

PROVOX[®] XtraHME[™]

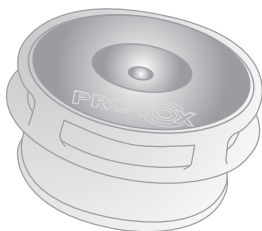


Figure 1

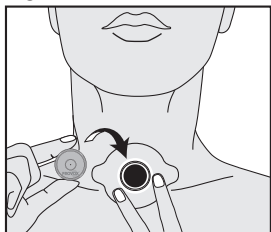


Figure 2

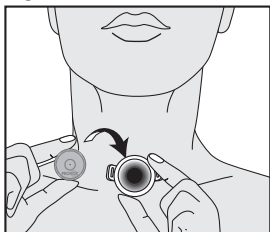


Figure 3

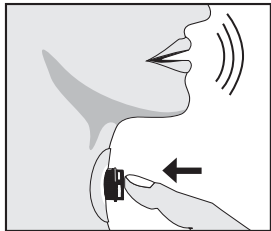
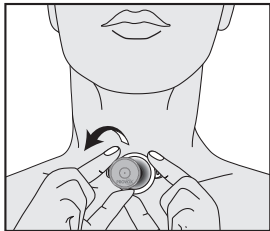


Figure 4



Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox[®] is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. XtraMoist[™], XtraFlow[™] and XtraHME[™] are trademarks of Atos Medical AB. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; תוצרת; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조 일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sídasti notkunardagur; Kölblík 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; Յարգօժօժ; Ἡμερομηνία λήξης; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; تاریخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

LOT

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

REF

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



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; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;

אינו מיועד לשימוש חוזר

يجب عدم إعادة الاستخدام



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura 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; Saklama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения;

Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan;
保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;
הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilyttävä 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 uchováajte 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 svjetlosti 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; შებინებეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հռոռւ պահէր արևի ճառագայթներից և պահէր չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסון במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



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; გაამყენების ინსტრუქცია; Qoʻllanma qoʻlma; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnička pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Fəzlqalıqan uşurp; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsiktig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; 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, riad'te sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιλοτητική, ητανλεπ οσηασηρηδμάν ηρηահάνδληρηήν; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书; תנייה, רاجע تعليمات الاستخدام, זהיר, יש לעיין בהוראות השימוש

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte 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.);

Contents

EN - ENGLISH.....	13	EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	79
DE - DEUTSCH.....	16	TR - TÜRKÇE.....	82
NL - NEDERLANDS.....	19	KA - ქართული.....	85
FR - FRANÇAIS.....	22	HY - ՀԱՅՅԵՐԵՆ 90	
IT - ITALIANO	26	AZ - AZƏRBAYCAN.....	94
ES - ESPAÑOL.....	29	RU - РУССКИЙ.....	97
PT - PORTUGUÊS.....	32	ID - BAHASA INDONESIA..	101
SV - SVENSKA	36	MS - BAHASA MELAYU	104
DA - DANSK.....	39	JA - 日本語	107
NO - NORSK.....	42	KO - 한국어.....	111
FI - SUOMI.....	45	ZHTW - 繁體中文.....	114
IS - ÍSLENSKA	48	HE - עברית.....	119
ET - EESTI.....	51	AR - العربية.....	122
LT - LIETUVIŲ KALBA	54		
CS - ČESKY	57		
HU - MAGYAR.....	60		
SK - SLOVENČINA.....	63		
PL - POLSKI.....	66		
RO - ROMÂNĂ	69		
HR - HRVATSKI.....	72		
SR - SRPSKI	75		

1. Descriptive information

1.1 Intended use

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

1.2 CONTRAINDICATIONS

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

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

1.3 Description of the device

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

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

The Provox XtraHME Cassettes are available in two versions:

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

1.4 Technical data

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

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

* Pressure drop after 1 h according to ISO 9360.

** According to ISO 9360.

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

If you have not used 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.

1.5 WARNINGS

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

1.6 PRECAUTIONS

- Always test the function of the Provox XtraHME Cassette prior to use. The top lid should immediately return to its open position after releasing the finger.

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

2. Instructions for use

2.1 Operating instruction

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

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

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

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

2.2 Device lifetime and disposal

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

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

3. Additional information

3.1 Compatibility with MRI Examination

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

4. 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. Beschreibende Informationen

1.1 Verwendungszweck

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

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

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

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

1.3 Beschreibung des Produktes

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

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

Die Provox XtraHME-Kassetten sind in zwei Ausführungen erhältlich:

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

1.4 Technische Daten

Höhe

14,2 mm

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

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

* Druckabfall nach 1 Std. gemäß ISO 9360.

** Gemäß ISO 9360.

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

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

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

1.5 WARNHINWEISE

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

1.6 VORSICHTSMAßNAHMEN

- Überprüfen Sie vor Gebrauch stets die Funktionstüchtigkeit der Provox XtraHME-Kassette. Der Deckel sollte nach Wegnehmen des Fingers sofort

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

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Verfahrensanleitung

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

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

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

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

2.2 Nutzungsdauer und Entsorgung

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

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

3. Zusätzliche Informationen

3.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen

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

4. 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. Beschrijving

1.1 Beoogd gebruik

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

1.2 CONTRA-INDICATIES

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

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

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

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

De Provox XtraHME-cassettes bestaan uit een met calciumchloride behandeld schuim in een kunststof behuizing. De deksel aan de bovenkant kan met een

vinger worden ingedrukt. Hierdoor wordt de cassette afgesloten en lucht door de stemprothese geleid, zodat spreken mogelijk is. Na het weghalen van de vinger komt de deksel omhoog en keert terug naar de ruststand.

De Provox XtraHME-cassettes zijn verkrijgbaar in twee versies:

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

1.4 Technische gegevens

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

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

* Drukval na 1 uur conform ISO 9360.

** Conform ISO 9360.

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

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

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

1.5 WAARSCHUWINGEN

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

1.6 VOORZORGSMAATREGELEN

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

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Gebruiksaanwijzingen

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

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

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

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

2.2 Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

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

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

3. Aanvullende informatie

3.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek

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

4. 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.

FRANÇAIS

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

La cassette Provox XtraHME est un dispositif 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.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

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

les patients atteints de maladie présentant un risque de perte de conscience périodique et imprévisible.

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

1.3 Description du dispositif

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

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

Les cassettes Provox XtraHME sont disponibles en deux types :

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

1.4 Données techniques

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

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

* Chute de pression après 1 h selon ISO 9360.

** Selon ISO 9360.

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

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

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

1.5 AVERTISSEMENTS

- Prenez soin de ne pas exercer involontairement de pression sur le couvercle de l'ECH (HME). La fermeture involontaire ou accidentelle du couvercle peut entraîner des difficultés respiratoires.
- Expliquez toujours au patient, aux soignants et autres personnes la fonction de fermeture de la cassette ECH (HME) pour vous assurer qu'ils ont compris son mécanisme. L'obturation des voies respiratoires pour permettre la phonation est une fonctionnalité bien connue des patients laryngectomisés utilisant une prothèse phonatoire. Cette fonctionnalité peut être méconnue des patients sans prothèse phonatoire ou des patients trachéotomisés.

1.6 PRÉCAUTIONS

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

2. Mode d'emploi

2.1 Consignes d'utilisation

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

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

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

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

2.2 Durée de vie et mise au rebut du dispositif

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

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

3. Informations supplémentaires

3.1 Compatibilité avec l'examen IRM

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

4. Signalement

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

1. Informazioni descrittive

1.1 Finalità d'uso

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

1.2 CONTROINDICAZIONI

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

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

1.3 Descrizione del dispositivo

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

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

I filtri Provox XtraHME sono disponibili in due versioni:

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

1.4 Dati tecnici

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

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

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

** Secondo ISO 9360.

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

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

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

1.5 AVVERTENZE

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

1.6 PRECAUZIONI

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

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Istruzioni procedurali

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

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

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

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

2.2 Durata e smaltimento del dispositivo

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

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

3. Informazioni aggiuntive

3.1 Compatibilità con esame RM

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

4. 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.

ESPAÑOL

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

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

1.2 CONTRAINDICACIONES

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

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

1.3 Descripción del dispositivo

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

Los casetes Provox XtraHME disponen de una espuma tratada con cloruro cálcico situada en una carcasa de plástico. La tapa superior puede bajarse

con un dedo para cerrar el casete y redirigir el aire a través de la prótesis de voz para permitir la fonación. Al quitar el dedo, la tapa superior vuelve a su posición de reposo.

Los casetes Provox XtraHME están disponibles en dos versiones:

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

1.4 Datos técnicos

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

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

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

** Conforme con ISO 9360.

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

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

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

1.5 ADVERTENCIAS

- Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión en la tapa del HME. El cierre involuntario o accidental de la tapa superior puede provocar dificultad para respirar.
- Informe siempre al paciente, cuidadores y demás personas involucradas de la función de cierre del casete HME para asegurarse de que comprenden su funcionamiento. El cierre de las vías aéreas para permitir la fonación es una acción conocida por el paciente laringectomizado con una prótesis de voz. Para pacientes sin prótesis de voz o pacientes traqueostomizados esta función puede resultar desconocida.

1.6 PRECAUCIONES

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

2. Instrucciones de uso

2.1 Instrucciones operativas

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

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

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

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

2.2 Vida útil del dispositivo y eliminación

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

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

3. Información adicional

3.1 Compatibilidad con la exploración de IRM

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

4. Notificación

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

PORTUGUÊS

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

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

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

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

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

1.3 Descrição do dispositivo

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

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

As cassetes Provox XtraHME estão disponíveis em duas versões:

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

1.4 Dados técnicos

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

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

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

** Em conformidade com a norma ISO 9360.

Recomenda-se a utilização contínua do Provox XtraHME. Durante a utilização contínua de um HME é provável que ocorra uma melhoria da função pulmonar

na maior parte dos doentes e os problemas respiratórios como, por exemplo, tosse e produção de muco, reduzem-se subsequentemente.

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

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

1.5 ADVERTÊNCIAS

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

1.6 PRECAUÇÕES

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

2. Instruções de utilização

2.1 Instruções de funcionamento

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

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

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

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

2.2 Vida útil e eliminação do dispositivo

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

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

3. Informações adicionais

3.1 Compatibilidade com exames de RM

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

4. Comunicação de incidentes

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

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

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

1.2 KONTRAINDIKATIONER

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

Använd inte på patienter med en låg tidalvolym eftersom det extra dead space (5 ml) kan leda till koldioxidretention (CO_2) om tidalvolymen blir för låg.

1.3 Produktbeskrivning

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

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

Provox XtraHME-kassetten finns i två versioner:

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

1.4 Tekniska data

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

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

* Tryckfall efter 1 timme i enlighet med ISO 9360.

** I enlighet med ISO 9360.

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

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

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

1.5 VARNINGAR

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

1.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Testa alltid att Provox XtraHME-kassetten fungerar som den ska före användning. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när fingret tas bort.

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

2. Bruksanvisning

2.1 Användarhandledning

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

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

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

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

2.2 Enhetens livslängd och kassering

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

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

3. Ytterligare information

3.1 Kompatibilitet med MR-undersökning

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

4. Rapportering

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

1. Deskriptive oplysninger

1.1 Tilsigtet anvendelse

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

1.2 KONTRAINDIKATIONER

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

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

1.3 Beskrivelse af anordningen

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

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

Provox XtraHME kassetter fås i to versioner:

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

1.4 Tekniske data

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

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

* Trykfald efter 1 time i henhold til ISO 9360.

** I henhold til ISO 9360.

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

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

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

1.5 ADVARSLER

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

1.6 FORHOLDSREGLER

- Afprøv altid Provox XtraHME kassetens 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 HME's funktion væsentligt. Derudover kan der være øget risiko for potentiel infektion pga. bakteriel kolonisering af skummet.
- Provox XtraHME kassetten må ikke anvendes i over 24 timer. Risikoen for potentiel infektion kan blive forøget over tid pga. bakteriel kolonisering af skummet.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. HME (fugt- og varmeveksleren) vil blive for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

2. Brugsanvisning

2.1 Betjeningsvejledning

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

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

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

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

2.2 Anordningens levetid og bortskaffelse

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

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

3. Yderligere oplysninger

3.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse

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

4. Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

1. Beskrivelse

1.1 Tiltenkt bruk

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

1.2 KONTRAINDIKASJONER

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

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

1.3 Beskrivelse av anordningen

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

Provox XtraHME-kassetter har et kalsiumkloridbehandlet skum i et plasthus. Toppdekslet kan skyves ned med en finger for å lukke kassetten og omdirigere luften gjennom taleprotesen for å frembringe talelyder. Når fingeren slippes, går toppdekslet 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 totrinnsstilvenning for å tilpasse seg til den høyere pustemotstanden i Provox XtraMoist HME.

1.4 Tekniske spesifikasjoner

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

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

* Trykkfall etter 1 time iht. ISO 9360.

** Iht. ISO 9360.

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

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

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

1.5 ADVARSLER

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

1.6 FORHOLDSREGLER

- Test alltid funksjonen til Provox XtraHME-kassetten før bruk. Toppdekelet skal umiddelbart vende tilbake til åpen stilling etter at fingeren slippes.

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

2. Bruksanvisning

2.1 Bruk av anordningen

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

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

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

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

2.2 Anordningens levetid og avhending

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

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

3. Tilleggsinformasjon

3.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse

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

4. Rapportering

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

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

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

1.2 VASTA-AIHEET

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

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

1.3 Laitteen kuvaus

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

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

Provox XtraHME -kosteuslämpövaihtimia on saatavilla kahtena versiona:

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

1.4 Tekniset tiedot

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

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

* Paineen alenema 1 tunnin jälkeen standardin ISO 9360 mukaisesti.

** Standardin ISO 9360 mukaisesti.

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

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

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

1.5 VAROITUKSET

- Varo, että et vahingossa paina HME-kosteuslämpövaihtimen kantta. Kannen tahaton sulkeutuminen voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.
- Potilaalle, hoitajille ja muille henkilöille on aina kerrottava HME-kosteuslämpövaihtimen sulkemisominaisuudesta ja varmistettava, että he ymmärtävät sen toiminnan. Ilmatien sulkeminen puheenmuodostuksen mahdollistamiseksi on tunnettu ominaisuus lanyngektomiapotilaille, joilla on ääniroteesi. Tämä ominaisuus voi olla tuntematon potilaille, joilla ei ole ääniroteesia, tai trakeostomiapotilaille.

1.6 VAROTOIMET

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

2. Käyttöohjeet

2.1 Käyttöohjeet

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

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

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

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

2.2 Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

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

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

3. Lisätietoja

3.1. Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa

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

4. Ilmoittaminen

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

ÍSLENSKA

1. Lýsandi upplýsingar

1.1 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. Það getur einnig auðveldað röddun hjá sjúklingum með talventil eða talfstíl.

1.2 FRÁBENDINGAR

Provox XtraHME hylkið er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem geta ekki fjarlægt eða stýrt tækinu, nema sjúklingurinn sé undir stöðugu eftirliti heilbrigðisstarfsmanns eða þjálfaðs umönnunaraðila. Til dæmis hjá sjúklingum sem eru ófærir um að hreyfa handleggina, sjúklingum með skerta meðvitund eða sjúklingum sem eru í hættu á ófyrirsjáanlegu tíðu meðvitundarleysi.

Hentar ekki sjúklingum með lága andrýmd (e. tidal volume), þar sem viðbætta ónýtt rúmmálið (e. dead space) (5 ml) getur valdið uppsöfnun á CO₂ (koltvísýringi) við of lága andrýmd.

1.3 Lýsing á tækinu

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 fánleg 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.

1.4 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 dögnum eða vikunum eftir að notkun er hafin getur virst sem slímframleiðslan hafi aukist vegna þynningar á slíminu af völdum bundins vatns.

1.5 VARNAÐARORÐ

- Gættu þess að þrýsta ekki á topplok HME af slysi. Lokun topploks fyrir slysi 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.

1.6 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 með tækinu þar sem lyfið getur safnast fyrir í tækinu.
- Ekki má nota rakatæki eða gefa hitað og rakt súrefni með grímu yfir barkarauðfinni á meðan tækið er í notkun. HME verður of blautt. Ef súrefnismeðferð er nauðsynleg má aðeins nota óhitað, rakt súrefni.

2. Notkunarleiðbeiningar

2.1 Notkunarleiðbeiningar

Settu Provox XtraHME hylkið inn í tengi fylgibúnaðarins (mynd 1 eða 2). Andaðu eðlilega.

Til að tala skaltu ýta topploki Provox XtraHME hylkisins niður með fingri (mynd 3).

Athugið: Slepptu lokinu að fullu við innöndun til að forðast aukið öndunarviðnám.

Til að fjarlægja Provox XtraHME hylkið skaltu halda fylgibúnaðinum með tveimur fingrum og fjarlægja HME hylkið af festingunni (mynd 4).

2.2 Endingartími og förgun tækis

HME er einnota og þarf að skipta um á a.m.k. 24 klst. fresti eða oftár ef þörf krefur.

Fylgdu alltaf læknisfræðilegum og innlendum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðu lækningatæki.

3. Frekari upplýsingar

3.1 Samhæfi við segulómun

Öruggt við segulómun: Tækið inniheldur enga málmhluta og engin hætta er á milliverkunum við segulómunarsviðið.

4. Tilkynningaskylda

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

1. Kirjeldav teave

1.1 Kavandatud kasutus

Provox XtraHME filter 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.

1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Provox XtraHME ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes ei ole võimelised ise seadet eemaldama või seda kasutama, välja arvatud juhul, kui patsient on arsti või väljaõppe saanud hooldaja pideva järelevalve all. Näiteks patsiendid, kes ei suuda oma käsi liigutada, kes on vähenenud teadvusega või kellel on haigused, mis põhjustavad ettearvamatut perioodilist teadvusekadu.

Ärge kasutage seadet patsientidel, kellel on väike kopsuimaht, kuna lisatud tühimaht (5 ml) võib liiga väikese hingamismahu korral põhjustada CO₂ (süsinikdioksiidi) peetust.

1.3 Seadme kirjeldus

Provox XtraHME filtrid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks pulmonaalse taastusravi korral. Need on osa süsteemist Provox HME System, mis koosneb HME filtritest, kinnitusseadmetest ja lisatarvikutest.

Provox XtraHME filtritel on plastümbrises kaltsiumkloriidiga töödeldud vaht. Rääkimise võimaldamiseks saab pealmise korgi sõrmega alla lükata, et sulgeda filter ja suunata õhk läbi hääleproteesi. Pärast sõrme vabastamist liigub pealne kork lähteasendisse.

Saadaval on kahte tüüpi Provox XtraHME filtreid:

- 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.

1.4 Tehnilised andmed

Kõrgus	14,2 mm
Läbimõõt	27,8 mm
Kaal	1,5 g
Kokkusurumismaht	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 voolamiskiirusel 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.

Soovitatakse 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 filtreid.

Samuti võib esimeste päevade või nädalate jooksul limaeritus suureneda, kuna lima veepeetuse tõttu vedeldub.

1.5 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 filtri sulgemisfunktsioonist, et nad teaksid, kuidas see töötab. Öhuvoolu sulgemine hääle tekitamiseks on hääleproteesiga larüingeektoomiapatsientidele teadaolev funktsioon. Hääleproteesita või trahheostoomipatsientidele võib see funktsioon olla tundmatu.

1.6 ETTEVAATUSABINÕUD

- Katsetage alati enne kasutamist Provox XtraHME filtri funktsiooni. Peamine kork peaks pärast sõrme vabastamist kohe liikuma avatud asendisse.
- Ärge võtke Provox XtraHME filtrit lahti, kuna see takistab selle õiget toimimist.

- Ärge kasutage Provox XtraHME filtrit 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 filtrit 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.

2. Kasutusjuhised

2.1 Kasutusjuhend

Sisestage Provox XtraHME filter kinnitusseadme konektorisse (joonis 1 või 2). Hingake tavapäraselt.

Rääkimiseks vajutage Provox XtraHME filtri pealmine kork sõrmega alla (joonis 3).

Märkus. Vabastage sissehingamisel hingamistakistuse suurenemise vältimiseks kork alati täielikult.

Provox XtraHME filtri eemaldamiseks hoidke kinnitusseadet kahe sõrmega paigal ja eemaldage HME filter hoidikust (joonis 4).

2.2 Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

HME on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel, vajaduse korral ka sagedamini.

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

3. Lisateave

3.1 Sobivus MRT-uuringuks

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

4. Teavitamine

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

1. Aprašomoji informacija

1.1. 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, naudojamiems kalbėjimo protezą arba turintiems chirurginę kalbėjimo fistulę, priemonė taip pat gali palengvinti kalbėjimą.

1.2. KONTRAINDIKACIJOS

Kasetė „Provox XtraHME“ neskirta naudoti pacientams, negalintiems priemonės išimti arba naudoti, nebent tokį pacientą nuolat prižiūrėtų klinicistas arba išmokytas slaugytojas. Pavyzdžiui, rankų nejudinantys pacientai, sumažėjusio sąmoningumo pacientai arba pacientai, sergantys ligomis, dėl kurių gali neprognozuojamai prarasti sąmonę.

Nenaudoti pacientams, kurių įkvepiamo ir iškvepiamo oro tūris mažas, nes tokiu atveju dėl papildomo neveikos tūrio (5 ml) gali būti išlaikomas CO₂ (anglies dioksidas).

1.3. 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.

1.4. Techniniai duomenys

Aukštis	14,2 mm
Skersmuo	27,8 mm
Svoris	1,5 g
Suspaužiamasis 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.

1.5. ĮSPĖJIMAI

- Būkite atidūs, kad netyčia nenuspaustumėte HME dangtelio. Netyčia arba atsitiktinai uždarius viršutinį dangtelį gali pasunkėti kvėpavimas.
- Būtinai informuokite pacientą, slaugytojus ir kitus asmenis apie HME 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.

1.6. 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“ nardykite, 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.

2. Naudojimo instrukcija

2.1. Naudojimo nurodymai

Kasetę „Provox XtraHME“ įdėkite į laikiklio jungtį (1 arba 2 pav.). Kvėpuokite normaliai.

Norėdami kalbėti, pirštu nuspauskite kasetės „Provox XtraHME“ viršutinį dangtelį žemyn (3 pav.).

Pastaba: kad nepadidėtų kvėpavimo pasipriešinimas, įkvėpdami būtinai visiškai paleiskite dangtelį.

Norėdami išimti kasetę „Provox XtraHME“, dviem pirštais prilaikykite laikiklį ir iš jo išimkite HME kasetę (4 pav.).

2.2. Priemonės naudojimo trukmė ir šalinimas

HME yra vienkartinio naudojimo priemonė, ją reikia keisti ne rečiau kaip kas 24 valandos arba prireikus ir dažniau.

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

3. Papildoma informacija

3.1. Suderinamumas su MRT tyrimais

Priemonė saugi naudoti su MR įranga: šioje priemonėje nėra jokių metalinių elementų, todėl negali būti jokios sąveikos su MRT metu generuojamu magnetiniu lauku.

4. 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.

1. Popis

1.1 Účel použití

Kazeta Provox XtraHME je specializované zařízení na jednorázové použití, určené 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 vydechaného vzduchu v přístroji. Částečně obnovuje ztracený odpor dýchacích cest. U pacientů s hlasovou protézou nebo chirurgicky vytvořenou řečovou fistulou může také usnadnit tvorbu hlasu.

1.2 KONTRAINDIKACE

Kazeta Provox XtraHME není určena k použití pacienty, kteří nejsou schopni odstranit nebo provozovat zařízení, pokud pacient není pod stálým dohledem lékaře nebo kvalifikovaného pečovatele. Například: pacienti, kteří nemohou hýbat rukama, pacienti se sníženou úrovní vědomí nebo pacienti s onemocněním, při kterém je riziko nepředvídatelné opakované ztráty vědomí.

Nepoužívejte u pacientů s nízkým dechovým objemem, protože přidaný nevyužitelný prostor (5 ml) může vést k retenci CO₂ (oxidu uhličitého) při příliš nízkém dechovém objemu.

1.3 Popis zařízení

Kazety Provox XtraHME jsou zařízeními 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 přeměrován 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.

1.4 Technické údaje

Výška	14,2 mm
Průměr	27,8 mm
Hmotnost	1,5 g
Komprimovatelný objem	5 ml (nevyužitelný 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 zařízení HME se u většiny pacientů pravděpodobně zlepší plicní funkce a dýchací potíže, jako například kašel a tvorba hlenu, se následně snižují.

Pokud jste zatím zařízení HME nepoužívali, je třeba si uvědomit, že toto zařízení 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.

1.5 VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, abyste na víčko zařízení 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 pochopili. Uzavření dýchacích cest, které umožňuje tvorbu hlasu, je známou funkcí u pacientů s hlasovou protézou po laryngektomii. Pacientům bez hlasové protézy nebo pacientům s tracheostomií tato funkce nemusí být známa.

1.6 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 zařízení nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v zařízení hromadit.
- Používáte-li toto zařízení, nepoužívejte zvlhčovače ani ohřátý zvlhčený kyslík podávaný přes masku přiloženou na tracheostomii. Zařízení HME může příliš zvlhnout. Pokud je nutná kyslíková terapie, používejte výhradně neoheřtý zvlhčený kyslík.

2. Návod k použití

2.1 Návod k obsluze

Zasuňte kazetu Provox XtraHME do konektoru upevňovacího zařízení (obr. 1 nebo 2). Dýchejte normálně.

Chcete-li hovořit, stlačte prstem horní víčko kazety Provox XtraHME (obr. 3).

Poznámka: Při vdechování víčko vždy uvolněte, abyste předešli zvýšenému dýchacímu odporu.

Pro sejmutí kazety Provox XtraHME přidržte upevňovací zařízení dvěma prsty a kazetu HME vyndejte z držáku (Obr. 4).

2.2 Životnost a likvidace zařízení

Zařízení HME je určeno pro jednorázové použití a musí být vyměněno nejpozději po 24 hodinách, nebo v případě potřeby i častěji.

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

3. Další informace

3.1 Kompatibilita s vyšetřením MR

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

4. Hlášení

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

1. Leíró jellegű információ

1.1. Rendeltetés

A Provox XtraHME kazetta 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.

1.2. ELLENJAVALLATOK

A Provox XtraHME kazetta nem szolgál olyan betegek általi használatra, akik nem képesek eltávolítani vagy használni az eszközt, kivéve, ha a beteg egészségügyi szakember vagy erre kiképzett gondozó folyamatos felügyelete alatt áll. Ilyen betegek például azok, akik nem tudják mozgatni a karjukat, a csökkent öntudati szintű betegek, valamint az olyan betegségben szenvedők, amely öntudatlan állapotot okozhat előreláthatatlan időszakokban.

Ne használja alacsony légzési térfogatú betegnél, mivel a hozzáadott holttér (5 ml) CO₂- (szén-dioxid-)visszatartást okozhat túl alacsony légzési térfogatnál.

1.3 Az eszköz leírása

A Provox XtraHME kazetták pulmonális rehabilitációra szolgáló egyszer használatos eszközök. A Provox HME System (rendszer) részét képezik, amely a HME kazettákból, felerősítő eszközökből és tartozékokból áll.

A Provox XtraHME kazettákban kalcium-kloriddal kezelt hab található egy műanyag burkolatban. A kazetta lezárásához a tető ujjal lenyomható, és ezzel a levegő a hangprotézisbe terelődik, így lehetővé válik a beszéd. Ha elengedi az ujjával, a tető visszatér nyugalmi helyzetébe.

A Provox XtraHME kazetta 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 kétféle lépésű hozzászoktatásra is.

1.4. Műszaki adatok

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

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

* Nyomásésés 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 Ön eddig még nem használt HME eszközöket, akkor tudatában kell lennie, hogy ezek az eszközök bizonyos mértékben megnövelik a légzési ellenállást. Ezt a beteg – különösen kezdetben – kényelmetlennek tapasztalhatja. Ezért a kezelést a Provox XtraFlow kazettákkal javasolt kezdeni.

A használat első napjaiban vagy heteiben fokozott nyáktermelés is megjelenhet a nyák visszatartott vízzel történő felhígulása miatt.

1.5 FIGYELMEZTETÉSEK

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

1.6 Óvintézkedések

- Használat előtt mindig tesztelje a Provox XtraHME kazetta működését. A tetőnek azonnal vissza kell térnie a nyitott állásba, ha elengedi az ujjával.

- Ne szerelje szét a Provox XtraHME kazettát, mivel ez meggátolja annak megfelelő működését.
- Ne használja újra a Provox XtraHME kazettát, és ne öblítse le vízzel vagy bármilyen más anyaggal. Ez jelentősen rontja a HME működését. Ezen felül az esetleges fertőzések kockázata is növekszik a hab bakteriális kolonizációja miatt.
- A Provox XtraHME kazettát legfeljebb 24 órán át használja. A használat idejével az esetleges fertőzések kockázata is növekszik a hab bakteriális kolonizációja miatt.
- Ne adjon porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert a gyógyszer az eszközben kiülepedhet.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént maszkon át a tracheostománál az eszköz használata közben. A HME túl nedvessé válik. Ha oxigénterápia szükséges, használjon nem melegített nedvesített oxigént.

2. Használati útmutató

2.1 Működtetési útmutató

Helyezze be a Provox XtraHME kazettát a felerősítő eszköz csatlakozójába (1. vagy 2. ábra). Lélegezzen normál módon.

A beszédhez nyomja meg ujjával a Provox XtraHME kazetta tetejét (3. ábra).

Megjegyzés: A megnövekedett légzési ellenállás elkerülése érdekében belégzéskor minden esetben engedje fel teljesen a tetőt.

A Provox XtraHME kazetta eltávolításához két ujjával tartsa a helyén a felerősítő eszközt és távolítsa el a HME kazettát a tartójából (4. ábra).

2.2 Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

A HME eszköz egyszer használatos és legalább 24 óránként, vagy szükség esetén gyakrabban ki kell cserélni.

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

3. További információ

3.1. MRI-vizsgálattal való kompatibilitás

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

4. 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. Popis

1.1 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.

1.2 KONTRAINDIKÁCIE

Kazeta Provox XtraHME nie je určená na používanie pacientmi, ktorí ju nie sú schopní odstrániť alebo obsluhovať, pokiaľ nie sú pod neustálym dohľadom lekára alebo vyškoleného ošetrovateľa. Napríklad pacienti, ktorí nedokážu pohybovať rukami, pacienti so zníženou hladinou vedomia alebo pacienti s ochoreniami, ktoré u nich zvyšujú riziko nepredvídateľnej straty vedomia.

Nepoužívajte u pacientov s nízkym dychovým objemom, pretože pridaný mŕtvvy priestor (5 ml) môže spôsobiť pri príliš malom dychovom objeme zadržiavanie CO₂ (oxid uhličitý).

1.3 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 prispôbenie vyššiemu dychovému odporu kazety Provox XtraMoist HME.

1.4 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 zriadeniu hlienu zadrživanej vodou.

1.5 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.

1.6 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 pomôcku 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.

2. Návod na použitie

2.1 Prevádzkové pokyny

Vložte kazetu Provox XtraHME do konektora prípojného zariadenia (obr. 1 alebo 2). Dýchajte normálne.

Ak chcete hovoriť, zatlačte prstom horné viečko kazety Provox XtraHME smerom nadol (obr. 3).

Poznámka: Pri nadychovaní vždy úplne uvoľnite viečko, aby sa zabránilo zvýšenému dychovému odporu.

Ak chcete kazetu Provox XtraHME vybrať, pridržte prípojné zariadenie na mieste dvomi prstami a vyberte kazetu HME z držiaka (obr. 4).

2.2 Životnosť a likvidácia zariadenia

HME slúži na jednorazové použitie a musí sa vymieňať najmenej každých 24 hodín alebo v prípade potreby aj častejšie.

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

3. Ďalšie informácie

3.1 Kompatibilita s vyšetrením MR

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

4. 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.

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

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

1.2 PRZECIWWSKAZANIA

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

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

1.3 Opis urządzenia

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

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

Kasety Provox XtraHME są dostępne w dwóch wersjach:

- 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 przyzwyczajanie się do wyższego oporu oddechowego urządzenia Provox XtraMoist HME.

1.4 Dane techniczne

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

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

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

** Zgodnie z normą ISO 9360.

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

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

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

1.5 OSTRZEŻENIA

- Należy zachować ostrożność, aby nie wywierać niezamierzonego nacisku na wieczko urządzenia HME. Przypadkowe lub niezamierzone zamknięcie wieczka może spowodować trudności w oddychaniu.
- Należy zawsze informować pacjentów, opiekunów i inne osoby o możliwości zamknięcia 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 laryngotomii. Funkcja ta może być nieznaną pacjentom bez protezy głosowej lub z trwałą tracheostomą.

1.6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

2. Instrukcja użycia

2.1 Instrukcja obsługi

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

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

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

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

2.2 Okres eksploatacji i utylizacja urządzenia

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

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

3. Informacje dodatkowe

3.1 Zgodność z badaniami obrazowymi metodą RM

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

4. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że kaźde powaźne zdarzenie, do kórego doszłó w związku z urządzaniem, naleźy zgłósić producentowi i wládzom w kraju zamieszkania uźytkownika i/lub pacjenta.

ROMÂNĂ

1. Informații descriptive

1.1 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.

1.2 CONTRAINDICAȚII

Caseta Provox XtraHME nu este destinată utilizării de către pacienți care nu pot îndepărta sau manipula dispozitivul, cu excepția cazului în care pacientul este supravegheat încontinuu de către un medic sau un îngrijitor instruit. De exemplu, pacienții care nu își pot mișca brațele, pacienții cu niveluri reduse de conștiință sau pacienții cu boli care prezintă risc de pierdere imprevizibilă periodică a conștiinței.

A nu se utiliza în cazul pacienților cu un volum redus de aer respirat, deoarece spațiul mort creat (5 ml) poate duce la retenție de CO₂ (dioxid de carbon) la un volum prea mic de aer respirat.

1.3 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.

1.4 Date tehnice

Înălțime	14,2 mm
Diametru	27,8 mm
Greutate	1,5 g
Volu 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.

1.5 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, îngrijitorii 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.

1.6 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.

2. Instrucțiuni de utilizare

2.1 Instrucțiuni privind operarea

Introduceți caseta Provox XtraHME în conectorul dispozitivului de fixare (Fig. 1 sau 2). Respirați normal.

Pentru a vorbi, apăsați cu un deget capacul superior al casetei Provox XtraHME (Fig. 3).

Observație: pentru a evita rezistența respiratorie ridicată, eliberați întotdeauna complet capacul la inhalare.

Pentru a scoate caseta Provox XtraHME, țineți de dispozitivul de fixare cu două degete și îndepărtați caseta HME din suport (Fig. 4).

2.2 Durata de viață și eliminarea dispozitivului

Caseta HME este de unică folosință și trebuie înlocuită cel puțin la fiecare 24 de ore sau mai des dacă este necesar.

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

3. Informații suplimentare

3.1 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.

4. 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.

HRVATSKI

1. Opisne informacije

1.1 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.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Kazeta Provox XtraHME nije namijenjena za upotrebu od strane pacijenata koji ne mogu ukloniti proizvod ili rukovati njime, osim ako su ti pacijenti pod stalnim nadzorom kliničkog djelatnika ili osposobljenog njegovatelja. Navedeno uključuje pacijente koji ne mogu pomicati ruke, pacijente sa smanjenom razinom svijesti i pacijente koji boluju od bolesti zbog kojih su izloženi riziku od nepredvidivog periodičnog gubitka svijesti.

Nemojte upotrebljavati na pacijentima niskog respiracijskog volumena jer dodatan prostor (5 ml) može prouzročiti zadržavanje CO₂ (ugljičkovog dioksida) pri niskom respiracijskom volumenu.

1.3 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 omogućavanje 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.

1.4 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.

1.5 UPOZORENJA

- Pazite da nehотиčno ne primijenite pritisak na poklopac kazete HME. Nehotično ili slučajno zatvaranje gornjeg poklopca može stvoriti poteškoće s disanjem.
- Obavezno obavijestite pacijenta, njegovatelje i ostale o značajki zatvaranja kazete HME 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.

1.6 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 preko traheostome dok koristite ovaj proizvod. HME bi tada postao previše vlažan. Ako je neophodna terapija kisikom, koristite samo neugrijani ovlaženi kisik.

2. Upute za upotrebu

2.1 Upute za upotrebu

Umetnite kazetu Provox XtraHME u priključak dodatka za pričvršćivanje (sl. 1. ili 2.). Dišite normalno.

Za govor pritisnite prstom gornji poklopac kazete Provox XtraHME (sl. 3.).

Napomena: obavezno potpuno otpustite poklopac pri udisaju da biste izbjegli povećanje otpora pri disanju.

Da biste skinuli kazetu Provox XtraHME, dodatak za pričvršćivanje držite na mjestu dvama prstima i skinite kazetu HME s držača (sl. 4.).

2.2 Trajanje i odlaganje proizvoda

HME je namijenjen jednokratnoj upotrebi i mora se zamijeniti barem svaka 24 sata, a po potrebi i češće.

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

3. Dodatne informacije

3.1 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.

4. Prijava nezgoda

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

SRPSKI

1. Opisne informacije

1.1 Namena

Kaseta Provox XtraHME predstavlja specijalizovani uređaj za jednokratnu upotrebu namenjen pacijentima koji dišu kroz traheostomu. Reč je o izmjenjivaču 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.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Kaseta Provox XtraHME nije namenjena pacijentima koji nisu u stanju da uklone uređaj ili da upravljaju njime, osim ako se pacijent ne nalazi pod stalnim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja. To uključuje pacijente koji ne mogu da pomeraju ruke, pacijente sa smanjenim nivoom svesti ili pacijente sa oboljenjima koja ih izlažu riziku od nepredviđenih periodičnih gubitaka svesti.

Nemojte koristiti na pacijentima sa niskim tidalnim volumenom, pošto dodati mrtvi prostor (5 ml) može izazvati zadržavanje CO₂ (ugljen dioksida) pri preniskom tidalnom volumenu.

1.3 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 kasete, 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 kasete zatvorila, a vazduh usmerio kroz govornu protežu, 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.

1.4 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.

1.5 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, negovatelje 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.

1.6 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.
- Nemojte primenjivati medikamentozno lečenje pomoću nebulizatora preko uređaja jer se lek može nataložiti u uređaju.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlašeni kiseonik putem maske preko traheostome tokom upotrebe uređaja. HME uređaj će postati previše mokar. Ako je neophodna terapija kiseonikom, koristite samo nezagrejani ovlašeni kiseonik.

2. Uputstva za upotrebu

2.1 Uputstvo za rad

Umetnite kasetu Provox XtraHME u konektor uređaja za postavljanje (slika 1 ili 2). Dišite normalno.

Da biste govorili, pritisnite prstom gornji poklopac kasete Provox XtraHME nadole (slika 3).

Napomena: Uvek potpuno otpustite poklopac pri udisanju kako biste izbegli povećani otpor pri disanju.

Da biste uklonili kasetu Provox XtraHME, držite uređaj za postavljanje na mestu pomoću dva prsta i uklonite HME kasetu iz držača (slika 4).

2.2 Vek trajanja uređaja i odlaganje

HME je uređaj za jednokratnu upotrebu i mora se zamenjivati najmanje jednom u 24 sata ili češće prema potrebi.

Uvek poštujujte medicinsku praksu i nacionalne propise u pogledu bioloških opasnosti prilikom odlaganja upotrebljenog medicinskog uređaja.

3. Dodatne informacije

3.1 Kompatibilnost sa pregledima snimanjem magnetnom rezonancom (MR)

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

4. 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.

1. Περιγραφικές πληροφορίες

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης 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.

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

1.3 Περιγραφή της συσκευής

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

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

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

- Κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Provox XtraMoist HME, που προορίζεται για χρήση κατά τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.
- Κασέτα/φίλτρο θέρμανσης ύγρανσης Provox XtraFlow HME, που προορίζεται για χρήση κατά τις σωματικές δραστηριότητες καθώς παρουσιάζει χαμηλότερη αναπνευστική αντίσταση. Μπορεί επίσης να

χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο μιας διαδικασίας δύο σταδίων με σκοπό τη σταδιακή προσαρμογή στην υψηλότερη αναπνευστική αντίσταση της κασέτας/φίλτρο θέρμανσης υγρανσης Provox XtraMoist HME.

1.4 Τεχνικά δεδομένα

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

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

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

** Κατά ISO 9360.

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

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

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

1.5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

1.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

2. Οδηγίες χρήσης

2.1 Οδηγίες λειτουργίας

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

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

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

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

2.2 Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

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

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

3. Πρόσθετες πληροφορίες

3.1 Συμβατότητα με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

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

4. 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.

TÜRKÇE

1. Tanımlayıcı bilgi

1.1 Kullanım amacı

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

1.2 KONTRENDİKASYONLARI

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

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

1.3 Cihazın tanımı

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

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

Provox XtraHME kasetlerin iki versiyonu mevcuttur:

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

1.4 Teknik veriler

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

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

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

** ISO 9360'a göre.

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

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

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

1.5 UYARILAR

- Yanlışlıkla HME'nin kapağı üzerine basınç uygulamayın. Üst kapağın istemsiz veya yanlışlıkla kapatılması solunumda zorluğa neden olabilir.

- Fonksiyonunun anlaşıldığından emin olmak için HME kasetini kapatma özelliği hakkında hastaları, hasta bakıcıları ve diğerlerini her zaman bilgilendirin. Ses oluşturmak için havayolunun kapatılması ses protezi bulunan larenjektomili hastalarda iyi bilinen bir özelliktir. Bu özellik ses protezi olmayan veya trakeostomi açılmamış hastalar tarafından bilinmeyebilir.

1.6 ÖNLEMLER

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

2. Kullanım talimatı

2.1 Çalıştırma talimatı

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

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

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

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

2.2 Cihazın ömrü ve imha edilmesi

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

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

3. Ek bilgi

3.1 MRG İncelemesi ile Uyumluluk

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

4. İhbar

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

ქართული

1. აღწერილობითი ინფორმაცია

1.1 დანიშნულება

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

1.2 უკუჩვენებები

Provox XtraHME კასეტა არ არის განკუთვნილი პაციენტებისთვის, რომლებსაც არ შეუძლიათ აღნიშნული მონყობილობის მოხსნა

ან მისი მართვა, გარდა შემთხვევებისა, როდესაც პაციენტი იმყოფება ექიმის ან კვალიფიციური მომვლელის მუდმივი მეთვალყურეობის ქვეშ. მაგალითად, პაციენტებისთვის ხელების მოძრაობის შეზღუდვით, დაქვეითებული ცნობიერებით ან ისეთი დაავადებებით, რომელთა შედეგად შესაძლებელია მოულოდნელი პერიოდული გონების დაკარგვა.

არ გამოიყენოთ პაციენტებისთვის სუნთქვის დაბალი მოცულობით, რადგან სუნთქვის მკვდარი სივრცის გაზრდამ (5 მლ) შესაძლოა გამოიწვიოს CO₂-ის (ნახშირორჟანგის) შეკავება ძალიან მცირე სუნთქვის მოცულობის დროს.

1.3 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 კასეტები ხელმისაწვდომია ორ ვერსიაში:

- Provox XtraMoist HME განკუთვნილია ყოველდღიური ჩვეულებრივი გამოყენებისთვის.
- Provox XtraFlow HME განკუთვნილია მოხმარებისთვის ფიზიკური დატვირთვის დროს, რადგან მას აქვს უფრო დაბალი სუნთქვითი წინაღობა. მისი გამოყენება შესაძლებელია ასევე ორსაფეხურიანი მიდგომით Provox XtraMoist HME კასეტის გაზრდილი სუნთქვის წინაღობის ადაპტაციისთვის.

1.4 ტექნიკური მონაცემები

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

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
წნევის დაცემა 30 ლ/წთ*	0,7 კპა	0,4 კპა
წნევის ვარდნა 60 ლ/წთ*	2,4 კპა	1,3 კპა
წნევის ვარდნა 90 ლ/წთ*	4,8 კპა	2,9 კპა
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.

1.5 გაფრთხილება

- ფრთხილად იყავით, რომ შემთხვევით არ დააწვეთ HME-ს ხუფს. ზედა ხუფის უნებლიე ან შემთხვევით დახურვამ შესაძლოა გამოიწვიოს სუნთქვის გართულება.

- ყოველთვის შეატყობინეთ პაციენტს, მომვლელებს და სხვებს HME კასეტის დახურვის ფუნქციის შესახებ და დარწმუნდით, რომ მათ კარგად ესმით ეს ფუნქცია. 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.

1.6 უსაფრთხოების ზომები

- გამოყენებამდე ყოველთვის შეამოწმეთ Provox XtraHME კასეტის მუშაობა. თითის აშვების შემდეგ ზედა ხუფი იმნამსვე უნდა დაბრუნდეს თავის ღია პოზიცილაში.
- 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.
- არ გამოიყენოთ Provox XtraHME კასეტა 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 ნილაბში ტრაქეოსტომის მეშვეობით. HME ძალიან დასველდება. ჟანგბადის თერაპიის საჭიროების შემთხვევაში, გამოიყენეთ მხოლოდ გაუცხელებელი დატენიანებული ჟანგბადი.

2. გამოყენების ინსტრუქცია

2.1 ექსპლუატაციის ინსტრუქცია

ჩასვით Provox XtraHME კასეტა მისამაგრებელი მოწყობილობის სამაგრში (სურ. 1 ან 2). ისუნთქეთ ჩვეულებრივად.

სალაპარაკო ფუნქციით სარგებლობისთვის, დააჭირეთ თითი Provox XtraHME კასეტის ზედა ხუფს (სურ. 3).

შენიშვნა: სუნთქვის გაძლიერებული წინააღობის თავიდან ასაცილებლად, შესუნთქვის დროს ყოველთვის გაათავისუფლეთ ხუფი.

Provox XtraHME კასეტის მოსახსნელად, ორი თითით შეაკავეთ სამაგრი მოწყობილობა და ამოიღეთ HME კასეტა საჭერიდან (სურ. 4).

2.2 მოწყობილობის მოქმედების ვადა და მისი მოშორება

HME განკუთვნილია ერთჯერადი მოხმარებისთვის და უნდა გამოიცვალოს სულ ცოტა ყოველ 24 საათში, ან საჭიროების შემთხვევაში, უფრო ხშირად.

გამოყენებული სამედიცინო მოწყობილობების მოშორების დროს ყოველთვის დაიცავით არსებული სამედიცინო პრაქტიკა და ეროვნული მოთხოვნები ბიოლოგიური საშიში ნივთიერებების მიმართ.

3. დამატებითი ინფორმაცია

3.1 თავსებადობა მრტ-სთან

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

4. 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.

1. Նկարագրական տեղեկություններ

1.1 Օգտագործման նպատակը

Provox XtraHME կասետը մեկանգամյա օգտագործման մասնագիտացված սարք է, որը նախատեսված է շնչափողահատման (տրախետոմիայի) 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:

1.2 ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Provox XtraHME կասետը նախատեսված չէ սարքը հանելու կամ կառավարելու ունակություն չունեցող հիվանդների կողմից օգտագործման համար, եթե այդ հիվանդները չեն գտնվում կլիկական բժշկի կամ մասնագիտացված բուժանձնակազմի մշտական վերահսկողության տակ: Օրինակ՝ հիվանդները, որոնք չեն կարող շարժել իրենց ձեռքերը, ցածր մտավոր ունակություններով հիվանդները կամ հիվանդները, որոնք ունեն գիտակցության ժամանակավոր կորստի վտանգ պարունակող հիվանդություններ:

Մի օգտագործեք ցածր շնչառական ծավալ ունեցող հիվանդների համար, քանի որ շնչառության ավելացված մեռած տարածությունը (5 մլ) կարող է առաջացնել CO₂ -ի (ածխածնի երկօքսիդ) պահպանում ցածր շնչառական ծավալի դեպքում:

1.3 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 մատչելի 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 նաև կարող է օգտագործվել երկաստիճան մոտեցմամբ՝ հարմարեցնելով Provox XtraMoist HME-ի ավելի բարձր շնչառական դիմադրողականությանը:

1.4 Տեխնիկական տվյալներ

Բարձրություն	14.2 մմ
Տրամագիծ	27.8 մմ
Քաշ	1.5 գ
Սեղմվող ծավալ	5 մլ (շնչառության մեռած տարածություն)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Ճնշման անկում 30 լ/ր*	0.7 հՊա	0.4 հՊա
Ճնշման անկում 60 լ/ր*	2.4 հՊա	1.3 հՊա
Ճնշման անկում 90 լ/ր*	4.8 հՊա	2.9 հՊա
Խոնավության կորուստ VT = 1000 մլ**	21.5 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:

1.5 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Ուշադիր եղեք՝ HME-ի կափարիչի վրա պատահաբար ճնշում չգործադրելու համար: Կափարիչի ոչ միտումնավոր կամ պատահական փակումը կարող է առաջացնել շնչառական դժվարություններ:

- Անպայման տեղեկացրեք հիվանդին, խնամողներին և այլ անձանց HME կասետների բնութագրերի մասին՝ համոզվելով, որ նրանք հասկացել են դրա գործառնությունները: Խոսակցական ակտի համար շնչառական ուղիների փակումը ծանոթ է ձայնային պրոթեզով լարինգաէկտոմիայով հիվանդներին: Ձայնային պրոթեզ չունեցող կամ առանց շնչափողահատության հիվանդներին այս գործառնությունը կարող է ծանոթ չլինել:

1.6 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

- Միշտ փորձարկեք Provox XtraHME կասետի աշխատանքը նախքան օգտագործելը: Կափարիչը պետք է անմիջապես վերադառնա իր բաց դիրքի մատը բաց թողնելուց հետո:
- Մի քանի քրեք 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 մանրէներով պատման պատճառով:
- Մի օգտագործեք Provox XtraHME կասետը 24 ժամից ավելի: Հնարավոր վարակի վտանգը կարող է բարձրանալ երկարատև օգտագործման դեպքում՝ փրփրանյութի մանրէներով 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:

2. Օգտագործման հրահանգներ

2.1 Տեղադրման հրահանգներ

Տեղադրեք Provox XtraHME կասետը կցասարքի կցորդի մեջ (Նկ. 1 կամ 2): Շնչեք հանգիստ:

Խոսելու համար սեղմեք Provox XtraHME կասետի կափարիչը մատով (Նկ. 3):

Ծանուցում. Միշտ լիովին բաց թողեք կափարիչը ներշնչելիս՝ բարձր շնչառական դիմադրողականությունից խուսափելու համար:

Provox XtraHME կասետը հեռացնելու համար պահեք կցորդասարքը երկու մատներով և հանեք HME կասետը բռնակից (Նկ. 4):

2.2 Սարքի օգտագործման ժամկետը և թափոնների հեռացումը

HME-ն միանգամյա օգտագործման սարք է և պետք է փոխարինվի 24 ժամը մեկ կամ ավելի հաճախ՝ ըստ անհրաժեշտության:

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

3. Լրացուցիչ տեղեկություններ

3.1 Համատեղելիություն մագնիսա-ռեզոնանսային տոմոգրաֆիայի (MRI) հետազոտության հետ

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

4. Չեկուցում

Իսնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և երկրի ազգային պատասխանատուներին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

1. Təsviri Məlumat

1.1 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 qızdırır 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.

1.2 ƏKS GÖSTƏRİŞLƏR

Xəstənin həkim və ya xüsusi təlim keçmiş tibb personalının daimi nəzarəti altında olması halı istisna olmaqla, Provox XtraHME Kaseti cihazı çıxarmaq və ya işlətmək iqtidarında olmayan xəstələrin istifadəsi üçün nəzərdə tutulmayıb. Məsələn, qollarını tərpedə bilməyən xəstələr, şüurluluq səviyyəsi az olan xəstələr, yaxud periodik olaraq şüurluluq səviyyəsinin itməsi riski altında olan xəstələr.

Nəfəsalma səviyyəsi aşağı olan xəstələrdə istifadə etməyin, əlavə olunmuş səssiz zona (5 ml) nəfəsalma səviyyəsi aşağı olan xəstələrdə CO₂ (karbon qazı) saxlanması səbəb ola bilər.

1.3 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 qaldırdıqdan sonra yuxarı qapaq öz rahat mövqeyinə qaydır.

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. Bundan həmçinin Provox XtraMoist HME-nin daha yüksək nəfəsalma müqavimətinə uyğunlaşmaq üçün ikiaddımlı yanaşmada istifadə oluna bilər.

1.4 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/d q-d t zıyiq dü m si*	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/d q-d t zıyiq dü m si*	2,4 hPa	1,3 hPa
90 l/d q-d t zıyiq dü m si*	4,8 hPa	2,9 hPa
VT=1000 ml-d n mi liyin itm si**	21,5 mq/l	24 mq/l
N mi lik h cmi**	22,5 mq/l	20 mq/l

* ISO 9360 standart na uy un olaraq 1 s. sonra t zıyiq dü m si.

** ISO 9360 standart na uy un 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 etməmişinizsə, 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 seliyn boşalmasına görə, selik ifrazı arta bilər.

1.5 XƏBƏRDARLIQLAR

- 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.

1.6 EHTİYAT TƏDBİRLƏR

- 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.

2. İstifadə üçün göstərişlər

2.1 İşlətmək üçün göstəri

Provox XtraHME Kasetini əlavə olunmuş cihazın birləşdiricisinə daxil edin (Şək. 1 və ya 2). Adi şəkildə nəfəs alın.

Danışmaq üçün Provox XtraHME Kasetinin yuxarı qapağını barmağınızla basıb saxlayın (Şək. 3).

Qeyd: Nəfəsalma müqavimətinin artırılmasına yol verməmək üçün həmişə inhalyasiya zamanı qapağı tam şəkildə qaldırın.

Provox XtraHME Kasetini çıxarmaq üçün iki barmaqla qoşma cihazı yerində saxlayın və HME Kasetini saxlayıcıdan çıxarın (şək. 4).

2.2 Cihazın etibarlılıq müddəti və yerbəyer edilməsi

HME birdəfəlik istifadə üçündür və hər 24 saatdan bir və ya lazım gələrsə, daha tez-tez dəyişdirilməlidir.

İstifadə olunmuş tibbi cihazı tullayan zaman həmişə tibbi təcrübəyə və biotəhlükə ilə bağlı dövlət tələblərinə əməl edin.

3. Əlavə məlumat

3.1 MRI Yoxlaması ilə uyğunluğu

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

4. 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. Описание

1.1 Назначение

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

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Не используйте изделие для пациентов с малым дыхательным объемом, так как увеличение дыхательного мертвого пространства (5 мл) может привести к задержке углекислого газа (CO₂) при слишком малом дыхательном объеме.

1.3 Описание устройства

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

Кассета Provox XtraHME представляет собой обработанную хлоридом кальция губку в пластиковом корпусе. Верхнюю крышку можно прижать пальцем, чтобы закрыть кассету и направить воздух через голосовой протез для использования речевой функции. После того как палец будет отпущен, верхняя крышка вернется в исходное положение.

Доступны следующие две версии кассет Provox XtraHME.

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

1.4 Технические данные

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

1.5 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, опекунов 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.

1.6 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.

2. Инструкции по применению

2.1 Инструкция по эксплуатации

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

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

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

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

2.2 Срок службы и утилизация устройства

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

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

3. Дополнительная информация

3.1 Совместимость с МРТ

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

4. 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. Informasi Deskriptif

1.1 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.

1.2 KONTRAINDIKASI

Provox XtraHME Cassette tidaklah dirancang untuk digunakan oleh pasien yang tidak dapat melepaskan atau mengoperasikan perangkat, kecuali pasien sedang dalam pengawasan tetap seorang tenaga klinis atau perawat yang terlatih. Misalnya, pasien yang tidak mampu menggerakkan lengan mereka, pasien dengan tingkat kesadaran yang berkurang, atau pasien dengan penyakit yang membuat mereka mendapatkan risiko hilang kesadaran secara berkala tanpa bisa diprediksi.

Jangan gunakan pada pasien dengan volume alun rendah, karena penambahan ruang mati (5ml) bisa menyebabkan retensi CO₂ (karbon dioksida) pada volume alun yang terlalu rendah.

1.3 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 pemasangan, 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.

Provox XtraHME Cassette 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. Ia juga bisa digunakan dalam dua pendekatan untuk disesuaikan ke penahan napas yang lebih tinggi dari Provox XtraMoist HME.

1.4 Data teknis

Tinggi	14,2 mm
Diameter	27,8 mm
Berat	1,5 g
Volume yang dapat dikompresi	5 ml (ruang mati)

	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 sebelumnya, 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.

1.5 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 wadah 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.

1.6 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 Provox XtraHME Cassette lebih dari 24 jam. Risiko potensi infeksi mungkin meningkat seiring lamanya penggunaan karena kolonisasi bakteri busa (foam).
- Jangan lakukan perawatan nebulizer 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.

2. Petunjuk penggunaan

2.1 Petunjuk pengoperasian

Masukkan Provox XtraHME Cassette pada konektor perangkat tempelan (Gb. 1 atau 2). Bernapaslah dengan wajar.

Untuk berbicara, tekan tutup atas Provox XtraHME Cassette dengan satu jari (Gb. 3).

Catatan: Selalu lepaskan tutup sepenuhnya saat bernapas untuk menghindari peningkatan resistansi pernapasan.

Untuk melepas Provox XtraHME Cassette, pegang perangkat tempelan dengan dua jari dan lepaskan HME Cassette dari holdernya (Gb. 4).

2.2 Usia perangkat dan pembuangannya

HME adalah perangkat sekali pakai dan harus diganti setiap paling lama 24 jam, atau lebih sering bila perlu.

Selalu ikuti praktik medis dan persyaratan nasional terkait bahaya biologis saat membuang perangkat medis yang telah dipakai.

3. Informasi tambahan

3.1 Kompatibilitas dengan Pengujian MRI

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

4. 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. Maklumat Deskriptif

1.1 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 penyuaran.

1.2 KONTRAINDIKASI

Kaset Provox XtraHME tidak bertujuan untuk digunakan oleh pesakit yang tidak berupaya mengeluarkan atau mengendalikan alat, melainkan pesakit bawah seliaan tetap oleh klinisian atau penjaga terlatih. Sebagai contoh, pesakit yang tidak berupaya untuk menggerakkan tangan mereka, pesakit yang mempunyai tahap kesedaran yang berkurangan, atau pesakit yang mengalami penyakit yang meletakkan mereka dalam risiko kehilangan kesedaran yang berkala.

Jangan gunakan pada pesakit dengan isi padu tidal yang rendah kerana ruang mati yang bertambah (5ml) boleh menyebabkan retensi CO₂ (karbon dioksida) pada isi padu tidal yang terlalu rendah.

1.3 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.

1.4 Data teknikal

Tinggi	14.2 mm
Diameter	27.8 mm
Berat	1.5 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	1.3 hPa
Susutan Tekanan pada 90 l/min*	4.8 hPa	2.9 hPa
Kehilangan kelembapan pada VT=1,000 ml**	21.5 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.

1.5 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 penyuaran 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.

1.6 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 penubula berubat pada alat kerana ubat boleh termendap pada alat.
- Jangan gunakan pelembap atau oksigen dilembapkan dan dipanaskan melalui topeng pada trakeostoma semasa menggunakan alat. HME akan menjadi terlalu basah. Jika terapi oksigen diperlukan, gunakan hanya oksigen dilembapkan yang tidak dipanaskan.

2. Arahan penggunaan

2.1 Arahan pengendalian

Masukkan Kaset Provox XtraHME ke dalam penyambung alat pemasangan (Rajah 1 atau 2). Bernafas secara normal.

Untuk bercakap, tekan penutup atas Kaset Provox XtraHME ke bawah dengan jari (Rajah 3).

Nota: Sentiasa lepaskan penutup sepenuhnya semasa penyedutan untuk mengelakkan rintangan bernafas meningkat.

Untuk mengeluarkan Kaset Provox XtraHME, pegang alat pemasangan di tempatnya dengan dua jari dan keluarkan Kaset HME dari pemegang (Rajah 4).

2.2 Jangka hayat alat dan pelupusan

HME adalah untuk kegunaan tunggal dan mesti diganti sekurang-kurangnya setiap 24 jam, atau lebih kerap jika perlu.

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya semasa melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

3. Maklumat tambahan

3.1 Kesesuaian dengan Pemeriksaan MRI

MR-Safe: Alat ini tidak mempunyai sebarang unsur logam dan tiada kemungkinan interaksi dengan medan MRI.

4. 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.

日本語

1. 本製品の説明

1.1 使用目的

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

1.2 禁忌

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

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

1.3 製品説明

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

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

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

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

1.4 テクニカルデータ

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

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

* ISO 9360 に準拠した 1 時間後の圧力低下

** ISO 9360 に準拠

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

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

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

1.5 警告

- 偶発的に HME のふたに圧力がかからないように注意してください。上部のふたが意図せず閉まり、呼吸困難が生じる恐れがあります。
- 患者、介護者等には必ず HME カセットが閉まることについて説明し、本製品の機能についての十分な理解を図ってください。気管孔を閉じて発声できるようにすることは、人工喉頭を使用している喉頭摘出患者にはよく知られた機能ですが、人工喉頭を使用していない患者、または気管切開した患者には、こうした機能はあまり知られていませんのでご注意ください。

1.6 使用上の注意

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

2. 使用方法

2.1 着脱方法

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

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

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

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

2.2 使用期間および廃棄

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

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

3. 追加

3.1 MRI 検査との適合性

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

4. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および / または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

1. 설명 정보

1.1 적합한 사용

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

1.2 금지

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

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

1.3 장치 설명

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

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

Provox XtraHME 카세트는 두 가지 버전으로 제공됩니다.

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

1.4 기술 데이터

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

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

* ISO 9360에 따라 1시간 후의 압력 강하를 측정했습니다.

** ISO 9360에 따릅니다.

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

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

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

1.5 경고

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

1.6 주의 사항

- Provox XtraHME 카세트를 사용하기 전에 항상 기능을 테스트하십시오. 상단의 뚜껑은 손가락을 놓으면 즉시 열린 위치로 돌아가야 합니다.

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

2. 사용 안내

2.1 작동 안내

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

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

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

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

2.2 장치 수명과 폐기

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

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

3. 추가 정보

3.1 MRI 검사와의 호환성

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

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

4. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

繁體中文

1. 說明資訊

1.1 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。針對裝置人工發聲瓣或外科手術管輔助說話的病患而言，它也能輔助發聲。

1.2 禁忌症

Provox XtraHME Cassette 不得用於無法拆除或操作本裝置的患者，除非由臨床醫生或經訓練的照護者為他們提供持續監護。例如，患者若無法移動雙臂、知覺水平下降，或者患有疾病而使其有可能週期性喪失知覺且這種情況無法預料，則不得使用本裝置。

切勿用於低潮氣容積的病患身上，因為增加的死腔容量 (5 ml) 可能導致 CO₂ (二氧化碳) 滯留。

1.3 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。如要發聲，請用一根手指將頂蓋壓下以關閉 Cassette，改變氣流方向，使其透過人工發聲瓣導出。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。為了適應 Provox XtraMoist HME 較高的呼吸阻力，該型

號可分兩個階段使用。

1.4 技術資訊

高度	14.2 毫米
直徑	27.8 毫米
重量	1.5 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	1.3 hPa
90 l/min 時的壓降 *	4.8 hPa	2.9 hPa
VT=1,000 mL 時的濕氣損失 **	21.5 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。

最開始幾天或幾週使用時，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。

1.5 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。
- 務必告知病患、照護者與其他使用者 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。

1.6 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體沖洗。這樣會大幅度削弱 HME 的功能，海綿細菌滋生引起感染的風險也會提高。
- 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。
- 不要在裝置上進行含藥霧化治療，因為藥物可能會在裝置中沉積。
- 使用裝置時，不要在氣切造口上透過面罩使用增濕器或加熱增濕氧氣。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。

2. 使用說明

2.1 操作說明

將 Provox XtraHME Cassette 插入隨加裝置的連接器 (圖 1 或圖 2)。正常呼吸。

要說話時，用一根手指按下 Provox XtraHME Cassette 的頂蓋 (圖 3)。

備註：每次吸氣都要完全放開頂蓋，以免呼吸阻力增加。

要移除 Provox XtraHME Cassette，使用兩根手指固定附加裝置，並從連接器中取出 HME Cassette (圖 4)。

2.2 裝置壽命與拋棄

HME 供單次使用，每 24 小時必須更換，必要時也可更頻繁地更換。

拋棄使用過之醫藥裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

3. 其他資訊

3.1 核磁共振檢查相容性

MR 安全：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。

4. 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

- 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.
- אין לטפל עם נבולייזר 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.

2. הוראות שימוש

2.1 הוראות הפעלה

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

2.2 אורך חיי המכשיר וסילוקו

- קסטת ה-HME נועדה לשימוש חד פעמי ויש להחליפה בכל 24 שעות לכל הפחות, או לעתים תכופות יותר במידת הצורך.
- פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

3. מידע נוסף

3.1 תאימות לבדיקת MRI

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

4. חובת דיווח

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

1.4 נתונים טכניים

גובה 14.2 מ"מ
קוטר 27.8 מ"מ
משקל 1.5 גרם
נפח דחיסה (נפח המת) 5 מ"ל

Provox XtraFlow	Provox XtraMoist	
0.4 hPa	0.7 hPa	נפילת לחץ ב- 30 ליטר/דקה*
1.3 hPa	2.4 hPa	נפילת לחץ ב- 60 ליטר/דקה*
2.9 hPa	4.8 hPa	נפילת לחץ ב- 90 ליטר/דקה*
24 מ"ג/ל	21.5 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.

1.5 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.

1.6 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.

1. מידע תיאורי

1.1 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.

1.2 התוויות-נגד

קסטת Provox XtraHME אינה מיועדת לשימוש בקרב מטופלים שאינם מסוגלים להסיר או להפעיל את ההתקן, אלא אם כן המטופל נמצא תחת השגחה צמודה של קלינאי או מטפל בעל הכשרה מתאימה. מדובר במטופלים שאינם מסוגלים להניע את זרועותיהם, מטופלים עם ירידה ברמת המודעות, או מטופלים שבעקבות מחלתם עלולים ללקות באפיזודות של אובדן הכרה בלתי צפוי.

אין להשתמש במטופלים עם ערכי נפח מתחלף נמוכים, משום שהנפח המתווסף (5 מ"ל) עלול לגרום לריכוז גבוה של CO₂ (פחמן דו חמצני) כאשר ערכי הנפח המתחלף נמוכים מדי.

1.3 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.

- 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 المرطب المدفأ عبر قناع على الفغرة الرغامية أثناء استخدام الجهاز. وإلا فسيصبح جهاز HME رطبًا جدًا. إذا كان علاج الأكسجين ضروريًا، فاستخدم فقط الأكسجين المرطب غير المدفأ.

2. تعليمات الاستخدام

2.1 تعليمات التشغيل

أدخل جهاز Provox XtraHME Cassette في موصل الجهاز المرفق (الشكل 1 أو 2). تنفس بشكل طبيعي.

للتحدث، اضغط على الغطاء العلوي لجهاز Provox XtraHME Cassette لأسفل بإصبع (الشكل 3).

ملاحظة: احرص دائمًا على تحرير الغطاء تمامًا عند الشهيق لتجنب زيادة مقاومة التنفس.

لإزالة جهاز Provox XtraHME Cassette، ثبت الجهاز المرفق في مكانه بإصبعين وقم بإزالة جهاز HME Cassette من الحامل (الشكل 4).

2.2 عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

جهاز HME مخصص للاستخدام مرة واحدة ويجب استبداله على الأقل كل 24 ساعة أو أكثر من ذلك حسب الحاجة.

احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

3. معلومات إضافية

3.1 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.

4. الإبلاغ

يرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

1.4 البيانات الفنية

ارتفاع	14.2 مم
القطر	27.8 مم
الوزن	1.5 جم
الحجم القابل للضغط	5 مللي (المساحة الخامدة)

Provox XtraFlow	Provox XtraMoist	
0.4 هكتو باسكال	0.7 هكتو باسكال	انخفاض الضغط إلى 30 لترًا/الدقيقة*
1.3 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	21.5 مجم/لتر	فقدان الرطوبة عند VT=1000 مللي**
20 مجم/لتر	22.5 مجم/لتر	نتاج الرطوبة**

* انخفاض الضغط بعد ساعة واحدة وفقاً لمعيار ISO 9360.
** وفقاً 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 خاصة 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.

1.5 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 ومقدمي الرعاية الآخرين 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.

1.6 الاحتياطات

- اختر عمل جهاز Provox XtraHME Cassette دائماً قبل الاستخدام. يجب أن يعود الغطاء العلوي إلى مكانه المفتوح فوراً 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.

1. معلومات وصفية

1.1 الاستخدام المخصص

شريط Provox XtraHME Cassette عبارة عن جهاز للاستخدام مرة واحدة موجه 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 يسهل أيضًا من إصدار الأصوات.

1.2 موانع الاستخدام

إن Provox XtraHME Cassette غير مخصص للاستخدام مع المرضى غير القادرين على إزالة الجهاز أو تشغيله، ما لم يخضع المريض للإشراف الدائم على يد الطبيب أو أحد مقدمي الرعاية المدربين. على سبيل المثال، المرضى غير القادرين على تحريك أزرعهم، أو المرضى الذين يعانون من مستويات منخفضة من الوعي، أو المرضى المصابون بأمراض تعرضهم لخطر فقد الوعي الدوري الذي لا يمكن التنبؤ به.

تجنب استخدامه مع المرضى الذين يعانون من حجم مدي منخفض، إذ قد تتسبب المساحة الهامدة المضافة (5 مللي) في بقاء CO_2 (ثاني أكسيد الكربون) بحجم مدي منخفض جدًا.

1.3 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.



No. 10173, 2020-09-29

Atos
atosmedical.com



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