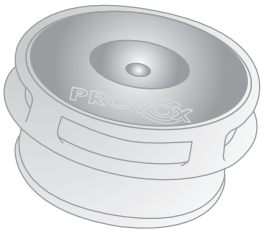
PROVOX XtraHME

IFU



MD

42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F

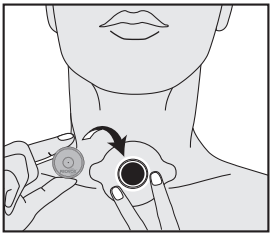


Figure 1

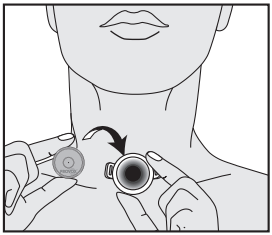


Figure 2

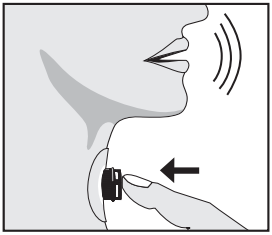


Figure 3

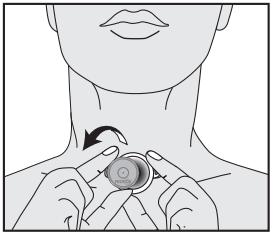


Figure 4

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.

Provox XtraHME

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles ; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur; Ühilduvad tooted; Suderinami gaminiai; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Kompatibilné produkty; Zgodne produkty; Produse compatibile; Kompatibilni proizvodi; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; Uyumlu Ürünler; თავსებადი პროდუქტები; Համատեղելի արտադրանքներ; Uyğun Məhsullar; Совместимые изделия; Produk-Produk yang Kompatibel; Produk yang Sesuai; 호환 가능한 제품; 相容產品; ผลิตภัณฑ์ที่เข้ากันได้; Sản phẩm tương thích; מוצרים תואמים; المنتجات المتوافقة; محصولات سازگار

	Provox XtraMoist HME	Provox XtraFlow HME
Provox StabiliBase	X	X
Provox XtraBase	X	X
Provox StabiliBase OptiDerm	X	X
Provox FlexiDerm	X	X
Provox OptiDerm	X	X
Provox LaryTube	X	X
Provox LaryButton	X	X
Provox HME Cassette Adaptor	X	X

Contents

EN - ENGLISH 5
DE - DEUTSCH 8
NL - NEDERLANDS 11
FR - FRANÇAIS 15
IT - ITALIANO 18
ES - ESPAÑOL 22
PT - PORTUGUÊS 25
SV - SVENSKA 29
DA - DANSK 32
NO - NORSK 35
FI - SUOMI 38
IS - ÍSLENSKA 42
ET - EESTI 45
LT - LIETUVIŲ KALBA. 48
CS - CESKY 51
HU - MAGYAR 54
SK - SLOVENČINA 58
PL - POLSKI 61
RO - ROMÂNĂ 64
HR - HRVATSKI 68
SR - SRPSKI 71
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ 74
TR - TÜRKÇE 78
KA - ქართული 81
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ 85
AZ - AZƏRBAYCAN 89
RU - РУССКИЙ 92
ID - BAHASA INDONESIA 96
MS - BAHASA MELAYU 99
KO - 한국어 103
ZHTW - 繁體中文 106
TH - ภาษาไทย 109
VI - TIẾNG VIỆT 112
HE - עברית 117
AR - العربية 120
FA - فارسی 123

1. Intended Use

Provox XtraHME Cassette is a single use, specialized device intended for patients breathing through a tracheostoma. It is a heat and moisture exchanger (HME) that heats and humidifies inhaled air by retaining heat and moister 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.

2. Contraindications

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

The devices should not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO_2 (Carbon dioxide) retention, see 4. Technical data.

3. Description of the Device

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.
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.

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 Provox XtraMoist HME.

4. Technical data

Height	14.2 mm
Diameter	27.8 mm
Weight	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	3. hPa
Pressure Drop at 90 l/min*	4.8 hPa	2.9 hPa

Moisture loss at VT=1000 ml**	25. 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 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 HMEs 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.

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, caregiver 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.

6. Precautions

- Always test the function of Provox XtraHME Cassette prior to use. The top lid should immediately return to its open position after releasing the finger.
- Do not disassemble Provox XtraHME Cassette since this will interfere with its proper function.
- Do not reuse 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 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.

7. How to Use

1. Insert Provox XtraHME Cassette into the connector of the attachment device (see Figure 1 or 2). Breathe normally.
2. To speak, press the top lid of Provox XtraHME Cassette down with a finger (see Figure 3).
   Note: Always release the lid completely at inhalation to avoid increased breathing resistance.
3. To remove Provox XtraHME Cassette, hold the attachment device in place with two fingers and remove the HME Cassette from the holder (see Figure 4).

Information

The products should be stored in the box until use, as the box protects the products and the label on the box contains important information like batch code, use-by date and a unique barcode.

8. Device Lifetime and Disposal

- HMEs are single use devices that are designed to provide pulmonary rehabilitation both day and night, and are to be replaced in line with daily activities.
- The number and type of HMEs needed during a 24 hour period will vary based on the situations encountered and the frequency of involuntary coughing.
- Typically, one HME is used during the night and about two HMEs during the day. The HME may need to be replaced more often if clogged due to mucus secretions or other contamination. HMEs are not reusable and cannot be rinsed in water or any other solution - this washes out the special salt that is essential for HME effectiveness.
- Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

9. Additional Information

Compatibility with MRI Examination

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

10. Reporting

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

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 Atemwiderstand teilweise wieder her. Bei Patienten mit einer Stimmprothese oder chirurgisch angelegter Sprechfistel kann das Produkt auch das Sprechen unterstützen.

2. Kontraindikationen

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

Die Produkte dürfen nicht bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen eingesetzt werden, da der zusätzliche Totraum zu einer CO_2-Retention (Kohlendioxid-Retention) führen kann; siehe 4., Technische Daten.

3. Produktbeschreibung

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 Verschlussteil 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 Verschlussteil 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 können auch zur zweistufigen Eingewöhnung an den höheren Atemwiderstand des Provox XtraMoist HME verwendet werden.

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 den Atemwiderstand 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.

5. Warnhinweise

- Achten Sie darauf, dass Sie nicht versehentlich zu starken Druck auf den Verschlussteil des HME ausüben. Durch unbeabsichtigtes oder versehentliches Schließen des Verschlussteils 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 Stimmbildung ist dem laryngektomierten Patienten mit einer Stimmprothese bekannt. Patienten ohne Stimmprothese oder tracheotomierte Patienten kennen diese Funktion möglicherweise nicht.

6. Vorsichtsmassnahmen

- Überprüfen Sie vor Gebrauch stets die Funktionstüchtigkeit der Provox XtraHME-Kassette. Der Verschlussteil 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.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Atemgasbefeuchtern oder während erwärmter und befeuchteter Sauerstoff über eine Maske auf dem Tracheostoma zugeführt wird. Der HME wird dabei zu nass. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.

7. Verwendung

1. Setzen Sie die Provox XtraHME-Kassette in den Anschluss der Befestigungslösung ein (siehe Abbildung 1 oder 2). Atmen Sie dabei normal.
2. Drücken Sie zum Sprechen mit einem Finger auf den Verschlussteil der Provox XtraHME-Kassette (siehe Abbildung 3).
   Hinweis: Nehmen Sie nach dem Einatmen den Finger vom Verschlussteil, um eine Erhöhung des Atemwiderstands zu vermeiden.
3. Halten Sie zum Entfernen der Provox XtraHME-Kassette die Befestigungslösung mit zwei Fingern fest und ziehen Sie die HME-Kassette aus der Halterung (siehe Abbildung 4).

Informationen

Die Produkte sollten bis zur Verwendung im Originalkarton aufbewahrt werden, da dieser die Produkte schützt und das Etikett auf dem Karton wichtige Informationen wie die Chargennummer, das Verfallsdatum und einen eindeutigen Barcode enthält.

8. Nutzungsdauer und Entsorgung

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

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

9. Zusätzliche Informationen

Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen

MR-sicher: Dieses Produkt enthält keine Metallteile und hat somit kein Potential, mit dem MRT-Feld zu interagieren.

10. Meldung

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

NEDERLANDS

1. Indicaties voor gebruik

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

2. Contra-indicaties

De hulpmiddelen mogen uitsluitend in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

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

De hulpmiddelen mogen niet worden gebuikt door patiënten met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte retentie van CO_2 (koolstofdioxide) kan veroorzaken, zie 4. Technische gegevens.

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. De cassette kan ook als tussenstap worden gebruikt om te wennen aan de hogere ademhalingsweerstand van de Provox XtraMoist HME.

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 hebt gebruikt, dient u zich ervan bewust te 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.

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, verzorger 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.

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 verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, aangezien 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 is vereist, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

7. Hoe te gebruiken

1. Steek de Provox XtraHME-cassette in het aansluitstuk van het bevestigingsmateriaal (zie figuur 1 of 2). Adem normaal.
2. Als u wilt spreken, drukt u met een vinger op de deksel van de Provox XtraHME-cassette (zie figuur 3).
   Opmerking: Laat de deksel bij het inademen altijd volledig los, om een verhoogde ademhalingsweerstand te voorkomen.
3. 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 (zie figuur 4).

Informatie

De producten moeten tot aan het gebruik in de doos worden bewaard, aangezien de doos de producten beschermt en het etiket op de doos belangrijke informatie bevat, zoals de batchcode, de uiterste gebruiksdatum en een unieke barcode.

8. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

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

9. Aanvullende informatie

Compatibiliteit met MRI-onderzoek

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

10. Meldingen

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

1. Utilisation prévue

La cassette ECH Provox XtraHME est un dispositif spécialisé à usage unique, conçu pour des patients respirant par un 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.

2. Contre-indications

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

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté peut entraîner une rétention de CO_2 (dioxyde de carbone), voir 4. Données techniques.

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 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 de repos lorsque le doigt relâché.

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 selon une approche en deux étapes pour s'adapter à la résistance respiratoire plus élevée du Provox XtraMoist HME.

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 = 1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Taux d'humidification**	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 HME (ECH) peut contribuer à l'amélioration de la fonction pulmonaire et à la réduction des problèmes respiratoires, tels que la toux et la production de mucus, chez une majorité de patients.

Si vous n'avez pas utilisé des 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.

5. Avertissements

- Prenez soin de ne pas exercer involontairement de pression sur le couvercle du HME (ECH). 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 HME (ECH) pour vous assurer qu'ils ont compris son mécanisme. L'obturation des voies respiratoires pour permettre la phonation est une fonctionnalité bien connue des patients laryngectomisés utilisant une prothèse phonatoire. Cette fonctionnalité peut être méconnue des patients sans prothèse phonatoire ou des patients trachéotomisés.

6. Précautions

- Toujours tester le fonctionnement de la cassette Provox XtraHME avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture après relâche du doigt.
- 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 du

HME (ECH). 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.
- N'administrez pas de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif, car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- N'utilisez pas d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque par-dessus 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.

7. Utilisation

1. Insérez la cassette Provox XtraHME dans le connecteur du dispositif de fixation (voir les Figures 1 ou 2). Respirez normalement.
2. Pour parler, appuyez avec un doigt sur le couvercle de la cassette Provox XtraHME (voir la Figure 3).
   Remarque : Relâchez toujours complètement le couvercle à l'inhalation pour éviter une résistance respiratoire accrue.
3. Pour retirer la cassette Provox XtraHME, maintenez le dispositif de fixation en place avec deux doigts et retirez la cassette ECH (HME) du support (voir la Figure 4).

Information

Les produits doivent être conservés dans leur boîte jusqu'à leur utilisation, car celle-ci les protège et son étiquette contient des informations importantes telles que le code de lot, la date limite d'utilisation et un code-barres unique.

8. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

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

9. Informations supplémentaires

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 l'IRM.

10. Signalement

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

ITALIANO

1. Uso previsto

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

2. Controindicazioni

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

I dispositivi non devono essere utilizzati dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto può causare ritenzione di anidride carbonica (CO_2), vedere la sezione 4. "Dati tecnici".

3. Descrizione del dispositivo

I filtri Provox XtraHME sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare. Fanno parte di Provox HME System, composto dai filtri HME e dai relativi dispositivi di fissaggio e accessori.
I filtri Provox XtraHME sono costituiti da una spugna in materiale espanso 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 che il paziente si adatti gradualmente a una maggiore resistenza respiratoria di Provox XtraMoist HME.

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 = 1000 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 filtri HME in precedenza deve essere consapevole che il dispositivo aumenta 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.

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 di HME Cassette (cassetta) 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.

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 del materiale espanso.
- 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 posta sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. L'HME si bagnerebbe eccessivamente. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.

7. Utilizzo

1. Inserire il filtro Provox XtraHME nel connettore del dispositivo di fissaggio (vedere la Figura 1 o 2). Respirare normalmente.
2. Per parlare, premere la valvola del filtro Provox XtraHME con un dito (vedere la Figura 3).
   Nota: Rilasciare sempre completamente la valvola durante l'inspirazione, per evitare l'aumento della resistenza respiratoria.
3. Per rimuovere il filtro Provox XtraHME, tenere il dispositivo di fissaggio in posizione con due dita e rimuovere il filtro dal supporto (vedere la Figura 4).

Informazioni

I prodotti devono essere conservati nella confezione fino al momento dell'uso, in quanto la confezione protegge i prodotti e l'etichetta sulla confezione riporta informazioni importanti quali il codice del lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

8. Durata e smaltimento del dispositivo

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

9. Informazioni aggiuntive

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.

10. Segnalazioni

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

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 a la respiración perdida. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fístula quirúrgica para fonación.

2. Contraindicaciones

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

Los dispositivos no los deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 4. Datos técnicos.

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 una resistencia a la respiración mayor del Provox XtraMoist HME.

4. Datos técnicos

Altura	14,2 mm
Diámetro	27,8 mm
Anchura	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 = 1000 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 a la respiración 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.

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.

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 mismo.
- 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.

7. Cómo utilizarlo

1. Introduzca el casete Provox XtraHME en el conector del dispositivo accesorio (véanse las figuras 1 o 2). Respire normalmente.
2. Para hablar, presione hacia abajo la tapa superior del casete Provox XtraHME con un dedo (véase la figura 3).
   Nota: Suelte siempre la tapa completamente en el momento de la inhalación, así evitará aumentar la resistencia respiratoria.
3. Para retirar el casete Provox XtraHME, sujete el dispositivo de acoplamiento en su sitio con dos dedos y retire el casete HME del soporte (véase la figura 4).

Información

Los productos deben conservarse en su caja hasta el momento de su uso, ya que esta protege el producto y la etiqueta de la caja contiene información importante, como el número de lote, la fecha de caducidad y un código de barras único.

8. Vida útil del dispositivo y eliminación

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

9. Información adicional

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.

10. Notificación

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

PORTUGUÊS

1. Utilização prevista

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

2. Contraindicações

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

Os dispositivos não deverão ser utilizados por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 4. Dados técnicos.

3. Descrição do dispositivo

As cassetes Provox XtraHME são dispositivos de utilização única para reabilitação pulmonar. Constituem parte do Provox HME System, 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 cassete e redirecionar o ar através da prótese fonatória, o que permite ao paciente 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 à respiração. Pode também ser utilizada numa abordagem em duas fases para uma adaptação à maior resistência à respiração do Provox XtraMoist HME.

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 pacientes e os problemas respiratórios como, por exemplo, tosse e produção de muco, reduzem-se subsequentemente.

Se for a primeira vez que utiliza um HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade), tenha em atenção que o dispositivo aumenta, em certa medida, a resistência à respiração. 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.

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 paciente, o prestador de cuidados de saúde e outros sobre a funcionalidade de fecho da cassete HME para garantir que compreendem a respetiva função. O fecho das vias aéreas para permitir a fala é uma funcionalidade bastante conhecida para o paciente laringectomizado com uma prótese fonatória. Esta funcionalidade poderá ser desconhecida para pacientes sem prótese fonatória ou pacientes traqueostomizados.

6. Precauções

- Teste sempre o funcionamento da cassete Provox XtraHME antes de a utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura depois de retirar o dedo.
- Não desmonte a cassete Provox XtraHME uma vez que isso vai afetar o correto desempenho da mesma.
- Não reutilize a cassete 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 cassete 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.

7. Como utilizar

1. Insira a cassete Provox XtraHME no conector do dispositivo de fixação (ver Figura 1 ou 2). Respire normalmente.
2. Para falar, empurre a tampa da cassete Provox XtraHME para baixo com um dedo (ver Figura 3).
   Nota: Solte sempre totalmente a tampa durante a inalação para evitar uma maior resistência à respiração.
3. Para retirar a cassete Provox XtraHME, segure o dispositivo de fixação com dois dedos e retire a HME Cassette do suporte (ver Figura 4).

Informações
Os produtos devem ser armazenados na caixa até à utilização, uma vez que a caixa os protege produtos e o rótulo da caixa contém informações importantes, como o código do lote, a data de validade e um código de barras único.

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

9. Informações adicionais

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.

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

1. Avsedd användning

Provox XtraHME-kassett är en specialiserad engångsprodukt för patienter som andas genom ett trakeostoma. Det är en värme- och fuktväxlare (HME) som värmer upp och befuktar inandningsluft genom att hålla kvar värme och fukt från utandningsluft i produkten. Den återställer också delvis förlorat andningsmotstånd. För patienter med en röstventil eller TE-fistel kan den också underlätta talet.

2. Kontraindikationer

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

Produkterna ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym, eftersom det extra dödutrymmet kan leda till koldioxidretention (CO_2), se 4. Tekniska data.

3. Produktbeskrivning

Provox XtraHME-kassetterna är engångsprodukter för lungrehabilitering. De ingår i Provox HME-systemet som består av HME-kassetter, fästanordningar 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.

4. Tekniska data

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

	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
Befuktningskapacitet**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Tryckfall efter 1 h i enlighet med ISO 9360.

** I enlighet med ISO 9360.

Det rekommenderas att du använder Provox XtraHME kontinuerligt. Vid kontinuerlig användning av HME-kassett 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-kassett tidigare bör du observera att produkten 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.

5. Varningar

- Se till att inte oavsiktligt trycka på HME-kassettens lock. Om du råkar stänga locket kan detta leda till andningssvårigheter.
- Informera alltid patienten, vårdgivaren och andra om HME-kassettens stängningsfunktion och se till att de förstår hur denna 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.

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-kassettens funktion. Dessutom kan risken för potentiella infektioner öka på grund av bakteriekolonisation i skumgummit.

- Använd inte Provox XtraHME-kassetten längre än 24 timmar. Risken för potentiella infektioner kan öka med användningstiden på grund av bakteriekolonisation i skumgummit.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask över trakeostomat medan produkten används. HME-kassetten blir då för blöt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

7. Så här använder du produkten

1. Infoga Provox XtraHME-kassetten i fästanordningens anslutning (se bild 1 eller 2). Andas normalt.
2. Om du ska prata trycker du ned locket i Provox XtraHME-kassetten med ett finger (se bild 3).
   Obs: Släpp alltid upp locket helt och hållet vid inandning för att undvika ett ökat andningsmotstånd.
3. För att ta bort Provox XtraHME-kassetten håller du fästanordningen på plats med två fingrar och tar bort HME-kassetten ur hållaren (se bild 4).

Information

Produkterna ska förvaras i förpackningen fram till användning, eftersom förpackningen skyddar produkterna och etiketten på förpackningen innehåller viktig information som batchkod, sista förbrukningsdag och en unik streckkod.

8. Produktens hållbarhetslängd och kassering

- HME:n är avsedd för engångsbruk och är designade för att skapa god lunghälsa både dag och natt och ska bytas utifrån de dagliga aktiviteterna.
- Antal och typ av HME som behövs under en 24 timmars period kommer att variera utifrån situationen och frekvensen av oavsiktlig hosta.
- Vanligtvis används en HME under natten och ungefär två HME:er under dagtid. HME kan behövas bytas oftare om den blir igensatt med anledning av slemproduktion eller av annan kontaminering. HME går inte att återanvända och kan inte tvättas i vatten eller annan lösning -detta tvättar bort det speciella saltet som är avgörande för HME:ns effektivitet.
- Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

9. Ytterligare information

Kompatibilitet med MR-undersökning

MR-säker: Den här produkten innehåller inga metaller och därför är det ingen risk för interaktion med MR-fältet.

10. Rapportera

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

DANSK

1. Tilsigtet anvendelse

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

2. Kontraindikationer

Anordningerne bør kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene anordningerne, bør ikke bruge disse selv og bør kun bruge disse, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en læge eller en uddannet omsorgsperson.
Anordningerne må ikke anvendes af patienter med lavt tidalvolumen, da det ekstra dødvolumen kan forårsage CO_2-retention (kuldioxid). Se afsnit 4. Tekniske data.

3. Beskrivelse af enheden

Provox XtraHME kassetter er engangsanordninger til lungerehabilitering. De er en del af Provox HME System, 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 er tilgængelige i to udgaver:
- 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 to-trins tilgang til at blive tilpasset til den højere åndedrætsmodstand fra Provox XtraMoist HME.

4. Tekniske data

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

	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 = 1000 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 HME, skal du være opmærksom på, at anordningen i et vist omfang kan øge åndedrætsmodstanden. Især i begyndelsen kan dette opleves som ubehageligt. Det kan derfor være tilrådeligt at starte med Provox XtraFlow kassetter.
I løbet af de første dages eller ugers anvendelse kan det også føles, som om slimproduktionen øges, fordi slimen fortyndes af tilbageholdt vand.

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 kassettens lukkefunktion for at sikre, at de forstår funktionen. Lukning af luftvejene for at muliggøre tale er en velkendt funktion for laryngektomerede patienter med stemmeprotese. Funktionen kan være ukendt for patienter uden stemmeprotese eller trakeostomerede patienter.

6. Forholdsregler

- Afprøv altid Provox XtraHME kassettens funktion 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 funktionen af HME 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 indgives 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.

7. Sådan bruges produktet

1. Sæt Provox XtraHME kassetten ind i fastgørelsesanordningens konnekter (se figur 1 eller 2). Træk vejret normalt.
2. Tryk med en finger på det øverste låg på Provox XtraHME kassetten for at tale (se figur 3).
   Bemærk: Slip altid låget helt ved indånding for at undgå øget vejrtrækningsmodstand.
3. Provox XtraHME kassetten fjernes ved at holde fastgørelsesanordningen fast med to fingre og tage HME kassetten ud af holderen (se figur 4).

Information

Produkterne skal opbevares i æsken indtil brug, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger som batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik stregkode.

8. Anordningens levetid og bortskaffelse

- HME'er er engangsanordninger, der er designet til at yde lungerehabilitering både dag og nat, og som skal udskiftes svarende til de daglige aktiviteter.
- Antallet og typen af HME'er, der skal bruges over en 24-timers periode, vil variere afhængigt af de situationer, der opstår, og hyppigheden af ufrivillig hoste.
- Typisk bruges der én HME om natten og ca. to HME'er om dagen. Det kan være nødvendigt at udskifte HME'en oftere, hvis den tilstoppes af slim eller anden kontamination. HME'er kan ikke genbruges og kan ikke skylles i vand eller andre opløsninger – dette udvasker det særlige salt, som er afgørende for HME'ers effektivitet.
- Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

9. Yderligere oplysninger

Kompatibilitet med MR-undersøgelse

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

10. Indberetning

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

NORSK

1. Tiltenkt bruk

Provox XtraHME-kassetten er en spesialisert engangsanordning beregnet for pasienter som puster gjennom en trakeostomi. 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.

2. Kontraindikasjoner

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

Enhetene skal ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum ettersom det dødrommet som legges til, forårsaker CO_2-retensjon (karbondioksidretensjon). Se 4. Tekniske data.

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. Toppdekselet kan skyves ned med en finger for å lukke kassetten og omdirigere luften gjennom taleprotesen for å frembringe talelyder. Når fingeren slippes, går toppdekselet 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 totrinnstilvenning for å tilpasse seg til den høyere pustemotstanden i Provox XtraMoist HME.

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 fortynning av slim i vannet som holdes tilbake.

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, omsorgspersonen 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.

6. Forholdsregler

- Test alltid funksjonen til Provox XtraHME-kassetten før bruk. Toppdekselet 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 medikamentforstøver over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomaen mens anordningen brukes. HME vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.

7. Hvordan den skal brukes

1. Sett Provox XtraHME-kassetten inn i koblingsstykket på festeanordningen (se figur 1 eller 2). Pust normalt.
2. Når du skal snakke, trykker du ned toppdekselet på Provox XtraHME-kassetten med en finger (se figur 3).
   Merk: Slipp alltid toppdekselet helt ved innånding for å unngå økt pustemotstand.
3. Provox XtraHME-kassetten tas ut ved å holde festeanordningen på plass med to fingre og fjerne HME-kassetten fra holderen (se figur 4).

Informasjon

Produktene skal oppbevares i originalemballasjen frem til bruk, da emballasjen beskytter produktene, og etiketten inneholder viktig informasjon som batchkode, holdbarhetsdato og unik strekkode.

8. Anordningens levetid og avhending

- HME-er (fukt- og varmevekslere) er engangsenheter som er utviklet for å gi lungerehabilitering både dag og natt, og skal erstattes i tråd med daglige rutiner.

- Antallet og typene HME-er (fukt- og varmevekslere) som trengs i løpet av en 24-timers periode, vil variere avhengig av situasjonene og hyppigheten av ufrivillig hoste.
- Vanligvis brukes én HME, fukt- og varmeveksler, i løpet av natten og cirka to i løpet av dagen. HME, fukt- og varmevekslerен må kanskje byttes ut oftere hvis den er tilstoppet på grunn av slimsekresjoner eller annen kontaminering. HME-er (fukt- og varmevekslere) er ikke gjenbrukbare og kan ikke skylles i vann eller annen løsning – dette vasker ut det spesielle saltet som er avgjørende for effektiviteten til HME, fukt- og varmeveksler.
- Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk enhet skal kasseres.

9. Tilleggsinformasjon

Kompatibilitet med MR-undersøkelse

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

10. Rapportering

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

SUOMI

1. Käyttötarkoitus

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

2. Vasta-aiheet

Laitteita saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti.
Potilaat, joilla ei ole tarvittavia fyysisiä, kognitiivisia tai henkisiä kykyjä laitteiden kiinnittämiseen, poistamiseen tai käyttämiseen itse, eivät saa käyttää laitteita

itsenäisesti, vaan he saavat käyttää niitä vain silloin, kun he ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan asianmukaisessa valvonnassa.

Laitteita ei saa käyttää potilaille, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO_2:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön. Katso kohta 4. Tekniset tiedot.

3. Laitteen kuvaus

Provox XtraHME -kasetit ovat keuhkojen kuntoutukseen tarkoitettuja kertakäyttöisiä laitteita. Ne ovat osa Provox HME -järjestelmää, joka koostuu HME-kaseteista, kiinnityslaitteista ja -varusteista.
Provox XtraHME -kaseteissa 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 -kasetteja 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 suurempaan hengitysvastukseen mukautumista varten.

4. Tekniset tiedot

Korkeus	14,2 mm
Halkaisija	27,8 mm
Paino	1,5 g
Kokoonpuristettava 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) = 1000 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 -laitetta 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 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.

5. Varoitukset

- Varo, että et vahingossa paina HME-kosteuslämpövaihtimen kantta. Kannen tahaton sulkeutuminen voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.
- Potilaalle, hoitajille ja muille henkilöille on aina kerrottava HME-kasetin 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.

6. Varotoimet

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

7. Käyttöohje

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

2. Kun haluat puhua, paina Provox XtraHME -kasetin kantta sormella (katso kuva 3). *Huomautus:* Vapauta kansi aina kokonaan sisäänhengityksen ajaksi, jotta hengitysvastus ei lisäänny.
3. Poista Provox XtraHME -kasetti pitämällä liimapohjaa paikoillaan kahdella sormella ja vetämällä HME-kasetti pois liittimestä (katso kuva 4).

Tietoja

Tuotteet tulee säilyttää pakkauksessa niiden käyttöön asti, sillä pakkaus suojaa tuotteita ja pakkauksen etiketti sisältää tärkeitä tietoja, kuten eräkoodin, viimeisen käyttöpäivän ja yksilöllisen viivakoodin.

8. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

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

9. Lisätietoja

Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa

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

10. Ilmoittaminen

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

ÍSLENSKA

1. Fyrirhuguð notkun

Provox XtraHME hylkið er einnota, sérhæft tæki sem ætlað er sjúklingum sem anda í gegnum barkarauf. Það er varma- og rakaskiptir (HME), sem gefur innöndunarloftinu hita og raka með því að halda hita og raka úr útöndunarloftinu í tækinu. Það endurheimtir að hluta til öndunarviðnámið sem tapast hefur. Hann getur einnig auðveldað röddun hjá sjúklingum með talventil eða talfistil.

2. Frábendingar

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

Sjúklingar með litla andrýmd mega ekki nota tækin þar sem ónýtta rúmmálið getur valdið uppsöfnun á CO2 (koltvísýringi), sjá kafla 4. Tæknilegar upplýsingar.

3. Lýsing á búnaðinum

Provox XtraHME hylkin eru einnota tæki til notkunar við endurhæfingu á lungum. Þau eru hluti af Provox HME System, sem samanstendur af HME hylkjum, fylgibúnaði og aukahlutum.
Provox XtraHME hylkin innihalda frauð, sem meðhöndlað hefur verið með kalsíumklóríði, í plasthulstri. Hægt er að ýta topplokinu niður með fingrinum til að loka hylkinu og beina loftinu í gegnum talventilinn til að auðvelda tal. Eftir að fingrinum hefur verið sleppt, fer topplokið aftur í fyrri stöðu.
Provox XtraHME hylkin eru fáanleg í tveimur útgáfum:

- Provox XtraMoist HME eru ætluð til notkunar við hefðbundnar athafnir daglegs lífs.
- Provox XtraFlow HME eru ætluð til notkunar við líkamlegar athafnir, þar sem það hefur lægra öndunarviðnám. Einnig má nota það í tveggja þrepa aðferð til að aðlagast auknu öndunarviðnámi Provox XtraMoist HME.

4. Tæknilegar upplýsingar

Hæð	14,2 mm
Þvermál	27,8 mm
Þyngd	1,5 g
Þjappanlegt rúmmál	5 ml (ónýtt rúmmál)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Þrýstingsfall við 30 l/mín.*	0,7 hPa	0,4 hPa
Þrýstingsfall við 60 l/mín.*	2,4 hPa	1,3 hPa
Þrýstingsfall við 90 l/mín.*	4,8 hPa	2,9 hPa
Rakatap við VT=1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Rakaútfall**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Þrýstingsfall eftir 1 klst. samkvæmt ISO 9360.

** Samkvæmt ISO 9360.

Mælt er með samfelldri notkun á Provox XtraHME. Við stöðuga notkun á HME er líklegt að lungnastarfsemin batni hjá flestum sjúklingum og í kjölfarið dragi úr öndunarvandamálum, t.d. hósta og slímframleiðslu.

Ef þú hefur ekki notað HME áður þarft þú að vita að tækið eykur öndunarviðnámið að einhverju leyti. Þú getur upplifað þetta sem óþægindi, einkum í upphafi. Því er ráðlegt að byrja á að nota Provox XtraFlow hylki.
Á fyrstu dögunum eða vikunum eftir að notkun er hafin getur virst sem slímframleiðslan hafi aukist vegna þynningar á slíminu af völdum bundins vatns.

5. Varnaðarorð

- Gættu þess að þrýsta ekki á topplok HME af slysni. Lokun topploks fyrir slysni getur valdið öndunarerfiðleikum.
- Láttu sjúklinginn, umönnunaraðila og aðra alltaf vita um lokunareiginleika HME hylkisins til að tryggja að þeir skilji virkni þess. Lokun á öndunarvegi til að leyfa röddun er vel þekktur eiginleiki fyrir sjúklinga með talventil eftir barkakýlisnám. Fyrir sjúklinga sem ekki eru með talventil eftir barkakýlisnám getur þessi eiginleiki verið óþekktur.

6. Varúðarráðstafanir

- Prófaðu alltaf virkni Provox XtraHME hylkisins fyrir notkun. Topplokið á strax að fara aftur í opna stöðu eftir að fingrinum hefur verið sleppt.
- Ekki má taka Provox XtraHME hylkið í sundur því það mun trufla rétta virkni þess.
- Ekki má endurnýta Provox XtraHME hylkið eða reyna að skola það með vatni eða öðru efni. Það mun draga verulega úr virkni HME. Auk þess getur hættan á hugsanlegum sýkingum aukist vegna bólfestu baktería í frauðinu.
- Ekki má nota Provox XtraHME hylkið lengur en í 24 klukkustundir. Hættan á hugsanlegum sýkingum getur aukist með notkunartímanum vegna bólfestu baktería í frauðinu.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um tækið þar sem lyfið getur safnast fyrir í tækinu.

- Ekki má nota rakatæki eða gefa hitað og rakamettað súrefni með grímu yfir barkaraufinni á meðan búnaðurinn er í notkun. Við það verður HME-hylkið of blautt. Ef súrefnismeðferð er nauðsynleg má aðeins nota óhitað, rakamettað súrefni.

7. Notkunarleiðbeiningar

1. Settu Provox XtraHME hylkið inn í tengi fylgibúnaðarins (sjá mynd 1 eða 2). Andið eðlilega.
2. Til að tala skaltu ýta topploki Provox XtraHME hylkisins niður með fingri (sjá mynd 3).
   Athugið: Slepptu lokinu að fullu við innöndun til að forðast aukið öndunarviðnám.
3. Til að fjarlægja Provox XtraHME hylkið skaltu halda fylgibúnaðinum með tveimur fingrum og fjarlægja HME hylkið af festingunni (sjá mynd 4).

Upplýsingar

Geyma skal vörurnar í kassanum þar til þær eru notaðar, þar sem kassinn verndar vörurnar og merkimiðinn á kassanum inniheldur mikilvægar upplýsingar eins og lotunúmer, síðasta notkunardag og einstakt strikamerki.

8. Endingartími og förgun tækis

- HME eru einnota tæki sem er ætlað að þjálfa lungun jafnt að nóttu sem degi og skal skipta um í samræmi við daglegar athafnir.
- Fjöldi og gerð HME-tækja sem þarf á hverjum sólarhring veltur á aðstæðum og tíðni hóstakasta.
- Algengt er að eitt HME-tæki sé notað að næturlagi og u.þ.b. tvö yfir daginn. Það gæti þurft að skipta oftar um HME-tæki ef það stíflast af slími eða öðrum óhreinindum. Ekki má nota HME-tæki aftur og ekki má skola þau með vatni eða öðrum vökva þar sem það skolar burt sérstaka saltið sem er nauðsynlegt fyrir virkni HME-tækisins.
- Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

9. Nánari upplýsingar

Samhæfi við segulómun

Öruggt við segulómun: Búnaðurinn inniheldur enga málmhluta og engin hætta er á truflunum við segulómsviðið.

10. Tilkynningaskylda

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

1. Kavandatud kasutus

Provox XtraHME kassett on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade, mis on ette nähtud patsientidele, kes hingavad läbi trahheostoomi. See on niiskus- ja soojusvaheti (HME), mis väljahingatava õhu soojust ja niiskust seadmes säilitades soojendab ja niisutab sissehingatavat õhku. Osaliselt taastab see kaotatud hingamistakistuse. Patsientidel, kellel on hääleprotees või kirurgiline kõnefistul, võib see hõlbustada ka hääle tekitamist.

2. Vastunäidustused

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

Seadmeid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on väike kopsumaht, kuna lisatud tühimaht võib liiga väikese hingamismahu korral põhjustada CO_2 (süsinikdioksiidi) peetust, vt jaotist 4. Tehnilised andmed

3. Seadme kirjeldus

Provox XtraHME kassetid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks pulmonaalse taastusravi korral. Need on osa süsteemist Provox HME System, mis koosneb HME kassettidest, kinnitusseadmetest ja lisatarvikutest.
Provox XtraHME kassettidel on plastümbrises kaltsiumkloriidiga töödeldud vaht. Rääkimise võimaldamiseks saab pealmise korgi sõrmega alla lükata, et sulgeda kassett ja suunata õhk läbi hääleproteesi. Pärast sõrme vabastamist liigub pealmine kork lähteasendisse.

Saadaval on kahte tüüpi Provox XtraHME kassette.

- Provox XtraMoist HME on ette nähtud kasutamiseks tavalistes igapäevategevustes.
- Provox XtraFlow HME on ette nähtud kasutamiseks füüsilise aktiivsuse ajal, kuna sellel on väiksem hingamistakistus. Seda võib kasutada ka kaheetapilises protsessis, et kohanduda Provox XtraMoist HME pakutava suurema hingamistakistusega.

4. Tehnilised andmed

Kõrgus	14,2 mm
Läbimõõt	27,8 mm
Kaal	1,5 g
Kokkupressitav maht	5 ml (tühimaht)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Rõhulangus pealevooluga 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Rõhulangus pealevooluga 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Rõhulangus pealevooluga 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Niiskuskadu VT=1000 ml korral**	21,5 mg/l	24 mg/l
Niiskuse väljutamine**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Rõhulangus 1 tunni pärast vastavalt standardile ISO 9360.

** Vastavalt standardile ISO 9360.

Soovitatav on toodet Provox XtraHME kasutada pidevalt. HME pideva kasutamise korral enamikul patsientidel kopsufunktsioonid paranevad ning hingamisprobleemid (nt köha ja lima teke) järk-järgult vähenevad.

Kui te pole HME-sid varem kasutanud, peaksite arvesse võtma, et seade suurendab teatud määral hingamistakistust. See võib eriti kasutamise alguses veidi ebamugavust põhjustada. Seetõttu on soovitatav esmalt kasutada Provox XtraFlow kassette.
Samuti võib esimestel päevadel või nädalatel limaeritus suureneda, kuna lima veepeetuse tõttu vedeldub.

5. Hoiatused

- Veenduge, et te tahtmatult HME korki ei suruks. Pealmise korgi tahtmatu või juhuslik sulgemine võib põhjustada hingamisraskust.
- Teavitage alati patsienti, hooldajat ja teisi HME kasseti sulgemisfunktsioonist, et nad teaksid, kuidas see töötab. Õhuvoolu sulgemine hääle tekitamiseks on hääleproteesiga larüngektoomiapatsientidele teadaolev funktsioon. Häälepro-teesita või trahheostoomipatsientidele võib see funktsioon olla tundmatu.

6. Ettevaatusabinõud

- Katsetage alati enne kasutamist Provox XtraHME kasseti funktsiooni. Pealmine kork peaks pärast sõrme vabastamist kohe liikuma avatud asendisse.
- Ärge võtke Provox XtraHME kassetti lahti, kuna see takistab selle õiget toimimist.
- Ärge kasutage Provox XtraHME kassetti korduvalt ega proovige seda vee või mõne muu ainega loputada. See halvendab märkimisväärselt HME toimimist. Lisaks võib vahus tekkiv bakterite kolonisatsioon suurendada võimalike infektsioonide ohtu.
- Ärge kasutage Provox XtraHME kassetti kauem kui 24 tundi. Pikema kasutuse korral võib vahus tekkiv bakterite kolonisatsioon suurendada

võimalike infektsioonide ohtu.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Seadme kasutamise ajal ärge kasutage niisuteid ega soojendatud niisutatud hapnikku maski kaudu trahheostoomi kohal. HME muutub liiga märjaks. Hapnikravi vajaduse korral kasutage ainult soojendamata niisutatud hapnikku.

7. Kasutamine

1. Sisestage Provox XtraHME kassett kinnitusseadme konnektorisse (vt joonis 1 või 2). Hingake tavapäraselt.
2. Rääkimiseks vajutage Provox XtraHME kasseti pealmine kork sõrmega alla (vt joonis 3).
   Märkus. Vabastage sissehingamisel hingamistakistuse suurenemise vältimiseks kork alati täielikult.
3. Provox XtraHME kasseti eemaldamiseks hoidke kinnitusseadet kahe sõrmega paigal ja eemaldage HME kassett hoidikust (vt joonis 4).

Teave

Tooteid tuleb hoida karbis kuni kasutamiseni, kuna karp kaitseb tooteid ning karbil olev silt sisaldab olulist teavet, nagu partiikood, kõlblikkusaeg ja kordumatu vöötkood.

8. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

- Soojuse ja niiskuse vahetid on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud pulmonaalse rehabilitatsiooni tagamiseks nii päeval kui ka öösel ning mida tuleb vahetada olenevalt igapäevastest tegevustest.
- 24-tunnise perioodi jooksul vajalike soojuse ja niiskuse vahetite arv ja tüüp on erinev olenevalt tekkinud olukorrast ja tahtmatu köha sagedusest.
- Tavaliselt kasutatakse öösel üht ja päeval umbes kaht soojuse ja niiskuse vahetit. Soojuse ja niiskuse vaheti võib vajada sagedamat väljavahetamist, kui see on ummistunud lima eritumise või muu saastumise tõttu. Soojuse ja niiskuse vaheteid ei saa taaskasutada ja neid ei saa loputada vees ega mõnes muus lahuses, sest see peseb ära erisoola, mis on hädavajalik seadme efektiivsuse saavutamiseks.
- Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

9. Lisateave

Sobivus MRT-uuringuks

MRT-kindel. See seade ei sisalda ühtegi metallist elementi ja sellel ei ole võimalikku koostoimet MRT-väljaga.

10. Teavitamine

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

LIETUVIŲ K.

1. Paskirtis

Kasetė „Provox XtraHME“ yra vienkartinio naudojimo specializuota priemonė, skirta per tracheostomą kvėpuojantiems pacientams. Ji yra šilumos ir drėgmės apykaitą reguliuojantis filtras (HME), kuris, sulaikydamas iškvepiamo oro šilumą ir drėgmę, sušildo ir sudrėkina įkvepiamą orą. Priemonė iš dalies atstato prarastą kvėpavimo pasipriešinimą. Pacientams, naudojantiems kalbėjimo protezą arba turintiems chirurginę kalbėjimo fistulę, priemonė taip pat gali palengvinti kalbėjimą.

2. Kontraindikacijos

Priemonės turi būti naudojamos tik pagal naudojimo instrukciją.
Priemonių savarankiškai naudoti neturėtų pacientai, neturintys fizinių, pažintinių arba protinių gebėjimų, reikalingų priemonėms pritvirtinti, nuimti arba naudoti; tokie pacientai priemones turėtų naudoti tik pakankamai prižiūrimi klinicisto arba išmokyto slaugytoji.

Priemonės neturi būti naudojamos pacientams, kurių įkvepiamo ir iškvepiamo oro tūris mažas, nes tokiu atveju dėl papildomo neveikos tūrio gali būti išlaikomas CO_2 (anglies dioksidas); žr. 4. „Techniniai duomenys“.

3. Priemonės aprašymas

Kasetės „Provox XtraHME“ yra vienkartinio naudojimo plaučių reabilitacijos priemonės. Jos yra sistemos „Provox HME System“, sudarytos iš HME kasečių, tvirtinimo įtaisų ir priedų, dalis.
Kasečių „Provox XtraHME“ plastikiniame korpuse yra kalcio chloridu apdoroto putplasčio. Pirštu nuspaudus viršutinį dangtelį kasetė uždaroma ir oras nukreipiamas per kalbamąjį protezą, kad būtų galima kalbėti. Patraukus pirštą viršutinis dangtelis grįžta į pradinę padėtį.

Tiekiamos dviejų versijų kasetės „Provox XtraHME“:
- „Provox XtraMoist HME“ skirta naudoti įprastinėje kasdienėje veikloje;
- „Provox XtraFlow HME“ skirta naudoti užsiimant fizine veikla, nes jos kvėpavimo pasipriešinimas mažesnis. Ją taip pat galima naudoti laikantis

dviejų etapų metodikos, siekiant priprasti prie „Provox XtraMoist HME“ sudaromo didesnio kvėpavimo pasipriešinimo.

4. Techniniai duomenys

Aukštis	14,2 mm
Skersmuo	27,8 mm
Svoris	1,5 g
Suspaudžiamasis tūris	5 ml (neveikos tūris)

	„Provox XtraMoist“	„Provox XtraFlow“
Slėgio kritimas esant 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Slėgio kritimas esant 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Slėgio kritimas esant 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Drėgmės nuostolis, kai VT = 1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Atiduodamoji drėgmė**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Slėgio kritimas po 1 h pagal ISO 9360.

* Pagal ISO 9360.

Rekomenduojama „Provox XtraHME“ naudoti nuolat. Nuolat naudojant HME tikėtina, kad daugumai pacientų pagerės plaučių veikla ir atitinkamai sumažės kvėpavimo problemos, pavyzdžiui, kosulys ir gleivių išsiskyrimas.

Jeigu anksčiau nenaudojote HME, turėtumėte žinoti, kad dėl šios priemonės tam tikru lygiu padidėja kvėpavimo pasipriešinimas. Ypač pradėjus naudoti šis reiškinys gali sukelti nemalonių pojūčių. Dėl šios priežasties gali būti patartina pradėti nuo kasečių „Provox XtraFlow“.
Pirmosiomis naudojimo dienomis arba savaitėmis taip pat gali atrodyti, kad išsiskiria daugiau gleivių, tačiau taip atrodo todėl, kad gleivės suskystinamos sulaikytu vandeniu.

5. Įspėjimai

- Būkite atidūs, kad netyčia nenuspaustumėte HME dangtelio. Netyčia arba atsitiktinai uždarius viršutinį dangtelį gali pasunkėti kvėpavimas.
- Būtinai informuokite pacientą, slaugytoją ir kitus asmenis apie šilumos ir drėgmės apykaitos filtro kasetės uždarymo funkciją ir pasirūpinkite, kad jie suprastų, kaip ji veikia. Kvėpavimo takų uždarymas, kad būtų galima kalbėti, yra gerai žinoma funkcija, skirta pacientams, kuriems atlikta laringektomija ir kurie naudoja kalbėjimo protezus. Pacientams, kurie kalbėjimo protezo nenaudoja arba kuriems atlikta tracheostomija, ši funkcija gali būti nežinoma.

6. Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami kasetę „Provox XtraHME“ būtinai patikrinkite, kaip ji veikia. Patraukus pirštą viršutinis dangtelis turi tuojau pat grįžti į atvirą padėtį.
- Kasetės „Provox XtraHME“ neardykite, nes antraip ji gali pradėti prasčiau veikti.
- Kasetės „Provox XtraHME“ nenaudokite pakartotinai ir nemėginkite jos plauti vandeniu arba kita medžiaga. Nepaisant šio nurodymo labai suprastės HME veikla. Be to, dėl putplastyje susidariusių bakterijų kolonijų gali padidėti infekcijų pavojus.
- Kasetės „Provox XtraHME“ nenaudokite ilgiau nei 24 valandas. Ilgai naudojant putplastyje susidaro bakterijų kolonijos, todėl gali padidėti infekcijų pavojus.
- Per šią priemonę neatlikite vaistų inhaliacijų naudodami nebulizatorių, nes vaistai gali nusėsti priemonėje.
- Naudodami šią priemonę nenaudokite drėkintuvų arba per kaukę, uždėtą ant tracheostomos, netiekite pašildyto ir sudrėkinto deguonies. HME pernelyg sudrėks. Prireikus duoti deguonies naudokite tik nešildytą sudrėkintą deguonį.

7. Kaip naudoti

1. Kasetę „Provox XtraHME“ įdėkite į laikiklio jungtį (žr. 1 arba 2 pav.). Kvėpuokite normaliai.
2. Norėdami kalbėti, pirštu nuspauskite kasetės „Provox XtraHME“ viršutinį dangtelį žemyn (žr. 3 pav.).
   Pastaba. kad nepadidėtų kvėpavimo pasipriešinimas, įkvėpdami būtinai visiškai paleiskite dangtelį.
3. Norėdami išimti kasetę „Provox XtraHME“, dviem pirštais prilaikykite laikiklį ir iš jo išimkite šilumos ir drėgmės apykaitos filtro kasetę (žr. 4 pav.).

Informacija

Gaminius iki naudojimo reikėtų laikyti dėžutėje, nes dėžutė apsaugo gaminius, o ant jos esančioje etiketėje pateikiama svarbi informacija, pavyzdžiui, partijos kodas, tinkamumo naudoti data ir unikalus brūkšninis kodas.

8. Priemonės naudojimo trukmė ir šalinimas

- Šilumos ir drėgmės apykaitos filtrai yra vienkartinės priemonės, skirtos plaučių reabilitacijai užtikrinti dieną ir naktį, jos turi būti keičiamos atsižvelgiant į kasdienę veiklą.
- 24 valandų laikotarpiui reikalingų šilumos ir drėgmės apykaitos filtrų kiekis ir tipas priklauso nuo aplinkybių ir nevalingo kosėjimo dažnio.
- Paprastai naktį sunaudojamas vienas šilumos ir drėgmės apykaitos filtras, o dieną – maždaug du. Jeigu šilumos ir drėgmės apykaitos filtras užsikemša dėl išsiskyrusių gleivių ar kitų teršalų, jį gali reikėti keisti dažniau. Šilumos ir drėgmės apykaitos filtrai neskirti naudoti pakartotinai, jų negalima plauti

vandeniu ar bet kokiu kitu tirpalu – tai darant išplaunama speciali druska, būtina šilumos ir drėgmės apykaitos filtro efektyviai veiklai.
- Šalindami panaudotą medicinos priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

9. Papildoma informacija

Suderinamumas su MRT tyrimais

MR saugi. Priemonėje nėra jokių metalinių elementų, todėl negali būti jokios sąveikos su MRT metu generuojamu magnetiniu lauku.

10. Pranešimas apie incidentus

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

ČESKY

1. Účel použití

Kazeta Provox XtraHME je specializovaný prostředek na jednorázové použití, určený pro pacienty, kteří dýchají pomocí tracheostomie. Jedná se o výměník tepla a vlhkosti (HME, heat and moisture exchanger), který ohřívá a zvlhčuje vdechovaný vzduch zadržováním tepla a vlhkosti z vydechovaného vzduchu v pomůcce. Částečně obnovuje ztracený odpor dýchacích cest. U pacientů s hlasovou protézou nebo chirurgicky vytvořenou řečovou fistulou může také usnadnit tvorbu hlasu.

2. Kontraindikace

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

Pomůcky nesmí být použity u pacientů s nízkým dechovým objemem, protože přidaný mrtvý prostor může vést k retenci CO_2 (oxidu uhličitého), viz Technické údaje, sekce 4.

3. Popis prostředků

Kazety Provox XtraHME jsou pomůckami na jedno použití pro plicní rehabilitaci. Jsou součástí systému Provox HME System, který se skládá z kazet HME, upevňovacích zařízení a příslušenství.
Kazety Provox XtraHME jsou tvořeny pěnou ošetřenou chloridem vápenatým v plastovém pouzdru. Horní víčko lze stlačit prstem, kazeta se poté zavře a vzduch je přesměrován přes hlasovou protézu, čímž vznikne hlas. Po uvolnění prstu se horní víčko vrátí do klidové polohy.

Kazety Provox XtraHME se dodávají ve dvou verzích:

- Provox XtraMoist HME je určena k použití při běžné každodenní činnosti.
- Provox XtraFlow HME je určena k použití při fyzické námaze, protože má nižší dýchací odpor. Lze ji také použít dvoustupňově za účelem adaptace na vyšší dýchací odpor kazety Provox XtraMoist HME.

4. Technické údaje

Výška	14,2 mm
Průměr	27,8 mm
Hmotnost	1,5 g
Stlačitelný objem	5 ml (mrtvý prostor)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Pokles tlaku při 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Pokles tlaku při 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Pokles tlaku při 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Ztráta vlhkosti při dechovém objemu (VT) = 1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Výstup vlhkosti**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Pokles tlaku po 1 h podle normy ISO 9360.

** Podle normy ISO 9360.

Doporučuje se používat kazetu Provox XtraHME nepřetržitě. Při nepřetržitém používání prostředku HME se u většiny pacientů pravděpodobně zlepší plicní funkce a dýchací potíže, jako například kašel a tvorba hlenu, se následně snižují.

Pokud jste zatím prostředky HME nepoužívali, je třeba si uvědomit, že tato pomůcka do jisté míry zvyšuje dýchací odpor. To může zejména zpočátku představovat určité nepohodlí. Z tohoto důvodu je vhodné začít s kazetou Provox XtraFlow.
Během prvních dnů nebo týdnů používání může také zdánlivě docházet ke zvýšení tvorby hlenu v důsledku zředění hlenu zadržovanou vodou.

5. Varování

- Dbejte na to, abyste na víčko prostředku HME nevyvíjeli tlak náhodně. Náhodné či neúmyslné uzavření víčka může vyvolat potíže při dýchání.
- Vždy informujte pacienta, pečovatele a ostatní osoby o funkci uzavření kazety HME a ujistěte se, že tuto funkci správně pochopili. Uzavření dýchacích cest, které umožňuje tvorbu hlasu, je známou funkcí pro pacienty s hlasovou protézou po laryngektomii. Pacienti bez hlasové protézy nemuseli být s touto funkcí seznámeni.

6. Bezpečnostní opatření

- Před použitím vždy vyzkoušejte funkci kazety Provox XtraHME. Po uvolnění prstu se horní víčko musí ihned vrátit do otevřené polohy.
- Kazetu Provox XtraHME nerozebírejte, protože by došlo k narušení její správné funkce.
- Kazetu Provox XtraHME nepoužívejte opakovaně a ani se nepokoušejte ji vyplachovat vodou nebo jiným prostředkem. Tím by se podstatně omezila funkce zařízení HME. Navíc je zde riziko potenciálních infekcí v důsledku napadení pěny bakteriemi.
- Kazetu Provox XtraHME nepoužívejte déle než 24 hodin. Riziko potenciálních infekcí se může zvyšovat s rostoucí dobou užívání v důsledku napadení pěny bakteriemi.
- Při používání tohoto prostředku nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože se v něm mohou léky hromadit.
- Používáte-li tento prostředek, nepoužívejte zvlhčovače ani ohřátý zvlhčený kyslík podávaný přes masku přiloženou na tracheostomii. Zařízení HME může příliš zvlhnout. Pokud je nutná kyslíková terapie, používejte výhradně neohřátý zvlhčený kyslík.

7. Použití

1. Zasuňte kazetu Provox XtraHME do konektoru upevňovacího prostředku (viz obrázek 1 nebo 2). Dýchejte normálně.
2. Chcete-li hovořit, stlačte prstem horní víčko kazety Provox XtraHME (viz obrázek 3).
   Poznámka: Při vdechování víčko vždy uvolněte, abyste předešli zvýšenému dýchacímu odporu.
3. Pro sejmutí kazety Provox XtraHME přidržte upevňovací prostředek dvěma prsty a kazetu HME vyjměte z držáku (viz obrázek 4).

Informace

Výrobky by měly být až do okamžiku použití uchovávány v krabici, protože krabice výrobky chrání a štítek na krabici obsahuje důležité informace, jako je číslo šarže, datum použitelnosti a jedinečný čárový kód.

8. Životnost a likvidace zařízení

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

9. Další informace

Kompatibilita s vyšetřením MR

Bezpečné při MR: Toto zařízení neobsahuje žádné kovové prvky a nemá potenciál pro interakci s polem MR.

10. Hlášení

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

MAGYAR

1. Rendeltetés

A Provox XtraHME szűrőbetét egyszer használatos, speciális eszköz, amely tracheostomán keresztül lélegző betegek számára készült. Hő- és nedvességcserélő (Heat and moisture exchanger, HME) eszköz, amely felmelegíti és nedvessé teszi a belélegzett levegőt az eszközben lévő kilélegzett levegő hőjének és nedvességének megőrzésével. Részben pótolja az elveszett légzési ellenállást. Hangprotézissel vagy műtéti úton létrehozott, beszédre szolgáló fisztulával élő betegeknél támogathatja a hangképzést is.

2. Ellenjavallatok

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

Az eszközöket nem használhatják alacsony légzési térfogatú betegek, mivel a hozzáadott holttér CO_2-visszatartást (szén-dioxid-visszatartást) okozhat, lásd: 4. Műszaki adatok.

3. Az eszköz leírása

A Provox XtraHME szűrőbetétek pulmonális rehabilitációra szolgáló egyszer használatos eszközök. A Provox HME System (rendszer) részét képezik, amely a HME szűrőbetétből, felerősítő eszközökből és tartozékokból áll.
A Provox XtraHME szűrőbetétben kalcium-kloriddal kezelt hab található egy műanyag burkolatban. A szűrőbetét lezárásához a teteje ujjal lenyomható, és ezzel a levegő a hangprotézisbe terelődik, így lehetővé válik a beszéd. Ha elengedi az ujjával, a teteje visszatér nyugalmi helyzetébe.

A Provox XtraHME szűrőbetét két változatban kapható:
- A Provox XtraMoist HME a szokásos mindennapi tevékenységekhez használható.
- A Provox XtraFlow HME fizikai aktivitás közben használható, mivel légzési ellenállása alacsony. Használható továbbá a Provox XtraMoist HME nagyobb légzési ellenállásához való kétlépcsős hozzászoktatásra is.

4. Műszaki adatok

Magasság	14,2 mm
Átmérő	27,8 mm
Tömeg	1,5 g
Összenyomható térfogat	5 ml (holttér)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Nyomásesés 30 l/percen*	0,7 hPa	0,4 hPa
Nyomásesés 60 l/percen*	2,4 hPa	1,3 hPa
Nyomásesés 90 l/percen*	4,8 hPa	2,9 hPa
Nedvességveszteség VT=1000 ml-en**	21,5 mg/l	24 mg/l
Nedvességhozam**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Nyomásesés 1 óra után az ISO 9360 szabvány szerint

** Az ISO 9360 szabvány szerint

A Provox XtraHME eszköz folyamatos használata javasolt. HME folyamatos használata mellett a tüdőfunkció a betegek többsége esetében valószínűleg javulni fog, és a légzési problémák, például a köhögés és a nyáktermelés a későbbiekben csökken.

Ha még nem használt HME eszközöket, akkor tudatában kell lennie, hogy az eszközök bizonyos mértékben megnövelik a légzési ellenállást. Ezt a beteg – különösen kezdetben – kényelmetlennek tapasztalhatja. Ezért a kezelést a Provox XtraFlow szűrőbetéttel javasolt kezdeni.
A használat első napjaiban vagy heteiben fokozott nyáktermelés is megjelenhet a nyák visszatartott vízzel történő felhígulása miatt.

5. Figyelmeztetések

- Ügyeljen rá, nehogy véletlenül nyomást gyakoroljon a HME tetejére. A teteje véletlen vagy balesetből adódó lezáródása légzési nehézséget okozhat.
- Minden esetben tájékoztassa a beteget, gondozóját és másokat a HME szűrőbetét lezárási funkciójáról, és ügyeljen arra, hogy azt megértsék. A légút lezárása a hangképzés lehetővé tétele érdekében a gégeeltávolított, hangprotézissel élő betegek számára jól ismert funkció. Nem hangprotézissel élő vagy tracheostomián áteső betegek számára ez a funkció ismeretlen lehet.

6. Óvintézkedések

- Használat előtt mindig tesztelje a Provox XtraHME szűrőbetét működését. A tetejének azonnal vissza kell térnie a nyitott állásba, ha elengedi az ujjával.
- Ne szerelje szét a Provox XtraHME szűrőbetétet, mivel ez meggátolja annak megfelelő működését.
- Ne használja újra a Provox XtraHME szűrőbetétet, és ne öblítse le vízzel vagy bármilyen más anyaggal. Ez jelentősen rontja a HME szűrőbetét működését. Ezen felül az esetleges fertőzések kockázata is növekszik a hab bakteriális kolonizációja miatt.
- A Provox XtraHME szűrőbetétet legfeljebb 24 órán át használja. A használat idejével az esetleges fertőzések kockázata is növekszik a hab bakteriális kolonizációja miatt.
- Ne használjon porlasztott gyógyászati készítményeket az eszközön keresztül, mivel néhány készítmény lerakódhat az eszközben.
- Ne használjon párásítót vagy melegített, párásított oxigént a tracheostomára helyezett maszkon keresztül, miközben az eszközt használja. A HME túlnedvesedhet. Ha oxigénterápia szükséges, használjon nem melegített nedvesített oxigént.

7. Használat

1. Helyezze be a Provox XtraHME szűrőbetétet a felerősítő eszköz csatlakozójába (lásd az 1. vagy 2. ábrát). Lélegezzen normál módon.

2. A beszédhez nyomja meg ujjával a Provox XtraHME szűrőbetét tetejét (lásd a 3. ábrát).
   Megjegyzés: A megnövekedett légzési ellenállás elkerülése érdekében belégzéskor minden esetben engedje fel teljesen a tetejét.
3. A Provox XtraHME szűrőbetét eltávolításához két ujjával tartsa a helyén a felerősítő eszközt és távolítsa el a HME szűrőbetétet a tartójából (lásd a 4. ábrát).

Információ
A terméket felhasználásig a saját dobozában kell tartani, mivel a kartondoboz védi meg a terméket az esetleges sérüléstől, valamint a kartondoboz címkéje nagyon fontos információt tartalmaz, mint a sarzskód, lejárati idő és az egyedi vonalkód.

8. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

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

9. További információ

MRI-vizsgálattal való kompatibilitás

MRI-biztonságosság: Ez az eszköz nem tartalmaz fémből készült elemeket, és nem képes kölcsönhatásba lépni az MRI mágneses mezőjével.

10. Jelentési kötelezettség

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

1. Účel použitia

Kazeta Provox XtraHME je jednorazová špecializovaná pomôcka určená pre pacientov, ktorí dýchajú prostredníctvom tracheostomy. Je to výmenník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME), ktorý zahrieva a zvlhčuje vdychovaný vzduch zachytávaním tepla a vlhkosti z vydychovaného vzduchu v tejto pomôcke. Čiastočne obnovuje stratu odporu pri dýchaní. U pacientov s hlasovou protézou alebo chirurgickou rečovou fistulou môže tiež umožňovať hlasový prejav.

2. Kontraindikácie

Pomôcky používajte iba v súlade s návodom na použitie.
Pacienti, ktorí nemajú fyzické, kognitívne alebo mentálne schopnosti potrebné na to, aby dokázali sami pomôcky pripevniť, odstrániť alebo obsluhovať, by nemali pomôcky používať samostatne a môžu ich používať iba pod dostatočným dohľadom lekára alebo vyškoleného ošetrovateľa.

Tieto pomôcky by nemali používať pacienti s nízkym dychovým objemom, pretože pridaný mŕtvy objem môže spôsobiť zadržiavanie CO_2 (oxidu uhličitého), pozri 4. Technické údaje.

3. Popis pomôcky

Kazety Provox XtraHME sú jednorazové pomôcky na pľúcnu rehabilitáciu. Sú súčasťou systému Provox HME System, ktorý sa skladá z kaziet HME, prípojných pomôcok a príslušenstva.
Kazety Provox XtraHME obsahujú penu impregnovanú chloridom vápenatým v plastovom kryte. Horné viečko sa dá zatlačiť nadol prstom, čím sa kazeta zavrie a vzduch sa presmeruje cez hlasovú protézu, aby sa umožnilo rozprávanie. Po uvoľnení prsta sa horné viečko vráti do svojej pokojovej polohy.

Kazety Provox XtraHME sú k dispozícii v dvoch verziách:
- Provox XtraMoist HME slúži na používanie počas bežnej každodennej činnosti.
- Provox XtraFlow HME slúži na používanie pri fyzickej aktivite, pretože má nižší dychový odpor. Dá sa používať aj v dvojstupňovom usporiadaní na prispôsobenie vyššiemu dychovému odporu kazety Provox XtraMoist HME.

4. Technické údaje

Výška	14,2 mm
Priemer	27,8 mm
Hmotnosť	1,5 g
Stlačiteľný objem	5 ml (mŕtvy priestor)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Pokles tlaku pri 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Pokles tlaku pri 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Pokles tlaku pri 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Strata vlhkosti pri VT = 1 000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Výstup vlhkosti**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Pokles tlaku po 1 h podľa normy ISO 9360.

** Podľa normy ISO 9360.

Provox XtraHME sa odporúča používať kontinuálne. Pri kontinuálnom používaní HME možno očakávať u väčšiny pacientov zlepšenie funkcie pľúc a následné zníženie problémov s dýchaním, ako sú napríklad kašeľ a tvorba hlienu.

Ak ste HME ešte nikdy predtým nepoužívali, treba si uvedomiť, že toto zariadenie do určitej miery zvyšuje dychový odpor. Najmä spočiatku to možno vnímať ako určité nepohodlie. Preto môže byť vhodné začať najprv s kazetami Provox XtraFlow.
Počas prvých dní alebo týždňov používania sa môže tiež zdať, že sa zvyšuje produkcia hlienu, a to kvôli zriedeniu hlienu zadržiavanou vodou.

5. Výstrahy

- Dávajte pozor, aby ste neúmyselne nezatlačili na viečko HME. Neúmyselné alebo náhodné zavretie horného viečka môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním.
- Vždy informujte pacienta, opatrovateľov a ostatné osoby o funkcii zatvárania kazety HME, aby sa zaručilo, že jej porozumeli. Uzatvorenie dýchacích ciest za účelom umožnenia hlasového prejavu je známou funkciou u pacientov po laryngektómii s hlasovou protézou. Pre pacientov bez hlasovej protézy alebo pre pacientov s tracheostomou nemusia túto funkciu poznať.

6. Preventívne opatrenia

- Pred použitím kazety Provox XtraHME vždy odskúšajte jej funkčnosť. Horné viečko by sa po uvoľnení prsta malo okamžite vrátiť do otvorenej polohy.
- Nerozoberajte kazetu Provox XtraHME, pretože to môže narušiť jej riadne fungovanie.
- Nepoužívajte kazetu Provox XtraHME opakovane a nepokúšajte sa ju vypláchnuť vodou ani inou látkou. Zásadne by to obmedzilo funkčnosť HME. Okrem toho sa môže zvýšiť riziko potenciálnych infekcií v dôsledku bakteriálnej kolonizácie peny.
- Nepoužívajte kazetu Provox XtraHME dlhšie ako 24 hodín. Pri používaní sa môže časom zvyšovať riziko potenciálnych infekcií v dôsledku bakteriálnej kolonizácie peny.

- Cez túto pomôcku nepodávajte liečivá pomocou rozprašovača, pretože liek sa môže v pomôcke zachytiť.
- Počas používania tejto pomôcky nepoužívajte zvlhčovače ani ohrievaný zvlhčený kyslík cez masku prostredníctvom tracheostómie. HME bude príliš vlhký. Ak je potrebná liečba kyslíkom, používajte len neohrievaný zvlhčený kyslík.

7. Spôsob používania

1. Vložte kazetu Provox XtraHME do konektora prípojného zariadenia (pozrite si obrázok 1 alebo 2). Dýchajte normálne.
2. Ak chcete hovoriť, zatlačte prstom horné viečko kazety Provox XtraHME smerom nadol (pozrite si obrázok 3).
   Poznámka: Pri nadychovaní vždy úplne uvoľnite viečko, aby sa zabránilo zvýšenému dychovému odporu.
3. Ak chcete kazetu Provox XtraHME vybrať, pridržte prípojné zariadenie na mieste dvomi prstami a vyberte kazetu HME z držiaka (pozrite si obrázok 4).

Informácie

Produkty sa majú až do použitia uchovávať v škatuli, pretože škatuľa produkty chráni a štítok na škatuli obsahuje dôležité informácie, napríklad číslo šarže, dátum exspirácie a jedinečný čiarový kód.

8. Životnosť a likvidácia zariadenia

- HME sú pomôcky na jedno použitie, ktoré sú navrhnuté tak, aby poskytovali pľúcnu rehabilitáciu cez deň aj v noci, a majú sa vymieňať v súlade s každodennými činnosťami.
- Počet a typ HME potrebných v priebehu 24 hodín sa líši v závislosti od situácií, ktorým je pacient vystavený a od frekvencie neúmyselného kašľa.
- Zvyčajne sa používa jeden HME počas noci a približne dva HME počas dňa. HME môže byť potrebné vymieňať častejšie, ak sa upchávajú v dôsledku hlienových sekrétov alebo iného znečistenia. HME nie sú určené na opakované použitie a nemožno ich oplachovať vodou ani žiadnym iným roztokom – vyplavila by sa tak špeciálna soľ, ktorá je nevyhnutná pre účinnosť HME.
- Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a celoštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

9. Ďalšie informácie

Kompatibilita s vyšetrením MR

Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie: Táto pomôcka neobsahuje žiadne kovové prvky a nemôže spôsobovať žiadnu interakciu s poľom MR.

10. Nahlasovanie incidentov

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

POLSKI

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.

2. Przeciwwskazania

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

Urządzeń nie wolno stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może spowodować zatrzymanie CO_2 (dwutlenku węgla) — patrz Dane techniczne (sekcja 4.).

3. Opis urządzenia

Kasety Provox XtraHME to jednorazowe urządzenia do rehabilitacji oddechowej. 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:
- Kaseta Provox XtraMoist HME jest przeznaczona do stosowania podczas codziennych czynności;
- Kaseta 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.

4. Dane techniczne

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

	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 nawilżania**	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 czynność 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 zatrzymywaną w urządzeniu.

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 pacjenta, opiekuna i inne osoby o możliwości zamknięcia kasety 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.

6. Środki ostrożności

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie kasety Provox XtraHME. Po zwolnieniu nacisku wieczko powinno natychmiast powracać do pozycji wyjściowej.
- Nie należy rozkładać kasety Provox XtraHME na części, gdyż zakłóci to jej prawidłowe działanie.
- Kasety 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.
- Kasety 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 nawilżaczy 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.

7. Jak stosować

1. Umieść kasetę Provox XtraHME w łączniku wyrobu mocującego (zob. rysunek 1 lub 2). Oddychaj w zwykły sposób.
2. W celu umożliwienia wytwarzania głosu naciśnij palcem wieczko kasety Provox XtraHME (zob. rysunek 3).
   Uwaga: Podczas wdechu należy zawsze całkowicie zwolnić wieczko, aby uniknąć wzrostu oporu oddechowego.
3. Aby wyjąć kasetę Provox XtraHME, przytrzymaj wyrób mocujący dwoma palcami i wyjmij kasetę HME z uchwytu (zob. rysunek 4).

Informacje

Produkty należy przechowywać w opakowaniu do momentu użycia, ponieważ chroni ono produkty, a etykieta na opakowaniu zawiera ważne informacje, takie jak kod partii, termin ważności i unikatowy kod kreskowy.

8. Żywotność i utylizacja urządzenia

- Urządzenia HME są produktami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do rehabilitacji oddechowej w dzień i w nocy, które należy wymieniać odpowiednio do aktywności dobowej.
- Liczba i typ urządzeń HME potrzebnych w okresie 24 godzin są zależne od różnych sytuacji życiowych, w jakich pacjent znajdzie się w tym okresie, a także od częstotliwości mimowolnego kaszlu.
- Zazwyczaj jedno urządzenie HME jest używane w nocy i około dwóch urządzeń HME w ciągu dnia. W przypadku zatkania urządzenia HME śluzem lub innymi zanieczyszczeniami konieczna może być częstsza wymiana. Urządzenia HME nie nadają się do ponownego użytku i nie można ich płukać w wodzie ani w żadnym innym roztworze — w ten sposób wypłukuje się specjalną sól, która jest niezbędna dla skutecznego działania urządzenia HME.
- Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

9. Informacje dodatkowe

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.

10. Zgłaszanie

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

ROMÂNĂ

1. Domeniul de utilizare

Caseta Provox XtraHME este un dispozitiv de unică folosință, specializat, destinat pacienților care respiră printr-o traheostomă. Este un schimbător de căldură și umiditate (Heat and Moisture Exchanger – HME) care încălzește și umidifică aerul inhalat prin reținerea căldurii și umidității în aerul expirat în dispozitiv. Restabilește parțial rezistența respiratorie pierdută. În cazul pacienților cu proteză vocală sau cu fistulă chirurgicală vocală poate facilita vorbirea.

2. Contraindicații

Dispozitivele trebuie să fie folosite numai conform instrucțiunilor de utilizare. Pacienții fără abilitatea fizică, cognitivă sau mintală necesară pentru a atașa, a scoate sau a opera dispozitivele pe cont propriu nu trebuie să folosească dispozitivele în mod independent și trebuie să le utilizeze, dacă nu se asigură o supraveghere suficientă de către un clinician sau un îngrijitor instruit.

Dispozitivele nu trebuie utilizate de pacienți care au un volum redus de aer respirat, deoarece spațiul mort creat poate duce la retenție de CO_2 (dioxid de carbon), consultați 4. Date tehnice.

3. Descrierea dispozitivului

Casetele Provox XtraHME sunt dispozitive de unică folosință pentru reabilitatea pulmonară. Fac parte din Provox HME System, sistem alcătuit din casete HME, dispozitive de fixare și accesorii.
Casetele Provox XtraHME conțin o spumă tratată cu clorură de calciu într-o carcasă de plastic. Capacul superior poate fi apăsat în jos cu un deget pentru a închide caseta și a redirecționa aerul prin proteza vocală în scopul vorbirii. După eliberarea capacului superior, acesta revine în poziția de repaus.

Casetele Provox XtraHME sunt disponibile în două versiuni:

- Caseta Provox XtraMoist HME este destinat utilizării în timpul activității zilnice normale.
- Caseta Provox XtraFlow HME este destinat utilizării în timpul exercițiilor fizice, deoarece are o rezistență respiratorie mai mică. De asemenea, poate fi utilizată printr-o abordare în doi pași, pentru a obține o adaptare treptată la rezistența respiratorie mai mare a casetei Provox XtraMoist HME.

4. Date tehnice

Înălțime	14,2 mm
Diametru	27,8 mm
Greutate	1,5 g
Volum compresibil	5 ml (spațiu mort)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Cădere de presiune la 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Cădere de presiune la 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Cădere de presiune la 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Pierdere de umiditate la VT = 1.000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Producție de umiditate**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Cădere de presiune după 1 h conform standardului ISO 9360.

** Conform standardului ISO 9360.

Se recomandă utilizarea continuă a dispozitivului Provox XtraHME. Când o casetă HME este utilizată încontinuu, crește posibilitatea de îmbunătățire a funcției pulmonare în cazul majorității pacienților. Prin urmare problemele respiratorii, cum ar fi tusea și producția de mucus, sunt atenuate.

Dacă nu ați utilizat dispozitive HME până în prezent, vă atragem atenția asupra faptului că acestea cresc într-o oarecare măsură rezistența respiratorie. Mai ales la început, acest lucru poate provoca o senzație de disconfort. Prin urmare, vă recomandăm să începeți utilizarea cu casetele Provox XtraFlow.
În primele zile sau săptămâni de utilizare, producția de mucus poate părea să crească din cauza subțierii mucusului de către apa reținută.

5. Avertismente

- Aveți grijă să nu exercitați neintenționat presiune asupra capacului casetei HME. Închiderea neintenționată sau accidentală a capacului superior poate duce la dificultate în respirație.
- Informați întotdeauna pacientul, îngrijitorul și alte persoane cu privire la funcția de închidere a casetei HME, pentru a vă asigura că înțeleg această funcție. Închiderea căii respiratorii pentru a permite vorbirea este o funcție bine cunoscută de pacienții cu laringectomie care au o proteză vocală. Pentru pacienții fără proteză vocală sau pacienții cu traheotomie, această funcție poate fi necunoscută.

6. Precauții

- Testați întotdeauna funcționarea casetei Provox XtraHME înainte de utilizare. Capacul superior trebuie să se redeschidă imediat după eliberarea butonului apăsat cu degetul.
- Nu dezasamblați caseta Provox XtraHME, deoarece acest lucru va afecta funcționarea normală a acesteia.
- Nu reutilizați caseta Provox XtraHME și nu încercați să o clătiți cu apă sau alte substanțe. Acest lucru va diminua semnificativ funcționarea casetei HME. În plus, riscul de infecții potențiale poate crește din cauza dezvoltării unei culturi bacteriene pe spumă.
- Nu utilizați caseta Provox XtraHME mai mult de 24 de ore. Riscul de infecții potențiale poate crește odată cu durata utilizării, din cauza dezvoltării unei culturi bacteriene pe spumă.
- Nu aplicați tratamente medicamentoase cu nebulizator concomitent cu utilizarea dispozitivului, deoarece medicamentele se pot depune în dispozitiv.
- Nu utilizați în timpul folosirii dispozitivului umidificatoare sau oxigen încălzit și umidificat administrat printr-o mască aplicată pe traheostomă. Caseta HME va deveni prea umedă. Dacă terapia cu oxigen este obligatorie, utilizați doar oxigen umidificat neîncălzit.

7. Cum se utilizează

1. Introduceți caseta Provox XtraHME în conectorul dispozitivului de fixare (consultați Figura 1 sau 2). Respirați normal.
2. Pentru a vorbi, apăsați cu un deget capacul superior al casetei Provox XtraHME (consultați Figura 3).
   Observație: pentru a evita rezistența respiratorie ridicată, eliberați întotdeauna complet capacul la inhalare.
3. Pentru a scoate caseta Provox XtraHME, țineți cu două degete dispozitivul de fixare și îndepărtați caseta HME din suport (consultați Figura 4).

Informații

Produsele trebuie depozitate în cutie până la utilizare, deoarece cutia protejează produsele, iar eticheta de pe cutie conține informații importante, precum codul de lot, data expirării și un cod de bare unic.

8. Durata de viață și eliminarea dispozitivului

- Casetele HME sunt dispozitive de unică folosință, concepute pentru a asigura reabilitarea pulmonară atât ziua, cât și noaptea, și care trebuie înlocuite în funcție de activitățile zilnice.
- Numărul și tipul de casete HME necesare într-o perioadă de 24 de ore vor varia în funcție de situațiile întâlnite și de frecvența tusei involuntare.
- În mod obișnuit, se utilizează o casetă HME în timpul nopții și aproximativ două casete HME în timpul zilei. Caseta HME poate necesita mai des înlocuire dacă este înfundată din cauza secrețiilor de mucus sau alte contaminări. Casetele HME nu sunt reutilizabile și nu pot fi clătite în apă sau cu orice altă soluție, deoarece acest lucru elimină sarea specială esențială pentru a asigura eficiența casetelor HME.
- Atunci când eliminați un dispozitiv medical uzat, respectați întotdeauna practicile medicale și cerințele legislației naționale cu privire la pericolele biologice.

9. Informații suplimentare

Compatibilitatea cu examinările cu rezonanță magnetică

Dispozitiv compatibil cu rezonanța magnetică: acest dispozitiv nu conține elemente metalice și nu prezintă risc de interacțiune cu câmpul de rezonanță magnetică.

10. Raportarea

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

1. Namjena

Kazeta Provox XtraHME jednokratan je specijalizirani proizvod namijenjen pacijentima koji dišu kroz traheostomu. Riječ je o kazeti za održavanje vlažnosti i topline zraka (*Heat and Moisture Exchanger*, HME) koja zagrijava i ovlažuje udahnuti zrak tako da zadržava toplinu i vlagu izdahnutog zraka u proizvodu. Djelomično vraća izgubljeni otpor pri disanju. Pacijentima s govornom protezom ili kirurškim zatvaranjem fistule može olakšati i sposobnost govora.

2. Kontraindikacije

Proizvodi se smiju koristiti samo u skladu s uputama za uporabu.
Pacijenti koji nisu fizički, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno pričvrstiti ni ukloniti proizvode, kao ni upravljati njima, ne smiju proizvode upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja.

Proizvode ne smiju upotrebljavati pacijenti niskog respiracijskog volumena jer dodatni mrtvi prostor može uzrokovati zadržavanje plina CO_2 (ugljikova dioksida). Pogledajte odjeljak 4. Tehnički podaci.

3. Opis proizvoda

Kazete Provox XtraHME jednokratni su proizvodi za plućnu rehabilitaciju. Dio su sustava Provox HME System, koji se sastoji od kazeta HME, pomagala za pričvršćivanje i dodataka.
Kazete Provox XtraHME sadrže pjenu obrađenu kalcijevim kloridom u plastičnom kućištu. Gornji poklopac može se pritisnuti prstom da bi se zatvorila kazeta i preusmjerio zrak kroz govornu protezu za omogućivanje govora. Nakon što se prst podigne, gornji poklopac vraća se u položaj mirovanja.

Kazete Provox XtraHME dostupne su u dvije varijante:
- Provox XtraMoist HME namijenjen je upotrebi tijekom uobičajenih svakodnevnih aktivnosti.
- Provox XtraFlow HME namijenjen je upotrebi tijekom fizičkih aktivnosti jer pruža niži otpor pri disanju. Također se može upotrijebiti u dvofaznom pristupu za prilagođavanje većem otporu pri disanju kazete Provox XtraMoist HME.

4. Tehnički podaci

Visina	14,2 mm
Promjer	27,8 mm
Masa	1,5 g
Stlačivi volumen	5 ml (dodatan prostor)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Pad tlaka pri 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Pad tlaka pri 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Pad tlaka pri 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Gubitak vlage pri VT = 1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Proizvedena vlaga**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Pad tlaka nakon 1 h sukladno normi ISO 9360.

** Sukladno normi ISO 9360.

Preporučuje se neprekidna upotreba kazete Provox XtraHME. Pri neprekidnoj upotrebi HME-a postoji vjerojatnost da će se plućna funkcija poboljšati u većine pacijenata, a dišni problemi poput kašlja i stvaranja sluzi umanjiti.

Ako niste prethodno upotrebljavali HME-ove, imajte na umu da taj proizvod povećava otpor pri disanju u određenoj mjeri. To može uzrokovati osjećaj nelagode, posebice na početku upotrebe. Stoga se preporučuje započinjanje s kazetama Provox XtraFlow. Tijekom prvih nekoliko dana ili tjedana upotrebe stvaranje sluzi može se doimati povećano zbog razrjeđivanja sluzi zadržanom vodom.

5. Upozorenja

- Pazite da nehotično ne primijenite pritisak na poklopac kazete HME. Nehotično ili slučajno zatvaranje gornjeg poklopca može stvoriti poteškoće s disanjem.
- Obavezno obavijestite pacijenta, njegovatelja i ostale o značajki zatvaranja kazete HME Cassette (kazeta) kako bi razumjeli njezinu funkciju. Zatvaranje dišnih putova kako bi se omogućila sposobnost govora poznata je značajka za pacijente podvrgnute laringektomiji koji se koriste govornom protezom. Za pacijente bez govorne proteze ili za pacijente s traheostomom ova značajka možda nije poznata.

6. Mjere opreza

- Prije upotrebe obavezno provjerite funkciju kazete Provox XtraHME. Gornji poklopac treba se odmah vratiti u otvoreni položaj nakon podizanja prsta.
- Nemojte rastavljati kazetu Provox XtraHME jer će to utjecati na njezinu ispravnu funkciju.
- Nemojte višekratno upotrebljavati kazetu Provox XtraHME i ne pokušavajte je isprati vodom ili drugim tvarima. Time ćete značajno smanjiti funkciju kazete HME. Rizik od mogućih infekcija može se povećati uslijed kolonizacije pjene bakterijama.
- Nemojte upotrebljavati kazetu Provox XtraHME dulje od 24 sata. Rizik od mogućih infekcija može se s vremenom povećati uslijed kolonizacije pjene bakterijama.

- Ne primjenjujte liječenje putem nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili ugrijani ovlaženi kisik kroz masku preko traheostome dok koristite ovaj proizvod. HME bi tada postao previše vlažan. Ako je neophodna terapija kisikom, koristite samo neugrijani ovlaženi kisik.

7. Uporaba

1. Umetnite kazetu Provox XtraHME u priključak dodatka za pričvršćivanje (proučite sliku 1 ili 2). Dišite normalno.
2. Za govor pritisnite prstom gornji poklopac kazete Provox XtraHME (proučite sliku 3).
   Napomena: obavezno potpuno otpustite poklopac pri udisaju da biste izbjegli povećanje otpora pri disanju.
3. Da biste skinuli kazetu Provox XtraHME, dodatak za pričvršćivanje držite na mjestu dvama prstima i skinite HME Cassette (kazeta) s držača (proučite sliku 4).

Informacije

Proizvode treba čuvati u kutiji do uporabe jer kutija štiti proizvode, a naljepnica na kutiji sadrži važne informacije kao što su broj serije, rok valjanosti i jedinstveni crtični kôd.

8. Trajanje i odlaganje proizvoda

- Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni plućnoj rehabilitaciji danju i noću te se zamjenjuju ovisno o svakodnevnim aktivnostima.
- Broj i vrsta kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka potrebnih u razdoblju od 24 sata ovisi o situaciji u kojoj se pacijent nalazi te o učestalosti nekontroliranog kašlja.
- Obično je tijekom noći potrebno upotrijebiti jednu kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka, a tijekom dana dvije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka može biti potrebno zamjenjivati češće zbog izlučivanja sluzi ili neke druge kontaminacije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka nisu namijenjene višekratnoj upotrebi i ne smiju se ispirati vodom ni drugim sredstvima jer bi se tako isprala posebna sol ključna za učinkovitost kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.
- Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.

9. Dodatne informacije

Kompatibilnost s pregledima MR-om

Sigurno za magnetsku rezonancu: ovaj proizvod ne sadrži nikakve metalne dijelove i ne posjeduje potencijal za interakciju s poljem MR-a.

10. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

SRPSKI

1. Namena

Kaseta Provox XtraHME predstavlja specijalizovani uređaj za jednokratnu upotrebu namenjen pacijentima koji dišu kroz traheostomu. Reč je o izmenjivaču toplote i vlage (Heat and Moisture Exchanger, HME) koji zagreva i vlaži udahnuti vazduh tako što zadržava toplotu i vlagu iz izdahnutog vazduha u uređaju. On delimično obnavlja izgubljeni otpor pri disanju. Kod pacijenata sa govornom protezom ili hirurškom fistulom za govor može olakšati i sposobnost govora.

2. Kontraindikacije

Uređaje treba koristiti samo u skladu sa Uputstvima za upotrebu.
Pacijenti koji ne poseduju fizičke, kognitivne ili mentalne sposobnosti koje su potrebne da sami pričvrste ili uklone uređaje ili rukuju njima, ne treba da koriste uređaje samostalno i mogu da ih koriste samo ako su pod odgovarajućim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja.

Uređaje ne treba da koriste pacijenti sa niskim tidalnim volumenom, pošto dodati mrtvi prostor može da izazove zadržavanje CO2 (ugljen-dioksida). Pogledajte odeljak 4. Tehnički podaci.

3. Opis uređaja

Kasete Provox XtraHME predstavljaju uređaje za jednokratnu upotrebu za plućnu rehabilitaciju. One čine deo sistema Provox HME System, koji se sastoji od HME kaseta, uređaja za postavljanje i dodatne opreme.
Kasete Provox XtraHME sadrže penu obrađenu kalcijum hloridom koja se nalazi u plastičnom kućištu. Gornji poklopac se može gurnuti prstom nadole kako bi se kaseta zatvorila, a vazduh usmerio kroz govornu protezu, čime se omogućava govor. Nakon otpuštanja prsta, gornji poklopac se vraća u položaj mirovanja.

Kasete Provox XtraHME dostupne su u dve verzije:
- Provox XtraMoist HME namenjena je za korišćenje tokom uobičajenih svakodnevnih aktivnosti.

- Provox XtraFlow HME namenjena je za korišćenje tokom fizičkih aktivnosti pošto pruža manji otpor pri disanju. Takođe se može koristiti kod dvofaznog pristupa za prilagođavanje većem otporu pri disanju kod kasete Provox XtraMoist HME.

4. Tehnički podaci

Visina	14,2 mm
Prečnik	27,8 mm
Težina	1,5 g
Stišljivi volumen	5 ml (mrtvi prostor)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Pad pritiska pri 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Pad pritiska pri 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Pad pritiska pri 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Gubitak vlage pri VT=1.000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Izlazna vlaga**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Pad pritiska nakon 1 sata u skladu sa ISO 9360.

** U skladu sa ISO 9360.

Preporučuje se kontinuirana upotreba uređaja Provox XtraHME. Prilikom kontinuirane upotrebe HME uređaja, plućna funkcija će se verovatno poboljšati kod većine pacijenata, što će dovesti do smanjenja respiratornih problema kao što su kašljanje i proizvodnja sluzi.

Ako prethodno niste koristili HME uređaje, trebalo bi da imate u vidu da uređaj u određenoj meri povećava otpor pri disanju. To može uzrokovati osećaj neprijatnosti, naročito u početku. Zato se preporučuje da se započne sa kasetama Provox XtraFlow.
Tokom prvih dana ili nedelja upotrebe, može se činiti da se proizvodnja sluzi povećava usled razređivanja sluzi zadržanom vodom.

5. Upozorenja

- Vodite računa da slučajno ne primenite pritisak na poklopac HME uređaja. Slučajno zatvaranje gornjeg poklopca može dovesti do poteškoća prilikom disanja.
- Uvek obavestite pacijenta, negovatelja i druga lica o funkciji zatvaranja HME kasete kako biste osigurali njihovo razumevanje te funkcije. Funkcija zatvaranja disajnih puteva radi omogućavanja govora dobro je poznata pacijentima sa govornom protezom kojima je urađena laringektomija. Pacijentima bez govorne proteze ili pacijentima sa traheostomom ova funkcija može biti nepoznata.

6. Mere opreza

- Uvek testirajte rad kasete Provox XtraHME pre upotrebe. Nakon otpuštanja prsta gornji poklopac treba odmah da se vrati u otvoreni položaj.
- Nemojte rasklapati kasetu Provox XtraHME jer to ometa njen pravilan rad.
- Nemojte ponovo koristiti kasetu Provox XtraHME ili pokušavati da je isperete vodom ili bilo kojom drugom supstancom. To će značajno smanjiti funkciju HME uređaja. Osim toga, rizik od mogućih infekcija se može povećati usled bakterijske kolonizacije pene.
- Nemojte koristiti kasetu Provox XtraHME duže od 24 sata. Rizik od mogućih infekcija se može povećati tokom vremena upotrebe usled bakterijske kolonizacije pene.
- Preko medicinskog sredstva nemojte primenjivati lečenje nebulizatorom sa lekom jer lek može da stvori naslage u medicinskom sredstvu.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlaženi kiseonik pomoću maske preko traheostome dok koristite medicinsko sredstvo. HME će postati previše vlažan. Ako je neophodna terapija kiseonikom, koristite samo nezagrejani ovlaženi kiseonik.

7. Kako koristiti

1. Umetnite kasetu Provox XtraHME u konektor uređaja za postavljanje (videti sliku 1 ili 2). Dišite normalno.
2. Da biste govorili, pritisnite prstom gornji poklopac kasete Provox XtraHME nadole (videti sliku 3).
   Napomena: Uvek potpuno otpustite poklopac pri udisanju kako biste izbegli povećani otpor pri disanju.
3. Da biste uklonili kasetu Provox XtraHME, držite uređaj za postavljanje na mestu pomoću dva prsta i uklonite HME kasetu iz držača (videti sliku 4).

Informacije

Proizvode treba čuvati u kutiji do upotrebe jer ih kutija štiti, a nalepnica na kutiji sadrži važne informacije kao što su broj serije, rok upotrebe i jedinstveni bar-kod.

8. Vek trajanja uređaja i odlaganje

- HME su uređaji za jednokratnu upotrebu koji su dizajnirani za plućnu rehabilitaciju tokom dana i noći i treba ih menjati u skladu sa svakodnevnim aktivnostima.
- Broj i vrsta HME uređaja koji su potrebni tokom perioda od 24 sata variraće u zavisnosti od situacije i učestalosti nevoljnog kašlja.
- Obično se koristi jedan HME uređaj tokom noći i oko dva HME uređaja tokom dana. Zamena HME uređaja može da bude češća ako jse začepi usled izlučivanja sluzi ili neke druge vrste kontaminacije. HME uređaji ne mogu ponovo da se koriste i ne smeju da se ispiraju u vodi ili bilo kom drugom rastvoru – time će se sprati posebna so koja je neophodna za efikasnost HME uređaja.

- Uvek poštujte medicinsku praksu i državne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva u otpad.

9. Dodatne informacije

Kompatibilnost sa pregledima snimanjem magnetnom rezonancom (MR)

Bezbedno za MR: Ovaj uređaj ne sadrži metalne elemente i nema potencijal za interakciju sa poljem MR.

10. Prijava incidenata

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Προβλεπόμενη χρήση

Η κασέτα Provox 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.

2. Αντενδείξεις

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης. Οι ασθενείς που δεν διαθέτουν τη φυσική, πνευματική ή νοητική ικανότητα που απαιτείται ώστε να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την τοποθέτηση, αφαίρεση και λειτουργία των συσκευών, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τις συσκευές και θα πρέπει να τις χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.

Δεν επιτρέπεται η χρήση των συσκευών από ασθενείς με χαμηλό αναπνεόμενο όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO_2 (διοξείδιο του άνθρακα), βλ. 4. Τεχνικά δεδομένα.

3. Περιγραφή της συσκευής

Οι κασέτες Provox XtraHME είναι συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται για πνευμονική αποκατάσταση. Αποτελούν μέρος του συστήματος Provox HME, το οποίο περιλαμβάνει κασέτες HME, συσκευές σύνδεσης και συμπληρωματικά προϊόντα.
Οι κασέτες Provox XtraHME περιέχουν, μέσα σε πλαστικό περίβλημα, αφρώδες υλικό που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με χλωριούχο ασβέστιο. Το καπάκι/κουμπί μπορεί να πιεστεί με το δάκτυλο προκειμένου να κλείσει η κασέτα και να εκτραπεί η ροή του αέρα προς τη φωνητική πρόθεση, ώστε να παραχθεί φωνή. Αφού αποσυρθεί το δάκτυλο, το καπάκι/κουμπί επανέρχεται στη θέση ηρεμίας του.

Οι κασέτες Provox XtraHME διατίθενται σε δύο εκδόσεις:
- Κασέτα Provox XtraMoist HME, που προορίζεται για χρήση κατά τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.
- Κασέτα Provox XtraFlow HME, που προορίζεται για χρήση κατά τις σωματικές δραστηριότητες καθώς παρουσιάζει χαμηλότερη αναπνευστική αντίσταση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο μιας προσέγγισης δύο σταδίων με σκοπό τη σταδιακή προσαρμογή στην υψηλότερη αναπνευστική αντίσταση της κασέτας Provox XtraMoist HME.

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 = 1000 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 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 θα αυξήσει την αναπνευστική αντίσταση σε ορισμένο βαθμό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αίσθημα δυσφορίας, ιδίως στην αρχή. Ως εκ τούτου, ίσως είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθούν αρχικά κασέτες Provox XtraFlow. Κατά τις πρώτες ημέρες ή εβδομάδες χρήσης, η παραγωγή βλέννας μπορεί να φαίνεται αυξημένη καθώς η βλέννα αραιώνεται από την κατακρατούμενη υγρασία.

5. Προειδοποιήσεις

- Φροντίστε να μην ασκείτε ακούσια πίεση πάνω στο καπάκι/κουμπί του HME. Το ακούσιο ή τυχαίο κλείσιμο του καπακιού/κουμπιού μπορεί να δυσχεράνει την αναπνοή.
- Εξηγήστε οπωσδήποτε τη δυνατότητα κλεισίματος της κασέτας HME 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.

6. Προφυλάξεις

- Να δοκιμάζετε πάντοτε τη λειτουργία της κασέτας Provox XtraHME πριν από τη χρήση. Το καπάκι/κουμπί θα πρέπει να επανέρχεται αμέσως στην ανοικτή θέση όταν αποσύρεται το δάκτυλο.
- Μην αποσυναρμολογείτε την κασέτα Provox XtraHME, καθώς αυτό θα επηρεάσει τη σωστή λειτουργία της.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα Provox XtraHME και μην προσπαθήσετε να την ξεπλύνετε με νερό ή οποιαδήποτε άλλη ουσία. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σημαντικά τη λειτουργία του HME. Επιπλέον, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω αποικισμού του αφρώδους υλικού από βακτήρια.
- Μη χρησιμοποιείτε την κασέτα Provox 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 HME θα υγρανθεί υπερβολικά. Εάν απαιτείται θεραπεία με οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο υγροποιημένο οξυγόνο που δεν έχει θερμανθεί.

7. Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε την κασέτα Provox XtraHME στον σύνδεσμο της συσκευής σύνδεσης (βλ. Εικόνα 1 ή 2). Αναπνέετε κανονικά.
2. Για να μιλήσετε, πατήστε το καπάκι/κουμπί της κασέτας Provox XtraHME προς τα κάτω με ένα δάκτυλο (βλ. Εικόνα 3).
   Σημείωση: Να ελευθερώνετε πάντοτε εντελώς το καπάκι/κουμπί κατά την εισπνοή, ώστε να αποφευχθεί η αύξηση της αναπνευστικής αντίστασης.
3. Για να αφαιρέσετε την κασέτα Provox XtraHME, κρατήστε τη συσκευή προσάρτησης στη θέση της με δύο δάκτυλα και αφαιρέστε την κασέτα HME από την υποδοχή (βλ. Εικόνα 4).

Πληροφορίες

Τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία τους μέχρι τη χρήση, καθώς η συσκευασία προστατεύει τα προϊόντα και η ετικέτα της περιέχει σημαντικές πληροφορίες, όπως τον κωδικό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης και έναν μοναδικό γραμμωτό κώδικα.

8. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

- Οι συσκευές HME είναι συσκευές μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν πνευμονική αποκατάσταση τόσο την ημέρα όσο και τη νύχτα και πρέπει να αντικαθίστανται σύμφωνα με τις καθημερινές δραστηριότητες.
- Ο αριθμός και ο τύπος των HME που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας 24ωρης περιόδου ποικίλλει ανάλογα με τις καταστάσεις που αντιμετωπίζει ο ασθενής και τη συχνότητα του ακούσιου βήχα.
- Συνήθως, χρησιμοποιείται μία συσκευή HME κατά τη διάρκεια της νύχτας και περίπου δύο συσκευές HME κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η συσκευή HME ενδέχεται να χρειάζεται συχνότερη αντικατάσταση εάν φράζει λόγω εκκρίσεων βλέννας ή άλλης μόλυνσης. Οι συσκευές HME δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμες και δεν μπορούν να ξεπλυθούν με νερό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα — μια τέτοια ενέργεια θα απομακρύνει το ειδικό αλάτι που είναι απαραίτητο για την αποτελεσματικότητα των HME.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

9. Πρόσθετες πληροφορίες

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.

10. Αναφορά

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

1. Namena

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.

2. Kontrendikasyonlari

Bu cihazlar, yalnızca Kullanım Talimatlarında açıklandığı biçimde kullanılmalıdır.
Cihazları kendi başına takmak, çıkarmak veya kullanmak için gerekli fiziksel, bilişsel ya da zihinsel kabiliyetlere sahip olmayan hastalar, cihazları bağımsız olarak kullanmamalı ve yalnızca bir klinisyen veya eğitimli bir bakıcının yeterli denetimi altında kullanmalıdır.

Eklenen ölü boşluk CO_2 (Karbondioksit) retansiyonuna neden olabileceğinden cihazlar, tidal hacmi düşük hastalar tarafından kullanılmamalıdır. Bkz. 4. Teknik veriler.

3. Opis medicinskog sredstva

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. Provox XtraMoist HME'nin yüksek soluma direncine adaptasyonu sağlamak için iki adımlı bir yaklaşım benimsenerek de kullanılabilir.

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 bir HME kullanmadıysanız, cihazın solunum direncini belirli bir seviyede yükselttiğinin 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 incelmesi nedeniyle mukus üretiminde artma görülebilir.

5. Uyarilar

- Yanlışlıkla HME'nin kapağı üzerine basınç uygulamayın. Üst kapağın istemsiz veya yanlışlıkla kapatılması solunumda zorluğa neden olabilir.
- HME kasetini kapatma özelliği hakkında hastaları, bakıcıları ve diğer kişileri daima bilgilendirerek bu fonksiyonu anladıklarından emin olun. 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.

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 birikebileceği için cihaz üzerinden ilaçlı nebulizör tedavisi 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.

7. Nasıl Kullanılır?

1. Provox XtraHME kaseti tutturma cihazının konnektörüne yerleştirin (bkz. Şekil 1 veya 2). Normal soluk alıp verin.
2. Konuşmak için Provox XtraHME kasetin üst kapağına bir parmakla bastırın (bkz. Şekil 3).
   Not: Solunum direncinin artmasına engel olmak için inhalasyonda her zaman kapağı tamamıyla serbest bırakın.
3. Provox XtraHME kaseti çıkarmak için tutturma cihazını iki parmakla yerinde tutun ve HME kaseti tutucundan çıkarın (bkz. Şekil 4).

Bilgi

Kutu ürünleri koruduğu ve kutu üzerindeki etiket; parti kodu, son kullanma tarihi ve benzersiz bir barkod gibi önemli bilgiler içerdiği için ürünler kullanılana kadar kutuda saklanmalıdır.

8. Cihazın ömrü ve imha edilmesi

- HME'ler, gündüz ve gece saatlerinde pulmoner rehabilitasyon sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık cihazlardır. Bu cihazlar, günlük faaliyetlere uygun olarak değiştirilmelidir.
- 24 saatlik bir sürede gerekli olan HME sayısı ve türü, karşılaşılan durumlara ve istemsiz öksürme sıklığına göre değişir.
- Genellikle, gece saatlerinde bir HME, gündüz saatlerinde ise yaklaşık iki HME kullanılır. Mukus salgıları veya diğer kontamine edici maddeler nedeniyle tıkanması durumunda, HME'nin daha sık değiştirilmesi gerekebilir. HME'ler yeniden kullanılamaz ve su veya başka bir çözeltiyle yıkanamaz. Yıkama işlemi, HME'nin etkinliği için kritik öneme sahip özel tuzun cihazdan atılmasına neden olur.
- Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

9. Ek bilgi

MRG İncelemesi ile Uyumluluk

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

10. Bildirme

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

ქართული

1. დანიშნულება

Provox XtraHME კასეტა არის ერთჯერადი გამოყენების, სპეციალური მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია პაციენტებისთვის, რომლებიც სუნთქავენ ტრაქეოსტომის მეშვეობით. ეს არის თბოტენგამცვლელი (HME), რომელიც ათბობს და ატენიანებს შესუნთქულ ჰაერს მოწყობილობაში სითბოსა და ტენის შენარჩუნებით ამოსუნთქული ჰაერიდან. ის ნაწილობრივ აღადგენს დაკარგულ სუნთქვის წინაღობას. მას ასევე შეუძლია მეტყველების ფუნქციის გამარტივება პაციენტებისთვის ხმის პროთეზით ან ქირურგიულად შექმნილი ფისტულით.

2. უკუჩვენებები

მოწყობილობები მხოლოდ გამოყენების ინსტრუქციის შესაბამისად უნდა გამოიყენოთ.
პაციენტებმა, რომელთაც არ აქვთ მოწყობილობების დამოუკიდებლად დამაგრების, მოხსნის ან ჩართვის ფიზიკური, გონებრივი ან მენტალური უნარი ეს მოწყობილობები არ უნდა გამოიყენონ დამოუკიდებლად და ისინი უნდა გამოიყენონ მხოლოდ კლინიცისტის ან კვალიფიციური მომვლელის მეთვალყურეობის ქვეშ.

მოწყობილობები არ უნდა გამოიყენონ დაბალი სასუნთქი მოცულობის მქონე პაციენტებმა, რადგან მკვდარი სასუნთქი სივრცის დამატებამ CO_2-ის (ნახშირორჟანგის) შეკავება შეიძლება გამოიწვიოს, იხ. 4. ტექნიკური მონაცემები.

3. მოწყობილობის აღწერა

Provox XtraHME კასეტები წარმოადგენს მოწყობილობებს ერთჯერადი გამოყენებისთვის სასუნთქი სისტემის რეაბილიტაციისთვის. ისინი წარმოადგენს Provox HME System-ის ნაწილს, რომელიც შედგება HME კასეტებისგან, სამაგრი მოწყობილობებისგან და აქსესუარებისგან.

Provox XtraHME კასეტები შეიცავს კალციუმის ქლორიდით დამუშავებულ ღრუბელს პლასტიკის კორპუსში. ზედა ხუფს შეიძლება დაეჭიროს თითი კასეტის დასახურად და ჰაერის მიმართვისთვის ხმის პროთეზში სალაპარაკო ფუნქციის გამოსაყენებლად. თითის აშვების შემდეგ ზედა ხუფი დაბრუნდება საწყის მდგომარეობაში.

Provox XtraHME-ის კასეტების ორი ვერსია არის ხელმისაწვდომი:

- Provox XtraMoist HME განკუთვნილია ყოველდღიური ჩვეულებრივი გამოყენებისთვის.
- Provox XtraFlow HME განკუთვნილია მოხმარებისთვის ფიზიკური დატვირთვის დროს, რადგან მას აქვს უფრო დაბალი სუნთქვითი წინაღობა. მისი გამოყენება ასევე შესაძლებელია ორსაფეხურიანი მიდგომით, რათა Provox XtraMoist HME-ის უფრო მაღალ სუნთქვით წინაღობასთან მოხდეს ადაპტაცია.

4. ტექნიკური მონაცემები

სიმაღლე	14,2 მმ
დიამეტრი	27,8 მმ
წონა	1,5 გ
შეკუმშვადი მოცულობა	5 მლ (მკვდარი სივრცე)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
წნევის ვარდნა 30 ლ/წთ*	0,7 ჰპა	0,4 ჰპა
წნევის ვარდნა 60 ლ/წთ*	2,4 ჰპა	1,3 ჰპა
წნევის ვარდნა 90 ლ/წთ*	4,8 ჰპა	2,9 ჰპა
წნევის ვარდნა შესუნთქვის მოცულობაზე VT=1000 მლ**	21,5 მგ/ლ	24 მგ/ლ
ტენის გამოყვანა**	22,5 მგ/ლ	20 მგ/ლ

* წნევის ვარდნა 1 სთ-ის შემდეგ ISO 9360-ს შესაბამისად.

** ISO 9360-ს შესაბამისად.

რეკომენდებულია Provox XtraHME კასეტების უწყვეტად გამოყენება. პაციენტების უმრავლესობაში HME-ს მუდმივი გამოყენების შემთხვევაში სასუნთქი ფუნქცია შესაძლოა გაუმჯობესდეს, ხოლო რესპირატორული პრობლემები, მაგალითად, ხველა და ლორწოს წარმოქმნა, თანდათანობით მცირდება.

თუ HME ადრე არ გამოგიყენებიათ, უნდა იცოდეთ, რომ მოწყობილობა გარკვეულწილად ართულებს სუნთქვას. ამან შეიძლება გამოიწვიოს დისკომფორტი, განსაკუთრებით, დასაწყისში. ამიტომ რეკომენდებულია თავიდან გამოიყენოთ Provox XtraFlow კასეტები.
გამოყენების პირველი დღეების ან კვირების განმავლობაში შესაძლებელია შეიმჩნეოდეს გაზრდილი ლორწოს წარმოქმნა მისი დარჩენილი წყლით გათხელების გამო.

5. გაფრთხილება

- ფრთხილად იყავით, რომ შემთხვევით არ დააწვეთ HME-ს ხუფს. ზედა ხუფის უნებლიე ან შემთხვევით დახურვამ შესაძლოა გამოიწვიოს სუნთქვის გართულება.
- პაციენტი, მომვლელი და სხვები ყოველთვის გააფრთხილეთ HME კასეტის დახურვის ფუნქციის შესახებ, რათა მათ ესმოდეთ მისი მნიშვნელობა. სასუნთქი გზების ჩაკეტვა სალაპარაკო ფუნქციით სარგებლობისთვის კარგად არის ცნობილი პაციენტებისთვის ხმის პროთეზით ლარინგექტომიის შემდეგ. პაციენტებმა ხმის პროთეზის გარეშე ან რომლებიც სუნთქავენ ტრაქეოსტომის მეშვეობით შესაძლოა არ იცოდნენ ამ ფუნქციის შესახებ.

6. უსაფრთხოების ზომები

- გამოყენებამდე ყოველთვის შეამოწმეთ Provox XtraHME კასეტის მუშაობა. თითის აშვების შემდეგ ზედა ხუფი იმწამსვე უნდა დაბრუნდეს თავის ღია პოზიციაში.
- არ დაშალოთ Provox XtraHME კასეტა, რადგან ამან შესაძლოა იმოქმედოს მის სწორ მუშაობაზე.
- არ გამოიყენოთ ხელახლა Provox XtraHME კასეტა და არ სცადოთ მისი გარეცხვა წყლით ან ნებისმიერი სხვა ნივთიერებით. ეს მნიშვნელოვნად შეამცირებს HME-ს მუშაობას. გარდა ამისა, ბაქტერიების გამრავლებამ ღრუბელში შეიძლება გაზარდოს ინფიცირების რისკი.
- Provox XtraHME-ის კასეტა არ გამოიყენოთ 24 საათზე მეტ ხანს. გამოყენების დროის ზრდასთან ერთად იზრდება ღრუბელში ბაქტერიების გამრავლებისა და ინფიცირების რისკი.
- მოწყობილობასთან ერთად არ გამოიყენოთ სამკურნალო ინჰალატორი, რადგან სამკურნალო საშუალება შეიძლება დაილექოს მოწყობილობაში.
- მოწყობილობით სარგებლობის დროს არ გამოიყენოთ დამატენიანებლები ან შემთბარი დატენიანებული ჟანგბადი ნიღაბში ტრაქეოსტომის მეშვეობით. HME

ძალიან დასველდება. ჟანგბადის თერაპიის საჭიროების შემთხვევაში, გამოიყენეთ მხოლოდ გაუცხელებელი დატენიანებული ჟანგბადი.

7. გამოყენების ინსტრუქცია

1. Provox XtraHME-ის კასეტა ჩადეთ სამაგრი მოწყობილობის კონექტორში (იხილეთ ნახაზი 1 ან 2). ისუნთქეთ ჩვეულებრივად.
2. სასაუბროდ თითით ქვემოთ დააჭირეთ Provox XtraHME-ის კასეტას (იხილეთ ნახაზი 3).
   შენიშვნა: სუნთქვის გაძლიერებული წინაღობის თავიდან ასაცილებლად, შესუნთქვის დროს ყოველთვის გაათავისუფლეთ ხუფი.
3. Provox XtraHME-ის კასეტის ამოსაღებად სამაგრი მოწყობილობა ორი თითით გააჩერეთ ერთ ადგილზე და სამაგრიდან ამოიღეთ HME-ის კასეტა (იხილეთ ნახაზი 4).

ინფორმაცია

პროდუქტები გამოყენებამდე უნდა ინახებოდეს მუყაოს კოლოფში, რადგან კოლოფი იცავს პროდუქტებს, ხოლო მასზე დატანილი ეტიკეტი შეიცავს ისეთ მნიშვნელოვან ინფორმაციას, როგორიცაა სერიის ნომერი, ვარგისიანობის ვადა და უნიკალური შტრიხკოდი.

8. მოწყობილობის მოქმედების ვადა და მისი მოშორება

- HME-ები ერთჯერადი გამოყენების მოწყობილობებია, რომლებიც შექმნილია ფილტვების სადღეღამისო რეაბილიტაციისთვის და ყოველდღიური საქმიანობიდან გამომდინარე უნდა შეიცვალოს.
- 24-საათიან პერიოდში საჭირო HME-ების რაოდენობა დამოკიდებული იქნება შექმნილ სიტუაციაზე და უნებლიე ხველების სიხშირეზე.
- როგორც წესი, ღამის განმავლობაში გამოიყენება ერთი HME, ხოლო დღის განმავლობაში — ორი HME. HME-ს უფრო ხშირად შეიძლება დასჭირდეს გამოცვლა, თუ ლორწოვანი გამონაყოფი ან სხვა დამაბინძურებლები გაჭედავს. აკრძალულია HME-ების ხელახალი გამოყენება და წყლით ან სხვა ხსნარით გარეცხვა — გარეცხვის შემთხვევაში დაიკარგება სპეციალური მარილი, რომელიც HME-ის ეფექტურობისთვის არის აუცილებელი.

- ნახმარი სამედიცინო მოწყობილობის ნარჩენის სახით განთავსებისას ყოველთვის დაიცავით ბიოლოგიურ საფრთხეებთან დაკავშირებით შემუშავებული სამედიცინო პრაქტიკა და ეროვნული რეგულაციები.

9. დამატებითი ინფორმაცია

თავსებადობა მრტ-სთან

მრ-უსაფრთხო: ეს მოწყობილობა არ შეიცავს რაიმე ლითონის ელემენტებს და არ გააჩნია მრტ ველზე ზემოქმედების უნარი.

10. ანგარიშის შედგენა

გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ ნებისმიერი სერიოზული შემთხვევა, რომელიც გამოვლინდა მოწყობილობასთან დაკავშირებით, ეცნობება მწარმოებელს და იმ ქვეყნის ეროვნულ ორგანოს, სადაც მომხმარებელი და/ან პაციენტი ცხოვრობს.

ՀԱՅԵՐԵՆ

1. Օգտագործման նպատակը

Provox XtraHME կասետը մեկանգամյա օգտագործման մասնագիտացված սարք է, որը նախատեսված է շնչափողահատման (տրախեոտոմիայի) միջոցով շնչող հիվանդների համար: Սարքը ջերմության և խոնավության փոխանակիչ է (անգլերեն՝ Heat and Moisture Exchanger, HME), որը տաքացնում և խոնավեցնում է ներշնչվող օդը՝ արտաշնչած օդից սարքում պահելով ջերմությունը և խոնավությունը: Այն մասնակիորեն վերականգնում է կորած շնչառական դիմադրողականությունը: Ձայնի պրոթեզ կամ վիրաբուժական խոսքի ֆիստուլ ունեցող հիվանդների մոտ այն նաև կարող է բարելավել խոսքի գործառույթը:

2. Հակացուցումներ

Սարքերը պետք է օգտագործվեն միայն Օգտագործման ցուցումներին համապատասխան:

Այն հիվանդները, ովքեր չունեն ֆիզիկական, ճանաչողական կամ մտավոր ունակություններ, որոնք պահանջվում են սարքերն ինքնուրույն կցելու, հեռացնելու կամ գործարկելու համար, չպետք է օգտագործեն սարքերը

ինքնուրույն և պետք է օգտագործեն դրանք միայն այն դեպքում, եթե նրանք գտնվում են կլինիկայի բժշկի կամ մասնագիտացված խնամողի կողմից բավարար հսկողության ներքո:

Սարքերը չպետք է օգտագործվեն ցածր շնչառական ծավալով հիվանդների կողմից, քանի որ ավելացված մեռած տարածությունը կարող է առաջացնել CO_2 (ածխաթթու գազ) պահպանում, տես 4. Տեխնիկական տվյալները:

3. Սարքի նկարագրությունը

Provox XtraHME կասետները շնչառական ֆունկցիայի վերականգնման մեկանգամյա օգտագործման սարքեր են: Այն Provox HME System-ի մաս է, որը կազմված է HME կասետից, կցվող սարքերից և պարագաներից: Provox XtraHME կասետներն ունեն կալցիում քլորիդային փրփրանյութով պատված պլաստմասե պատյան: Կասետը փակելու համար կարելի է վերևի կափարիչը մատով սեղմել վար և ուղղել օդը ձայնային պրոթեզի միջով՝ առաջացնելով խոսելու հնարավորություն: Մատը բաց թողնելուց հետո կափարիչը վերադառնում է իր նախնական դիրքին:

Provox XtraHME կասետները հասանելի են երկու տարբերակով.

- Provox XtraMoist HME-ն նախատեսված է ամենօրյա սովորական օգտագործման համար:
- Provox XtraFlow HME-ն նախատեսված է ֆիզիկական ակտիվության օգտագործման ժամանակ, քանի որ այն ունի ավելի ցածր շնչառական դիմադրողականություն: Այն կարող է օգտագործվել նաև երկքայլ մոտեցմամբ, որպեսզի հարմարեցվի Provox XtraMoist HME-ի ավելի բարձր շնչառական դիմադրությանը:

4. Տեխնիկական տվյալներ

Բարձրությունը	14.2 մմ
Տրամագիծ	27.8 մմ
Քաշ	5. գ
Սեղմվող ծավալը	5 մլ (մեռած տարածք)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Ճնշման անկում 30 լ/ր*	0.7 հՊա	0.4 հՊա
Ճնշման անկում 60 լ/ր*	2.4 հՊա	3. հՊա
Ճնշման անկում 90 լ/ր*	4.8 հՊա	2.9 հՊա
Խոնավության կորուստ VT = 1000 մլ**	25. մգ/լ	24 մգ/լ
Խոնավության դուրսբերում**	22.5 մգ/լ	20 մգ/լ

* 1 ժամ հետո ճնշման անկում, ըստ ISO 9360-ի:

** Ըստ ISO 9360-ի:

Provox XtraHME-ն խորհուրդ է տրվում օգտագործել առանց ընդհատումների: HME-ն անընդհատ օգտագործելու դեպքում թոքային ֆունկցիան, ամենայն հավանականությամբ, բարելավվում է հիվանդների մեծ մասի մոտ և շնչառական խնդիրները, օրինակ՝ հազը և լորձի արտադրությունը, հետագայում նվազում են:

Եթե դուք նախկինում չեք օգտագործել HME-ները, պետք է տեղյակ լինեք, որ սարքը որոշ չափով բարձրացնում է շնչառական դիմադրողականությունը: Հատկապես սկզբում դա կարող է անհանգստություն պատճառել: Հետևաբար Provox XtraFlow կասետից սկսելն առավել ցանկալի է:
Առաջին օրերին կամ շաբաթներին օգտագործման ժամանակ լորձի արտադրությունը կարող է աճել՝ պահվող խոնավության հետ լորձի նոսրացման հետևանքով:

5. Զգուշացումներ

- Ուշադիր եղեք՝ HME-ի կափարիչի վրա պատահաբար ճնշում չգործադրելու համար: Կափարիչի ոչ միտումնավոր կամ պատահական փակումը կարող է առաջացնել շնչառական դժվարություններ:
- Միշտ տեղեկացրեք հիվանդին, խնամողին և մյուսներին HME կասետի փակման գործառույթի մասին, որպեսզի նրանք հասկանան դրա ֆունկցիան: Ներսակցական ակտի համար շնչառական ուղիների փակումը ծանոթ է ձայնային պրոթեզով լարինգէկտոմիայով հիվանդներին: Ձայնային պրոթեզ չունեցող կամ առանց շնչափողահատության հիվանդներին այս գործառույթը կարող է ծանոթ չլինել:

6. Նախազգուշական միջոցառումներ

- Միշտ փորձարկեք Provox XtraHME կասետի աշխատանքը նախքան օգտագործելը: Վերին կափարիչը պետք է անմիջապես վերադառնա իր բաց դիրքին՝ մատը բաց թողնելուց հետո:
- Մի քանդեք Provox XtraHME կասետը, քանի որ այն կխաթարի դրա ճիշտ աշխատանքը:
- Մի օգտագործեք Provox XtraHME կասետը կրկնակի կամ մի փորձեք այն լվալ ջրով կամ այլ միջոցներով: Դա զգալիորեն կվատթարացնի HME աշխատանքը: Բացի այդ կարող է բարձրանալ հնարավոր վարակների վտանգը՝ փրփրանյութի մանրեներով պատման պատճառով:
- Մի օգտագործեք Provox XtraHME կասետը 24 ժամից ավել: Հնարավոր վարակի վտանգը կարող է բարձրանալ երկարատև օգտագործման դեպքում՝ փրփրանյութի մանրեներով պատման պատճառով:
- Մի կիրառեք դեղամիջոցային ներշնչակային բուժում սարքը դրած վիճակում, քանի որ դեղամիջոցը կարող է նստել սարքի վրա:
- Մի օգտագործեք խոնավեցուցիչներ կամ տաքացվող խոնավեցված թթվածին՝ դիմակի միջոցով շնչափողահատման վրա սարքն օգտագործելիս: HME-ն չափազանց կխոնավանա: Եթե պահանջվում է թթվածնային բուժում, օգտագործեք չտաքացվող խոնավեցված թթվածին:

7. Ինչպես օգտագործել

1. Տեղադրեք Provox XtraHME կասետը կցասարքի կցորդի մեջ (տես նկար 1-ը կամ 2-ը)։ Ճնշեք հանգիստ։
2. Խոսելու համար սեղմեք Provox XtraHME կասետի կափարիչը մատով (տես նկար 3-ը)։
   Նշում՝ Միշտ լիովին բաց թողեք կափարիչը ներշնչելիս՝ բարձր շնչառական դիմադրողականությունից խուսափելու համար։
3. Provox XtraHME կասետը հեռացնելու համար պահեք կցորդասարքը երկու մատներով և հանեք HME կասետը բռնակից (տես նկար 4-ը)։

Տեղեկատվություն
Արտադրանքները պետք է պահել տուփի մեջ մինչև օգտագործելը, քանի որ տուփը պաշտպանում է այն, իսկ տուփի պիտակը պարունակում է կարևոր տեղեկություններ, ինչպիսիք են խմբաքանակի կոդը, պիտանելիության ժամկետը և եզակի շտրիխ կոդը։

8. Սարքի օգտագործման ժամկետը և թափոնների հեռացումը

- HME-ները մեկանգամյա օգտագործման սարքեր են, որոնք նախատեսված են թոքերի վերականգնումն ապահովելու համար թե՛ ցերեկը, թե՛ գիշերը և պետք է փոխարինվեն առօրյա ակտիվությանը համապատասխան։
- 24 ժամվա ընթացքում անհրաժեշտ HME-ների քանակը և տեսակը կախված կլինի ստեղծված իրավիճակներից և ակամա հազի հաճախությունից։
- Սովորաբար, մեկ HME է օգտագործվում գիշերվա ընթացքում, իսկ ցերեկվա համար՝ մոտ երկու HME։ Հնարավոր է, որ HME-ն ավելի հաճախ փոխվի, եթե խցանված է լորձաթաղանթի կամ այլ աղտոտվածության պատճառով։ HME-ները բազմակի օգտագործման չեն և չեն կարող լվացվել ջրով կամ որևէ այլ լուծույթով. դա լվանում է հատուկ աղը, որն անհրաժեշտ է HME-ի արդյունավետության համար։
- Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ։

9. Լրացուցիչ տեղեկություններ

Համատեղելիություն մագնիսա-ռեզոնանսային տոմոգրաֆիայի (MRI) հետազոտության հետ

MR-անվտանգ է. Այս սարքը չի պարունակում մետաղական տարրեր և չի կարող փոխազդեցության ենթարկվել MRI դաշտի հետ։

10. Զեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

AZƏRBAYCAN DİLİ

1. Nəzərdə tutulan istifadə

Provox XtraHME Kaseti traxeostoma vasitəsilə nəfəs alan xəstələr üçün nəzərdə tutulmuş birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulan xüsusi cihazdır. Bu, cihazdakı çıxan havadan istilik və nəmişliyi saxlamaqla, çəkilən havanı qızdıran və nəmləndirən istilik və nəmişlik dəyişdiricisidir (HME). O, qismən itirilmiş nəfəsalma müqavimətini bərpa edir. Səs protezi və ya cərrahi nitq fistulu olan xəstələr üçün bu, həm də səsin bərpasına kömək edə bilər.

2. Əks göstərişlər

Cihazlar yalnız İstifadə Təlimatlarına uyğun olaraq istifadə edilməlidir.
Cihazları özləri qoşmaq, çıxarmaq və ya işlətmək üçün tələb olunan fiziki, koqnitiv və ya zehni qabiliyyəti olmayan xəstələr cihazlardan müstəqil istifadə etməməlidirlər və onlardan yalnız klinisist və ya təlim keçmiş baxıcının kifayət qədər nəzarəti altında olduqda istifadə etməlidirlər.

Cihazlar gelgit həcmi az olan xəstələr tərəfindən istifadə edilməməlidir, çünki əlavə ölü boşluq CO2 (Karbon dioksid) tutulmasına səbəb ola bilər, 4. Texniki məlumata baxın.

3. Cihazın təsviri

Provox XtraHME Kasetləri ağciyərlərin reabilitasiyası üçün birdəfəlik istifadə olunan cihazlardır. Onlar Provox HME System bir hissəsidir, HME kasetləri, qoşma cihazları və əlavə qurğuları ehtiva edir.
Provox XtraHME Kasetlərinin tərkibində plastik örtükdə kalsium xloridli köpük var. Kaseti bağlamaq və nitqi aktivləşdirmək üçün səs protezi vasitəsilə havanı yönləndirmək üçün yuxarı qapağı barmaqla basmaq olar. Barmağı qaldırandan sonra yuxarı qapaq öz rahat mövqeyinə qayıdır.

Provox XtraHME Kasetləri iki versiyada mövcuddur:
- Provox XtraMoist HME adi gündəlik fəaliyyət zamanı istifadə üçün nəzərdə tutulub.

- Provox XtraFlow HME isə daha az nəfəsalma müqavimətinə malik olduğundan fiziki fəaliyyətlər zamanı istifadə üçün nəzərdə tutulub. O, həmçinin Provox XtraMoist HME-nin daha yüksək nəfəsalma müqavimətinə uyğunlaşmaq üçünikiaddımlı yanaşmada istifadə oluna bilər.

4. Texniki məlumatlar

Hündürlük	14,2 mm
Diametr	27,8 mm
Çəki	1,5 q
Sıxılma həcmi	5 ml (səssiz zona)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
30 l/dəq-də təzyiq düşməsi*	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/dəq-də təzyiq düşməsi*	2,4 hPa	1,3 hPa
90 l/dəq-də təzyiq düşməsi*	4,8 hPa	2,9 hPa
VT=1000 ml-də nəmişliyin itməsi**	21,5 mq/l	24 mq/l
Nəmişlik həcmi**	22,5 mq/l	20 mq/l

* ISO 9360 standartına uyğun olaraq 1 s. sonra təzyiq düşməsi.

** ISO 9360 standartına uyğun olaraq.

Davamlı olaraq Provox XtraHME istifadə etmək tövsiyə olunur. Davamlı olaraq HME istifadə edən zaman ağciyər funksiyası xəstələrin əksəriyyətində yaxşılaşmaq üzrə olur və tənəffüs problemləri, məsələn öskürək və selik ifrazı get-gedə azalır.

Əgər əvvəllər HME-lərdən istifadə etməmisinizsə, bilməlisiniz ki, cihaz müəyyən dərəcədə nəfəsalma müqavimətini artırır. Xüsusən də başlanğıcda bu, narahatlıq hissi yarada bilər. Ona görə də ilk olaraq Provox XtraFlow Kasetlərindən istifadə etmək məsləhətli ola bilər.
İstifadənin ilk günləri və ya həftələrində saxlanmış su ilə seliyin boşalmasına görə, selik ifrazı arta bilər.

5. Xəbərdarlıqlar

- Qeyri-ixtiyari şəkildə HME-nin qapağına güc verməmək üçün ehtiyatlı olun. Yuxarı qapağın qeyri-ixtiyari və ya təsadüfən bağlanması nəfəsalma zamanı çətinliyə səbəb ola bilər.
- Həmişə xəstə, baxıcılar və başqalarını HME kasetinin funksiyasını anlaması üçün onun bağlanması xüsusiyyəti barədə məlumatlandırın. Səsin çıxmasına imkan yaratmaq üçün hava yolunun bağlanması səs protezi olan qırtlağında cərrahi əməliyyat aparılmış xəstələr üçün tanınmış xüsusiyyətdir. Səs protezi olmayan və ya traxeostomiyalı xəstələr üçün bu xüsusiyyət naməlum ola bilər.

6. Ehtiyat tədbirləri

- İstifadə etməmişdən əvvəl həmişə Provox XtraHME Kasetinin funksiyasını yoxlayın. Barmağı buraxdıqdan sonra yuxarı qapaq dərhal öz açıq vəziyyətinə qayıtmalıdır.
- Provox XtraHME Kasetini sökməyin, çünki bu, onun düzgün işləməsində problem yarada bilər.
- Provox XtraHME Kasetini təkrar istifadə etməyin və ya onu su, yaxud hər hansı başqa vasitə ilə yumağa cəhd etməyin. Bu, nəticədə HME-nin funksiyasını azaldacaq. Əlavə olaraq, köpüyün bakterial kolonizasiyasına görə mümkün infeksiyalar riski arta bilər.
- Provox XtraHME Kasetini 24 saatdan çox istifadə etməyin. Köpüyün bakterial kolonizasiyasına görə mümkün infeksiya riski istifadə vaxtı arta bilər.
- Cihaz üzərinizdə olduqda tibbi inhalyator müalicəsini almayın, çünki onun içərisində olan dərman cihazın üzərinə çəkə bilər.
- Cihazdan istifadə edən zaman traxeostoma üzərində maska ilə nəmləndirici və ya qızdırılan-nəmləndirilən oksigen istifadə etməyin. HME çox nəmlənəcək. Əgər oksigen müalicəsi tələb olunarsa, yalnız qızdırılmamış nəmləndirilmiş oksigen istifadə edin.

7. İstifadə qaydası

1. Provox XtraHME Kasetini əlavə olunmuş cihazın birləşdiricisinə daxil edin (bax: şəkil 1 və ya 2). Adi şəkildə nəfəs alın.
2. Danışmaq üçün Provox XtraHME Kasetinin yuxarı qapağını barmağınızla sıxıb saxlayın (bax: şəkil 3).
   Qeyd: Nəfəsalma müqavimətinin artırılmasına yol verməmək üçün həmişə inhalyasiya zamanı qapağı tam şəkildə qaldırın.
3. Provox XtraHME Kasetini çıxarmaq üçün iki barmaqla qoşma cihazı yerində saxlayın və HME Kasetini saxlayıcıdan çıxarın (bax: şəkil 4).

Məlumat

Məhsullar istifadə olunana qədər qutuda saxlanılmalıdır, çünki qutu məhsulları qoruyur və qutunun üzərindəki etiketdə partiya kodu, son istifadə tarixi və unikal ştrix-kod kimi vacib məlumatlar əks olunur.

8. Cihazın etibarlılıq müddəti və yerbəyer edilməsi

- HME-lər ağciyər reabilitasiyasını həm gecə, həm də gündüz təmin etmək üçün nəzərdə tutulmuşdur və gündəlik fəaliyyətlərə uyğun olaraq dəyişdirilməli olan birdəfəlik istifadə olunan cihazlardır.
- 24 saat ərzində lazım olan HME-lərin sayı və növü rast gəlinən vəziyyətlərə və qeyri-iradi öskürək tezliyinə görə dəyişəcək.
- Adətən, gecə vaxtı bir HME, gün ərzində isə təxminən iki HME istifadə olunur. Əgər HME selik ifrazı və ya digər çirklənmə səbəbindən tıxanmışsa, onun daha tez-tez dəyişdirilməsi tələb oluna bilər. HME-lər təkrar istifadə

edilə bilməz və suda və ya hər hansı digər məhlulda yuyula bilməz — bu, HME effektivliyi üçün vacib olan xüsusi duzu yuyur.
- İstifadə olunmuş tibbi qurğunun məhv edilməsi zamanı, tibbi təcrübəyə və bioloji təhlükələrlə əlaqədar, milli tələblərə əməl edin.

9. Əlavə məlumat

MRI Yoxlaması ilə uyğunluğu

MR-Safe: Bu cihaz hər hansı metal elementləri ehtiva etmir və MRI sahəsi ilə qarşılıqlı əlaqə üçün potensiala malik deyil.

10. Məlumatlandırma

Nəzərə alın ki, cihazla bağlı baş verən hər hansı ciddi insident istehsalçıya və istifadəçinin və/və ya xəstənin yaşadığı ölkənin dövlət qurumuna bildirilməlidir.

РУССКИЙ

1. Назначение

Кассета Provox XtraHME является специальным устройством одноразового использования, предназначенным для пациентов, которые дышат через трахеостому. Это тепловлагообменник (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.

2. Противопоказания

Данные устройства следует использовать только в соответствии с инструкцией по применению.
Пациенты с ограниченными физическими, когнитивными или умственными способностями, необходимыми для подсоединения, снятия устройств и самостоятельной работы с устройствами, не должны использовать устройства самостоятельно, они должны использовать их только в том случае, если находятся под надлежащим наблюдением врача или квалифицированной сиделки.

Устройства нельзя использовать для пациентов с малым дыхательным объемом, так как увеличение дыхательного мертвого пространства может привести к задержке углекислого газа (CO_2), см. «4. Технические данные».

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.

4. Технические данные

Высота	14,2 мм
Диаметр	27,8 мм
Масса	1,5 г
Сжимаемый объем	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 устройство 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.

5. Предупреждения

- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать непреднамеренного давления на крышку HME. Непреднамеренное или случайное закрытие верхней крышки может привести к затруднению дыхания.
- Всегда подробно информируйте пациента, сиделок и других лиц о функции закрытия крышки кассеты HME. 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.

6. Меры предосторожности

- Перед началом использования всегда проверяйте работоспособность кассеты Provox XtraHME. Верхняя крышка должна незамедлительно возвращаться в открытое положение после отпускания пальца.
- Не разбирайте кассету Provox XtraHME. Это нарушит ее работоспособность.
- Не используйте кассету Provox XtraHME повторно и не пытайтесь промыть ее водой или другими веществами. Это значительно снизит эффективность HME. Кроме того, размножение бактерий в губке может увеличить риск инфицирования.
- Не используйте кассету Provox XtraHME 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 HME. При необходимости кислородной терапии используйте только ненагретый увлажненный кислород.

7. Способ применения

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

2. Чтобы воспользоваться речевой функцией, нажмите пальцем на верхнюю крышку кассеты Provox XtraHME (см. рис. 3).
   Примечание. Всегда полностью освобождайте крышку при вдохе, чтобы избежать повышенного сопротивления дыханию.
3. Чтобы снять кассету Provox XtraHME, удерживайте крепежное приспособление двумя пальцами и извлеките кассету HME из держателя (см. рис. 4).

Информация

Изделия следует хранить в упаковке до момента использования, так как упаковка защищает изделия, а этикетка на ней содержит важную информацию, такую как код партии, срок годности и уникальный штрихкод.

8. Срок службы и утилизация устройства

- Устройства HME представляют собой одноразовые устройства, разработанные для обеспечения легочной реабилитации как днем, так и ночью, и их следует заменять, сообразуясь с повседневной активностью.
- Количество и тип устройств HME, необходимых в течение 24-часового периода, будет варьироваться в зависимости от ситуаций, с которыми сталкивается пациент, и от частоты непроизвольного кашля.
- Обычно одно устройство HME используется в течение ночи и приблизительно два устройства HME — в течение дня. Может потребоваться более частая замена устройства HME, если оно закупорилось выделениями слизи и другими загрязнениями. Устройства HME не являются многоразовыми, и их нельзя промывать водой или любым другим раствором — при этом вымывается специальная соль, имеющая критически важное значение для эффективности HME.
- Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

9. Дополнительная информация

Совместимость с МРТ

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

10. УВЕДОМЛЕНИЕ

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

1. Penggunaan semestinya

Kaset Provox XtraHME adalah perangkat khusus sekali pakai yang dirancang bagi pasien yang bernapas melalui trakeostoma. Ini merupakan Penukar Panas dan Kelembapan (Heat and Moisture Exchanger, HME) yang memanaskan dan melembapkan udara yang dihirup dengan mempertahankan panas dan kelembapan dari udara yang dihembuskan dalam perangkat. Perangkat ini mengembalikan sebagian resistansi pernapasan yang hilang. Untuk pasien dengan prostesis suara atau fistula alat ucap akibat tindakan bedah, perangkat ini bisa juga membantu bersuara.

2. Kontraindikasi

Perangkat harus digunakan sesuai dengan Petunjuk Penggunaan.
Pasien tanpa kemampuan fisik, kognitif, atau mental yang diperlukan untuk memasang, melepas, atau mengoperasikan perangkat, tidak boleh menggunakan perangkat ini secara bebas dan hanya boleh menggunakan perangkat jika pasien di bawah pengawasan memadai tenaga klinis atau perawat yang terlatih.

Perangkat tidak boleh digunakan oleh pasien dengan volume alun rendah, karena penambahan ruang rugi bisa menyebabkan retensi CO2 (Karbon dioksida), baca bab 4. Data teknis.

3. Deskripsi perangkat

Provox XtraHME Cassettes adalah perangkat sekali pakai untuk rehabilitasi paru. Mereka adalah bagian dari Provox HME System, yang terdiri dari kaset HME, perangkat pasangan, dan aksesorinya.
Kaset Provox XtraHME memiliki busa yang diberi kalsium klorida dalam wadah plastik. Tutup atas bisa ditekan dengan jari untuk menutup kaset dan membelokkan udara melalui prostesis suara untuk memungkinkan tuturan. Setelah melepaskan jari, tutup atas kembali ke posisi diamnya.

Cassette Provox XtraHME tersedia dalam dua versi:
- Provox XtraMoist HME dirancang untuk digunakan selama aktivitas wajar sehari-hari.
- Provox XtraFlow HME dirancang untuk digunakan selama aktivitas fisik karena perangkat ini memiliki resistansi napas lebih rendah. Cassette juga bisa digunakan dengan cara yang terdiri dari dua langkah untuk menyesuaikan ke resistensi napas Provox XtraMoist HME yang lebih tinggi.

4. Data teknis

Tinggi	14,2 mm
Diameter	27,8 mm

Berat 1,5 g
Volume yang Dapat Dikompresi 5 ml (ruang rugi)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Penurunan Tekanan 30 l/menit*	0,7 hPa	0,4 hPa
Penurunan Tekanan 60 l/menit*	2,4 hPa	1,3 hPa
Penurunan Tekanan 90 l/menit*	4,8 hPa	2,9 hPa
Pengurangan Kelembapan VT=1.000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Luaran kelembapan**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Penurunan tekanan setelah 1 jam menurut ISO 9360.

** Menurut ISO 9360.

Disarankan menggunakan Provox XtraHME secara terus-menerus. Saat terus-menerus menggunakan HME fungsi paru kemungkinan besar meningkat pada sebagian besar pasien, dan masalah pernapasan, msl. batuk dan produksi lendir segera berkurang.

Bila Anda belum pernah menggunakan HME sebelumya, Anda harus tahu bahwa perangkat ini meningkatkan resistansi pernapasan hingga taraf tertentu. Terutama di awal-awal, rasanya tidak nyaman. Oleh karenanya mungkin bisa disarankan untuk memulai dengan Provox XtraFlow Cassettes.
Selama hari-hari atau minggu-minggu pertama penggunaan, produksi lendir mungkin tampak meningkat karena pengenceran lendir dengan air yang tertahan.

5. Peringatan

- Berhati-hatilah agar tidak memberikan tekanan pada tutup HME secara tidak sengaja. Merapatkan tutup secara tanpa sengaja bisa menyebabkan kesulitan bernapas.
- Selalu beritahu pasien, perawat, dan orang lain tentang fitur penutup pada casette HME untuk memastikan mereka memahami fungsinya. Menutup saluran napas untuk memungkinkan produksi suara adalah fitur yang lazim untuk pasien yang laringnya telah diangkat yang menggunakan prostesis suara. Untuk pasien tanpa prostesis suara atau pasien yang telah diangkat trakeanya, fitur ini mungkin tidak diketahui.

6. Hati-hati

- Selalu uji fungsi Provox XtraHME Cassette sebelum digunakan. Tutup atas harus segera dikembalikan ke posisi terbukanya setelah melepaskan jari.
- Jangan membongkar Provox XtraHME Cassette karena hal ini akan mengganggu fungsi normalnya.

- Jangan gunakan kembali Provox XtraHME Cassette atau mencoba membasuhnya dengan air atau zat lain. Tindakan ini akan menurunkan fungsi HME secara substansial. Selain itu, risiko potensi infeksi mungkin meningkat karena kolonisasi bakteri busa (foam).
- Jangan gunakan Casette Provox XtraHME lebih dari 24 jam. Risiko potensi infeksi mungkin meningkat seiring lamanya penggunaan karena kolonisasi bakteri busa (foam).
- Jangan lakukan perawatan nebilizer obat pada perangkat karena obat bisa menempel pada perangkat.
- Jangan gunakan alat penambah kelembapan atau oksigen lembap yang dipanaskan melalui masker di atas trakeostoma selagi menggunakan perangkat. HME akan menjadi terlalu basah. Bila diperlukan terapi oksigen, gunakan hanya oksigen lembap yang tidak dipanaskan.

7. Cara Penggunaan

1. Masukkan Cassette Provox XtraHME ke konektor perangkat tempelan (lihat Gambar 1 atau 2). Bernapaslah dengan wajar.
2. Untuk berbicara, tekan tutup atas Cassette Provox XtraHME dengan satu jari (lihat Gambar 3).
   Catatan: Selalu lepaskan tutup sepenuhnya saat bernapas untuk menghindari peningkatan resistansi pernapasan.
3. Untuk melepas Cassette Provox XtraHME, pegang perangkat tempelan dengan dua jari dan lepaskan Cassette HME dari holdernya (lihat Gambar 4).

Informasi

Produk harus disimpan di dalam kotak hingga saat digunakan, karena kotak tersebut melindungi produk dan label pada kotak memuat informasi penting seperti kode produksi, tanggal kedaluwarsa, dan kode batang unik.

8. Usia perangkat dan pembuangannya

- HME adalah perangkat sekali pakai yang dirancang untuk rehabilitasi paru pagi dan malam, dan penggantiannya sesuai dengan aktivitas harian.
- Jumlah dan tipe HME yang diperlukan selama 24 jam beragam tergantung pada situasi yang dialami dan frekuensi refleks batuk.
- Umumnya, satu HME digunakan selama malam dan dua HME digunakan saat pagi hari. HME mungkin perlu lebih sering diganti jika tersumbat akibat sekresi lendir atau kontaminasi lainnya. HME tidak bisa dipakai berulang dan tidak boleh dicuci menggunakan air atau larutan lain - karena tindakan ini akan menghilangkan garam khusus yang penting untuk efektivitas HME.
- Selalu patuhi persyaratan nasional dan praktik medis terkait biohazard saat membuang alat medis yang sudah dipakai.

9. Informasi tambahan

Kompatibilitas dengan Pengujian MRI

Aman untuk MR: Perangkat ini tidak mengandung elemen metalik dan tidak punya potensi berinteraksi dengan bidang MRI.

10. Pelaporan

Harap perhatikan bahwa insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas nasional di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

BAHASA MELAYU

1. Tujuan penggunaan

Kaset Provox XtraHME adalah untuk kegunaan tunggal, alat yang dikhususkan bertujuan untuk kegunaan pesakit yang bernafas melalui trakeostoma. Ia merupakan penukar haba dan kelembapan (HME) yang memanaskan dan melembapkan udara yang disedut dengan mengekalkan haba dan kelembapan daripada udara yang dihembus dalam alat. Ia mengembalikan sebahagian rintangan bernafas yang telah hilang. Bagi pesakit yang menggunakan prostesis suara atau fistula pembedahan pertuturan, ia juga boleh membantu penyuaraan.

2. Kontraindikasi

Peranti ini hanya boleh digunakan mengikut Arahan Penggunaan.
Pesakit tanpa kemampuan fizikal, kognitif, atau mental yang diperlukan untuk memasang, menanggalkan atau mengoperasikan peranti ini sendiri tidak boleh menggunakan peranti ini seorang dan hanya boleh menggunakannya jika mereka berada di bawah pengawasan doktor atau penjaga yang terlatih.

Jangan gunakan peranti pada pesakit dengan isi padu tidal yang rendah kerana ruang mati yang bertambah boleh menyebabkan retensi CO2 (Karbon dioksida), lihat 4. Data teknikal.

3. Perihalan alat

Kaset Provox XtraHME ialah alat kegunaan tunggal untuk pemulihan pulmonari. Ia adalah sebahagian daripada Provox HME System yang mempunyai kaset HME, alat pemasangan dan aksesori.

Kaset Provox XtraHME mempunyai busa dirawat kalsium klorida dalam perumah plastik. Penutup atas boleh ditolak ke bawah dengan jari untuk menutup kaset dan menghalakan semula angin melalui prostesis suara untuk membolehkan pertuturan. Selepas jari dilepaskan, penutup atas kembali ke kedudukan pegun.

Kaset Provox XtraHME boleh didapati dalam dua versi:

- Provox XtraMoist HME bertujuan untuk digunakan semasa aktiviti normal setiap hari.
- Provox XtraFlow HME bertujuan untuk digunakan semasa aktiviti fizikal kerana ia mempunyai rintangan bernafas yang lebih rendah. Ia juga boleh digunakan dalam pendekatan dua langkah untuk diguna pakai pada ketahanan bernafas yang lebih tinggi untuk Provox XtraMoist HME.

4. Data teknikal

Tinggi	14.2 mm
Diameter	27.8 mm
Berat	5. g
Isi padu Boleh Mampat	5 ml (ruang mati)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Susutan Tekanan pada 30 l/min*	0.7 hPa	0.4 hPa
Susutan Tekanan pada 60 l/min*	2.4 hPa	3. hPa
Susutan Tekanan pada 90 l/min*	4.8 hPa	2.9 hPa
Kehilangan kelembapan pada VT=1,000 ml**	25. mg/l	24 mg/l
Output kelembapan**	22.5 mg/l	20 mg/l

* Susutan tekanan selepas 1 jam menurut ISO 9360.

** Menurut ISO 9360.

Anda disarankan menggunakan Provox XtraHME secara berterusan. Apabila menggunakan HME secara berterusan, fungsi pulmonari berkemungkinan meningkat dalam majoriti pesakit, dan masalah respirasi cth. batuk dan penghasilan mukus kemudiannya berkurang.

Jika anda tidak menggunakan HME sebelum ini, anda harus maklum yang alat ini meningkatkan rintangan bernafas ke suatu had tertentu. Terutamanya pada permulaan, anda akan rasa kurang selesa. Oleh itu, anda dinasihatkan bermula dengan Kaset Provox XtraFlow.
Semasa hari-hari atau minggu-minggu awal penggunaan, penghasilan mukus mungkin juga muncul kerana pencairan mukus oleh air yang tersimpan.

5. Amaran

- Berhati-hati supaya tidak mengenakan tekanan pada penutup HME tanpa sengaja. Penutupan tanpa sengaja atau secara kebetulan penutup atas boleh menyebabkan kesukaran bernafas.
- Sentiasa maklumkan pesakit, penjaga dan orang lain tentang ciri penutupan kaset HME untuk memastikan mereka faham tentang fungsinya. Menutup laluan udara untuk membolehkan penyuaraan adalah ciri yang sangat diketahui oleh pesakit laringektomi yang menggunakan prostesis suara. Untuk pesakit tanpa prostesis suara atau pesakit trakeostomi, ciri ini mungkin tidak diketahui.

6. Langkah beringat-ingat

- Sentiasa uji fungsi Kaset Provox XtraHME sebelum penggunaan. Penutup atas harus dikembalikan ke kedudukan terbuka dengan segera setelah jari dilepaskan.
- Jangan nyahpasang Kaset Provox XtraHME kerana ia akan mengganggu fungsinya yang betul.
- Jangan gunakan semula Kaset Provox XtraHME atau cuba untuk membilasnya dengan air atau sebarang bahan lain. Ini kemudiannya akan mengurangkan fungsi HME. Tambahan pula, risiko jangkitan yang mungkin boleh meningkat disebabkan pengkolonian bakteria busa.
- Jangan gunakan Kaset Provox XtraHME lebih dari 24 jam. Risiko jangkitan yang mungkin boleh meningkat mengikut masa penggunaan disebabkan pengkolonian bakteria busa.
- Jangan berikan rawatan penebula berubat ke atas peranti kerana ubat tersebut boleh termendap pada peranti.
- Jangan gunakan pelembap atau oksigen lembap yang dipanaskan melalui topeng ke atas trakeostoma semasa menggunakan peranti. HME akan menjadi terlalu basah. Jika terapi oksigen diperlukan, gunakan hanya oksigen lembap yang tidak dipanaskan.

7. Cara Penggunaan

1. Masukkan Kaset Provox XtraHME ke dalam penyambung alat pemasangan (lihat Rajah 1 atau 2). Bernafas dengan normal.
2. Untuk bercakap, tekan penutup atas Kaset Provox XtraHME ke bawah dengan jari (lihat Rajah 3).
   Nota: Sentiasa lepaskan penutup sepenuhnya semasa penyedutan untuk menggelakkan rintangan bernafas meningkat.
3. Untuk mengeluarkan Kaset Provox XtraHME, pegang alat pemasangan di tempatnya dengan dua jari dan keluarkan Kaset HME dari pemegang (lihat Rajah 4).

Maklumat
Produk hendaklah disimpan di dalam kotak sehingga digunakan, kerana kotak tersebut melindungi produk dan label pada kotak mengandungi maklumat penting seperti kod kelompok, tarikh luput dan kod bar unik.

8. Masa hayat alat dan pelupusan

- HME ialah peranti untuk kegunaan tunggal dan direka bentuk untuk memberikan pemulihan paru-paru pada waktu siang dan malam dan harus digantikan mengikut aktiviti harian.
- Bilangan dan jenis HME yang diperlukan semasa tempoh 24 jam berubah-ubah berdasarkan situasi yang dilalui dan kekerapan batuk luar kawalan.
- Biasanya, satu HME digunakan pada waktu malam dan kira-kira dua HME digunakan pada waktu siang. HME mungkin perlu digantikan lebih kerap jika tersumbat disebabkan rembesan mukus atau pencemaran lain. HME tidak boleh diguna semula dan tidak boleh dibilas dalam air atau apa-apa larutan lain - ini akan menghilangkan garam khas yang penting untuk keberkesanan HME.
- Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan negara berkenaan biobahaya semasa melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

9. Maklumat tambahan

Kesesuaian dengan Pemeriksaan MRI

MR-Safe: Peranti ini tidak mempunyai sebarang unsur logam dan tidak mempunyai potensi bagi sebarang interaksi dengan medan MRI.

10. Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

한국어

1. 사용목적

Provox XtraHME 카세트는 기관창을 통해 호흡하는 환자를 위한 일회용 특수 장치입니다. 호기(날숨)의 열과 습기를 장치에 보존하여 흡기(들숨)에 열과 수분을 공급하는 열 습도 교환기(Heat and Moisture Exchanger, HME)입니다. 상실된 호흡 저항을 부분적으로 복원시켜 줍니다. 인공성대 또는 외과적 음성 누공이 있는 환자의 경우, 발성을 촉진하기도 합니다.

2. 금기 사항

이 장치는 사용 지침에 따라 사용해야만 합니다.
환자가 이 장치를 직접 부착, 제거, 또는 작동하는 데 필요한 신체적, 인지적 또는 정신적 능력이 없는 경우 이 장치를 독립적으로 사용해서는 안 되며, 임상의 또는 훈련을 받은 간병인의 충분한 감독을 받고 있는 경우에만 사용해야 합니다.

1회 호흡량이 적은 환자에게는 이 제품을 사용하지 마십시오. 사강(dead space)이 추가되어 CO2(이산화탄소) 축적을 일으킬 수 있습니다. 4. 기술 데이터를 참고하십시오.

3. 장치 설명

Provox XtraHME 카세트는 폐 재활을 위한 일회용 장치입니다. HME 카세트, 부착 장치 및 액세서리로 구성된 Provox HME System의 일부입니다.
Provox XtraHME 카세트는 플라스틱 하우징에 염화칼슘 처리된 폼이 있습니다. 상단 덮개를 손가락으로 아래로 눌러 카세트를 닫고 인공성대를 통해 공기를 방향 전환하여 음성을 활성화할 수 있습니다. 손가락을 떼면 상단 덮개가 원래 위치로 돌아갑니다.

Provox XtraHME 카세트는 두 가지 버전으로 제공됩니다.

- Provox XtraMoist HME는 평상시 일상 활동 중에 사용하도록 만들어졌습니다.
- Provox XtraFlow HME는 호흡 저항이 낮기 때문에 신체 활동 중에 사용하도록 만들어졌습니다. Provox XtraMoist HME의 더 높은 호흡 저항에 적응하기 위해2단 접근 방식으로 사용할 수도 있습니다.

4. 기술 데이터

높이	14.2mm
직경	27.8mm
무게	5.g
압축 가능한호흡량	5ml(사강)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
30 l/분* 조건에서 압력 강하	0.7hPa	0.4hPa
60 l/분* 조건에서 압력 강하	2.4hPa	3.hPa
90 l/분* 조건에서 압력 강하	4.8hPa	2.9hPa
VT=1,000ml**에서의 수분 손실	25.mg/l	24mg/l
수분 출력**	22.5mg/l	20mg/l

* ISO 9360에 따른 1시간 후 압력 강하.

** ISO 9360 기준.

Provox XtraHME를 지속적으로 사용하는 것이 좋습니다. HME를 지속적으로 사용하면 대부분의 환자에서 폐 기능이 개선될 가능성이 있으며, 이후에는 기침 및 점액 생성과 같은 호흡기 문제가 감소합니다.

이전에 HME를 사용한 적이 없다면 장치가 호흡 저항을 어느 정도 증가시킨다는 사실을 알아야 합니다. 특히 처음에는 불편함을 경험할 수 있습니다. 따라서 Provox XtraFlow 카세트로 시작하는 것이 좋습니다.
또한, 사용한지 첫 며칠 또는 몇 주 동안 점액 생산은 남아 있는 수분에 의한 점액의 묽어짐으로 인해 증가하는 것처럼 보일 수 있습니다.

5. 경고

- HME 상단 덮개에 의도치 않게 압력을 가하지 않도록 주의하십시오. 상단 덮개를 의도치 않게 또는 사고로 닫을 경우 호흡 곤란이 발생할 수 있습니다.
- HME 카세트의 닫기 기능에 대해 환자와 간병인 등에게 항상 알려 이 기능을 숙지하도록 하십시오. 발성을 위해 기도를 닫는 것은 후두절제술을 받고 인공성대를 사용하는 환자들에게 잘 알려진 기능입니다. 인공성대가 없는 환자나 기관 절개 환자의 경우 이 기능을 모를 수 있습니다.

6. 주의 사항

- 사용 전에 항상 Provox XtraHME 카세트의 기능을 테스트하십시오. 손가락을 떼는 즉시 상단 덮개를 개방 위치로 되돌려야 합니다.
- 제대로 작동하지 않을 수 있으므로 Provox XtraHME 카세트를 분해하지 마십시오.
- Provox XtraHME 카세트를 재사용하거나 물 또는 다른 물질로 헹구지 마십시오. HME의 기능이 저하됩니다. 또한 폼의 박테리아 집락으로 인해 잠재적인 감염 위험이 증가할 수 있습니다.
- 24시간을 초과해서 Provox XtraHME 카세트를 사용하지 마십시오. 폼의 박테리아 집락으로 인해 사용 시간에 따라 잠재적인 감염 위험이 증가할 수 있습니다.
- 장치에 투약 분무기 처치를 수행하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.

- 장치를 사용하는 동안 기관창에서 마스크를 통해 가습제나 가열 가습 산소를 사용하지 마십시오. HME에 과도한 습기가 맺힐 수 있습니다. 산소 요법이 필요한 경우에는 비가열 가습 산소만 사용하십시오.

7. 사용 방법

1. Provox XtraHME 카세트를 부착 장치의 커넥터에 삽입합니다(그림 1 또는 2 참조). 정상적으로 호흡합니다.
2. 말하려면 Provox XtraHME 카세트의 상단 덮개를 손가락으로 아래로 누릅니다(그림 3 참조).
   참고: 호흡 저항 증가를 방지하기 위해 흡기 시 항상 상단 덮개를 완전히 놓아주십시오.
3. Provox XtraHME 카세트를 제거하려면 손가락 2개로 부착 장치를 제자리에 고정한 채 홀더에서 HME 카세트를 제거합니다(그림 4 참조).

정보

상자는 제품을 보호하고 상자 라벨에는 제조번호, 사용기한 및 고유 바코드와 같은 중요한 정보가 포함되어 있으므로, 제품은 사용 전까지 상자에 보관해야 합니다.

8. 장치 수명 및 폐기

- HME는 밤낮으로 폐 재활을 제공하도록 설계된 일회용 장치이며 일상 활동에 따라 교체해야 합니다.
- 24시간 동안 필요한 HME의 개수와 유형은 발생하는 상황과 비자발적 기침의 빈도에 따라 다릅니다.
- 일반적으로 하나의 HME는 밤에 사용하고 약 2개의 HME는 낮에 사용합니다. 점액 분비 또는 기타 오염으로 인해 막힌 경우 HME를 더 자주 교체해야 할 수 있습니다. HME는 재사용할 수 없으며 물이나 다른 용액으로 헹굴 수 없습니다. HME가 효과를 내는 데 필수적인 특수한 소금을 씻어내기 때문입니다.
- 사용한 의료 장치를 폐기할 때는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 따르십시오.

9. 추가 정보

MRI 검사와의 호환성

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

10. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가 기관에 신고해야 합니다.

繁體中文

1. 預定用途

Provox XtraHME Cassette 是一款輔助患者透過氣切造口呼吸的單次專用裝置。 這款熱氣與濕氣交換器 (HME) 能將呼出空氣中的熱量和水分保留在裝置內，並用於加熱和加濕吸入的空氣。 它可部分修復喪失的呼吸阻力。針對人工發聲瓣或外科手術瘻管輔助說話的病患而言，它也能輔助發聲。

2. 禁忌症

使用本裝置應按照使用說明。
身體、認知或精神能力無法自行安裝、拆除或操作本裝置的患者，除非有醫生或經訓練的照顧者提供充分監督，否則不得獨自使用本裝置。

此裝置不應由低潮氣容積之病患使用，因為增加的死腔容量可能導致 CO2（二氧化碳）滯留，請參閱「4. 技術資訊」。

3. 裝置說明

Provox XtraHME Cassette 是一款用於肺部復健的單次裝置。 它們屬於 Provox HME 系統的一部分，該系統包括 HME Cassette、附加裝置和配件。 Provox XtraHME Cassette 的塑膠罩內包含一塊經氯化鈣處理的海綿。 如要发聲，請用一根手指將頂蓋壓下以關閉 Cassette，改變氣流方向，使其透过人工發聲瓣導出。 放開手指後，頂蓋返回靜止位置。

Provox XtraHME Cassette 有兩種型號：

- Provox XtraMoist HME 適合普通日常活動期間使用。
- Provox XtraFlow HME 適合在體育活動期間使用，因為該型號的呼吸阻力較低。該型號可分兩個階段使用，以適應 Provox XtraMoist HME 較高的呼吸阻力。

4. 技術資訊

高	14.2 毫米
直徑	27.8 毫米
重量	5. g
可壓縮體積	5 ml (死腔)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
30 l/min 時的壓降*	0.7 hPa	0.4 hPa
60 l/min 時的壓降*	2.4 hPa	3. hPa
90 l/min 時的壓降*	4.8 hPa	2.9 hPa
VT=1,000 mL 時的濕氣損失**	25. mg/L	24 mg/L
濕分輸出**	22.5 mg/L	20 mg/L

* 根據 ISO 9360 一小時後的壓力下降。

** 根據 ISO 9360。

建議持續使用 Provox XtraHME。持續使用 HME 時，大部分患者的肺功能有可能改善，且呼吸道問題 (例如咳嗽和痰量) 會隨之減輕。

如果您之前沒用過 HME，應注意此裝置會在一定程度上增加呼吸阻力。尤其是在剛開始時，您可能會因此感到不適。因此會建議您在開始時使用 Provox XtraFlow Cassette。
在開始使用的前幾天或幾週時，病患可能會覺得痰量增加，這是因為保留的水分會使痰液變稀。

5. 警告

- 當心勿不經意加壓 HME 蓋子。不經意或意外關閉頂蓋可能會導致呼吸困難。
- 務必告知患者、照顧者與其他使用者 HME Cassette 的關閉功能，確保他們了解其功用。關閉氣體通道以允許發聲，對於裝有人工發聲瓣的全喉切除術患者並不陌生。 未裝有人工發聲瓣的患者，卻可能對此一無所知。

6. 注意事項

- 每次使用前必須測試 Provox XtraHME Cassette 的功能。放開手指後，頂蓋應立即返回打開位置。
- 請勿拆開 Provox XtraHME Cassette，因為這樣會干擾其正常運作。
- 請勿重複使用 Provox XtraHME Cassette，或者嘗試使用清水或其他液体沖洗。否則會大幅削減 HME 的功能。海綿容易滋生細菌，額外感染的風險也會因此提高。
- 請勿使用 Provox XtraHME Cassette 超過 24 小時。隨著使用時間的增加，海綿細菌滋生引起感染的風險也會提高。
- 切勿與藥用噴霧器一併使用，否則噴出的藥物可能殘留在人工鼻裝置裡。
- 使用裝置時，切勿使用增濕器，或透過覆蓋氣切造口的面罩通入加熱加濕後的氧氣。否則，HME 將會變得過於潮濕。如果需要進行氧氣治療，請僅使用非加熱的增濕氧氣。

7. 使用方法

1. 將 Provox XtraHME Cassette 插入隨加裝置的連接器 (請參閱圖 1 或圖 2)。正常呼吸。
2. 要說話時，用一根手指按下 Provox XtraHME Cassette 的頂蓋 (請參閱圖 3)。*註：*每次吸氣都要完全放開頂蓋，以免呼吸阻力增加。
3. 要移除 Provox XtraHME Cassette 時，使用兩根手指固定附加裝置，並從連接器中取出 HME Cassette (請參閱圖 4)。

資訊

產品在使用前應存放在包裝盒中，因為包裝盒可保護產品，且包裝盒上的標籤含有重要資訊，例如批號、有效日期和唯一條碼。

8. 裝置壽命與丟棄

- HMEs 是一款用於日間和夜晚肺部復健的單次使用裝置，應根據日常活動進行更換。
- 在 24 小時內所需的 HME 數量和類型將因實際遇到的情況和非自發性咳嗽的頻率而有所不同。
- 通常夜間使用一個 HME，白天大約使用兩個 HME。HME 可能因為出現黏液分泌物或其他污染造成阻塞，而需要更頻繁地更換。HME 不可重複使用，不得在水中或任何其他溶液中沖洗，否則會洗掉對 HME 效用相當重要的特殊鹽分。
- 丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關醫療實踐及國家規範。

9. 其他資訊

核磁共振檢查相容性

核磁共振安全性：此裝置不含任何金屬成分，因此不會與核磁共振產生交互作用。

10. 回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和/或患者所在國家/地區的製造商和國家主管部門。

ภาษาไทย

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

Provox XtraHME Cassette เป็นอุปกรณ์เฉพาะทางแบบใช้ครั้งเดียวที่มีไว้สำหรับผู้ป่วยที่หายใจผ่านทางรูเจาะคอ อุปกรณ์ชนิดนี้เป็นเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้น (HME) ที่ให้ความร้อนและความชื้นอากาศที่หายใจเข้าโดยการกักเก็บความร้อนและความชื้นจากอากาศที่หายใจออกในอุปกรณ์ ซึ่งจะคืนค่าความต้านทานการหายใจที่สูญเสียไปบางส่วน สำหรับผู้ป่วยที่ใช้กล่องเสียงเทียมหรือมีช่องเสียงพูดจากการผ่าตัด อาจช่วยให้การเปล่งเสียงง่ายขึ้น

2. ข้อห้ามใช้

ควรใช้อุปกรณ์ตามคำแนะนำในการใช้งานเท่านั้น
ผู้ป่วยที่ไม่มีความสามารถทางกายภาพ ทางการรับรู้ หรือทางจิตใจที่ต้องการต่อพ่วงถอด หรือใช้งานอุปกรณ์ด้วยตัวเอง ไม่ควรใช้อุปกรณ์โดยลำพัง ควรใช้อุปกรณ์ภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิดจากแพทย์หรือผู้ดูแลที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น

ผู้ป่วยที่มีปริมาตรลมหายใจต่ำไม่ควรใช้อุปกรณ์นี้ เนื่องจากบริเวณเสียเปล่า (Dead space) ที่เพิ่มเสริมอาจทำให้เกิดการกักเก็บก๊าซ CO_2 (คาร์บอนไดออกไซด์) ดูเพิ่มเติมที่ 4. ข้อมูลทางเทคนิค

3. รายละเอียดของเครื่องมือ

Provox XtraHME Cassette เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการฟื้นฟูสมรรถภาพปอด อุปกรณ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของระบบ Provox HME System ซึ่งประกอบด้วย HME Cassette อุปกรณ์ต่อพ่วงและอุปกรณ์เสริม
Provox XtraHME Cassette มีโฟมที่ผ่านการบำบัดด้วยแคลเซียมคลอไรด์ในตัวเรือนพลาสติก สามารถกดฝาด้านบนลงด้วยนิ้วมือเพื่อปิดตลับและเปลี่ยนเส้นทางอากาศผ่านกล่องเสียงเทียมเพื่อช่วยให้พูดได้ หลังจากปล่อยนิ้ว ฝาด้านบนจะกลับสู่ตำแหน่งเดิม

ProvoxXtraHME Cassette มีให้เลือกสองรุ่น:
- Provox XtraMoist HME มีไว้สำหรับใช้ในระหว่างกิจกรรมประจำวันตามปกติ
- Provox XtraFlow HME มีไว้สำหรับใช้ระหว่างกิจกรรมออกกำลังกาย เนื่องจากมีความต้านทานการหายใจต่ำ นอกจากนี้ยังสามารถใช้ในวิธีสองขั้นตอนเพื่อปรับตัวให้เข้ากับความต้านทานการหายใจที่สูงขึ้นของ Provox XtraMoist HME ได้

4. ข้อมูลทางเทคนิค

ความสูง	14.2 มม.
เส้นผ่านศูนย์กลาง	27.8 มม.
น้ำหนัก	5. กรัม
ปริมาตรที่กดอัดได้	5 มล. (บริเวณเสียเปล่า)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
ความดันลดลงที่ 30 ลิตร/นาที*	0.7 เฮกโตปาสคาล	0.4 เฮกโตปาสคาล

ความดันลดลงที่ 60 ลิตร/นาที*	2.4 เฮกโตปาสคาล	3. เฮกโตปาสคาล
ความดันลดลงที่ 90 ลิตร/นาที*	4.8 เฮกโตปาสคาล	2.9 เฮกโตปาสคาล
การสูญเสียความชื้นที่ VT=1000 มล.**	25. มก./ลิตร	24 มก./ลิตร
ค่าความชื้นที่ปล่อยออก **	22.5 มก./ลิตร	20 มก./ล.

* ความดันลดลงหลังจาก 1 ชั่วโมงตามมาตรฐาน ISO 9360

** ตามมาตรฐาน ISO 9360

ขอแนะนำให้ใช้ Provox XtraHME อย่างต่อเนื่อง เมื่อใช้ HME อย่างต่อเนื่อง การทำงานของปอดมีแนวโน้มที่จะดีขึ้นในผู้ป่วยส่วนใหญ่ และปัญหาทางเดินหายใจ เช่น การไอและการผลิตเสมหะลดน้อยลงในเวลาต่อมา

หากคุณไม่ได้ใช้ HME มาก่อน คุณควรทราบว่าอุปกรณ์นี้จะเพิ่มความต้านทานการหายใจในระดับหนึ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงเริ่มต้นที่อาจทำให้รู้สึกไม่สบาย ดังนั้นจึงแนะนำให้เริ่มต้นด้วย Provox XtraFlow Cassette
ในช่วงวันหรือสัปดาห์แรกของการใช้งาน การผลิตเสมหะอาจยังดูเหมือนเพิ่มขึ้นเนื่องจากการทำให้เสมหะบางลงโดยน้ำที่กักเก็บไว้

5. คำเตือน

- ระวังอย่าใช้แรงกดบนฝาของ HME โดยไม่ตั้งใจ การปิดฝาด้านบนโดยไม่ตั้งใจอาจทำให้หายใจลำบาก
- แจ้งให้ผู้ป่วย ผู้ดูแล และผู้อื่นทราบเสมอเกี่ยวกับคุณลักษณะการปิดของ HME Cassette เพื่อให้แน่ใจว่าพวกเขาเข้าใจการทำงานของมัน การปิดทางเดินหายใจเพื่อให้เกิดเสียงเป็นคุณลักษณะที่เป็นที่ทราบกันดีสำหรับผู้ป่วยที่ผ่านการผ่าตัดกล่องเสียงที่ใช้กล่องเสียงเทียม สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ใช้กล่องเสียงเทียมหรือผู้ป่วยที่ไม่ผ่านการเจาะคอ อาจไม่ทราบคุณลักษณะนี้

6. ข้อควรระวัง

- ทดสอบการทำงานของ Provox XtraHME Cassette ก่อนใช้งานเสมอ ฝาด้านบนควรกลับสู่ตำแหน่งเปิดทันทีหลังจากปล่อยนิ้วมือ
- ห้ามถอดแยกชิ้นส่วน Provox XtraHME Cassette เพราะจะทำให้การทำงานไม่เป็นปกติ
- ห้ามนำ Provox XtraHME Cassette มาใช้ซ้ำหรือพยายามล้างด้วยน้ำหรือสารอื่นใด การกระทำดังกล่าวจะลดการทำงานของ HME อย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเนื่องจากการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรียในโฟม
- อย่าใช้ Provox XtraHME Cassette นานเกินกว่า 24 ชั่วโมง ความเสี่ยงต่อการติดเชื้ออาจเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาในการใช้งานเนื่องจากการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรียในโฟม
- ห้ามให้การรักษาด้วยยาพ่นที่มีสารออกฤทธิ์ผ่านอุปกรณ์ เนื่องจากยาสามารถสะสมอยู่ในอุปกรณ์ได้

- ห้ามใช้เครื่องทำความชื้นหรือออกซิเจนแบบให้ความร้อนและความชื้นผ่านทางหน้ากากที่ครอบเหนือรูเจาะคอขณะใช้อุปกรณ์ HME จะเปียกชื้นเกินไป หากจำเป็นต้องใช้การบำบัดด้วยออกซิเจน ควรใช้ออกซิเจนแบบให้ความชื้นโดยไม่ให้ความร้อนเท่านั้น

7. วิธีใช้

1. สอด Provox XtraHME Cassette เข้าไปในขั้วต่อของอุปกรณ์ต่อพ่วง (ดูรูปที่ 1 หรือ 2) หายใจตามปกติ
2. ในการพูด ให้กดฝาด้านบนของ Provox XtraHME Cassette ลงด้วยนิ้ว (ดูรูปที่ 3) *หมายเหตุ:* เมื่อหายใจเข้าปล่อยฝาออกจนสุดเสมอเพื่อหลีกเลี่ยงความต้านทานการหายใจที่เพิ่มขึ้น
3. ในการถอด Provox XtraHME Cassette ออก ให้จับยึดอุปกรณ์ต่อพ่วงไว้ด้วยสองนิ้ว แล้วถอด HME Cassette ออกจากตัวยึด (ดูรูปที่ 4)

ข้อมูล

ควรเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในกล่องจนกว่าจะนำมาใช้งาน เนื่องจากกล่องช่วยปกป้องผลิตภัณฑ์และฉลากบนกล่องมีข้อมูลสำคัญ เช่น หมายเลขรุ่นการผลิต (batch code) วันหมดอายุ และบาร์โค้ดเฉพาะผลิตภัณฑ์

8. อายุการใช้งานของอุปกรณ์และการกำจัดทิ้ง

- HME เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวที่ออกแบบมาเพื่อให้การฟื้นฟูสมรรถภาพปอดทั้งกลางวันและกลางคืน และจะต้องเปลี่ยนให้สอดคล้องกับกิจกรรมประจำวัน
- จำนวนและชนิดของ HME ที่จำเป็นในช่วงระยะเวลา 24 ชั่วโมงจะแตกต่างกันไปตามสถานการณ์ที่พบและความถี่ของการไอโดยไม่ตั้งใจ
- โดยปกติแล้วจะใช้ HME หนึ่งชุดในช่วงกลางคืน และ HME ประมาณสองชุดในระหว่างวัน อาจจำเป็นต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ HME บ่อยขึ้นหากเกิดการอุดตันจากการหลั่งของเมือกหรือการปนเปื้อนอื่น ๆ ไม่สามารถนำ HME กลับมาใช้ใหม่และไม่สามารถล้างในน้ำหรือสารละลายอื่น ๆ ได้ เนื่องจากจะล้างเกลือพิเศษที่จำเป็นสำหรับประสิทธิภาพของ HME ออกไป
- ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติทางการแพทย์และข้อกำหนดระดับชาติเกี่ยวกับอันตรายทางชีวภาพเสมอเมื่อทิ้งอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้แล้ว

9. ข้อมูลเพิ่มเติม

ความเข้ากันได้กับการตรวจด้วย MRI

ความปลอดภัยต่อเครื่อง MR: อุปกรณ์นี้ไม่มีส่วนประกอบโลหะใด ๆ และไม่เกิดอันตรกิริยากับสนาม MRI

10. การรายงาน

โปรดทราบว่าเมื่อเกิดเหตุร้ายแรงใดๆ เนื่องจากเครื่องมือนี้ จะต้องรายงานให้ผู้ผลิตและหน่วยงานระดับชาติในประเทศที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

1. Mục đích sử dụng

Provox XtraHME Cassette là một thiết bị chuyên dụng sử dụng một lần, dành cho bệnh nhân hô hấp qua lỗ mở khí quản. Đây là một thiết bị trao đổi nhiệt và hơi ẩm (HME) làm nóng và làm ẩm không khí hít vào bằng cách giữ nhiệt và hơi ẩm từ không khí thở ra trong thiết bị. Thiết bị này phục hồi một phần trở lực hô hấp bị mất. Đối với bệnh nhân có bộ phận giả giọng nói hoặc lỗ rò trợ nói qua phẫu thuật, thiết bị này cũng có thể hỗ trợ việc phát âm.

2. Chống chỉ định

Thiết bị chỉ nên được sử dụng theo Hướng dẫn sử dụng.
Bệnh nhân không có khả năng thể chất, nhận thức hoặc tinh thần cần thiết để tự gắn, tháo hoặc vận hành thiết bị không nên tự mình sử dụng thiết bị và chỉ nên sử dụng thiết bị nếu họ đang được bác sĩ lâm sàng hoặc người chăm sóc được đào tạo giám sát đầy đủ.

Bệnh nhân có thể tích khí lưu thông thấp không nên dùng thiết bị, vì khoảng chết tăng thêm có thể gây ra hiện tượng giữ lại CO2 (Carbon dioxide), xem 4. Dữ liệu kỹ thuật.

3. Mô tả thiết bị

Provox XtraHME Cassette là thiết bị sử dụng một lần dùng để phục hồi chức năng phổi. Thiết bị này thuộc Provox HME System, bao gồm các bộ đựng (cassette) HME, thiết bị gắn và phụ kiện.
Provox XtraHME Cassette có bọt xốp được xử lý bằng calcium chloride trong vỏ nhựa. Nắp phía trên có thể được ấn xuống bằng một ngón tay để đóng bộ đựng và chuyển hướng không khí qua bộ phận giả giọng nói để có thể nói. Sau khi nhả ngón tay, nắp phía trên trở về vị trí nghỉ.

Provox XtraHME Cassette có hai phiên bản:
- Provox XtraMoist HME được thiết kế để sử dụng trong các hoạt động hằng ngày bình thường.
- Provox XtraFlow HME được thiết kế để sử dụng trong các hoạt động thể chất vì thiết bị này có trở lực hô hấp thấp hơn. Cũng có thể sử dụng thiết bị theo cách tiếp cận hai bước để thích ứng với trở lực hô hấp cao hơn của Provox XtraMoist HME.

4. Dữ liệu kỹ thuật

Chiều cao	14,2 mm
Đường kính	27,8 mm
Trọng lượng	1,5 g
Thể tích nén	5 ml (khoảng chết)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Áp suất giảm ở mức 30 l/phút*	0,7 hPa	0,4 hPa
Áp suất giảm ở mức 60 l/phút*	2,4 hPa	1,3 hPa
Áp suất giảm ở mức 90 l/phút*	4,8 hPa	2,9 hPa
Hao hụt độ ẩm ở VT=1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Đầu ra độ ẩm**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Áp suất giảm sau 1 giờ theo ISO 9360.

** Theo ISO 9360.

Nên sử dụng Provox XtraHME một cách liên tục. Khi liên tục sử dụng HME, chức năng phổi có khả năng cải thiện ở hầu hết các bệnh nhân và các vấn đề về hô hấp, ví dụ như ho và tiết dịch nhầy, sau đó sẽ giảm.

Nếu bạn chưa từng sử dụng HME trước đây, nên lưu ý rằng thiết bị này làm tăng trở lực hô hấp ở một mức độ nhất định. Đặc biệt là lúc đầu, tình trạng này có thể cho cảm giác khó chịu. Do đó, hãy nên bắt đầu bằng Provox XtraFlow Cassette. Trong những ngày hoặc tuần đầu tiên sử dụng, tình trạng tiết dịch nhầy cũng có thể tăng lên do nước được giữ lại làm loãng dịch nhầy.

5. Cảnh báo

- Cẩn thận đừng vô tình tác dụng lực lên nắp của HME. Việc đóng nắp phía trên dù cố ý hay vô tình đều có thể gây khó thở.
- Luôn thông báo cho bệnh nhân, người chăm sóc và những người khác về tính năng đóng của bộ đựng HME để đảm bảo rằng họ hiểu chức năng của thiết bị này. Đóng đường không khí để có thể phát âm là một tính năng quen thuộc đối với bệnh nhân đã cắt thanh quản có dùng bộ phận giả giọng nói. Đối với bệnh nhân không có bộ phận giả giọng nói hoặc bệnh nhân mở lỗ khí quản, có thể họ không biết đến tính năng này.

6. Biện pháp phòng ngừa

- Luôn kiểm tra chức năng của Provox XtraHME Cassette trước khi sử dụng. Nắp phía trên phải được đưa về vị trí mở ngay sau khi nhả ngón tay.
- Không tháo rời Provox XtraHME Cassette vì điều này sẽ cản trở thiết bị hoạt động đúng cách.
- Không tái sử dụng Provox XtraHME Cassette hoặc cố gắng rửa bằng nước hay bất kỳ chất nào khác. Điều này sẽ giảm đáng kể chức năng của HME. Ngoài ra, nguy cơ nhiễm trùng tiềm ẩn có thể tăng lên do sự quần cư của vi khuẩn trên bọt xốp.
- Không sử dụng Provox XtraHME Cassette quá 24 giờ. Nguy cơ nhiễm trùng tiềm ẩn có thể tăng lên theo thời gian sử dụng do sự quần cư của vi khuẩn trên bọt xốp.

- Không thực hiện điều trị bằng máy xông khí dung có tẩm thuốc trên thiết bị vì thuốc có thể bị lắng đọng trong thiết bị.
- Không sử dụng máy tạo ẩm hoặc oxy ẩm được làm ấm qua mặt nạ trên lỗ mở khí quản trong khi sử dụng thiết bị. HME sẽ trở nên quá ẩm ướt. Nếu cần thực hiện liệu pháp oxy, chỉ sử dụng oxy ẩm không làm ấm.

7. Hướng dẫn sử dụng

1. Lắp Provox XtraHME Cassette vào đầu nối của thiết bị gắn (xem Hình 1 hoặc 2). Hít thở bình thường.
2. Để nói, dùng ngón tay ấn xuống nắp phía trên của Provox XtraHME Cassette (xem Hình 3).
   Lưu ý: Luôn nhả nắp hoàn toàn khi hít vào để tránh tăng trở lực hô hấp.
3. Để tháo Provox XtraHME Cassette, giữ cố định thiết bị gắn bằng hai ngón tay và tháo HME Cassette ra khỏi giá đỡ (xem Hình 4).

Thông tin

Nên bảo quản sản phẩm trong hộp cho tới khi sử dụng, vì hộp có tác dụng bảo vệ sản phẩm, đồng thời nhãn trên hộp cung cấp các thông tin quan trọng như mã lô, ngày hết hạn và mã vạch riêng.

8. Thời gian sử dụng và thải bỏ thiết bị

- HME là các thiết bị sử dụng một lần được thiết kế để phục hồi chức năng phổi cả ngày lẫn đêm và phải được thay thế phù hợp với các hoạt động hằng ngày.
- Số lượng và loại HME cần thiết trong khoảng thời gian 24 giờ sẽ khác nhau tùy theo các tình huống gặp phải và tần suất ho không tự chủ.
- Thông thường, một HME được sử dụng vào ban đêm và khoảng hai HME vào ban ngày. HME có thể cần được thay thế thường xuyên hơn nếu bị tắc do tiết dịch nhầy hoặc tình trạng nhiễm bẩn khác. HME không thể tái sử dụng và không thể rửa bằng nước hoặc bất kỳ dung dịch nào khác - điều này sẽ làm mất lớp muối đặc biệt cần thiết để HME hoạt động hiệu quả.
- Luôn tuân thủ các biện pháp thực hành y tế và yêu cầu của quốc gia về nguy cơ sinh học khi thải bỏ thiết bị y tế đã qua sử dụng.

9. Thông tin bổ sung

Khả năng tương thích với chụp MRI

An toàn trong quá trình chụp MRI: Thiết bị này không chứa bất kỳ thành phần kim loại nào và không có khả năng tương tác với từ trường chụp cộng hưởng từ (MRI).

10. Báo cáo

Xin lưu ý rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị sẽ được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

- אין לעשות שימוש בנבולייזר המכיל תרופות מעל ההתקן משום שהתרופה עלולה ליצור משקע בתוך ההתקן.
- אין להשתמש במכשירי אדים או בחמצן מחומם ומועשר בלחות דרך מסכת חמצן מעל הפתח בקנה הנשימה במהלך השימוש בהתקן. ה-HME יהפוך להיות רטוב מדי. אם יהיה צורך בטיפול בחמצן, יש להשתמש אך ורק בחמצן מועשר בלחות לא מחומם.

7. כיצד להשתמש

1. הכנס את קסטת Provox XtraHME אל תוך המחבר של התקן ההצמדה (ראו איור 1 או 2). נשום כרגיל.
2. בעת דיבור, לחץ על המכסה העליון של קסטת Provox XtraHME בעזרת האצבע (ראו איור 3).
הערה: וודא תמיד כי אתה משחרר לגמרי את המכסה בעת השאיפה על מנת למנוע התנגדות נשימתית מוגברת.
3. להסרת קסטת Provox XtraHME, החזק את התקן ההצמדה בעזרת שתי אצבעות בלי להזיזו והסר את קסטת ה-HME ממתקן האחיזה (ראו איור 4).

מידע
יש לשמור את המוצרים באריזה עד לשימוש, משום שהאריזה מגינה על המוצרים והתווית שעליה מכילה מידע חשוב כגון קוד אצווה, תאריך תפוגה וברקוד ייחודי.

8. אורך חיי המכשיר וסילוקו

- קסטות HME הן התקנים לשימוש חד פעמי שנועדו לאפשר שיקום ריאתי במהלך היום והלילה, ויש להחליפן בהתאם לפעילות היומיומית.
- הכמות והסוג של קסטות HME הנדרשות במהלך פרק זמן של 24 שעות משתנה בהתאם למצבים השונים ולתדירות של שיעול לא רצוני.
- על פי רוב, קסטת HME אחת מספיקה לשימוש במהלך הלילה ושתי קסטות HME במהלך היום. ייתכן שיהיה צורך להחליף את קסטת ה-HME לעתים תכופות יותר במקרה של סתימה כתוצאה מהפרשת ליחה או מזהם אחר. קסטות HME אינן ניתנות לשימוש חוזר ולא ניתן לשטוף אותן במים או תמיסות אחרות – פעולה זו שוטפת את המלח המיוחד שהכרחי ליעילותה של קסטת ה-HME.
- פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי שנעשה בו שימוש.

9. מידע נוסף

תאימות לבדיקת MRI

בטוח לשימוש בבדיקת MRI: התקן זה אינו כולל כל חלקי מתכת שהם והוא ללא פוטנציאל לאינטראקציה עם שדה ה-MRI.

10. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

Provox XtraFlow	Provox XtraMoist	
hPa 0.4	hPa 0.7	נפילת לחץ ב- 30 ליטר/דקה*
hPa .3	hPa 2.4	נפילת לחץ ב- 60 ליטר/דקה*
hPa 2.9	hPa 4.8	נפילת לחץ ב- 90 ליטר/דקה*
24 מ"ג/ל	25. מ"ג/ל	אבדן לחות בנפח הנשימה = 1000 מ"ל**
20 מ"ג/ל	22.5 מ"ג/ל	תפוקת לחות**

נפילת הלחץ מתרחשת לאחר שעה אחת בהתאם לתקן ISO 9360.
** בהתאם לתקן ISO 9360.

מומלץ להתמיד בשימוש ב-Provox XtraHME. שימוש באופן רציף ב-HME עשוי לשפר תפקודי ריאות ובעיות נשימה אצל רוב המטופלים. לדוגמה, תהיה הקלה בשיעול והפחתה בכמות הליחה כתוצאה מכך.

אם לא השתמשת ב-HME בעבר, עליך לדעת כי ההתקן מגדיל במידה מסוימת את ההתנגדות הנשימתית. במיוחד בהתחלה אתה עשוי לחוש אי נוחות. על כן מומלץ להשתמש תחילה בקסטת Provox XtraFlow.
במהלך הימים או השבועות הראשונים של השימוש נדמה כי מצטברת כמות רבה יותר של ליחה כתוצאה מדילול הליחה על ידי כמות המים שהצטברו.

5. אזהרות

- הזהר שלא להפעיל לחץ לא מכוון על מכסה ה-HME. סגירה מקרית ולא מכוונת של המכסה העליון עלולה לגרום לקשיי נשימה.
- הקפד ליידע את המטופל, המטפל או גורמים אחרים אודות מאפיין הסגירה של קסטת ה-HME כדי לוודא כי הם מבינים את תפקידו. סגירה של דרכי האוויר כדי לאפשר יצירת קול הינה מאפיין ידוע בקרב מטופלים שעברו ניתוח לכריתת תיבת הקול המשתמשים בתותב דיבור. יתכן כי מטופלים ללא תותב דיבור או מטופלים שעברו פיום קנה אינם מכירים את המאפיין הזה.

6. אמצעי זהירות

- עליך לוודא תמיד את התפקוד של קסטת Provox XtraHME לפני השימוש. על המכסה העליון לחזור מיידית למצב ההתחלתי לאחר שחרור האצבע.
- אין לפרק את קסטת ה-Provox XtraHME מכיוון שהדבר יפגע בתפקוד התקין.
- אין לעשות שימוש חוזר בקסטת Provox XtraHME או לנסות לשטוף אותה במים או בכל חומר אחר. פעולה זו תפחית את תפקוד ה-HME הרגיל בצורה מהותית. בנוסף, הסיכון לזיהומים אפשריים עלול לעלות בשל היווצרות של מושבות חיידקים על הספוג.
- אין להשתמש בקסטת Provox XtraHME למעלה מ-24 שעות. הסיכון לזיהומים אפשריים עלול לעלות עם השימוש בשל היווצרות של מושבות חיידקים על הספוג.

1. שימושי המכשיר

קסטת Provox XtraHME היא התקן יעודי לשימוש חד פעמי המיועד למטופלים הנושמים דרך פתח בקנה הנשימה. זהו התקן לחילופי חום ולחות (HME) המחמם ומלחלח את האוויר הנשאף על ידי שמירת החום והלחות מן האוויר הננשף אל תוך ההתקן. הוא מחזיר באופן חלקי התנגדות נשימתית. בקרב מטופלים עם תותב דיבור או פיסטולה כירורגית לדיבור ההתקן יכול להקל בעת הפקת קול.

2. התוויות-נגד

יש להשתמש בהתקנים אך ורק בהתאם להוראות השימוש.
ההתקנים אינם מיועדים לשימוש באופן עצמאי על ידי מטופלים ללא היכולת הפיזית, הקוגניטיבית, או המנטלית הנדרשת לחיבור, הסרה או הפעלה של ההתקנים, אלא אם הם נמצאים תחת השגחה מתאימה של קלינאי או מטפל בעל הכשרה מתאימה.

ההתקנים אינם מיועדים לשימוש בקרב מטופלים עם ערכי נפח מתחלף נמוכים, משום שהנפח "המת" המתווסף עלול לגרום לריכוז גבוה של CO_2 (פחמן דו חמצני), ראה סעיף 4. נתונים טכניים.

3. תיאור המכשיר

קסטות Provox XtraHME הן התקן יעודי לשימוש חד פעמי המיועד לשיקום ריאתי. הן מהוות חלק ממערכת Provox HME System, אשר כוללת קסטות Provox HME, התקני חיבור ועזרים אחרים.
קסטות Provox XtraHME מכילות ספוג אשר עבר עיבוד בסידן כלוריד הנמצא בתוך מיכל פלסטיק. ניתן ללחוץ על המכסה העליון בעזרת האצבע כדי לסגור את הקסטה ולכוון את האוויר דרך תותב הדיבור כדי לאפשר דיבור. לאחר שחרור האצבע, המכסה העליון יחזור לעמדת המנוחה שלו.

ניתן לבחור בין שתי גרסאות של קסטות Provox XtraHME:

- Provox XtraMoist HME אשר מיועדת לשימוש במהלך פעילות יומיומית רגילה.
- Provox XtraFlow HME המיועדת לשימוש בזמן פעילות גופנית משום שהיא מאפשרת התנגדות נשימתית נמוכה יותר. ניתן גם להשתמש בקסטות בגישה דו-שלבית כדי להסתגל להתנגדות הנשימתית המוגברת בהתקן Provox XtraMoist HME.

4. נתונים טכניים

גובה	14.2 מ"מ
קוטר	27.8 מ"מ
משקל	5. גרם
נפח דחיסה	5 מ"ל (נפח "מת")

7. طريقة الاستخدام

1. أدخل جهاز Provox XtraHME Cassette في موصل الجهاز المرفق (راجع الشكل 1 أو 2). تنفس بشكل طبيعي.
2. للتحدث، اضغط على الغطاء العلوي لجهاز Provox XtraHME Cassette لأسفل بإصبع (راجع الشكل 3).
   ملاحظة: احرص دائمًا على تحرير الغطاء تمامًا عند الشهيق لتجنب زيادة مقاومة التنفس.
3. لإزالة جهاز Provox XtraHME Cassette، ثبّت الجهاز المرفق في مكانه بإصبعين وأزل جهاز HME Cassette من الحامل (راجع الشكل 4).

معلومات

يجب تخزين المنتجات في العبوة حتى يحين موعد استخدامها، حيث توفر العبوة الحماية للمنتجات، كما يحتوي الملصق الموجود عليها على معلومات مهمة مثل رقم التشغيلة وتاريخ انتهاء الصلاحية والرمز الشريطي الفريد.

8. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

- مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) عبارة عن أجهزة تُستخدم مرة واحدة فقط، وقد صُممت لتوفير إعادة التأهيل الرئوي ليلاً ونهارًا، ويجب استبدالها بما يتماشى مع الأنشطة اليومية.
- سيختلف عدد ونوع مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) المطلوبة خلال فترة 24 ساعة بناءً على الحالات التي تتم مصادفتها ووتيرة السعال اللاإرادي.
- في المعتاد، يُستخدَم مبادل حرارة ورطوبة واحد أثناء الليل وقرابة اثنين أثناء النهار. لكن قد يلزم استبدال مبادل الحرارة والرطوبة بمعدَّل أكبر في حال انسداده بسبب إفرازات المخاط أو حدوث تلوث آخر. مبادلات الحرارة والرطوبة غير قابلة لإعادة الاستخدام ولا يمكن شطفها بالماء أو أي محلول آخر، لأن هذا يزيل عنها الملح الخاص الضروري لفعالية مبادلات الحرارة والرطوبة.
- احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

9. معلومات إضافية

التوافق مع فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

آمن مع التصوير بالرنين المغناطيسي: لا يحتوي هذا الجهاز على أي أجزاء معدنية ولا يوجد أي احتمال لحدوث تداخل مع مجال التصوير بالرنين المغناطيسي.

10. الإبلاغ

مدخت سالم هيف ميقي يذلا دلبلاب ةيناطولا ةطلسلاو ةعنُصمُلا ةكرشلا غالبإ بجي هنأ ةظحالم ىجريُ
.زاهجلاب قلعتي ام يف عقي ريطخ ثداح يأب ضيرملا وأ/و

Provox XtraFlow	Provox XtraMoist	
0.4 هكتو باسكال	0.7 هكتو باسكال	انخفاض الضغط إلى 30 لترًا/الدقيقة*
3. هكتو باسكال	2.4 هكتو باسكال	انخفاض الضغط إلى 60 لترًا/الدقيقة*
2.9 هكتو باسكال	4.8 هكتو باسكال	انخفاض الضغط إلى 90 لترًا/الدقيقة*
24 مجم/لتر	25. مجم/لتر	فقدان الرطوبة عند VT=1000 مللي**
20 مجم/لتر	22.5 مجم/لتر	ناتج الرطوبة**

* انخفاض الضغط بعد ساعة واحدة وفقًا لمعيار ISO 9360.

** وفقًا لمعيار ISO 9360.

يوصى باستخدام جهاز Provox XtraHME باستمرار. عند استخدام جهاز HME باستمرار، تتحسن على الأرجح وظائف الرئة في غالبية المرضى، وتقل مشكلات التنفس، على سبيل المثال السعال وإنتاج المخاط نتيجة لذلك.

إذا لم تستخدم جهاز HME في السابق، فيجب أن تعلم بأن الجهاز يزيد من مقاومة التنفس إلى حد ما. قد يشعر المريض بالإزعاج خاصةً في بداية الأمر. ولذلك، قد يكون مستحسنًا البدء بأجهزة Provox XtraFlow Cassette.
خلال الأيام أو الأسابيع الأولى من الاستخدام، قد يبدو أن إنتاج المخاط متزايد بسبب سائل المخاط الناتج عن الماء المحتجز.

5. تحذيرات

- احذر من الضغط على غطاء HME بشكل غير مقصود. فقد يتسبب الإغلاق غير المقصود أو العرضي للغطاء العلوي في حدوث صعوبة في التنفس.
- أعلم المريض ومقدم الرعاية والآخرين باستمرار بميزة الإغلاق في شريط HME لضمان فهمهم لوظيفته. إغلاق مجرى الهواء للسماح بإصدار الأصوات هو ميزة معروفة للمريض الذي خضع لجراحة إزالة الحنجرة وتركيب أعضاء صوتية اصطناعية. بالنسبة للمرضى الذين ليس لديهم أعضاء صوتية اصطناعية أو المرضى الذين لديهم فغرة رغامية، قد تكون هذه الميزة غير معروفة.

6. الاحتياطات

- اختر عمل جهاز Provox XtraHME Cassette دائمًا قبل الاستخدام. يجب أن يعود الغطاء العلوي إلى مكانه المفتوح فورًا بعد تحرير الإصبع.
- تجنب تفكيك جهاز Provox XtraHME Cassette إذ سوف يتداخل ذلك مع عمله بالطريقة الملائمة.
- تجنب إعادة استخدام جهاز Provox XtraHME Cassette أو محاولة شطفه بالماء أو أي مادة أخرى. إذ سوف يقلل ذلك بشكل جوهري من قدرة جهاز HME على العمل. علاوة على ذلك، قد يزيد خطر حدوث العدوى المحتملة بسبب الاستعمار البكتيري للرغوة.
- تجنب استخدام Provox XtraHME Cassette لمدة تزيد عن 24 ساعة. فقد يزيد خطر حدوث العدوى المحتملة مع وقت الاستخدام بسبب الاستعمار البكتيري للرغوة.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز إذ يمكن أن يترسب الدواء في الجهاز.
- تجنب استخدام المرطبات أو الأكسجين المرطّب المدفأ عبر قناع على الفغرة الرغامية أثناء استخدام الجهاز. وإلا فسيصبح مبادل الحرارة والرطوبة رطبًا جدًا. إذا كان علاج الأكسجين ضروريًا، فاستخدم فقط الأكسجين المرطّب غير المدفأ.

1. الاستخدام المخصص

شريط Provox XtraHME Cassette عبارة عن جهاز للاستخدام مرة واحدة موجّه للمرضى الذين يتنفسون عبر فغرة رغامية. إنه مبادل للحرارة والرطوبة (HME) حيث يعمل على تسخين الهواء المستنشق وترطيبه من خلال الاحتفاظ بالحرارة والرطوبة من الهواء المستنشق في الجهاز. ويعمل على استعادة مقاومة التنفس المفقودة بشكل جزئي. بالنسبة للمرضى الذين لديهم أعضاء صوتية اصطناعية أو ناسور كلام جراحي، فقد يسهّل أيضًا من إصدار الأصوات.

2. موانع الاستخدام

ينبغي استخدام الأجهزة وفق تعليمات الاستخدام فقط.
لا ينبغي للمرضى الذين ليس لديهم القدرة الجسدية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتوصيل الأجهزة أو إزالتها أو تشغيلها بأنفسهم، استخدام الأجهزة بشكل مستقل، وينبغي ألا يستخدموها إلا تحت إشراف كافٍ من طبيب أو مقدم رعاية مؤهل.

يجب ألا يُقدم المرضى الذين يعانون حجمًا مديًّا منخفضًا على استخدام الجهاز، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز ثاني أكسيد الكربون (CO_2)، انظر القسم 4. البيانات الفنية.

3. وصف الجهاز

تكون أجهزة Provox XtraHME Cassette المخصصة للاستخدام مرة واحدة لإعادة التأهيل الرئوي. وهي جزء من Provox HME System، الذي يتألف من أشرطة HME والأجهزة المرفقة والملحقات.
تحتوي أجهزة Provox XtraHME Cassette على رغوة من كلوريد الكالسيوم المعالجة في مبيت بلاستيكي. ويمكن الضغط على الغطاء العلوي لأسفل بإصبع واحد لإغلاق الشريط وإعادة توجيه الهواء عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية لتمكينهم من الكلام. بعد تحرير الإصبع، يعود الغطاء العلوي إلى مكان استقراره.

تتوفر أجهزة Provox XtraHME Cassette بإصدارين:

- Provox XtraMoist HME المخصص للاستخدام أثناء النشاط العادي اليومي.
- Provox XtraFlow HME المخصص للاستخدام أثناء الأنشطة البدنية حيث يحتوي على مقاومة تنفس أقل. ويمكن استخدامه أيضًا بطريقة تتكون من خطوتين للتكيف مع مقاومة التنفس الأعلى لجهاز Provox XtraMoist HME.

4. البيانات الفنية

الارتفاع	14.2 مم
القطر	27.8 مم
الوزن	5. جم
الحجم القابل للضغط	5 ملي (المساحة الخامدة)

- در هنگام استفاده از دستگاه، از بخور یا اکسیژن مرطوب و گرم شده از طریق ماسک بر روی تراکئوستوم استفاده نکنید. HME بیش از حد مرطوب خواهد شد. در صورت نیاز به اکسیژن‌درمانی، فقط از اکسیژن مرطوب‌شده گرما ندیده استفاده کنید.

7. چگونگی استفاده

1. کاست Provox XtraHME را در کانکتور دستگاه ضمیمه قرار دهید (نگاه کنید به شکل 1 یا 2). به طور عادی نفس بکشید.
2. برای صحبت کردن، با انگشت بر روی درپوش بالای Provox XtraHME Cassette فشار دهید (نگاه کنید به شکل 3).

توجه: برای جلوگیری از افزایش مقاومت تنفسی، همیشه درپوش را به طور کامل هنگام دم رها کنید.

3. برای برداشتن کاست Provox XtraHME، دستگاه ضمیمه را با دو انگشت در جای خود نگه دارید و کاست HME را از نگهدارنده خارج کنید (نگاه کنید به شکل 4).

اطلاعات

محصولات باید تا زمان استفاده در جعبه نگهداری شوند، زیرا جعبه از محصولات محافظت می‌کند و برچسب روی جعبه حاوی اطلاعات مهمی مانند سری ساخت، تاریخ انقضا و یک بارکد منحصربه‌فرد است.

8. طول عمر و دور انداختن دستگاه

- HME ها دستگاه‌های یک‌بار مصرفی هستند که به‌منظور ارائه توانبخشی ریوی هم در روز و هم در شب طراحی شده‌اند و باید مطابق با فعالیت‌های روزانه تعویض شوند.
- تعداد و نوع HMEهای مورد نیاز در طول یک دوره 24 ساعته بسته به شرایطی که با آن مواجه می‌شوند و دفعات سرفه غیرارادی متفاوت خواهد بود.
- به طور معمول، یک HME در طول شب و حدود دو HME در طول روز استفاده می‌شود. اگر HME به دلیل ترشحات مخاطی یا آلودگی‌های دیگر مسدود شود، ممکن است نیاز باشد آن را دفعات بیشتری تعویض کنید. HMEها قابل استفاده مجدد نیستند و نمی‌توان آنها را در آب یا هر محلول دیگری شستشو داد - این کار نمک خاصی را که برای اثربخشی HME ضروری است، از بین می‌برد.
- هنگام دور انداختن یک دستگاه پزشکی استفاده شده، همیشه از شیوه پزشکی و الزامات ملی در مورد خطرات زیستی پیروی کنید.

9. اطلاعات اضافی

سازگاری با MRI

ایمن برای MRI: این دستگاه فاقد هر گونه عنصر فلزی است و هیچ احتمالی برای تعامل با میدان MRI ندارد.

10. گزارش‌دهی

لطفاً توجه داشته باشید که هر حادثه جدی که در رابطه با دستگاه رخ داده است باید به سازنده و مقام ملی کشوری که کاربر و/یا بیمار در آن اقامت دارد گزارش شود.

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
افت فشار در 30 لیتر بر دقیقه*	0.7 هکتوپاسکال	0.4 هکتوپاسکال
افت فشار در 60 لیتر در دقیقه*	2.4 هکتوپاسکال	3. هکتوپاسکال
افت فشار در 90 لیتر در دقیقه*	4.8 هکتوپاسکال	2.9 هکتوپاسکال
کاهش رطوبت در VT=1000 میلی‌لیتر**	25. میلی‌گرم در لیتر	24 میلی‌گرم در لیتر
خروجی رطوبت **	22.5 میلی‌گرم در لیتر	20 میلی‌گرم در لیتر

* افت فشار پس از 1 ساعت طبق ISO 9360.

** بر اساس استاندارد ISO 9360.

توصیه می‌شود به طور مداوم از Provox XtraHME استفاده کنید. با استفاده مداوم از HME، احتمالاً عملکرد ریوی در اکثر بیماران بهبود می‌یابد و مشکلات تنفسی، مانند سرفه و تولید خلط به دنبال آن کاهش می‌یابد.

اگر قبلاً از HMEها استفاده نکرده‌اید، باید آگاه باشید که دستگاه مقاومت تنفسی را تا حدودی افزایش می‌دهد. به ویژه در ابتدا، این ممکن است تجربه ناراحتی باشد. بنابراین ممکن است شروع با کاست‌های Provox XtraFlow توصیه شود.
در طول روزها یا هفته‌های اول استفاده، تولید خلط ممکن است به دلیل رقیق شدن خلط توسط آبی که حفظ شده است افزایش یابد.

5. هشدارها

- مراقب باشید به طور ناخواسته به درپوش HME فشار وارد نکنید. بسته شدن ناخواسته یا تصادفی درپوش بالا ممکن است باعث دشواری در تنفس شود.
- همواره بیمار، مراقب و دیگران را در مورد ویژگی بسته شدن کاست HME مطلع کنید تا مطمئن شوید که عملکرد آن را متوجه شده‌اند. بستن راه عبور هوا برای تولید صدا یک ویژگی شناخته شده برای بیماران لارینژکتومی شده با پروتز صوتی است. برای بیمارانی که پروتز صوتی ندارند یا بیمارانی که تراکئوستومی شده‌اند، ممکن است این ویژگی ناشناخته باشد.

6. موارد احتیاط

- همیشه عملکرد کاست Provox XtraHME را قبل از استفاده آزمایش کنید. درپوش بالایی باید بلافاصله پس از رها کردن انگشت به وضعیت باز خود برگردد.
- کاست Provox XtraHME را از هم جدا نکنید چون این کار باعث اختلال در عملکرد صحیح آن می‌شود.
- از کاست Provox XtraHME مجدد استفاده نکنید و سعی نکنید آن را با آب یا هر ماده دیگری شستشو دهید. این کار به طور قابل توجهی عملکرد HME را کاهش خواهد داد. علاوه بر این، خطر عفونت‌های بالقوه ممکن است به دلیل کلونیزاسیون باکتریایی فوم افزایش یابد.
- از کاست Provox XtraHME بیشتر از 24 ساعت استفاده نکنید. خطر عفونت‌های احتمالی ممکن است با گذشت زمان استفاده به دلیل کلونیزاسیون باکتریایی فوم افزایش یابد.
- از اعمال درمان نبولایزر دارویی بر روی دستگاه خودداری کنید، زیرا ممکن است دارو در دستگاه رسوب کند.

1. موارد استفاده

کاست Provox XtraHME یک دستگاه تخصصی یکبار مصرف است که برای بیمارانی که از طریق تراکئوستوم تنفس می‌کنند، در نظر گرفته شده است. این یک مبدل حرارت و رطوبت (HME) است که با حفظ گرما و رطوبت هوای بازدمی در دستگاه، هوای استنشاقی را گرم و مرطوب می‌کند. این دستگاه تا حدی مقاومت تنفسی از دست رفته را بازیابی می‌کند. این دستگاه می‌تواند تولید صدا را برای بیمارانی که جراحی پروتز صوتی یا فیستول گفتاری داشته‌اند، تسهیل کند.

2. موارد منع مصرف

دستگاه‌ها باید فقط مطابق با دستورالعمل‌های استفاده به کار گرفته شوند.
بیمارانی که توانایی جسمی، شناختی یا ذهنی لازم برای وصل کردن، جدا کردن یا کارکردن دستگاه‌ها را به تنهایی ندارند، نباید از دستگاه‌ها به‌طور مستقل استفاده کنند و تنها در صورتی باید از آنها استفاده کنند که تحت نظارت کافی پزشک یا یک مراقب آموزش‌دیده باشند.

این دستگاه‌ها نباید توسط بیمارانی که حجم تنفسی پایینی دارند استفاده شوند، زیرا فضای مرده اضافه‌شده ممکن است باعث احتباس CO_2 (دی‌اکسید کربن) شود. به اطلاعات فنی 4. مراجعه کنید.

3. شرح دستگاه

کاست‌های Provox XtraHME دستگاه‌های یکبار مصرف برای توانبخشی ریوی هستند. آنها بخشی از سیستم Provox HME هستند که از کاست‌های HME، دستگاه‌های ضمیمه و لوازم جانبی تشکیل شده است.
کاست‌های Provox XtraHME دارای فوم حاوی کلرید کلسیم در یک محفظه پلاستیکی هستند. درپوش بالایی را می‌توان با انگشت به پایین فشار داد تا نوار کاست بسته شود و هوا از طریق پروتز صوتی برای تولید گفتار هدایت شود. پس از رها کردن انگشت، درپوش بالایی به موقعیت استراحت خود باز می‌گردد.

کاست‌های Provox XtraHME در دو نسخه موجود هستند:
- Provox XtraMoist HME برای استفاده در فعالیت‌های عادی روزمره در نظر گرفته شده است.
- Provox XtraFlow HME برای استفاده در طول فعالیت‌های بدنی در نظر گرفته شده است چون مقاومت تنفسی کمتری دارد. همچنین می‌توان از این دستگاه در یک رویکرد دو مرحله‌ای برای تطبیق با مقاومت تنفسی بالاتر Provox XtraMoist HME استفاده کرد.

4. مشخصات فنی

ارتفاع 14.2 میلی‌متر	
قطر	27.8 میلی‌متر
وزن	5. گرم
فشرده پذیر	حجم 5 میلی لیتر (فضای مرده)



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Արտադրող; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 제조사; 製造商; 制造商; ผู้ผลิต; Nhà sản xuất; היצרן; الجهة المصنعة; سازنده



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία παραγωγής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Արտադրման ամսաթիվ; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 제조일자; 製造日期; 制造日期; วันที่ผลิต; Ngày sản xuất; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع; تاریخ تولید



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast: Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data

expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისია; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; วันหมดอายุ; Hạn sử dụng; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انقضا ;تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; Სერიის კოდი; Խմբաքանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kowde batch; Kod kelompok; 배치 코드; 批次代碼; 批号; รหัสแบทช์; Mã lô; קוד אצווה; كد بچ ;كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Κωδικός προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; หมายเลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์; Số tham chiếu sản phẩm; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج ;شماره مرجع محصول



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



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

보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 储存温度限制;
ขีดจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ; Giới hạn nhiệt độ bảo quản;
הגבלת טמפרטורת אחסון; محدودیت دمای نگهداری ;حد درجة الحرارة والتخزين



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

Tránh ánh nắng và bảo quản ở nơi khô ráo;
יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש;
يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس؛
دور از نور خورشید دور و در جای خشک نگه دارید



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Օգտագործման հրահանգներ; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; คำแนะนำในการใช้งาน; Hướng dẫn sử dụng; הוראות שימוש; دستورالعمل‌های استفاده ;تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tıbbi cihaz; Სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; เครื่องมือแพทย์; Thiết bị y tế; התקן רפואי; دستگاه پزشکی ;جهاز طبي



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項，參閱使用說明; 小心，参阅使用说明书; ข้อควรระวัง โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน; Thận trọng, tham khảo hướng dẫn sử dụng; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש; تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام; احتياط، دستورالعمل استفاده را مطالعه کنید



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

în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Ֆուլյատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。; เก็บที่อุณหภูมิห้อง ค่าเบี่ยงเบนชั่วคราวภายในช่วงอุณหภูมิ (สูงสุด-ต่ำสุด) สามารถยอมรับได้; Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Cho phép có độ sai lệch tạm thời trong phạm vi nhiệt độ (tối đa – tối thiểu);

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

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

در دمای اتاق نگهداری شود. انحرافات موقت در محدوده دما (حداکثر-حداقل) مجاز است.



UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԹ Համապատասխանության սահմարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nišani; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定（UKCA）标志; เครื่องหมายประเมินความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ของสหราชอาณาจักร (UKCA); Dấu Chứng nhận sự phù hợp của Vương quốc Anh (UKCA); סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA); نشان UKCA (انطباق ارزیابی شده)؛ علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

CE

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի

Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规; บ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามกฎหมายของสหภาพยุโรปสำหรับเครื่องมือแพทย์; Biểu thị sản phẩm tuân thủ luật pháp châu Âu về thiết bị y tế;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية

نشان می‌دهد که محصول با قوانین اروپا برای دستگاه‌های پزشکی مطابقت دارد



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani simbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün İnfotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息; สัญลักษณ์ Triman และ Infotri สำหรับฝรั่งเศส; Biểu tượng Triman và Infotri đối với Pháp;

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת; رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا; نماد Triman و Infotri برای فرانسه



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; แนวทางในการรีไซเคิล; Nguyên tắc tái chế; הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير; دستورالعمل‌های بازیافت



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L’emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; OpakovkataОпаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შეფუთვა გადამუშავებადია; Տուփը կարող է վերամշակվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 패키지는 재활용 가능; 包装可回收; 包裝可回收; บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้; Bao bì có thể tái chế; האריזה ניתנת למחזור; العبوة بستهبندی قابل بازیافت است; قابلة لإعادة التدوير

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansenummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj,broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; საცნობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; Istinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 참조 번호, 버전 번호; 參考編號，版本號碼；参考编号，版本号；เลขที่อ้างอิง, เลขเวอร์ชัน; Số tham chiếu, Số phiên bản; מספר סימוכין, מספר גרסה; الرقم المرجعي، رقم الإصدار; شماره مرجع، شماره نسخه

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Dátum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამოშვების თარიღი; Ձեռնարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 발행일; 發行日期; 发布日期; วันที่ออกเอกสาร; Ngày phát hành; תאריך הנפקה; تاريخ الإصدار; تاریخ صدور

Detentor do registro

Coloplast do Brasil Ltda
02.794.555/0003-40
Rua Luis Correia de Melo, n° 92,
Conjunto 141 – Vila Cruzeiro – Sao Paulo – SP -04726-220

Número do registro na Anvisa:

10430310216

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

10173, 04
2026-04-28

Atos
atosmedical.com

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

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.