

# PROVOX<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup>



**Rx  
ONLY**



**UK  
CA**



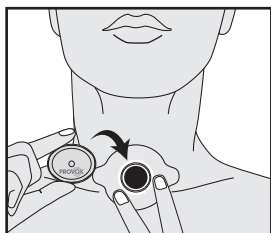


Figure 1

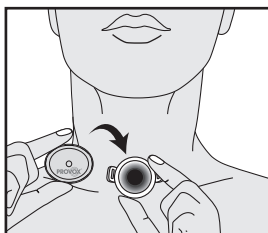


Figure 2

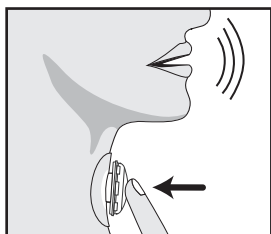


Figure 3

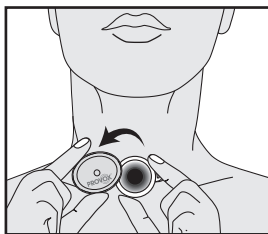


Figure 4

## Prescription Information

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

## Disclaimer

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

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten;  
Produits compatibles ; Prodotti compatibili; Productos compatibles;  
Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter;  
Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur;  
Ühilduvad tooted; Savietojami izstrādājumi; Suderinami gaminiai;  
Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Kompatibilné  
produkty; Združljivi izdelki; Zgodne produkty; Prognose compatible;  
Kompatibilni proizvodi; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα;  
Совместимые изделия; Uyumlu Ürünler; Համատեղելի արտադրանքներ;  
Produk yang Serasi; 互換性のある製品; 호환 가능한 제품; 相容產品; 相容产品

למנות צג המלפף; מוצרים תואמים

**Table 1**

Provox StabiliBase
Provox XtraBase
Provox StabiliBase OptiDerm
Provox FlexiDerm
Provox OptiDerm
Provox LaryTube
Provox LaryButton
Provox HME Cassette Adaptor

## Contents

EN - ENGLISH .....	5
DE - DEUTSCH .....	8
NL - NEDERLANDS .....	11
FR - FRANÇAIS .....	15
IT - ITALIANO .....	18
ES - ESPAÑOL .....	21
PT - PORTUGUÊS .....	25
SV - SVENSKA .....	28
DA - DANSK .....	31
NO - NORSK .....	34
FI - SUOMI .....	37
IS - ÍSLENSKA .....	40
ET - EESTI .....	43
LV - LATVIEŠU .....	46
LT - LIETUVIŲ KALBA .....	49
CZ - ČESKY .....	52
HU - MAGYAR .....	55
SK - SLOVENČINA .....	58
SL - SLOVENŠČINA .....	61
PL - POLSKI .....	64
RO - ROMÂNĂ .....	67
HR - HRVATSKI .....	70
SR - SRPSKI .....	73
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	76
TR - TÜRKÇE .....	80
HY - ՀԱՅԹԻՂԻՏԻՆ .....	83
RU - РУССКИЙ .....	86
MS - BAHASA MELAYU .....	90
JA - 日本語 .....	93
KO - 한국어 .....	96
ZHTW - 繁體中文 .....	99
ZHCN - 简体中文 .....	102
HE - תיבוע .....	107
AR - العربية .....	110

## 1. Intended Use

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> 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 the Provox HME System.

## 2. CONTRAINDICATIONS

The device 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 device themselves, should not use the device independently and should only use it if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver. The device should not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO<sub>2</sub> (carbon dioxide) retention. See Section 3.1 Technical Data.

## 3. 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.

## Information

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

### 3.1 Technical Data

Pressure drop after 1 h at: (According to ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.9 hPa 3.5 hPa
Pressure drop after 24 h at: (According to ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.8 hPa 3.5 hPa
Moisture output: (According to ISO 9360)	22 mg/L	
Moisture loss at VT=1000 ml: (According to ISO 9360)	22 mg/L	
Bacterial Filtration Efficiency (BFE): (According to ASTM F2101)	≥99%	
Virus Filtration Efficiency (VFE): (According to MIL-M-36954C and ASTM F2101)	≥99%	
HME internal volume (Dead space) (According to ISO 9360)	14.9 ml	

### 4. WARNING

- Do not exert unintentional physical pressure on the device. Unintentional or accidental closing or compression of the device may obstruct breathing. By putting pressure on the device lid, the airway passage is closed. Inform patient, caregivers, and others of this feature to ensure that they understand the closing feature. Closing the airway to allow voicing is a well-known feature for laryngectomized patient with a voice prosthesis but may be unknown for patients without a voice prosthesis.

### 5. PRECAUTIONS

- The device 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.
- The device shall not be used beyond 24 hours, is not reusable, and shall not be rinsed in water or in any other solutions. This will substantially reduce the function of the device and can increase the risk for infections due to bacterial colonization.
- Always test the function of the device prior to use. The lid should immediately return to its open position after releasing it.
- The device should not be used if it impedes directly on the neck, unless a protective layer such as hydrocolloid adhesive or dressing is present, as this may cause skin damage.
- Do not use non-compatible devices or non-original devices as it may cause personal injury or damage to the device. Do not dismantle or alter the device.

- 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 via a mask over the tracheostoma while using the device. The device will become too wet. If oxygen therapy is required, use only nonheated humidified oxygen.

## **6. Instructions for Use**

### **To Attach**

Hold the device and press lightly until the device connects to the attachment device. See Fig. 1-2.

### **To Speak**

Press the lid to allow speech. See Fig. 3.

### **To Remove**

Hold the device and pull sideways until the device disconnects. See Fig. 4.

## **7. Device Lifetime and Disposal**

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

- 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.

## **8. Compatible Products**

Provox Micron HME is compatible with Provox attachments and accessories. See Table 1.

## **9. Reporting**

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

## 1. Verwendungszweck

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

## 2. KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Patienten, die nicht über die erforderlichen körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um das Produkt selbst anzubringen, zu entfernen, oder zu nutzen, dürfen das Produkt nicht eigenständig bzw. nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft verwenden. Das Produkt sollte nicht verwendet werden bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen, da der zusätzliche Totraum zu einer CO<sub>2</sub> Retention (mangelnden Ausscheidung von Kohlendioxid) führen kann. Siehe Abschnitt 3.1 Technische Daten.

## 3. 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. Ersthilfen verspüren möglicherweise zu Anfang ein leichtes Unbehagen aufgrund des gestiegenen Atemwiderstands. 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 Verschlusssteil 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 Verschlusssteil 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.

## Informationen

Die Produkte sollen in der Kiste aufbewahrt werden, bis sie zur Verwendung entnommen werden, da die Kiste die Produkte schützt und das Etikett auf der Kiste wichtige Informationen wie die Chargenbezeichnung, bis wann das Produkt verwendbar ist und einen eindeutigen Barcode enthält.

## 3.1 Technische Daten

Druckverlust nach 1 Stunden bei: (Gemäß ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Druckverlust nach 24 Stunden bei: (Gemäß ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Feuchtigkeitsabgabe: (Gemäß ISO 9360)	22 mg/l	
Feuchtigkeitsverlust bei VT = 1 000 ml: (Gemäß ISO 9360)	22 mg/l	
Bakterienfiltrationseffizienz (BFE): (gemäß ASTM F2101)	≥ 99 %	
Virenfiltrationseffizienz (VFE): (gemäß MIL-M-36954C und ASTM F2101)	≥ 99 %	
Innenvolumen des HME (Totraum) (Gemäß ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. WARNHINWEIS

- Üben Sie keinen unbeabsichtigten physischen Druck auf das Produkt aus. Ein unbeabsichtigtes oder versehentliches Verschließen oder Komprimieren des Produkts kann die Atmung behindern. Wenn Druck auf den Verschluss teil des Produkts ausgeübt wird, sind die Atemwege verschlossen. Klären Sie den Patienten, die Pflegepersonen, und andere Beteiligte über diese Produkteigenschaften auf, damit sie mit der Schließfunktion vertraut sind. 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.

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt 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.
- Das Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden und ist nicht wiederverwendbar. Spülen Sie das Produkt nicht mit Wasser oder anderen Lösungen aus. Dies führt zu einem erheblichen Funktionsverlust des Produkts und kann das Risiko für Infektionen durch eine bakterielle Besiedlung erhöhen.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Der Verschlussteil des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers sollte nach Lösen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren.
- Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es den Hals beeinträchtigt, da dies zu Hautschädigungen führen kann. Das Produkt sollte in diesem Fall nur verwendet werden, wenn ein Schutzfilm wie Hydrokolloid-Basisplatten oder -Kompressen vorhanden ist.
- Verwenden Sie keine nicht kompatiblen oder nicht originalen Produkte, da dies zu Verletzungen von Personen oder zu Schäden am Produkt führen kann. Demontieren oder verändern Sie das Produkt nicht.
- Verabreichen Sie keine medikamentenhaltige Inhalationstherapie über das Produkt, da Wirkstoffe im Produkt zurückgehalten werden können.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Atemgasbefeuchtern oder während erwärmter und befeuchteter Sauerstoff über eine auf dem Tracheostoma aufgesetzte Maske zugeführt wird. Das Produkt wird dabei zu nass. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.

## 6. Gebrauchsanweisung

### Anbringen

Nehmen Sie das Produkt und drücken es mit leichtem Druck in die Befestigungslösung, bis es mit dieser verbunden ist. Siehe Abb. 1–2.

### Sprechen

Drücken Sie auf den Verschlussteil, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abb. 3.

### Entfernen

Greifen Sie das Produkt und lösen Sie es durch seitliches Kippen und Ziehen von der Befestigungslösung. Siehe Abb. 4.

## 7. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

- 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 Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher muss gegebenenfalls häufiger ersetzt werden, sollte er durch Schleimsekretionen oder andere Verschmutzungen verstopft sein. Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher können nicht wiederverwendet werden und können nicht mit Wasser oder anderen Lösungen ausgespült werden. Dies wäscht das spezielle Salz aus, das für die Wirksamkeit des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers unerlässlich ist.

## **8. Kompatible Produkte**

Provox Micron HME ist kompatibel mit Befestigungslösungen und Zubehör von Provox. Siehe Tabelle 1.

## **9. Meldung**

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

# NEDERLANDS

## **1. Beoogd gebruik**

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> is een warmte- en vochtwisselaar (Heat and Moisture Exchanger, HME) en luchtfilteringscassette voor patiënten die ademen via een tracheostoma. De Provox Micron HME-cassette herstelt ook gedeeltelijk de verloren ademhalingsweerstand. Bij patiënten met een stemprothese of chirurgisch aangelegde spraakfistel kan de HME-cassette ook het spreken vereenvoudigen. Provox Micron HME-cassette is bedoeld voor gebruik met de bevestigingsmaterialen in het Provox HME-systeem.

## **2. CONTRA-INDICATIES**

Dit hulpmiddel mag uitsluitend in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, verwijderen of bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder

voldoende toezicht van een clinicus of opgeleide zorgverlener. Het hulpmiddel mag niet worden gebuikt door patiënten met een laag rustadembolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte retentie van CO<sub>2</sub> (koolstofdioxide) kan veroorzaken. Zie hoofdstuk 3.1 Technische gegevens.

### **3. Beschrijving van het hulpmiddel**

De Provox Micron HME- cassette is een warmte- en vochtwisselaar gecombineerd met een elektrostatisch filter. De HME-cassette is een filter dat een zout (calciumchloride) bevat. De HME-cassette houdt de warmte en het vocht van uitgedemde lucht vast. Bij het inademen worden de in de HME-cassette vastgehouden warmte en het vocht naar de longen teruggevoerd. De HME-cassette kan de werking van de longen verbeteren en problemen met de luchtwegen, zoals hoesten en slijmproductie, verminderen. Voor nieuwe gebruikers kan de HME-cassette in het begin enigszins onprettig aanvoelen vanwege de hogere ademhalingsweerstand. In de eerste weken van het gebruik kan de slijmproductie toe lijken te nemen. Dit is normaal en betekent dat het slijm dunner wordt en gemakkelijker op te hoesten is. Na de HME- cassette een paar weken te hebben gebruikt, moet dit stabiliseren en wordt het hoesten en de slijmproductie meestal minder.

De deksel van de Provox Micron HME- cassette kan worden ingedrukt om de stoma af te sluiten en te spreken met behulp van een stemprothese. Wanneer de deksel niet meer wordt ingedrukt komt deze vanzelf omhoog en komt de luchtweg open te staan.

De Provox Micron HME-cassette helpt zowel de ingeademde als de uitgedemde lucht te filteren. Hiermee wordt ervoor gezorgd dat kleine deeltjes in de lucht (zoals bacteriën, stof, en pollen) bij inademing niet via het hulpmiddel in de longen terechtkomen en bij uitademing de mensen om de persoon heen worden beschermd. Zie de technische gegevens op de volgende pagina.

**Opmerking:** De Provox Micron is niet bedoeld voor gebruik als persoonlijk beschermingsmiddel bij werk waar ademhalingsbescherming voor vereist is.

### **Informatie**

Het is de bedoeling dat de producten in de doos bewaard worden tot ze gebruikt worden, omdat de doos de producten beschermt en het etiket op de doos belangrijke informatie bevat zoals batch code, houdbaarheidsdatum en een unieke barcode.

### 3.1 Technische gegevens

Drukval na 1 uur bij: (Conform ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Drukval na 24 uur bij: (Conform ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Bevochtigingsgraad: (Conform ISO 9360)	22 mg/l	
Vochtverlies bij VT = 1000 ml: (Conform ISO 9360)	22 mg/l	
Bacteriële filtratie-efficiëntie (BFE): (volgens ASTM F2101)	≥99%	
Virale filtratie-efficiëntie (VFE): (Volgens MIL-M-36954C en ASTM F2101)	≥99%	
Inwendig volume HME (dode ruimte) (Conform ISO 9360)	14,9 ml	

### 4. WAARSCHUWING

- Let op dat er geen onbedoelde kracht op het hulpmiddel wordt uitgeoefend. Onbedoelde of onopzettelijke sluiting of compressie van het hulpmiddel kan de ademhaling belemmeren. Door op de deksel van het hulpmiddel te drukken, wordt de luchtweg afgesloten. Licht patiënt, zorgverleners, en anderen in over deze Kenmerken, om er zeker van te zijn dat ze begrijpen wat de afsluitfunctie doet. De luchtweg afsluiten om spreken mogelijk te maken is voor laryngectomiepatiënten met een stemprothese een bekende functie maar kan onbekend zijn voor patiënten zonder stemprothese.

### 5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel biedt een goede bescherming door middel van normaal consistent gebruik zolang er geen lucht lekkage is. Aangezien virussen en bacteriën echter ook op andere manieren het menselijke lichaam kunnen binnendringen, is totale bescherming nooit gegarandeerd.
- Het hulpmiddel mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt, is niet herbruikbaar, en mag niet in water of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor wordt de werking van het hulpmiddel wezenlijk aangetast en kan het risico op mogelijk infecties door bacteriële groei toenemen.
- Test altijd vóór gebruik of het hulpmiddel goed werkt. De klep moet na het opheffen van de druk onmiddellijk weer opengaan.
- Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het direct op de nek drukt, tenzij er een beschermende laag wordt gebruikt zoals een hydrocolloïde pleister of verband. Dit kan anders de huid beschadigen.
- Gebruik geen niet-compatibele of niet-originele hulpmiddelen, aangezien dit lichamelijk letsel of beschadiging van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben. Demonteer het hulpmiddel niet en breng er geen wijzigingen in aan.

- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Het hulpmiddel wordt hierdoor te nat. Als zuurstofbehandeling is vereist, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

## 6. Gebruiksaanwijzing

### Bevestigen

Houd het hulpmiddel vast en druk lichtjes tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. Zie afb. 1-2.

### Spreken

Druk op de klep om te spreken. Zie afb. 3.

### Verwijderen

Houd het hulpmiddel vast en trek zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. Zie afb. 4.

## 7. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

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

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

## 8. Compatibele producten

Provox Micron HME is compatibel met bevestigingsmaterialen en accessoires van Provox. Zie Tabel 1.

## 9. Meldingen

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

## 1. Utilisation prévue

Le Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> est un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH — Heat and Moisture Exchanger, HME) et un dispositif de filtration de l'air destiné aux patients qui respirent par un trachéostome. Le 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. Le Provox Micron HME est destiné à être utilisé avec les dispositifs de fixation du Provox HME System.

## 2. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif doit être utilisé uniquement conformément au mode d'emploi. 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 les utiliser de façon autonome. Ils ne doivent les utiliser que s'ils sont sous la surveillance d'un praticien ou d'un soignant formé. Le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté peut entraîner une rétention de CO<sub>2</sub> (dioxyde de carbone). Voir la section 3.1 Données techniques.

## 3. Description du dispositif

Le 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'inspiration, 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.

Le 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 la

section 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.

### Information

Les produits doivent être conservés dans la boîte jusqu'à ce qu'ils en soient retirés pour être utilisés parce que la boîte les protège. L'étiquette de la boîte contient des informations importantes telles que le numéro de lot, la date de péremption et un code-barres unique.

## 3.1 Données techniques

Chute de pression après 1 h à : (Selon ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Chute de pression après 24 h à : (Selon ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Taux d'humidification : (Selon ISO 9360)	22 mg/L	
Perte d'humidité à VT = 1 000 ml : (Selon ISO 9360)	22 mg/L	
Efficacité de filtration des bactéries (BFE) : (Selon ASTM F2101)	≥ 99 %	
Efficacité de filtration des virus (VFE) : (Selon MIL-M-36954C et ASTM F2101)	≥ 99 %	
Volume interne du ECH (HME) (espace vide) (Selon ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. AVERTISSEMENT

- N'exercez pas involontairement de pression sur le dispositif. Sa fermeture ou sa compression involontaire ou accidentelle risque de bloquer la respiration. Le fait d'exercer une pression sur le couvercle du dispositif provoque la fermeture du passage de l'air. Expliquez au patient, aux soignants et autres personnes la Caractéristiques de fermeture. 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.

## 5. MISES EN GARDE

- Le dispositif 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.



- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures, n'est pas réutilisable et ne doit pas être rincé dans l'eau ou toute autre solution. Cela peut considérablement altérer la fonction du dispositif et augmenter le risque d'infections dues à la colonisation bactérienne.
- Testez toujours le fonctionnement du dispositif avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture une fois relâché.
- Afin d'éviter d'endommager la peau, le dispositif ne doit pas être utilisé s'il est en contact direct avec le cou sans la présence d'une couche protectrice telle qu'un adhésif hydrocolloïde ou un pansement.
- N'utilisez pas de dispositifs non compatibles ou de dispositifs non originaux. Ils pourraient être à l'origine de blessures ou endommager le dispositif. Ne démontez ou modifiez pas le dispositif.
- N'administrez pas de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif, car le médicament risque de se déposer 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. Le dispositif deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.

## **6. Mode d'emploi**

### **Comment l'attacher**

Tenez le dispositif et appuyez légèrement dessus jusqu'à ce qu'il soit raccordé au dispositif de fixation. Voir fig. 1–2.

### **Comment parler**

Appuyez sur le couvercle pour permettre la phonation. Voir fig. 3.

### **Comment le retirer**

Tenez le dispositif et le tirez sur le côté jusqu'à ce qu'il se détache. Voir fig. 4.

## **7. Durée de vie et mise au rebut du dispositif**

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

- 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.

## **8. Produits compatibles**

Le Provox Micron HME est compatible avec les accessoires et les dispositifs de fixation Provox. Voir tab. 1.

## **9. Signalement**

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

# ITALIANO

## **1. Uso previsto**

Provox® Micron HME™ è uno scambiatore di calore e umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) e un dispositivo di filtraggio dell'aria per pazienti con tracheostoma. Provox Micron HME ripristina parzialmente la resistenza respiratoria perduta. Nei pazienti con protesi fonatoria o fistola tracheo-esofagea può anche agevolare la fonazione. Provox Micron HME è destinato all'uso con i dispositivi di fissaggio nel Provox HME System.

## **2. CONTROINDICAZIONI**

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle Istruzioni per l'uso. I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia il dispositivo non devono utilizzarlo da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato. Il dispositivo non deve essere utilizzato dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto può causare ritenzione di anidride carbonica (CO<sub>2</sub>). Consultare la sezione 3.1 Dati tecnici.

## **3. Descrizione del dispositivo**

Provox Micron HME è uno scambiatore di calore e umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) associato a un filtro elettrostatico. Lo scambiatore è realizzato in materiale espanso e contiene un sale (cloruro di calcio). L'HME trattiene il calore e l'umidità dell'aria espirata. Durante l'inalazione il calore e l'umidità trattenute nel filtro vengono convogliate di nuovo nei polmoni. L'uso del filtro HME può contribuire a migliorare il funzionamento dei polmoni e a ridurre i problemi legati, ad esempio, alla produzione di muco e alla tosse. All'inizio

i nuovi utenti potrebbero provare un leggero fastidio legato all'aumento della resistenza respiratoria. Durante la prima settimana, il paziente potrebbe percepire un aumento nella produzione di muco; questa sensazione è normale e significa che il muco sta diventando meno spesso e più semplice da espettorare. Dopo alcune settimane, questa sensazione dovrebbe stabilizzarsi e la tosse e la produzione di muco solitamente diminuiscono.

Il tappo di chiusura di Provox Micron HME può essere premuto per occludere lo stoma e parlare con una protesi fonatoria. Quando viene rilasciato, il tappo si risollewa automaticamente e lascia aperto il passaggio dell'aria.

Provox Micron HME aiuta a filtrare l'aria inspirata ed espirata durante il normale uso continuativo. In questo modo le piccole particelle portate dall'aria, ad esempio i batteri, i virus, la polvere e i pollini, vengono intrappolate dal dispositivo durante l'inspirazione e non possono raggiungere i polmoni (consultare la sezione Dati tecnici sotto); inoltre, proteggono le altre persone durante l'espirazione.

**Nota:** Provox Micron non è destinata all'uso come dispositivo di protezione individuale per attività lavorative che richiedono una protezione delle vie aeree.

## Informazioni

I prodotti sono destinati a essere conservati nella scatola fino a quando non vengono rimossi per l'uso, poiché la scatola protegge i prodotti e l'etichetta sulla scatola contiene informazioni importanti come il codice lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

### 3.1 Dati tecnici

Calo della pressione dopo 1 h a: (secondo ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Calo della pressione dopo 24 h a: (secondo ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Umidificazione: (secondo ISO 9360)	22 mg/L	
Perdita di umidità a VT = 1.000 ml: (secondo ISO 9360)	22 mg/L	
Efficienza di filtrazione batterica (BFE): (secondo ASTM F2101)	≥ 99%	
Efficienza di filtrazione virale (VFE): (secondo MIL-M-36954C e ASTM F2101)	≥ 99%	
Volume interno HME (spazio morto) (secondo ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. AVVERTENZA

- Non esercitare accidentalmente pressione sul dispositivo. La chiusura o la compressione involontarie o accidentali del dispositivo possono ostruire la respirazione. Premendo il tappo di chiusura del dispositivo, il passaggio dell'aria viene interrotto. Informare di questa caratteristica il paziente, i suoi assistenti e altre persone che lo assistono, in modo tale da assicurarsi che abbiano compreso il funzionamento di chiusura. La chiusura del passaggio dell'aria per consentire la fonazione è una funzione nota ai pazienti laringectomizzati dotati di protesi fonatoria, ma che potrebbe non essere conosciuta da pazienti senza tale protesi.

## 5. PRECAUZIONI

- Il dispositivo fornisce una buona protezione attraverso l'uso normale costante, a condizione che non vi sia una perdita d'aria. Tuttavia, poiché vi sono ovviamente altre vie di passaggio per particelle come virus e batteri per entrare all'interno del corpo umano, non è possibile garantire una protezione totale.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 24 ore, non è riutilizzabile e non può essere sciacquato con acqua o qualsiasi altra soluzione. Questa operazione ridurrebbe significativamente la funzionalità del dispositivo e potrebbe aumentare il rischio di infezioni dovute a colonizzazione batterica.
- Provare sempre il funzionamento del dispositivo prima dell'uso. La valvola deve tornare nella posizione di partenza immediatamente appena rilasciata.
- Non utilizzare il dispositivo se è a contatto diretto con il collo, a meno che non sia presente uno strato protettivo come un adesivo idrocolloide o una medicazione, poiché potrebbe provocare danni alla cute.
- Non utilizzare dispositivi non compatibili o non originali poiché potrebbero provocare lesioni al paziente o danneggiare il dispositivo. Non smontare o alterare il dispositivo.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi al suo interno.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. Il dispositivo si bagnerebbe eccessivamente. Se è necessaria l'ossigenoterapia, utilizzare esclusivamente ossigeno umidificato non riscaldato.

## 6. Istruzioni per l'uso

### Per collegarlo

Tenere il dispositivo e premere leggermente fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Vedere le Figure 1-2.

### Per parlare

Per parlare, premere la valvola. Vedere la Figura 3.

### **Per rimuoverlo**

Tenere il dispositivo e tirare lateralmente fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere la Figura 4.

## **7. Durata e smaltimento del dispositivo**

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopercolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

- Gli HME sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare diurna e notturna e devono essere sostituiti in base alle attività quotidiane.
- La quantità e il tipo di HME necessari in un periodo di 24 ore variano a seconda delle situazioni e della frequenza di tosse involontaria.
- In genere, si usano un HME durante la notte e circa due durante il giorno. Tuttavia potrebbe essere necessario sostituire l'HME più spesso se intasato a causa di secrezioni di muco o di altre contaminazioni. Gli HME non sono riutilizzabili e non possono essere sciacquati con acqua o qualsiasi altra soluzione. Questo eliminerebbe lo speciale tipo di sale al suo interno, essenziale per il corretto funzionamento dell'HME.

## **8. Prodotti compatibili**

Il dispositivo Provox Micron HME è compatibile con i dispositivi di fissaggio e gli accessori Provox. Vedere la Tabella 1.

## **9. Segnalazioni**

Si precisa che è necessario segnalare qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo al produttore e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

# ESPAÑOL

## **1. Uso previsto**

Provox® Micron HME™ es un 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 voz 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 sistema Provox HME.

## **2. CONTRAINDICACIONES**

El dispositivo solo debe utilizarse según las instrucciones de uso. Los pacientes que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para colocar, retirar o manejar el dispositivo por sí mismos, no deben utilizarlo por su cuenta

y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un médico o un cuidador capacitado. El producto no lo deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO<sub>2</sub> (dióxido de carbono). Véase Sección 3.1 Datos técnicos.

### 3. 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, debida 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.

### Sanitaria

Los productos deben guardarse en la caja hasta que se retiren para su uso, ya que la caja protege los productos y la etiqueta de la caja contiene información importante como el código de lote, la fecha de caducidad y un código de barras único.

## 3.1 Datos técnicos

Disminución de la presión después de 1 hora a: (Conforme con ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Disminución de la presión después de 24 horas a: (Conforme con ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Salida de humedad: (Conforme con ISO 9360)	22 mg/l	
Pérdida de humedad a un VC = 1000 ml: (Conforme con ISO 9360)	22 mg/l	
Eficiencia de filtración de bacterias (BFE): (Conforme con ASTM F2101)	≥99 %	
Eficiencia de filtración de virus (VFE): (Conforme con MIL-M-36954C y ASTM F2101)	≥99 %	
Volumen interno del HME (espacio muerto) (Conforme con ISO 9360)	14,9 ml	

#### 4. ADVERTENCIA

- Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión sobre el dispositivo. El cierre o la compresión involuntaria o accidental del dispositivo puede obstruir la respiración. Al presionar la tapa del dispositivo, se cierra el conducto a las vías respiratorias. Informe al paciente, a los cuidadores o a otras personas de esta característica para garantizar que entienden la función de cerrado. El cierre del conducto para permitir la fonación es una función muy conocida por los pacientes laringectomizados con una prótesis de voz, pero puede ser desconocido por aquellos que no la tienen.

#### 5. PRECAUCIONES

- El Provox Micron HME proporciona una buena protección con un 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.
- El dispositivo no debe utilizarse después de que hayan transcurrido 24 horas, no es reutilizable y no puede enjuagarse con agua ni con ninguna otra solución. Esto reducirá sustancialmente la función del dispositivo y puede aumentar el riesgo de infecciones debidas a la colonización bacteriana.
- Pruebe siempre el funcionamiento del dispositivo antes de usarlo. La tapa debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla.
- El dispositivo no debe utilizarse si molesta directamente en el cuello, a menos que haya una capa protectora como un adhesivo o apósito hidrocoloide, ya que puede dañar la piel.
- No utilice productos no compatibles o no originales, ya que podrían producir lesiones personales o dañar el dispositivo. No desmonte ni modifique el dispositivo.
- 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 dispositivo se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

## **6. Instrucciones de uso**

### **Para colocarlo**

Sujete el dispositivo y presione ligeramente hasta que se conecte al dispositivo de fijación. Véanse las figuras 1-2.

### **Para hablar**

Presione la tapa para permitir el habla. Véase la figura 3.

### **Para retirar**

Sujete el dispositivo y tire de él hacia los lados hasta que se desconecte. Véase la figura 4.

## **7. Vida útil y eliminación del dispositivo**

Al desechar un producto sanitario usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

- 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.

## **8. Productos compatibles**

Provox Micron HME es compatible con otros dispositivos accesorios y complementos Provox. Véase la tabla 1.

## **9. Notificación**

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



## 1. Utilização prevista

O Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> 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 fístula fonatória cirúrgica, o mesmo poderá também facilitar a fala. O Provox Micron HME destina-se a ser utilizado com os dispositivos de fixação no Sistema Provox HME.

## 2. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo apenas deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. Os pacientes sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para colocar, remover ou operar autonomamente o dispositivo, não devem utilizar o dispositivo de forma independente e apenas devem utilizá-lo se estiverem sob supervisão suficiente de um profissional de saúde ou um prestador de cuidados de saúde com formação. O dispositivo não deverá ser utilizado por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO<sub>2</sub> (dióxido de carbono). Consulte a secção 3.1. Dados técnicos.

## 3. 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.

## Informações

Os produtos destinam-se a ser armazenados na caixa até serem retirados da mesma para serem utilizados, pois a caixa protege os produtos e o rótulo da caixa contém informações importantes, tais como o código do lote, a data de validade e um código de barras único.

### 3.1. Dados técnicos

Queda de pressão após 1 h a: (Em conformidade com a norma ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Queda de pressão após 24 h a: (Em conformidade com a norma ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Produção de humidade: (Em conformidade com a norma ISO 9360)	22 mg/l	
Perda de humidade a VT = 1000 ml: (Em conformidade com a norma ISO 9360)	22 mg/l	
Eficiência de filtração bacteriana (Bacterial Filtration Efficiency, BFE): (Em conformidade com a norma ASTM F2101)	≥99%	
Eficiência de filtração viral (Virus Filtration Efficiency, VFE): (Em conformidade com as normas MIL-M-36954C e ASTM F2101)	≥99%	
Volume interno do HME (espaço morto) (Em conformidade com a norma ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. ADVERTÊNCIA

- Não exerça pressão física não intencional no dispositivo. O fecho não intencional ou acidental, bem como a compressão do dispositivo, poderão obstruir a respiração. Ao exercer pressão na tampa do dispositivo, a passagem das vias aéreas é fechada. Informe o paciente, os prestadores de cuidados de saúde e outros sobre esta funcionalidade para garantir que compreendem a função de fecho. 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.

## 5. PRECAUÇÕES

- O dispositivo facultava 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.
- O dispositivo não deve ser utilizado mais de 24 horas, não é reutilizável e não pode ser lavado com água nem com qualquer outra solução. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do dispositivo e pode aumentar o risco de infeções devido a colonização bacteriana.

- Teste sempre o funcionamento do dispositivo antes de utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura, assim que a soltar.
- O dispositivo não deve entrar em contacto direto com o pescoço, sendo necessária uma camada protetora como um penso ou adesivo hidrocoloide, de forma a evitar lesões cutâneas.
- Não utilize dispositivos não compatíveis ou não originais, uma vez que podem provocar lesões pessoais ou danos no dispositivo. Não desmonte nem altere o dispositivo.
- 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 dispositivo ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilizar apenas oxigénio humidificado não aquecido.

## **6. Instruções de utilização**

### **Para colocar**

Segure o aparelho e pressione levemente até o mesmo encaixar no dispositivo de fixação. Veja a fig. 1-2.

### **Para falar**

Pressione a tampa para permitir a fala. Veja a fig. 3.

### **Para remover**

Segure o dispositivo e puxe lateralmente até que o mesmo se separe. Veja a fig. 4.

## **7. Vida útil e eliminação do dispositivo**

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

- 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 irá remover o sal especial, essencial à eficácia do HME.

## **8. Produtos compatíveis**

O Provox Micron HME é compatível com os acessórios e os dispositivos de fixação Provox. Veja a tabela 1.

## 9. 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.

# SVENSKA

## 1. Avsedd användning

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> är en fukt- och värmeväxlare (Heat and Moisture Exchanger, HME) samt en luftfiltreringsprodukt för patienter som andas genom ett trakeostoma. Provox Micron HME återställer delvis det förlorade andningsmotståndet. För patienter med en röstventil eller TE-fistel kan den också underlätta talet. Provox Micron HME är avsedd att användas med de fästprodukter som ingår i Provox HME System.

## 2. KONTRAINDIKATIONER

Produkten får endast användas i enlighet med bruksanvisningen. Patienter som saknar den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att använda produkten på egen hand bör inte använda produkten själva och bör endast använda den om de står under tillräcklig övervakning av läkare, logoped eller utbildad vårdgivare. Produkten ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym, eftersom det extra dödutrymmet kan leda till koldioxidretention (CO<sub>2</sub>-retention). Se avsnitt 3.1 Tekniska data.

## 3. Beskrivning av produkten

Provox Micron HME är en fukt- och värmeväxlare kombinerad med ett elektrostatiskt filter. HME:n består av skumgummi som innehåller salt (kalciumklorid). HME:n håller kvar värmen och fukten från utandningsluften. Vid inandning transporteras den värme och fukt som hålls kvar i HME:n tillbaka till lungorna. HME:n kan också bidra till att förbättra funktionen i lungorna och minska problem med t.ex. hosta och slemproduktion. Nya användare kan uppleva ett lätt obehag i början. Detta har samband med det ökade andningsmotståndet. Under de första veckornas användning kan det verka som om slemproduktionen ökar. Detta är normalt och innebär att slemmet blir tunnare och lättare att hosta upp. Efter några veckors användning av HME:n bör detta stabiliseras och hostan och slemproduktionen minskar vanligtvis.

Locket till Provox Micron HME kan tryckas ned för att stänga stomat och tala med en röstventil. När du släpper trycket åker locket upp automatiskt och luftvägarna öppnas.

Provox Micron HME hjälper till att filtrera inandnings- och utandningsluften om den konsekvent används på normalt sätt. Det innebär att små luftburna partiklar, till exempel bakterier, virus, damm och pollen inte kan passera genom produkten till lungorna vid inandning (se tekniska data nedan) samtidigt som människor runt omkring skyddas vid utandning.

**Obs:** Provox Micron är inte avsedd att användas som personlig skyddsutrustning vid arbete som kräver andningsskydd.

## Information

Produkterna är avsedda att förvaras i lådan tills de tas ut för användning, eftersom lådan skyddar produkterna, och etiketten på lådan innehåller viktig information som batchkod, sista användningsdag och en unik streckkod.

## 3.1 Tekniska data

Tryckfall efter 1 timme vid: (i enlighet med ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Tryckfall efter 24 timmar vid: (i enlighet med ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Befuktningkapacitet: (i enlighet med ISO 9360)	22 mg/l	
Förlorad fukt vid VT = 1 000 ml: (i enlighet med ISO 9360)	22 mg/l	
Filtreringsförmåga – bakterier (BFE): (i enlighet med ASTM F2101)	≥ 99 %	
Filtreringsförmåga – virus (VFE): (i enlighet med MIL-M-36954C och ASTM F2101)	≥ 99 %	
Intern HME-volym (dödvolym) (i enlighet med ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. VARNING

- Utöva inte oavsiktligt fysiskt tryck på produkten. Om produkten oavsiktligt täpps till eller komprimeras kan det leda till andningssvårigheter. När man trycker på produktens lock stängs luftvägen. Informera patienten, vårdgivare och andra om detta för att säkerställa att de förstår stängningsfunktionen. Att stänga av luftflödet för att kunna tala är något som laryngektomerade patienter med röstventil är väl förtrogna med, men patienter utan röstventil kanske inte känner till det.

## 5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten ger ett bra skydd om den konsekvent används på normalt sätt, så länge det inte sker något luftläckage. Eftersom det finns andra vägar för exempelvis virus och bakterier att komma in i människokroppen kan ett fullständigt skydd dock aldrig garanteras.

- Produkten får inte användas längre än 24 timmar, den är inte återanvändbar och kan inte sköljas i vatten eller några andra lösningar. Det här försämrar produktens funktion kraftigt och kan öka infektionsrisken p.g.a. bakteriespridning.
- Testa alltid att produkten fungerar som den ska före användning. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när det släpps.
- Produkten ska inte användas om den ligger an direkt mot halsen, såvida inte ett skyddande lager som ett hydrokolloidplåster eller förband används, eftersom detta kan orsaka hudskador.
- Använd inte icke-kompatibla produkter eller produkter som inte är godkända, eftersom det kan orsaka personskada eller skada på produkten. Demontera eller ändra inte produkten.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask eller över trakeostomat medan produkten används. Produkten blir för blöt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

## 6. Bruksanvisning

### Montering

Håll produkten och tryck lätt tills produkten ansluts till fästprodukten. Se fig. 1-2.

### Tal

Tryck på locket för att tillåta tal. Se fig. 3.

### Borttagning

Håll produkten och dra i sidled tills produkten kopplas från. Se fig. 4.

## 7. Hållbarhetslängd och kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk produkt.

- HME-kassetter är produkter för engångsbruk som är utformade för att ge lungrehabilitering både dag och natt och ska bytas ut utifrån de dagliga aktiviteterna.
- Antalet och typen av HME-kassetter som behövs under en 24-timmarsperiod kommer att variera utifrån de situationer som uppstår och frekvensen av oavsiktlig hosta.
- Vanligtvis används en HME-kassett under natten och cirka två HME-kassetter under dagen. HME kan behövas bytas oftare om den blir igensatt med anledning av slemproduktion eller av annan kontaminering. HME går inte att återanvända och kan inte tvättas i vatten eller annan lösning -detta tvättar bort det speciella saltet som är avgörande för HME:ns effektivitet.

## 8. Kompatibla produkter

Provox Micron HME är kompatibel med Provox-fästprodukter och -tillbehör. Se tabell 1.

## 9. Rapportera

Observera att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

# DANSK

## 1. Tilsigtet anvendelse

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> er en fugt- og varmeveksler (HME) og luftfiltreringsanordning for patienter, der trækker vejret gennem en trakeostomi. Provox Micron HME genopretter også delvist mistet åndedrætsmodstand. For patienter med en stemmeprotese eller kirurgisk dannet stemmefistel, kan også gøre det lettere at tale. Provox Micron HME er beregnet til brug sammen med fastgørelsesanordningerne i Provox HME-systemet.

## 2. KONTRAINDIKATIONER

Anordningen må kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene anordningen, bør ikke bruge den uafhængigt og bør kun bruge den, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en kliniker eller en uddannet omsorgsperson. Anordningen må ikke anvendes af patienter med lav tidalvolumen, da det ekstra dødrum kan forårsage CO<sub>2</sub>-retention (kuldioxid). Se afsnit 3.1 Tekniske data.

## 3. Beskrivelse af anordningen

Provox Micron HME er en fugt- og varmeveksler, der er kombineret med et elektrostatisk filter. HME er et skum, der indeholder et salt (calciumchlorid). HME holder på den udåndede lufts varme og fugt. Ved indånding bliver den tilbageholdte varme og fugt i HME'en ført tilbage til lungerne. Brug af HME kan hjælpe med at forbedre lungernes funktion og reducere problemer med f.eks. hoste og slimproduktion. Nye brugere kan opleve lidt ubehag i begyndelsen på grund af øget åndedrætsmodstand. I løbet af de første ugers brug kan slimproduktionen synes at blive større. Dette er normalt og betyder, at slimen er ved at blive tyndere og lettere at hoste op. Efter nogle ugers brug af HME'en burde det stabilisere sig, og hosten og slimproduktionen aftager som regel.

Låget på Provox Micron HME kan trykkes ned for at lukke stomaet, så det er muligt at tale vha. en stemmeprotese. Når der ikke længere trykkes på låget, vil det automatisk komme ud, hvorefter luftvejen åbner sig.

Provox Micron HME hjælper med at filtrere den ind- og udåndede luft ved vedvarende normal brug. Derved forhindres små luftbårne partikler, f.eks.

bakterier, vira, støv og pollen i at passere gennem anordningen og ind i lungerne ved indånding (se tekniske data nedenfor), samtidig med at andre i nærheden beskyttes under udånding.

**Bemærk:** Provox Micron er ikke beregnet til brug som åndedrætsværn i forbindelse med arbejde, hvor åndedrætsværn er påbudt.

### Information

Produkterne er beregnet til at blive opbevaret i æsken, indtil de tages ud for at blive brugt, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger såsom batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik strejkode.

## 3.1 Tekniske data

Tryktab efter 1 timer ved: (I henhold til ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Tryktab efter 24 timer ved: (I henhold til ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Afgivet fugt: (I henhold til ISO 9360)	22 mg/l	
Fugttab ved VT = 1.000 ml: (I henhold til ISO 9360)	22 mg/l	
Bakteriel filtreringseffektivitet (BFE): (I henhold til ASTM F2101)	≥99%	
Viral filtreringseffektivitet (VFE): (I henhold til MIL-M-36954C og ASTM F2101)	≥99%	
HME's indre volumen (dødrum) (I henhold til ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. ADVARSEL

- Udøv ikke utilsigtet fysisk pres på anordningen. Hvis anordningen utilsigtet eller ved en fejl lukkes eller sammenpresses, kan det hindre vejtrækningen. Ved at lægge pres på anordningens låg lukkes luftvejspassagen. Informer patienten, plejere og andre om denne funktion for at sikre, at de forstår lukkefunktionen. Lukning af luftvejen for at muliggøre tale er en velkendt funktion for laryngektomerede patienter med stemmeprotese, men funktionen kan være ukendt for patienter uden stemmeprotese.

## 5. FORHOLDSREGLER

- Anordningen yder god beskyttelse ved vedvarende normal brug, så længe der ikke er luftlækage. Da der findes andre veje, hvor f.eks. vira og bakterier kan komme ind i kroppen, kan en fuldstændig beskyttelse dog aldrig garanteres.



- Anordningen må ikke anvendes længere end 24 timer, kan ikke genbruges og må ikke skylles i vand eller andre opløsninger. Det vil i væsentlig grad reducere funktionen af plastret, og kan øge risikoen for infektioner på grund af bakteriel kolonisering.
- Afprøv altid anordningens funktion inden brug. Låget skal straks glide tilbage til åben position, når du slipper det.
- Anordningen bør ikke bruges, hvis den klemmer direkte på halsen, medmindre der er et beskyttende lag såsom hydrokolloidklæbemiddel eller -forbinding, da dette kan forårsage hudskader.
- Brug ikke ikke-kompatible eller ikke-originale anordninger, da det kan forårsage personskade eller beskadige plastret. Du må ikke skille anordningen ad eller ændre på den.
- Der må ikke indgives medicineret forstøvebehandling via produktet, eftersom lægemidlet kan udfældes i produktet.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. Anordningen for våd. Hvis der er behov for iltbehandling, må der kun anvendes ikke-opvarmet fugtet ilt.

## 6. Brugsvejledning

### Fastgørelse

Hold på anordningen, og tryk let til, indtil den tilsluttes fastgørelsesanordningen. Se fig. 1-2.

### Tale

Tryk på låget for at tillade tale. Se fig. 3.

### Fjernelse

Hold på anordningen, og træk den sidelæns, indtil den slipper. Se fig. 4.

## 7. Anordningens levetid og bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

- HME'er er engangsanordninger, der er designet til at yde lungerehabilitering både dag og nat, og som skal udskiftes i takt med daglige aktiviteter.
- Antallet og typen af HME'er, der er nødvendige i løbet af en 24-timers periode, varierer afhængigt af de situationer, der opstår, samt hyppigheden af ufrivillig hoste.
- Typisk bruges der én HME om natten og ca. to HME'er om dagen. Det kan være nødvendigt at udskifte HME'en oftere, hvis den tilstoppes af slim eller anden kontamination. HME'er kan ikke genbruges og kan ikke skylles i vand eller andre opløsninger – dette udvasker det særlige salt, som er afgørende for HME'ers effektivitet.

## 8. Kompatible produkter

Provox Micron HME er kompatibel med Provox-udstyr og -tilbehør. Se tabel 1.

## 9. Indberetning

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

# NORSK

## 1. Tiltenkt bruk

Provox<sup>®</sup> Micron HME™ er en fukt- og varmeveksler (HME) og luftfiltreringsanordning for pasienter som puster ved hjelp av trakeostoma. Provox Micron HME gjenoppretter til en viss grad tapt pustemotstand. For pasienter med taleprotese eller kirurgisk talefistel kan det også bli lettere å lage talelyder. Provox Micron HME er tiltenkt brukt sammen med festeanordninger i Provox HME-systemet.

## 2. KONTRAINDIKASJONER

Enheten skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen. Pasienter uten den fysiske, kognitive eller mentale evnen som kreves for å feste, fjerne eller betjene enheten selv, bør ikke bruke enheten alene, og de bør bare bruke den hvis de er under tilstrekkelig tilsyn av en lege eller en opplært pleier. Enheten bør ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum ettersom det dødrommet som må legges til, forårsaker CO<sub>2</sub>-retensjon (karbondioksidretensjon). Se avsnitt 3.1 Tekniske data.

## 3. Beskrivelse av enheten

Provox Micron HME er en fukt- og varmeveksler (HME) kombinert med et elektrostatiske filter. HME er et skum som inneholder et salt (kalsiumklorid). HME holder på varmen og fuktigheten i utåndet luft. Ved inhalering blir den opptatte varmen og fuktigheten i HME gitt tilbake til lungene. Bruk av HME kan bidra til å forbedre lungefunksjonen og redusere problemer med f.eks. hoste og slimproduksjon. Nye brukere kan oppleve noe ubehag i begynnelsen knyttet til økt pustemotstand. I løpet av de første ukene med bruk kan slimproduksjon synes å øke. Dette er normalt og betyr at slimet blir tynnere og lettere å hoste opp. Etter noen uker med bruk av HME bør dette stabiliseres, og hoste og slimproduksjon avtar vanligvis.

Toppdekslet på Provox Micron HME kan trykkes ned og tette igjen stomien for å snakke ved hjelp av en taleprotese. Når trykket fjernes, går toppdekslet automatisk opp, og luftveispasasjen åpnes.

Provox Micron HME, fukt- og varmeveksler, bidrar til å filtrere innåndet og utåndet luft ved konsekvent normal bruk. Dermed hindres små luftbårne partikler,

for eksempel bakterier, virus, støv og pollen, i å passere gjennom enheten og inn i lungene ved innånding (se Tekniske data nedenfor), samtidig som andre i nærheten beskyttes ved utånding.

**Merk:** Provox Micron er ikke tiltenkt brukt som personlig verneutstyr under arbeid som krever pustebeskyttelse.

## Informasjon

Produktene skal oppbevares i esken til de tas ut for bruk, ettersom esken beskytter produktene og etiketten på esken inneholder viktig informasjon som batchkode, brukes innen-dato og en unik strekkode.

## 3.1 Tekniske data

Trykkfall etter 1 time ved: (lht. ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Trykkfall etter 24 time ved: (lht. ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Fukteffekt: (lht. ISO 9360)	22 mg/L	
Fuktighetstap ved tildevolum = 1000 ml: (lht. ISO 9360)	22 mg/L	
Bakteriefiltreringseffektivitet (BFE): (lht. ASTM F2101)	≥ 99 %	
Virusfiltreringseffektivitet (BFE): (lht. MIL-M-36954C og ASTM F2101)	≥ 99 %	
HME internt volum (dødrøm) (lht. ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. ADVARSEL

- Ikke bruk for stor fysisk kraft mot enheten. Utilsiktet eller uventet lukking eller komprimering av enheten kan hindre respirasjon. Ved å trykke på lokket på enheten blir luftveispasasjen stengt. Informer pasienten, pårørende og andre om denne funksjonen for å sikre at de forstår lukkefunksjonen. Stenging av luftveiene for å lage talelyder er en velkjent funksjon for laryngektomisert pasient med taleprotese, men kan være ukjent for pasienter uten taleprotese.

## 5. FORHOLDSREGLER

- Enheten gir god beskyttelse ved konsekvent normal bruk, så lenge det ikke er noen luftlekkasje. Siden det finnes andre adkomstveier for blant annet virus og bakterier inn i menneskekroppen, kan total beskyttelse imidlertid aldri garanteres.
- Enheten skal ikke brukes i mer enn 24 timer, skal ikke gjenbrukes og skal ikke skylles i vann eller andre løsninger. Dette vil redusere funksjonen til enheten vesentlig og kan øke risikoen for infeksjoner på grunn av bakteriekolonisering.
- Test alltid funksjonen til anordningen før bruk. Dekselet skal umiddelbart vende tilbake til åpen stilling etter at det frigjøres.

- Enheten skal ikke brukes hvis den er til direkte hinder på halsen, med mindre et beskyttende lag som hydrokolloidplaster eller bandasje er til stede, da dette kan forårsake hudskade.
- Ikke bruk inkompatible eller uoriginale enheter, siden det kan forårsake personskader eller skader på enheten. Ikke demonter eller endre enheten.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomaen mens enheten brukes. Enheten vil bli for våt. Bruk kun ikke-opppvarmet fuktet oksygen hvis oksygenbehandling er nødvendig.

## 6. Bruksanvisning

### For å feste

Hold enheten og trykk lett til enheten kobles til festeenheten. Se fig. 1-2.

### For å snakke

Trykk på lokket for å snakke. Se fig. 3.

### For å fjerne

Hold enheten og trekk sidelengs til enheten kobles fra. Se fig. 4.

## 7. Enhetens levetid og kassering

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

- HME-er er engangsenheter som er utviklet for å gi lungerehabilitering både dag og natt og skal erstattes i tråd med daglige aktiviteter.
- Antallet og typen HME-er som trengs i løpet av en 24-timers periode, vil variere basert på situasjonene som oppstår og hyppigheten av ufrivillig hoste.
- Vanligvis brukes én FVV, fukt- og varmeveksler i løpet av natten og cirka to FVV, fukt- og varmevekslere i løpet av dagen. FVV, fukt- og varmeveksleren må kanskje byttes ut oftere hvis den er tilstoppet på grunn av slimsekresjoner eller annen kontaminering. HME-er (fukt- og varmevekslere) er ikke gjenbrukbare og kan ikke skylles i vann eller annen løsning – dette vasker ut det spesielle saltet som er avgjørende for effektiviteten til HME, fukt- og varmeveksler.

## 8. Kompatible produkter

Provox Micron HME er kompatibel med Provox-tilleggsutstyr og -tilbehør. Se tabell 1.

## 9. Rapportering

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

## 1. Käyttötarkoitus

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> on kosteuslämpövaihdin (heat and moisture exchanger, HME) ja ilmansuodatuslaite trakeestooman kautta hengittäville potilaille. Provox Micron HME -kosteuslämpövaihdin palauttaa menetettyä hengitysvastusta osittain. Se saattaa myös helpottaa äänenmuodostusta potilailla, joilla on ääniroteesi tai kirurginen puhefesteli. Provox Micron HME on tarkoitettu käytettäväksi Provox HME -järjestelmän lisätarvikkeiden kanssa.

## 2. VASTA-AIHEET

Laitetta saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti. Potilaat, joilla ei ole tarvittavia fyysisiä, kognitiivisia tai henkisiä kykyjä laitteen kiinnittämiseen, poistamiseen tai käyttämiseen itse, eivät saa käyttää laitetta itsenäisesti, vaan he saavat käyttää sitä vain silloin, kun he ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan asianmukaisessa valvonnassa. Laitetta ei tulisi käyttää potilaille, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO<sub>2</sub>:n (hiilidioksidin) kertymistä elimistöön. Katso kohta 3.1 Tekniset tiedot.

## 3. Laitteen kuvaus

Provox Micron HME on kosteuslämpövaihdin (HME), jossa on sähköstaattinen suodatin (HMEF). HME on vaahtoa, joka sisältää suolaa (kalsiumkloridia). HME pidättää lämpöä ja kosteutta uloshengitetystä ilmasta. Sisäänhengitettäessä pidätetty lämpö ja kosteus palautuu keuhkoihin. Kosteuslämpövaihtimen (HME) käyttö voi auttaa parantamaan keuhkojen toimintaa ja vähentämään ongelmia kuten yskimistä ja limaneritystä. Uudet käyttäjät saattavat kokea olonsa alussa hieman epämukavaksi, mikä johtuu lisääntyneestä hengitysvastuksesta. Ensimmäisten käyttöviikkojen aikana limaneritys vaikuttaa lisääntyneen. Tämä on normaalia, ja se tarkoittaa, että limakalvot ohenevat ja yskiminen helpottuu. Muutaman viikon käytön jälkeen tilanne yleensä tasaantuu ja sekä yskiminen että limaneritys yleensä vähenevät.

Provox Micron HME -kantaa voidaan painaa alaspäin peittämään stooma ääniroteesin kanssa puhumista varten. Kun paine vapautetaan, kansi nousee automaattisesti ylös ja hengitystie aukeaa.

Provox Micron HME auttaa suodattamaan sisäänhengitys- ja uloshengitysilman normaalissa, jatkuvassa käytössä. Näin ilmassa olevat pienhiukkaset, kuten bakteerit, virukset, huonepöly ja siitepöly, eivät pääse sisäänhengityksessä laitteen kautta keuhkoihin (katso alla olevat tekniset tiedot), ja laite suojaaa myös muita henkilöitä uloshengityksen aikana.

**Huomautus:** Provox Micron -kosteuslämpövaihdinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi henkilösuojalaitteena sellaisen työskentelyn aikana, jossa edellytetään hengityssuojainta.

## Tietoja

Tuotteet on tarkoitettu säilytettäväksi laatikossa, kunnes ne otetaan siitä käyttöä varten, sillä laatikko suojaa tuotteita ja laatikon etiketti sisältää tärkeitä tietoja, kuten eräkoodin, viimeisen käyttöpäivän ja yksilöllisen viivakoodin.

### 3.1 Tekniset tiedot

Paineen pudotus 1 tunnin kuluttua per: (Standardin ISO 9360 mukaisesti)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Paineen pudotus 24 tunnin kuluttua per: (Standardin ISO 9360 mukaisesti)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Kosteuden tuotto: (Standardin ISO 9360 mukaisesti)	22 mg/l	
Kosteushäviö, kun kertahengitystilavuus (VT) = 1 000 ml: (Standardin ISO 9360 mukaisesti)	22 mg/l	
Bakteerinen suodatusteho (BFE): (Standardin ASTM F2101 mukaisesti)	≥99%	
Virustensuodatusteho (VFE): (Standardien MIL-M-36954C ja ASTM F2101 mukaisesti)	≥99%	
Kosteuslämpövaihtimen sisäinen tilavuus (hukatila) (Standardin ISO 9360 mukaisesti)	14,9 ml	

## 4. VAROITUS

- Älä paina laitetta vahingossa. Laitteen tahaton tai vahingossa tapahtuva sulkeutuminen tai painaminen voi vaikeuttaa hengitystä. Kun laitteen kantta painetaan, hengitystie menee kiinni. Kerro potilaalle ja hoitajille tästä seikasta ja varmista, että he ymmärtävät sulkemistoiminnon. Ääniproteesia käyttävät lanyngektomiapotilaat tuntevat hyvin ominaisuuden, joka liittyy ilmatien sulkemiseen äänen tuottamisessa, mutta se saattaa olla uutta muille käyttäjille.

## 5. VAROTOIMET

- Laite antaa hyvän suojan jatkuvassa normaalissa käytössä, jos ilmavuotoja ei ole. Koska esimerkiksi viruksilla ja bakteereilla on muita reittejä ihmiskehoon pääsemiseksi, täydellistä suojausta ei voida taata.
- Laitetta ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan, sillä se ei ole uudelleenkäytettävä, eikä sitä saa huuhdella vedellä tai millään muilla nesteillä. Tämä heikentää olennaisesti laitteen toimintaa ja voi lisätä infektiotaaraa bakteerian tuotteeseen pesiytymisen vuoksi.
- Testaa laitteen toiminta aina ennen käyttöä. Kannen pitäisi palata heti avoimeen asentoonsa, kun siitä päästetään irti.
- Laitetta ei tule käyttää, jos se haittaa suoraan kaulaa, ellei siinä ole suojaavaa kerrosta kuten hydrokolloidiliimaa tai sidosta, koska tällöin iho voi vahingoittua.

- Älä käytä ei-yhteensopivia tai ei-alkuperäisiä laitteita, sillä muuten seurauksena voi olla loukkaantuminen tai laitteen vahingoittuminen. Älä pura laitetta tai muuta sitä.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa tuotteen kautta, sillä lääkettä voi saostua tuotteeseen.
- Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeestoomamaskin kanssa. Muuten laite tulee liian kosteaksi. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

## 6. Käyttöohjeet

### Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteesta ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Katso kuvat 1-2.

### Puhuminen

Paina kantta, niin voit puhua. Katso kuva 3.

### Poistaminen

Pidä kiinni laitteesta ja vedä viistoon, kunnes laite irtoaa. Katso kuva 4.

## 7. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

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

## 8. Yhteensopivat tuotteet

Provox Micron HME on yhteensopiva Provox-lisälaitteiden ja lisävarusteiden kanssa. Katso taulukko 1.

## 9. Haittatapahtumista ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

## 1. Fyrirhuguð notkun

Provox® Micron HME™ er varma- og rakaskiptir (Heat and Moisture Exchanger, HME) með loftsíun fyrir sjúklinga sem anda gegnum barkarauf. Provox Micron HME endurheimtir að hluta til öndunarviðnámið sem tapast hefur. Hann getur einnig auðveldað röddun hjá sjúklingum með talventil eða talfstíl. Provox Micron HME er ætlaður til notkunar með festibúnaði úr Provox HME System línunni.

## 2. FRÁBENDINGAR

Aðeins skal nota tækin í samræmi við notkunarleiðbeiningar þeirra. Sjúklingar sem hafa ekki líkamlega, vitsmunalega eða andlega getu til að festa, fjarlægja eða stjórna tækinu sjálfir skulu ekki nota tækið einir og aðeins nota þau undir fullnægjandi eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila. Sjúklingar með lága andrýmd eiga ekki nota tækið, þar sem ónýtta rúmmálið getur valdið uppsöfnun á CO<sub>2</sub> (koltvísýringi). Sjá kafla 3.1 Tæknilegar upplýsingar

## 3. Lýsing á tækinu

Provox Micron HME er varma- og rakaskiptir með afracmagnandi síu. Varma- og rakaskiptirinn er froða sem inniheldur salt (kalsíumklóríð). Varma- og rakaskiptirinn viðheldur hita og raka útöndunarloftsins. Við innöndun skilar varma- og rakaskiptirinn hitanum og rakanum aftur til lungnanna. Varma- og rakaskiptirinn getur hjálpað til við að beta starfsemi lungna og draga úr vandamálum eins og, hósta og slímmyndun. Til að byrja með gætu nýir notendur fundið fyrir smávægilegum óþægindum sem tengjast aukinni mótstöðu við öndun. Slímmyndun gæti virst meiri fyrstu vikurnar sem búnaðurinn er notaður. Þetta er eðlilegt og er merki um að slímið sé að þynnast og þar með verður auðveldara að hósta því upp. Þetta ætti að jafnast út eftir nokkurra vikna notkun og þá dregur yfirleitt úr hósta og slímmyndun.

Hægt er þrýsta lokinu á Provox Micron HME niður til að ná fram þéttingu við barkaraufina til að hægt sé að tala með talventli. Þegar lokinu er sleppt fer það sjálfkrafa upp og öndunarvegurinn opnast.

Með Provox Micron HME er inn- og útöndunarloft síað við venjulega og stöðuga notkun. Með því móti er komið í veg fyrir að smágerðar agnir í loftinu, t.d. bakteríur, veirur, ryk og frjökorn berist gegnum búnaðinn og í lungun við innöndun (sjá tæknilegar upplýsingar hér á eftir) og verndar einnig einstaklinga í næsta nágrenni gegn útönduðu lofti.

**Athugið:** Provox Micron er ekki ætlað til notkunar sem persónuhlíf við vinnu sem krefst öndunarvarnarbúnaðar.

## Upplýsingar

Vörurnar eru ætlaðar til geymslu í kassanum þar til þær eru fjarlægðar til notkunar, þar sem kassinn verndar vörurnar og merkimiðinn á kassanum



inniheldur mikilvægar upplýsingar eins og lotunúmer, notkunardagsetningu og einstakt strikamerki.

### 3.1 Tæknilegar upplýsingar

Þrýstingsfall eftir eina klukkustund við: (samkvæmt ISO 9360)	30 l/min. 60 l/min. 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Þrýstingsfall eftir 24 klukkustundir við: (samkvæmt ISO 9360)	30 l/min. 60 l/min. 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Rakaútfall: (samkvæmt ISO 9360)	22 mg/l	
Rakatap við VT=1000 ml: (samkvæmt ISO 9360)	22 mg/l	
Skilvirkni við bakteríusíun: (samkvæmt ASTM F2101)	≥99%	
Skilvirkni við vírusíun: (samkvæmt MIL-M-36954C og ASTM F2101)	≥99%	
Innra rúmmál HME (ónýtt rúmmál) (samkvæmt ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. VIÐVÖRUN

- Ekki má beita þrýstingi á tækið. Ef tækið lokast eða þjappast saman fyrir slysi getur það hindrað öndun. Þegar þrýst er á lok búnaðarins lokast öndunarvegurinn. Upplýsa skal sjúklinginn, umönnunaraðila og aðra um þetta til að tryggja að þeir skilji virkni lokunarbúnaðarins. Lokun á öndunarvegi til að leyfa röddun er vel þekktur eiginleiki fyrir sjúklinga með talventil eftir barkakýlisnám en sjúklingar sem nota ekki talventil þekkja líklega ekki þennan eiginleika.

## 5. VARÚÐARREGLUR

- Búnaðurinn veitir góða vernd við venjulega og stöðuga notkun svo framarlega sem enginn lofteleki er til staðar. Þrátt fyrir það er aldrei hægt að ábyrgjast fullkomna vernd þar sem til eru aðrar leiðir til að komast inn í líkamann, sem t.d. veirur og bakteríur nýta sér.
- Ekki má nota tækið lengur en í 24 klukkustundir. Það er ekki endurnotanlegt og ekki má skola það í vatni eða annars konar vökva. Það dregur verulega úr virkni tækisins og getur aukið hættu á sýkingum vegna bólfestu baktería.
- Fyrir notkun skal ávallt kanna hvort búnaðurinn virkar sem skyldi. Eftir að lokinu hefur verið sleppt á það strax að fara aftur í opna stöðu.
- Tækið ætti ekki að nota ef það hindrar beint á hálsinn, nema hlífðarlag eins og hydrókolloid lim vatnskvoðuefni eða umbúðir sé til staðar, þar sem það getur valdið húðskemmdum.

- Ekki má nota ósamhæfar vörur eða vörur sem ekki eru upprunalegar þar sem slíkt getur valdið meiðslum eða skemmt tækið. Ekki má breyta tækinu eða taka það í sundur.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um búnaðinn þar sem lyfið getur safnast fyrir í búnaðinum.
- Ekki má nota rakatæki eða gefa hitað og rakamettað súrefni með grímu yfir barkarauфинni á meðan tækið er í notkun. Við það verður tækið of blautt. Ef súrefnismeðferð er nauðsynleg má aðeins nota óhitað, rakamettað súrefni.

## 6. Notkunarleiðbeiningar

### Að festa

Þrýstið varlega á tækið þar til það tengist festibúnaðinum. Sjá mynd 1-2.

### Að tala

Þrýstið á lokið til að geta talað. Sjá mynd 3.

### Að fjarlægja

Tækið um tækið og togið það til hliðar þar til það aftengist. Sjá myndir 4.

## 7. Endingartími og förgun tækis

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

- HME-tæki eru einnota tæki sem er ætlað að þjálfa lungun jafnt að nóttu sem degi og skal skipta um í samræmi við daglegar athafnir.
- Fjöldi og tegund HME-tækja sem þarf á 24 klukkustunda tímabili er mismunandi eftir aðstæðum sem upp koma og tíðni hóstakasta.
- Algeng er að eitt HME-tæki sé notað að næturlagi og u.þ.b. tvö yfir daginn. Það gæti þurft að skipta oftar um HME-tæki ef það stíflast af slími eða öðrum óhreinindum. Ekki má nota HME-tæki aftur og ekki má skola þau með vatni eða öðrum vökva þar sem það skolar burt sérstaka saltið sem er nauðsynlegt fyrir virkni HME-tækisins.

## 8. Samhæfar vörur

Provox Micron HME er samhæft við Provox viðhengi og fylgihluti. Sjá töflu 1.

## 9. Tilkygningaskylda

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

## 1. Kavandatud kasutus

Provox® Micron HME™ on trahheestoomi kaudu hingavatele patsientidele ette nähtud soojuste ja niiskuse vaheti (Heat and Moisture Exchanger, HME) ning õhu filtreerimise seade. Provox Micron HME taastab osaliselt kaotatud hingamistakistuse. Patsientidel, kellel on hääleprotees või kirurgiline kõnefistul, võib see hõlbustada ka hääle tekitamist. Provox Micron HME on ette nähtud kasutamiseks süsteemi Provox HME System kinnitustahenditega.

## 2. VASTUNÄIDUSTUSED

Seadet tohib kasutada ainult kasutusjuhendi järgi. Patsiendid, kellel puuduvad kehalised, kognitiivsed või vaimsed võimed seadme iseseisvaks kinnitamiseks, eemaldamiseks või kasutamiseks, ei tohi seadet iseseisvalt kasutada ja võivad seda kasutada ainult arsti või väljaõppe läbinud hooldaja asjakohase järelevalve all. Seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on väike kopsuhaht, kuna lisatud tühimaht võib liiga väikese hingamismahu korral põhjustada CO<sub>2</sub> (süsinikdioksiidi) peetust. Vt jaotist 3.1 „Tehnilised andmed“.

## 3. Seadme kirjeldus

Provox Micron HME on elektrostaatiline filtriga kombineeritud soojuste ja niiskuse vaheti. HME on soola (kaltsiumkloriidi sisaldav) vaht. HME säilitab väljahingatava õhu soojuste ja niiskuse. Sisse hingates tagastub HME-s säilitatud soojus ja niiskus kopsudesse. HME kasutamine võib aidata parandada kopsude tööd ja vähendada nt hingamis- või limaeritusprobleeme. Uued kasutajad võivad suurenenud hingamistakistuse tõttu alguses tunda kerget ebamugavust. Esimeste kasutusnädalate jooksul võib tunduda, et limaeritus suureneb. See on normaalne ja tähendab, et lima muutub vedelamaks ja seda on lihtsam välja köhida. Pärast HME mõnenädalast kasutamist see stabiliseerub ning köhimine ja limaeritus vähenevad.

Hääleproteesiga rääkimiseks võib vajutada Provox Micron HME korki stoomi kinnikamiseks. Kui surve vabastatakse, tõuseb kork automaatselt üles ja hingamisteed avanevad.

Provox Micron HME aitab filtreerida sissehingatavat õhku pideva tavalise kasutuse kaudu. Seetõttu on väikeste, õhus levivate osakeste (nt bakterite, viiruste, tolmude ja õietolmu) seadmest kopsudesse liikumine piiratud (vt allolevaid tehnilisi andmeid) ja väljahingamise ajal kaitstakse ka teisi lähedalviibivaid isikuid.

**Märkus.** Provox Micron pole ette nähtud kasutamiseks isikukaitsevahendina töödel, mis nõuavad hingamiskaitset.

## Teave

Tooted on mõeldud hoiustamiseks karbis kuni kasutamiseks välja võtmiseni, sest karp kaitseb tooteid ja karbil olev silt sisaldab olulist teavet, nagu partii kood, kõlblikkusaeg ja kordumatu vöötkood.

### 3.1 Tehnilised andmed

Rõhulangus peale 1 tundi (Standardi ISO 9360 kohaselt)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Rõhulangus peale 24 tundi (Standardi ISO 9360 kohaselt)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Niiskuse väljutamine (Standardi ISO 9360 kohaselt)	22 mg/l	
Niiskuskadu VT=1000 ml korral (Standardi ISO 9360 kohaselt)	22 mg/l	
Bakterite filtreerimise efektiivsus (BFE) (Katsmeetodi ASTM F2101 kohaselt)	≥ 99%	
Viiruste filtreerimise efektiivsus (VFE) (Katsmeetodite MIL-M-36954C ja ASTM F2101 kohaselt)	≥ 99%	
HME sisemine maht (tühimaht) (Standardi ISO 9360 kohaselt)	14,9 ml	

### 4. HOIATUS!

- Ärge avaldage seadmele tahtmatult füüsilist survet. Seadme tahtmatu või juhuslik sulgemine võib hingamist takistada. Korgile surve avaldamisel õhu läbimine hingamisteedest katkeb. Teavitage sellest patsienti, hooldajaid ja muid isikuid, et nad mõistaksid seda sulgemisfunktsiooni. Õhuvoolu sulgemine hääle tekitamiseks on hääleproteesiga larüingeektoomia-patsientidele teadaolev funktsioon, kuid hääleproteesita patsiendid ei pruugi seda teada.

### 5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Seade pakub korralikku kaitset järjepideva tavakasutuse korral niikaua, kui ei teki õhuleket. Kuna näiteks viiruste ja bakterite inimkehasse sisenemiseks on ka muid teid, ei ole täielik kaitse kunagi tagatud.
- Seadet ei tohi kasutada üle 24 tunni, seda ei saa uuesti kasutada ja seda ei tohi loputada vees ega muudes lahustes. See vähendab oluliselt seadme funktsiooni ja võib suurendada bakterite kolonisatsioonist tingitud nakkuste riski.
- Kontrollige alati enne kasutamist seadme funktsioneerimist. Kork peab pärast vabastamist kohe liikuma avatud asendisse.
- Seadet ei tohi kasutada otse vastu kaela, v.a juhul, kui on paigaldatud kaitsev kiht, nagu hüdrokolloidplaaster või side, kuna see võib põhjustada nahakahjustusi.
- Ärge kasutage mitteühilduvaid või mitteoriginaalseid seadmeid, sest need võivad põhjustada kehavigastusi või seadet kahjustada. Ärge võtke seadet koost lahti ega muutke selle konstruktsiooni.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.

- Seadme kasutamise ajal ärge kasutage niisuteid ega soojendatud niisutatud hapnikku maski kaudu trahheostoomi kohal. Seade läheb liiga märjaks. Hapnikravi vajaduse korral kasutage ainult soojendamata niisutatud hapnikku.

## **6. Kasutusjuhend**

### **Kinnitamine**

Hoidke seadet kinni ja suruge sellele kergelt, kuni seade ühendub kinnitusseadisega. Vt joonis 1-2.

### **Kõnelemine**

Kõne võimaldamiseks vajutage kaanele. Vt joonis 3.

### **Eemaldamine**

Hoidke seadet kinni ja tõmmake külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt joonis 4.

## **7. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine**

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

- HME-d on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud pulmonaalse rehabilitatsiooni tagamiseks nii päeval kui ka öösel ning mida tuleb vahetada olenevalt igapäevasest tegevusest.
- 24-tunnise perioodi jooksul vajalike HME-de arv ja tüüp on erinev olenevalt tekkinud olukorrast ja sunnitud köhimise sagedusest.
- Tavaliselt kasutatakse öösel üht HME-d ja päeval umbes kaht HME-d. HME võib vajada sagedamat väljavahetamist, kui see on ummistunud lima eritumise või muu saastumise tõttu. Soojuse ja niiskuse vaheteid ei saa taaskasutada ja neid ei saa loputada vees ega mõnes muus lahuses, sest see peseb ära erisoola, mis on hädavajalik seadme efektiivsuse saavutamiseks.

## **8. Ühilduvad tooted**

Seade Provox Micron HME on ühilduv Provoxi kinnituste ja tarvikutega. Vt joonis 1.

## **9. Teavitamine**

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

## 1. Paredzētais lietojums

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> ir siltuma un mitruma mainis (heat and moisture exchanger — HME) un gaisa filtrēšanas ierīce pacientiem, kuri elpo caur traheostomu. Ierīce Provox Micron HME daļēji atjauno zaudēto elpošanas pretestību. Pacientiem, kuri izmanto balsis protēzi vai ķirurģisku runas fistulu, ierīces lietošana var veicināt arī balsis izmantošanu. Ierīci Provox Micron HME ir paredzēts izmantot kopā ar sistēmas Provox HME System papildierīcēm.

## 2. KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīci drīkst lietot tikai saskaņā ar lietošanas norādījumiem. Pacienti, kuriem trūkst nepieciešamo fizisko, kognitīvo vai garīgo spēju patstāvīgai ierīču pievienošanai, noņemšanai vai darbināšanai, nedrīkst patstāvīgi izmantot ierīces, un šādā gadījumā ierīces drīkst izmantot tikai klīniskā speciālista vai apmācīta aprūpes speciālista pietiekamā uzraudzībā. Ierīces nedrīkst izmantot pacienti ar mazu plaušu tilpumu, jo papildu brīvais tilpums var izraisīt CO<sub>2</sub> (oglekļa dioksīda) aizturi. Skatīt 3.1. sadaļu „Tehniskie dati”.

## 3. Ierīces apraksts

Provox Micron HME ir siltuma un mitruma mainis, kas apvienots ar elektrostātisku filtru. HME ir putu materiāls, kas satur sāli (kalcija hlorīdu). HME aiztur izelpotajā gaisā ietvertu siltumu un mitrumu. Pacientam ieelpojot, HME aizturētais siltums un mitrums tiek novadīts atpakaļ plaušās. HME var palīdzēt uzlabot plaušu funkciju un samazināt tādas problēmas kā klepus un gļotu veidošanās. Lietošanas sākumā jauniem lietotājiem var rasties neliels diskomforts, kas saistīts ar palielinātu elpošanas pretestību. Pirmajās lietošanas nedēļās gļotu veidošanās var šķietami palielināties. Tas ir normāli un nozīmē, ka gļotas kļūst šķidrākas un vieglāk atklepojamās. Pēc vairākām HME lietošanas nedēļām šim stāvoklim būtu jāstabilizējas, un klepus un gļotu veidošanās parasti samazinās.

Provox Micron HME vāciņu var piespiest, lai aizklātu stomu un varētu runāt, izmantojot balsis protēzi. Pārtraucot spiedienu, vāciņš automātiski paceļas un elpošanas ceļi atveras.

Ierīce Provox Micron HME palīdz filtrēt ieelpoto un izelpoto gaisu pastāvīgas parastās lietošanas laikā. Tādēļ ieelpojot no ierīces plaušās nevar iekļūt gaisā esošas daļiņas, piemēram, baktērijas, vīrusi, putekļi un ziedputekšņi (skatīt tehnisko datu sadaļu tālāk), savukārt ieelpojot tiek aizsargātas arī tuvumā esošās personas. **Piezīme.** Ierīci Provox Micron nav paredzēts izmantot kā individuālo aizsardzības līdzekli, veicot tādus darbus, kuru laikā nepieciešams aizsargāt elpceļus.

## Informācija

Produktus paredzēts uzglabāt kastē, līdz tie tiek izņemti lietošanai, jo kaste aizsargā produktus, un uz kastes etiķetes ir svarīga informācija, piemēram, partijas kods, derīguma termiņš un unikāls svītrkods.

### 3.1. Tehniskie dati

Spiediena kritums pēc 1 h (saskaņā ar standarta ISO 9360 prasībām):	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Spiediena kritums pēc 24 h (saskaņā ar standarta ISO 9360 prasībām):	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Izvadītais mitrums: (saskaņā ar standarta ISO 9360 prasībām):	22 mg/l	
Mitruma zudums pie VT = 1000 ml: (saskaņā ar standarta ISO 9360 prasībām):	22 mg/l	
Baktēriju filtrēšanas efektivitāte (BFE) (saskaņā ar standarta ASTM F2101 prasībām):	≥ 99%	
Vīrusu filtrēšanas efektivitāte (VFE) (saskaņā ar standartu MIL-M-36954C un ASTM F2101 prasībām):	≥ 99%	
HME iekšējais tilpums (brīvais tilpums) (saskaņā ar standarta ISO 9360 prasībām):	14,9 ml	

## 4. BRĪDINĀJUMS

- Ierīci nedrīkst pakļaut netīša fiziska spiediena iedarbībai. Ierīces netīša vai nejauša aizvērsana vai saspiešana var traucēt elpošanu. Piespiežot ierīces vāciņu, elpceļi tiek slēgti. Gādājiet, lai pacients, aprūpētāji un citas personas būtu informēti par šo funkciju un to izprastu. Elpceļu aizvērsana, lai lietotājs varētu izmantot balsi, ir labi zināma funkcija laringektomijas pacientiem, kuri izmanto balss protēzi, tomēr šī funkcija var nebūt zināma pacientiem, kuri neizmanto balss protēzi.

## 5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pastāvīgas parastas lietošanas laikā ierīce nodrošina teicamu aizsardzību, ja nav gaisa noplūdes. Tomēr, tā kā, piemēram, vīrusi un baktērijas var iekļūt cilvēka organismā pa citiem ceļiem, nav iespējams garantēt visaptverošu aizsardzību.
- Ierīci nedrīkst lietot ilgāk par 24 stundām, to nevar izmantot atkārtoti un to nav paredzēts skalot ar ūdeni vai jebkādiem citiem šķīdumiem. Pretējā gadījumā ierīces funkcionalitāte tiks ievērojami ierobežota un baktēriju kolonizācijas dēļ var palielināties infekciju risks.
- Pirms lietošanas obligāti pārbaudiet ierīces darbību. Pēc vāciņa atbrīvošanas tam nekavējoties jāatgriežas atvērtā pozīcijā.

- Lai neradītu ādas bojājumus, ierīci nedrīkst izmantot, ja tā ir tieši piespiesta kaklam, izņemot gadījumus, kad tiek izmantots tāds aizsargslānis kā hidrokoloidāla saistviela vai pārsējs.
- Nelietojiet nesaderīgas ierīces vai ierīces, kas nav oriģinālās ierīces, jo tas var izraisīt personu traumas vai sabojāt ierīci. Ierīci nedrīkst izjaukt vai modificēt.
- Ierīci nedrīkst izmantot medikamentu ievadīšanai ar smidzinātāju, jo medikamenti var nogulsnēties ierīcē.
- Ierīces lietošanas laikā nedrīkst izmantot mitrinātājus vai pievadīt sildītu mitrinātu skābekli, izmantojot masku un traheostomu. Veicot šīs darbības, ierīce kļūs pārmērīgi mitra. Ja ir nepieciešama skābekļa terapija, izmantojiet tikai nesildītu mitrinātu skābekli.

## 6. Lietošanas norādījumi

### Piestiprināšana

Turiet ierīci un viegli piespiediet, līdz ierīce piestiprinās pie savienotājierīces. Skatīt 1.–2. att.

### Runāšana

Lai runātu, piespiediet vāciņu. Skatīt 3. att.

### Noņemšana

Turiet ierīci un velciet uz sāniem, līdz ierīce tiek atvienota. Skatīt 4. att.

## 7. Ierīces kalpošanas laiks un utilizācija

Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

- HME ir vienreizlietojamas ierīces, kas paredzētas plaušu rehabilitācijai dienā un naktī, un tās jāmaina atbilstoši ikdienā veicamajām darbībām.
- 24 stundu periodā nepieciešamo HME ierīču skaits atšķiras atkarībā no situācijas un nevilša klepus biežuma.
- Parasti nakts laikā tiek izmantota viena HME ierīce un dienas laikā — aptuveni divas HME ierīces. HME ierīci var būt nepieciešams nomainīt biežāk, ja tā aizsērē gļotu izdalījumu vai cita piesārņojuma dēļ. HME ierīces nedrīkst izmantot atkārtoti un skalot ūdenī vai jebkurā citā šķīdumā — veicot šīs darbības, tiks nomazgāts īpašais sāls, kas ir nepieciešams HME efektīvai darbībai.

## 8. Saderīgie izstrādājumi

Ierīce Provox Micron HME ir savietojama ar Provox papildierīcēm un piederumiem. Skatīt 1. tabulu.

## 9. Ziņošana

Ņemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai patients.



## 1. Paskirtis

„Provox® Micron HME™“ yra šilumos ir drėgmės apykaitos filtras („Heat and Moisture Exchanger“, HME) ir oro filtravimo priemonė, skirta per tracheostomą kvėpuojantiems pacientams. „Provox Micron HME“ iš dalies atstato prarastą kvėpavimo pasipriešinimą. Pacientams, naudojantiems kalbėjimo protezą arba turintiems chirurginę kalbėjimo fistulę, priemonė taip pat gali palengvinti kalbėjimą. „Provox Micron HME“ skirtas naudoti su „Provox HME System“ jungiamosiomis priemonėmis.

## 2. KONTRAINDIKACIJOS

Priemonė turi būti naudojama tik pagal naudojimo instrukciją. Priemonės savarankiškai naudoti neturėtų pacientai, neturintys fizinių, pažintinių arba protinių gebėjimų, reikalingų priemonei pritvirtinti, nuimti arba naudoti; tokie pacientai priemonę turėtų naudoti tik pakankamai prižiūrimi klinicisto arba išmokyto slaugytojo. Priemonė neturi būti naudojama pacientams, kurių įkvepiamo ir iškvepiamo oro tūris mažas, nes tokiu atveju dėl papildomo neveikos tūrio gali būti išlaikomas CO<sub>2</sub> (anglies dioksidas). Žr. 3.1 skyrių „Techniniai duomenys“.

## 3. Priemonės aprašymas

„Provox Micron HME“ yra šilumos ir drėgmės apykaitos filtras su elektrostatiu filtru. HME yra putplastis, kuriame yra druskos (kalcio chlorido). HME sulaiko iškvepiamo oro šilumą ir drėgmę. Įkvepiant HME sulaikyta šiluma ir drėgmė vėl atiduodama į plaučius. Naudojant HME gali pagerėti plaučių veikla ir sumažėti problemų, pavyzdžiui, dėl kosėjimo arba gleivių išsiskyrimo. Nauji naudotojai iš pradžių gali patirti nežymių nemalonių pojūčių dėl padidėjusio kvėpavimo pasipriešinimo. Pirmosiomis naudojimo savaitėmis gali atrodyti, kad išsiskiria daugiau gleivių. Tai normalu ir reiškia, kad gleivės skystėja ir lengviau iškosimos. Po keleto HME naudojimo savaičių tai turėtų stabilizuotis, o kosėjimas ir išsiskiriančių gleivių kiekis paprastai sumažėja.

Kad būtų galima kalbėti per kalbėjimo protezą, nuspaudžiant „Provox Micron HME“ dangtelį galima uždengti stomą. Nustojus spausti dangtelis automatiškai pakyla ir atidaromi kvėpavimo takai.

Nuolat įprastiniu būdu naudojamas „Provox Micron HME“ padeda filtruoti įkvepiamą ir iškvepiamą orą, todėl ore esančios smulkios kietosios dalelės, pavyzdžiui, bakterijos, virusai, dulkės ir žiedadulkės, įkvepiant sulaikomos priemonėje ir nepatenka į plaučius (žr. toliau pateiktus techninius duomenis), be to, iškvepiant taip pat apsaugomi aplinkiniai.

**Pastaba.** „Provox Micron“ neskirtas naudoti kaip asmeninė apsauginė priemonė atliekant darbus, kurių metu privaloma kvėpavimo organų apsauga.

## Informacija

Gaminiai turi būti laikomi dėžutėje tol, kol išimami naudoti, nes dėžutė saugo gaminius, o ant jos esančioje etiketėje pateikiama svarbi informacija, pavyzdžiui, partijos kodas, tinkamumo naudoti data ir unikalūs brūkšninis kodas.

### 3.1. Techniniai duomenys

Slėgio kritimas* po 1 val. esant (pagal ISO 9360)	30 l/min. 60 l/min. 90 l/min.	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Slėgio kritimas* po 24 val. esant (pagal ISO 9360)	30 l/min. 60 l/min. 90 l/min.	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Atiduodamoji drėgmė (pagal ISO 9360)	22 mg/l	
Drėgmės nuostolis, kai VT = 1000 ml (pagal ISO 9360)	22 mg/l	
Bakterijų filtravimo efektyvumas (BFE) (pagal ASTM F2101)	≥ 99 %	
Virusų filtravimo efektyvumas (VFE) (pagal MIL-M-36954C ir ASTM F2101)	≥ 99 %	
HME vidinis tūris (neveikos tūris) (pagal ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. ĮSPĖJIMAS

- Priemonės neveikite nenumatyta stipria jėga. Netyčia arba atsitiktinai uždarius arba suspaudus priemonę gali pasunkėti kvėpavimas. Spaudžiant priemonės dangtelį uždaromi kvėpavimo takai. Pacientą, slaugytojus ir kitus asmenis informuokite apie uždarymo funkciją ir pasirūpinkite, kad jie suprastų, kaip ji veikia. Kvėpavimo takų uždarymas, kad būtų galima kalbėti, yra gerai žinoma funkcija, skirta pacientams, kuriems atlikta laringektomija ir kurie naudoja kalbėjimo protezus, tačiau kalbėjimo protezų nenaudojantys pacientai apie ją gali nežinoti.

## 5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nuolat įprastiniu būdu naudojama priemonė gerai saugo, jei tik nėra oro nuotėkio. Vis dėlto patogenai, pavyzdžiui, virusai ir bakterijos, į žmogaus organizmą gali patekti ir kitu keliu, todėl visiškos apsaugos užtikrinti neįmanoma.
- Priemonė neturi būti naudojama ilgiau kaip 24 valandas, ji neskirta naudoti pakartotinai ir neturi būti skalaujama vandeniu arba bet kokiais kitais tirpalais. Nepaisant šio nurodymo labai suprastės priemonės veikimas ir gali padidėti infekcijų pavojus dėl susidariusių bakterijų kolonijų.
- Prieš naudodami priemonę būtina patikrinkite, kaip ji veikia. Atleistas dangtelis turi tuojau pat grįžti į atvirą padėtį.
- Priemonė neturi būti naudojama, jeigu ji tiesiogiai spaudžia kaklą, nebent naudojamas apsauginis sluoksnis, pavyzdžiui, hidrokoloidinis pleistras arba tvarstis; nepaisant šio nurodymo gali būti pažeista oda.

- Nenaudokite nesuderinamų arba neoriginalių priemonių, nes antraip gali būti sužeisti žmonės arba sugadinta priemonė. Priemonės neardykite ir nemodifikuokite.
- Per šią priemonę neatlikite vaistų inhaliacijų naudodami nebulizatorių, nes vaistai gali nusėsti priemonėje.
- Naudodami šią priemonę nenaudokite drėkintuvų arba per kaukę, uždėtą ant tracheostomos, netiekite pašildyto ir sudrėkinto deguonies, nes antraip priemonė pernelyg sudrėks. Prireikus duoti deguonies naudokite tik nešildytą sudrėkintą deguonį.

## **6. Naudojimo instrukcija**

### **Tvirtinimas**

Laikykite ir lengvai spauskite priemonę, kol ji bus prijungta prie jungiamosios priemonės. Žr. 1–2 pav.

### **Kalbėjimas**

Kad galėtumėte kalbėti, nuspauskite dangtelį. Žr. 3 pav.

### **Nuėmimas**

Laikykite ir į šoną traukite priemonę, kol ji atsijungs. Žr. 4 pav.

## **7. Priemonės naudojimo trukmė ir šalinimas**

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

- HME yra vienkartinės priemonės, skirtos plaučių reabilitacijai užtikrinti dieną ir naktį, jos turi būti keičiamos atsižvelgiant į kasdienę veiklą.
- 24 valandų laikotarpiui reikalingų HME kiekis ir tipas priklauso nuo aplinkybių ir nevalingo kosėjimo dažnio.
- Paprastai naktį sunaudojamas vienas HME, o dieną – maždaug du. Jeigu HME užsikemša dėl išsiskyrusių gleivių ar kitų teršalų, jį gali reikėti keisti dažniau. Šilumos ir drėgmės apykaitos filtrai neskirti naudoti pakartotinai, jų negalima plauti vandeniu ar bet koku kitu tirpalu – tai darant išplaunama speciali druska, būtina šilumos ir drėgmės apykaitos filtro efektyviai veiklai.

## **8. Suderinami gaminiai**

„Provox Micron HME“ suderinama su „Provox“ jungiamosiomis priemonėmis ir priedais. Žr. 1 lentelę.

## **9. Pranešimas apie incidentus**

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

## 1. Účel použití

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> je výměník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) a prostředek na filtraci vzduchu pro pacienty dýchající přes tracheostomii. Provox Micron HME částečně obnovuje ztracený odpor dýchacích cest. U pacientů s hlasovou protézou nebo chirurgicky vytvořenou řečovou fistulou může také usnadnit tvorbu hlasu. Prostředek Provox Micron HME je určený pro použití s upevňovacími prostředky v systému Provox HME System.

## 2. KONTRAINDIKACE

Prostředek se smí používat pouze v souladu s návodem k použití. Pacienti, kteří nemají fyzické, kognitivní nebo mentální schopnosti potřebné k tomu, aby prostředek sami připojili, odpojili nebo obsluhovali, jej nesmí používat samostatně a mohou jej používat pouze v případě, že jsou pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele. Prostředek nesmí být použit u pacientů s nízkým dechovým objemem, protože přidání mrtvý prostor může vést k retenci CO<sub>2</sub> (oxidu uhličitého). Viz část 3.1 Technické údaje.

## 3. Popis prostředku

Provox Micron HME je výměník tepla a vlhkosti kombinovaný s elektrostatickým filtrem. HME je pěna, která obsahuje sůl (chlorid vápenatý). HME zadržuje teplo a vlhkost vydechaného vzduchu. Při vdechování se teplo a vlhkost zadržené v HME vracejí zpět do plic. Používání HME může pomoci zlepšit funkci plic a snížit problémy např. s kašlem a tvorbou hlenu. Noví uživatelé mohou zpočátku pociťovat mírné nepohodlí související se zvýšeným odporem při dýchání. Během prvních týdnů užívání se může zdát, že se produkce hlenu zvyšuje. To je normální a znamená to, že hlen je stále řídkší a snadněji se vykašlává. Po několika týdnech používání HME by se měl stav stabilizovat a kašel a tvorba hlenu se obvykle sníží.

Víčko prostředku Provox Micron HME lze stlačit dolů a uzavřít tak stomii, aby bylo možné mluvit pomocí hlasové protézy. Po uvolnění tlaku se víčko automaticky zvedne a průchod dýchacími cestami se otevře.

Provox Micron HME pomáhá filtrovat vdechovaný a vydechaný vzduch během stálého normálního používání. Tím se zabrání tomu, aby malé částice přenášené vzduchem, jako jsou bakterie, viry, prach a pyl, vnikly při nádechu (viz technické údaje níže) skrz prostředek do plic, zároveň při výdechu chrání ostatní osoby v okolí.

**Poznámka:** Prostředek Provox Micron není určen k použití jako osobní ochranná pomůcka během prací, které vyžadují ochranu dýchacích cest.

## Informace

Výrobky mají být skladovány v krabici, dokud nejsou vyjmuty k použití, jelikož krabice výrobek chrání a štítek na krabici obsahuje důležité informace, jako jsou kód šarže, datum expirace a jedinečný čárový kód.

### 3.1 Technické údaje

Pokles tlaku po 1 hodině při: (podle normy ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Pokles tlaku po 24 hodinách při: (podle normy ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Výstup vlhkosti: (podle normy ISO 9360)	22 mg/l	
Ztráta vlhkosti při dechovém objemu VT = 1 000 ml: (podle normy ISO 9360)	22 mg/l	
Účinnost filtrace bakterií (BFE): (podle normy ASTM F2101)	≥ 99 %	
Účinnost filtrace virů (VFE): (podle normy MIL-M-36954C a ASTM F2101)	≥ 99 %	
Vnitřní objem HME (mrtvý prostor) (podle normy ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. VAROVÁNÍ

- Nevytvářejte na prostředek neúmyslný fyzický tlak. Neúmyslné nebo náhodné zavření nebo stlačení prostředku může bránit dýchání. Tlakem na víčko prostředku se uzavře průchod dýchacích cest. Informujte pacienta, ošetřovatele a další osoby o této funkci, abyste se ujistili, že funkci zavírání rozumí. Uzavření dýchacích cest, aby se umožnil hlasový projev, je dobře známá vlastnost u pacientů po laryngektomii s hlasovou protézou, ale u pacientů bez hlasové protézy může být neznámá.

## 5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek poskytuje během stálého normálního používání dobrou ochranu, a to za předpokladu že z něj neuniká vzduch. Protože však existují další cesty, kterými se např. viry a bakterie dostávají do lidského těla, nelze nikdy zaručit úplnou ochranu.
- Tento prostředek se nesmí používat déle než 24 hodin, není určen k opakovanému použití a nesmí se oplachovat ve vodě ani v jiných roztocích. Tím se podstatně sníží funkce prostředku a může se zvýšit riziko infekcí způsobených kolonizací bakteriemi.
- Před použitím vždy otestujte funkci prostředku. Po uvolnění se víčko musí ihned vrátit do otevřené polohy.
- Prostředek se nesmí používat, jestliže naráží přímo na krk, pokud není přítomna ochranná vrstva, jako je hydrokoloidní nebo jiná náplast, protože může způsobit poškození kůže.
- Nepoužívejte nekompatibilní nebo neoriginální prostředky, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození prostředku. Prostředek nerozebírejte ani neupravujte.

- Při použití tohoto prostředku nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v prostředku hromadit.
- Používáte-li tento prostředek, nepoužívejte zvlhčovače nebo ohřátý zvlhčený kyslík podávaný přes masku aplikovanou na tracheostomii. Prostředek může příliš zvlhnout. Pokud je nutná kyslíková terapie, používejte výhradně neohřátý zvlhčený kyslík.

## 6. Návod k použití

### Připojení

Podržte prostředek a lehce stiskněte, dokud se prostředek nepřipojí k upevňovacímu prostředku. Viz obr. 1–2.

### Je-li potřeba mluvit

Stisknutím víčka umožníte mluvení. Viz obr. 3.

### Odstranění

Uchopte prostředek a táhněte do stran, dokud se neodpojí. Viz obr. 4.

## 7. Životnost a likvidace prostředku

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte v souladu s pravidly lékařské praxe a vnitrostátními požadavky týkajícími se biologického nebezpečí.

- HME jsou prostředky na jedno použití, které jsou určeny k plicní rehabilitaci ve dne i v noci a mají být vyměňovány v souladu s každodenními činnostmi.
- Počet a typ HME potřebných během 24 hodin se bude lišit v závislosti na vzniklých situacích a četnosti bezděčného kašle.
- Obvykle se používá jeden HME během noci a přibližně dva HME během dne. HME může být nutné vyměňovat častěji, pokud je ucpaný v důsledku sekretu hlenu nebo jiného znečištění. HME nejsou určeny k opakovanému použití a nelze je oplachovat ve vodě nebo jiném roztoku – tím se vyplaví speciální sůl, která je pro účinnost HME nezbytná.

## 8. Kompatibilní produkty

Provox Micron HME je kompatibilní s upevňovacími prostředky a příslušenstvím Provox. Viz tabulka 1.

## 9. Hlášení

Upozorňujeme, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a orgánu země, ve které sídlí uživatel a/nebo pacient.

## 1. Rendeltetészerű használat

A Provox® Micron HME™ egy hő- és nedvességcserélő (Heat and Moisture Exchanger, HME) és levegőszűrő eszköz a tracheostómán át lélegező betegek részére. Provox Micron HME szűrőbetét részben pótolja az elveszett légzési ellenállást. Hangprotézissel vagy műtéti úton létrehozott, beszédre szolgáló fisztulával élő betegeknél támogathatja a hangképzést is. A Provox Micron HME szűrőbetét a Provox HME System részét képező szűrőbetét tartókkal együtt kell használni.

## 2. ELLENJAVALLATOK

Az eszközt kizárólag a Használati utasítás szerint szabad használni. Az eszköz önálló csatlakoztatásához, eltávolításához vagy használatához szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező betegeknek tilos egyedül használniuk az eszközt, ezt csak orvos vagy képzett gondozó szigorú felügyelete mellett tehetik. Az eszközt nem használhatják alacsony légzési térfogatú betegek, mivel a hozzáadott holttér CO<sub>2</sub> (szén-dioxid-) visszatartást okozhat. Lásd: 3.1. fejezet, Műszaki adatok.

## 3. Az eszköz leírása

A Provox Micron HME elektrosztatikus szűrővel kombinált hő- és nedvességcserélő eszköz. A HME sót (kalcium-kloridot) tartalmazó hab. A HME visszatartja a kilélegzett levegőben lévő hőt és nedvességet. Belégzéskor a HME-ben visszatartott hő és nedvesség visszajut a tüdőbe. A HME alkalmazása segítheti a tüdő működésének javulását, és csökkentheti például a köhögés és a nyákképződés problémáját. Az új felhasználók kezdetben enyhe kényelmetlenséget tapasztalhatnak a megnövekedett légzési ellenállás miatt. A használat első hete során úgy tűnhet, hogy a nyákképződés fokozottabb. Ez normális, és azt jelenti, hogy a nyák hígabb lett, és könnyebb felköhögni. A HME használatának első hetei után ennek stabilizálódnia kell, a köhögés és a nyákképződés általában csökken.

A Provox Micron HME teteje lenyomható a stoma elzárásához, hogy a beteg beszélni tudjon a hangprotézissel. A nyomás felengedésekor a tető automatikusan felemelkedik, és a légút megnyílik.

A Provox Micron HME szűrőbetét következetes, napi használata segít a belélegzett és kilélegzett levegő szűrésében. Az eszköz belégzéskor megakadályozza a levegőben lévő kisméretű részecskék, például baktériumok, vírusok, por és pollen bejutását az eszközön keresztül a tüdőbe (lásd a műszaki adatokat alább), emellett kilégzés során védi a közelben állókat is.

**Megjegyzés:** A Provox Micron nem szolgál személyi védőeszközként a légzés-védelmet megkövetelő munka esetén sem.

## Információ

A termékeket a dobozban kell tárolni, amíg használatra ki nem veszik, mivel a doboz védi a termékeket, és a dobozon lévő címke fontos információkat tartalmaz, például a sarzs kódot, a felhasználhatóság dátumát és egy egyedi vonalkódot.

### 3.1 Műszaki adatok

Nyomásesés 1 ó után: (Az ISO 9360 szabvány szerint)	30 l/percnél 60 l/percnél 90 l/percnél	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Nyomásesés 24 ó után: (Az ISO 9360 szabvány szerint)	30 l/percnél 60 l/percnél 90 l/percnél	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Nedvességhezam: (Az ISO 9360 szabvány szerint)	22 mg/l	
Nedvességvesztés VT=1000 ml-en: (Az ISO 9360 szabvány szerint)	22 mg/l	
Baktériumszűrő hatékonysága: (Az ASTM F2101 szabvány szerint)	≥99%	
Vírusszűrő hatékonysága: (Az MIL-M-36954C és az ASTM F2101 szabvány szerint)	≥99%	
A HME belső térfogata (holttér) (Az ISO 9360 szabvány szerint)	14,9 ml	

## 4. VIGYÁZAT!

- Ne fejtse ki túlzott fizikai nyomást az eszközre. Az eszköz nem szándékos vagy véletlen lezárása vagy összenyomása akadályozhatja a légzést. Ha nyomást fejtenek ki az eszköz fedelére, a légút elzáródik. Tájékoztassa beteget, a gondozókat és másokat is erről a tulajdonságról, hogy megértsék a lezáró funkciót. A laryngectomizált, hangprotézissel élő betegek számára a légút lezárása a hangképzés lehetővé tétele érdekében jól ismert funkció de ismeretlen lehet azon betegek számára, akik nem hangprotézissel élnek.

## 5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz megfelelő védelmet nyújt következetesen normális használat esetén, ha nincs levegőszívárgás. Mivel azonban például a vírusok és a baktériumok más utakon is bejuthatnak a szervezetbe, nem garantálható teljes védelem.
- Az eszköz nem használható 24 óránál hosszabb ideig, nem használható újra, és nem szabad azt vízzel vagy más oldattal leöblíteni. Ez lényegesen csökkenti az eszköz működőképességét, és a baktériumok meglepedése miatt megnöveli a fertőzések kockázatát.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz működését. A fedél elengedés után automatikusan visszatér a nyitott pozícióba.
- Az eszközt nem szabad használni, ha közvetlenül a nyakat akadályozza, kivéve, ha ott védőréteg, például hidrokolloid ragasztóanyag vagy kötszer van, mivel ez bőrkárosodást okozhat.



- Ne használjon nem kompatibilis vagy nem eredeti eszközöket, mert azok személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethetnek. Ne szerelje szét és ne módosítsa az eszközt.
- Ne adjon porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert az eszköz kiszűrheti a gyógyszert.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént maszkon át a tracheostománál az eszköz használata közben. Az eszköz túlnedvesedhet. Ha oxigénterápia szükséges, csak nem melegített, párasított oxigént használjon.

## 6. Használati útmutató

### Csatlakoztatás

Fogja meg az eszközt és enyhén nyomja rá, amíg az nem csatlakozik a felerősítő eszközhöz. Lásd: 1–2. ábra.

### Beszéd

Nyomja meg a fedelet a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd: 3. ábra.

### Eltávolítás

Fogja meg az eszközt, és húzza el oldalra, amíg az le nem válik. Lásd: 4. ábra.

## 7. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

- A HME-k olyan egyszer használatos eszközök, amelyek éjjel-nappali tüdőrehabilitáció biztosítására készültek, és amelyeket a napi tevékenységgel összhangban kell cserélni.
- A 24 órás időszakban szükséges HME-k száma és típusa az előforduló helyzetek és az önkéntelen köhögés gyakorisága függvényében változik.
- Általában egy HME szükséges az éjszaka folyamán, és körülbelül két HME a nap folyamán. Előfordulhat, hogy a HME-t gyakrabban kell cserélni, ha nyálkás váladék vagy más szennyeződés miatt eltömődött. A HME-k nem használhatók újra és nem öblíthetők le vízben vagy más oldatban, mert ez kímossa a HME hatékonyságához nélkülözhetetlen speciális sóit.

## 8. Kompatibilis termékek

A Provox Micron HME kompatibilis a Provox kiegészítőkkal és tartozékokkal. Lásd: 1. táblázat.

## 9. Jelentési kötelezettség

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

## 1. Účel použitia

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> je výmenník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) a pomôcka na filtráciu vzduchu pre pacientov po laryngektómii. Pomôcka Provox Micron HME čiastočne obnovuje stratu odporu pri dýchaní. U pacientov s hlasovou protézou alebo chirurgickou rečovou fistulou môže tiež umožňovať hlasový prejav. Pomôcka Provox Micron HME je určená na použitie s upevňovacími zariadeniami v systéme Provox HME System.

## 2. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku používajte iba v súlade s návodom na použitie. Pacienti, ktorí nemajú fyzické, kognitívne alebo mentálne schopnosti potrebné na to, aby dokázali sami pomôcku pripevniť, odstrániť alebo obsluhovať, by nemali pomôcku používať samostatne a môžu ju používať iba pod dostatočným dohľadom lekára alebo vyškoleného ošetrovateľa. Pomôcku by nemali používať pacienti s nízkym dychovým objemom, pretože pridaný mŕtvy objem môže spôsobiť zadržiavanie CO<sub>2</sub> (oxid uhličitý). Pozrite si časť 3.1 Technické údaje.

## 3. Popis pomôcky

Provox Micron HME je výmenník tepla a vlhkosti kombinovaný s elektrostatickým filtrom. Výmenník tepla a vlhkosti tvorí pena obsahujúca soľ (chlorid vápenatý). Výmenník tepla a vlhkosti zachytáva teplo a vlhkosť z vydychovaného vzduchu. Pri vdychovaní sa teplo a vlhkosť zachytené vo výmenníku tepla a vlhkosti vracajú naspäť do pľúc. Používanie výmenníka tepla a vlhkosti môže pomôcť zlepšiť funkciu pľúc a znížiť problémy, napríklad s kašľom a tvorbou hlienu. Noví používatelia môžu mať spočiatku mierne nepríjemné pocity súvisiace so zvýšeným dýchacím odporom. Počas prvých týždňov používania sa môže zdať, že sa zvyšuje tvorba hlienu. To je normálne a znamená to, že hlien sa stáva redším a ľahšie sa vykašliava. Po niekoľkých týždňoch používania výmenníka tepla a vlhkosti by sa to malo stabilizovať a zvyčajne dôjde k zníženiu kašľa a tvorby hlienu.

Veko výmenníka tepla a vlhkosti Provox Micron HME je možné zatlačiť nadol, čím sa uzavrie stómia, aby bolo možné hovoriť pomocou hlasovej protézy. Po uvoľnení tlaku sa veko automaticky vráti nahor a otvorí sa priechod cez dýchacie cesty.

Pomôcka Provox Micron HME pomáha filtrovať vdychovaný a vydychovaný vzduch pri trvalom bežnom používaní. Malé častice prenášané vzduchom, napr. baktérie, vírusy, prach, a peľ, sa tak pri vdychovaní nedostanú cez túto pomôcku do pľúc (pozrite si technické údaje uvedené nižšie), pričom počas vydychovania zároveň chráni ostatných v okolí.

**Poznámka:** Pomôcka Provox Micron nie je určená na použitie ako osobné ochranné vybavenie pri prácach vyžadujúcich ochranný respirátor.

## Informácie

Produkty sa majú skladovať v škatuli a vybrať až pred použitím, pretože škatuľa produkty chráni a štítok na škatuli obsahuje dôležité informácie ako kód šarže, dátum najneskoršej spotreby a jedinečný čiarový kód.

### 3.1 Technické údaje

Pokles tlaku po 1 h pri: (podľa normy ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Pokles tlaku po 24 h pri: (podľa normy ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Výstup vlhkosti: (podľa normy ISO 9360)	22 mg/l	
Strata vlhkosti pri VT = 1 000 ml: (podľa normy ISO 9360)	22 mg/l	
Účinnosť bakteriálnej filtrácie (Bacterial Filtration Efficiency, BFE): (podľa normy ASTM F2101)	≥ 99 %	
Účinnosť vírusovej filtrácie (Virus Filtration Efficiency, VFE): (podľa noriem MIL-M-36954C a ASTM F2101)	≥ 99 %	
Vnútrotný objem HME (mŕtvy objem) (podľa normy ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. VÝSTRAHA

- Nevývíjajte neúmyselný fyzický tlak na pomôcku. Neúmyselné alebo náhodné zatvorenie alebo stlačenie pomôcky môže brániť dýchaniu. Zatlačením na veko pomôcky sa uzavrie priechod cez dýchacie cesty. Informujte pacienta, opatrovateľov a ostatných o tejto funkcii, aby ste sa uistili, že rozumejú uzatváracjej funkcii. Uzavretie dýchacích ciest s cieľom umožniť rozprávanie je pre pacientov po laryngektómii s hlasovou protézou dobre známou funkciou ale pacienti bez hlasovej protézy ju nemusia poznať.

## 5. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pomôcka poskytuje riadnu ochranu pri trvalom bežnom používaní ak v nej nedochádza k úniku vzduchu. Keďže však existujú iné cesty prenosu napr. vírusov a baktérií do ľudského tela, celkovú ochranu nemožno nikdy zaručiť.
- Pomôcka sa nesmie používať dlhšie ako 24 hodín, nedá sa opakovane použiť a nesmie sa oplachovať vo vode ani v iných roztokoch. Tým sa podstatne zníži funkcia pomôcky a môže sa zvýšiť riziko infekcií v dôsledku bakteriálnej kolonizácie.
- Pred použitím pomôcky vždy odskúšajte jej fungovanie. Viečko by sa po uvoľnení malo okamžite vrátiť do otvorenej polohy.
- Pomôcku nepoužívajte, ak prekáža priamo na krku, pokiaľ nie je prítomná ochranná vrstva, ako je hydrokoloidné lepidlo alebo obväz, pretože to môže spôsobiť poškodenie kože.

- Nepoužívajte nekompatibilné ani neoriginálne pomôcky, pretože to môže spôsobiť zranenie osôb alebo poškodenie pomôcky. Pomôcku nerozoberajte ani neupravujte.
- Cez pomôcku nepodávajte medicínsku liečbu pomocou nebulizátora, pretože liek sa môže v pomôcke zachytiť.
- Počas používania tejto pomôcky nepoužívajte zvlhčovače alebo ohrievaný zvlhčený kyslík cez masku prostredníctvom tracheostomy. Pomôcka sa príliš zvlhčí. Ak je potrebná kyslíková terapia, používajte iba nezohrievaný zvlhčený kyslík.

## 6. Návod na použitie

### Pripevnenie

Držte pomôcku a jemne zatlačte, kým sa pomôcka nepripojí k prídavnému zariadeniu. Pozrite si obr. 1-2.

### Ak chcete hovoriť

Stlačením viečka umožníte rozprávanie. Pozrite si obr. 3.

### Odstránenie

Uchopte pomôcku a potiahnite ju nabok, aby sa pomôcka odpojila. Pozrite si obr. 4.

## 7. Životnosť a likvidácia pomôcky

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

- HME sú pomôcky na jedno použitie, ktoré sú navrhnuté tak, aby poskytovali pľúcnu rehabilitáciu cez deň aj v noci, a majú sa vymieňať v súlade s každodennými činnosťami.
- Počet a typ pomôcok HME potrebných počas 24-hodinového obdobia sa bude líšiť v závislosti od situácií a frekvencie mimovoľného kašľa.
- Zvyčajne sa používa jeden HME počas noci a približne dva HME počas dňa. HME môže byť potrebné vymieňať častejšie, ak sa upchávajú v dôsledku hlienových sekrétov alebo iného znečistenia. HME nie sú určené na opakované použitie a nemožno ich oplachovať vodou ani žiadnym iným roztokom – vyplavila by sa tak špeciálna soľ, ktorá je nevyhnutná pre účinnosť HME.

## 8. Kompatibilné produkty

Provox Micron HME je kompatibilný s nástavcami a príslušenstvom Provox. Pozrite si tabuľku 1.

## 9. Nahlasovanie incidentov

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

## 1. Predvidena uporaba

Provox® Micron HME™ je izmenjevalnik toplote in vlage (Heat and Moisture Exchanger, HME) ter pripomoček za filtriranje zraka, ki se uporablja pri bolnikih, ki dihamo skozi traheostomo. Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME delno obnovi izgubljeno dihalno odpornost. Bolnikom z govorno protezo ali kirurško govorno fistulo pa lahko olajša tudi proizvajanje zvokov. Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME je namenjen uporabi skupaj s pripomočki za namestitve v sklopu sistema izmenjevalnika toplote in vlage Provox HME System.

## 2. KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček se lahko uporablja izključno skladno z navodili za uporabo. Bolniki, ki nimajo fizičnih, kognitivnih ali duševnih sposobnosti, potrebnih za samostojno pritrditev, odstranitev ali uporabo pripomočka, ga ne smejo uporabljati samostojno in ga smejo uporabljati zgolj pod zadostnim nadzorom zdravnika ali usposobljenega negovalca. Pripomočka ne smejo uporabljati bolniki z nizkim dihalnim volumnom, saj dodani prazni prostor lahko povzroči zadrževanje CO<sub>2</sub> (ogljikovega dioksida). Oglejte si poglavje 3.1 Tehnični podatki.

## 3. Opis pripomočka

Pripomoček Provox Micron HME je izmenjevalnik toplote in vlage z elektrostatičnim filtrom. Izmenjevalnik toplote in vlage je pena, ki vsebuje sol (kalcijev klorid). Izmenjevalnik toplote in vlage zadrži toploto ter vlago izdihanega zraka. Pri vdihu se toplota in vlaga, ki ju zadrži izmenjevalnik toplote in vlage, vrne v pljuča. Uporaba izmenjevalnika toplote in vlage lahko pripomore k izboljšanju delovanja pljuč in zmanjšanju težav, npr. zaradi kašlja in nastajanja sluzi. Novi uporabniki lahko na začetku občutijo rahlo nelagodje, povezano s povečano dihalno odpornostjo. Med prvimi tedni uporabe se lahko zdi, kot da se je nastajanje sluzi povečalo. To je normalno in pomeni, da sluz postaja tanjša in jo je zato lažje izkašljati. Po nekaj tednih uporabe izmenjevalnika toplote in vlage se stanje stabilizira ter se nastajanje sluzi navadno zmanjša.

Pokrov izmenjevalnika toplote in vlage Provox Micron HME lahko pritisnete navzdol, da prekrijete stomo in lahko govorno protezo uporabljate za govor. Ko pritisek popustite, se pokrov samodejno dvigne in dihalna pot se odpre.

Redna in standardna uporaba izmenjevalnika toplote in vlage Provox Micron HME pomaga pri filtriranju vdihanega ter izdihanega zraka. To preprečuje vdor majhnih delcev v zrak, npr. bakterij, virusov, prahu ali cvetnega prahu, skozi pripomoček v pljuča ob vdihu (oglejte si spodnje tehnične podatke), hkrati pa ob izdihu ščiti druge osebe v bližini.

**Opomba:** Pripomoček Provox Micron HME ni namenjen uporabi kot osebna varovalna oprema med delom, pri katerem je potrebna zaščita dihal.

## Informacije

Izdelke je treba do uporabe shranjevati v škatli, saj škatla varuje izdelke, etiketa na škatli pa vključuje pomembne informacije, kot so številka serije, rok uporabnosti in enolična črna koda.

### 3.1 Tehnični podatki

Padec tlaka po 1 h pri: (skladno s standardom ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Padec tlaka po 24 h pri: (skladno s standardom ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Izhodna vlažnost: (skladno s standardom ISO 9360)	22 mg/l	
Padec vlažnosti pri VT = 1000 ml: (skladno s standardom ISO 9360)	22 mg/l	
Učinkovitost bakterijske filtracije (BFE): (skladno z ASTM F2101)	≥ 99 %	
Učinkovitost virusne filtracije (VFE): (skladno z MIL-M-36954C in ASTM F2101)	≥ 99 %	
Notranja prostornina HME (mrtvi prostor) (skladno s standardom ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. OPOZORILO

- Na pripomoček ne izvajajte nenamerne fizičnega pritiska. Nenamerno ali naključno zapiranje ali stiskanje pripomočka lahko ovira dihanje. Ob pritisku na pokrov pripomočka se dihalna pot zapre. Bolnika, skrbnike in druge osebe je treba obvestiti o tem, da bodo seznanjeni s tem zapiranjem. Bolniki, pri katerih je bila opravljena laringektomija in ki uporabljajo govorno protezo, dobro poznajo tovrstno zapiranje dihalnih poti, ki omogoči govor, je pa to nekaj povsem novega za bolnike brez govorne proteze.

## 5. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomoček HME ob redni pravilni uporabi, če ni uhajanja zraka, zagotavlja dobro zaščito. Vendar pa ni nikoli mogoče zagotoviti popolne zaščite, saj obstajajo druge poti, po katerih lahko npr. virusi ali bakterije pridejo v telo.
- Pripomoček se ne sme uporabljati dlje kot 24 ur, ni primeren za večkratno uporabo in se ne sme spirati v vodi ali drugih raztopinah. To bistveno zmanjša delovanje pripomočka in lahko poveča tveganje za okužbe zaradi kolonizacije bakterij.
- Pred uporabo vedno preverite delovanje pripomočka. Pokrov je treba po sprostitvi takoj vrniti v odprt položaj.
- Pripomočka ne smete uporabljati, če je neposredno na vratu, razen če je na njem zaščitna plast, kot je hidrokoloidno lepilo ali obloga, saj lahko poškoduje kožo.

- Ne uporabljajte nezdružljivih ali neoriginalnih pripomočkov, saj lahko povzročijo telesne poškodbe ali poškodujejo pripomoček. Pripomočka ne razstavljajte in ne spreminjajte.
- Zdravljenje s pomočjo nebulatorja ne sme potekati prek pripomočka, saj se lahko zdravilo nabira v pripomočku.
- Med uporabo pripomočka ne uporabljajte vlažilcev ali segretega navlaženega kisika prek maske skozi traheostomo, saj bo ta preveč moker. Če je terapija s kisikom nujno potrebna, uporabljajte samo neseget navlaženi kisik.

## 6. Navodila za uporabo

### Pritrditev

Držite pripomoček in ga rahlo pritiskajte, dokler se ne poveže s pritrdilnim pripomočkom. Oglejte si sliko 1–2.

### Govor

Pritisnite pokrov, da omogočite govorjenje. Oglejte si sliko 3.

### Odstranitev

Držite pripomoček in ga vlecite stran, dokler se ne sprost. Oglejte si sliko 4.

## 7. Življenjska doba pripomočka in odstranjevanje

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vselej upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

- HME so pripomočki za enkratno uporabo, ki so namenjeni pljučni rehabilitaciji podnevi in ponoči ter jih je treba zamenjati skladno z dnevnimi dejavnostmi.
- Število in vrsta HME, potrebnih v 24 urah, se razlikujeta glede na stanje in pogostost nehotenega kašlja.
- Ponoči se običajno uporabi en HME, čez dan pa približno dva HME. Če se HME zamaši zaradi izločkov sluzi ali druge kontaminacije, ga bo morda treba zamenjati pogosteje. Pripomočki HME niso za večkratno uporabo in jih ni mogoče spirati v vodi ali kateri koli drugi raztopini – s tem se spere posebna sol, ki je bistvena za njihovo učinkovitost.

## 8. Združljivi izdelki

Provox Micon HME je združljiv s priključki in dodatki Provox. Oglejte si sliko preglednico 1.

## 9. Poročanje

Upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, ki se je zgodila zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

## 1. Przeznaczenie

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> 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 urządzeniami mocującymi w ramach systemu Provox HME System.

## 2. PRZECIWSKAZANIA

Urządzenie powinno być używane wyłącznie zgodnie z instrukcją użycia. Pacjenci, którzy nie posiadają zdolności fizycznych, poznawczych lub umysłowych wymaganych do samodzielnego zakładania, zdejmowania lub obsługi urządzenia, nie powinni używać tego urządzenia samodzielnie i powinni używać go tylko pod wystarczającym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna. Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może spowodować zatrzymanie CO<sub>2</sub> (dwutlenku węgla). Patrz część 3.1 Dane techniczne.

## 3. 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 podczas wydechu.

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



## Informacje

Produkty należy przechowywać w pudełku do momentu ich wyjęcia celem użycia, ponieważ pudełko chroni produkty, a etykieta na pudełku zawiera ważne informacje, takie jak kod partii, data ważności i unikalny kod kreskowy.

### 3.1 Dane techniczne

Spadek ciśnienia po 1 godzinie przy: (zgodnie z normą ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Spadek ciśnienia po 24 godzinach przy: (zgodnie z normą ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Wydajność nawilżania: (zgodnie z normą ISO 9360)	22 mg/l	
Utrata wilgoci przy objętości oddechowej = 1000 ml: (zgodnie z normą ISO 9360)	22 mg/l	
Skuteczność filtracji bakterii (ang. Bacterial Filtration Efficiency, BFE): (zgodnie z normą ASTM F2101)	> 99%	
Skuteczność filtracji wirusów (ang. Virus Filtration Efficiency, VFE): (zgodnie z normami MIL-M-36954C i ASTM F2101)	> 99%	
Wewnętrzna objętość HME (martwa przestrzeń) (zgodnie z normą ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. OSTRZEŻENIE

- Zachować ostrożność, aby nie wywierać niezamierzonego nacisku na urządzenie. Niezamierzone lub przypadkowe zamknięcie albo ściśnięcie urządzenia może utrudnić oddychanie. Naciśnięcie wieczka urządzenia Provox Micron HME powoduje zamknięcie dróg oddechowych. Należy poinformować o tej właściwości pacjenta, opiekunów i inne osoby, aby dobrze zrozumieli funkcję zamykania. 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.

## 5. 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 nie powinno być stosowane dłużej niż przez 24 godziny, nie jest przeznaczone do ponownego użytku i nie można go płukać w wodzie ani innych roztworach. Spowoduje to znaczące ograniczenie funkcji urządzenia i może zwiększyć ryzyko zakażeń spowodowanych przez kolonizację bakterijną.

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie urządzenia. Po zwolnieniu wieczko powinno natychmiast powracać do pozycji wyjściowej.
- Urządzenia nie należy używać, jeśli dotyka ono bezpośrednio szyi, bez warstwy ochronnej w postaci hydrokoloidowego plastra lub opatrunku, ponieważ może ono uszkodzić skórę.
- Nie należy stosować urządzeń niezgodnych ani nieoryginalnych, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia. Urządzenia nie należy rozmontowywać ani modyfikować.
- Nie należy podawać leków przez nebulizator 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 stanie się zbyt wilgotne. Jeżeli konieczna jest terapia tlenem, należy stosować wyłącznie niepodgrzany nawilżony tlen.

## 6. Instrukcja użycia

### Zakładanie

Przytrzymać urządzenie i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Patrz rys. 1-2.

### Mówienie

Nacisnąć pokrywę, aby umożliwić mówienie. Patrz rys. 3.

### Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie i ciągnąć w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rys. 4.

## 7. Żywotność i utylizacja urządzenia

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

- 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 znajduje 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.

## 8. Zgodne produkty

Urządzenie Provox Micron HME jest zgodne z wyrobami mocującymi i akcesoriami Provox. Patrz tabela 1.

## 9. Zgłaszanie

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

# ROMÂNĂ

## 1. Domeniu de utilizare

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> este un schimbător de căldură și umiditate (HME) și un dispozitiv de filtrare a aerului pentru pacienții care respiră printr-o traheostomă. Provox Micron HME restabilește parțial rezistența respiratorie pierdută. În cazul pacienților cu proteză vocală sau cu fistulă chirurgicală vocală poate facilita vorbirea. Provox Micron HME este destinat utilizării cu dispozitive de fixare în Provox HME System.

## 2. CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Pacienții fără abilitatea fizică, cognitivă sau mintală necesară pentru fixarea, scoaterea sau utilizarea independentă a dispozitivului nu trebuie să folosească dispozitivul independent și trebuie să îl utilizeze doar dacă se asigură o supraveghere suficientă de către un clinician sau un îngrijitor instruit. Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienții care au un volum redus de aer respirat, deoarece spațiul mort creat (7 ml) poate duce la retenție de CO<sub>2</sub> (dioxid de carbon). Consultați secțiunea 3.1 Date tehnice.

## 3. Descrierea dispozitivului

Provox Micron HME este un schimbător de căldură și umiditate cu filtru electrostatic. Dispozitivul HME este fabricat din spumă care conține o sare (clorură de calciu). Dispozitivul HME reține căldura și umiditatea aerului expirat. La inhalare, căldura și umiditatea reținute în dispozitivul HME sunt redirecționate la plămâni. Utilizarea dispozitivului HME poate ajuta la îmbunătățirea funcției pulmonare și reducerea unor probleme precum , tusea și producția de mucus. La început utilizatorii noi pot simți un ușor disconfort din cauza rezistenței respiratorii crescute. În timpul primelor săptămâni de utilizare, este posibil ca producția de mucus să crească. Acest lucru este normal și înseamnă că mucusul devine mai subțire și este mai ușor de eliminat prin tuse. După câteva săptămâni de utilizare a dispozitivelor HME, ar trebui să se atingă o stabilitate în această privință, iar tusea și producția de mucus scad de obicei.

Capacul Provox Micron HME poate fi apăsat pentru a astupa stoma în scopul vorbirii cu o proteză vocală. Când presiunea este eliberată, capacul se ridică automat, iar orificiul pentru calea respiratorie se deschide.

Provox Micron HME ajută la filtrarea aerului inhalat și expirat prin utilizare normală constantă. Prin urmare, trecerea particulelor mici din aer precum bacteriile, virusurile, praful și polenul prin dispozitiv în plămâni este împiedicată la inspirație (consultați datele tehnice de mai jos), fiind protejate în același timp și persoanele din apropiere la expirație.

**Observație:** dispozitivul Provox Micron nu este destinat utilizării ca echipament individual de protecție în timpul desfășurării unor activități care necesită echipament de protecție respiratorie.

## Informații

Produsele sunt destinate să fie depozitate în cutie până când sunt scoase pentru utilizare, deoarece cutia protejează produsele, iar eticheta de pe cutie conține informații importante precum codul lotului, data limită de utilizare și un cod de bare unic.

### 3.1 Date tehnice

Cădere de presiune după 1 h la: (Conform standardului ISO 9360)	30 l/min.	0,7 hPa
	60 l/min.	1,9 hPa
	90 l/min.	3,5 hPa
Cădere de presiune după 24 h la: (Conform standardului ISO 9360)	30 l/min.	0,7 hPa
	60 l/min.	1,8 hPa
	90 l/min.	3,5 hPa
Producție de umiditate: (Conform standardului ISO 9360)	22 mg/l	
Pierdere de umiditate la VT = 1000 ml: (Conform standardului ISO 9360)	22 mg/l	
Eficiența filtrării bacteriene (BFE): (Conform standardului ASTM F2101)	≥99%	
Eficiența filtrării virale (VFE): (Conform standardelor MIL-M-36954C și ASTM F2101)	≥99%	
Volum intern HME (spațiu mort) (Conform standardului ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. AVERTISMENT

- Nu exercitați presiune neintenționată asupra dispozitivului. Închiderea neintenționată sau accidentală sau comprimarea dispozitivului mai obstrucționează respirația. Prin exercitarea de presiune asupra capacului dispozitiv, orificiul pentru calea respiratorie se închide. Informați pacientul, îngrijitorii și alte persoane cu privire la acest aspect pentru a vă asigura înțeleg caracteristica de închidere. Închiderea căii respiratorii pentru a permite vorbirea este o caracteristică bine cunoscută de pacienții cu laringectomie care au o proteză vocală poate fi necunoscută de pacienții fără proteză vocală.

## 5. PRECAUȚII

- Dispozitivul oferă protecție eficientă prin utilizare normală constantă, cu condiția să nu existe scurgeri de aer. Cu toate acestea, deoarece există alte căi de pătrundere a virusurilor, bacteriilor etc. în corpul uman, nu poate fi garantată niciodată o protecție deplină.
- Dispozitivul nu trebuie folosit mai mult de 24 de ore, nu este reutilizabil și nu trebuie să fie clătit în apă sau alte soluții. Aceasta ar reduce semnificativ funcția dispozitivului și poate spori riscul de infecții din cauza colonizării bacteriilor.
- Testați întotdeauna funcționarea dispozitivului înainte de utilizare. Capacul trebuie să se redeschidă imediat în poziția deschisă după eliberare.
- Dispozitivul nu trebuie folosit dacă apasă direct pe gât, nu excepția cazurilor în care este prezent un strat de protecție, cum ar fi un adeziv hidrocoloidal sau un pansament, deoarece poate cauza deteriorarea pielii.
- Nu utilizați dispozitive necompatibile sau neoriginale, deoarece pot provoca vătămări corporale sau deteriorarea dispozitivului. Nu dezmembrați și nu modificați dispozitivul.
- Nu aplicați tratamente medicamentoase cu nebulizator concomitent cu utilizarea dispozitivului, deoarece medicamentele se pot depune în dispozitiv.
- Nu utilizați în timpul folosirii dispozitivului umidificatoare sau oxigen încălzit și umidificat administrat printr-o mască aplicată pe traheostomă. Dispozitivul va deveni prea umed. Dacă terapia cu oxigen este obligatorie, utilizați doar oxigen umidificat neîncălzit.

## 6. Instrucțiuni de utilizare

### Pentru atașare

Țineți dispozitivul și apăsați ușor până când se conectează la dispozitivul de fixare. Consultați Fig. 1-2.

### Pentru vorbire

Apăsați pe capac pentru a permite vorbirea. Consultați Fig. 3.

### Pentru îndepărtare

Țineți dispozitivul și trageți-l în lateral până când dispozitivul se deconectează. Consultați Fig. 4.

## 7. Durata de viață și eliminarea dispozitivului

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

- Dispozitivele HME sunt dispozitive de unică folosință, concepute pentru a asigura reabilitarea pulmonară atât ziua, cât și noaptea, și care trebuie înlocuite în funcție de activitățile zilnice.
- Numărul și tipul de dispozitive HME necesare într-o perioadă de 24 de ore vor varia în funcție de situațiile întâlnite și de frecvența tusei involuntare.

- În mod obișnuit, se utilizează un dispozitiv HME în timpul nopții și aproximativ două dispozitive HME în timpul zilei. Caseta HME poate necesita mai des înlocuire dacă este înfundată din cauza secrețiilor de mucus sau alte contaminări. Casetele HME nu sunt reutilizabile și nu pot fi clătite în apă sau cu orice altă soluție, deoarece acest lucru elimină sarea specială esențială pentru a asigura eficiența casetelor HME.

## 8. Produse compatibile

Provox Micron HME este compatibil cu dispozitive de fixare și accesorii Provox. Consultați Tabelul 1.

## 9. Raportarea

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

# HRVATSKI

## 1. Namjena

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> je kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME) te proizvod za filtraciju zraka za pacijente koji dišu kroz traheostomu. Provox Micron HME djelomično vraća izgubljeni otpor pri disanju. Pacijentima s govornom protezom ili kirurškim zatvaranjem fistule može olakšati i sposobnost govora. Kazeta Provox Micron HME namijenjena je za upotrebu s dodacima za pričvršćivanje u sustavu Provox HME System.

## 2. KONTRAINDIKACIJE

Proizvod se smije upotrebljavati samo u skladu s uputama za upotrebu. Pacijenti koji nisu fizički, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno pričvrstiti niti ukloniti proizvod, kao niti upravljati njime, ne smiju proizvod upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja. Proizvod ne smiju upotrebljavati pacijenti niskog respiracijskog volumena jer dodatni prostor može prouzročiti zadržavanje CO<sub>2</sub> (ugljikova dioksida). Pogledajte odjeljak 3.1. Tehnički podaci.

## 3. Opis proizvoda

Provox Micron HME kazeta je za održavanje vlažnosti i topline zraka s elektrostatičkim filtrom. HME je pjena koja sadrži sol (kalcijev klorid). HME zadržava toplinu i vlažnost izdahnutog zraka. Prilikom udisanja zadržana toplina i vlažnost u HME-u vraća se u pluća. Upotrebom HME-a može se poboljšati funkcija pluća i smanjiti problemi s npr. kašljanjem i proizvodnjom sluzi. Novi korisnici isprva mogu osjećati blagu neugodu povezanu s povećanim otporom pri disanju.

Tijekom prvih tjedana upotrebe može se činiti da se proizvodnja sluzi povećava. To je normalno te znači da se sluz razrjeđuje i da se lakše iskašljava. Nakon nekoliko tjedana upotrebe HME-a to se stabilizira te se kašljanje i proizvodnja sluzi obično smanjuju.

Poklopac kazete Provox Micron HME može se pritisnuti prema dolje da bi se začepila stoma radi govora pomoću govorne proteze. Kada se pritisak otpusti, poklopac se automatski podiže i dišni se putovi otvaraju.

Provox Micron HME pomaže u filtriranju udahnutog i izdahnutog zraka tijekom dosljedne uobičajene upotrebe. Tako se ograničava prolazak malih lebdećih čestica, npr. bakterija, virusa, prašine i peluda kroz proizvod u pluća prilikom udisanja (pogledajte odjeljak Tehnički podaci u nastavku), pritom također štiteći ostale osobe u blizini prilikom izdisanja.

**Napomena:** Provox Micron nije namijenjen za upotrebu u svojstvu osobne zaštitne opreme tijekom rada koji zahtijeva zaštitu za disanje.

## Informacije

Proizvodi se trebaju čuvati u kutiji dok se ne izvade radi uporabe jer kutija štiti proizvode, a naljepnica na kutiji sadržava važne informacije, kao što su šifra serije, rok uporabe i jedinstveni crtični kôd.

### 3.1. Tehnički podaci

Pad tlaka nakon 1 h pri: (sukladno normi ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Pad tlaka nakon 24 h pri: (sukladno normi ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Proizvedena vlaga: (sukladno normi ISO 9360)	22 mg/l	
Gubitak vlage pri VT = 1000 ml: (sukladno normi ISO 9360)	22 mg/l	
Učinkovitost filtracije bakterija (BFE): (sukladno normi ASTM F2101)	≥ 99 %	
Učinkovitost filtracije virusa (VFE): (sukladno normama MIL-M-36954C i ASTM F2101)	≥ 99 %	
Unutrašnji volumen (mrtvi prostor) HME-a (sukladno normi ISO 9360)	14,9 ml	

## 4. UPOZORENJE

- Izbjegavajte nenamjeran fizički pritisak na proizvod. Nenamjerno ili slučajno zatvaranje ili kompresija proizvoda može otežati disanje. Pritiskanjem poklopca proizvoda dišni se putovi zatvaraju. Informirajte pacijenta,

njegovatelje i druge osobe o toj značajki da biste bili sigurni da razumiju funkciju zatvaranja. Zatvaranje dišnih putova radi omogućivanja govora značajka je poznata pacijentima podvrgnutima laringektomiji s govornom protezom, ali možda nije poznata pacijentima bez govorne proteze.

## **5. MJERE OPREZA**

- Proizvod pruža dobru zaštitu tijekom dosljedne uobičajene upotrebe ako nema propuštanja zraka. No, s obzirom na to da postoje i drugi putovi kojima mikroorganizmi poput virusa i bakterija ulaze u ljudsko tijelo, potpuna zaštita ne može se zajamčiti.
- Proizvod ne smijete upotrebljavati dulje od 24 sata, ponovno ga upotrebljavati ni ispirati vodom ni bilo kojim drugim sredstvom. Time bi se znatno smanjila funkcionalnost proizvoda te povećao rizik od infekcije zbog bakterijske kolonizacije.
- Prije svake upotrebe provjerite ispravnost proizvoda. Poklopac bi se trebao vratiti u otvoreni položaj odmah nakon otpuštanja.
- Proizvod se ne smije upotrebljavati ako izravno ometa područje vrata, osim ako nema zaštitnog sloja poput hidrokoloidnog držača kazete ili zavoja, jer to može uzrokovati oštećenje kože.
- Nemojte upotrebljavati nekompatibilne proizvode ni proizvode koji nisu originalni jer biste time mogli uzrokovati ozljede ili oštećenja proizvoda. Nemojte rastavljati proizvod ni raditi preinake na njemu.
- Ne primjenjujte liječenje pomoću nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Nemojte upotrebljavati ovlaživače ili ugrijani ovlaženi kisik putem maske preko traheostome dok upotrebljavate ovaj proizvod. Proizvod bi tada postao previše vlažan. Ako je potrebna terapija kisikom, upotrebljavajte isključivo nezagrijani ovlaženi kisik.

## **6. Upute za upotrebu**

### **Za pričvršćivanje**

Držite proizvod i lagano ga pritisnite tako da se poveže s dodatkom za pričvršćivanje. Pogledajte slike 1 – 2.

### **Za govor**

Pritisnite poklopac da biste omogućili govor. Pogledajte sliku 3.

### **Za uklanjanje**

Držite proizvod i povucite ga na stranu tako da se odvoji. Pogledajte sliku 4.

## **7. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad**

Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.



- Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni plućnoj rehabilitaciji danju i noću te se zamjenjuju ovisno o svakodnevnim aktivnostima.
- Broj i vrsta kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) potrebnih u razdoblju od 24 sata ovisi o situaciji u kojoj se pacijent nalazi te o učestalosti nekontroliranog kašlja.
- Obično se tijekom noći upotrijebi jedna kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME), a tijekom dana dvije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) može biti potrebno zamjenjivati češće zbog izlučivanja sluzi ili neke druge kontaminacije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) nisu namijenjene višekratnoj upotrebi i ne smiju se ispirati vodom ni drugim sredstvima jer bi se tako isprala posebna sol ključna za učinkovitost kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME).

## 8. Kompatibilni proizvodi

Provox Micron HME kompatibilan je s dodacima za pričvršćivanje i dodatnom opremom Provox. Pogledajte tablicu 1.

## 9. Prijava ozbiljnih incidenata

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

# SRPSKI

## 1. Namena

Medicinsko sredstvo Provox® Micron HME™ je izmjenjivač toplote i vlage (Heat and Moisture Exchanger, HME) i uređaj za filtriranje vazduha za pacijente koji dišu preko traheostome. Uređaj Provox Micron HME delimično obnavlja izgubljeni otpor pri disanju. Kod pacijenata sa govornom protezom ili hirurškom fistulom za govor može olakšati i sposobnost govora. Medicinsko sredstvo Provox Micron HME je predviđen za korišćenje sa uređajima za postavljanje na sistemu Provox HME System.

## 2. KONTRAINDIKACIJE

Uređaj treba koristiti samo u skladu sa Uputstvu za upotrebu. Pacijenti koji ne poseduju fizičke, kognitivne ili mentalne sposobnosti koje su potrebne da sami pričvrste ili uklone uređaj ili rukuju njime, ne treba da koriste uređaj samostalno i mogu da ga koriste samo ako su pod odgovarajućim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja. Medicinsko sredstvo ne treba da koriste pacijenti sa niskim tidalnim volumenom, pošto dodati mrtvi prostor može izazvati zadržavanje CO<sub>2</sub> (ugljen-dioksida). Pogledajte odeljak 3.1 Tehnički podaci.

### 3. Opis medicinskog sredstva

Provox Micron HME predstavlja kombinaciju izmenjivača toplote i vlage i elektrostatičkog filtera. HME je pena koja sadrži so (kalcijum hlorid). HME u izdahnutom vazduhu zadržava toplotu i vlagu. Prilikom udisanja, toplota i vlaga zadržane u HME vraćaju se u pluća. Korišćenje HME može da poboljša funkciju pluća i da smanji neke probleme npr. sa kašljem i proizvodnjom sluzi. Novi korisnici mogu osećati blagu nelagodnost na početku u vezi sa povećanim otporom pri disanju. Tokom prvih nedelja korišćenja može se činiti da se proizvodnja sluzi povećava. To je normalno i znači da sluz postaje ređa i lakša za iskašljavanje. Nakon nekoliko nedelja korišćenja HME, ovo bi trebalo da se stabilizuje, a kašalj i proizvodnja sluzi se obično smanje.

Poklopac medicinskog sredstva Provox Micron HME se može pritisnuti da bi začepio stomu kako bi bio moguć govor pomoću govorne proteze. Kada se pritisak opusti, poklopac se automatski vraća gore, a prolaz za disajne puteve se otvara.

Medicinsko sredstvo Provox Micron HME pomaže u filtriranju udahnutog i izdahnutog vazduha tokom doslednog normalnog korišćenja. Na taj način male čestice koje se prenose vazduhom, npr. bakterije, virusi, prašina i polen, ne mogu da prođu kroz medicinsko sredstvo u pluća prilikom udisanja (vidite Tehničke podatke u nastavku), dok takođe štiti osobe oko vas prilikom izdisanja.

**Napomena:** Uređaj Provox Micron nije predviđen da se koristi kao lična zaštitna oprema tokom obavljanja posla koji zahteva zaštitu disajnih organa.

#### Informacije

Predviđeno je da se proizvodi čuvaju u kutiji dok se ne izvade za upotrebu, jer ih kutija štiti, a nalepnica na kutiji sadrži važne informacije kao što su šifra serije, rok upotrebe i jedinstveni bar-kod.

#### 3.1 Tehnički podaci

Pad pritiska nakon 1 h pri: (U skladu sa ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Pad pritiska nakon 24 h pri: (U skladu sa ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Izlazna vlaga: (U skladu sa ISO 9360)	22 mg/l	
Gubitak vlage pri VT=1000 ml: (U skladu sa ISO 9360)	22 mg/l	
Efikasnost filtriranja bakterija (BFE): (U skladu sa ASTM F2101)	≥99%	

Efikasnost filtriranja virusa (VFE): (U skladu sa MIL-M-36954C i ASTM F2101)	≥99%	
HME interni volumen (mrtvi prostor) (U skladu sa ISO 9360)	14,9 ml	

#### 4. UPOZORENJE

- Nemojte vršiti nenamerni fizički pritisak na medicinsko sredstvo. Nenamerno ili slučajno zatvaranje ili kompresija medicinskog sredstva mogu da blokiraju disanje. Pritiskanjem poklopca medicinskog sredstva prolaz za disajne puteve se zatvara. Obavestite pacijenta, negovatelje i druge o ovoj funkciji da bi razumeli funkciju zatvaranja. Funkcija zatvaranja disajnih puteva radi omogućavanja govora dobro je poznata pacijentima sa govornom protezom kojima je urađena laringektomija, ali može biti nepoznata pacijentima bez govorne proteze.

#### 5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Medicinsko sredstvo pruža dobru zaštitu doslednom normalnom upotrebom sve dok nema propuštanja vazduha. Ali pošto postoje i drugi putevi za ulazak mikroorganizama u ljudsko telo, npr, virusa i bakterija, nije moguće garantovati potpunu zaštitu.
- Medicinsko sredstvo ne sme da se koristi duže od 24 časa, nije predviđeno za višekratnu upotrebu i ne sme da se ispira u vodi niti u bilo kom drugom rastvoru. Time se značajno smanjuje funkcija medicinskog sredstva i može da se poveća rizik od infekcija usled bakterijske kolonizacije.
- Uvek testirajte rad medicinskog sredstva pre upotrebe. Nakon otpuštanja poklopac treba odmah da se vrati u otvoreni položaj.
- Medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako se oslanja direktno na vrat, osim kada se koristi zaštitni sloj, kao što je hidrokoloidna lepljiva površina ili obloga, jer može doći do oštećenja kože.
- Nemojte koristiti nekompatibilna niti neoriginalna medicinska sredstva jer to može da dovede do telesne povrede ili oštećenja medicinskog sredstva. Nemojte rasklapati niti modifikovati medicinsko sredstvo.
- Nemojte primenjivati medikamentozno lečenje pomoću nebulizatora preko medicinskog sredstva, jer se lek može nataložiti u medicinskom sredstvu.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlaženi kiseonik putem maske preko traheostome tokom upotrebe medicinskog sredstva. Medicinsko sredstvo će postati previše vlažno. Ako je neophodna terapija kiseonikom, koristite samo nezagrejani ovlaženi kiseonik.

#### 6. Uputstva za upotrebu

##### Postavljanje

Držite medicinsko sredstvo i blago pritisnite dok se medicinsko sredstvo ne poveže sa uređajem za postavljanje. Pogledajte sliku 1-2.

##### Govor

Pritisnite poklopac da biste omogućili pričanje. Pogledajte sliku 3.

## Uklanjanje

Držite medicinsko sredstvo i vucite bočno sve dok se medicinsko sredstvo ne odvoji. Pogledajte sliku 4.

## 7. Vek trajanja medicinskog sredstva i odlaganje na otpad

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

- HME su medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu koja su dizajnirana za plućnu rehabilitaciju tokom dana i noći i treba ih menjati u skladu sa svakodnevnim aktivnostima.
- Broj i tip potrebnih HME medicinskih sredstava tokom perioda od 24 časa zavisi od zatečenih situacija i učestalosti neželjenog kašlja.
- Obično se koristi jedan HME uređaj tokom noći i oko dva HME uređaja tokom dana. Zamena HME uređaja može da bude češća ako se začepi usled izlučivanja sluzi ili neke druge vrste kontaminacije. HME uređaji ne mogu ponovo da se koriste i ne smeju da se ispiraju u vodi ili bilo kom drugom rastvoru – time će se sprati posebna so koja je neophodna za efikasnost HME uređaja.

## 8. Kompatibilni proizvodi

Medicinsko sredstvo Provox Micron HME je kompatibilno sa Provox uređajima za postavljanje i dodatnim priborom. Pogledajte tabelu 1.

## 9. Prijava incidenata

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

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## 1. Προβλεπόμενη χρήση

To Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> είναι μια συσκευή εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας (Heat and Moisture Exchanger, HME) και διήθησης αέρα για ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας. Το Provox Micron HME αποκαθιστά εν μέρει τις απώλειες αναπνευστικής αντίστασης. Μπορεί, επίσης, να διευκολύνει τη φώνηση στους ασθενείς που φέρουν φωνητική πρόθεση ή χειρουργικά διαμορφωμένο συρίγγιο ομιλίας. Το Provox Micron HME προορίζεται για χρήση με τις συσκευές προσάρτησης του συστήματος Provox HME System.

## 2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οι ασθενείς που δεν διαθέτουν τη φυσική, πνευματική ή νοητική ικανότητα που απαιτείται ώστε να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την τοποθέτηση, αφαίρεση και

λειτουργία της συσκευής, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τη συσκευή και θα πρέπει να τη χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή. Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος από ασθενείς με χαμηλό αναπνεύσιμο όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO<sub>2</sub> (διοξειδίου του άνθρακα). Δείτε Ενότητα 3.1 Τεχνικά δεδομένα.

### **3. Περιγραφή της συσκευής**

Το Provox Micron HME είναι ένας εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας, εξοπλισμένος με ηλεκτροστατικό φίλτρο. Το HME είναι αφρώδες υλικό που περιέχει άλας (χλωριούχο ασβέστιο). Το HME συγκρατεί τη θερμότητα και την υγρασία του εκπνεόμενου αέρα. Κατά την εισπνοή, η θερμότητα και η υγρασία που έχει συγκρατήσει το HME επιστρέφονται στους πνεύμονες. Η χρήση του HME μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων και στη μείωση προβλημάτων, όπως είναι ο βήχας και η παραγωγή βλέννας. Οι νέοι χρήστες μπορεί να νιώσουν ελαφρά δυσφορία κατά την πρώτη χρήση, λόγω αυξημένης αναπνευστικής αντίστασης. Κατά τις πρώτες εβδομάδες χρήσης, η παραγωγή βλέννας ενδέχεται να εμφανίζεται αυξημένη. Αυτό είναι φυσιολογικό και σημαίνει ότι η βλέννα γίνεται πιο λεπτόρρευστη και είναι ευκολότερη η απόχρεμψή της. Έπειτα από μερικές εβδομάδες χρήσης του HME, η κατάσταση θα πρέπει να σταθεροποιηθεί και συνήθως ο βήχας και η παραγωγή βλέννας μειώνονται.

Το καπάκι του Provox Micron HME μπορεί να πατηθεί προς τα κάτω για απόφραξη της στομίας, προκειμένου να επιτρέπεται η ομιλία με φωνητική πρόθεση. Κατά την αποσυμπιέσή του, το καπάκι επανέρχεται αυτόματα και ο αεραγωγός ανοίγει.

Το Provox Micron HME βοηθά στη διήθηση του εισπνεόμενου και εκπνεόμενου αέρα όταν χρησιμοποιείται συστηματικά και φυσιολογικά. Με αυτόν τον τρόπο, μικρά αερόφερτα σωματίδια, π.χ. βακτήρια, ιοί, σκόνη και γύρη, δεν μπορούν να διέλθουν μέσω της συσκευής και να προσχωρήσουν στους πνεύμονες κατά την εισπνοή (δείτε τα τεχνικά δεδομένα παρακάτω), ενώ παράλληλα προστατεύονται και τα άτομα που βρίσκονται κοντά κατά την εκπνοή.

**Σημείωση:** Το Provox Micron δεν είναι κατάλληλο για χρήση ως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός κατά την εκτέλεση εργασιών που απαιτούν αναπνευστική προστασία.

### **Πληροφορίες**

Τα προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση στο κουτί μέχρι να αφαιρεθούν για χρήση, καθώς το κουτί προστατεύει τα προϊόντα και η ετικέτα στο κουτί περιέχει σημαντικές πληροφορίες, όπως ο κωδικός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και ένας μοναδικός γραμμωτός κώδικας.

### 3.1 Τεχνικά δεδομένα

Πτώση πίεσης μετά από 1 ώρα στα: (κατά ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Πτώση πίεσης μετά από 24 ώρες στα: (κατά ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Παροχή υγρασίας: (κατά ISO 9360)	22 mg/l	
Απώλεια υγρασίας σε VT = 1.000 ml: (κατά ISO 9360)	22 mg/l	
Αποτελεσματικότητα διήθησης βακτηρίων (BFE): (κατά ASTM F2101)	≥99%	
Αποτελεσματικότητα διήθησης ιών (VFE): (κατά MIL-M-36954C και ASTM F2101)	≥99%	
Εσωτερικός όγκος HME (Νεκρός χώρος) (κατά ISO 9360)	14,9 ml	

### 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην ασκείτε ακούσια φυσική πίεση στη συσκευή. Το ακούσιο ή τυχαίο κλείσιμο ή συμπίεση της συσκευής ενδέχεται να παρεμποδίσει την αναπνοή. Κατά την εφαρμογή πίεσης στο καπάκι της συσκευής, ο αεραγωγός κλείνει. Απαιτείται ενημέρωση του ασθενούς, των φροντιστών και άλλων σχετικά με αυτήν τη δυνατότητα της συσκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοούν τη δυνατότητα κλεισίματος. Το κλείσιμο του αεραγωγού για να επιτραπεί η φώνηση είναι μια δυνατότητα γνωστή στους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και φέρουν φωνητική πρόθεση αλλά ενδέχεται να μην είναι γνωστή σε ασθενείς που δεν φέρουν φωνητική πρόθεση.

### 5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή παρέχει καλή προστασία όταν χρησιμοποιείται συστηματικά και φυσιολογικά, εφόσον δεν υπάρχει διαρροή αέρα. Ωστόσο, δεδομένης της ύπαρξης και άλλων διόδων εισόδου, για παράδειγμα ιών και βακτηρίων στο ανθρώπινο σώμα, δεν μπορεί να είναι απόλυτα εγγυημένη η πλήρης προστασία.
- Η συσκευή δεν πρέπει χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών, δεν επαναχρησιμοποιείται και δεν πρέπει να ξεπλένεται με νερό ή με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σημαντικά τη λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω αποικισμού από βακτήρια.
- Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση. Το καπάκι θα πρέπει να επανέρχεται αμέσως στην ανοικτή θέση όταν σταματάτε να το πιέζετε.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έρχεται σε επαφή απευθείας με τον λαιμό, εκτός εάν χρησιμοποιείται προστατευτική επίστρωση, όπως υδροκολλοειδές αυτοκόλλητο ή επίδεσμος, διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του δέρματος.

- Μην χρησιμοποιείτε μη συμβατές ή μη γνήσιες συσκευές, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ατόμων ή ζημιά στη συσκευή. Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη συσκευή.
- Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με τη μορφή νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσωρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Κατά τη χρήση της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγροποιημένο οξυγόνο παρεχόμενο μέσω μάσκας πάνω από την τραχειοστομία. Η συσκευή θα υγρανθεί υπερβολικά. Εάν απαιτείται θεραπεία με οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο υγροποιημένο οξυγόνο που δεν έχει θερμανθεί.

## 6. Οδηγίες χρήσης

### Για την τοποθέτηση

Κρατήστε τη συσκευή και πιέστε ελαφρά μέχρι να συνδεθεί στη συσκευή προσάρτησης. Δείτε Εικ. 1–2.

### Για την ομιλία

Για να γίνει εφικτή η ομιλία, πιέστε το καπάκι. Δείτε Εικ 3.

### Για την αφαίρεση

Κρατήστε τη συσκευή και τραβήξτε την προς τα πλάγια μέχρι να αποσυνδεθεί. Δείτε Εικ 4.

## 7. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

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

## 8. Συμβατά προϊόντα

Το Provox Micron HME είναι συμβατό με τα εξαρτήματα προσάρτησης και τα παρελκόμενα Provox. Δείτε Πίνακα 1.

## 9. Αναφορά

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

# TÜRKÇE

## 1. Kullanım Amacı

Provox® Micron HME™, trakeostoma yoluyla nefes alıp veren hastalara yönelik bir ısı ve nem değıştircisi (HME) ve hava filtreleme cihazıdır. Provox Micron HME, kaybedilen solunum direncini kısmen geri kazandırır. Ses protezi veya cerrahi konuşma fistülü bulunan hastalarda ses çıkarmayı kolaylaştırabilir. Provox Micron HME, Provox HME System'daki bağlantı cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 2. KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz, yalnızca Kullanım Talimatlarında açıklandığı biçimde kullanılmalıdır. Cihazları kendi başına takmak, çıkarmak veya kullanmak için gerekli fiziksel, bilişsel ya da zihinsel kabiliyetlere sahip olmayan hastalar, cihazları kendi başlarına kullanmamalı ve yalnızca bir klinisyen veya eğitimli bir bakıcının yeterli denetimi altında kullanılmalıdır. Ürün, eklenen ölü boşluk CO<sub>2</sub> (karbondioksit) retansiyonuna neden olabileceğinden tidal hacmi düşük hastalar tarafından kullanılmamalıdır. Bkz. Bölüm 3.1 Teknik Veriler.

## 3. Cihazın Tanımı

Provox Micron HME, elektrostatik filtre eklenmiş bir Isı ve Nem Değıştircisidir. HME, tuz (kalsiyum klorür) içeren bir köpüktür. HME, solunum ile verilen havanın ısını ve nemini tutar. HME'de tutulan ısı ve nem, nefes alınırken akciğerlere geri verilir. HME kullanımı, akciğerlerin işlevinin iyileştirilmesinin yanı sıra öksürük ve mukus üretimi gibi sorunların da azaltılmasına yardımcı olabilir. Yeni kullanıcılar, başlangıçta artan solunum direncinden kaynaklanan hafif bir rahatsızlık yaşayabilir. Ürünün kullanıldığı ilk haftalarda mukus üretiminde artış görülebilir. Bu normal bir durum olmakla birlikte mukusun incelendiğini ve öksürük yoluyla çıkarılmasının kolaylaştığını gösterir. ME birkaç hafta kullanıldıktan sonra bu durum düzelir ve genellikle öksürük ve mukus üretimi azalır.

Provox Micron HME ürünün kapağına basılarak stoma kapatılabilir ve böylece ses proteziyle konuşulabilir. Kapak bırakıldığında otomatik olarak yukarı çıkar ve solunum yolu geçişi açılır.



Provox Micron HME, düzenli normal kullanımda solunum yoluyla alınan ve dışarı verilen havanın filtrelenmesine yardımcı olur. Böylece, nefes alma sırasında havadaki bakteri, virüs, toz ve polen gibi küçük partiküllerin cihazdan geçerek akciğerlere girmesi önlenirken (bkz. aşağıdaki Teknik Veriler) nefes verme sırasında yakındaki kişiler korunur.

**Not:** Provox Micron, solunum koruması gerektiren işler sırasında Kişisel Koruyucu Ekipman olarak kullanılmamalıdır.

## Bilgi

Kutu ürünleri korur ve kutunun üzerindeki etikette parti kodu, son kullanım tarihi ve benzersiz barkod gibi önemli bilgiler bulunur. Bu nedenle ürünlerin kullanılana kadar kutuda saklanması amaçlanmıştır.

### 3.1 Teknik Veriler

1 sa sonra basınç düşüşü: (ISO 9360'a göre)	30 l/dakika 60 l/dakika 90 l/dakika	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
24 sa sonra basınç düşüşü: (ISO 9360'a göre)	30 l/dakika 60 l/dakika 90 l/dakika	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Nem çıkışı: (ISO 9360'a göre)	22 mg/l	
VT=1000 ml'de nem kaybı: (ISO 9360'a göre)	22 mg/l	
Bakteri Filtreleme Verimliliği (BFE): (ASTM F2101'e göre)	≥%99	
Virüs Filtreleme Verimliliği (VFE): (MIL-M-36954C ve ASTM F2101'e göre)	≥%99	
HME iç hacmi (Ölü boşluk) (ISO 9360'a göre)	14,9 ml	

## 4. UYARI

- Cihaz üzerine istemsiz fiziksel baskı uygulamayın. Cihazın istemsiz olarak veya kazara kapatılması, solunumun engellenmesine yol açabilir. Cihazın kapağına baskı uygulandığında solunum yolu geçişi kapanır. Hastayı, hastaya bakan kişileri ve diğer kişileri bu özellik konusunda bilgilendirerek kapatma özelliğini anladıklarından emin olun. Ses oluşturmak için hava yolunun kapatılması ses protezi bulunan larenjektomi uygulanmış hastalarının iyi bildiği bir özellik olsa da, ses protezi olmayan hastalar bunu bilmeyebilir.

## 5. ÖNLEMLER

- Cihaz, düzenli normal kullanımda hava sızıntısı olmadığı sürece iyi koruma sağlar. Bununla birlikte örneğin, virüs ve bakterilerin insan bedenine girmesinin başka yolları da olduğundan tam koruma kesinlikle garanti edilemez.

- Cihaz 24 saatten daha uzun süre kullanılmamalıdır, suyla veya diğer solüsyonlarla durulanmamalıdır ve tekrar kullanıma uygun değildir. Bunların yapılması, cihazın işlevselliğini ciddi ölçüde düşürecektir ve bakterilerin kolonileşmesi nedeniyle enfeksiyon riskinin artmasına yol açacaktır.
- Kullanımdan önce her zaman cihazın fonksiyonunu test edin. Kapak, serbest bıraktıktan sonra hemen açık pozisyonuna dönmelidir.
- Cihaz, hidrokolloid yapışkan veya yara örtüsü gibi bir koruyucu katman bulunmadığı sürece, doğrudan boyna temas ediyorsa kullanılmamalıdır. Aksi takdirde cilt zarar görebilir.
- Kişisel yaralanmalara veya cihazda hasara neden olabileceği için, uyumlu olmayan ya da orijinal olmayan cihazları kullanmayın. Cihazı sökmeyin veya cihazda değişiklik yapmayın.
- İlaç cihazda birikebileceğinden ilaçlı nebulizör tedavisini cihaz üzerinden uygulamayın.
- Cihazı kullanırken, trakeostoma üzerinden bir maske aracılığıyla ısıtılmış nemli oksijen veya nemlendiriciler kullanmayın. Cihaz çok fazla ıslanır. Oksijen tedavisi gerekiyorsa, sadece ısıtılmamış nemli oksijen kullanın.

## 6. Kullanım Talimatları

### Takmak İçin

Cihazı tutun ve bağlantı cihazına yerleşene kadar hafifçe bastırın. Bkz. Şek. 1-2.

### Konuşmak İçin

Konuşabilmek için kapağı bastırın. Bkz. Şek. 3.

### Çıkmak İçin

Cihazı tutun ve yerinden çıkana kadar yana doğru çekin. Bkz. Şek. 4.

## 7. Cihazın Ömrü ve Bertaraf Edilmesi

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

- HME'ler, gündüz ve gece saatlerinde pulmoner rehabilitasyon sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık cihazlardır. Bu cihazlar, günlük faaliyetlere uygun olarak değiştirilmelidir.
- 24 saatlik bir sürede ihtiyaç duyulacak HME'lerin türü ve sayısı, karşılaşılan durumlara ve istemsiz öksürüklerin sıklığına göre değişecektir.
- Genellikle, gece saatlerinde bir HME, gündüz saatlerinde ise yaklaşık iki HME kullanılır. Mukus salgıları veya diğer kontamine edici maddeler nedeniyle tıkanması durumunda, HME'nin daha sık değiştirilmesi gerekebilir. HME'ler yeniden kullanılamaz ve su veya başka bir çözeltiyle yıkanamaz. Yıkama işlemi, HME'nin etkinliği için kritik öneme sahip özel tuzun cihazdan atılmasına neden olur.

## 8. Uyumlu Ürünler

Provox Micron HME, Provox bağlantıları ve aksesuarlarıyla uyumludur. Bkz. Tablo 1.

## 9. Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal merciyeye bildirilmelidir.

# ՀԱՅԵՐԵՆ

## 1. Ծոցագործման նպատակը

Provox® Micron HME™-ն ջերմության և խոնավության փոխանակիչ (Heat and Moisture Exchanger, HME) և օդի գտնվող սարք է հիվանդների համար, որոնք շնչում են տրախեոտոմայի միջոցով: Provox Micron HME-ն մասնակիորեն վերականգնում է կորած շնչառական դիմադրողականությունը: Ձայնի պրոթեզ կամ վիրաբուժական խոսքի ֆիստուլա ունեցող հիվանդների մոտ այն նաև կարող է բարելավել խոսքի գործառնությունը: Provox Micron HME-ն նախատեսված է Provox HME System-ում առկա կցորդ սարքերի հետ օգտագործման համար:

## 2. ՀԱՎԱՑՈՒՑՈՒՄԵՐ

Սարքը պետք է օգտագործվի միայն Ծոցագործման հրահանգների համապատասխան: Այն հիվանդները, ովքեր չունեն ֆիզիկական, ճանաչողական կամ մտավոր ունակություններ, որոնք պահանջվում են սարքն ինքնուրույն կցելու, հեռացնելու կամ գործարկելու համար, չպետք է օգտագործեն սարքն ինքնուրույն և պետք է օգտագործեն այն միայն այն դեպքում, եթե նրանք գտնվում են կլինիկայի բժշկի կամ մասնագիտացված խնամողի կողմից բավարար հսկողության ներքո: Սարքը չպետք է օգտագործվի հիվանդների կողմից, որոնք ունեն շնչառության փոքր ծավալ, քանի որ ավելացված մեռյալ տարածքը կարող է հանգեցնել CO<sub>2</sub> (ածխաթթու գազ) պահմանը: Անդրադարձեք Տեխնիկական տվյալներ բաժնին (Բաժին 3.1):

## 3. Սարքի նկարագրությունը

Provox Micron HME-ն ջերմության և խոնավության փոխարկիչ է (Heat and Moisture Exchanger, HME), որը միավորված է էլեկտրաստատիկ գոյիչի հետ: HME-ն փրփուր է, որը պարունակում է աղ (կալցիումի քլորիդ): HME-ն պահպանում է արտաշնչած օդի ջերմությունը և խոնավությունը: Ներշնչման ժամանակ HME-ում պահպանված ջերմությունը և խոնավությունը հետ է վերադարձվում թոքեր: HME-ի կիրառումը կարող է օգնել բարելավել թոքերի գործունեությունը և նվազեցնել խնդիրները օրինակ հազալիս և լորձի արտադրության ժամանակ: Նոր օգտվողները կարող են զգալ թեթև

անհարմարություն սկզբում, որոնք վերաբերում են շնչառության ավելացող դիմադրողականությունը: Օգտագործման առաջին շաբաթների ընթացքում կարող է նկատվել լորձի արտադրության ավելացում: Սա նորմալ է և նշանակում է, որ յորձը դառնում է ավելի բարակ և հազպալու համար հեշտ: HME-ն մի քանի շաբաթ օգտագործելուց հետո այս ամենը կկարգավորվի, իսկ հազի և լորձի արտադրությունը սովորաբար կնվազի:

Provox Micron HME-ի եզրը կարող է սեղմվել ներքև՝ ստոման փակելու համար, որպեսզի հնարավոր լինի խոսել ձայնային պրոթեզով: Ճնշումը թողնելուց հետո եզրն ավտոմատ վերև է բարձրանում, և օդի հոսքի ճեղքը բացվում է:

Provox Micron HME-ն օգնում է գտել ներշնչած և արտաշնչած օդը մշտական, նորմալ օգտագործման շնորհիվ: Այդ պատճառով, փոքր օդային մասնիկները, օրինակ՝ բակտերիաները, վիրուսները, փոշին և ծաղկափոշին չեն կարող անցնել սարքի միջով դեպի թոքեր ներշնչումից հետո (տես ստորև Տեխնիկական տվյալներ բաժինը):

**Նշում** Provox Micron-ը նախատեսված չէ Անձնական պաշտպանության սարքավորումների հետ օգտագործման համար այնպիսի աշխատանքային պայմաններում, որոնք պահանջում են շնչառության պաշտպանում:

## Տեղեկատվություն

Արտադրանքները պետք է պահվեն տուփի մեջ մինչև օգտագործման կարիքը լինի, քանի որ տուփը պաշտպանում է արտադրանքը, իսկ տուփի վրայի պիտակի վրա նշված են կարևոր տեղեկություններ, օրինակ՝ խմբաքանակի կողք, պիտանելիության ժամկետը և եզակի գծային կոդը:

### 3.1 Տեխնիկական տվյալներ

Ճնշման անկում 1 ժամ հետո՝ (Համաձայն ISO 9360-ի)	30 Վր 60 Վր 90 Վր	0,7 հՊա 1,9 հՊա 3,5 հՊա
Ճնշման անկում 24 ժամ հետո՝ (Համաձայն ISO 9360-ի)	30 Վր 60 Վր 90 Վր	0,7 հՊա 1,8 հՊա 3,5 հՊա
Խոնավության դուրսբերում՝ (Համաձայն ISO 9360-ի)	22 մգ/լ	
Խոնավության կորուստ VT=1000 մլ՝ (Համաձայն ISO 9360-ի)	22 մգ/լ	
Բակտերիաների գոման արդյունավետություն (BFE)՝ (Համաձայն ASTM F2101-ի)	≥99%	
Վիրուսների գոման արդյունավետություն (VFE)՝ (Համաձայն MIL-M-36954C-ի և ASTM F2101-ի)	≥99%	
HME ներքին ծավալ (մեռյալ տարածք) (Համաձայն ISO 9360-ի)	14,9 մլ	

## 4. ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Սարքի վրա մի գործադրեք ֆիզիկական ճնշում: Սարքը ոչ միտումնավոր կամ պատահական կերպով փակելու կամ սեղմելու դեպքում կարող է խոչընդոտել շնչառությունը: Սեղմելով սարքի կափարիչը՝ օդի ընթացքը ընդհատվում է: Տեղեկացրեք հիվանդին, խնամակալներին և այլ անձանց այս գործառույթի մասին՝ համոզվելու համար, որ նրանք հասկանում են փակման առանձնահատկությունը: Խոսակցական ակտի համար օդային ուղիների փակումը ծանոթ է ձայնային պրոթեզով լարինգեկտոմիայով հիվանդներին, սակայն կարող է անծանոթ լինել առանց ձայնային պրոթեզով հիվանդներին:

## 5. ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Սարքն ապահովում է լավ պաշտպանություն մշտական, նորմալ օգտագործման դեպքում, քանի դեռ օդի արտահոսք չկա: Սակայն, քանի որ մարդու մարմինն ներթափանցելու համար կան այլ ուղիներ օրինակ վիրուսների և բակտերիաների համար, լիովին պաշտպանություն երբեք հնարավոր չէ երաշխավորել:
- Սարքը չպետք է 24 ժամից ավել օգտագործվի, այն չի կարելի կրկնակի օգտագործել և չի կարելի ցայել ջրով կամ այլ լուծույթներով: Դա զգալիորեն կնվազեցնի սարքի գործառույթը և կարող է մեծացնել բակտերիաների կուտակման պատճառով վարակվելու վտանգը:
- Միշտ փորձարկեք սարքի աշխատանքը նախքան օգտագործելը: Կափարիչը պետք է անմիջապես վերադառնա իր բաց դիրքին՝ այն բաց թողնելուց հետո:
- Սարքը չպետք է օգտագործվի, եթե այն անմիջականորեն խանգարում է պարանոցին, բացի այն դեպքերից, երբ առկա է պաշտպանիչ շերտ, օրինակ՝ հիդրոկոլոիդ ինքնակաշուն նյութ կամ վիրակապ, քանի որ դա կարող է վնասել մաշկը:
- Մի օգտագործեք ոչ համատեղելի սարքեր կամ ոչ օրիգինալ սարքեր, քանի որ դա կարող է առաջացնել մարմնական վնասվածք կամ կարող է վնասել սարքը: Մի քանդեք կամ փոփոխեք սարքը:
- Մի կիրառեք դեղամիջոցային ներշնչակային բուժում սարքը դրած վիճակում, քանի որ դեղամիջոցը կարող է նստել սարքի վրա:
- Մի օգտագործեք խոնավեցուցիչներ կամ տաքացվող խոնավեցված թթվածին՝ դիմակի միջոցով շնչափողահատման վրա սարքն օգտագործելիս: Սարքը չափից ավել կխոնավանա: Եթե պահանջվում է թթվածնային բուժում, օգտագործեք չտաքացվող խոնավեցված թթվածին:

## 6. Օգտագործման հրահանգներ

### Ինչպես կցել

Պահեք սարքը և թելն սեղմեք, այնպես որ սարքը միանա կցվող սարքին: Տես Նկ. 1-2:

### Ինչպես խոսել

Սեղմեք կափարիչը, որպեսզի խոսեք: Տես Նկ. 3:

## Ինչպես հեռացնել

Պահեք սարքը և քաշեք կողքերից, մինչև սարքը չպոկվի: Տես Նկ. 4:

## 7. Սարքի օգտագործման ժամկետը և օտարումը

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

- HME-ները մեկնզամյա օգտագործման սարքեր են, որոնք նախատեսված են թոքերի վերականգնումն ապահովելու համար թե՛ ցերեկը, թե՛ գիշերը և պետք է փոխարինվեն առօրյա ակտիվությանը համապատասխան:
- 24 ժամվա ընթացքում անհրաժեշտ HME-ների քանակը և տեսակը կախված կլինի ստեղծված իրավիճակներից և ակամա հազի հաճախությունից:
- Սովորաբար, մեկ HME է օգտագործվում գիշերվա ընթացքում, իսկ ցերեկվա համար՝ մոտ երկու HME: Հնարավոր է, որ HME-ն ավելի հաճախ փոխվի, եթե խցանված է լորձաթաղանթի կամ այլ աղտոտվածության պատճառով: HME-ները բազմակի օգտագործման չեն և չեն կարող լվացվել ջրով կամ որևէ այլ լուծույթով. դա վնասում է հատուկ աղը, որն անհրաժեշտ է HME-ի արդյունավետության համար:

## 8. Համատեղելի սարքեր

Provox Micron HME-ն համատեղելի է Provox կցորդների և լրասարքերի հետ: Տես Աղյուսակ 1:

## 9. Չեկուցում

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

## РУССКИЙ

### 1. Назначение

Provox® Micron HME™ представляет собой теплообменник (Heat and Moisture Exchanger, HME) и устройство фильтрации воздуха для пациентов, дышащих через трахеостому. Provox Micron HME частично восстанавливает потерянное сопротивление дыханию. Для пациентов с голосовым протезом или хирургически созданной фистулой для речи устройство может также облегчать речевую функцию. Provox Micron HME предназначен для использования с устройствами крепления в системе Provox HME.

## 2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие следует использовать только в соответствии с инструкцией по применению. Пациенты с ограниченными физическими, когнитивными или умственными способностями, необходимыми для подсоединения, снятия изделия и самостоятельной работы с изделием, не должны использовать его самостоятельно, они должны использовать его только в том случае, если находятся под надлежащим наблюдением врача или квалифицированной сиделки. Устройство нельзя использовать для пациентов с малым дыхательным объемом, так как увеличение дыхательного мертвого пространства может привести к задержке  $\text{CO}_2$  (углекислого газа). См. раздел 3.1 Технические данные.

## 3. Описание устройства

Provox Micron HME представляет собой теплообменник, объединенный с электростатическим фильтром. HME — это пена, которая содержит соль (хлорид кальция). HME удерживает тепло и влагу выдыхаемого воздуха. При вдохе оставшееся в HME тепло и влага возвращается обратно в легкие. Благодаря использованию HME может улучшиться функция легких и могут исправиться проблемы, например, кашель и образование слизи. Новые пользователи поначалу могут испытывать небольшой дискомфорт связанный с повышенным сопротивлением дыханию. В первые недели использования может наблюдаться повышение образования слизи. Это нормально, это означает, что слизь становится более жидкой, поэтому ее проще выкашлять. Через несколько недель использования HME процесс стабилизируется, поэтому кашель и образование слизи обычно понижается.

Крышку Provox Micron HME можно сжимать для закрытия стомы для произнесения речи с помощью голосового протеза. При сбросе давления крышка автоматически поднимается, и открывается воздушный канал.

Provox Micron HME обеспечивает фильтрацию вдыхаемого и выдыхаемого воздуха при непрерывном нормальном использовании. Благодаря прохождению через устройство предотвращается попадание в легкие при вдыхании небольших взвешенных в воздухе частиц, таких как бактерии, вирусы, пыль, и пыльца (см. раздел Технические данные ниже), а также обеспечивается защита окружающих при выдыхании.

**Примечание.** Provox Micron не предназначен для использования в качестве личного защитного оборудования при работе, требующей защиты дыхания.

### Информация

Изделия предназначены для хранения в коробке до момента их извлечения для использования, поскольку коробка защищает изделия, а этикетка на коробке содержит важную информацию, в частности код партии, срок годности и уникальный штрих-код.

### 3.1 Технические данные

Падение давления через 1 ч при: (В соответствии с ISO 9360)	30 л/мин 60 л/мин 90 л/мин	0,7 гПа 1,9 гПа 3,5 гПа
Падение давления через 24 ч при: (В соответствии с ISO 9360)	30 л/мин 60 л/мин 90 л/мин	0,7 гПа 1,8 гПа 3,5 гПа
Вывод влаги: (В соответствии с ISO 9360)	22 мг/л	
Потеря влаги при объеме вдоха VT=1000 мл: (В соответствии с ISO 9360)	22 мг/л	
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE): (В соответствии с ASTM F2101)	≥ 99%	
Эффективность вирусной фильтрации (VFE): (В соответствии с MIL-M-36954C и ASTM F2101)	≥ 99%	
Внутренний объем HME (мертвое пространство) (В соответствии с ISO 9360)	14,9 мл	

## 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не оказывайте непреднамеренного физического давления на устройство. Непреднамеренное или случайное закрытие или сжатие устройства может привести к затруднению дыхания. При давлении на крышку устройства воздушный канал будет закрыт. Проинформируйте пациента, лиц, осуществляющих уход, и прочих лиц об этой особенности, чтобы все понимали характеристика закрытия. Перекрытие дыхательных путей для использования речевой функции хорошо известно пациентам с голосовым протезом после ларингэктомии однако, может быть неизвестно пациентам без голосового протеза.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство обеспечивает надлежащую защиту при непрерывном нормальном использовании если нет утечки воздуха. Однако вследствие того, что доступны другие способы попадания вирусов и бактерий в организм человека, нельзя гарантировать полной защиты.
- Нельзя использовать устройство более 24 часов, оно не является многоразовым, и запрещается его промывание в воде или в любых других растворах. Это существенно снизит функциональность устройства и может увеличить риск инфекций вследствие бактериальной колонизации.
- Перед началом использования устройства всегда проверяйте его работоспособность. Крышка должна незамедлительно возвращаться в открытое положение после ее отпускания.
- Устройство не следует использовать, если оно воздействует непосредственно на шею, если нет защитного слоя, такого как гидроколлоидный клей или повязка, поскольку это может привести к повреждению кожи.



- Запрещается использовать несовместимые или неоригинальные устройства, так как это может привести к травмам или повреждению устройства. Запрещается разбирать устройство или вносить в него изменения.
- Не применяйте лечебный ингалятор с устройством, так как лекарственное средство может осесть в устройстве.
- Не применяйте увлажнители или подогретый увлажненный кислород в маске через трахеостому во время использования устройства. Это станет причиной чрезмерного увлажнения устройства. При необходимости кислородной терапии используйте только ненагретый увлажненный кислород.

## **6. Инструкции по применению**

### **Для присоединения**

Удерживая устройство, слегка нажимайте на него, пока оно не соединится с устройством крепления. См. рис. 1-2.

### **Для возможности говорить**

Нажмите на крышку, чтобы начать говорить. См. рис. 3.

### **Для снятия**

Удерживая устройство, потяните в сторону до его отсоединения. См. рис. 4.

## **7. Срок службы и утилизация устройства**

Всегда придерживайтесь норм медицинской практики и национальных требований в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

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

## 8. Совместимые изделия

Provox Micron HME совместим с устройствами крепления и принадлежностями Provox. См. таблицу 1.

## 9. Обратная связь

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

# BAHASA MELAYU

## 1. Tujuan Penggunaan

Provox® Micron HME™ ialah penukar haba dan kelembapan (heat dan moisture exchanger - HME) dan alat penapis udara untuk pesakit yang bernafas melalui trakeostoma. Provox Micron HME mengembalikan sebahagian rintangan bernafas yang telah hilang. Untuk pesakit dengan prostesis suara atau fistula pertuturan pembedahan, ia juga boleh membantu untuk bersuara. Provox Micron HME bertujuan digunakan bersama peranti yang disambung dalam Provox HME System.

## 2. KONTRAINDIKASI

Peranti ini hendaklah digunakan mengikut Arahan Penggunaan. Pesakit tanpa keupayaan fizikal, kognitif atau mental dikehendaki untuk menyambungkan, menanggalkan, atau mengendalikan peranti secara sendiri, tidak seharusnya menggunakan peranti secara bebas dan hanya boleh menggunakannya jika mereka berada di bawah penyeliaan yang mencukupi oleh klinisian atau penjaga terlatih. Peranti tidak seharusnya digunakan oleh pesakit yang mempunyai kelantangan tidal yang perlahan kerana ruang mati tambahan boleh menyebabkan pengekal CO<sub>2</sub> (karbon dioksida). Lihat Bahagian 3.1 Data Teknikal.

## 3. Huraian Peranti

Provox Micron HME ialah Penukar Haba dan Kelembapan dengan penapis elektrostatik. HME ialah satu busa yang mengandungi garam (kalsium klorida). HME mengekalkan haba dan kelembapan udara yang dihembuskan. Semasa menyedut udara, haba dan kelembapan yang dikekalkan dalam HME diberikan semula kepada paru-paru. Penggunaan HME boleh membantu meningkatkan fungsi paru-paru dan mengurangkan masalah dengan ethnya. batuk dan penghasilan lendir. Pengguna baharu mungkin berasa sedikit tidak selesa pada awalnya disebabkan oleh rintangan pernafasan yang meningkat. Dalam minggu-minggu pertama penggunaan, penghasilan mukus mungkin seolah-olah meningkat. Ini adalah normal dan bermaksud mukus menjadi semakin nipis dan lebih mudah terbatuk. Selepas beberapa minggu penggunaan HME, keadaan ini akan stabil dan batuk-batuk serta penghasilan mungkin selalunya berkurangan.

Penutup Provox Micron HME boleh ditekan untuk menyumbat stoma bagi membolehkan pesakit bercakap menggunakan prostesis suara. Apabila tekanan dilepaskan, penutup secara automatik naik ke atas dan laluan udara terbuka.

Provox Micron HME membantu menapis udara yang disedut dan dihembus melalui penggunaan normal yang konsisten. Dengan itu, partikel bawaan udara yang kecil, cth. bakteria, virus, habuk dan debunga dihalang daripada melalui peranti ke dalam paru-paru semasa menyedut nafas (lihat Data Teknikal di bawah), sambil melindungi organ lain yang berhampiran semasa menghembus nafas.

**Nota:** Provox Micron bukan bertujuan untuk digunakan sebagai Kelengkapan Perlindungan Diri semasa bekerja yang memerlukan perlindungan pernafasan.

## Maklumat

Produk ini untuk disimpan di dalam kotak sehingga dialih keluar untuk digunakan kerana kotak itu melindungi produk dan label pada kotak mengandungi maklumat penting seperti kod kelompok, tarikh guna sebelum dan kod bar yang unik.

### 3.1 Data Teknikal

Susutan tekanan selepas 1 jam pada: (Menurut ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.9 hPa 3.5 hPa
Susutan tekanan selepas 24 jam pada: (Menurut ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.8 hPa 3.5 hPa
Output kelembapan: (Menurut ISO 9360)	22 mg/L	
Kehilangan kelembapan pada VT=1000 ml: (Menurut ISO 9360)	22 mg/L	
Kecekapan Penapisan Bakteria (BFE): (Menurut ASTM F2101)	≥99%	
Kecekapan Penapisan Virus (VFE): (Menurut MIL-M-36954C dan ASTM F2101)	≥99%	
Isi padu dalaman HME (Ruang mati) (Menurut ISO 9360)	14.9 ml	

## 4. AMARAN

- Jangan kenakan tekanan fizikal yang tidak disengajakan pada peranti. Penutupan atau pemampatan peranti yang tidak disengajakan atau kesilapan boleh menghalang pernafasan. Dengan memberi tekanan pada tutup peranti, laluan saluran udara ditutup. Maklumkan pesakit, penjaga dan orang lain mengenai ciri ini untuk memastikan yang mereka faham tentang ciri penutupan ini. Menutup saluran udara untuk membenarkan suara adalah ciri yang diketahui oleh pesakit yang menjalani laringektomi dengan prostesis suara, tetapi mungkin tidak diketahui oleh pesakit tanpa prostesis suara.

## 5. LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Peranti memberikan perlindungan yang bagus melalui penggunaan normal yang konsisten selagi tiada kebocoran udara. Walau bagaimanapun, disebabkan terdapat laluan lain untuk cthnya. virus dan bakteria memasuki tubuh manusia, perlindungan penuh tidak dapat dijamin.
- Peranti tidak boleh digunakan melebihi tempoh 24 jam, tidak boleh diguna semula dan tidak boleh dibilas dalam air atau sebarang larutan lain. Ini akan mengurangkan fungsi peranti dan boleh meningkatkan risiko jangkitan disebabkan pengkolonian bakteria.
- Sentiasa uji fungsi alat sebelum penggunaan. Penutup hendaklah segera dikembalikan ke kedudukan terbukanya selepas melepaskannya.
- Peranti tidak seharusnya digunakan jika ia menghalang leher secara langsung, melainkan terdapat lapisan pelindung seperti pelekat hidrokoloid atau baluatan, ini kerana ia boleh menyebabkan kerosakan kulit.
- Jangan gunakan peranti yang tidak serasi atau peranti yang bukan asal kerana ia boleh menyebabkan kecederaan peribadi atau kerosakan pada peranti. Jangan asingkan atau ubah peranti.
- Jangan berikan rawatan penebula berubat ke atas peranti kerana ubat tersebut boleh terpendap pada peranti.
- Jangan gunakan pelembap atau oksigen lembap yang dipanaskan melalui topeng di atas trakeostoma semasa menggunakan peranti. Peranti akan menjadi terlalu basah. Jika terapi oksigen diperlukan, hanya gunakan oksigen lembap yang tidak dipanaskan.

## 6. Arahkan Penggunaan

### Untuk Menyambungkan

Pegang peranti dan tekan perlahan-lahan sehingga peranti bersambung ke peranti sambungan. Lihat Rjh. 1-2.

### Untuk Bercakap

Tekan penutup untuk membenarkan pertuturan. Lihat Rjh. 3.

### Untuk Menanggalkan

Pegang peranti dan tarik ke arah tepi sehingga sambungan peranti terputus. Lihat Rjh. 4.

## 7. Jangka Hayat Peranti dan Pelupusan

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

- HME adalah peranti kegunaan tunggal yang direka untuk memberikan pemulihan pulmonari pada waktu pagi dan malam serta untuk digantikan selaras dengan aktiviti harian.
- Bilangan dan jenis HME yang diperlukan semasa tempoh 24 jam akan berbeza berdasarkan situasi yang dihadapi dan kekerapan batuk di luar kawalan.

- Biasanya, satu HME digunakan pada waktu malam dan kira-kira dua HME digunakan pada waktu siang. HME mungkin perlu digantikan lebih kerap jika tersumbat disebabkan rembesan mukus atau pencemaran lain. HME tidak boleh diguna semula dan tidak boleh dibilas dalam air atau apa-apa larutan lain - ini akan menghilangkan garam khas yang penting untuk keberkesanan HME.

## 8. Produk yang Sesuai

Provox Micron HME serasi dengan sambungan dan aksesori Provox. Lihat Jadual 1.

## 9. Pelaporan

Sila ambil maklum bahawa sebarang kejadian serius yang telah berlaku berkaitan dengan peranti hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan negara di mana tempat pengguna dan/atau pesakit tinggal.

# 日本語

## 1. 使用目的

Provox Micron HME (プロヴォックスマイクロン HME) は、気管孔から呼吸をされる患者のための、熱および水分交換器 (HME) および空気ろ過機器です。プロヴォックス マイクロン HME は、失われた呼吸抵抗を部分的に復元します。ボイスプロステシスを使用している、または瘻孔術を受けた患者についても、場合によっては発声が可能です。プロヴォックス マイクロン HME は、プロヴォックス HME システムの接続器具を併用することを意図しています。

## 2. 禁忌

本製品は必ず取扱説明書にしたがって使用してください。身体的機能や認知機能の低下または精神状態などにより、自身で製品の着脱および操作ができない患者は、製品を単独で使用せず、医療従事者や訓練を受けた介護者の監督の下でのみ使用してください。本機器の使用により追加される死腔が CO<sub>2</sub> (二酸化炭素) 滞留の原因となりうるため、一回換気量の低下した患者には使用しないでください。セクション 3.1 「テクニカルデータ」を参照してください。

## 3. 製品説明

プロヴォックス マイクロン HME は、静電フィルターを搭載した熱および水分交換器です。HME は、塩 (塩化カルシウム) を含む発泡体です。HME は、呼吸の熱と湿度を保持します。吸気時、HME で保持された熱と湿度を肺に戻します。HME は肺の機能を改善したり、せきや痰などによる問題を軽減したりすることができます。使い始めは呼吸抵抗の上昇に伴い、少し不快感がある可能性があります。使用開始後最初の 1 週間の間、痰が増えたように感じられることもあります。これは正常な現象で、痰は少なく

なり、切れやすくなります。HMEの使用開始後数週間で安定し、せきや痰は通常少なくなります。

プロヴォックス マイクロン HME のふたを押して永久気管孔を塞ぐことにより、ボイスプロステシスで発声することができます。ふたから指を離すと、ふたは自動的に持ち上がり、気道が開きます。

プロヴォックス マイクロン HME は、正常な使用を続けることにより吸気と呼気をろ過することができます。これにより、空気中の小さな粒子（細菌、ウイルス、ほこり、花粉など）が、吸気時に装置を通過して肺に入るのを防ぎ、呼気時には近くにいる人を保護します。（下記テクニカルデータ参照）

**注記：**プロヴォックス マイクロン HME は、呼吸保護を必要とする作業中の個人用保護装置として使用することは意図していません。

## 備考

本製品は使用時に取り出すまで、製品箱の中に保管してください。製品箱は製品を保護し、製品箱に貼られたラベルにはロット番号、使用期限や、製品固有のバーコードなどの重要な情報が記載されています。

## 3.1 テクニカルデータ

1時間後の圧力低下： (ISO 9360に準拠)	30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.7 hPa 1.9 hPa 3.5 hPa
24時間後の圧力低下： (ISO 9360に準拠)	30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.7 hPa 1.8 hPa 3.5 hPa
水分放出： (ISO 9360に準拠)	22 mg/L	
VT=1000 ml時の水分蒸散： (ISO 9360に準拠)	22 mg/L	
細菌ろ過効率 (BFE)： (ASTM F2101に準拠)	≥ 99%	
ウイルスろ過効率 (VFE)： (MIL-M-36954CおよびASTM F2101に準拠)	≥ 99%	
HME内部体積 (死腔) (ISO 9360に準拠)	14.9 ml	

## 4. 警告

- 機器に偶発的な物理的圧力が加わらないように注意してください。偶発的または誤って装置が閉じたり、加圧したりすると呼吸を妨げる恐れがあります。機器のふたに圧力をかけると、気管孔が閉塞します。患者、介護者等には必ずふたが閉まることについて説明し、本製品の機能等

についての十分な理解を図ってください。気管孔を閉じて発声できるようすることは、ボイスプロステシスを使用している喉頭摘出患者にはよく知られた機能ですが、ボイスプロステシスを使用していない患者にはこうした機能はあまり知られていませんのでご注意ください。

## 5. 使用上の注意

- 本機器は、空気漏れが発生しない限りは、正常な使用を続けることにより、ウイルスや細菌の侵入を防ぎます。ただし、他の経路からウイルスや細菌等が人体に入る可能性があるため、完全な防御は保証できません。
- 本機器は 24 時間以上の使用、または再使用はできません。水や他の溶液で洗わないでください。機器の機能を大幅に低下させ、細菌のコロニー形成による感染症のリスクが高くなる恐れがあります。
- ご使用になる前に必ず製品の機能を点検してください。ふたから指を離すと、ふたは直ちに元の位置に戻ります。
- 器具が頸部に直接当たる場合は使用しないでください。ハイドロコロイドアドヒージブやドレッシングなどの保護材の使用がない場合、肌のダメージの原因となることがあります。
- 互換性の無い、または純正品以外の機器を使用しないでください。負傷したり、機器が損傷する恐れがあります。機器を分解または改造しないでください。
- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま薬用ネプライザーを使用しないでください。
- 機器の使用、気管孔の上からマスクを使用して加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。機器が過度に湿った状態になります。酸素療法が要求される場合には、加温加湿されていない酸素を使用してください。

## 6. 取扱説明書

### 装着するには

機器を持ち、機器が接続器具に接続されるまで軽く押します。図 1～2 を参照してください。

### 話すには

蓋を押すと話すことができます。図 3 を参照してください。

### 取り外すには

機器を持ち、機器が外れるまで横に引っ張ります。図 4 を参照してください。

## 7. 使用期間および廃棄

使用済みの医療機器を廃棄する際は、必ずバイオハザードに関する医学的慣習および国で定められた基準に従って行ってください。

- HME は、昼夜を問わず呼吸器リハビリテーションを行えるよう設計された単回使用の機器で、日々の活動に合わせて交換する必要があります。
- 24 時間の間に必要とされる HME の数と種類は、その時々状況と自然に出る咳の頻度に応じて異なります。

- 一般的に、夜間は 1 個、日中は 2 個前後の HME を使用します。ただし、粘液やその他の汚れによって目詰まりした場合は、より頻繁に交換する必要があります。HME は再利用することはできず、水やその他の溶液ですすぐことはできません。洗浄により、HME の効果に欠かせない特殊な塩（えん）が洗い流されてしまうからです。

## 8. 互換性のある製品

プロヴォックス マイクロン HME は、プロヴォックス接続用材料およびアクセサリーと互換性があります。表 1 を参照してください。

## 9. 報告

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

# 한국어

## 1. 사용목적

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> 는 기관루를 통해 호흡하는 환자를 위한 열 습도 교환기 (Heat and Moisture Exchanger, HME) 및 공기여과기 장치입니다. Provox Micron HME 는 상실된 호흡 저항을 부분적으로 복원시켜 줍니다. 인공성대 또는 외과적 음성 누공이 있는 환자의 경우, 발성을 촉진하기도 합니다. Provox Micron HME 는 Provox HME System 의 부착 장치와 함께 사용하도록 제작되었습니다.

## 2. 금기 사항

이 장치는 사용 지침에 따라 사용해야만 합니다. 환자가 이 장치를 직접 부착, 제거, 또는 작동하는 데 필요한 신체적, 인지적 또는 정신적 능력이 없는 경우 이 장치를 독립적으로 사용해서는 안 되며, 임상의 또는 훈련을 받은 간병인의 충분한 감독을 받고 있는 경우에만 사용해야 합니다. 1 회 호흡량이 적은 환자에게는 이 장치를 사용하지 마십시오. 사강 (dead space, 死腔) 이 추가되어 CO<sub>2</sub> (carbon dioxide) 탄산가스 축적을 일으킬 수 있습니다. 3.1 절 기술 데이터를 참조하십시오.

## 3. 장치 설명

Provox Micron HME 는 정전기 필터와 결합된 열 습도 교환기입니다. HME 는 염분 (염화칼슘) 이 함유된 발포체입니다. HME 는 숨을 내쉴 때 호기의 열과 수분을 보존합니다. HME 에 보존된 열과 수분은 숨을 들이마실 때 폐로 다시 전달됩니다. HME 를 사용하면 폐 기능을 개선하고 기침 및 점액 생성과 같은 문제를 줄일 수 있습니다. 새로운 사용자는 처음에는 호흡 저항 증가와 관련하여 약간의 불편함을 경험할 수도 있습니다. 처음 사용 시 몇 주 동안 점액 생성이 증가하는 것처럼 보일 수 있습니다. 하지만 이것은



정상이며 점액이 묽어져서 기침을 통해 배출하기가 더 쉬워지고 있음  
의미합니다. 몇 주 동안 HME 를 사용한 후에는 이러한 증상이 안정되고  
기침과 점액 생성이 감소합니다.

인공성대로 발성을 하려면 Provox Micron HME 뚜껑을 아래로 눌러 기문을  
막으면 됩니다. 압력이 해제되면 뚜껑이 자동으로 올라와 기도 통로가 열립니다.

Provox Micron HME 는 균 일 하 게 정 상 사 용 시 흡 기 ( 들 숨 ) 와  
배 기 ( 날 숨 ) 의 여 과 를 도 와 줍 니 다 . 따 라 서 세 균 , 바 이 러 스 , 먼 지 , 꽃 가 루  
등 작 은 공 기 부 유 입 자 가 숨 을 들 이 마 실 때 장 치 를 통 해 폐 에 유 입 되 지  
못 합 니 다 ( 아 래 기 술 데 이 터 참 조 ) . 또 한 , 숨 을 내 실 때 주 위 에 있 는 사 람 들 을  
보 호 해 줍 니 다 .

**참고 :** Provox Micron 은 호 흡 기 보 호 가 필 요 한 작 업 중 개 인 보 호 장 구 로  
사 용 할 수 없 습 니 다 .

## 정보

상자는 제품을 보호하며 상자 라벨에는 배치 코드, 사용 기한 및 고유한  
바코드와 같은 중요한 정보가 기재되어 있으므로, 제품을 사용하기 위해  
이를 제거할 때까지 제품은 상자 안에 보관하도록 합니다.

### 3.1 기술 데이터

1시간 후 다음에서 압력 강하: (ISO 9360 기준)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7hPa 1.9hPa 3.5hPa
24시간 후 다음에서 압력 강하: (ISO 9360 기준)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7hPa 1.8hPa 3.5hPa
수분 출력: (ISO 9360 기준)	22mg/L	
VT = 1,000ml에서의 수분 손실: (ISO 9360 기준)	22mg/L	
세균 여과 효율(BFE): (ASTM F2101 기준)	≥99%	
바이러스 여과 효율(VFE): (MIL-M-36954C 및 ASTM F2101 기준)	≥99%	
HME 내부 부피(사강) (ISO 9360 기준)	14.9 ml	

## 4. 경고

- 장치에 의도치 않은 물리적 압력을 가하지 마십시오. 의도치 않게 또는  
우발적으로 장치를 닫거나 장치에 압력을 가하면 호흡을 방해할 수  
있습니다. 장치 뚜껑에 압력을 가하면 기도 통로가 닫힙니다. 환자,  
간호인 및 기타 관련자에게 이러한 점을 알려서 장치의 폐쇄 기능을  
이해시키십시오. 발성을 위해 기도를 닫는 것은 후두절제술을 받고

인공성대를 사용하는 환자들에게 잘 알려진 기능이지만 인공성대를 사용하지 않는 환자는 모를 수 있습니다.

## 5. 사전 주의사항

- 장치는 공기 누출이 없는 상태에서 균일하게 정상 사용 시 차단 효과를 발휘합니다. 단, 다른 경로를 통해서도 바이러스와 세균이 인체에 유입될 수 있으므로 완벽한 차단 효과는 보장되지 않습니다.
- 장치는 24 시간 이상 사용하거나 재사용할 수 없으며 물이나 다른 용액으로 행굴 수 없습니다. 장치의 기능이 크게 저하되고 박테리아 집락으로 인한 감염 위험이 증가할 수 있기 때문입니다.
- 사용 전에 항상 장치의 기능을 테스트하십시오. 덮개를 여는 즉시 덮개를 개방 위치로 되돌려야 합니다.
- 하이드로콜로이드 접착제 또는 드레싱과 같은 보호층이 없는 한, 장치가 피부를 직접적으로 방해하는 경우 피부 손상을 유발할 수 있으므로 장치를 사용하지 마십시오.
- 호환되지 않는 장치 또는 정품이 아닌 장치를 사용하지 마십시오. 부상을 입거나 장치가 손상될 수 있습니다. 장치를 분해하거나 개조하지 마십시오.
- 장치를 통해 투약 분무기 처치를 실시하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.
- 장치를 사용하는 동안 기관창에서 마스크를 통해 가슴제나 가열 가슴 산소를 사용하지 마십시오. 장치에 과도한 습기가 맺힐 수 있습니다. 산소 요법이 필요한 경우에는 비가열 가슴 산소만 사용하십시오.

## 6. 사용 안내

### 부착

장치를 잡고 장치가 부착 장치에 연결될 때까지 가볍게 누릅니다. 그림 1-2 를 참조하십시오.

### 말하기

덮개를 누르면 말을 할 수 있습니다. 그림 3 을 참조하십시오.

### 제거

장치를 잡고 장치가 분리될 때까지 옆으로 당깁니다. 그림 4 을 참조하십시오.

## 7. 장치 수명 및 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때는 항상 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 따르십시오.

- HME 는 밤낮으로 폐 재활을 제공하도록 설계된 일회용 장치이며 일상 활동에 따라 교체해야 합니다.
- 24 시간 동안 필요한 HME 의 개수와 유형은 발생하는 상황과 비자발적 기침의 빈도에 따라 다릅니다.

- 일반적으로 밤에는 1 개의 HME 를 사용하고 낮에는 약 2 개의 HME 를 사용합니다. 점액 분비 또는 기타 오염으로 인해 막힌 경우 HME 를 더 자주 교체해야 할 수 있습니다. HME 는 재사용할 수 없으며 물이나 다른 용액으로 헹굴 수 없습니다. HME 가 효과를 내는 데 필수적인 특수한 소금을 씻어내기 때문입니다.

## 8. 호환 가능한 제품

Provox Micron HME 는 Provox 부착물 및 액세서리와 호환됩니다. 표 1 을 참조하십시오.

## 9. 보고

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

# 繁體中文

## 1. 預定用途

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> 是為經氣切造口呼吸的病患設計的熱度及濕度轉換器 (Heat and Moisture Exchanger, HME) 及空氣過濾裝置。Provox Micron HME 可部分恢復喪失的呼吸阻力。針對人工發聲瓣或外科手術瘻管輔助說話的病患而言，它也能輔助發聲。Provox Micron HME 旨在與 Provox HME system (人工鼻系統) 中的連接裝置一併使用。

## 2. 禁忌症

使用本裝置應按照使用說明。身體、認知或精神能力無法自行安裝、卸除或操作本裝置的病患，除非有醫生或經訓練的照顧者提供充分監督，否則不得獨自使用本裝置。此裝置不應由低潮氣容積之病患使用，因為增加的死腔容量可能導致 CO<sub>2</sub> (二氧化碳) 滯留。請參閱「3.1 技術資訊」部分。

## 3. 裝置說明

Provox Micron HME 是結合靜電過濾器的熱度及濕度轉換器。HME (人工鼻) 乃含有鹽分 (氯化鈣) 的海綿。HME (人工鼻) 保有吐出空氣時的溫度與濕度。吸入空氣時，經由 HME (人工鼻) 保持的溫度與濕度，會再次進入肺部。使用 HME (人工鼻) 可能有助於增進肺部功能，並減少相關問題，例如咳嗽與發痰。新手剛開始使用時可能會因增加的呼吸阻力而感到輕微不適。最開始幾週使用時，病患可能會覺得痰量增加。此為正常現象，表示痰越來越少，也越來越容易咳出。經過幾個星期的使用後，這種情況會漸趨穩定，而咳嗽現象和痰量則漸漸減少。

為了以人工發聲瓣說話，可將 Provox Micron HME 蓋子壓下以塞住氣孔。壓力釋放後，蓋子將自動打開，氣體通道也隨之開啟。

透過持續正常的使用，Provox Micron HME 可協助過濾吸入和呼出的氣體。因此，小型懸浮微粒，例如細菌、病毒、灰塵和花粉等，在吸氣時將受限而無法通過裝置進入肺部（詳見以下「技術資訊」），在呼氣時也可保護附近的其他人。

**註：**針對需要呼吸保護的醫療工作，Provox Micron HME 並非個人的保護裝置。

## 資訊

產品應存放在包裝盒中，直到取出使用為止，因為包裝盒可保護產品，且包裝盒上的標籤包含批次代碼、使用截止日期和唯一條碼等重要信息。

### 3.1 技術資訊

1 小時後壓力下降： (根據 ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.9 hPa 3.5 hPa
24 小時後壓力下降： (根據 ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.8 hPa 3.5 hPa
濕氣輸出： (根據 ISO 9360)	22 毫克/升	
潮氣量之濕氣損失 = 1000 毫升： (根據 ISO 9360)	22 毫克/升	
細菌過濾效果 (BFE)： (根據 ASTM F2101)	≥ 99%	
病毒過濾效果 (VFE)： (根據 MIL-M-36954C 以及 ASTM F2101)	≥ 99%	
HME 內部容量 (死腔) (根據 ISO 9360)	14.9 ml	

## 4. 警告

- 請注意不要對此裝置施壓。無意間或意外關閉或壓迫裝置可能會阻礙呼吸。藉由加壓裝置頂蓋，氣體通道將會關閉。請告知病患、照護者與其他使用者此特點，確保他們瞭解關閉氣體通道的功能。關閉氣體通道以允許發聲，對於裝有人工發聲瓣的全喉切除術患者並不陌生，但未裝有人工發聲瓣的患者，卻可能對此一無所知。

## 5. 預防措施

- 只要沒有空氣外洩，此裝置可在持續正常的使用過程中提供良好的保護。然而，病毒與細菌等入侵體仍可能透過其他通道進入人體，因此人工鼻無法保證全面保護。

- 此裝置使用時間不可超過 24 小時，不可重複使用，不可用水或任何其他溶液沖洗。否則會嚴重損壞裝置的功能，並增加細菌滋生引起的感染風險。
- 每次使用前務必測試裝置的功能。放開頂蓋後，頂蓋應立即返回打開位置。
- 此裝置不可直接固定於頸部使用，應使用水膠體粘合劑或敷料作為保護層，否則可能對皮膚造成損傷。
- 請勿使用不相容或非原裝的裝置，否則可能會導致人身傷害或裝置損壞。請勿拆卸或改裝裝置。
- 切勿與藥用噴霧器一併使用，否則噴出的藥物可能殘留在人工鼻裝置裡。
- 使用裝置時，不要在氣切造口上透過面罩使用增濕器或加熱增濕氧氣。否則，裝置將會變得過於潮濕。如果需要進行氧氣治療，請僅使用非加熱的增濕氧氣。

## 6. 使用說明

### 安裝

手握裝置，將其輕按至連接裝置完成連接。請參見圖 1~2。

### 說話

按下 HME 的頂蓋即可說話。請參見圖 3。

### 卸除

手握裝置並向外側拉，直至裝置斷開連接。請參見圖 4。

## 7. 裝置使用壽命與丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

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

## 8. 相容產品

Provox Micron HME 與 Provox 連接裝置及配件相容。請參見表 1。

## 9. 回報

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

# 简体中文

## 1. 预期用途

Provox<sup>®</sup> Micron HME™ 是用于借助气管造口呼吸的热湿交换器 (HME) 和空气过滤装置。Provox Micron HME (微粒热湿交换器) 可恢复部分丧失的呼吸阻力。对于装有发音假体或外科发音痿管的患者, 本产品还促进发音。Provox Micron HME (微粒热湿交换器) 适用于配合 Provox HME System (Provox HME 热湿交换器系统) 中的连接装置使用。

## 2. 禁忌症

使用此设备必须遵守使用说明书。如患者无法同时满足连接、移动、操作此设备所要求的生理、认知或心理能力要求, 则不应独立使用设备, 必须在医生或受过训练的护理人员的合理监督下使用。潮气量低的患者禁用, 因为潮气量过低可增大死腔, 从而导致 CO<sub>2</sub> (二氧化碳) 蓄积。参见第 3.1 节“技术数据”。

## 3. 设备说明

Provox Micron HME (微粒热湿交换器) 是一种连接有静电过滤器的热湿交换器。HME (热湿交换器) 是含有盐 (氯化钙) 的泡沫。HME (热湿交换器) 保留呼出空气的热量和水分。吸气时, HME (热湿交换器) 中保留的热量和水分又回到肺部。使用 HME (热湿交换器) 可改善肺的功能并减少咳嗽和黏液产生等问题。新用户开始时可能会出现与呼吸阻力增加有关的轻微不适。在使用的前几周内, 黏液产生可能看似增加。这是正常现象, 意味着黏液越来越稀薄, 更容易咳出。使用 HME (热湿交换器) 几周后, 情况就会稳定, 咳嗽和黏液产生通常会减少。

可以压下 Provox Micron HME (微粒热湿交换器) 顶盖闭塞喉口, 以便使用发声假体说话。松开时, 顶盖自动升起, 气道通道打开。

通过持续正常使用, Provox Micron HME (微粒热湿交换器) 可过滤吸入和呼出的空气。从而阻止空气中的小颗粒 (例如细菌、病毒、灰尘和花粉) 在吸气时通过设备进入肺部 (参见下文的“技术数据”), 同时在呼气期间也保护附近的其他人员。

**注:** Provox Micron HME (微粒热湿交换器) 不适合在需要呼吸保护的在工作中用作个人防护设备。

## 信息

产品应储存在盒子中, 直到取出使用, 因为盒子可以保护产品, 盒子上的标签包含重要信息, 如批号、使用截止日期和唯一条码。

### 3.1 技术数据

1 小时后的压降： (依据 ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.9 hPa 3.5 hPa
24 小时后的压降： (依据 ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.8 hPa 3.5 hPa
水分输出： (依据 ISO 9360)	22 mg/L	
VT = 1,000 mL 时的水分丢失： (依据 ISO 9360)	22 mg/L	
细菌过滤效率 (BFE)： (依据 ASTM F2101)	≥ 99%	
病毒过滤效率 (VFE)： (依据 MIL-M-36954C 和 ASTM F2101)	≥ 99%	
HME (热湿交换器) 内部容积 (死腔) (依据 ISO 9360)	14.9 ml	

### 4. 警告

- 不得无意中对设备施加物理压力。如果设备在无意中或意外关闭或压缩，则可能会阻碍呼吸。对设备顶盖施加压力，可关闭气道通道。将此功能告知患者、看护者和其他人员，确保他们了解关闭功能。对于装有发声假体的喉头切除术患者，关闭气道以实现发声是一项熟知的功能，但没有发声假体的患者可能不知道该功能。

### 5. 注意事项

- 只要不漏气，该设备就可通过持续正常使用提供良好的保护。但是，由于病毒和细菌等还有其他的途径进入人体，因此永远无法保证该设备能提供全面的保护。
- 设备的使用时间不得超过 24 小时，不得重复使用，也不得在水中或任何其他溶液中冲洗。否则，这将大大降低设备的功能，并可能增加由于细菌定植而导致感染的风险。
- 每次使用前必须测试该设备的功能。放开顶盖后，顶盖应立即返回打开位置。
- 如果该设备直接让颈部受阻，则不应使用，除非存在水胶体粘合剂或敷料等保护层，因为这可能会导致皮肤损伤。
- 请勿使用不兼容的设备或非原装设备，因为这可能会造成人身伤害或设备损坏。请勿拆卸或更改设备。
- 请勿在设备上使用药物雾化器治疗，因为药物可能沉积在设备中。
- 使用设备时，不要在气管造口上通过面罩使用增湿器或加热增湿氧气。否则，设备将会变得过于潮湿。如果需要进行氧气治疗，请仅使用非加热的增湿氧气。

## 6. 使用说明

### 连接

握住设备并轻轻按压，直到设备连接到连接设备。参见图 1-2。

### 说话

按下顶盖就可以说话。参见图 3。

### 移除

握住设备并向侧面拉动，直到设备断开连接。参见图 4。

## 7. 设备寿命和弃置

弃置使用过的医疗器械时，请务必遵循生物危害相关的医疗惯例和国家要求。

- HME（热湿交换器）是一次性设备，旨在提供日间和夜间的肺部康复，应根据日常活动对设备进行更换。
- 根据所遇到的情况和非自愿咳嗽的频率，24 小时内所需的 HME（热湿交换器）的数量和类型将有所不同。
- 通常，在夜间使用一台 HME（热湿交换器），在日间使用大约两台 HME（热湿交换器）。如果 HME（热湿交换器）因黏液分泌物或其他污染而堵塞，则可能需要更频繁地进行更换。HME（热湿交换器）不可重复使用，也不能在水中或任何其他溶液中冲洗，因为这会洗掉对 HME（热湿交换器）疗效至关重要的特殊盐。

## 8. 兼容产品

Provox Micron HME（微粒热湿交换器）与 Provox 连接设备和配件兼容。参见表 1。

## 9. 报告

请注意，发生任何与设备有关的严重事故时，应向制造商以及用户和 / 或患者所在国家 / 地区的主管部门报告。



## 6. הוראות שימוש

### להבר

החזק את המכשיר ולהזיז קלות עד שהמכשיר יתחבר להתקן החיבור. ראה איורים 1-2.

### לדבר

לחץ על המכסה כדי לאפשר דיבור. ראה איור 3.

### להסיר

אחוז בהתקן ומשוך הצידה עד שיתנתק. ראה איור 4.

## 7. אורך חיי המכשיר וסילוקו

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

- HMEs הם התקנים לשימוש חד פעמי שנועדו לאפשר שיקום ריאתי במהלך היום והלילה, יש להחליפם בהתאם לפעילות היומיומית.
- המספר והסוג של HMEs הנדרשים במהלך פרק זמן של 24 שעות משתנה בהתאם למצבים השונים ולתדירות של שיעול לא רצוני.
- על פי רוב, קסטת HME אחת מספיקה לשימוש במהלך הלילה ושתי קסטות HME במהלך היום. ייתכן שיהיה צורך להחליף את קסטת ה-HME לעתים תכופות יותר במקרה של סתימה כתוצאה מהפרשת ליחה או מזהם אחר. קסטות HME אינן ניתנות לשימוש חוזר ולא ניתן לשטוף אותן במים או תמיסות אחרות – פעולה זו שוטפת את המלח המיוחד שהכרחי ליעילותה של קסטת ה-HME.

## 8. מוצרים תואמים

Provox Micron HME תואם לחיבורים ולאביזרים של Provox. ראה טבלה 1.

## 9. חובת דיווח

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

### 3.1 נתונים טכניים

0.7 hPa 1.9 hPa 3.5 hPa	30 ליטר/דקה 60 ליטר/דקה 90 ליטר/דקה	נפילת לחץ לאחר שעה 1 ב: (בהתאם לתקן ISO 9360)
0.7 hPa 1.8 hPa 3.5 hPa	30 ליטר/דקה 60 ליטר/דקה 90 ליטר/דקה	נפילת לחץ לאחר שעה 24 ב: (בהתאם לתקן ISO 9360)
	22 מ"ג/ל	תפוקת לחות: (בהתאם לתקן ISO 9360)
	22 מ"ג/ל	אבדן לחות בנפח הנשימה = 1000 מ"ל: (בהתאם לתקן ISO 9360)
	≤ 99%	יעילות סינון חיידקים (BFE): (בהתאם ל-ASTM F2101)
	≤ 99%	יעילות סינון נגיפים (VFE): (בהתאם ל-MIL-M-36954C ו-ASTM F2101)
	14.9 מ"ל	נפח פנימי של HME (נפח מת): (בהתאם לתקן ISO 9360)

### 4. אזהרה

- אין להפעיל לחץ פזי לא מכוון על המכשיר. סגירה או דחיסה לא מכוונת או מקרית של המכשיר עלולה לחסום את הנשימה. לחיצה על מכסה המכשיר גורמת לסגירת נתיב האוויר. הקפידו ליידע את המטופל, המטפלים וגורמים אחרים בנוגע לתכונה זו כדי להבטיח שהם מבינים את פונקציית הסגירה. סגירה של דרכי האוויר כדי לאפשר יצירת קול הינה תכונה ידועה בקרב מטופלים שעברו ניתוח לכריתת בית הקול המשתמשים בתותב דיבור, אך יתכן כי מטופלים ללא תותב אינם מכירים את התכונה הזאת.

### 5. אמצעי זהירות

- המכשיר מספק הגנה טובה בשימוש תקין ורציף, כל עוד אין דליפת אוויר. עם זאת, מכיוון שקיימים מסלולים אחרים שדרכם למשל נגיפים וחיידקים יכולים להיכנס לגוף האדם, לעולם לא ניתן להבטיח הגנה מוחלטת.
- אין להשתמש במכשיר מעבר ל-24 שעות, הוא אינו ניתן לשימוש חוזר, ואין לשטוף אותו במים או בתמיסה אחרת. זה יפחית באופן משמעותי את תפקוד המכשיר ועלול להגביר את הסיכון לזיהומים עקב היווצרות מושבות של חיידקים.
- תמיד בדוק את תפקוד ההתקן לפני השימוש. על המכסה לחזור מיידית למצב ההתחלתי לאחר שחרורו.
- אין להשתמש במכשיר אם הוא פוגע ישירות בצוואר, אלא אם כן קיימת שכבת הגנה כגון דבק הידרוקולואידי או חבישה, שכן הדבר עלול לגרום לנזק לעור.
- אין להשתמש בהתקנים שאינם תואמים או אינם מקוריים, מכיוון שהם עלולים לגרום לפגיעה גופנית או נזק להתקן. אין לפרק או לשנות את ההתקן.
- אין לעשות שימוש בנבולייזר המכיל תרופות מעל ההתקן משום שהתרופה עלולה ליצור משקע בתוך ההתקן.
- אין להשתמש במכשירי אדים או בחמצן מחומם ומועשר בלחות דרך מסכת חמצן מעל הפתח בקנה הנשימה במהלך השימוש בהתקן. ההתקן יהפוך להיות רטוב מדי. אם יהיה צורך בטיפול בחמצן, יש להשתמש אך ורק בחמצן מועשר בלחות לא מחומם.

## 1. שימוש מיועד

התקן Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> הינו מתמיר חום ולחות (Heat and Moisture Exchanger, HME) המשחזר את ההתנגדות הנשימתית. בקרב מטופלים עם תותב דיבור או פיסטולה כירורגית לדיבור ההתקן יכול להקל בעת הפקת קול. Provox Micron HME מיועד לשימוש עם התקני חיבור במערכת HME של Provox.

## 2. התוויות נגד

יש להשתמש בהתקן אך ורק בהתאם להוראות השימוש. ההתקן אינו מיועד לשימוש באופן עצמאי על ידי מטופלים ללא היכולת הפיזית, הקוגניטיבית או המנטלית הנדרשת לחיבור, הסרה או הפעלה של ההתקן, אלא אם הם נמצאים תחת השגחה מתאימה של קלינאי או מטפל בעל הכשרה מתאימה. המוצר אינו מיועד לשימוש בקרב מטופלים עם ערכי נפח מתחלף נמוכים, משום שהנפח "המת" המתוספק עלול לגרום לריכוז גבוה של CO<sub>2</sub> (פחמן דו חמצני). ראה סעיף 3.1 נתונים טכניים.

## 3. תיאור ההתקן

Provox Micron HME הוא מתמיר חום ולחות משולב עם מסנן אלקטרוסטטי. HME הוא ספוג המכיל מלח (סידן כלורידי). ה-HME קולט את החום והלחות מהאוויר הנשנף. בזמן שאיפה, החום והלחות שנקלטו ב-HME חוזרים לריאות. השימוש ב-HME עשוי לעזור לשפר את תפקוד הריאות ולצמצם בעיות הכוללות למשל שיעול והפרשת ליחה. משתמשים חדשים עשויים לחוות בהתחלה אי-נוחות קלה הקשורה להתנגדות מוגברת בנשימה. במהלך השבועות הראשונים לשימוש, נדמה כי מצטברת כמות רבה יותר של ליחה. מדובר במצב תקין. פירוש הדבר הוא שהליחה הופכת לנוזלית יותר וקל יותר להוציאה בשיעול. לאחר מספר שבועות של שימוש ב-HME, אמורה להתרחש התייבשות וברוך כלל תהיה הפחתה בשיעול ובהפרשת הליחה.

ניתן ללחוץ על המכסה של Provox Micron HME כדי לאטום את הסטומה לצורך דיבור בעזרת תותב הדיבור. לאחר שחרור הלחץ, המכסה עולה אוטומטית ומעבר האוויר נפתח.

Provox Micron HME מסייע לסנן את האוויר הנשאף והנשפף בשימוש רגיל ורציף. בכך, הוא מגביל את מעברם של חלקיקים קטנים הנישאים באוויר, כגון חיידקים, נגיפים, אבק ואבקת צמחים, דרך ההתקן לתוך הריאות בעת השאיפה (ראה נתונים טכניים להלן). ובו זמנית מגן על אחרים במהלך הנשימה.

**הערה:** Provox Micron אינו מיועד לשימוש כציוד מיגון אישי במהלך עבודה הדורשת הגנה על דרכי הנשימה.

## מידע

המוצרים מיועדים לאחסון בקופסה עד להסרתם לשימוש, שכן הקופסה מגינה על המוצרים והתוויות שעל הקופסה מכילה מידע חשוב כמו קוד אצווה, תוקף וברקוד ייחודי.

## 6. تعليمات الاستخدام

### للتركيب

أمسك الجهاز واضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. راجع الشكل 1-2.

### للتحدث

اضغط على الغطاء للسماح بالتحدث. راجع الشكل 3.

### للإزالة

أمسك بالجهاز واسحب جانبًا إلى أن ينفصل الجهاز. راجع الشكل 4.

## 7. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

احرص دائمًا على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

- مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) عبارة عن أجهزة تُستخدم مرة واحدة فقط، وقد صُممت لتوفير إعادة التأهيل الرئوي ليلاً ونهاراً، ويجب استبدالها بما يتماشى مع الأنشطة اليومية.
- سيختلف عدد ونوع مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) المطلوبة خلال فترة 24 ساعة بناءً على الحالات التي تتم مصادفتها وتوتيرة السعال اللاإرادي.
- على أنه عادة ما يتم استخدام مبادل حرارة ورطوبة واحد أثناء الليل وقرابة اثنين أثناء النهار. لكن قد يلزم استبدال مبادل الحرارة والرطوبة بمعدل أكبر في حال انسداده بسبب إفرازات المخاط أو حدوث تلوث آخر. مبادلات الحرارة والرطوبة غير قابلة لإعادة الاستخدام ولا يمكن شطفها بالماء أو أي محلول آخر، لأن هذا يزيل عنها الملح الخاص الضروري لفعالية مبادلات الحرارة والرطوبة.

## 8. المنتجات المتوافقة

يتوافق Provox Micron HME مع مرفقات Provox وملحقاتها. راجع الجدول 1.

## 9. الإبلاغ

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

### 3.1 البيانات الفنية

0.7 هكتو باسكال	30 لترًا/دقيقة	انخفاض الضغط بعد 1 ساعة عند: (وفقًا لمعيار ISO 9360)
1.9 هكتو باسكال	60 لترًا/دقيقة	
3.5 هكتو باسكال	90 لترًا/دقيقة	
0.7 هكتو باسكال	30 لترًا/دقيقة	انخفاض الضغط بعد 24 ساعة عند: (وفقًا لمعيار ISO 9360)
1.8 هكتو باسكال	60 لترًا/دقيقة	
3.5 هكتو باسكال	90 لترًا/دقيقة	
	22 ملجم/لتر	نواتج الرطوبة: (وفقًا لمعيار ISO 9360)
	22 ملجم/لتر	فقدان الرطوبة عند الحجم المدي=1000 مللي: (وفقًا لمعيار ISO 9360)
≤99%		كفاءة فلتره البكتيريا (BFE): (وفقًا للمعيار ASTM F2101)
≤99%		كفاءة فلتره الفيروسات (VFE): (وفقًا لمعيار MIL-M-36954C و ASTM F2101)
14.9 مل		الحجم الداخلي في HME (الحيز الهامد) (وفقًا لمعيار ISO 9360)

### 4. تحذير

- تجنب الضغط الجسدي غير المقصود على الجهاز. إذ قد يؤدي إغلاق الجهاز أو ضغطه عن غير قصد أو بشكل عرضي إلى إعاقة عملية التنفس. فيالضغط على غطاء الجهاز، يتم إغلاق مسار مجرى الهواء. أبلغ المريض والمراقبين الآخرين بهذه الميزة لضمان فهمهم ميزة الإغلاق. يُعد إغلاق مجرى الهواء للسماح بإصدار الأصوات ميزة معروفة للمريض الذي خضع لجراحة استئصال الحنجرة وتركيب عضو صوتي اصطناعي، ولكنها قد لا تكون معروفة للمرضى الذين ليس لديهم عضو صوتي اصطناعي.

### 5. تدابير وقائية

- يوفر الجهاز حماية مناسبة خلال الاستخدام العادي المستمر، ما دام لا يوجد تسرب للهواء. على الرغم من ذلك، ونظرًا لوجود مسارات أخرى لدخول الفيروسات والبكتيريا على سبيل المثال إلى جسم الإنسان، لا يمكن ضمان الحماية الكاملة مطلقًا.
- يجب ألا يُستخدم الجهاز لأكثر من 24 ساعة، وهو غير صالح لإعادة الاستخدام ولا يجوز شطفه بالماء أو باستخدام أي محاليل أخرى. إذ سوف يقلل ذلك بشكل جوهري من قدرة الجهاز على العمل، ويمكن أن يزيد من خطر التعرض للعدوى بسبب الاستعمار البكتيري.
- اختبر عمل الجهاز دائمًا قبل الاستخدام. يجب أن يعود الغطاء إلى وضعه المفتوح فور تحريره.
- يجب ألا يُستخدم الجهاز إذا كان يعوق العنق مباشرة، إلا في وجود طبقة واقية مثل لاصق من مادة غروانية مائية أو ضمادة، حيث قد يتسبب ذلك في تلف الجلد.
- لا تستخدم أجهزة غير متوافقة أو غير أصلية؛ لأنها قد تسبب حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز. ولا تفكك الجهاز أو تُدخل عليه تغييرًا.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز نظرًا لإمكانية ترسب الدواء في الجهاز.
- تجنب استخدام المرطبات أو الأكسجين المرطب المدفأ عبر قناع على الفغرة الرغامية أثناء استخدام الجهاز. وإلا فسيصبح الجهاز رطبًا جدًا. إذا كان العلاج بالأكسجين ضروريًا، فاستخدم فقط الأكسجين المرطب عبر المدفأ.

## 1. الاستخدام المخصص

Provox<sup>®</sup> Micron HME<sup>™</sup> هو جهاز مبادل حرارة ورطوبة (HME) وفترة هواء مخصص للمرضى الذين يتنفسون عبر فغرة رغامية. ويعمل Provox Micron HME على استعادة مقاومة التنفس المفقودة بشكل جزئي. بالنسبة للمرضى الذين لديهم أعضاء صوتية اصطناعية أو ناسور كلام جراحي، فقد يسهّل أيضًا من إصدار الأصوات. تم تصميم Provox Micron HME للاستخدام مع أجهزة التوصيل في نظام Provox HME System.

## 2. موانع الاستعمال

ينبغي استخدام الجهاز وفق تعليمات الاستخدام فقط. ينبغي للمرضى الذين ليست لديهم القدرة الجسدية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتوصيل الأجهزة أو إزالتها أو تشغيلها بأنفسهم عدم استخدام الجهاز بشكل مستقل، وينبغي ألا يستخدمه إلا تحت إشراف كإف من طبيب أو مقدم رعاية مؤهل. يجب ألا يُقدم المرضى الذين يعانون حجمًا منبأً منخفضًا على استخدام الجهاز، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز CO<sub>2</sub> (ثاني أكسيد الكربون). راجع القسم 3.1 البيانات الفنية.

## 3. وصف الجهاز

Provox Micron HME هو مبادل حرارة ورطوبة مزود بفلتر الكتر وستاتي. إن مبادل الحرارة والرطوبة (HME) عبارة عن رغوّة تحتوي على الملح (كلوريد الكالسيوم). يحتفظ مبادل الحرارة والرطوبة بالحرارة والرطوبة في هواء الزفير. وعند الشهيق، يتم إرجاع الحرارة والرطوبة المحتجزين في مبادل الحرارة والرطوبة إلى الرئتين. قد يساعد استخدام مبادل الحرارة والرطوبة في تحسين وظائف الرئتين وتقليل المشاكل كالسعال وإفراز المخاط. قد يعاني المستخدمون الجدد من انزعاج بسيط في البداية، يرتبط بزيادة مقاومة التنفس. خلال الأسابيع الأولى من الاستخدام، قد يزداد إفراز المخاط. وهذا الأمر طبيعي ويعني أن المخاط يصبح أكثر رقة وأسهل في الإخراج بالسعال. بعد بضعة أسابيع من استخدام مبادل الحرارة والرطوبة، يجب أن يستقر هذا الأمر وعادةً ما يقل السعال وإفراز المخاط.

يمكن الضغط على غطاء Provox Micron HME لأسفل لسدّ الفغرة من أجل التحدث عبر العضو الصوتي الاصطناعي. وعند تحرير الضغط، يرتفع الغطاء تلقائيًا ويتم فتح مسار مجرى الهواء.

يساعد Provox Micron HME على فلتر هواء الشهيق والزفير خلال الاستخدام العادي المستمر. وبالتالي، يتم منع مرور الجسيمات الصغيرة المنقولة بالهواء، مثل البكتيريا والفيروسات والأتربة وغبار الطلع عبر الجهاز إلى الرئتين عند الشهيق (راجع البيانات الفنية أدناه)، بالإضافة أيضًا إلى حماية الآخرين القريبين في أثناء الزفير.

**ملاحظة:** لم يتم تصميم Provox Micron HME حتى يُستخدم كمعدات وقاية شخصية أثناء العمل الذي يتطلب حماية التنفس.

## معلومات

تم تصميم المنتجات ليتم تخزينها في الصندوق حتى يتم إخراجها للاستخدام، حيث يحمي الصندوق المنتجات ويحتوي الملصق الموجود على الصندوق على معلومات مهمة مثل كود الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية والكود الشريطي الفريد.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;  
Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent;  
Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas;  
Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător;  
Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производитель; Üretici;  
მწარმოებელი; Ἀρτυηροποι; Ístehsalçi; Производитель;  
Produusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;

الجليص صنعة; היצרן



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; Ἀρτυηροποιῦν ἡμερομηνία; Ístehsal tarixi;  
Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日;  
제조일자; 製造日期; 制造日期;

تاریخ صنع صنيع; תאריך ייצור



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite  
d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de  
validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen  
käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlbleik 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 kullanim tarihi; ვარგისობა; ἡμερομηνία ἰσχύης  
ἔμπροσθεν; 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;

تاريخ انتهاء الصلحيه; 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; Խմբարանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

كواليدفةة; קוד אצווה

## REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferansnummer; 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; Յրօժըյլէտիս Տակօնթրօլլօ Նօմբերօ; 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;

القم لرج لئلم ن ت; מספר סימוכין של המוצר





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; Pakartotina 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  
 kullannmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկիսգամյա  
 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;  
 請勿重复使用;

ي ج ب عدم إعادة للستخدام; אינו מיועד לשימוש חוזר



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und  
 Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog  
 bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de  
 l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole;  
 Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz  
 solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort  
 fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilytettävä  
 kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi  
 og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt  
 no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti  
 sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a  
 napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením  
 a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni  
 svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać  
 w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține  
 uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti;  
 Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε

μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή;  
 Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на  
 сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ  
 მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში;  
 Հռոռ պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում;  
 Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия  
 прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari  
 dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan  
 pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이  
 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持  
 乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب إبقاء الجهاز في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maxi-  
 male bewaartemperatuur; Limite de température de stock-  
 age; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de  
 almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento;  
 Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbe-  
 grænsning; 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; Ορια  
 θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы 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; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制;  
 儲存溫度限制;

حد درجہ حرارت را در جایی خنک و دور از نور مستقیم آفتاب نگه دارید



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 a 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.–mín.) 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, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu

temperature (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.—max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. — min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.—min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. — мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შებნახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր ստատանումներ ջերմաստիճանի ընդդրույթում (սառվելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara 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; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

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

يجب بـلدخـي فـي فـي درجة حرارة لا عـفـة. يـسـمـح بـتـأـثـرات قـوـة ضـمـن نطاق درجة لحرارة لحد د  
طالـيـصـالـحـدالـيـن.



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsiktig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiddbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dēmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riad'te sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქციას; ΠΡΟΣΑΡΧΗΤΗΡΙΟΝ, ΗΤΑΝΕΤΡ ΟΡΘΟΓΡΑΦΗΜΑΝ ΗΡΑΗΑΝΩΝΕΤΡΗΝ; Хəбərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;

תנב י ה , רاجع ل ي ام ت اللل خ دام , זהירות , יש לעיין בהוראות השימוש

## MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medieinteknisks produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningateki; Meditsiiniseade; Mediciniska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka 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; جہاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaqrdmıan hruhuııqıner; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书;

تعليمات الاستخدام; הוראות שימוש

**UK  
CA**

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Mercado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arviointin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity

Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԻՀամապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가 (UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格評定 (UKCA) 标志; (UKCA) סימן הערכת תאימות בבריטניה

عالمی معیار کے مطابق باقیقی عمل کے لئے ملحق ہے (UKCA)

UK Responsible Person  
Atos Medical UK Ltd Tottle Road  
Cartwright House  
Nottingham  
Nottinghamshire NG2 1RT  
England United Kingdom



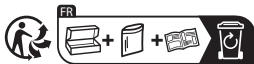
Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa,

että tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefür til kynna að varan sé í samræmi við evrópska lög-  
gjöf um lækningateki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomos teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobek je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי  
למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع متطلبات أوروبية لخصائصه قبل الجراحة





Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Symbolul Triman și Infotri pentru Franța; Symbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Symboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; Երիտմանիս սիմբոլու և ինֆորմացիոն ձևաբանիսեղծա սադրանցեդիստիստիս: Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Փրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Symbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Symbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号と Infotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

מל Triman ו-Infotri עבור צרפת

مزم Triman وInfotri لجزائرسا



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týka júce za recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytuczne dotyczace recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերաշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по

переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

إجراءات إعادة التدوير; הנחיות מיחזור

XXXXX, NN  
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versionsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooinumner; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; հանրագրքի նոմերը, շրջանի նոմերը; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

מספר סימוכין, מספר גרסה

لقم لبع عى, ق م الص دار

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Utgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Data na издаване; Verilme tarihi; გამომცემის თარიღი; ἡμερομηνία ἄντιστοιχίας; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

תאריך הנפקה

تاريخ الص دار





10029, 12  
2023-07-14

**Atos**  
atosmedical.com



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

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