediriger l'air à travers la prothèse phonatoire pour permettre la phonation. Le couvercle revient à sa position initiale dès que l'on relâche la pression du doigt.

Les cassettes Provox XtraHME sont disponibles en deux types :

- Provox XtraMoist HME est prévu pour une utilisation au cours de l'activité quotidienne normale.
- Provox XtraFlow HME est prévu pour une utilisation au cours de l'activité physique car il possède une résistance respiratoire plus faible. Il peut également être utilisé dans une approche à deux étapes pour s'adapter à la résistance respiratoire plus élevée du Provox XtraMoist HME.

1.4 Données techniques

Hauteur	14,2 mm
Diamètre	27,8 mm
Poids	1,5 g
Volume compressible	5 ml (espace mort)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Chute de pression à 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Chute de pression à 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Chute de pression à 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Perte d'humidité à VT = 1 000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Humidité exhalée**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Chute de pression après 1 h selon ISO 9360.

** Selon ISO 9360.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif Provox XtraHME de manière continue. L'utilisation continue d'un ECH (HME) peut contribuer à l'amélioration de la fonction pulmonaire et à la réduction des problèmes respiratoires, tels que la toux et la réduction de production de mucus, chez une majorité de patients

Si vous n'avez pas utilisé d'ECH (HME) auparavant, vous devez être conscient du fait que le dispositif augmente, dans une certaine mesure, la résistance respiratoire. Cela peut représenter une gêne, en particulier au début. Il est donc conseillé de commencer avec des cassettes Provox XtraFlow.

Au cours des premiers jours ou des premières semaines d'utilisation, il peut également sembler que la production de mucus augmente en raison de la fluidification du mucus par l'eau retenue.

1.5 AVERTISSEMENTS

- Prenez soin de ne pas exercer involontairement de pression sur le couvercle de l'ECH (HME). La fermeture involontaire ou accidentelle du couvercle peut entraîner des difficultés respiratoires.

- Expliquez toujours au patient, aux soignants et autres personnes la fonction de fermeture de la cassette ECH (HME) pour vous assurer qu'ils ont compris son mécanisme. L'obturation des voies respiratoires pour permettre la phonation est une fonctionnalité bien connue des patients laryngectomisés utilisant une prothèse phonatoire. Cette fonctionnalité peut être méconnue des patients sans prothèse phonatoire ou des patients trachéotomisés.

1.6 PRÉCAUTIONS

- Tester toujours le fonctionnement de la cassette Provox XtraHME avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture une fois la pression du doigt relâchée.
- Ne pas désassembler la cassette Provox XtraHME, cela peut interférer avec son bon fonctionnement.
- Ne pas réutiliser la cassette Provox XtraHME ou tenter de la rincer avec de l'eau ou toute autre substance. Cela réduira considérablement la fonction de l'ECH (HME). Le risque d'infections peut également augmenter en raison de la colonisation bactérienne de la mousse.
- Ne pas utiliser la cassette Provox XtraHME plus de 24 heures. Un temps d'utilisation prolongé peut augmenter le risque d'infections potentielles dues à la colonisation bactérienne de la mousse.
- Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébuliseur au-dessus du dispositif car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- Ne pas utiliser d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque sur le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif. L'ECH (HME) deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.

2. Mode d'emploi

2.1 Consignes d'utilisation

Insérez la cassette Provox XtraHME dans le connecteur du dispositif de fixation (Fig. 1 ou 2). Respirez normalement.

Pour parler, appuyez avec un doigt sur le couvercle de la cassette Provox XtraHME (Fig. 3).

Remarque : Relâchez toujours complètement le couvercle à l'inhalation pour éviter une résistance respiratoire accrue.

Pour retirer la cassette Provox XtraHME, maintenez le dispositif de fixation en place avec deux doigts et retirez la cassette ECH (HME) du support (Fig. 4).

2.2 Durée de vie et mise au rebut du dispositif

L'ECH (HME) est prévu pour un usage unique et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou plus souvent si nécessaire.

Toujours respecter les réglementations nationales concernant la mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

2.3 Accessoires

Les cassettes Provox XtraHME sont principalement prévues pour une utilisation avec les autres composants du système Provox HME : Provox Adhesives, Provox LaryTubes et Provox LaryButtons (Voir Informations de commande).

La cassette Provox XtraHME peut également être utilisée avec des canules trachéales dotées d'un connecteur de 22 mm ou d'un connecteur de 15 mm avec le Provox HME Cassette Adaptor (non destiné à la vente aux États-Unis).

Pour des informations plus détaillées, consultez le mode d'emploi de chaque produit.

3. Informations supplémentaires

3.1 Compatibilité avec l'examen IRM

Compatible avec un environnement d'IRM : Ce dispositif ne contient pas d'éléments métalliques et ne présente aucun risque d'interaction avec le champ IRM.

3.2 Informations de commande

Voir la fin du Mode d'emploi.

3.3 Utilisation en déplacement et à l'étranger

Assurez-vous de la disponibilité des produits nécessaires à votre déplacement, veuillez contacter Atos Medical pour des informations sur la disponibilité de vos produits dans les pays où vous prévoyez de voyager.

3.4 Informations d'aide à l'utilisateur

Pour une aide ou des informations supplémentaires, voir la quatrième de couverture de ce mode d'emploi pour les coordonnées appropriées.

Le istruzioni per l'uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che prevede l'uso del prodotto.

1. Informazioni descrittive

1.1 Finalità d'uso

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

1.2 CONTROINDICAZIONI

La cassetta Provox XtraHME non è destinata all'uso da parte di pazienti incapaci di rimuovere o azionare il dispositivo, a meno che non siano monitorati costantemente da un medico o da un operatore sanitario specializzato. Ad esempio, pazienti incapaci di muovere le braccia, con ridotto livello di coscienza oppure affetti da malattie che provochino perdite di coscienza imprevedibili.

Non utilizzare il filtro Provox XtraHME abbinato a una cannula tracheale cuffiata; un tale abbinamento può ostacolare la respirazione e causare soffocamento.

Non utilizzare in pazienti con volume ventilatorio ridotto, poiché lo spazio morto respiratorio aggiunto (5 ml) può causare ritenzione di CO₂ (anidride carbonica) in presenza di un volume ventilatorio troppo basso.

1.3 Descrizione del dispositivo

I filtri Provox XtraHME sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare. Fanno parte del sistema Provox HME, composto dai filtri HME e dai relativi dispositivi di fissaggio e accessori.

I filtri Provox XtraHME sono costituiti da una spugna in schiuma trattata con cloruro di calcio contenuta in un alloggiamento in plastica. Questo alloggiamento è dotato di una valvola che può essere premuta con un dito durante la fonazione per rendere ermetico il filtro e ridirezionare l'aria attraverso la protesi fonatoria per consentire la fonazione. Una volta tolto il dito, la valvola torna automaticamente alla posizione di riposo.

I filtri Provox XtraHME sono disponibili in due versioni:

- Provox XtraMoist HME: deve essere utilizzato giorno e notte in condizioni di sforzo fisico normale.
- Provox XtraFlow HME: offre una ridotta resistenza respiratoria ed è quindi indicato per l'uso durante le attività fisiche. Quest'ultimo può essere usato anche nell'ambito di un approccio a due fasi, in modo tale che il paziente si adatti gradualmente a una maggiore resistenza respiratoria.

1.4 Dati tecnici

Altezza	14,2 mm
Diametro	27,8 mm
Peso	1,5 g
Volume comprimibile	5 ml (spazio morto)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Calo di pressione a 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Calo di pressione a 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Calo di pressione a 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Perdita di umidità a VT = 1.000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Umidificazione**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Calo di pressione dopo 1 h (secondo ISO 9360).

** Secondo ISO 9360.

Si raccomanda di utilizzare il dispositivo Provox XtraHME in modo continuativo. Grazie all'uso continuo di un filtro HME è probabile che la funzionalità polmonare migliori e che i problemi respiratori (ad esempio, la tosse e la produzione di muco) si riducano.

Chi non ha mai utilizzato dispositivi HME in precedenza deve essere consapevole che il dispositivo può aumentare in una certa misura la resistenza respiratoria. Soprattutto nel periodo iniziale è possibile che il/la paziente sperimenti un leggero aumento della resistenza respiratoria, avvertito come disagio. Di conseguenza, si consiglia di iniziare con i filtri Provox XtraFlow.

Durante le prime settimane d'uso, è possibile che la produzione di muco appaia in aumento in quanto la ritenzione di acqua può causarne l'ispessimento.

1.5 AVVERTENZE

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

1.6 PRECAUZIONI

- Provare sempre il meccanismo a molla del filtro Provox XtraHME prima dell'uso. La valvola deve tornare nella posizione di partenza immediatamente appena si toglie il dito.
- Lo smontaggio del filtro Provox XtraHME può comprometterne il corretto funzionamento.
- Non riutilizzare il filtro Provox XtraHME né sciacquarlo con acqua o con qualsiasi altra sostanza. L'inosservanza di questa indicazione può ridurre drasticamente la funzionalità del filtro HME. Inoltre, il rischio di potenziali infezioni può aumentare con la durata di utilizzo a causa della colonizzazione batterica della schiuma.
- Il filtro Provox XtraHME non deve essere usato per più di 24 ore. L'aumento del rischio di potenziali infezioni dovute alla colonizzazione batterica del materiale espanso è proporzionale al tempo di utilizzo.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. L'HME risulterebbe eccessivamente bagnato. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Istruzioni procedurali

Inserire il filtro Provox XtraHME nel connettore del dispositivo di fissaggio (Fig. 1 o 2). Respirare normalmente.

Per parlare, premere la valvola del filtro Provox XtraHME con un dito (Fig. 3).

Nota - Rilasciare sempre completamente la valvola durante l'inspirazione, per evitare l'aumento della resistenza respiratoria.

Per rimuovere il filtro Provox XtraHME, tenere il dispositivo di fissaggio in posizione con due dita e rimuovere il filtro dal supporto (Fig. 4).

2.2 Durata e smaltimento del dispositivo

Il filtro HME è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o più spesso se necessario.

Durante lo smaltimento di un dispositivo medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e ai requisiti nazionali relativi al rischio biologico.

2.3 Accessori

Il filtro Provox XtraHME è previsto per l'uso con gli altri componenti del sistema Provox HME: Provox Adhesives, Provox LaryTube e Provox LaryButton (vedere Informazioni per gli ordini).

Il filtro Provox XtraHME può inoltre essere utilizzato con cannule tracheostomiche con connettore da 22 mm o da 15 mm con il Provox HME Cassette Adaptor (adattatore per filtro HME) (non commercializzato negli Stati Uniti).

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso che accompagnano ciascun prodotto.

3. Informazioni aggiuntive

3.1 Compatibilità con esame RM

Sicuro per la RM - Questo dispositivo non contiene elementi metallici e non ha alcun potenziale di interazione con il campo della RM.

3.2 Informazioni per gli ordini

Vedere alla fine di queste istruzioni per l'uso.

3.3 Uso in viaggio o all'estero

Verificare la disponibilità dei prodotti per l'uso in viaggio; per informazioni sulla disponibilità del prodotto utilizzato nei Paesi che si intende visitare, contattare Atos Medical.

3.4 Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento al retro copertina delle presenti istruzioni per l'uso.

Es posible que las instrucciones de uso que acompañan a este producto se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la que se use el producto.

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

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

1.2 CONTRAINDICACIONES

El casete Provox XtraHME no está indicado para que lo utilicen pacientes incapaces de retirar o manejar el dispositivo, a menos que estén bajo la supervisión constante de un médico o cuidador cualificado. Por ejemplo, pacientes incapaces de mover los brazos, pacientes con estados de pérdida del conocimiento o pacientes con afecciones que los colocan en riesgo de sufrir pérdidas periódicas e impredecibles del conocimiento.

No utilice el casete Provox XtraHME junto con una cánula traqueal con balón; esto podría restringir la respiración y provocar asfixia.

No lo utilice en pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido (5 ml) puede provocar la retención de CO₂ (dióxido de carbono) a un volumen corriente demasiado bajo.

1.3 Descripción del dispositivo

Los casetes Provox XtraHME son dispositivos de un solo uso para rehabilitación pulmonar. Forman parte del sistema Provox HME, el cual consta de casetes HME, dispositivos de fijación y accesorios.

Los casetes Provox XtraHME disponen de una espuma tratada con cloruro cálcico situada en una carcasa de plástico. La tapa superior puede bajarse con un dedo para cerrar el casete y redirigir el aire a través de la prótesis de voz para permitir la fonación. Al quitar el dedo, la tapa superior vuelve a su posición de reposo.

Los casetes Provox XtraHME están disponibles en dos versiones:

- Provox XtraMoist HME está diseñado para usarse durante la actividad normal diaria.
- Provox XtraFlow HME está diseñado para usarse durante actividades físicas, ya que presenta una resistencia respiratoria menor. También puede usarse si se sigue un proceso en dos fases para adaptarse a la mayor resistencia respiratoria del Provox XtraMoist HME.

1.4 Datos técnicos

Altura	14,2 mm
Diámetro	27,8 mm
Peso	1,5 g
Volumen de compresión	5 ml (espacio muerto)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Caída de presión a 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Caída de presión a 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Caída de presión a 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Pérdida de humedad a un VC = 1 000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Salida de humedad**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Caída de presión después de 1 hora, conforme con ISO 9360.

** Conforme con ISO 9360.

Se recomienda usar el Provox XtraHME continuamente. Al usar de forma continuada un HME, resulta probable que, en la mayoría de los pacientes, la función pulmonar mejore, y que los problemas respiratorios disminuyan, p. ej. la tos y la producción de mucosidad.

Si no ha utilizado el HME con anterioridad, tenga en cuenta que el dispositivo aumenta la resistencia respiratoria hasta cierto punto. Especialmente al principio, esto puede suponer una molestia. Por ello, quizás pueda resultar aconsejable empezar con casetes Provox XtraFlow.

Durante los primeros días o semanas de uso, puede parecer que la producción de mucosidad ha aumentado debido a que se diluye con el agua retenida.

1.5 ADVERTENCIAS

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

- Informe siempre al paciente, cuidadores y demás personas involucradas de la función de cierre del casete HME para asegurarse de que comprenden su funcionamiento. El cierre de las vías aéreas para permitir la fonación es una acción conocida por el paciente laringectomizado con una prótesis de voz. Para pacientes sin prótesis de voz o pacientes traqueostomizados esta función puede resultar desconocida.

1.6 PRECAUCIONES

- Pruebe siempre el funcionamiento del casete Provox XtraHME antes de usarlo. La tapa superior debe volver inmediatamente a su posición abierta después de quitar el dedo.
- No desmonte el casete Provox XtraHME ya que eso podría interferir con su correcto funcionamiento.
- No reutilice el casete Provox XtraHME ni intente enjuagarlo con agua o cualquier otra sustancia. Esto reducirá notablemente la función del HME. Además, el riesgo de posibles infecciones puede aumentar debido a la colonización bacteriana de la espuma.
- No utilice el casete Provox XtraHME más de 24 horas. El riesgo de posibles infecciones puede aumentar con el tiempo de uso debido a la colonización bacteriana de la espuma.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado suministrado a través de una mascarilla colocada sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo. El HME se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

2. Instrucciones de uso

2.1 Instrucciones operativas

Introduzca el casete Provox XtraHME en el conector del dispositivo de acoplamiento (Figura 1 o 2). Respire normalmente.

Para hablar, presione hacia abajo la tapa superior del casete Provox XtraHME con un dedo (Figura 3).

Nota: Suelte siempre la tapa completamente en el momento de la inhalación, así evitará aumentar la resistencia respiratoria.

Para retirar el casete Provox XtraHME, sujete el dispositivo de acoplamiento en su sitio con dos dedos y retire el casete HME del soporte (Figura 4).

2.2 Vida útil del dispositivo y eliminación

El HME está diseñado para un solo uso y debe sustituirse al menos cada 24 horas o con mayor frecuencia en caso necesario.

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

2.3 Accesorios

Los casetes Provox XtraHME están diseñados principalmente para su uso con los otros componentes del sistema Provox HME: Provox Adhesives, Provox LaryTubes y Provox LaryButtons (véase Información para pedidos).

El casete Provox XtraHME también puede usarse con las cánulas de traqueotomía con conector de 22 mm o con conector de 15 mm junto con Provox HME Cassette Adaptor (no se encuentra a la venta en los EE. UU.).

Para obtener información más detallada al respecto, lea las Instrucciones de uso que se adjuntan con cada producto.

3. Información adicional

3.1 Compatibilidad con la exploración de IRM

Producto seguro con IRM: Este dispositivo no contiene elementos metálicos y no presenta potencial de interacción con el campo de IRM.

3.2 Información para pedidos

Véase el final de las instrucciones de uso.

3.3 Viajes o uso internacional

Asegúrese de que dispone de todos los productos para su viaje, póngase en contacto con Atos Medical para obtener información acerca de la disponibilidad de los productos en los países que tiene pensado visitar.

3.4 Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de las instrucciones de uso.

As instruções de utilização que acompanham este produto podem ser revistas periodicamente e, portanto, devem ser consultadas antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

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

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

A cassette Provox XtraHME não se destina a ser utilizada por pacientes que não consigam remover o dispositivo nem fazer com que este funcione, a não ser que o mesmo esteja sob supervisão constante de um profissional de saúde ou um prestador de cuidados de saúde com formação. Por exemplo, pacientes que não sejam capazes de mover os braços, pacientes com insuficiências ao nível da consciência ou pacientes com doenças que os coloquem em risco de perdas de consciência periódicas imprevisíveis.

Não utilize a cassette Provox XtraHME em conjunto com uma cânula de traqueostomia com cuff; pode provocar dificuldades respiratórias e resultar em asfixia.

Não utilize em doentes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional (5 ml) poderá provocar retenção de CO₂ (dióxido de carbono) a um volume corrente demasiado baixo.

1.3 Descrição do dispositivo

As cassetes Provox XtraHME são dispositivos de utilização única para reabilitação pulmonar. Constituem parte do Sistema Provox HME, o qual é composto por cassetes HME, dispositivos de fixação e acessórios.

As cassetes Provox XtraHME apresentam uma estrutura de plástico revestida interiormente por espuma tratada com cloreto de cálcio. A tampa pode ser empurrada para baixo com um dedo de modo a fechar a cassette e redirecionar o ar através da prótese fonatória, o que permite ao doente falar. Depois de retirar o dedo, a tampa regressa à posição de repouso.

As cassetes Provox XtraHME estão disponíveis em duas versões:

- Provox XtraMoist HME, que se destina a utilização durante as atividades normais do dia a dia;
- Provox XtraFlow HME, que se destina a utilização durante a prática de exercício físico uma vez que apresenta menor resistência respiratória. Pode também ser utilizada numa abordagem em duas fases para uma adaptação à maior resistência respiratória do Provox XtraMoist HME.

1.4 Dados técnicos

Altura	14,2 mm
Diâmetro	27,8 mm
Peso	1,5 g
Volume compressível	5 ml (espaço morto)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Queda de pressão a 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Queda de pressão a 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Queda de pressão a 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Perda de humidade a VT = 1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Produção de humidade**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Queda de pressão após 1 h em conformidade com a norma ISO 9360.

** Em conformidade com a norma ISO 9360.

Recomenda-se a utilização contínua do Provox XtraHME. Durante a utilização contínua de um HME é provável que ocorra uma melhoria da função pulmonar na maior parte dos doentes e os problemas respiratórios como, por exemplo, tosse e produção de muco, reduzem-se subsequentemente.

Se não tiver utilizado um HME anteriormente, deverá estar ciente de que o dispositivo aumenta, em certa medida, a resistência respiratória. Este aumento poderá ser sentido como desconforto, principalmente no início da utilização. Poderá, por isso, ser aconselhável começar pela utilização das cassetes Provox XtraFlow.

Durante os primeiros dias ou semanas de utilização poderá também parecer que a produção de muco aumenta devido à diluição das mucosidades pela retenção de água.

1.5 ADVERTÊNCIAS

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

1.6 PRECAUÇÕES

- Teste sempre o funcionamento da cassette Provox XtraHME antes de a utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura depois de retirar o dedo.
- Não desmonte a cassette Provox XtraHME uma vez que isso vai afetar o correto desempenho da mesma.
- Não reutilize a cassette Provox XtraHME nem tente lavá-la com água ou qualquer outra substância. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do HME. Além disso, poderá aumentar o risco de possíveis infeções resultantes da colonização bacteriana da espuma.
- Não utilize a cassette Provox XtraHME por um período superior a 24 horas. O risco de possíveis infeções resultantes da colonização bacteriana da espuma poderá aumentar com o tempo de utilização.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. O HME ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilizar apenas oxigénio humidificado não aquecido.

2. Instruções de utilização

2.1 Instruções de funcionamento

Insira a cassette Provox XtraHME no conector do dispositivo de fixação (figura 1 ou 2). Respire normalmente.

Para falar, empurre a tampa da cassette Provox XtraHME para baixo com um dedo (figura 3).

Nota: Solte sempre totalmente a tampa durante a inalação para evitar uma maior resistência respiratória.

Para retirar a cassette Provox XtraHME, segure o dispositivo de fixação com dois dedos e retire a cassette HME do suporte (figura 4).

2.2 Vida útil e eliminação do dispositivo

O HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) destina-se a uma única utilização e tem de ser substituído pelo menos a cada 24 horas ou mais frequentemente, se necessário.

Siga sempre a prática médica e os requisitos nacionais relativos a resíduos com perigo biológico ao eliminar um dispositivo médico usado.

2.3 Acessórios

As cassetes Provox XtraHME destinam-se principalmente a utilização com os outros componentes do Sistema Provox HME: os Provox Adhesives, os Provox LaryTubes e os Provox LaryButtons (consulte Informação para encomenda).

A cassette Provox XtraHME também pode ser utilizada com tubos de traqueostomia equipados com um conector de 22 mm ou com um conector de 15 mm em conjunto com o Provox HME Cassette Adaptor (não está à venda nos EUA).

Para obter informações mais detalhadas, consulte as instruções de utilização fornecidas com cada produto.

3. Informações adicionais

3.1 Compatibilidade com exames de RM

Segurança RM: Este dispositivo não contém qualquer elemento metálico e não há qualquer possibilidade de interação com o campo de RM.

3.2 Informação para encomenda

Consulte o fim das instruções de utilização.

3.3 Utilização em viagem ou no estrangeiro

Certifique-se de que possui produtos disponíveis durante a sua viagem, contacte a Atos Medical para obter informações sobre a disponibilidade do produto nos países que planeia visitar.

3.4 Informação para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa das instruções de utilização.

Bruksanvisningen som medföljer produkten kan ändras då och då och måste därför granskas före varje ingrepp där produkten ska användas.

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Provox XtraHME-kassetten är en specialiserad engångsenhet för patienter som andas genom ett trakeostoma. Provox Xtra HME är en fukt- och värmeväxlare som värmer och befuktat luften man andas in genom att hålla kvar värme och fukt vid utandningen. Den återställer också delvis förlorat andningsmotstånd. För patienter med röstventil eller TE fistel kan den också underlätta talet.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox XtraHME-kassetten är inte avsedd för användning av patienter som inte kan avlägsna eller använda produkten själva, såvida de inte övervakas kontinuerligt av en läkare eller utbildad vårdgivare. Detta gäller till exempel patienter som inte kan röra armarna, patienter med sänkt medvetandegrad och patienter med sjukdomstillstånd som innebär att de tidvis kan förlora medvetandet utan förvarning.

Använd inte Provox XtraHME-kassetten i kombination med en trakealkanyl med kuff. Andningen kan då begränsas och kvävning kan uppstå.

Använd inte på patienter med en låg tidalvolym eftersom det extra dead space (5 ml) kan leda till koldioxidretention (CO₂) om tidalvolymen blir för låg.

1.3 Produktbeskrivning

Provox XtraHME-kassetterna är engångsenheter för lungrehabilitering. De utgör en del av Provox HME-systemet som består av HME-kassetter, monteringsanordningar och tillbehör.

Provox XtraHME-kassetterna innehåller skumgummi behandlat med kalciumklorid, inuti ett plasthölje. Locket högst upp kan tryckas ned med ett finger för att stänga kassetten och omdirigera luften till röstventilen för att möjliggöra tal. När fingret tas bort återgår locket till sin viloposition.

Provox XtraHME-kassetten finns i två versioner:

- Provox XtraMoist HME är avsedd för användning under normala dagliga aktiviteter.
- Provox XtraFlow HME är avsedd för användning under fysisk ansträngning eftersom den har ett lägre andningsmotstånd. Den kan också användas i en tvåstegsmetod för anpassning till det högre andningsmotståndet i Provox XtraMoist HME.

1.4 Tekniska data

Höjd	14,2 mm
Diameter	27,8 mm
Vikt	1,5 g
Komprimerbar volym	5 ml (dead space)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Tryckfall vid 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Tryckfall vid 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Tryckfall vid 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Förlorad fukt vid VT = 1 000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Befuktningseffektivitet**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Tryckfall efter 1 timme i enlighet med ISO 9360.

** I enlighet med ISO 9360.

Det rekommenderas att du använder Provox XtraHME kontinuerligt. Vid kontinuerlig användning av HME är det sannolikt att lungfunktionen förbättras för majoriteten av patienterna och att vissa andningsproblem, t.ex. hosta och slemproduktion, minskar.

Om du inte har använt en HME tidigare bör du vara medveten om att enheten ökar andningsmotståndet i viss grad. Detta kan leda till obehag, särskilt i början. Det kan därför vara bra att börja med en Provox XtraFlow-kassett.

Under de första dagarna eller veckorna med användning kan det också hända att slemproduktionen ökar eftersom slemmet tunnas ut på grund av vattenretention.

1.5 VARNINGAR

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

1.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Testa alltid att Provox XtraHME-kassetten fungerar som den ska före användning. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när fingret tas bort.
- Montera inte isär Provox XtraHME-kassetten eftersom detta kan påverka dess korrekta funktion.
- Återanvänd inte Provox XtraHME-kassetten och försök inte skölja den med vatten eller någon annan vätska. Detta kan försämra HME-enhetens funktion. Dessutom kan risken för potentiella infektioner öka på grund av bakteriekolonisation i skumplasten.
- Använd inte Provox XtraHME-kassetten längre än 24 timmar. Risken för potentiella infektioner kan öka med användningstiden på grund av bakteriekolonisation i skumplasten.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask eller över trakeostomat medan anordningen används. HME-kassetten kommer att bli för våt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

2. Bruksanvisning

2.1 Användarhandledning

Infoga Provox XtraHME-kassetten i monteringsenhetens anslutning (bild 1 eller 2). Andas normalt.

Om du ska prata trycker du ned locket i Provox XtraHME-kassetten med ett finger (bild 3).

Observera! Släpp alltid upp locket helt och hållet vid inandning för att undvika ett ökat andningsmotstånd.

För att ta bort Provox XtraHME-kassetten håller du monteringsanordningen på plats med två fingrar och tar bort HME-kassetten ur hållaren (bild 4).

2.2 Enhetens livslängd och kassering

HME är avsedd för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme eller oftare vid behov.

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

2.3 Tillbehör

Provox XtraHME-kassetten är framför allt avsedd för användning med andra komponenter i Provox HME-systemet: Provox Adhesives, Provox LaryTubes och Provox LaryButtons (se Beställningsinformation).

Provox XtraHME-kassetten kan också användas med trakeostomituber som har en anslutning på 22 mm eller 15 mm tillsammans med en Provox HME Cassette Adaptor (säljs inte i USA).

Läs bruksanvisningen som medföljer varje produkt för mer utförlig information.

3. Ytterligare information

3.1 Kompatibilitet med MR-undersökning

MR-säker: Denna anordning innehåller inga metall element och har ingen potential för att interagera med MRT-fältet.

3.2 Beställningsinformation

Se slutet av denna bruksanvisning.

3.3 Resor eller internationell användning

Se till att ha alla produkter till hands innan du ger dig ut på resa. Kontakta Atos Medical för information om din produkt är tillgänglig i de länder du planerar att besöka.

3.4 Hjälpinformation för användaren

Behöver du ytterligare hjälp eller information finner du kontaktinformation på baksidan av den här bruksanvisningen.

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan blive revideret løbende og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

1. Deskriptive oplysninger

1.1 Tilsigtet anvendelse

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

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox XtraHME Cassette er ikke beregnet til at blive brugt af patienter, der ikke selv kan fjerne eller betjene anordningen, medmindre patienten er under konstant opsyn af en kliniker eller oplært plejepersonale. Det kan for eksempel være patienter, der ikke kan bevæge armene, patienter med nedsat bevidsthedsniveau eller patienter med sygdomme, som bringer dem i risiko for uforudseeligt tilbagevendende tab af bevidsthed.

Provox XtraHME kassette må ikke anvendes sammen med trachealkanyler med cuff; vejrtrækningen kan blive begrænset, og der kan opstå kvælning.

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

1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox XtraHME kassetter er engangsanordninger til lungerehabilitering. De er en del af Provox HME-systemet, der består af HME kassetter, fastgørelsesanordninger og tilbehør.

Provox XtraHME kassetter indeholder skum behandlet med calciumklorid i en indkapsling af plastik. Det øverste låg kan skubbes ned med en finger for at lukke kassetten og styre luften gennem stemmeprotesen for at muliggøre tale. Når fingeren slipper låget, glider det tilbage i hvilestilling.

Provox XtraHME kassetter fås i to versioner:

- Provox XtraMoist HME er beregnet til brug under normal hverdagsaktivitet.
- Provox XtraFlow HME er beregnet til brug under fysisk aktivitet, da den har en lavere vejrtrækningsmodstand. Den kan også bruges i en tottrinsfunktion, hvor den tilpasser sig den højere vejrtrækningsmodstand i Provox XtraMoist HME.

1.4 Tekniske data

Højde	14,2 mm
Diameter	27,8 mm
Vægt	1,5 g
Kompressibelt volumen	5 ml (deadspace)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Trykfald ved 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Trykfald ved 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Trykfald ved 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Fugttab ved VT = 1.000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Afgivet fugt**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Trykfald efter 1 time i henhold til ISO 9360.

** I henhold til ISO 9360.

Det anbefales at anvende Provox XtraHME kontinuerligt. Ved kontinuerlig brug af en HME vil lungefunktionen sandsynligvis blive forbedret hos størstedelen af patienterne, og vejrtrækningsproblemer, f.eks. hoste og slimproduktion, vil efterfølgende blive reduceret.

Hvis du ikke tidligere har anvendt en HME, skal du være opmærksom på, at anordningen i et vist omfang øger vejrtrækningsmodstanden. Især i begyndelsen kan dette opleves som ubehageligt. Det kan derfor være tilrådeligt at starte med Provox XtraFlow kassetter.

I løbet af de første dage eller ugers anvendelse kan det også føles, som om slimproduktionen øges, fordi slimmen fortyndes af tilbageholdt vand.

1.5 ADVARSLER

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

1.6 FORHOLDSREGLER

- Afprøv altid Provox XtraHME kassetten inden brug. Det øverste låg skal straks glide tilbage til åben position, når man slipper med fingeren.
- Undlad at skille Provox XtraHME kassetten ad, da det vil påvirke dens funktion.
- Provox XtraHME kassetten må ikke genbruges eller skylles med vand eller andre stoffer. Dette vil nedsætte HME's funktion væsentligt. Derudover kan der være øget risiko for potentiel infektion pga. bakteriel kolonisering af skummet.
- Provox XtraHME kassetten må ikke anvendes i over 24 timer. Risikoen for potentiel infektion kan blive forøget over tid pga. bakteriel kolonisering af skummet.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. HME (fugt- og varmeveksleren) vil blive for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

2. Brugsanvisning

2.1 Betjeningsvejledning

Sæt Provox XtraHME kassetten ind i fastgørelsesanordningens konnekter (fig. 1 eller 2). Træk vejret normalt.

Tryk med en finger på det øverste låg på Provox XtraHME kassetten for at tale (fig. 3).

Bemærk: Slip altid låget helt ved indånding for at undgå øget vejrtrækningsmodstand.

Provox XtraHME kassetten fjernes ved at holde fastgørelsesanordningen fast med to fingre og tage HME kassetten ud af holderen (fig. 4).

2.2 Anordningens levetid og bortskaffelse

HME er beregnet til engangsbrug og skal udskiftes hver 24. time eller oftere ved behov.

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

2.3 Tilbehør

Provox XtraHME kassetter er hovedsageligt beregnet til brug sammen med andre komponenter i Provox HME-systemet: Provox Adhesives, Provox LaryTubes og Provox LaryButtons (se Bestillingsoplysninger).

Provox XtraHME kassetten kan også bruges sammen med trakealtuber med en 22 mm konnektør eller med en 15 mm konnektør sammen med Provox HME Cassette Adaptor (sælges ikke i USA).

Der er yderligere oplysninger i brugsanvisningen til hvert produkt.

3. Yderligere oplysninger

3.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse

MR-sikker: Denne anordning indeholder ingen metalelementer og har ikke potentiale for interaktion med MR-feltet.

3.2 Bestillingsoplysninger

Se sidst i denne brugsanvisning.

3.3 Rejse eller international brug

Sørg for at have produkterne klar til rejsen. Kontakt venligst Atos Medical for at få oplysninger om, hvorvidt produktet kan fås i de lande, du ønsker at rejse til.

3.4 Hjælpeoplysninger til brugeren

Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning for yderligere hjælp eller information.

Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hver prosedyre der produktet benyttes.

1. Beskrivelse

1.1 Tiltenkt bruk

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

1.2 KONTRAINDIKASJONER

Provox XtraHME-kassett er ikke tiltenkt brukt av pasienter som ikke er i stand til å fjerne eller betjene anordningen, med mindre pasienten er under konstant tilsyn av kliniker eller opplært pleier. Det gjelder blant annet pasienter som ikke er i stand til å bevege armene, pasienter med redusert bevissthetsnivå eller pasienter med sykdommer som gjør dem utsatt for risiko for uforutsigbart tap av bevissthet.

Ikke bruk Provox XtraHME-kassetten i kombinasjon med trakealkanyle med mansjett. Respirasjon kan bli forhindret, og kvalning kan oppstå.

Ikke bruk på pasienter med lavt tidevolum, ettersom dødrømmet (5 ml) som må legges til, forårsaker CO₂ (karbondioksid)-retensjon ved for lavt tidevolum.

1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox XtraHME-kassetter er engangsanordninger til pulmonal rehabilitering. De er en del av Provox HME-systemet, som består av HME-kassetter, festeanordninger og tilbehør.

Provox XtraHME-kassetter har et kalsiumkloridbehandlet skum i et plasthus. Toppdekelet kan skyves ned med en finger for å lukke kassetten og omdirigere luften gjennom taleprotesen for å frembringe talelyder. Når fingeren slippes, går toppdekelet tilbake til hvilestilling.

Provox XtraHME-kassetter fås i to utgaver:

- Provox XtraMoist HME er beregnet for bruk ved normale, daglige aktiviteter.
- Provox XtraFlow HME er beregnet for bruk ved fysiske aktiviteter, ettersom det har lavere pustemotstand. Det kan også brukes i en tottrinnsstilvenning for å tilpasse seg til den høyere pustemotstanden i Provox XtraMoist HME.

1.4 Tekniske spesifikasjoner

Høyde	14,2 mm
Diameter	27,8 mm
Vekt	1,5 g
Kompressibelt volum	5 ml (dødrom)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Trykkfall ved 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Trykkfall ved 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Trykkfall ved 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Fuktighetstap ved tildevolum = 1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Fukteffekt**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Trykkfall etter 1 time iht. ISO 9360.

** Iht. ISO 9360.

Det anbefales å bruke Provox XtraHME kontinuerlig. Ved kontinuerlig bruk av HME vil lungefunksjonen sannsynligvis forbedres hos et flertall av pasientene, og respirasjonsproblemer, f.eks. hoste og slimproduksjon, vil senere avta.

Hvis du ikke har brukt HME før, må du være oppmerksom på at anordningen til en viss grad øker pustemotstanden. Spesielt i begynnelsen kan dette oppleves som ubehag. Det kan derfor være tilrådelig å begynne med Provox XtraFlow-kassetter.

I løpet av de første dagene eller ukene i bruk kan slimproduksjonen også synes å øke på grunn av fortykning av slim i vannet som holdes tilbake.

1.5 ADVARSLER

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

1.6 FORHOLDSREGLER

- Test alltid funksjonen til Provox XtraHME-kassetten før bruk. Toppdekelet skal umiddelbart vende tilbake til åpen stilling etter at fingeren slippes.
- Ikke demonter Provox XtraHME-kassetten, ettersom det vil forstyrre anordningens funksjon.
- Ikke bruk Provox XtraHME-kassetten på nytt og ikke forsøk å skylle den med vann eller annet materiale. Dette vil i betydelig grad redusere HMEs funksjon. I tillegg kan risikoen for mulige infeksjoner øke på grunn av bakteriell kolonisering i skummet.
- Ikke bruk Provox XtraHME-kassetten lenger enn 24 timer. Risikoen for mulige infeksjoner øker over tid på grunn av bakteriell kolonisering i skummet.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomien mens anordningen brukes. HME vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.

2. Bruksanvisning

2.1 Bruk av anordningen

Sett Provox XtraHME-kassetten inn i koblingsstykket på festeanordningen (fig. 1 eller 2). Pust normalt.

Når du skal snakke, trykker du ned toppdekelet på Provox XtraHME-kassetten med en finger (fig. 3).

Merk: Slipp alltid toppdekelet helt ved innånding for å unngå økt pustemotstand.

Provox XtraHME-kassetten tas ut ved å holde festeanordningen på plass med to fingre og fjerne HME-kassetten fra holderen (fig. 4).

2.2 Anordningens levetid og avhending

HME er en engangsanordning og må byttes ut minst hver 24. time, eller oftere hvis det trengs.

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

2.3 Tilbehør

Provox XtraHME-kassetter er hovedsakelig beregnet brukt med andre komponenter i Provox HME-systemet: Provox Adhesives (klebekompress), Provox LaryTubes (laryngealtuber) og Provox LaryButtons (laryngealknapper) (se Bestillingsinformasjon).

Provox XtraHME-kassett kan også brukes med trakeostomituber med 22 mm koblingsstykke eller med 15 mm koblingsstykke sammen med Provox HME Cassette Adaptor (kassettadapter) (selges ikke i USA).

Mer detaljert informasjon er å finne i bruksanvisningen for hvert produkt.

3. Tilleggsinformasjon

3.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse

MR-sikker: Denne anordningen inneholder ingen metallelementer og har ikke potensial for interaksjon med MR-feltet.

3.2 Bestillingsinformasjon

Se bakerst i bruksanvisningen.

3.3 Bruk på reise eller internasjonalt

Sørg for å ha produkter tilgjengelige på reise. Du kan kontakte Atos Medical hvis du ønsker informasjon om hvorvidt produktet er tilgjengelig i landene du planlegger å besøke.

3.4 Informasjon til hjelp for brukeren

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

Tämän tuotteen mukana olevia käyttöohjeita voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi ne täytyy lukea ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdin on trakeostooman läpi hengittäville potilaille tarkoitettu kertakäyttöinen erikoislaite. Se on kertakäyttöinen kosteuslämpövaihdin (HME), joka lämmittää ja kosteuttaa sisäänhengitysilmän varastoimalla kosteutta ja lämpöä uloshengitysilma. Laite palauttaa osittain menetettyä hengitysvastusta. Potilailla, joilla on ääniroteesi tai kirurginen puhefisteli, se saattaa myös helpottaa äänenmuodostusta.

1.2 VASTA-AIHEET

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdinta ei ole tarkoitettu sellaisten potilaiden käyttöön, jotka eivät pysty irrottamaan tai käyttämään laitetta. Poikkeustapauksen muodostavat potilaat, jotka ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan jatkuvassa valvonnassa. Tällaisia ovat esimerkiksi potilaat, jotka eivät pysty liikuttamaan käsiään, potilaat, joiden tietoisuuden taso on heikentynyt, tai potilaat, joilla on sairautensa takia vaara menettää ajoittain tajuntansa ennakoimattomasti.

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää yhdessä mansetillisen henkitorvikanyylin kanssa, sillä tämä voi rajoittaa hengitystä ja saattaa johtaa tukehtumiseen.

Ei saa käyttää potilailla, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus (5 ml) voi aiheuttaa CO₂:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön liian alhaisissa kertahengitystilavuuksissa.

1.3 Laitteen kuvaus

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihtimet ovat keuhkojen kuntoutukseen tarkoitettuja kertakäyttöisiä laitteita. Ne ovat osa Provox HME -järjestelmää, joka koostuu HME-kosteuslämpövaihtimista, kiinnityslaitteista ja -varusteista.

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihtimissa on kalsiumkloridilla käsitelty vaahtosieni muovikotelossa. Puheen mahdollistamiseksi päällä olevaa kantta voi painaa sormella alas, jolloin kasetti sulkeutuu ja ilma suuntautuu puheproteesin läpi. Kun sormi poistetaan, kansi palautuu lepoasentoonsa.

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihtimia on saatavilla kahtena versiona:

- Provox XtraMoist HME on tarkoitettu käytettäväksi normaaleissa päivittäisissä toiminnoissa.

- Provox XtraFlow HME on tarkoitettu käytettäväksi liikunnan aikana, sillä sen hengitysvastus on alhaisempi. Sitä voidaan käyttää myös kaksivaiheisessa menettelyssä Provox XtraMoist HME:n suuremman hengitysvastuksen mukautumista varten.

1.4 Tekniset tiedot

Korkeus	14,2 mm
Läpimitta	27,8 mm
Paino	1,5 g
Puristettava tilavuus	5 ml (hukkatila)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Paineen alenema virtausnopeudella 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Paineen alenema virtausnopeudella 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Paineen alenema virtausnopeudella 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Kosteushäviö, kun kertahengitystilavuus (VT) = 1 000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Kosteuden tuotto**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Paineen alenema 1 tunnin jälkeen standardin ISO 9360 mukaisesti.

** Standardin ISO 9360 mukaisesti.

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdinta on suositeltavaa käyttää jatkuvasti. Kun HME-kosteuslämpövaihdinta käytetään jatkuvasti, suurella osalla potilaista keuhkotoiminta todennäköisesti paranee ja yskimisen ja limanmuodostuksen kaltaiset keuhko-ongelmat vähenevät.

Jos et ole käyttänyt HME-kosteuslämpövaihtimia aiemmin, ota huomioon, että laite lisää hengitysvastusta jonkin verran. Erityisesti aluksi tämä saatetaan kokea epämiellyttävänä. Siksi voi olla suositeltavaa aloittaa Provox XtraFlow -kaseteilla.

Käytön ensimmäisten viikkojen aikana myös limanmuodostus voi vaikuttaa lisääntyvän, koska kerääntynyt vesi ohentaa limaa.

1.5 VAROITUKSET

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

- Potilaille, hoitajille ja muille henkilöille on aina kerrottava HME-kosteuslämpövaihtimen sulkemisominaisuudesta ja varmistettava, että he ymmärtävät sen toiminnan. Ilmatien sulkeminen puheenmuodostuksen mahdollistamiseksi on tunnettu ominaisuus lanyngektomiapotilaille, joilla on ääniproteesi. Tämä ominaisuus voi olla tuntematon potilaille, joilla ei ole ääniproteesia, tai trakeostomiapotilaille.

1.6 VAROTOIMET

- Kokeile Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdinta aina ennen käyttöä. Kannen tulee avautua heti sormen poistamisen jälkeen.
- Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdinta ei saa purkaa, sillä tämä voi haitata sen asianmukaista toimintaa.
- Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää uudelleen tai huuhdella vedellä tai millään muulla aineella. Tämä heikentää olennaisesti HME:n toimintaa. Lisäksi mahdollisten infektioiden vaara voi lisääntyä käyttäjän myötä, mikä johtuu bakteerien pesiytymisestä vaahtomuoviin.
- Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää pidempään kuin 24 tuntia. Mahdollisten infektioiden vaara voi lisääntyä käyttäjän myötä, mikä johtuu bakteerien pesiytymisestä vaahtomuoviin.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa välineen kautta, sillä lääkettä voi saostua välineeseen.
- Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa. HME tulee liian kosteaksi. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

2. Käyttöohjeet

2.1 Käyttöohjeet

Kiinnitä Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdin liimapohjan liittimeen (kuva 1 tai 2). Hengitä normaalisti.

Kun haluat puhua, paina Provox XtraHME -kosteuslämpövaihtimen kantta sormella (kuva 3).

Huomautus: Vapauta kansi aina kokonaan sisäänhengityksen ajaksi, jotta hengitysvastus ei lisäännä.

Poista Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdin pitämällä liimapohjaa paikoillaan kahdella sormella ja vetämällä HME-kosteuslämpövaihdin pois liittimestä (kuva 4).

2.2 Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

HME-kosteuslämpövaihdin on kertakäyttöinen, ja se on vaihdettava uuteen vähintään 24 tunnin välein (tai tarvittaessa useammin).

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä hoitolaitetta.

2.3 Lisävarusteet

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihtimet ovat pääasiassa tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Provox HME -järjestelmän muiden osien kanssa, joita ovat Provox Adhesive -liimapohjat, Provox LaryTube -ja Provox LaryButton -laitteet (katso Tilaustiedot).

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihdinta voidaan käyttää myös trakeostoomakanyyliin kanssa, joissa on 22 mm:n liitin, tai Provox HME Cassette Adaptorin (ei myynnissä USA:ssa) avulla trakeostoomakanyyliin kanssa, joissa on 15 mm:n liitin.

Katso lisätietoja kunkin tuotteen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

3. Lisätietoja

3.1. Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa

Turvallinen magneettikuvauksessa: Laite ei sisällä mitään metalliosia eikä se voi häiritä MRI-kenttää.

3.2 Tilaustiedot

Katso näiden käyttöohjeiden lopusta.

3.3 Matkustukseen liittyvä tai kansainvälinen käyttö

Huolehdi, että tuotteet ovat käytettävissäsi matkan aikana. Ota yhteyttä Atos Medicaliin ja selvitä tuotteen saatavuus maissa, joihin aiot matkustaa.

3.4 Käyttäjätukeen liittyvät tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso yhteystietoja näiden käyttöohjeiden takakannesta.

Instrukcja użycia dołączona do produktu może być okresowo aktualizowana, a więc należy się z nią zapoznać przed każdym zabiegiem z użyciem tego produktu.

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Kaseta Provox XtraHME jest specjalistycznym urządzeniem jednorazowego użytku, przeznaczonym dla pacjentów oddychających przez tracheostomę. Jest to wymiennik ciepła i wilgoci (ang. heat and moisture exchanger, HME), który ogrzewa i nawilża wdychane powietrze poprzez przekazanie wilgoci i ciepła zatrzymanego w urządzeniu z poprzedniego wydechu. Częściowo przywraca utracony opór oddechowy. Może także ułatwiać mówienie u pacjentów z protezą głosową lub chirurgicznie wytworzoną przetoką głosową.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Kaseta Provox XtraHME nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, którzy nie są w stanie usunąć lub obsługiwać urządzenia, chyba że znajdują się oni pod stałym nadzorem lekarza bądź przeszkolonego opiekuna. Są to na przykład pacjenci nie mogący poruszać rękoma, nie w pełni świadomi lub cierpiący na choroby, niosące ryzyko niemożliwej do przewidzenia okresowej utraty przytomności.

Kasety Provox XtraHME nie wolno używać w połączeniu z rurką tracheostomijną z mankietem; może to utrudnić oddychanie i spowodować duszenie się.

Produktu nie wolno używać w przypadku pacjentów o niskiej objętości oddechowej, gdyż dodatkowa przestrzeń martwa (5 ml) przy zbyt niskiej objętości oddechowej może spowodować zatrzymanie CO₂ (dwutlenku węgla).

1.3 Opis urządzenia

Kasety Provox XtraHME to jednorazowe urządzenia do rehabilitacji oddychania. Stanowią one część systemu Provox HME, na który składają się kasety HME, urządzenia mocujące oraz akcesoria.

Kasety Provox XtraHME zawierają filtr piankowy z gąbki nasączonej chlorkiem wapnia, zamkniętej w plastikowej obudowie. Wieczko obudowy można wcisnąć palcem, co spowoduje zamknięcie kasety i przekierowanie powietrza do protezy głosowej w celu umożliwienia mówienia. Po zwolnieniu nacisku wieczko kasety powróci do pozycji wyjściowej.

Kasety Provox XtraHME są dostępne w dwóch wersjach:

- kasetka Provox XtraMoist HME jest przeznaczona do stosowania podczas codziennych czynności;
- kasetka Provox XtraFlow HME jest przeznaczona do stosowania podczas aktywności fizycznej, gdyż cechuje się niższym oporem oddechowym. Może być również stosowana w systemie dwuetapowym, pozwalającym na przyzwyczajenie się do wyższego oporu oddechowego urządzenia Provox XtraMoist HME.

1.4 Dane techniczne

Wysokość	14,2 mm
Średnica	27,8 mm
Masa	1,5 g
Objętość ściskowa	5 ml (przeźródźń martwa)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Spadek ciśnienia przy 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Spadek ciśnienia przy 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Spadek ciśnienia przy 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Utrata wilgoci przy objętości oddechowej = 1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Wydajność wilgoci**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Spadek ciśnienia po 1 godzinie zgodnie z normą ISO 9360.

** Zgodnie z normą ISO 9360.

Zaleca się nieprzerwane korzystanie z urządzenia Provox XtraHME. Podczas ciągłego stosowania urządzenia HME u większości pacjentów dochodzi do poprawy czynności płuc, a nasilenie problemów ze strony układu oddechowego, np. kaszlu i wytwarzania śluzu, stopniowo maleje.

W przypadku korzystania z urządzenia HME po raz pierwszy należy mieć świadomość, że urządzenie zwiększa w pewnym stopniu opór oddechowy. Szczególnie na początku stosowania może to powodować pewien dyskomfort. W takiej sytuacji zaleca się rozpoczęcie korzystania od kaset Provox XtraFlow.

Podczas pierwszych dni lub tygodni użytkowania może się również wydawać, że doszło do nasilenia wytwarzania śluzu. Jest to spowodowane rozcieńczaniem śluzu wodą zatrzymaną w urządzeniu.

1.5 OSTRZEŻENIA

- Należy zachować ostrożność, aby nie wywierać niezamierzonego nacisku na wieczko urządzenia HME. Przypadkowe lub niezamierzone zamknięcie wieczka może spowodować trudności w oddychaniu.
- Należy zawsze informować pacjentów, opiekunów i inne osoby o możliwości zamknięcia kasyety HME, aby mieć pewność, że rozumieją oni tę funkcję. Zamykanie przepływu powietrza w celu umożliwienia mówienia jest czynnością dobrze znaną pacjentom z protezą głosową po laryngektomii. Funkcja ta może być nieznana pacjentom bez protezy głosowej lub z trwałą tracheostomą.

1.6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie kasyety Provox XtraHME. Po zwolnieniu nacisku wieczko powinno natychmiast powracać do pozycji wyjściowej.
- Nie należy rozkładać kasyety Provox XtraHME na części, gdyż zakłóci to jej prawidłowe działanie.
- Kasyety Provox XtraHME nie wolno wykorzystywać ponownie ani płukać jej wodą lub inną substancją. Spowoduje to znaczne ograniczenie funkcjonalności urządzenia HME. Dodatkowo może dojść do wzrostu ryzyka potencjalnych zakażeń na skutek namnażania się bakterii wewnątrz gąbki.
- Kasyety Provox XtraHME nie wolno używać dłużej niż przez 24 godziny. Ryzyko potencjalnych zakażeń może wzrastać wraz z długością użytkowania w wyniku namnażania się bakterii wewnątrz gąbki.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Podczas stosowania urządzenia nie należy używać nawilzaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu przez maskę nad tracheostomą. Urządzenie HME stanie się zbyt wilgotne. Jeżeli konieczna jest terapia tlenem, należy stosować wyłącznie niepodgrzany nawilżony tlen.

2. Instrukcja użycia

2.1 Instrukcja obsługi

Umieść kasetę Provox XtraHME w łączniku urządzenia mocującego (rys. 1 lub 2). Oddychaj w zwykły sposób.

W celu umożliwienia wytwarzania głosu naciśnij palcem wieczko kasyety Provox XtraHME (rys. 3).

Uwaga: Podczas wdechu należy zawsze całkowicie zwolnić wieczko, aby uniknąć wzrostu oporu oddechowego.

Aby wyjąć kasetę Provox XtraHME, przytrzymaj urządzenie mocujące dwoma palcami i wyjmij kasetę HME z uchwytu (rys. 4).

2.2 Okres eksploatacji i utylizacja urządzenia

Urządzenie HME jest przeznaczone do jednorazowego użytku i musi być wymieniane co najmniej po 24 godzinach, a w razie potrzeby częściej.

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

2.3 Akcesoria

Kasety Provox XtraHME są głównie przeznaczone do stosowania z innymi elementami systemu Provox HME: plastrami Provox Adhesive, rurkami Provox LaryTube oraz krótkimi rurkami Provox LaryButton (zob. Informacje dotyczące zamawiania).

Kasetę Provox XtraHME można również stosować z rurkami tracheostomijnymi z łącznikiem 22 mm lub 15 mm wraz z adapterem Provox HME Cassette Adaptor (nieprzeznaczonym do sprzedaży na terenie Stanów Zjednoczonych).

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

3. Informacje dodatkowe

3.1 Zgodność z badaniami obrazowymi metodą RM

Bezpieczeństwo RM: Niniejsze urządzenie nie zawiera żadnych metalowych elementów i nie jest możliwe jego oddziaływanie z polem magnetycznym stosowanym przy obrazowaniu metodą RM.

3.2 Informacje dotyczące zamawiania

Patrz na koniec niniejszej instrukcji użycia.

3.3 Stosowanie w podróży lub w innych krajach

Należy upewnić się, że dysponuje się wszystkimi produktami potrzebnymi w podróży. W celu uzyskania informacji na temat dostępności produktów w krajach docelowych podróży należy skontaktować się z firmą Atos Medical.

3.4 Informacje o pomocy dla użytkownika

Po dodatkową pomoc i informacje prosimy zwracać się pod adres wymieniony na tylnej okładce niniejszej Instrukcji użycia.

Οι οδηγίες χρήσης, οι οποίες συνοδεύουν αυτό το προϊόν, μπορεί να αναθεωρηθούν κατά διαστήματα και, συνεπώς, η ανάγνωσή τους θεωρείται απαραίτητη πριν από κάθε επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.

1. Περιγραφικές πληροφορίες

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME είναι μια εξειδικευμένη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση από ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας. Πρόκειται για έναν εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (heat and moisture exchanger, HME), ο οποίος θερμαίνει και υγραίνει τον εισπνεόμενο αέρα μέσω κατακράτησης θερμότητας και υγρασίας από τον εκπνεόμενο αέρα μέσα στη συσκευή. Η συσκευή αποκαθιστά εν μέρει τις απώλειες αναπνευστικής αντίστασης. Μπορεί επίσης να διευκολύνει τη φώνηση στους ασθενείς που φέρουν φωνητική πρόθεση ή χειρουργικά διαμορφωμένο συρίγγιο ομιλίας.

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν ή να χειριστούν τη συσκευή, εκτός εάν βρίσκονται υπό την επιτήρηση ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή. Για παράδειγμα, ασθενείς που δεν μπορούν να κινήσουν τα χέρια τους ή εμφανίζουν μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή πάσχουν από νόσους που τους καθιστούν εύαλωτους σε απρόβλεπτα περιοδικά συμβάντα απώλειας συνείδησης.

Μη χρησιμοποιείτε την κασέτα/φίλτρα θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME σε συνδυασμό με τραχειακή κάνουλα με αεροθάλαμο (cuff), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της αναπνοής και σε ασφυξία.

Μην τη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με χαμηλό αναπνεόμενο όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος (5 ml) μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO₂ (διοξειδίου του άνθρακα) όταν ο αναπνεόμενος όγκος είναι υπερβολικά χαμηλός.

1.3 Περιγραφή της συσκευής

Οι κασέτες/φίλτρα θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME είναι συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται για πνευμονική αποκατάσταση. Αποτελούν μέρος του συστήματος Pronox HME, το οποίο περιλαμβάνει κασέτες/φίλτρα θέρμανσης ύγρανσης HME, συσκευές προσάρτησης και παρελκόμενα.

Οι κασέτες/φίλτρα θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME περιέχουν, μέσα σε πλαστικό περιβλήμα, αφρώδες υλικό που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με χλωριούχο ασβέστιο. Το καπάκι μπορεί να πιεστεί με το δάκτυλο προκειμένου να κλείσει η κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης και να εκτραπεί η ροή του αέρα προς τη φωνητική πρόθεση, ώστε να παραχθεί φωνή. Αφού αποσυρθεί το δάκτυλο, το καπάκι επανέρχεται στη θέση ηρεμίας του.

Οι κασέτες/φίλτρα θέρμανσης ύγρανσης Provox XtraHME διατίθενται σε δύο εκδόσεις:

- Κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Provox XtraMoist HME, που προορίζεται για χρήση κατά τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.
- Κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Provox XtraFlow HME, που προορίζεται για χρήση κατά τις σωματικές δραστηριότητες καθώς παρουσιάζει χαμηλότερη αναπνευστική αντίσταση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο μιας διαδικασίας δύο σταδίων με σκοπό τη σταδιακή προσαρμογή στην υψηλότερη αναπνευστική αντίσταση της κασέτας/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Provox XtraMoist HME.

1.4 Τεχνικά δεδομένα

Ύψος	14,2 mm
Διάμετρος	27,8 mm
Βάρος	1,5 g
Συμπιέσιμος όγκος	5 ml (νεκρός χώρος)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Πτώση πίεσης στα 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Πτώση πίεσης στα 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Πτώση πίεσης στα 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Απώλεια υγρασίας σε VT = 1.000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Παροχή υγρασίας**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Πτώση πίεσης μετά από 1 ώρα, κατά ISO 9360.

** Κατά ISO 9360.

Συνιστάται να χρησιμοποιείται συνεχώς η κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Provox XtraHME. Όταν ένας HME χρησιμοποιείται συνεχώς, η πνευμονική λειτουργία στους περισσότερους ασθενείς πιθανότατα θα βελτιωθεί και κατά συνέπεια θα μειωθούν τα αναπνευστικά προβλήματα, όπως π.χ. βήχας και παραγωγή βλέννας.

Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει HME στο παρελθόν, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η συσκευή αυτή θα αυξήσει την αναπνευστική αντίσταση κατά έναν βαθμό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αίσθημα δυσφορίας, ιδίως στην αρχή. Ως εκ τούτου, ίσως είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθούν αρχικά κασέτες/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Provox XtraFlow.

Κατά τις πρώτες ημέρες ή εβδομάδες χρήσης, η παραγωγή βλέννας μπορεί να φαίνεται αυξημένη καθώς η βλέννα αραιώνεται από την κατακρατούμενη υγρασία.

1.5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Φροντίστε να μην ασκείτε ακούσια πίεση πάνω στο καπάκι του ΗΜΕ. Το ακούσιο ή τυχαίο κλείσιμο του καπακιού μπορεί να δυσχεράνει την αναπνοή.
- Εξηγήστε οπωσδήποτε τη δυνατότητα κλεισίματος της κασέτας/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης ΗΜΕ στον ασθενή, στους φροντιστές και σε κάθε άλλο εμπλεκόμενο πρόσωπο ώστε να βεβαιωθείτε ότι κατανοούν τη λειτουργία της. Το κλείσιμο του αεραγωγού προκειμένου να επιτραπεί η φώνηση είναι μια δυνατότητα γνωστή στους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και φέρουν φωνητική πρόθεση. Οι ασθενείς χωρίς φωνητική πρόθεση και οι ασθενείς με τραχειοστομία πιθανόν να μη γνωρίζουν τη δυνατότητα αυτή.

1.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να δοκιμάζετε πάντοτε τη λειτουργία της κασέτας/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME πριν από τη χρήση. Το καπάκι θα πρέπει να επανέρχεται αμέσως στην ανοικτή θέση όταν αποσύρεται το δάκτυλο.
- Μην αποσυναρμολογείτε την κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME, καθώς αυτό θα επηρεάσει τη σωστή λειτουργία της.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME και μην προσπαθήσετε να την ξεπλύνετε με νερό ή οποιαδήποτε άλλη ουσία. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σημαντικά τη λειτουργία του ΗΜΕ. Επιπλέον, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω αποικισμού του αφρώδους υλικού από βακτήρια.
- Μη χρησιμοποιείτε την κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME για περισσότερο από 24 ώρες. Ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω αποικισμού του αφρώδους υλικού από βακτήρια ενδέχεται να αυξηθεί ανάλογα με τον χρόνο χρήσης.
- Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με χρήση νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Κατά τη χρήση της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγροποιημένο οξυγόνο παρεχόμενο μέσω μάσκας πάνω από την τραχειοστομία. Ο ΗΜΕ θα υγρανθεί υπερβολικά. Εάν απαιτείται θεραπεία με οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο υγροποιημένο οξυγόνο που δεν έχει θερμανθεί.

2. Οδηγίες χρήσης

2.1 Οδηγίες λειτουργίας

Εισαγάγετε την κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME στον σύνδεσμο της συσκευής προσάρτησης (Εικ. 1 ή 2). Αναπνέετε κανονικά.

Για να μιλήσετε, πατήστε το καπάκι της κασέτας/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME προς τα κάτω με ένα δάκτυλο (Εικ. 3).

Σημείωση: Να ελευθερώνετε πάντοτε εντελώς το καπάκι κατά την εισπνοή, ώστε να αποφευχθεί η αύξηση της αναπνευστικής αντίστασης.

Για να αφαιρέσετε την κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME, κρατήστε τη συσκευή προσάρτησης στη θέση της με δύο δάκτυλα και αφαιρέστε την κασέτα HME από την υποδοχή (Εικ. 4).

2.2 Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Ο HME προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες τουλάχιστον, ή πιο συχνά εάν χρειαστεί.

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

2.3 Παρελκόμενα

Οι κασέτες/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME προορίζονται κυρίως για χρήση με τα υπόλοιπα στοιχεία του συστήματος Pronox HME: αυτοκόλλητα Pronox Adhesive, σωλήνες Pronox LaryTube και κομβία Pronox LaryButton (βλ. Πληροφορίες παραγγελιών).

Η κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox XtraHME μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με σωλήνες τραχειοστομίας που διαθέτουν σύνδεσμο των 22 mm, ή με σύνδεσμο των 15 mm και προσαρμογέα κασέτας/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Pronox HME Cassette Adaptor (δεν διατίθεται για πώληση στις ΗΠΑ).

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το κάθε προϊόν.

3. Πρόσθετες πληροφορίες

3.1 Συμβατότητα με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία: Η συσκευή αυτή δεν περιέχει μεταλλικά στοιχεία και δεν μπορεί να αλληλεπιδράσει με το πεδίο των συστημάτων απεικόνισης MRI.

3.2 Πληροφορίες παραγγελιών

Ανατρέξτε στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

3.3 Ταξίδια και χρήση σε άλλες χώρες

Φροντίστε να έχετε διαθέσιμα προϊόντα για το ταξίδι σας. Επικοινωνήστε με την Atos Medical για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του προϊόντος σας στις χώρες που σκοπεύετε να επισκεφθείτε.

3.4 Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας στο οπισθόφυλλο των οδηγιών χρήσης.

Bu ürünle birlikte gelen Kullanım Talimatında zaman zaman revizyon yapılabilir ve bu nedenle ürünün kullanıldığı her işlem öncesinde gözden geçirilmelidir.

1. Tanımlayıcı bilgi

1.1 Kullanım amacı

Provox XtraHME kaset, trakeostomadan soluyan hastalar için tasarlanmış tek kullanımlık, özel bir cihazdır. Solukla verilen havadaki ısı ve nemi cihazda tutarak solukla alınan havayı ısıtan ve nemlendiren ısı ve nem dönüştürücüsüdür (HME). Kaybedilen solunum direncini kısmen geri kazandırır. Ses protezi veya cerrahi konuşma fistülü bulunan hastalarda ses çıkarmayı kolaylaştırabilir.

1.2 KONTRENDİKASYONLARI

Provox XtraHME Kaseti, hastaların klinisyen ya da eğitimli bir hasta bakıcının sürekli gözetimi altında olduğu durumlar hariç, cihazı hareket ettiremeyen veya çalıştıramayan hastalar tarafından kullanılmamalıdır. Örneğin, kollarını hareket ettiremeyen hastalar, bilinç düzeyi düşük olan hastalar veya tahmin edilemeyen periyodik bilinç kaybı riski oluşturan hastalıkları olan hastalar.

Provox XtraHME kaseti kafalı trakeal kanülle birlikte kullanmayın; solunum kısıtlanabilir ve boğulma meydana gelebilir.

Tidal hacmi düşük hastalarda kullanmayın, çünkü eklenen ölü boşluk (5 ml) çok düşük tidal hacimde CO₂ (karbondioksit) retansiyonuna neden olabilir.

1.3 Cihazın tanımı

Provox XtraHME kasetler, pulmoner rehabilitasyona yönelik tek kullanımlık cihazlardır. Bu kasetler, HME kasetleri, tutturma cihazları ve aksesuarlardan oluşan Provox HME Sisteminin parçalarıdır.

Provox XtraHME kasetler, plastik bir muhafaza içinde kalsiyum klorür uygulanmış köpük içerir. Üst kapak kaseti kapatmak için parmakla aşağı itilebilir ve hava ses protezinden yeniden yönlendirilerek konuşma mümkün hale getirilebilir. Parmağın çekilmesi ile üst kapak istirahat pozisyonuna döner.

Provox XtraHME kasetlerin iki versiyonu mevcuttur:

- Provox XtraMoist HME normal günlük aktiviteler sırasında kullanım için tasarlanmıştır.
- Provox XtraFlow HME daha düşük solunum direnci olması nedeniyle fiziksel aktiviteler sırasında kullanım için tasarlanmıştır. Aynı zamanda Provox XtraMoist HME'nin yüksek solunum direncine adapte olabilmek için iki basamaklı bir yaklaşımda kullanılabilir.

1.4 Teknik veriler

Yükseklik	14,2 mm
Çap	27,8 mm
Ağırlık	1,5 g
Sıkıştırılabilir Hacim	5 ml (ölü boşluk)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
30 l/dk'da Basınç Düşüşü*	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/dk'da Basınç Düşüşü*	2,4 hPa	1,3 hPa
90 l/dk'da Basınç Düşüşü*	4,8 hPa	2,9 hPa
VT=1000 ml'de nem kaybı**	21,5 mg/l	24 mg/l
Nem çıkışı**	22,5 mg/l	20 mg/l

* ISO 9360'a göre 1 saat sonra basınç düşüşü.

** ISO 9360'a göre.

Provox XtraHME'nin sürekli kullanımı önerilir. HME sürekli kullanıldığında, hastaların çoğunda pulmoner fonksiyon iyileşebilir ve öksürük ve mukus üretimi gibi solunum problemleri azalır.

Daha önce HME'leri kullanmadıysanız, cihazın solunum direncini belli bir dereceye kadar artıracığının farkında olmanız gerekir. Özellikle başlangıçta bu durum rahatsızlık oluşturabilir. Bu nedenle Provox XtraFlow kasetler ile başlanması önerilebilir.

Kullanımın ilk günleri veya haftalarında, tutulan suyla ilişkili olarak mukusun incilmesi nedeniyle mukus üretiminde artma görülebilir.

1.5 UYARILAR

- Yanlışlıkla HME'nin kapağı üzerine basınç uygulamayın. Üst kapağın istemsiz veya yanlışlıkla kapatılması solunumda zorluğa neden olabilir.
- Fonksiyonunun anlaşıldığından emin olmak için HME kasetini kapatma özelliği hakkında hastaları, hasta bakıcıları ve diğerlerini her zaman bilgilendirin. Ses oluşturmak için havayolunun kapatılması ses protezi bulunan larenjektomili hastalarda iyi bilinen bir özelliktir. Bu özellik ses protezi olmayan veya trakeostomi açılmamış hastalar tarafından bilinmeyebilir.

1.6 ÖNLEMLER

- Kullanımdan önce her zaman Provox XtraHME kasetin fonksiyonunu test edin. Parmağın çekilmesinden sonra üst kapak hemen açık pozisyonuna dönmelidir.
- Düzgün şekilde çalışmasını engelleyebileceğinden Provox XtraHME kaseti parçalarına ayırmayın.
- Provox XtraHME kaseti yeniden kullanmayın veya su veya bir başka madde ile yıkamaya çalışmayın. Bu, HME'nin işlevini önemli oranda azaltır. Ayrıca, köpüğün bakteriyel kolonizasyonu nedeniyle potansiyel enfeksiyon riski artabilir.
- Provox XtraHME kaseti 24 saatten uzun süre kullanmayın. Köpüğün bakteriyel kolonizasyonu nedeniyle kullanım süresine göre potansiyel enfeksiyon riski artabilir.
- İlaç cihazda birikebileceğinden, ilaçlı nebulizör tedavisini cihaz üzerinde uygulamayın.
- Cihazı kullanırken, trakeostoma üzerinden bir maske aracılığıyla ısıtılmış nemli oksijen veya nemlendiriciler kullanmayın. HME çok fazla ısınır. Oksijen tedavisi gerekiyorsa, yalnızca ısıtılmamış nemli oksijen kullanın.

2. Kullanım talimatı

2.1 Çalıştırma talimatı

Provox XtraHME kaseti tutturma cihazının konnektörüne yerleştirin (Şek. 1 veya 2). Normal soluk alıp verin.

Konuşmak için Provox XtraHME kasetin üst kapağına bir parmakla bastırın (Şek. 3).

Not: Solunum direncinin artmasına engel olmak için inhalasyonda her zaman kapağı tamamiyle serbest bırakın.

Provox XtraHME kaseti çıkarmak için tutturma cihazını iki parmakla yerinde tutun ve HME kaseti tutucundan çıkarın (Şek. 4).

2.2 Cihazın ömrü ve imha edilmesi

HME tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir veya gerekli olduğunda daha sık değiştirilmelidir.

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

2.3 Aksesuarlar

Provox XtraHME kasetler Provox HME Sisteminin diğer bileşenleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır: Provox Adhesive, Provox LaryTube ve Provox LaryButton (Bkz. Sipariş bilgileri).

Provox XtraHME kaset aynı zamanda 22 mm konnektöre sahip trakeostomi tüpleri veya Provox HME Cassette Adaptor (ABD'de satılmaz) ile birlikte 15 mm konnektör ile kullanılabilir.

Daha detaylı bilgi için ürünle birlikte gelen Kullanım Talimatını okuyun.

3. Ek bilgi

3.1 MRG İncelemesi ile Uyumluluk

MR Güvenli: Bu cihaz herhangi bir metalik unsur içermez ve MRG alanı ile herhangi bir etkileşim potansiyeli yoktur.

3.2 Sipariş bilgileri

Bu Kullanım Talimatının son kısmına bakın.

3.3 Seyahat veya uluslararası kullanım

Seyahatiniz için ürünlerin bulunduğundan emin olun, ürünün gitmeyi planladığınız ülkede bulunup bulunmadığına ilişkin bilgi için lütfen Atos Medical ile iletişim kurun.

3.4 Kullanıcı yardım bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen irtibat bilgileri açısından Kullanım Talimatının arka kapağına bakınız.

Инструкция по применению, приложенная к настоящему изделию, может периодически подвергаться пересмотру, и поэтому ее необходимо изучать перед каждой процедурой, в которой используется данное изделие.

1. Описание

1.1 Назначение

Кассета Provox XtraHME (кассета для теплообменника Provox) является специальным устройством одноразового использования, предназначенным для пациентов, которые дышат через трахеостому. Это теплообменник (HME), который нагревает и увлажняет вдыхаемый воздух за счет сохранения в устройстве тепла и влаги выдыхаемого воздуха. Он частично восстанавливает потерянное сопротивление дыханию. Для пациентов с голосовым протезом или хирургически созданной фистулой для речи устройство может также облегчать речевую функцию.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство Provox XtraHME кассета не предназначено для использования пациентами, которые не могут снять устройство или управлять им, если только эти пациенты не находятся под постоянным наблюдением врача или квалифицированной сиделки. Например, пациенты с ограниченной подвижностью рук, пониженным уровнем сознания или пациенты, страдающие заболеваниями, из-за которых они могут быть подвержены риску непредвиденной периодической потери сознания.

НЕ используйте кассету Provox XtraHME с трахеальной канюлей с манжетой; это может привести к ограничению дыхания и удушью.

Не используйте изделие для пациентов с малым дыхательным объемом, так как увеличение дыхательного мертвого пространства (5 мл) может привести к задержке углекислого газа (CO_2) при слишком малом дыхательном объеме.

1.3 Описание устройства

Кассета Provox XtraHME представляет собой изделие одноразового использования для легочной реабилитации. Кассета входит в систему Provox HME, состоящую из кассет HME, крепежных приспособлений и принадлежностей.

Кассета Provox XtraHME представляет собой обработанную хлоридом кальция губку в пластиковом корпусе. Верхнюю крышку можно прижать пальцем, чтобы закрыть кассету и направить воздух через голосовой

протез для использования речевой функции. После того как палец будет отпущен, верхняя крышка вернется в исходное положение.

Доступны следующие две версии кассет Provox XtraHME.

- Provox XtraMoist HME, предназначенные для использования в ходе обычной повседневной деятельности.
- Provox XtraFlow HME с пониженным сопротивлением дыханию, предназначенные для использования во время физической нагрузки. Они могут также применяться при использовании двухступенчатого подхода для приспособления к повышенному сопротивлению дыханию кассеты Provox XtraMoist HME.

1.4 Технические данные

Высота	14,2 мм
Диаметр	27,8 мм
Масса	1,5 г
Сжимаемый объем пространство)	5 мл (дыхательное мертвое пространство)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Падение давления при 30 л/мин*	0,7 гПа	0,4 гПа
Падение давления при 60 л/мин*	2,4 гПа	1,3 гПа
Падение давления при 90 л/мин*	4,8 гПа	2,9 гПа
Потеря влаги при объеме вдоха VT = 1 000 мл**	21,5 мг/л	24 мг/л
Вывод влаги**	22,5 мг/л	20 мг/л

* Падение давления через 1 ч в соответствии с ISO 9360.

** В соответствии с ISO 9360.

Provox XtraHME рекомендуется использовать непрерывно. При постоянном использовании HME функция легких может улучшиться у большинства пациентов, а тяжесть респираторных проблем, например кашля и образования слизи, постепенно понижается.

Если вы ранее не использовали HME, обратите внимание на то, что устройством немного затрудняет дыхание. Это может вызвать дискомфорт, особенно в начале использования. Поэтому сначала рекомендуется использовать кассету Provox XtraFlow.

В первые дни или недели использования может наблюдаться повышение образования слизи за счет ее разбавления задерживаемой влагой.

1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать непреднамеренного давления на крышку НМЕ. Непреднамеренное или случайное закрытие верхней крышки может привести к затруднению дыхания.
- Всегда подробно информируйте пациента, опекунов и других лиц о функции закрытия крышки кассеты НМЕ. И убедитесь, что они все поняли. Перекрытие дыхательных путей для использования речевой функции хорошо известно пациентам с голосовым протезом после ларингэктомии. Пациенты без голосового протеза и пациенты, которые дышат через трахеостому, могут не знать об этой функции.

1.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом использования всегда проверяйте работоспособность кассеты Provox XtraНМЕ. Верхняя крышка должна незамедлительно возвращаться в открытое положение после отпускания пальца.
- Не разбирайте кассету Provox XtraНМЕ. Это нарушит ее работоспособность.
- Не используйте кассету Provox XtraНМЕ повторно и не пытайтесь промыть ее водой или другими веществами. Это значительно снизит эффективность НМЕ. Кроме того, размножение бактерий в губке может увеличить риск инфицирования.
- Не используйте кассету Provox XtraНМЕ более 24 часов. С увеличением времени использования увеличивается риск размножения бактерий в губке и риск инфицирования.
- Не применяйте лечебный ингалятор с устройством, так как лекарственное средство может осесть в устройстве.
- Не применяйте увлажнители или подогретый увлажненный кислород в маске через трахеостому во время использования устройства. Это станет причиной чрезмерного увлажнения НМЕ. При необходимости кислородной терапии используйте только ненагретый увлажненный кислород.

2. Инструкции по применению

2.1 Инструкция по эксплуатации

Вставьте кассету Provox XtraНМЕ в держатель крепежного приспособления (рис. 1 или 2). Дышите нормально.

Чтобы воспользоваться речевой функцией, нажмите пальцем на верхнюю крышку кассеты Provox XtraНМЕ (рис. 3).

Примечание. Всегда полностью освобождайте крышку при вдохе, чтобы избежать повышенного сопротивления дыханию.

Чтобы снять кассету Provox XtraHME, удерживайте крепежное приспособление двумя пальцами и извлеките кассету HME из держателя (рис. 4).

2.2 Срок службы и утилизация устройства

Устройство HME предназначено для одноразового использования и должно заменяться по крайней мере каждые 24 часа или чаще по необходимости.

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

2.3 Аксессуары

Кассеты Provox XtraHME предназначены для использования с другими компонентами системы Provox HME: Provox Adhesives (пластыри), Provox LaryTube, Provox LaryButton (см. информацию по заказу).

Кассеты Provox XtraHME можно также использовать с трахеостомическими трубками, оснащенными коннектором 22 мм или коннектором 15 мм, вместе с кассетным адаптером Provox HME Cassette Adaptor (не продается в США).

Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению, поставляемую с каждым продуктом.

3. Дополнительная информация

3.1 Совместимость с МРТ

Безопасный для МРТ. Это устройство не содержит никаких металлических элементов и не несет риска взаимодействия с полем МРТ.

3.2 Информация по заказу

См. окончание настоящей инструкции по применению.

3.3 Использование в путешествии или других странах

Имейте при себе запас продукта в путешествии. Обратитесь в компанию Atos Medical для получения информации о том, доступен ли продукт в странах, которые вы планируете посетить.

3.4 Справочная информация для пользователя

Контактную информацию для получения дополнительной помощи или информации см. на обратной странице обложки настоящей инструкции.

本製品に同梱されている取扱説明書は時折改訂されることがありますので、本製品を使用して各手順を行う前に、必ずご一読ください。

1. 本製品の説明

1.1 使用目的

Provox XtraHME Cassette (プロヴォックスエクストラHMEカセット) は、永久気管孔によって呼吸する患者が使用することを目的とした、単回使用の専用機器です。呼気の熱および水分を保持することによって、吸入する空気を加熱および加湿する機器 (HME) です。人工喉頭または瘻孔術を受けた患者についても、発声を促進する場合があります。

1.2 禁忌

プロヴォックスエクストラHMEカセットは、医師または訓練を受けた介護者の常時監視下でない限り、機器の取り外し、または操作のできない患者が使用することはできません。これには、腕を動かすことができない患者、意識レベルの低下した患者、あるいは、予測不可能な意識喪失を引き起こす可能性がある疾患に罹患している患者が含まれます。

Provox XtraHME Cassette (プロヴォックスエクストラHMEカセット) をカフ付きの気管カニューレに使用しないでください。呼吸が制限され、窒息する恐れがあります。

1回の呼吸量が正常値より少ない患者には使用しないでください。1回の呼吸量が少ない場合、死腔 (5 mL) が増え二酸化炭素が溜まる恐れがあります。

1.3 製品説明

Provox XtraHME Cassette (プロヴォックスエクストラHMEカセット) は、呼吸抵抗をある程度増やす単回使用の医療機器です。本製品は、Provox HME System (プロヴォックス HMEシステム) の一部であり、HMEカセット、接続機器、アクセサリで構成されています。

Provox XtraHME Cassette (プロヴォックスエクストラHMEカセット) は、プラスチック製の筐体に塩化カルシウム処理された発泡体が入っています。上部のふたを指で押し下げるとカセットが閉じ、空気が人工喉頭の方に流れるため、発声が可能となります。指を離すと、上部のふたが元の位置に戻ります。

Provox XtraHME Cassette (プロヴォックスエクストラHMEカセット) には、2つのタイプがあります。

- Provox XtraMoist HME (プロヴォックスエクストラモイスト HME) は、通常の生活で使用します。

- Provox XtraFlow HME（プロヴォックスエクストラフロー HMEは、呼吸抵抗が小さいため、運動を行う際に使用します。また初めに Provox XtraFlow（プロヴォックスエクストラフロー）を使い、慣れたらProvox XtraMoist（プロヴォックスエクストラモイスト）に替えて、呼吸抵抗を高めることもできます

1.4 テクニカルデータ

高さ	14.2 mm
直径	27.8 mm
重量	1.5 g
圧縮可能な容積	5 mL（死腔）

	Provox XtraMoist (プロヴォックスエク ストラモイスト)	Provox XtraFlow (プロヴォックスエク ストラフロー)
30 L/分時の圧力低下*	0.7 hPa	0.4 hPa
60 L/分時の圧力低下*	2.4 hPa	1.3 hPa
90 L/分時の圧力低下*	4.8 hPa	2.9 hPa
VT=1000 ml時の水分蒸散**	21.5 mg/L	24 mg/L
水分放出**	22.5 mg/L	20 mg/L

* ISO 9360に準拠した1時間後の圧力低下

** ISO 9360に準拠

Provox XtraHME（プロヴォックスエクストラHME）を継続してご使用いただくことをお勧めします。

HMEをご使用いただいたことがない場合、本製品の使用により呼吸抵抗がある程度上昇することにお気づきになるでしょう。使用開始時は特に、不快感が生じる可能性があります。そのため、Provox XtraFlow Cassette（プロヴォックスエクストラフローカセット）から使用を開始されることが望ましい場合があります。

使用開始後最初の数日間または数週間の間、吸入される空気に水分が含まれることでたんが薄くなり、たんが増えたように感じられることもあります。

1.5 警告

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

- 患者、介護者等には必ずHME カセットが閉まることについて説明し、本製品の機能についての十分な理解を図ってください。気管孔を閉じて発声できるようにすることは、人工喉頭を使用している喉頭摘出患者にはよく知られた機能ですが、人工喉頭を使用していない患者、または気管切開した患者には、こうした機能はあまり知られていませんのでご注意ください。

1.6 使用上の注意

- ご使用になる前に必ずProvox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）の機能を点検してください。上部のふたから指を離すと、ふたは直ちに元の位置に戻るはずです。
- Provox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）を分解しないでください。正しく機能しなくなる恐れがあります。
- Provox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）を再利用したり、水や洗剤などで洗浄したりしないでください。再利用したり洗浄したりすると、HMEの機能が著しく損なわれます。また、発泡体に細菌が定着することにより、感染症のリスクが高くなる可能性があります。
- Provox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）を、24時間を超えて使用しないでください。使用時間が長くなると、発泡体に細菌が定着することにより、感染症のリスクが高くなる可能性があります。
- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。
- 機器の使用時、気管孔の上からマスクを使用して加湿機または加湿酸素を使用しないでください。HMEが濡れすぎます。酸素療法が要求される場合には、加温していない加湿酸素を使用してください。

2.使用方法

2.1 着脱方法

Provox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）を、接続機器のコネクタに挿入します（図1または2）。通常通り呼吸します。

発話する場合は、Provox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）の上部のふたを指で押し下げてください（図3）。

注記：呼吸抵抗が上昇するのを防ぐため、吸入時はふたを完全に開放してください。

Provox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）を取り外すには、接続機器を2本の指で保持し、HMEカセットを取り外します（図4）

2.2 使用期間および廃棄

HMEは単回使用の機器であり、最長24時間、必要に応じてより頻繁に交換する必要があります。

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。

2.3 アクセサリー

Provox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）は、主にProvox HME System（プロヴォックスHMEシステム）の他のコンポーネント（Provox Adhesives（プロヴォックスアドヒーズ）、Provox LaryTubes（プロヴォックスラリチューブ）およびProvox LaryButtons（プロヴォックスラリボタン））と合わせて使用することを意図しています（注文情報を参照）。

Provox XtraHME Cassette（プロヴォックスエクストラHMEカセット）は、22 mmのコネクタ、または15 mmのコネクタつき気管切開チューブ、Provox HME Cassette Adaptor（プロヴォックスHMEカセットアダプター）と共に使用することもできます（米国、日本では販売していません）。

詳細については、本製品付属の取扱説明書をお読みください。

3.追加

3.1 MRI検査との適合性

MRに対するの安全性 本機器には金属元素が全く含まれていないため、MRIフィールドと相互作用する可能性はありません。

3.2 注文情報

本取扱説明書の最後を参照してください。

3.3 旅行中および海外での使用

旅行時に本製品をご使用になる場合は、アトスメディカルにお問い合わせの上、訪問予定の国で本製品を入手できるかどうか確認してください。

3.4 ユーザ支援情報

さらなるサポートまたは情報については、本取扱説明書の裏表示に記載の連絡先情報を参照してください。

본 제품과 함께 제공되는 사용 안내는 때때로 개정될 수 있으며, 따라서 제품이 사용되는 각 절차 전에 반드시 검토해야 합니다.

1. 설명 정보

1.1 적합한 사용

Provox XtraHME 카세트는 기관창을 통해 호흡하는 환자용 특수 기구입니다. 내쉬는 공기에서 열과 수분을 기구에 보관했다가 들이마시는 공기에 열과 수분을 공급하는 열 및 수분 교환기(HME)입니다. 약간의 호흡 곤란을 일으킬 수 있습니다. 인공성대나 외과적인 후두기관 수술을 받은 환자의 경우는 발생에도 도움이 됩니다.

1.2 금지

Provox XtraHME 카세트는 의사나 숙련된 보호자의 지속적인 지시 없이, 본 장치를 제거하거나 사용할 수 없는 환자에게 사용되어서는 안 된다. 예를 들어, 팔을 움직일 수 없는 환자, 의식 수준이 낮은 환자, 또는 예측할 수 없는 주기적 의식상실로 위험에 처할 수 있는 질병이 있는 환자들입니다.

Provox XtraHME 카세트를 커프드 기관캐놀라와 함께 사용하지 마십시오. 호흡 곤란으로 질식할 수 있습니다.

1회 호흡량이 낮은 환자에게는 사용하지 마십시오. 사강이 추가되어 있어 (5 ml) 1회 호흡량이 너무 낮으면 CO₂ (이산화탄소)가 남을 수 있습니다.

1.3 장치 설명

Provox XtraHME 카세트는 폐의 재활을 위한 일회용 장치입니다. Provov HME 시스템의 일부이며 HME 카세트, 부착 장치, 액세서리로 구성되어 있습니다.

Provov XtraHME 카세트에는 플라스틱 케이스에 들어 있는 영화칼슘품이 있습니다. 상단의 뚜껑을 손가락으로 누르면 카세트가 닫히면서 공기를 인공성대로 돌려 말을 할 수 있습니다. 손가락을 놓으면 상단의 뚜껑이 기본 위치로 돌아갑니다.

Provov XtraHME 카세트는 두 가지 버전으로 제공됩니다.

- Provov XtraMoist HME는 일상적인 활동 중에 사용하도록 되어 있습니다.
- Provov XtraFlow HME는 호흡 곤란이 적어 활동적인 상황에서 사용하도록 되어 있습니다. Provov XtraMoist HME의 호흡 곤란에 적응하기 위해서 2단계 접근 방식을 사용할 수 있습니다.

1.4 기술 데이터

높이	14.2 mm
직경	27.8 mm
중량	1.5 g
압축 가능한 부피	5 ml(사강)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
30 l/분에서의 압력 강하*	0.7 hPa	0.4 hPa
60 l/분에서의 압력 강하*	2.4 hPa	1.3 hPa
90 l/분에서의 압력 강하*	4.8 hPa	2.9 hPa
VT=1000 ml에서의 수분 손실**	21.5 mg/l	24 mg/l
수분 공급**	22.5 mg/l	20 mg/l

* ISO 9360에 따라 1시간 후의 압력 강하를 측정했습니다.

** ISO 9360에 따릅니다.

Provox XtraHME를 지속적으로 사용하는 것이 좋습니다. HME를 지속적으로 사용할 경우 대다수의 환자에게서 폐 기능이 향상되어 기침이나 가래와 같은 호흡기 문제가 완화될 가능성이 큽니다.

이전에 HME를 사용한 적이 없는 경우에는 장치로 인해 호흡 저항이 어느 정도 커진다는 점에 주의하십시오. 특히 처음에는 불편한 느낌을 받을 수 있습니다. 따라서 처음에는 Provox XtraFlow 카세트로 시작하는 쪽을 권장합니다.

또한 사용 처음 며칠이나 몇 주 동안은 보존된 수분으로 인해 가래가 묽어져 가래가 더 많이 생기는 것처럼 보일 수도 있습니다.

1.5 경고

- 실수로 HME의 뚜껑에 압력을 가하지 않도록 주의하십시오. 실수나 사고로 상단의 뚜껑이 닫힐 경우 호흡이 어려워질 수 있습니다.
- 환자와 관리자, 그리고 기타 주변 사람들이 HME 카세트의 기능을 이해할 수 있도록 달기 기능에 대해 알려십시오. 발성을 할 수 있도록 기도를 닫는 것은 인공성대를 사용하는 후두 절제 환자들에게 잘 알려진 기능입니다. 인공성대가 없거나 기관을 절개한 환자들은 이 기능을 모를 수도 있습니다.

1.6 주의 사항

- Provox XtraHME 카세트를 사용하기 전에 항상 기능을 테스트하십시오. 상단의 뚜껑은 손가락을 놓으면 즉시 열린 위치로 돌아가야 합니다.
- 정상적인 작동을 방해할 수도 있으므로 Provox XtraHME 카세트를 분해하지 마십시오.
- Provox XtraHME 카세트를 재사용하거나 물 또는 기타 물질로 씻지 마십시오. HME의 기능이 심각하게 저하되기 때문입니다. 또한 폼에 박테리아 콜로니가 형성되어 감염의 위험이 커질 수 있습니다.
- Provox XtraHME 카세트를 24시간 이상 사용하지 마십시오. 사용 시간이 길어지면 폼에 박테리아 콜로니가 형성되어 감염의 위험이 커질 수 있습니다.
- 의약품은 본 장치에 축적될 수 있기 때문에 본 장치 위에도 약제를 넣은 분무기 처방을 하지 마십시오.
- 본 장치를 사용하는 동안 기관창 위로 마스크를 통해 가습기나 가열된 습한 산소를 사용하지 마십시오. HME가 너무 축축하게 됩니다. 만약 산소 치료가 필요하다면, 가열되지 않은 습한 산소만을 사용하십시오.

2. 사용 안내

2.1 작동 안내

Provox XtraHME 카세트를 부착 장치의 커넥터에 삽입합니다 (그림 1 또는 2). 정상적으로 호흡합니다.

말을 하려면 Provox XtraHME 카세트의 상단 뚜껑을 손가락으로 누릅니다(그림 3).

참고: 호흡 저항이 커지지 않도록 숨을 들이쉴 때 뚜껑을 완전히 놓으십시오.

Provox XtraHME 카세트를 분리하려면 두 손가락으로 부착 장치를 제 위치에 고정된 다음 홀더에서 HME 카세트를 분리합니다(그림 4).

2.2 장치 수명과 폐기

HME는 일회용이며 적어도 24시간마다, 필요한 경우에는 더 자주 교체해야 합니다

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

2.3 액세서리

Provox XtraHME 카세트는 주로 Provox Adhesives, Provox LaryTube, Provox LaryButton 등의 다른 Provox HME 시스템 구성품과 함께 사용하도록 되어 있습니다(주문 정보 참조).

Provox XtraHME 카세트는 22 mm 커넥터가 있는 기관조루술 튜브나 Provox HME Cassette Adaptor 및 15 mm 커넥터(미국에서는 판매하지 않음)와 함께 사용할 수도 있습니다.

더 자세한 내용은 각 제품과 함께 제공되는 사용 안내를 읽고 참조하십시오.

3. 추가 정보

3.1 MRI 검사와의 호환성

MR 안전: 이 장치는 금속으로된 요소가 포함되어 있지 않으며 MRI 필드에 영향을 줄 가능성이 없습니다.

3.2 주문 정보

사용 안내의 마지막 부분을 참조하십시오.

3.3 여행 중 또는 해외에서의 사용

여행 중에 사용할 제품을 미리 충분히 준비하십시오. 방문하려는 국가에서 제품을 구입할 수 있는지 확인하려면 Atos Medical에 문의하십시오.

3.4 사용자 지원 정보

추가 지원이나 정보가 필요한 경우에는 사용 안내 뒷표지의 연락처 정보를 참조하십시오.

产品随附的使用说明，可能随时修改，因此每次手术使用该产品前必须阅读。

1. 描述性信息

1.1 用途

Provox XtraHME 热湿交换器是一款辅助患者通过气管造口呼吸的一次性专用设备。该热湿交换器（HME）将呼出空气中的热量和水分保留在设备内，并用于加热和加湿吸入的空气。它可恢复部分丧失的呼吸阻力。对于装有发音假体或外科发音管的患者，本产品还促进发音。

1.2 禁忌症

Provox XtraHME 热湿交换器不得用于无法拆除或操作本装置的患者，除非由临床医生或经训练的照护者为他们提供持续监护。例如，患者若无法移动双臂、知觉水平下降，或者患有疾病而使其有可能週期性丧失知觉且这种情况无法预料，则不得使用本装置。

Provox XtraHME 热湿交换器不得与气囊式气管插管结合使用；否则呼吸将会受限并导致窒息。

潮气量低的患者禁用，因为在潮气量过低时增加的死腔（5 ml）可引起 CO₂（二氧化碳）蓄积。

1.3 设备说明

Provox XtraHME 热湿交换器是一款用于肺康复的一次性设备。它们是 Provox HME 系统的一部分，该系统包括 HME 热湿交换器、附属设备和配件。

Provox XtraHME 热湿交换器的塑料罩内包含一块经氯化钙处理的泡沫。如要发音，则用一根手指按下顶盖以关闭热湿交换器，改变气流方向，使其通过发音假体。放开手指后，顶盖返回静止位置。

Provox XtraHME 热湿交换器有两种型号：

- Provox XtraMoist HME 适于在普通日常活动期间使用。
- Provox XtraFlow HME 适于在体育活动期间使用，因为该型号的呼吸阻力较低。为了适应 Provox XtraMoist HME 较高的呼吸阻力，该型号可分两个阶段使用。

1.4 技术数据

高度	14.2 mm
直径	27.8 mm
重量	1.5 g
可压缩体积	5 ml (死腔)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
30 L/min 时的压降*	0.7 hPa	0.4 hPa
60 L/min 时的压降*	2.4 hPa	1.3 hPa
90 L/min 时的压降*	4.8 hPa	2.9 hPa
VT=1000 mL 时的水分损失**	21.5 mg/L	24 mg/L
水分输出**	22.5 mg/L	20 mg/L

* 1 h 后的压降，依据 ISO 9360。

** 依据 ISO 9360。

建议持续使用 Provox XtraHME。当持续使用 HME 时，大部分患者的肺功能有可能改善，且呼吸道问题（例如咳嗽和粘液形成）随之减轻。

如果您之前没用过 HME，应注意本设备会在一定程度上增加呼吸阻力。尤其是在开始时，您可能因此感到不适。因而建议在开始时使用 Provox XtraFlow 热湿交换器。

在开始使用的最初几天或几周，粘液形成似乎也会增加，这是因为保留的水分使粘液变稀。

1.5 警告

- 注意不要无意中按到 HME 顶盖。无意中或意外关闭顶盖可引起呼吸困难。
- 务必向患者、护理人员和其他人讲解 HME 热湿交换器的关闭功能，确保他们理解其功用。对于装有发音假体的喉头切除术患者，关闭气道以实现发音是一项熟知的功能。但无发音假体或气管切开的患者可能不知道该功能。

1.6 注意事项

- 每次使用前必须测试 Provox XtraHME 热湿交换器的功能。放开手指后，顶盖应立即返回打开位置。
- 请勿拆开 Provox XtraHME 热湿交换器，因为这样会干扰其正常运作。
- 请勿重复使用 Provox XtraHME 热湿交换器，或者尝试用清水或其他液体冲洗。这样会大幅度减弱 HME 的功能，泡沫细菌滋生引起感染的风险也会增加。
- 请勿使用 Provox XtraHME 热湿交换器超过 24 小时。随着使用时间的增加，泡沫细菌滋生引起感染的风险也可能增加。
- 不要在装置上进行含药雾化治疗，因为药物可能会在装置中沉积。
- 使用装置时，不要在气切造口上透过面罩使用增湿器或加热增湿氧气。否则，HME 将会变得過於潮湿。如果需要进行氧气治疗，请仅使用非加热的增湿氧气。

2. 使用说明

2.1 操作说明

将 Provox XtraHME 热湿交换器插入附属设备的接口（图 1 或图 2）。正常呼吸。

要说话时，用一根手指按下 Provox XtraHME 热湿交换器的顶盖（图 3）。

注：每次吸气都要完全放开顶盖，以免呼吸阻力增加。

要移除 Provox XtraHME 热湿交换器，使用两根手指固定附属设备，并从接口中取出 HME 热湿交换器（图 4）。

2.2 设备寿命和弃置

HME 供一次性使用，每 24 小时必须替换，必要时也可更频繁地替换。

弃置使用过的医疗设备时，请务必遵循生物危害相关的医疗惯例和国家要求。

2.3 配件

Provox XtraHME 热湿交换器主要与 Provox HME 系统的其他组件配套使用：Provox Adhesive、Provox LaryTube 和 Provox LaryButton（见订购信息）。

Provox XtraHME 热湿交换器也可与带 22 mm 接口的气管造口管配套使用，或者与带 15 mm 接口及 Provox HME Cassette Adaptor（转接器）（未在美国发售）的气管造口管配套使用。

更多详细信息请参阅每个产品随附的使用说明。

3. 附加信息

3.1 与 MRI 检查的兼容性

MR 安全：本设备不包含任何金属元件，不可能与 MRI 场产生相互作用。

3.2 订购信息

请参阅使用说明书的结尾。

3.3 旅行或跨国使用

确保您旅行期间有产品可用，请联系 Atos Medical 以了解您计划到访国家是否有本产品出售。

3.4 用户协助信息

如需更多帮助或信息，请参见使用说明书的封底获取联系信息。

Ordering information

Name	REF	Rx
Provox HME		
Provox XtraMoist HME (30 pcs)	7290	
Provox XtraFlow HME (30 pcs)	7291	
Provox Adhesive		
Provox StabiliBase (15 pcs)	7289	
Provox StabiliBase OptiDerm (15 pcs)	7318	
Provox XtraBase Adhesive (20 pcs)	7265	
Provox Adhesive FlexiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)	7253 / 7254 / 7331	
Provox Adhesive OptiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)	7256 / 7255 / 7332	
Provox Adhesive Regular Round / Oval / Plus (20 pcs)	7251 / 7252 / 7330	
Provox LaryTube		
Provox LaryTube Standard	7601-7615	Rx
Provox LaryTube Fenestrated	7637-7647	Rx
Provox LaryTube with ring	7624-7631	Rx
Provox LaryButton		
Provox LaryButton 8 mm	7671, 7672, 7673, 7674	Rx
Provox LaryButton 18 mm	7685, 7686, 7687, 7688	Rx
Accessories		
Provox Cleaning Towel (200 pcs)	7244	
Provox Adhesive Remover (50 pcs)	8012	
Provox Skin Barrier (50 pcs)	8011	
Provox TubeHolder	7668	
Provox LaryClip 1 set (8 pcs LaryClip, 40 pcs LaryClip Base)	7669	
Provox HME Cassette Adaptor	7246*	

* not for sale in US.

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

Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, 2016.