

PROVOX[®]

Coming Home[®]



ShowerAid



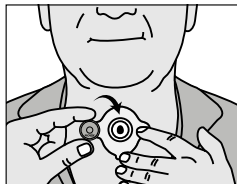
Skin Barrier/
Adhesive Remover



Skin Barrier/
Adhesive Remover

Figure 1

1.1



1.2



1.3

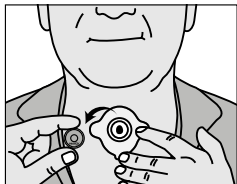


Figure 2

2.1



2.2



2.3

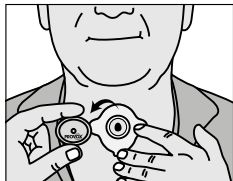
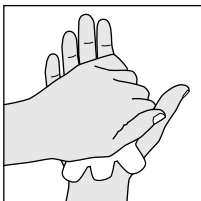
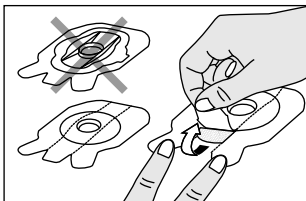


Figure 3
StabiliBase™, StabiliBase™ OptiDerm™

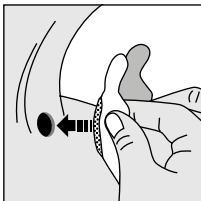
3.1



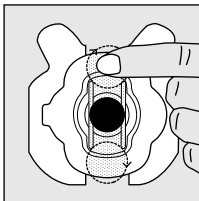
3.2



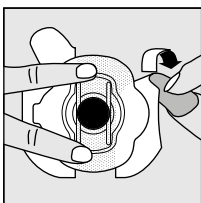
3.3



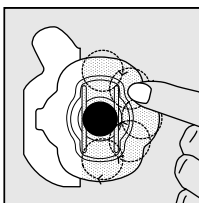
3.4



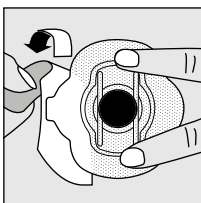
3.5



3.6



3.7



3.8

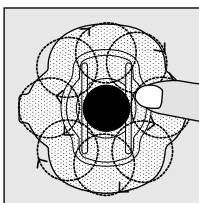
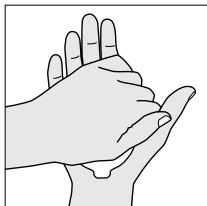


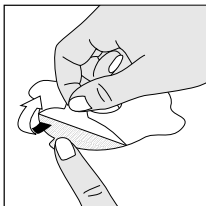
Figure 4

FlexiDerm™, XtraBase®, OptiDerm™

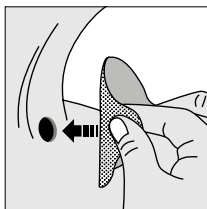
4.1



4.2



4.3



4.4

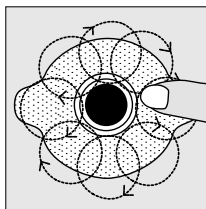
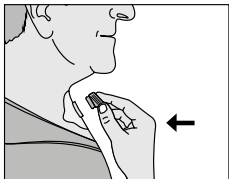


Figure 5

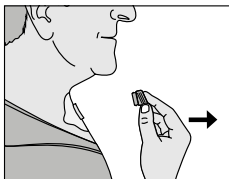
5.1



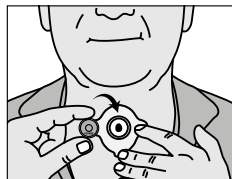
5.2



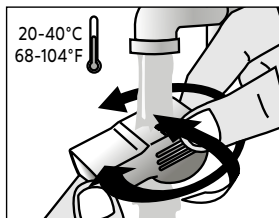
5.3



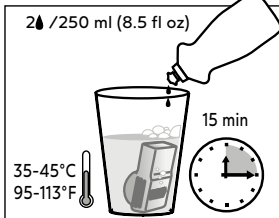
5.4



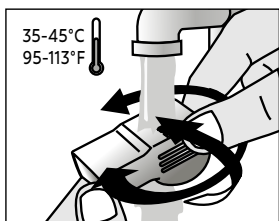
5.5



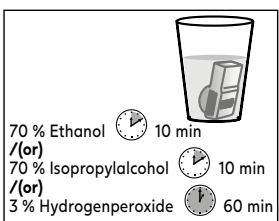
5.6



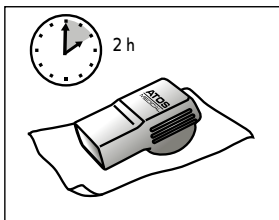
5.7



5.8



5.9



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® and Coming Home® are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden.

Micron HME™, FlexiDerm™, OptiDerm™, StabiliBase™, XtraHME™, XtraMoist™, XtraFlow™ and ShowerAid™ are trademarks of Atos Medical AB.

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

Contents

EN - ENGLISH.....	9
DE - DEUTSCH.....	18
FR - FRANÇAIS.....	28
ES - ESPAÑOL.....	38
PT - PORTUGUÊS.....	47
PL - POLSKI.....	56
ORDERING INFORMATION.....	66

Intended use

Provox® Coming Home® is an assortment of products and information for newly laryngectomized patients. It provides guidance on product use, lung rehabilitation, and stoma care at home.

Description of Provox® Coming Home®

Provox Coming Home is intended for single patient use.

The products included are selected to be used day and night after a total laryngectomy. See instructions on how to use the different products below. Additional information can be found in Provox Coming Home Booklet.

Contraindications

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

Only valid for HMEs

The devices should not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space (5 ml) may cause CO₂ (Carbon dioxide) retention.

Only valid for Skin Barrier and Adhesive Remover

Hypersensitive or breached skin or known allergies to ingredients.

User assistance information

For additional help or information, please see Contact card provided.

Device lifetime and Disposal

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

Reporting

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

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist and Provox XtraFlow

Intended use

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

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.

WARNINGS

- Be careful not to exert pressure on the lid of the HME unintentionally. Unintentional closing of the 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.

PRECAUTIONS

- Always test the function of Provox XtraHME prior to use. The top lid should immediately return to its open position after releasing the pressure.
- Do not disassemble Provox XtraHME since this will interfere with its proper function.
- Do not reuse Provox XtraHME or attempt to rinse it with water or any other substance. This will substantially reduce the function of the HME. It also increases the risk of potential infections since e.g. bacteria may start to grow in the foam.
- Do not use Provox XtraHME longer than 24 hours. This will increase the risk of potential infections since e.g. bacteria may start to grow in 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.

How to use Provox XtraHME

Attach and remove

Place the HME in the holder of your attachment device (e.g. Provox Adhesive or Provox LaryTube) and breathe normally (Fig. 1.1).

If you have a voice prosthesis and you have been cleared to use it for speaking, the lid of Provox XtraHME can be pressed down with your finger to occlude the stoma for speaking. After releasing the finger pressure, the lid opens and you can breathe (Fig. 1.2). Note: Always release the lid completely at inhalation to avoid increased breathing resistance.

To remove the HME, hold the attachment device in place with two fingers and remove the HME from the holder (Fig. 1.3).

Provox® Micron HME™

Intended use

Provox Micron HME is a heat and moisture exchanger (HME) and air filtration device for patients breathing through a tracheostoma. Provox Micron HME partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing.

Provox Micron HME is intended to be used with the attachment devices in Provox HME System.

Description of the device

Provox Micron HME is a Heat and Moisture Exchanger combined with an electrostatic filter. The HME is a foam which contains a salt (Calcium Chloride). The HME retains the heat and moisture of the exhaled air. When inhaling, the retained heat and moisture in the HME is given back to the lungs. HME use may help improve the function of the lungs and reduce problems with e.g. coughing and mucus production. New users may experience slight discomfort in the beginning, related to increased breathing resistance. During the first weeks of use, mucus production may seem to increase. This is normal and means that the mucus is getting thinner and easier to cough up.

After a few weeks of HME use, this should stabilize and coughing and mucus production usually decreases.

The Provox Micron HME lid can be pressed down to occlude the stoma in order to speak with a voice prosthesis. When the pressure is released, the lid automatically comes up and the airway passage opens.

Provox Micron HME helps to filter inhaled and exhaled air through consistent normal use. Thereby, small airborne particles, e.g., bacteria, viruses, dust and pollen are restricted from passing through the device into the lungs upon inspiration (see technical data below), while also protecting others nearby during expiration.

Note: Provox Micron is not intended to be used as a Personal Protective Equipment during work that requires breathing protection.

WARNINGS

- Unintentional or accidental pressure on the Provox Micron HME lid may cause difficulty in breathing or suffocation.
- Inform the patient, caregivers and others of this feature to ensure that they understand the closing function. By putting pressure on the Provox Micron HME lid, the airway passage is closed. Closing the airway in order to allow voicing is a well-known feature for the laryngectomized patient with a voice prosthesis, but may be unknown for patients without a voice prosthesis.

PRECAUTIONS

- Provox Micron HME provides good protection through consistent normal-use, as long as there is no air leakage. However, since there are other pathways for e.g. viruses and bacteria to enter the human body, total protection can never be guaranteed.
- Replace Provox Micron HME when needed, the same device must not be used for more than 24 hours after initial use. This can increase the risk for infection due to growth of e.g. bacteria.

- Do not wash and re-use the device. Washing the HME impairs the filtering- and HME functions.
- Do not disassemble Provox Micron HME. Disassembly will destroy its function.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can be deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen over the device since the HME will become too wet.

How to use Provox Micron HME

Attach and remove

Place Micron HME in the holder of your attachment device (e.g. Provox Adhesive or Provox LaryTube) and breathe normally (Fig. 2.1).

If you have a voice prosthesis and you have been cleared to use it for speaking, the lid of Provox Micron HME can be pressed down with your finger to occlude the stoma for speaking. This will direct the exhaled air through the voice prosthesis. When the pressure is released the airflow will pass through Provox Micron HME again (Fig. 2.2).

To remove Micron HME, hold the attachment device in place with two fingers and remove the HME from the holder (Fig. 2.3).

Provox Micron HME can be removed during or after coughing if the stoma needs to be cleaned from mucus. If you experience any problems with the product, contact your clinic.

Provox® Adhesives

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ and Provox® StabiliBase™

Intended use

Provox Adhesives are single use devices intended for laryngectomized patients breathing through a tracheostoma. The devices are attached to the skin around the tracheostoma in order to provide attachment of components of Provox HME System.

Description of the device

Provox Adhesives are adhesives for everyday use, they are designed to ensure an airtight attachment for the Provox HME system components. The adhesives consist of an adapter and an adhesive part with peel-off liners.

Provox FlexiDerm is a very flexible material and has the strongest adhesive properties. It is a sticky, yet soft and flexible adhesive.

Provox OptiDerm is made of a hydrocolloid material that is suitable for sensitive skin. For example, dependent on clinical suitability and continued tolerance, it can be used postoperatively and during and after radiotherapy. The hydrocolloid material is commonly used in wound care and one of its main characteristics is that it absorbs wound fluids. When the material has absorbed fluids it becomes white and depending on the amount of secretions it can become jelly-like and it will no longer stick to the skin. Please note that the material may also absorb mucus coming from the stoma, and therefore it remains very important to always wipe and clear the mucus away from your adhesive and stoma area after you cough.

WARNINGS

- Do not use Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase or Provox XtraBase directly after laryngectomy.
- The use of Provox Adhesives need to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.
- Reuse will affect performance and may cause transfer of micro-organisms leading to infections.
- Only use Provox Adhesives with compatible HMEs and accessories.

PRECAUTIONS

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.
- When using OptiDerm in the postoperative period or on sensitive skin, it should be removed very slowly and carefully.

How to use a Provox Adhesive

Preparation

Inspect that the adhesive is not damaged or has tears in the adhesive or around the base plate. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water and let the skin dry before applying the adhesive.

Application

If needed, you can apply skin protection products, like Provox Skin Barrier or adhesive supporting products such as Provox Silicone Glue (read the Instructions for Use accompanying the product). For guidance on how to apply, see figures 3.1 – 3.8 and 4.1 – 4.4.

Removal

Peel the adhesive off gently, using the finger lift tab. An adhesive remover, e.g. Provox Adhesive Remover (read the Instructions for Use accompanying the product), may be helpful for removing adhesives. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after removal. Dry the area carefully.

Provox® Skin Barrier

Intended use

Provox Skin Barrier is a single use wipe for laryngectomized patients that forms a barrier between Provox Adhesive and the skin.

WARNINGS

- For external use only.
- Keep out of reach of children.
- Avoid contact with eyes. In the case of accidental contact, flush eyes well with water.
- Do not apply directly to open wounds and mucous membranes.
- Single patient use only. Re-use may cause cross contamination.
- Do not cut not cut the tissue in pieces, small pieces may be aspirated.

PRECAUTIONS

- Avoid deep inhalation of solvent during application and be careful that liquid does not drip into stoma.
- In case you experience signs of irritation or redness, discontinue use of product. If the irritation persists, consult your physician.

How to use a Provox Skin Barrier

Application

Clean the skin around the stoma and let dry. Apply the Provox Skin Barrier to the skin around the stoma that will be covered by the adhesive. Allow the barrier to dry. Apply a Provox Adhesive.

Provox Adhesive Remover

Intended use

Provox Adhesive Remover is a single use wipe to help laryngectomized patients remove Provox Adhesives and Provox Silicone Glue.

WARNINGS

- For external use only.
- Keep out of reach of children.
- Avoid contact with eyes. In the case of accidental contact, flush eyes well with water.
- Do not apply directly to open wounds and mucous membranes.
- Single patient use only. Re-use may cause cross contamination.
- Do not cut the tissue in pieces, small pieces may be aspirated.

PRECAUTIONS

- Avoid deep inhalation of solvent during application and be careful that liquid does not drip into stoma.
- In case you experience signs of irritation or redness, discontinue use of product. If the irritation persists, consult your physician.

How to use Adhesive Remover

Application

Stop the additional oxygen supply, if applied, and remove the HME before applying Adhesive Remover. When using a Provox FlexiDerm, Provox XtraBase, or Provox StabiliBase, first apply the Provox Adhesive Remover on top of the adhesive. This is not necessary for the other adhesives. Then, for all Provox adhesives, grasp the finger lift tab and apply Provox Adhesive Remover on the edge and underneath the adhesive. Carefully remove the adhesive and adhesive residue from the skin. Clean the skin with water and soap or use Provox Cleaning Towel afterwards.

Provox® ShowerAid

Intended use

Provox ShowerAid is used to temporarily replace the HME during showering. The ShowerAid can be placed in all Provox appliance holders.

WARNINGS

- Single patient use only. Reuse between patients may cause cross-contamination.
- Do not bathe or swim, the device does not prevent water from entering the stoma.

How to use a Provox ShowerAid

Attach and remove

Prior to entering the shower, remove the HME and insert Provox ShowerAid with the opening facing down. After showering, remove Provox ShowerAid and insert an HME (Fig. 5.1 – 5.4).

Cleaning and disinfection

Clean the device after each use (Fig. 5.5 – 5.7). Disinfect monthly using 70% Ethanol or Isopropylalcohol for 10 minutes or 3% Hydrogenperoxide for 60 minutes (Fig. 5.8 – 5.9). When the device shows signs of damage, it must be discarded. Replace Provox ShowerAid at least yearly.

Verwendungszweck

Provox® Coming Home® bietet eine Auswahl von Produkten und Informationen für neu laryngektomierte Patienten. Es dient als Orientierung bei der Produktanwendung, Lungenrehabilitation und Tracheostomapflege im häuslichen Umfeld.

Beschreibung von Provox® Coming Home®

Provox Coming Home ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Die im Lieferumfang enthaltenen Produkte sind für den Gebrauch tagsüber und nachts nach einer totalen Laryngektomie vorgesehen. Bitte beachten Sie die untenstehenden Anweisungen, wie die verschiedenen Produkte verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Provox Coming Home-Broschüre.

Gegenanzeigen

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

Gilt nur für Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME)

Die Produkte sollen nicht bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen verwendet werden, da der zusätzliche Totraum (5 ml) zu einer CO₂-Retention (mangelnden Ausscheidung von Kohlendioxid) führen kann.

Gilt nur für Skin Barrier und Adhesive Remover

Die Produkte sollen nicht bei Patienten verwendet werden, die überempfindliche Haut, Hautverletzungen oder bekannte Allergien gegen Inhaltsstoffe haben.

Anwenderunterstützung

Für weitere Hilfe oder Informationen nutzen Sie bitte die beiliegende Kontaktkarte.

Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

- HME sind Einmalprodukte, die dafür konzipiert wurden, die pulmonale Rehabilitation tagsüber und auch nachts zu ermöglichen und angepasst an tägliche Aktivitäten ausgetauscht zu werden.

- Die Anzahl und Art von HME, die während eines 24-Stunden-Zeitraums benötigt werden, variiert je nach Situationen, in denen der Patient sich befindet, und der Häufigkeit des ungewollten Hustens.
- Für gewöhnlich werden ein HME in der Nacht und zwei HME am Tag verwendet. Der HME muss gegebenenfalls häufiger ersetzt werden, sollte er durch Schleimsekretionen oder andere Verschmutzungen verstopft sein. HME können nicht wiederverwendet werden und dürfen nicht mit Wasser oder anderen Lösungen ausgespült werden. Dies wäscht das spezielle Salz aus, das für die Wirksamkeit des HMEs unerlässlich ist.
- Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

Meldung

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

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist und Provox XtraFlow

Verwendungszweck

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

Produktbeschreibung

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

Die Provox XtraHME-Kassetten bestehen aus mit Kalziumchlorid behandeltem Schaumstoff in einem Kunststoffgehäuse. Der obere Verschlussenteil lässt sich zum Schließen der Kasette mit einem Finger herunterdrücken, sodass die Luft durch die Stimmprothese umgeleitet und das Sprechen ermöglicht wird. Wird der Finger vom Verschlussenteil genommen, kehrt er in die offene 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 des geringeren Atemwiderstands zur Verwendung bei körperlichen Aktivitäten vorgesehen. Er kann auch zur zweistufigen Eingewöhnung an den höheren Atemwegswiderstand des Provox XtraMoist HME verwendet werden.

WARNUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie vor Gebrauch stets die Funktionstüchtigkeit des Provox XtraHMEs. Der Verschlussteil sollte nach Wegnehmen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren.
- Zerlegen Sie den Provox XtraHME nicht in seine Einzelteile, da dies zu einer Funktionsbeeinträchtigung führt.
- Verwenden Sie den Provox XtraHME nicht mehrmals und versuchen Sie nicht, ihn mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit zu spülen. Dies führt zu einer starken Funktionsbeeinträchtigung des HMEs. Es erhöht auch das Risiko potenzieller Infektionen, da dies z. B. zu einem Wachstum von Bakterien im Filtermaterial führen könnte.
- Verwenden Sie den Provox XtraHME nicht länger als 24 Std. Eine längere Anwendung erhöht das Risiko potenzieller Infektionen, da dies z. B. zu einem Wachstum von Bakterien im Filtermaterial führen könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Atemgasbefeuchtern oder während erwärmter und befeuchteter Sauerstoff über eine auf dem Tracheostoma aufgesetzte Maske zugeführt wird. Der HME wird dabei zu nass. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.

Verwendung von Provox XtraHME

Anbringen und Entfernen

Setzen Sie den HME in die Befestigungslösung (z. B. Provox Adhesive oder Provox LaryTube) ein und atmen Sie normal (Abb. 1.1).

Wenn Sie eine Stimmprothese tragen und bereits damit sprechen dürfen, drücken Sie mit einem Finger auf den Verschlusssteil des Provox XtraHME, um das Tracheostoma zum Sprechen zu schließen. Wenn Sie den Druck vom Verschlusssteil nehmen, öffnet sich der HME und Sie können atmen (Abb. 1.2). Hinweis: Nehmen Sie nach dem Einatmen den Finger vom Verschlusssteil, um eine Erhöhung des Atemwiderstands zu vermeiden.

Halten Sie zum Entfernen des HMEs die Befestigungslösung mit zwei Fingern fest und ziehen Sie den HME aus der Halterung (Abb. 1.3).

Provox® Micron HME™

Verwendungszweck

Provox Micron HME ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (heat and moisture exchanger, HME) mit Filterwirkung für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen. Der Provox Micron HME stellt den verlorengegangenen Atemwiderstand teilweise wieder her. Bei Patienten mit einer Stimmprothese oder chirurgisch angelegtem Shunt kann das Produkt auch das Sprechen unterstützen. Der Provox Micron HME ist für die Verwendung in Kombination mit den Befestigungslösungen aus dem Provox HME System vorgesehen.

Produktbeschreibung

Der Provox Micron HME ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und gleichzeitig ein elektrostatischer Filter. Das HME-Material ist ein Schaumstoff, welcher ein Salz enthält (Kalziumchlorid), es speichert die Wärme und die Feuchtigkeit der ausgeatmeten Luft. Beim Einatmen wird die im HME-Material gespeicherte Wärme und Feuchtigkeit an die Lunge zurückgegeben. Ein HME-Produkt kann zur Verbesserung der Lungenfunktion und zur Verhinderung von Komplikationen (wie beispielsweise Husten und Schleimbildung) beitragen. Erstnutzer verspüren möglicherweise zu Anfang ein leichtes Unbehagen aufgrund des gestiegenen Atemwegswiderstands. Während der ersten Wochen der Anwendung kann die Schleimproduktion scheinbar gesteigert sein. Dies ist normal und darauf zurückzuführen, dass der Schleim dünner wird und leichter hochzuhusten ist.

Nach einigen Wochen der Verwendung des HME-Produktes wird sich dies voraussichtlich stabilisieren, und der Husten sowie die Schleimproduktion gehen für gewöhnlich zurück.

Der Verschlussteil des Provox Micron HME lässt sich zum Schließen der Kassette mit einem Finger herunterdrücken, sodass die Luft durch die Stimmprothese umgeleitet und das Sprechen ermöglicht wird. Wenn der Druck aufgehoben wird, kehrt der Verschlussteil automatisch in die Ausgangsposition zurück, und der Atemweg öffnet sich.

Der Provox Micron HME filtert bei dauerhafter und vorschriftsmäßiger Anwendung die ein- und ausgeatmete Luft. Hierbei werden kleine durch die Luft übertragene Partikel, wie beispielsweise Bakterien, Viren, Staub und Pollen, durch das Produkt daran gehindert, bei der Einatmung in die Lunge einzudringen (siehe technische Daten weiter unten). Darüber hinaus bietet es während der Ausatmung Schutz für andere Personen im Umfeld.

Hinweis: Provox Micron ist nicht geeignet für die Verwendung als persönliche Schutzausrüstung im Sinne des Arbeitsschutzes bei Arbeiten, für die ein Atemschutz notwendig ist.

WARNUNG

- Unbeabsichtigter oder unkontrollierter Druck auf den Verschlussteil von Provox Micron HME kann zu Atemschwierigkeiten bis hin zum Ersticken führen.
- Klären Sie Patienten, Pflegepersonen und andere Beteiligte über diese Produkteigenschaft auf, damit sie mit der Schließfunktion vertraut sind. Wenn Druck auf den Verschlussteil von Provox Micron HME ausgeübt wird, sind die Atemwege verschlossen. Das Verschließen der Atemwege zur Ermöglichung der Stimmbildung ist ein bei laryngektomierten Patienten mit Stimmprothese häufig eingesetztes Verfahren, kann jedoch Patienten ohne Stimmprothese unbekannt sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Provox Micron HME bietet bei regelmäßiger und vorschriftsmäßiger Verwendung einen guten Schutz, sofern keine Luftleckagen auftreten. Da es für Viren, Bakterien und andere Krankheitserreger jedoch auch andere Wege gibt, um in den menschlichen Körper zu gelangen, ist eine vollständige Sicherheit niemals gewährleistet.
- Den Provox Micron HME bei Bedarf ersetzen, ein und dasselbe Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden. Andernfalls kann sich das Infektionsrisiko erhöhen, beispielsweise durch Bakterienwachstum.
- Waschen Sie das Produkt nicht und verwenden Sie es nicht wieder. Dies führt zu einer Beeinträchtigung der Filter- und HME-Funktionen.
- Zerlegen Sie den Provox Micron HME nicht in seine Einzelteile. Hierdurch wird er funktionsuntüchtig.
- Verabreichen Sie keine medikamentenhaltige Inhalationstherapie über das Produkt, da Wirkstoffe im Produkt zurückgehalten werden können.

- Setzen Sie keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchteten Sauerstoff bei Nutzung des Produktes ein, da der HME dabei zu nass wird.

Verwendung des Provox Micron HME

Anbringen und Entfernen

Setzen Sie den Micron HME in die Befestigungslösung (z. B. Provox Adhesive oder Provox LaryTube) ein und atmen Sie normal (Abb. 2.1).

Wenn Sie eine Stimmprothese tragen und Sie damit bereits sprechen dürfen, drücken Sie mit einem Finger auf den Verschlusssteil des Provox Micron HME, um das Tracheostoma zum Sprechen zu schließen. Hierdurch wird die Ausatemluft durch die Stimmprothese geleitet. Nach dem Loslassen strömt die Luft wieder durch den Provox Micron HME (Abb. 2.2).

Halten Sie zum Entfernen des Micron HME die Befestigungslösung mit zwei Fingern fest und ziehen Sie den HME aus der Halterung (Abb. 2.3).

Der Provox Micron HME lässt sich während oder nach dem Husten abnehmen, wenn das Tracheostoma von Schleim gereinigt werden muss. Sollten Sie Schwierigkeiten mit dem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihre betreuende medizinische Einrichtung.

Basisplatten Provox® Adhesive

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ und Provox® StabiliBase™

Verwendungszweck

Bei den Basisplatten Provox Adhesive handelt es sich um Einmalprodukte für laryngektomierte Patienten, die über ein Tracheostoma atmen. Die Basisplatten werden an der Haut rund um das Tracheostoma angebracht, um die Komponenten des Provox HME Systems zu befestigen.

Produktbeschreibung

Provox Adhesives sind Basisplatten für den täglichen Gebrauch und so gestaltet, dass sie eine optimal abgedichtete Befestigung der Komponenten des Provox HME Systems sicherstellen. Die Basisplatten bestehen aus einem Adapter und einem Klebstoffträger mit einer Abziehfolie.

Provox FlexiDerm ist eine äußerst flexible Basisplatte, die die stärksten Klebeeigenschaften aufweist, aber gleichzeitig auch weich und flexibel ist.

Provox OptiDerm besteht aus einem für empfindliche Haut geeigneten Hydrokolloid-Material. Unter Berücksichtigung der klinischen Eignung kann es zum Beispiel postoperativ sowie während und nach der Strahlentherapie eingesetzt werden, solange die Hautverträglichkeit gegeben ist. Das Hydrokolloid-Material wird häufig in der Wundversorgung verwendet und eine seiner Haupteigenschaften ist die Aufnahme von Wundflüssigkeit. Wenn das Material Flüssigkeit aufgenommen hat, wird es weiß und je nach Menge des Sekrets kann es geleeartig werden und nicht mehr an der Haut haften. Es ist zu beachten, dass das Material auch Schleim aus dem Tracheostoma aufnehmen kann. Daher ist es sehr wichtig, den Schleim nach dem Husten immer von der Basisplatte und im Tracheostomabereich abzuwischen und zu entfernen.

WARNUNG

- Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase oder Provox XtraBase nicht unmittelbar nach einer Laryngektomie verwenden.
- Die Verwendung der Provox Adhesives muss auf individueller Basis beurteilt und während einer Strahlentherapie regelmäßig überprüft werden.
- Durch Wiederverwendung wird die Funktion beeinträchtigt und es können Mikroorganismen übertragen werden, was Infektionen zur Folge haben kann.
- Verwenden Sie Provox Adhesives nur mit kompatiblen HME und Zubehör.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Basisplatte kann die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Basisplatte abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.
- Achten Sie beim Entfernen der Kleberreste von der Haut darauf, dass keine Partikel/Flüssigkeiten in das Tracheostoma gelangen.
- Bei Verwendung von OptiDerm-Produkten im postoperativen Verlauf oder bei empfindlicher Haut sollte das Produkt sehr langsam und behutsam entfernt werden.

Verwendung einer Provox Adhesive Basisplatte

Vorbereitung

Überprüfen Sie die komplette Basisplatte auf Beschädigungen oder Risse. Reinigen Sie die Haut stets mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife und lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Basisplatte anbringen.

Anwendung

Sie können bei Bedarf Hautschutzprodukte wie Provox Skin Barrier oder haftungsunterstützende Zusatzprodukte wie den Silikonkleber Provox Silicone Glue verwenden. (Bitte beachten Sie die dem Produkt beiliegende

Gebrauchsanweisung.) Anleitungen zum Anbringen finden Sie in den Abbildungen 3.1–3.8 und 4.1–4.4.

Entfernen

Fassen Sie die an der Basisplatte befindliche Lasche und ziehen Sie die Basisplatte vorsichtig ab. Beim Entfernen von Basisplatten kann ein Klebstoff-Entferner wie z. B. Provox Adhesive Remover hilfreich sein. (Bitte beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung.) Reinigen Sie die Haut nach dem Entfernen stets mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife und trocknen Sie den Bereich vorsichtig ab.

Provox® Skin Barrier

Verwendungszweck

Bei Provox Skin Barrier handelt es sich um ein Einweg-Tuch für laryngektomierte Patienten, das eine Schutzschicht zwischen der Basisplatte Provox Adhesive und der Haut bildet.

WARNUNG

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen mit Wasser spülen.
- Nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute auftragen.
- Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten! Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Das Tuch nicht in Stücke schneiden. Kleine Stücke können u. U. eingeatmet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Während der Anwendung das tiefe Einatmen von Lösungsmittel vermeiden und darauf achten, dass die Flüssigkeit nicht in das Tracheostoma tropft.
- Das Produkt nicht weiterverwenden, wenn Anzeichen einer Reizung oder Rötung auftreten. Bei andauernder Reizung einen Arzt aufsuchen.

Verwendung von Provox Skin Barrier

Anwendung

Haut um das Tracheostoma herum reinigen und trocknen lassen. Provox Skin Barrier um das Tracheostoma herum auf den Bereich der Haut auftragen, der von der Basisplatte abgedeckt wird. Schutzschicht trocknen lassen. Basisplatte Provox Adhesive anbringen.

Provox Adhesive Remover

Verwendungszweck

Beim Provox Adhesive Remover handelt es sich um ein Einweg-Tuch, das laryngektomierten Patienten beim Entfernen der Basisplatten Provox Adhesive und des Silikonklebers Provox Silicone Glue als Hilfe dient.

WARNUNG

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen mit Wasser spülen.
- Nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute auftragen.
- Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten! Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Das Tuch nicht in Stücke schneiden. Kleine Stücke können u. U. eingeatmet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Während der Anwendung das tiefe Einatmen von Lösungsmittel vermeiden und darauf achten, dass die Flüssigkeit nicht in das Tracheostoma tropft.
- Das Produkt nicht weiterverwenden, wenn Anzeichen einer Reizung oder Rötung auftreten. Bei andauernder Reizung einen Arzt aufsuchen.

Verwendung von Adhesive Remover

Anwendung

Stoppen Sie die zusätzliche Sauerstoffzufuhr, falls vorhanden, und entfernen Sie den HME, bevor Sie den Adhesive Remover anwenden. Bei Verwendung von Provox FlexiDerm, Provox XtraBase oder Provox StabiliBase den Provox Adhesive Remover zunächst auf die Basisplatte auftragen. Bei anderen Basisplatten ist dieser Schritt nicht erforderlich. Bei allen Basisplatten Provox Adhesive die Lasche mit dem Finger anheben und den Provox Adhesive Remover am Rand

und unter der Basisplatte auftragen. Basisplatte und Klebereste vorsichtig von der Haut entfernen. Die Haut anschließend mit Wasser und Seife oder einem Provox Cleaning Towel reinigen.

Provox® ShowerAid

Verwendungszweck

Der Duschschutz Provox ShowerAid ist für den vorübergehenden Ersatz des HME beim Duschen vorgesehen.

Der Duschschutz kann in alle Provox Befestigungslösungen eingesetzt werden.

WARNUNG

- Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten! Die Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Nicht damit baden oder schwimmen. Das Produkt verhindert nicht das Eindringen von Wasser in das Tracheostoma!

Verwendung des Duschschutzes Provox ShowerAid

Anbringen und Entfernen

Entfernen Sie vor Betreten der Dusche den HME und setzen Sie den Provox ShowerAid mit der Öffnung nach unten ein. Entfernen Sie den Duschschutz Provox ShowerAid nach dem Duschen und setzen Sie einen HME ein (Abb. 5.1–5.4).

Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie das Produkt nach jedem Gebrauch (Abb. 5.5–5.7). Desinfizieren Sie das Produkt monatlich 10 Minuten lang mithilfe von 70 %igem Ethanol oder Isopropanol oder 60 Minuten lang mit 3 %igem Wasserstoffperoxid (Abb. 5.8–5.9). Weist das Produkt Schäden auf, muss es ausgetauscht werden. Ersetzen Sie den Provox ShowerAid mindestens 1 Mal jährlich.

Utilisation

Provox® Retour à la maison® est un ensemble de produits et d'informations destiné aux patients nouvellement laryngectomisés. Il fournit une assistance sur l'utilisation des produits, la réhabilitation pulmonaire et les soins du trachéostome à domicile.

Description de Provox® Retour à la maison®

L'utilisation de Provox Retour à la maison est destinée à un seul patient. Les produits inclus ont été sélectionnés pour être utilisés de jour comme de nuit à la suite d'une laryngectomie totale. Consultez les instructions d'utilisation des différents produits ci-après. Vous trouverez des informations supplémentaires dans la brochure Provox Retour à la maison.

Contre-indications

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

S'applique uniquement aux ECH (HME)

Le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté (5 ml) peut entraîner une rétention de CO₂ (dioxyde de carbone).

S'applique uniquement pour les lingettes de barrière cutanée et de dissolvant d'adhésif.

Peau hypersensible ou abîmée, ou allergies connues aux ingrédients.

Informations sur l'assistance à l'utilisateur

Pour obtenir de l'aide ou des informations supplémentaires, veuillez consulter les coordonnées fournies.

Durée de vie et mise au rebut du dispositif

- Les ECH (HME) sont des dispositifs à usage unique conçus pour permettre la réhabilitation pulmonaire de jour comme de nuit, et doivent être remplacés en fonction des activités quotidiennes.

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

Signalement

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

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist et Provox XtraFlow

Utilisation

La cassette Provox XtraHME est un dispositif spécialisé à usage unique, conçu pour des patients respirant par un trachéostome. Ce dispositif est un échangeur de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) 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.

Description du dispositif

Les cassettes Provox XtraHME sont des dispositifs à usage unique pour la réhabilitation pulmonaire. Elles font partie du Provox HME System, qui comprend des cassettes HME, des accessoires et dispositifs de fixation.

Les cassettes Provox XtraHME contiennent une mousse traitée au chlorure de calcium, dans un boîtier en plastique. Le couvercle peut être poussé avec un doigt pour fermer la cassette et rediriger l'air à travers la prothèse phonatoire pour permettre la phonation. Le couvercle revient à sa position de repos lorsque le doigt est relâché.

Les cassettes Provox XtraHME sont disponibles en deux types :

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

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Testez toujours le fonctionnement de l'ECH Provox XtraHME avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture après relâchement de la pression.
- Ne désassemblez pas la cassette ECH Provox XtraHME, cela peut compromettre son bon fonctionnement.
- Ne réutilisez pas l'ECH Provox XtraHME et ne tentez pas de le rincer avec de l'eau ou toute autre substance. Cela réduira considérablement la fonction de l'ECH (HME). Cela accroît également le risque d'infections potentielles, car des bactéries, notamment, peuvent se développer dans la mousse.
- N'utilisez pas l'ECH Provox XtraHME plus de 24 heures. Cela accroît le risque d'infections potentielles, car des bactéries, notamment, peuvent se développer dans 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'humidificateur 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.

Utilisation du Provox XtraHME

Fixation et retrait

Placez l'ECH (HME) dans le support de votre dispositif de fixation (p. ex. Adhésif Provox ou Provox LaryTube) et respirez normalement (Fig. 1.1).

Si vous bénéficiez d'une prothèse phonatoire et avec laquelle vous pouvez parler, il vous suffit d'appuyer sur le couvercle de l'ECH Provox XtraHME avec un doigt pour boucher le trachéostome afin de parler. Une fois que vous ôtez votre doigt, le couvercle s'ouvre et vous pouvez respirer (Fig. 1.2). Remarque : Relâchez toujours complètement le couvercle à l'inhalation pour éviter une résistance respiratoire accrue.

Pour retirer l'ECH (HME), maintenez le dispositif de fixation en place avec deux doigts et retirez l'ECH (HME) du support (Fig. 1.3).

ECH Provox® Micron HME™

Utilisation

Provox Micron HME est un échangeur de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) et un dispositif de filtration de l'air destiné aux patients qui respirent par un trachéostome. L'ECH Provox Micron HME rétablit partiellement la résistance respiratoire perdue. Il peut également faciliter la phonation chez les patients ayant une prothèse phonatoire ou une fistule chirurgicale phonatoire.

L'ECH Provox Micron HME est destiné à être utilisé avec les dispositifs de fixation du Provox HME System.

Description du dispositif

Provox Micron HME est un échangeur de chaleur et d'humidité combiné avec un filtre électrostatique. L'ECH(HME) est une mousse qui contient un sel (chlorure de calcium). L'ECH (HME) retient la chaleur et l'humidité de l'air expiré. Lors de l'inhalation, la chaleur et l'humidité retenues dans l'ECH (HME) sont restituées aux poumons. L'utilisation 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 production de mucus. Les nouveaux utilisateurs risquent de ressentir une légère gêne au début, liée à une résistance respiratoire accrue. Au cours des premières semaines d'utilisation, la production de mucus peut sembler augmenter. Ceci est normal et signifie que le mucus devient plus épais et plus facile à expulser.

Au bout de quelques semaines d'utilisation de l'ECH (HME), cela se stabilise et généralement, la toux et la production de mucus diminuent.

En appuyant sur le couvercle du Provox Micron HME, on peut fermer le trachéostome afin de parler avec une prothèse phonatoire. Lorsque la pression est relâchée, le couvercle remonte automatiquement pour permettre le passage de l'air. L'ECH Provox Micron HME permet de filtrer l'air inspiré et l'air expiré lorsqu'il est utilisé de façon normale et systématique. Ainsi, les particules fines en suspension comme les bactéries, les virus, la poussière et le pollen ne peuvent pas passer à travers le dispositif et entrer dans les poumons lors de l'inspiration (voir données techniques ci-dessous), tout en protégeant les autres personnes se trouvant à proximité pendant l'expiration.

Remarque : le Provox Micron n'est pas destiné à être utilisé comme équipement de protection personnel lors des activités nécessitant une protection respiratoire.

AVERTISSEMENTS

- Une pression involontaire ou accidentelle exercée sur le couvercle du Provox Micron HME peut entraîner des difficultés respiratoires ou la suffocation.
- Expliquez au patient, aux soignants et autres personnes la fonction de fermeture. Le fait d'exercer une pression sur le couvercle du Provox Micron HME provoque la fermeture du passage de l'air. L'obturation des voies respiratoires pour permettre la phonation est une fonctionnalité bien connue des patients laryngectomisés utilisant une prothèse phonatoire, mais peut-être inconnue des patients sans prothèse phonatoire.

MISES EN GARDE

- L'ECH Provox Micron HME offre une bonne protection s'il est utilisé de façon normale et systématique, et que l'air ne passe pas autour du dispositif. Néanmoins, comme les virus et les bactéries sont capables d'emprunter d'autres chemins pour s'introduire dans l'organisme humain, une protection totale ne peut pas être garantie.
- Remplacez l'ECH Provox Micron HME lorsque cela est nécessaire. Le même dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures après la première utilisation. Cela peut augmenter le risque d'infection due par exemple à la colonisation bactérienne.
- Ne lavez pas et ne réutilisez pas le dispositif. Le lavage de l'ECH altère les fonctions de filtrage et de l'ECH.
- Ne désassemblez pas l'ECH Provox Micron HME. Cela peut compromettre son bon fonctionnement.
- N'administrez pas de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif, car le médicament risque de se déposer dans ce dernier.
- N'utilisez pas d'humidificateur ni d'oxygène humidifié chauffé par-dessus le dispositif, car l'ECH (HME) deviendra trop mouillé.

Utilisation du Provox Micron HME

Fixation et retrait

Placez l'ECH Micron HME dans le support de votre dispositif de fixation (p. ex. adhésif Provox ou Provox LaryTube) et respirez normalement (Fig. 2.1). Si vous bénéficiez d'une prothèse phonatoire et que vous pouvez parler avec, il vous suffit d'appuyer sur le couvercle de l'ECH Provox Micron HME avec un doigt pour boucher le trachéostome afin de parler. Cela permet de diriger l'air expiré à travers la prothèse phonatoire. Lorsque la pression est relâchée, le flux d'air passe de nouveau à travers le Provox Micron HME (Fig. 2.2).

Pour retirer le Micron HME, maintenez le dispositif de fixation en place avec deux doigts et retirez l'ECH (HME) du support (Fig. 2.3).

Provox Micron HME peut être retiré pendant ou après la toux pour nettoyer le mucus du trachéostome. En cas de problèmes avec le produit, contactez votre praticien.

Adhésifs Provox®

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ et Provox® StabiliBase™

Utilisation

Les adhésifs Provox sont des dispositifs à usage unique destinés aux patients laryngectomisés qui respirent par un trachéostome. Les dispositifs sont attachés à la peau entourant le trachéostome afin de permettre la fixation des composants d'une système d'ECH Provox HME System.

Description du dispositif

Les adhésifs Provox Adhesives sont destinés à un usage quotidien et sont conçus pour assurer la fixation étanche des composants du Provox HME System. Les adhésifs se composent d'un adaptateur et d'une partie adhésive recouverte d'une feuille de protection pelable.

Provox FlexiDerm est un matériau très souple qui possède les propriétés adhésives les plus résistantes. Il s'agit d'un support très adhésif, mais doux et souple.

Provox OptiDerm est composé d'un matériau hydrocolloïde qui convient aux peaux sensibles. Par exemple, selon la pertinence clinique et la tolérance continue, il peut être utilisé en postopératoire, ainsi que pendant et après une radiothérapie. L'hydrocolloïde est couramment utilisé dans le traitement des plaies et l'une de ses principales caractéristiques est d'absorber les fluides de

la plaie. Lorsque le matériau absorbe des fluides, il devient blanc et, selon la quantité de sécrétions, il peut devenir gélatineux et ne colle plus à la peau. Veuillez noter que le matériau peut également absorber le mucus provenant du trachéostome. Il est donc très important de toujours essuyer et éliminer le mucus de votre adhésif et de la zone du trachéostome après avoir toussé.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ni Provox XtraBase directement après une laryngectomie.
- L'utilisation des adhésifs Provox Adhesive doit être évaluée individuellement et régulièrement au cours du traitement par radiothérapie.
- Leur réutilisation nuit aux performances et peut provoquer des infections par transfert de micro-organismes.
- Utilisez les adhésifs Provox Adhesive uniquement avec des HME et des accessoires compatibles.

MISES EN GARDE

- L'adhésif peut irriter la peau. Cessez d'utiliser l'adhésif en cas d'irritation et consultez votre praticien.
- En nettoyant la peau pour enlever la colle résiduelle, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome.
- Lors de l'utilisation d'adhésifs OptiDerm pendant la période postopératoire ou sur une peau sensible, retirez l'adhésif très lentement et délicatement.

Utilisation d'un adhésif Provox

Préparation

Vérifiez que l'adhésif n'est ni endommagé ni déchiré au niveau de l'adhésif ou du support. Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau et laissez la peau sécher avant de placer l'adhésif.

Mise en place

Vous pouvez si nécessaire appliquer des produits de protection de la peau, tels que le Provox Skin Barrier, ou des produits favorisant l'adhérence, tels que la colle Provox Silicone Glue (reportez-vous aux modes d'emploi fournis avec ces produits). Consultez les consignes d'application aux figures 3.1 à 3.8 et 4.1 à 4.4.

Retrait

Détachez l'adhésif délicatement en tirant sur la languette. Un dissolvant d'adhésif, p. ex. les lingettes Provox Adhesive Remover (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ce produit), peut être utile pour retirer les adhésifs. Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau après leur retrait. Séchez la zone soigneusement.

Provox® Skin Barrier

Utilisation

Provox Skin Barrier est une lingette à usage unique, destinée aux patients laryngectomisés, qui forme une barrière protectrice entre l'adhésif Provox et la peau.

AVERTISSEMENTS

- Usage externe uniquement.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer les yeux à l'eau claire.
- Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou des muqueuses.
- Utilisation sur un seul patient. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas couper la lingette en morceaux, car de petits morceaux peuvent être aspirés.

MISES EN GARDE

- Évitez toute inhalation profonde du solvant pendant son application et veillez à ce que le liquide ne dégouline pas dans le trachéostome.
- Si vous ressentez des signes d'irritation ou de rougeur, cessez d'utiliser le produit. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.

Utilisation des lingettes Provox Skin Barrier

Mise en place

Nettoyez la surface de la peau située autour du trachéostome et laissez sécher. Appliquez la lingette Provox Skin Barrier sur la partie de la peau autour du trachéostome qui sera couverte par l'adhésif. Laissez sécher le produit. Appliquez un adhésif Provox.

Provox Adhesive Remover

Utilisation

Provox Adhesive Remover est une lingette à usage unique, qui permet aux patients laryngectomisés de retirer les adhésifs Provox et la Provox Silicone Glue (colle silicone Provox).

AVERTISSEMENTS

- Usage externe uniquement.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer les yeux à l'eau claire.
- Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou des muqueuses.
- Utilisation sur un seul patient. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas couper la lingette en morceaux, car de petits morceaux peuvent être aspirés.

MISES EN GARDE

- Évitez toute inhalation profonde du solvant pendant son application et veillez à ce que le liquide ne dégouline pas dans le trachéostome.
- Si vous ressentez des signes d'irritation ou de rougeur, cessez d'utiliser le produit. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.

Utilisation du dissolvant d'adhésif

Mise en place

Arrêtez l'alimentation en oxygène supplémentaire, le cas échéant, et retirez l'ECH avant d'appliquer l'Adhesive Remover. Lorsque vous utilisez un Provox FlexiDerm, Provox XtraBase, ou Provox StabiliBase, appliquez d'abord le Provox Adhesive Remover au-dessus de l'adhésif. Cette action n'est pas nécessaire avec les autres adhésifs. Ensuite, pour tous les adhésifs Provox, saisissez des doigts la languette d'ouverture et appliquez le Provox Adhesive Remover à l'extrémité et au-dessous de l'adhésif. Retirez délicatement l'adhésif et ses résidus de la peau. Nettoyez la peau avec de l'eau et du savon ou utilisez la lingette Provox Cleaning Towel.

Provox® ShowerAid

Utilisation

Le protecteur de douche Provox ShowerAid permet de remplacer temporairement l'ECH pendant la douche.

Le protecteur de douche ShowerAid peut être placé dans tous les supports Provox.

AVERTISSEMENTS

- Utilisation sur un seul patient. La réutilisation entre patients peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas se baigner ni nager, le dispositif n'empêche pas l'eau de pénétrer dans le trachéostome.

Utilisation du protecteur de douche Provox ShowerAid

Fixation et retrait

Avant de prendre une douche, retirez l'ECH et insérez le protecteur de douche Provox ShowerAid avec l'ouverture orientée vers le bas. Après la douche, retirez le protecteur de douche Provox ShowerAid et insérez un ECH (Fig. 5.1 à 5.4).

Nettoyage et désinfection

Nettoyez le dispositif après chaque utilisation (Fig. 5.5 à 5.7). Désinfectez-le chaque mois avec de l'éthanol ou de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes ou avec du peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes (Fig. 5.8 à 5.9). Si le dispositif est endommagé, il doit être mis au rebut. Remplacez le protecteur de douche Provox ShowerAid au moins une fois par an.

Uso previsto

Provox® Coming Home® es una gama de productos e información para pacientes laringectomizados recientemente. Proporciona indicaciones sobre el uso del producto, la rehabilitación pulmonar y el cuidado del traqueostoma en casa.

Descripción de Provox® Coming Home®

El Provox Vuelta a Casa está diseñado para utilizarse en un solo paciente. Los productos incluidos se seleccionan para el uso diurno y nocturno después de una laringectomía total. Véanse a continuación las instrucciones de uso de los diferentes productos. Puede encontrarse información adicional en el folleto del Provox Vuelta a Casa.

Contraindicaciones

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

Solo válido para intercambiadores de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME)

El producto no lo deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido (5 ml) puede provocar la retención de CO₂ (dióxido de carbono).

Sólo válido para Skin Barrier y Adhesive Remover

Piel hipersensible o agrietada o con alergias conocidas a los componentes.

Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte la tarjeta de contacto que se le facilita.

Vida útil del dispositivo y eliminación

- Los HME son dispositivos de un solo uso diseñados para proporcionar rehabilitación pulmonar tanto de día como de noche, y deberán sustituirse en función de las actividades diarias.
- El número y el tipo de HME necesarios durante un período de 24 horas variará en función de las situaciones y de la frecuencia de la tos involuntaria.

- Normalmente, se utiliza un HME durante la noche y unos dos HME durante el día. Puede que sea necesario sustituir el HME más a menudo si se obstruye debido a secreciones mucosas u otra fuente de contaminación. Los HME no son reutilizables y no pueden enjuagarse en agua ni en ninguna otra solución, ya que esto elimina la sal especial que es esencial para su eficacia.
- Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

Notificación

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

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist y Provox XtraFlow

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 (Heat and Moisture Exchanger, HME) que calienta y humidifica el aire inhalado, reteniendo en el dispositivo el calor y la humedad procedentes del aire espirado. Restablece parcialmente la resistencia a la respiración perdida. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fistula quirúrgica para fonación.

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 a la respiración menor. También puede usarse si se sigue un proceso en dos fases para adaptarse a la mayor resistencia a la respiración del Provox XtraMoist HME.

ADVERTENCIAS

- Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión en la tapa del HME. El cierre involuntario de la tapa puede provocar dificultad para respirar.
- Informe siempre al paciente, cuidadores y demás personas involucradas de la función de cierre del HME Cassette (casete) 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.

PRECAUCIONES

- Pruebe siempre el funcionamiento del Provox XtraHME antes de usarlo. La tapa superior debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla.
- No desmonte el Provox XtraHME ya que eso podría interferir con su correcto funcionamiento.
- No reutilice el Provox XtraHME ni intente enjuagarlo con agua o cualquier otra sustancia. Esto reducirá notablemente la función del HME. Aumenta también el riesgo de posibles infecciones ya que, por ejemplo, las bacterias pueden comenzar a crecer en la espuma.
- No utilice el Provox XtraHME más de 24 horas. Esto aumentará también el riesgo de posibles infecciones ya que, por ejemplo, las bacterias pueden comenzar a crecer en 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.

Cómo usar Provox XtraHME

Colocación y retirada

Coloque el HME en el soporte de su dispositivo accesorio (p. ej. Provox Adhesive o Provox LaryTube) y respire normalmente (Figura 1.1).

Si tiene una prótesis de voz y puede hablar con ella, debe presionar la tapa del Provox XtraHME con el dedo para cerrar el estoma y poder hablar. Después de dejar de presionar con el dedo, la tapa se abre y puede respirar (Figura 1.2).

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

Para retirar el HME, sujete el dispositivo accesorio en su sitio con dos dedos y retire el HME del soporte (Figura 1.3).

Provox® Micron HME™

Uso previsto

Provox Micron HME es un dispositivo intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) y de filtrado de aire para pacientes que respiran a través de un traqueostoma. El Provox Micron HME restablece parcialmente la resistencia a la respiración perdida. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fístula quirúrgica para fonación.

Está destinado para su uso con los dispositivos de fijación del Provox HME System.

Descripción del dispositivo

El Provox Micron HME es un intercambiador de calor y humedad combinado con un filtro electrostático. El HME es una espuma que contiene sal (cloruro cálcico). El HME retiene el calor y la humedad del aire exhalado. Al inhalar, el calor y la humedad retenidos en el HME vuelven a los pulmones. El uso del HME puede ayudar a mejorar la función de los pulmones y a reducir, entre otros, problemas relacionados con la tos y la producción de mucosidad. Los nuevos usuarios pueden experimentar una ligera molestia al principio, debido al aumento de la resistencia a la respiración. Durante las primeras semanas de uso, puede que parezca que aumenta la producción de mucosidad. Esto es normal y significa que la mucosidad se está disolviendo y es más fácil de expulsar con la tos.

Después de unas semanas de uso del HME, la situación debería estabilizarse y la tos y la producción de mucosidad normalmente disminuyen.

La tapa del Provox Micron HME puede presionarse para ocluir el estoma para hablar con una prótesis de voz. Al liberarse la presión, la tapa sale de forma automática y se abre el conducto a las vías respiratorias.

El Provox Micron HME ayuda a filtrar el aire inhalado y exhalado con un uso normal constante. De este modo, se impide el paso de pequeñas partículas transportadas por el aire, como bacterias, virus, polvo y polen, del dispositivo a los pulmones en la inspiración (véanse más adelante los datos técnicos), mientras que protege a personas que están cerca durante la espiración.

Nota: El Provox Micron no se ha diseñado para su uso como un equipo de protección individual durante un trabajo que requiera una protección respiratoria.

ADVERTENCIAS

- Ejercer presión involuntaria o accidental en la tapa del Provox Micron HME puede ocasionar dificultades respiratorias o asfixia.
- Informe al paciente, a los cuidadores o a otras personas de esta característica para garantizar que entienden la función de cerrado. Al presionar la tapa del Provox Micron HME, se cierra el conducto a las vías respiratorias. El cierre del conducto para permitir la fonación es una función muy conocida por los

pacientes a los que se ha practicado una laringectomía con una prótesis de voz, pero puede ser desconocido por aquellos que no la tienen.

PRECAUCIONES

- El Provox Micron HME proporciona una buena protección con el uso normal constante, siempre que no haya fugas de aire. Sin embargo, ya que existen otras vías de entrada de, por ejemplo, virus y bacterias en el organismo, nunca se puede garantizar la protección total.
- Sustituya el Provox Micron HME cuando sea necesario, ya que no se debe usar el mismo dispositivo durante más de 24 horas después del primer uso. Esto podría aumentar el riesgo de infección debido a una proliferación bacteriana, por ejemplo.
- No lave ni reutilice el dispositivo. El lavado del HME perjudica la función de filtración y las funciones del HME.
- No desmonte el Provox Micron HME, pues se anulará su funcionamiento.
- 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 sobre el dispositivo, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el HME.

Cómo usar el Provox Micron HME

Colocación y retirada

Coloque el Micron HME en el soporte de su dispositivo accesorio (p. ej. Provox Adhesive o Provox LaryTube) y respire normalmente (Figura 2.1).

Si tiene una prótesis de voz y se le ha permitido usarla para hablar, la tapa del Provox Micron HME puede presionarse con el dedo para cerrar el traqueostoma y poder hablar. Esto dirigirá el aire exhalado a través de la prótesis de voz. Al liberar la presión, el flujo de aire pasará por el Provox Micron HME de nuevo (Figura 2.2).

Para retirar el Micron HME, sujete el dispositivo accesorio en su sitio con dos dedos y retire el HME del soporte (Figura 2.3).

Se puede quitar el Provox Micron HME mientras se tose o después de toser si se necesita limpiar la mucosidad del estoma. Si experimenta cualquier problema con el producto, póngase en contacto con su médico.

Adhesivos Provox®

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ y Provox® StabiliBase™

Uso previsto

Provox Adhesives son dispositivos de un solo uso indicados para pacientes laringectomizados que respiran a través de un traqueostoma. Los dispositivos se pegan a la piel alrededor del traqueostoma para proporcionar la fijación de los componentes del Provox HME System.

Descripción del dispositivo

Los adhesivos Provox son aptos para el uso diario y están diseñados para asegurar la fijación hermética de los componentes del Provox HME System. Los adhesivos constan de un adaptador y de una parte adhesiva con protectores desprendibles.

Provox FlexiDerm es un material muy flexible y tiene las propiedades adhesivas más fuertes. Es un adhesivo de fuerte adherencia, que al mismo tiempo resulta suave y flexible.

Provox OptiDerm está hecho de un material hidrocoloide apto para piel sensible. Por ejemplo, en función de la adecuación clínica y de la tolerancia continuada, se puede utilizar durante el postoperatorio, así como durante y después de radioterapia. El material hidrocoloide se utiliza habitualmente para el tratamiento de las heridas y una de sus principales características consiste en la absorción de los fluidos de la herida. Cuando el material ha absorbido dichos fluidos, se vuelve de color blanco y, dependiendo de la cantidad de secreciones que contenga, puede llegar a ser gelatinoso y dejar de adherirse a la piel. Tenga en cuenta que el material también puede absorber la mucosidad del estoma, por lo que es muy importante limpiar y eliminar siempre la mucosidad de su adhesivo y de la zona del estoma después de toser.

ADVERTENCIAS

- No utilice el Provox FlexiDerm, el Provox StabiliBase ni el Provox XtraBase justo después de una laringectomía.
- El uso de los adhesivos Provox se debe evaluar individualmente y de forma periódica durante el curso del tratamiento de radioterapia.
- La reutilización afectará al rendimiento y puede provocar la transferencia de microorganismos que provoquen infecciones.
- Utilice solo los Provox Adhesives con los HME y los accesorios compatibles.

PRECAUCIONES

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- Cuando limpie los restos de pegamento de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.
- Cuando se utilice OptiDerm en el período postoperatorio o en una piel sensible, debe retirarse con mucha lentitud y cuidado.

Cómo usar el adhesivo Provox

Preparación

Compruebe que el adhesivo no esté dañado ni presente desgarros en la parte adhesiva o alrededor de la placa base. Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) o agua y jabón, y deje que la piel se seque antes de aplicar el adhesivo.

Aplicación

En caso necesario, puede aplicar productos protectores de la piel, como Provox Skin Barrier (barrera protectora de la piel) o productos de respaldo del adhesivo como el Provox Silicone Glue (pegamento de silicona) (lea las instrucciones de uso que vienen con los productos). Para obtener ayuda acerca de cómo aplicarlos, consulte las figuras 3.1 – 3.8 y 4.1 – 4.4.

Retirada

Tire del adhesivo suavemente, utilizando la pestaña para retirar con el dedo. Puede ser útil utilizar un producto para quitar adhesivos, como por ejemplo Provox Adhesive Remover (lea las instrucciones de uso que se incluyen con el producto), para retirar adhesivos o pegamento. Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) y/o jabón y agua después de retirarlo. Seque la zona con cuidado.

Provox® Skin Barrier

Uso previsto

La Provox Skin Barrier es una toallita de un solo uso para pacientes a los que se ha practicado una laringectomía, que forma una barrera protectora entre un Provox Adhesive y la piel.

ADVERTENCIAS

- Solo para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lávese los ojos con abundante agua.
- No aplicar directamente sobre heridas abiertas y las mucosas.
- Use el dispositivo en un solo paciente. Si se reutiliza podría producir contaminación cruzada.
- No cortar el tejido en pedazos, ya que los pedazos pequeños podrían aspirarse.

PRECAUCIONES

- Evite inhalar profundamente el disolvente durante la aplicación y tenga cuidado de que no se vierta líquido en el estoma.
- Si experimenta signos de irritación o rojez, deje de utilizar el producto. Si la irritación se mantiene, consulte a su médico.

Cómo utilizar la Provox Skin Barrier

Aplicación

Limpie la piel que rodea el estoma y deje que se seque. Aplique la Provox Skin Barrier sobre la piel que rodea el traqueostoma y que quedará cubierta por el adhesivo. Deje que se seque la barrera protectora. Aplique Provox Adhesive.

Provox Adhesive Remover

Uso previsto

La Provox Adhesive Remover es una toallita de un solo uso para ayudar a los pacientes a los que se ha practicado una laringectomía a retirar el Provox Adhesive y el Provox Silicone Glue (pegamento de silicona de Provox).

ADVERTENCIAS

- Solo para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lávese los ojos con abundante agua.
- No aplicar directamente sobre heridas abiertas y las mucosas.
- Use el dispositivo en un solo paciente. Si se reutiliza podría producir contaminación cruzada.
- No cortar el tejido en pedazos, ya que los pedazos pequeños podrían aspirarse.

PRECAUCIONES

- Evite inhalar profundamente el disolvente durante la aplicación y tenga cuidado de que no se vierta líquido en el estoma.
- Si experimenta signos de irritación o rojez, deje de utilizar el producto. Si la irritación se mantiene, consulte a su médico.

Cómo usar los Adhesive Remover

Aplicación

Detenga el suministro de oxígeno adicional, si se aplica, y retire el HME antes de aplicar el Adhesive Remover. Cuando se utilice Provox FlexiDerm, Provox XtraBase o Provox StabiliBase, primero aplique Provox Adhesive Remover sobre el adhesivo. Esto no es necesario para otros adhesivos. Por tanto, con Provox Adhesive, agarre la pestaña para retirar con el dedo y aplique Provox Adhesive Remover en el borde y debajo del adhesivo. Retire con cuidado el adhesivo y los restos de este de la piel. Limpie la piel con agua y jabón o utilice Provox Cleaning Towel después.

Provox® ShowerAid

Uso previsto

El Provox ShowerAid se utiliza para sustituir temporalmente el HME durante la ducha.

El ShowerAid puede colocarse en todos los soportes para aplicaciones Provox.

ADVERTENCIAS

- Use el dispositivo en un solo paciente. Su reutilización entre pacientes podría provocar una contaminación cruzada.
- No se bañe ni nade, el dispositivo no impide que el agua penetre en el estoma.

Cómo usar el Provox ShowerAid

Colocación y retirada

Antes de entrar en la ducha, retire el HME e inserte el Provox ShowerAid con la abertura hacia abajo. Después de la ducha, retire el Provox ShowerAid e inserte un HME (Figura 5.1 – 5.4).

Limpieza y desinfección

Limpie el dispositivo después de cada uso (Figura 5.5 – 5.7). Desinfectelo mensualmente con etanol al 70 % o alcohol isopropílico durante 10 minutos o con agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos (Figura 5.8 – 5.9). Si el dispositivo muestra cualquier signo de daños, deberá sustituirse. Sustituya el Provox ShowerAid al menos una vez al año.

Utilização prevista

O Provox® Regresso a Casa® é composto por um conjunto de produtos e informações para pacientes recentemente submetidos a laringectomia. Este fornece orientações sobre a utilização do produto, a reabilitação pulmonar e os cuidados a ter com o estoma em casa.

Descrição do Provox® Regresso a Casa®

O Provox Regresso a Casa destina-se à utilização exclusiva num único paciente. Os produtos incluídos são selecionados para serem utilizados de dia e de noite após uma laringectomia total. Consulte, a seguir, as instruções de utilização dos diferentes produtos. No folheto do Provox Regresso a Casa, poderá encontrar informações adicionais.

Contraindicações

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

Apenas válido para permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME)

Os dispositivos não devem ser utilizados por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional (5 ml) poderá provocar retenção de CO₂ (dióxido de carbono).

Apenas válido para Skin Barrier e Adhesive Remover

Pele hipersensível ou gretada ou alergias conhecidas a substâncias.

Informações para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte o cartão de contactos fornecido.

Vida útil e eliminação do dispositivo

- Os HME são dispositivos de utilização única concebidos para oferecer reabilitação pulmonar tanto de dia como de noite, e devem ser substituídos de acordo com as atividades diárias.

- O número e o tipo de HME necessários durante um período de 24 horas variarão em função das situações encontradas e da frequência da tosse involuntária.
- Normalmente, é utilizado um HME durante a noite e cerca de dois HME durante o dia. O HME pode ter de ser substituído com mais frequência se estiver obstruído devido a secreções de muco ou outra contaminação. Os HME não são reutilizáveis e não podem ser enxaguados em água ou qualquer outra solução, uma vez que tal irá remover o sal especial, que é essencial à eficácia do HME.
- Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

Comunicação de incidentes

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

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist e Provox XtraFlow

Utilização prevista

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

Descrição do dispositivo

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

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

As cassetes Provox XtraHME estão disponíveis em duas versões:

- Provox XtraMoist HME, que se destina à utilização durante as atividades normais do dia a dia;

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

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- Teste sempre o funcionamento da Provox XtraHME antes de utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura assim que deixar de exercer pressão.
- Não desmonte a Provox XtraHME, uma vez que tal irá afetar o correto desempenho da mesma.
- Não reutilize a Provox XtraHME nem tente lavá-la com água ou qualquer outra substância. Tal irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do HME. Também aumenta o risco de possíveis infeções, uma vez que poderá ocorrer o desenvolvimento de, por exemplo, bactérias na espuma.
- Não utilize a Provox XtraHME por um período superior a 24 horas. Tal aumentará o risco de possíveis infeções, uma vez que poderá ocorrer o desenvolvimento de, por exemplo, bactérias na espuma.
- 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.

Como utilizar a Provox XtraHME

Colocar e remover

Coloque o HME no suporte do dispositivo de fixação (por exemplo, o adesivo Provox ou o Provox LaryTube) e respire normalmente (Fig. 1.1).

Se tiver uma prótese fonatória e tiver autorização de a utilizar para falar, pode premir a tampa da Provox XtraHME com um dedo de modo a fechar o estoma para falar. Após deixar de exercer pressão com o dedo, a tampa abre e pode respirar (Fig. 1.2). Nota: Solte sempre totalmente a tampa durante a inalação para evitar uma maior resistência à respiração.

Para remover o HME, segure o dispositivo de fixação com dois dedos e remova o HME do suporte (Fig. 1.3).

Provox® Micron HME™

Utilização prevista

O Provox Micron HME é um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) e um dispositivo de filtração do ar para pacientes que respiram através de um traqueostoma. O Provox Micron HME recupera parcialmente a resistência à respiração perdida. Nos pacientes com prótese fonatória ou fistula fonatória cirúrgica, o mesmo poderá também facilitar a fala. O Provox Micron HME destina-se à utilização com os dispositivos de fixação no Provox HME System.

Descrição do dispositivo

O Provox Micron HME é um permutador de calor e humidade combinado com um filtro eletrostático. O HME é uma espuma que contém um componente salino (cloreto de cálcio). O HME retém o calor e a humidade do ar expirado. Durante a inspiração, o calor e a humidade retidos no HME são devolvidos aos pulmões. A utilização do HME pode ajudar a melhorar a função dos pulmões e reduzir problemas ao nível da produção de mucosidades e tosse, por exemplo. Os novos utilizadores poderão sentir um ligeiro desconforto inicial, relacionado com a maior resistência à respiração. Durante as primeiras semanas de utilização, a produção de mucosidades poderá parecer ter aumentado. Isto é normal e significa que as mucosidades estão a ficar mais finas e mais fáceis de eliminar através da tosse. Após algumas semanas de utilização do HME, isto deverá estabilizar e a tosse e a produção de mucosidades é normalmente reduzida.

A tampa do Provox Micron HME pode ser pressionada para fechar o estoma de modo a poder falar com uma prótese fonatória. Assim que a pressão é libertada, a tampa sobe automaticamente e a passagem das vias aéreas abre.

O Provox Micron HME ajuda a filtrar o ar inspirado e expirado durante uma utilização normal constante. Assim, pequenas partículas transportadas pelo ar como, por exemplo, bactérias, vírus, pó e pólen, são impedidas de passar através do dispositivo para os pulmões durante a inspiração (consulte os dados técnicos abaixo), protegendo também os outros durante a expiração.

Nota: O Provox Micron não se destina à utilização como Equipamento de Proteção Pessoal durante trabalhos que requeiram proteção respiratória.

ADVERTÊNCIAS

- A pressão não intencional ou acidental da tampa do Provox Micron HME poderá resultar em dificuldades respiratórias ou asfixia.
- Informe o paciente, os prestadores de cuidados de saúde e outros sobre esta funcionalidade para garantir que compreendem a função de fecho. Ao exercer pressão na tampa do Provox Micron HME, a passagem das vias aéreas é fechada. Fechar as vias aéreas para permitir a fala é uma funcionalidade bastante conhecida para o paciente laringectomizado com uma prótese fonatória, mas poderá ser desconhecida para pacientes sem uma prótese fonatória.

PRECAUÇÕES

- O Provox Micron HME proporciona uma boa proteção durante uma utilização normal constante, desde que não exista fuga de ar. No entanto, uma vez que existem outras vias de entrada no corpo humano para, por exemplo, vírus e bactérias, nunca se poderá garantir uma proteção total.
- Substitua o Provox Micron HME quando necessário, o mesmo dispositivo não deve ser utilizado durante mais de 24 horas após o início da utilização. Tal pode aumentar o risco de infeção devido à proliferação de, por exemplo, bactérias.
- Não lave e reutilize o dispositivo. Lavar o HME compromete as funções de filtragem e as funções do HME.
- Não desmonte o Provox Micron HME. A desmontagem irá arruinar a sua função.
- 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 do dispositivo, dado que o HME ficará demasiado húmido.

Como utilizar o Provox Micron HME

Colocar e remover

Coloque o Micron HME no suporte do dispositivo de fixação (por exemplo, o adesivo Provox ou o Provox LaryTube) e respire normalmente (Fig. 2.1). Se tiver uma prótese fonatória e tiver autorização de a utilizar para falar, pode premir a tampa do Provox Micron HME com um dedo de modo a fechar o estoma para falar. Tal irá dirigir o ar expirado através da prótese fonatória. Quando a pressão é removida, o fluxo de ar passa novamente através do Provox Micron HME (Fig. 2.2).

Para remover o Micron HME, segure o dispositivo de fixação com dois dedos e remova o HME do suporte (Fig. 2.3).

O Provox Micron HME pode ser removido durante ou após tossir, caso seja necessário limpar as mucosidades existentes no estoma. Caso surja qualquer problema ao nível do dispositivo, contacte o seu profissional de saúde.

Adesivos Provox®

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ e Provox® StabiliBase™

Utilização prevista

Os adesivos Provox são dispositivos de utilização única destinados a pacientes laringectomizados que respiram através de um traqueostoma. Os dispositivos são ligados à pele em redor do traqueostoma para proporcionarem a fixação de componentes do Provox HME System.

Descrição do dispositivo

Os adesivos Provox são adesivos destinados à utilização diária, que foram desenvolvidos para garantir uma fixação estanque para os componentes do Provox HME System. O adesivo é constituído por um adaptador e uma parte adesiva com um revestimento destacável.

O Provox FlexiDerm é um material muito flexível e tem as propriedades adesivas mais fortes. Trata-se de um adesivo pegajoso, mas macio e flexível.

O Provox OptiDerm é fabricado em material hidrocólido, que é adequado para pele sensível. Por exemplo, dependendo da adequação clínica e da tolerância contínua, pode ser utilizado no pós-operatório e durante e após a radioterapia. O material hidrocólido é geralmente utilizado no tratamento de feridas e uma das suas principais características é a absorção de fluidos de feridas. Quando o material tiver absorvido os fluidos, torna-se branco e, dependendo da quantidade de secreções, pode tornar-se gelatinoso e perde a aderência à pele. Tenha em conta que o material também absorve muco proveniente do estoma e, desta forma, continua a ser muito importante limpar sempre o muco do seu adesivo e da área do estoma após tossir.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ou Provox XtraBase diretamente após uma laringectomia.
- Os adesivos Provox devem ser avaliados numa base individual e regularmente durante o tratamento de radioterapia.
- A reutilização irá afetar o desempenho e poderá resultar na transferência de microrganismos que irão provocar infeções.
- Utilize os adesivos Provox apenas com HME e acessórios compatíveis.

PRECAUÇÕES

- O adesivo pode irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.
- Quando limpar a pele para eliminar resíduos de cola, impeça que as partículas/os fluidos entrem para o traqueostoma.
- Quando utilizar OptiDerm no período pós-operatório ou em pele sensível, deve remover muito lentamente e com muito cuidado.

Como utilizar um adesivo Provox

Preparação

Verifique se o adesivo está danificado ou se existem rasgos no adesivo ou à volta do disco de base. Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toalhita de limpeza) e/ou água e sabão e deixe a pele secar antes de aplicar o adesivo.

Aplicação

Se necessário, pode aplicar produtos de proteção cutânea, como o Provox Skin Barrier, ou acessórios para produtos adesivos, como o Provox Silicone Glue (cola de silicone) (leia as instruções de utilização que acompanham o produto). Para obter orientações sobre como aplicar, consulte as Figuras 3.1–3.8 e 4.1–4.4.

Remoção

Remova delicadamente o adesivo pela patilha disponibilizada para o efeito. Para remover os adesivos, poderá ser útil utilizar um produto de remoção de adesivo como, por exemplo, o Provox Adhesive Remover (leia as instruções de utilização que acompanham o produto). Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toalhita de limpeza) e/ou água e sabão após a remoção. Seque cuidadosamente a área.

Provox® Skin Barrier

Utilização prevista

O Provox Skin Barrier é um toalhete de utilização única destinado a pacientes laringectomizados que forma uma barreira entre o adesivo Provox e a pele.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uso externo.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lave muito bem os olhos com água.
- Não aplique diretamente em feridas abertas nem nas membranas mucosas.

- Exclusivamente para utilização num único paciente. A reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Não corte o tecido aos pedaços, pois estes podem ser aspirados.

PRECAUÇÕES

- Evite a inalação profunda do solvente durante a aplicação e tenha cuidado para que o líquido não escorra para o interior do estoma.
- Se sentir algum sinal de irritação ou vermelhidão, interrompa a utilização do produto. Se a irritação persistir, consulte o seu médico.

Como utilizar um Provox Skin Barrier

Aplicação

Limpe a pele em torno do estoma e deixe secar. Aplique Provox Skin Barrier na pele em torno do estoma, que será coberta pelo adesivo. Deixe o produto secar. Aplique um adesivo Provox.

Provox Adhesive Remover

Utilização prevista

O Provox Adhesive Remover é um toalhita de utilização única destinado a ajudar os pacientes laringectomizados a remover adesivos Provox e Provox Silicone Glue (cola de silicone).

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uso externo.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lave muito bem os olhos com água.
- Não aplique diretamente em feridas abertas nem nas membranas mucosas.
- Exclusivamente para utilização num único paciente. A reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Não corte o tecido em pedaços pequenos, pois estes podem ser aspirados.

PRECAUÇÕES

- Evite a inalação profunda do solvente durante a aplicação e tenha cuidado para que o líquido não escorra para o interior do estoma.
- Se sentir algum sinal de irritação ou vermelhidão, interrompa a utilização do produto. Se a irritação persistir, consulte o seu médico.

Como utilizar o Adhesive Remover

Aplicação

Interrompa a alimentação adicional de oxigénio, se utilizada, e remova o HME antes de aplicar o Adhesive Remover. Antes de utilizar Provox FlexiDerm, Provox XtraBase ou Provox StabiliBase, aplique primeiro Provox Adhesive Remover na parte superior do adesivo. Esta ação não é necessária para outros adesivos. Em seguida, para todos os adesivos Provox, segure na patilha e aplique Provox Adhesive Remover na extremidade e por baixo do adesivo. Remova cuidadosamente o adesivo e os resíduos de adesivo da pele. Em seguida, limpe a pele com água e sabão ou utilize um Provox Cleaning Towel (toalhita de limpeza).

Provox® ShowerAid

Utilização prevista

O Provox ShowerAid é utilizado para substituir temporariamente o HME durante o duche.

O ShowerAid pode ser colocado em todos os suportes de dispositivos Provox.

ADVERTÊNCIAS

- Exclusivamente para utilização num único paciente. A reutilização entre pacientes pode causar contaminação cruzada.
- Não tome banho de imersão nem nade, o dispositivo não impede a entrada de água no estoma.

Como utilizar um Provox ShowerAid

Colocar e remover

Antes de entrar no duche, remova o HME e introduza o Provox ShowerAid com a abertura virada para baixo. Após o duche, remova o Provox ShowerAid e introduza um HME (Fig. 5.1–5.4).

Limpeza e desinfeção

Limpe o dispositivo após cada utilização (Fig. 5.5–5.7). Desinfete mensalmente utilizando etanol ou álcool isopropílico a 70% durante dez minutos ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos (Fig. 5.8–5.9). Assim que o dispositivo apresentar sinais de danos, deverá ser descartado. Substitua o Provox ShowerAid, pelo menos, uma vez por ano.

Przeznaczenie

Provox® Coming Home® stanowi zestaw produktów i informacji dla osób świeżo po laryngektomii. Zapewnia wskazówki dotyczące stosowania danego produktu, rehabilitacji oddechowej i pielęgnacji stomy w domu.

Opis zestawu Provox® Coming Home®

Zestaw Provox Coming Home jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Zestaw obejmuje produkty przeznaczone do stosowania w dzień i w nocy dla pacjentów po całkowitej laryngektomii. Instrukcje obsługi dotyczące różnych produktów znajdują się poniżej. Dodatkowe informacje zawiera broszura zestawu Provox Coming Home.

Przeciwwskazania

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

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

Urządzeń nie wolno stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń (5 ml) może spowodować zatrzymanie CO₂ (dwutlenku węgla).

Dotyczy wyłącznie produktów Skin Barrier i Adhesive Remover

Nadwrażliwość lub uszkodzenie skóry, lub znane uczulenie na składniki.

Informacje pomocne dla użytkownika

W celu uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji należy posłużyć się danymi zamieszczonymi na karcie kontaktowej.

Żywotność i utylizacja urządzenia

- Urządzenia HME są produktami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do rehabilitacji oddechowej w dzień i w nocy, które należy wymieniać odpowiednio do aktywności dobowej.
- Liczba i typ urządzeń HME potrzebnych w okresie 24 godzin są zależne od różnych sytuacji życiowych, w jakich pacjent znajdzie się w tym okresie, a także od częstotliwości mimowolnego kaszlu.

- Zazwyczaj jedno urządzenie HME jest używane w nocy i około dwóch urządzeń HME w ciągu dnia. W przypadku zatkania urządzenia HME śluzem lub innymi zanieczyszczeniami konieczna może być częstsza wymiana. Urządzenia HME nie nadają się do ponownego użytku i nie można ich płukać w wodzie ani w żadnym innym roztworze — w ten sposób wypłukuje się specjalną sól, która jest niezbędna dla skutecznego działania urządzenia HME.
- Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

Zgłaszanie

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

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist i Provox XtraFlow

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.

Opis urządzenia

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

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

Kasety Provox XtraHME są dostępne w dwóch wersjach:

- kaseta Provox XtraMoist HME jest przeznaczona do stosowania podczas codziennych czynności;

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

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie kasetki Provox XtraHME. Po zwolnieniu nacisku wieczko powinno natychmiast powracać do pozycji wyjściowej.
- Nie należy rozkładać kasetki Provox XtraHME na części, gdyż zakłóci to jej prawidłowe działanie.
- Kasetki Provox XtraHME nie wolno wykorzystywać ponownie ani płukać jej wodą lub inną substancją. Spowoduje to znaczne ograniczenie funkcjonalności urządzenia HME. Zwiększa to również ryzyko potencjalnych zakażeń, jeżeli dojdzie np. do namnożenia bakterii wewnątrz pianki.
- Kasetki Provox XtraHME nie wolno używać dłużej niż przez 24 godziny. Zwiększy to ryzyko potencjalnych zakażeń, jeżeli dojdzie np. do namnożenia bakterii wewnątrz pianki.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Podczas stosowania urządzenia nie należy używać nawilzaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu przez maskę nad tracheostomą. Urządzenie HME stanie się zbyt wilgotne. Jeżeli konieczna jest terapia tlenem, należy stosować wyłącznie niepodgrzany nawilżony tlen.

Korzystanie z kasyety Provox XtraHME

Mocowanie i usuwanie

Umieścić urządzenie HME w uchwycie wyrobu mocującego (np. Provox Adhesive (plastry) lub rurka Provox LaryTube) i oddychać normalnie (rys. 1.1). Jeżeli pacjent ma protezę głosową i objaśniono mu, w jaki sposób używać jej do mówienia, naciśnięcie palcem wieczka kasyety Provox XtraHME w celu zamknięcia stomy pozwoli na wytwarzanie głosu. Po zwolnieniu nacisku palca wieczko otworzy się, umożliwiając oddychanie (rys. 1.2). Uwaga: Podczas wdechu należy zawsze całkowicie zwolnić wieczko, aby uniknąć wzrostu oporu oddechowego.

Aby wyjąć urządzenie HME, należy przytrzymać wyrób mocujący dwoma palcami i wyjąć urządzenie HME z uchwytu (rys. 1.3).

Provox® Micron HME™

Przeznaczenie

Provox Micron HME jest wymiennikiem ciepła i wilgoci (Heat and Moisture Exchanger, HME) oraz urządzeniem do filtracji powietrza dla pacjentów oddychających przez tracheostomę. Urządzenie Provox Micron HME częściowo przywraca utracony opór oddechowy. Może także ułatwiać mówienie u pacjentów z protezą głosową lub chirurgicznie wytworzoną przetoką głosową. Urządzenie Provox Micron HME jest przeznaczone do stosowania z wyrobami mocującymi w ramach systemu Provox HME System.

Opis urządzenia

Urządzenie Provox Micron HME jest wymiennikiem ciepła i wilgoci połączonym z filtrem elektrostatycznym. HME stanowi pianka zawierająca sól (chlorek wapnia). HME zatrzymuje ciepło i wilgoć z wydychanego powietrza. Podczas wdechu zatrzymane w HME ciepło i wilgoć są zwracane do płuc. Stosowanie urządzenia HME może poprawić funkcjonowanie płuc i zmniejszyć problemy np. z kaszlem i wytwarzaniem śluzu. Nowi użytkownicy mogą na początku odczuwać lekki dyskomfort związany ze zwiększonym oporem oddechowym. W pierwszych tygodniach stosowania może być wrażenie zwiększonego wytwarzania śluzu. Jest to normalne i oznacza, że śluz staje się coraz rzadszy i łatwiejszy do odkaszlnięcia.

Po kilku tygodniach stosowania urządzenia HME powinno się to ustabilizować, a kaszel i wytwarzanie śluzu zwykle ulegają zmniejszeniu.

Naciśnięcie wieczka urządzenia Provox Micron HME umożliwia zamknięcie stomy i mowę za pomocą protezy głosowej. Po zwolnieniu nacisku wieczko automatycznie unosi się do góry i powoduje otwarcie dróg oddechowych.

Poprzez stałe normalne użytkowanie urządzenie Provox Micron HME pomaga filtrować wdychane i wydychane powietrze. Tym samym drobne cząstki stałe przenoszone z powietrzem, np. bakterie, wirusy, kurz i pyłki, nie przedostają się przez urządzenie do płuc po wdechu (patrz dane techniczne poniżej), jednocześnie chroniąc pozostałe osoby przebywające w pobliżu.

Uwaga: Urządzenie Provox Micron nie jest przeznaczone do użytku jako środek ochrony osobistej podczas pracy wymagającej ochrony dróg oddechowych.

OSTRZEŻENIA

- Przypadkowe lub niezamierzone naciśnięcie wieczka urządzenia Provox Micron HME może spowodować trudności w oddychaniu lub uduszenie.
- Należy poinformować o tej właściwości pacjenta, opiekunów i inne osoby, aby dobrze zrozumieli funkcję zamykania. Naciśnięcie wieczka urządzenia Provox Micron HME powoduje zamknięcie dróg oddechowych. Zamykanie dróg oddechowych w celu umożliwienia emisji głosu jest funkcją dobrze znaną pacjentom po laryngektomii mających protezę głosową, ale może być nieznaną pacjentom bez protezy głosowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie Provox Micron HME zapewnia skuteczną ochronę poprzez stałe normalne użytkowanie, dopóki nie dojdzie do przecieku powietrza. Ponieważ jednak istnieją inne drogi, którymi np. wirusy i bakterie przedostają się do organizmu ludzkiego, nigdy nie można zagwarantować całkowitej ochrony.
- Urządzenie Provox Micron HME należy wymieniać, gdy zajdzie taka potrzeba, ale urządzenie nie może być używane dłużej niż przez 24 godziny od pierwszego użycia. W przeciwnym razie wzrośnie ryzyko zakażenia na skutek namnożenia się np. bakterii.
- Nie należy czyścić ani używać ponownie urządzenia. Czyszczenie urządzenia HME wpływa niekorzystnie na funkcje filtrowania oraz wymiany ciepła i wilgoci.
- Nie rozkładać urządzenia Provox Micron HME na części. Rozmontowanie spowoduje zniszczenie jego funkcjonalności.
- Nie należy podawać leków przez nebulizator przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Nie należy używać nawilzaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu nad urządzeniem, ponieważ spowoduje to zbytne zawilgocenie urządzenia HME.

Korzystanie z urządzenia Provox Micron HME

Mocowanie i usuwanie

Umieścić urządzenie Micron HME w uchwycie wyrobu mocującego (np. Provox Adhesive lub rurka Provox LaryTube) i oddychać normalnie (rys. 2.1).

Jeżeli pacjent ma protezę głosową i objaśniono mu, w jaki sposób używać jej do mówienia, naciśnięcie palcem wieczka kasety Provox Micron HME w celu zamknięcia stomy pozwoli na wytwarzanie głosu. Dzięki temu wydychane powietrze będzie kierowane przez protezę głosową. Po zwolnieniu nacisku powietrze będzie ponownie przepływało przez urządzenie Provox Micron HME (rys. 2.2).

Aby wyjąć urządzenie Micron HME, należy przytrzymać wyrób mocujący dwoma palcami i wyjąć urządzenie HME z uchwytu (rys. 2.3).

Urządzenie Provox Micron HME można usunąć w trakcie kaszlu lub po nim, jeśli stoma wymaga oczyszczenia ze śluzu. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów z produktem należy skontaktować się ze swoją placówką medyczną.

Plastry Provox® Adhesive

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ i Provox® StabiliBase™

Przeznaczenie

Provox Adhesive są plastrami jednorazowymi, przeznaczonymi dla pacjentów po laryngektomii oddychających przez tracheostomę. Plastry przykleja się do skóry wokół tracheostomy w celu zapewnienia mocowania dla elementów systemu Provox HME.

Opis urządzenia

Plastry Provox Adhesive to plastry do codziennego stosowania, zostały one zaprojektowane tak, aby zapewnić szczelne mocowanie dla elementów systemu Provox HME System. Plastry zawierają adapter i część przylepną z odrywaniem spodnimi warstwami.

Provox FlexiDerm to bardzo elastyczny materiał o najsilniejszych właściwościach przyklepnych. Jest to lepki, a jednocześnie miękki i elastyczny plaster. Plaster Provox OptiDerm jest wykonany z materiału hydrokolidowego odpowiedniego dla skóry wrażliwej. W zależności od przydatności klinicznej i długotrwałej tolerancji może być on stosowany na przykład po operacji oraz w trakcie i po radioterapii. Materiał hydrokolidowy jest powszechnie stosowany

w pielęgnacji ran, a jedną z jego głównych cech jest pochłanianie płynów z rany. Kiedy materiał wchłonie płyny, staje się biały i w zależności od ilości wydzieliny może stać się galaretowaty oraz nie będzie już przylegał do skóry. Należy pamiętać, że materiał ten może również wchłaniać śluz pochodzący ze stomy, dlatego bardzo ważne jest, aby zawsze po kaszlu wytrzeć i usunąć śluz z plastra i okolic stomy.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy stosować plastrów Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ani Provox XtraBase bezpośrednio po laryngektomii.
- Stosowanie plastrów Provox Adhesive należy dobierać indywidualnie do potrzeb pacjenta oraz regularnie weryfikować w trakcie radioterapii.
- Ponowne użycie plastra wpłynie na jego działanie i może spowodować przeniesienie mikroorganizmów prowadzące do zakażenia.
- Plastrów Provox Adhesive należy używać wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami HME i akcesoriami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Plaster może powodować podrażnienie skóry. W przypadku podrażnienia skóry należy zaprzestać używania plastra i skontaktować się z lekarzem.
- W czasie oczyszczania skóry z resztek kleju należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.
- W przypadku stosowania plastra OptiDerm w okresie pooperacyjnym lub na wrażliwą skórę, plaster należy zdejmować bardzo powoli i ostrożnie.

Korzystanie z plastrów Provox Adhesive

Przygotowanie

Sprawdź, czy plaster nie jest uszkodzony i czy nie została przerwana jego warstwa przylepna lub warstwa bazowa. Przed nałożeniem plastra zawsze oczyść skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem i poczekaj aż wyschnie.

Zastosowanie

W razie potrzeby można zastosować środki do ochrony skóry, takie jak Provox Skin Barrier, lub produkty zwiększające przylepność, takie jak Provox Silicone Glue (klej silikonowy) (należy zapoznać się z instrukcjami użycia dołączonymi do produktów). Wskazówki dotyczące sposobu stosowania przedstawiono na rysunkach 3.1–3.8 oraz 4.1–4.4.

Zdejmowanie

Delikatnie oderwij warstwę przylepną, pociągając palcem za wypustkę. W usunięciu plastrów może być pomocny środek do usuwania kleju, np. Provox Adhesive Remover (należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do produktu). Po zdjęciu plastra zawsze należy oczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem. Dokładnie osuszyć oczyszczone miejsce.

Provox® Skin Barrier

Przeznaczenie

Provox Skin Barrier jest jednorazową chusteczką do stosowania u pacjentów po laryngektomii. Tworzy ona barierę pomiędzy plastrem Provox Adhesive a skórą.

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć je starannie wodą.
- Nie nakładać bezpośrednio na otwarte rany ani błony śluzowe.
- Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie przecinać materiału na kawałki, ponieważ pacjent może się nimi zachłysnąć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Unikać głębokiego wdychania rozpuszczalnika podczas stosowania i uważać, aby płyn nie dostał się do stomy.
- W przypadku pojawienia się oznak podrażnienia lub zaczerwienienia, zaprzestać stosowania produktu. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zwrócić się do lekarza.

Korzystanie z Provox Skin Barrier

Zastosowanie

Oczyścić skórę wokół stomy i odczekać, aż wyschnie. Nałożyć Provox Skin Barrier na skórę wokół stomy, która zostanie zakryta plastrem. Odczekać, aż chusteczka wyschnie. Nałożyć plaster Provox Adhesive.

Provox Adhesive Remover

Przeznaczenie

Provox Adhesive Remover jest jednorazową chusteczką do stosowania u pacjentów po laryngektomii. Pomaga w usuwaniu produktów Provox Adhesives (plastry) i Provox Silicone Glue (klej silikonowy).

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć je starannie wodą.
- Nie nakładać bezpośrednio na otwarte rany ani błony śluzowe.
- Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie przecinać materiału na kawałki, ponieważ pacjent może się nimi zachłysnąć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Unikać głębokiego wdychania rozpuszczalnika podczas stosowania i uważać, aby płyn nie dostał się do stomy.
- W przypadku pojawienia się oznak podrażnienia lub zaczerwienienia, zaprzestać stosowania produktu. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zwrócić się do lekarza.

Korzystanie ze środka do usuwania kleju Adhesive Remover

Zastosowanie

Przed użyciem środka Adhesive Remover należy zaprzestać podawania dodatkowego tlenu, jeśli jest stosowany, i usunąć urządzenie HME. W przypadku stosowania produktów Provox FlexiDerm, Provox XtraBase lub Provox StabiliBase, należy najpierw nanieść Provox Adhesive Remover na wierzch plastra. W przypadku innych plastrów nie ma takiej konieczności. Następnie, w przypadku każdego z plastrów Provox Adhesive, uchwycić wypustkę palcami i zastosować Provox Adhesive Remover przy krawędzi plastra i pod nim. Ostrożnie usunąć plaster i pozostałości kleju ze skóry. Oczyścić skórę wodą z mydłem lub zastosować Provox Cleaning Towel (chusteczka higieniczna).

Provox® ShowerAid (osłona pod prysznic)

Przeznaczenie

Osłona pod prysznic Provox ShowerAid służy do tymczasowego zastąpienia urządzenia HME podczas kąpieli pod prysznicem.

Osłona pod prysznic ShowerAid może być umieszczana we wszystkich uchwytach urządzeń Provox.

OSTRZEŻENIA

- Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie brać kąpieli ani nie pływać z urządzeniem, gdyż nie chroni ono stomy przed przedostaniem się do niej wody.

Korzystanie z osłony pod prysznic Provox ShowerAid

Mocowanie i usuwanie

Przed wzięciem kąpieli pod prysznicem usunąć urządzenie HME i umieścić osłonę pod prysznic Provox ShowerAid z otworem skierowanym w dół. Po zakończonej kąpieli pod prysznicem usunąć osłonę pod prysznic Provox ShowerAid i umieścić urządzenie HME (rys. 5.1–5.4).

Czyszczenie i dezynfekcja

Wyczyścić urządzenie po każdym użyciu (rys. 5.5–5.7). Dezynfekować raz w miesiącu w 70% roztworze etanolu lub alkoholu izopropylowego przez 10 minut albo 3% roztworze nadtlenku wodoru przez 60 minut (rys. 5.8–5.9). Jeżeli urządzenie wykazuje oznaki uszkodzenia, należy je wyrzucić. Wymieniać osłonę pod prysznic Provox ShowerAid co najmniej raz w roku.

Ordering information

Provox HME System	REF	Qty.
Provox Micron HME*	7248/ 7248UK	30
Provox XtraMoist HME	7290/ 7290UK/ 7290ES	30
Provox XtraFlow HME	7291/ 7291UK/ 7291ES	30
Provox Adhesive		
Provox FlexiDerm Round / Oval / Plus	7253 / 7353ES 7254 / 7254ES 7331	20
Provox OptiDerm Round / Oval / Plus	7255 / 7256 / 7332	20
Provox StabiliBase	7289	15
Accessories		
Provox Cleaning Towel (20 resealable pouches of 10)	7244	200
Provox Adhesive Remover	8012	50
Provox Skin Barrier	8011	50
Provox Shower Aid Includes: 1 Provox FlexiDerm Oval Adhesive (7254)	7260	1

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



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; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produ-
dusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היהצר; 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; 製造日期; 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; Sīdasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma;

Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարգօսօս; 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; Ισµπαρµωνισµη κηη; 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; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения;

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



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

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً 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; Գամպյոնքեծնս ոնսԺրոյժցոս; Oqunmaq üçün hıruhuıııq nıtr; Ístifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用説明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

MD

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



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-m.–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.);

A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopusštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; ოთახელ სենյაკային ჯერმასთინანოմ: მონუასთოქლომ ნნ ძანანაკაქლორ თათანომნერ ჯერმასთინანიქ რნეკოქლოქლომ (ანაკელაკოქნიჟ ნქაკაკოქნი); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti uayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大～最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室溫下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

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

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



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Vi en s p a c i e n t s – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta”; Un singlar pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πόλλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasiient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien – beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用;

מטופל יחיד - שימוש רב פעמי
مريض واحدة - استخدام متعدد



Open here; Hier öffnen; Ouvrir ici; Abrir aquí; Abrir aqui; Otwierać tutaj;



No.10893, 2021-10-13

Atos
atosmedical.com



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