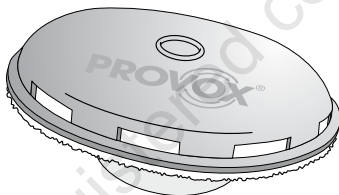


PROVOX[®] Micron HME[™]

Instructions for Use



**Rx
ONLY**



CE



ATOS
MEDICAL

Figure 1

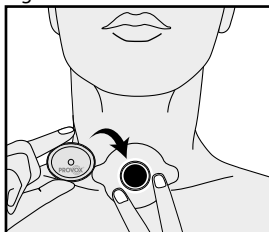


Figure 2

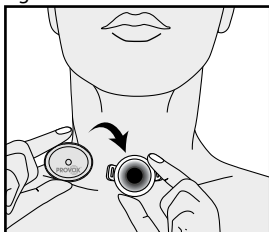


Figure 3

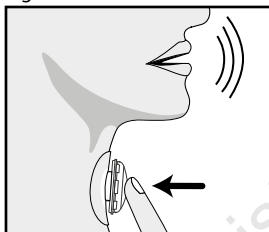
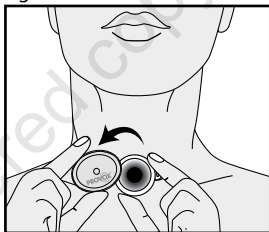


Figure 4



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.

Patents and copyrights

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provax® Micron HME™ is a trademark of Atos Medical AB. Provax® Micron HME™ is protected by US patents 6,422,235 and 8,505,537 and other patents and patents pending.

Contents

ENGLISH	5
DEUTSCH	8
NEDERLANDS.....	11
FRANÇAIS	14
ITALIANO.....	17
ESPAÑOL	20
PORTUGUÊS.....	23
SVENSKA	26
DANSK.....	29
NORSK.....	32
SUOMI	35
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	38
РУССКИЙ	41
日本語	44
ORDERING INFORMATION	47

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

Intended use

The Provox® Micron HME™ is a heat and moisture exchanger (HME) and air filtration device for laryngectomized patients. 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.

CONTRAINDICATIONS

This device shall not be used by patients who are unable to handle or remove the device themselves when needed, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example: patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at a risk for unpredictable periodic loss of consciousness.

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 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 (see technical data below).

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

Technical data

Pressure drop after 1 h at:	30 l/min	0.7 hPa
(According to ISO 9360)	60 l/min	1.9 hPa
	90 l/min	3.5 hPa

Pressure drop after 24 h at:	30 l/min	0.7 hPa
(According to ISO 9360)	60 l/min	1.8 hPa
	90 l/min	3.5 hPa

Moisture output:	22 mg/L
(According to ISO 9360)	

Moisture loss at VT=1000 ml:	22 mg/L
(According to ISO 9360)	

Bacterial Filtration Efficiency (BFE):	≥ 99.8%
(According to ASTM F2101)	

Virus Filtration Efficiency (VFE):	≥ 99.8%
(According to MIL-M-36954C and ASTM F2101)	

WARNING

Unintentional or accidental pressure on the Provox Micron HME lid may cause difficulty in breathing or suffocation.

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

PRECAUTIONS

Provox Micron HME provides good protection through consistent normal use, as long as there is no air leakage. However, since there are other pathways for e.g. viruses and bacteria to enter the human body, total protection can never be guaranteed.

The same device must not be used for more than 24 hours after initial use. This can increase the risk for infection due to growth of e.g. bacteria.

Do not wash and re-use the device. Washing the HME impairs the filtering- and HME functions.

Do not disassemble Provox Micron HME. Disassembly will destroy its function.

Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can be deposited in the device.

Do not use humidifiers or heated humidified oxygen over the device since the HME will become too wet.

Instructions for use

Provox Micron HME can easily be attached (Fig. 1, Fig. 2) and removed (Fig. 4) from the Provox HME System attachment devices when needed. In order to get good protection, make sure that the seal is airtight by closing the Provox Micron HME and check for leakage.

In order to speak with a voice prosthesis, press down the lid (Fig. 3). This will direct the exhaled air through the voice prosthesis. When the pressure is released the airflow will pass through Provox Micron HME again.

Provox Micron HME can be removed during or after coughing if the stoma needs to be cleaned from mucus.

If you experience any problems with the product, contact your clinic.

Device lifetime

Replace Provox Micron HME when needed. To ensure its proper function, the same device must not be used for more than **24 hours** after initial use. Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

Date of printing, Ordering and User assistance information

The version number of this Instruction for Use and manufacturer, contact information is located on the back cover. For ordering information, see end of this Instructions for Use.

Attachment devices

The Provox Micron HME and other Provox HME Cassettes are intended to be used with attachment devices and accessories in Provox HME System. For more information read Instructions for Use for each of the products.

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

Verwendungszweck

Der Provox® Micron HME™ ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (heat and moisture exchanger, HME) sowie ein Luftfiltrationsprodukt für laryngektomierte Patienten. Der Provox Micron HME stellt verlorengegangenen Atemwegswiderstand teilweise wieder her. Bei Patienten mit einer Stimmprothese oder chirurgisch angelegter Sprechfistel kann das Produkt auch das Sprechen unterstützen.

Der Provox Micron HME ist für die Verwendung in Kombination mit den Befestigungslösungen aus dem Provox HME System vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht selbst damit umgehen bzw. es nicht selbst entfernen können, es sei denn, der Patient wird ununterbrochen von einem Arzt oder einer ausgebildeten Fachkraft überwacht. Nicht verwendet werden darf das Produkt beispielsweise bei Patienten, die ihre Arme nicht bewegen können, die nicht vollkommen bei Bewusstsein sind oder die an einer Erkrankung leiden, aufgrund derer es bei ihnen vorübergehend zu einem nicht vorhersehbaren Bewusstseinsverlust kommen kann.

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

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

Der Deckel des Provox Micron HME lässt sich zum Schließen der Kassette mit einem Finger eindrücken, sodass die Luft durch die Stimmprothese umgeleitet

und das Sprechen ermöglicht wird. Wenn der Druck aufgehoben wird, kehrt der Deckel automatisch in die Ausgangsposition zurück, und der Atemweg öffnet sich.

Provox Micron HME filtert bei dauerhafter und vorschriftsmäßiger Anwendung die Atemluft. Hierbei werden kleine durch Luft übertragene Partikel, wie beispielsweise Bakterien, Viren, Staub und Pollen, durch das Produkt daran gehindert, in die Lunge vorzudringen (siehe technische Daten weiter unten).

Hinweis: Provox Micron ist nicht geeignet für die Verwendung als Arbeitsschutzgerät bei Verrichtungen, für die ein Atemschutz notwendig ist.

Technische Daten

Druckverlust nach 1 Stunde bei:	30 l/min	0,7 hPa
(gemäß ISO 9360)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Druckverlust nach 24 Stunden bei:	30 l/min	0,7 hPa
(gemäß ISO 9360)	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Feuchtigkeitsabgabe:	22 mg/l
(gemäß ISO 9360)	

Feuchtigkeitsverlust bei VT = 1 000 ml:	22 mg/l
(Gemäß ISO 9360)	

Bakterienfiltrationseffizienz (BFE):	≥ 99,8 %
(gemäß ASTM F2101)	

Virenfiltrationseffizienz (VFE):	≥ 99,8 %
(gemäß MIL-M-36954C und ASTM F2101)	

WARNHINWEIS

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Provox Micron HME bietet bei regelmäßiger und vorschriftsmäßiger Verwendung einen guten Schutz, sofern keine Luftleckagen auftreten. Da es für Viren, Bakterien und andere Krankheitserreger jedoch auch andere Wege gibt, um in den menschlichen Körper zu gelangen, ist eine vollständige Sicherheit niemals gewährleistet.

Ein und dasselbe Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden. Andernfalls kann sich das Infektionsrisiko erhöhen, beispielsweise durch Bakterienwachstum.

Waschen Sie das Produkt nicht und verwenden Sie es nicht wieder. Wird der HME gewaschen, führt dies zu einer Beeinträchtigung der Filter- und HME-Funktionen.

Zerlegen Sie den Provox Micron HME nicht in seine Einzelteile. Hierdurch wird er funktionsuntüchtig.

Verabreichen Sie keine medikamentenhaltige Inhalationstherapie über das Produkt, da Wirkstoffe im Produkt zurückgehalten werden können.

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

Gebrauchsanweisung

Der Provox Micron HME kann bei Bedarf problemlos an Befestigungslösungen aus dem Provox HME System angebracht (Abb. 1, Abb. 2) und von diesen entfernt (Abb. 4) werden. Um optimalen Schutz zu gewährleisten, überprüfen Sie den luftdichten Verschluss, indem Sie den Deckel herunterdrücken und auf Leckagen achten.

Um mit einer Stimmprothese zu sprechen, drücken Sie auf den Deckel (Abb. 3). Hierdurch wird die Ausatemluft durch die Stimmprothese geleitet. Nach dem Loslassen strömt die Luft wieder durch den Provox Micron HME.

Der Provox Micron HME lässt sich während oder nach dem Husten abnehmen, wenn das Tracheostoma von Schleim gereinigt werden muss.

Sollten Sie Schwierigkeiten mit dem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihre betreuende medizinische Einrichtung.

Nutzungsdauer des Produkts

Ersetzen Sie den Provox Micron HME bei Bedarf. Um eine ordnungsgemäße Funktion zu garantieren, darf ein und dasselbe Produkt nicht länger als **24 Stunden** verwendet werden. Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

Druckdatum, Bestellinformationen und Benutzerhinweise

Die Versionsnummer dieser Gebrauchsanweisung sowie Hersteller- und Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite des Handbuchs. Die Bestellinformationen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Befestigungslösungen

Der Provox Micron HME und andere Provox-HME Kassetten sind für die Verwendung in Kombination mit Befestigungslösungen und Zubehörteilen aus dem Provox HME System vorgesehen. Weitere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte.

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

Beoogd gebruik

De Provox® Micron HME™- cassette is een warmte- en vochtwisselaar (HME-cassette) en luchtfilteringscassette voor patiënten die een laryngectomie hebben ondergaan. De Provox Micron HME- cassette herstelt ook gedeeltelijk de verloren ademhalingsweerstand. Bij gebruikers 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- cassette Systeem.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten die niet in staat zijn het hulpmiddel zelf te hanteren of te verwijderen wanneer dat nodig is, tenzij de patiënt onder voortdurend toezicht van een clinicus of ervaren zorgverlener staat. Bijvoorbeeld: patiënten die hun armen niet kunnen gebruiken, patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau of patiënten met aandoeningen met risico op onvoorspelbaar periodiek bewustzijnsverlies.

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 uitgeademde 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 help ingeademde lucht te filteren door consistent normaal gebruik. Kleine, in de lucht aanwezige deeltjes, zoals bacteriën, virussen, stof en pollen komen daardoor niet via het hulpmiddel in de longen terecht (zie technische gegevens hieronder).

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

Technische gegevens

Drukval na 1 uur bij:	30 l/min	0,7 hPa
(Conform ISO 9360)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Drukval na 24 uur bij:	30 l/min	0,7 hPa
(Conform ISO 9360)	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Bevochtigingsgraad:	22 mg/l
(Conform ISO 9360)	

Vochtverlies bij VT = 1000 ml:	22 mg/l
(Conform ISO 9360)	

Bacteriële filtratie-efficiëntie (BFE):	≥ 99,8%
(volgens ASTM F2101)	

Virale filtratie-efficiëntie (VFE):	≥ 99,8%
(Volgens MIL-M-36954C en ASTM F2101)	

WAARSCHUWING

Onbedoeld of per ongeluk druk uitoefenen op de deksel van de Provox Micron HME- cassette kan tot ademhalingsproblemen of verstikking leiden.

Licht de patiënt, zorgverleners en anderen in over deze functie, om er zeker van te zijn dat ze begrijpen wat de afsluitfunctie doet. Door op de deksel van de Provox Micron HME- cassette te drukken, wordt de luchtweg afgesloten. 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.

VOORZORGSMATREGELEN

De Provox Micron HME- cassette biedt een goede bescherming door middel van normaal consistent gebruik, zolang er geen luchtlekkage is. Aangezien virussen en bacteriën echter ook op andere manieren het menselijke lichaam kunnen binnendringen, is totale bescherming nooit gegarandeerd.

Een apparaat mag nooit langer dan 24 uur vanaf het tijdstip van ingebruikname worden gebruikt. Langduriger gebruik vergroot het infectierisico vanwege bacteriële groei.

Het hulpmiddel mag niet gewassen en hergebruikt worden. Door het hulpmiddel te wassen, worden de filter- en HME- functies belemmerd.

De Provox Micron HME- cassette mag niet gedemonteerd worden. Demontage verstoort de werking.

Dien geen verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.

Gebruik geen bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via het hulpmiddel want daardoor wordt de HME- cassette te nat.

Gebruiksaanwijzing

De Provox Micron HME- cassette kan wanneer nodig eenvoudig aan de bevestigingsmaterialen van het Provox HME- cassette Systeem worden aangebracht (afbeelding 1, afbeelding 2) en worden verwijderd (afbeelding 4). Controleer voor goede bescherming of de afsluiting luchtdicht is door de Provox Micron HME- cassette te sluiten en te controleren op lekkages.

Om te spreken met behulp van een stemprothese drukt u op de deksel (afbeelding 3). Hierdoor wordt de uitgeademde lucht door de stemprothese geleid. Als de deksel niet meer wordt ingedrukt, wordt de luchtstroom weer door de Provox Micron HME- cassette gevoerd.

De Provox Micron HME- cassette kan tijdens of na het hoesten worden verwijderd als het slijm uit de stoma moet worden verwijderd.

Neem contact op met uw kliniek als u problemen met dit product ondervindt.

Levensduur van het hulpmiddel

Vervang de Provox Micron HME- cassette wanneer nodig. Om een goede werking te garanderen mag een apparaat nooit langer dan **24 uur** vanaf het tijdstip van ingebruikname worden gebruikt. Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot gevaarlijke biologische materialen.

Drukdatum, informatie over bestellen en hulp voor gebruikers

Het versienummer van deze gebruiksaanwijzing en de contactgegevens van de fabrikant vindt u op de het achterblad. Bestelinformatie vindt u aan het eind van deze gebruiksaanwijzing.

Bevestigingsmaterialen

De Provox Micron HME- cassette en andere Provox HME- cassettes zijn bedoeld voor gebruik met andere bevestigingsmaterialen en accessoires in het Provox HME- cassette Systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de producten voor meer informatie.

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

Utilisation

Le Provox[®] Micron HME[™] est un échangeur de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) et dispositif de filtration de l'air destiné aux patients laryngectomisés. 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.

Provox Micron HME est destiné à être utilisé avec les dispositifs de fixation du système Provox HME.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé par des patients qui sont dans l'incapacité de manipuler ou de retirer le dispositif eux-mêmes lorsque cela est nécessaire, sauf s'ils sont constamment surveillés par un praticien ou un soignant formé. Par exemple : les patients qui sont dans l'incapacité de bouger les bras, les patients présentant une diminution du niveau de conscience, ou les patients atteints de maladie présentant un risque de perte de conscience périodique et imprévisible.

Description du dispositif

Provox Micron HME est un échangeur de chaleur et d'humidité combiné avec un filtre électrostatique. Le HME (ECH) est une mousse qui contient un sel (chlorure de calcium). Le HME (ECH) retient la chaleur et l'humidité de l'air expiré. Lors de l'inhalation, la chaleur et l'humidité retenues dans le HME (ECH) sont restituées aux poumons. L'utilisation d'un HME (ECH) peut contribuer à l'amélioration de la fonction pulmonaire et à la réduction des problèmes respiratoires, tels que la toux et la production de mucus. 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 du HME (ECH), 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.

Provox Micron HME permet de filtrer l'air inhalé 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 (voir données techniques ci-dessous).

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

Données techniques

Chute de pression après 1 h à :	30 l/min	0,7 hPa
(Selon ISO 9360)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Chute de pression après 24 h à :	30 l/min	0,7 hPa
(Selon ISO 9360)	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Taux d'humidification :	22 mg/L
(Selon ISO 9360)	

Perte d'humidité à VT = 1 000 ml :	22 mg/L
(Selon ISO 9360)	

Efficacité de filtration des bactéries (BFE) :	≥ 99,8 %
(Selon ASTM F2101)	

Efficacité de filtration des virus (VFE) :	≥ 99,8 %
(Selon MIL-M-36954C et ASTM F2101)	

AVERTISSEMENT

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

MISES EN GARDE

Provox Micron HME offre une bonne protection s'il est utilisé de façon normale et systématique, et que l'air ne passe pas autour du dispositif. Néanmoins, comme les virus et les bactéries sont capables d'emprunter d'autres chemins pour s'introduire dans l'organisme humain, une protection totale ne peut pas être garantie.

Le même dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures après la première utilisation. Cela peut augmenter le risque d'infection due par exemple à la colonisation bactérienne.

Ne pas laver ou réutiliser le dispositif. Le lavage du HME (ECH) altère la fonction de filtrage ou d'échange de chaleur et d'humidité du dispositif.

Ne pas désassembler Provox Micron HME. Cela peut interférer avec son bon fonctionnement.

Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif car le médicament risque de se déposer dans ce dernier.

Ne pas utiliser d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par-dessus le dispositif car le HME (ECH) deviendra trop mouillé.

Mode d'emploi

Provox Micron HME peut être facilement fixé (Fig. 1, Fig. 2) et retiré (Fig. 4) des dispositifs de fixation du système Provox HME lorsque cela est nécessaire. Pour bénéficier d'une protection adéquate, vérifiez l'ajustement hermétique en fermant le Provox Micron HME et contrôlez qu'il n'y a aucune fuite.

Pour parler avec une prothèse phonatoire, appuyez sur le couvercle (Fig. 3). Cela permet de diriger l'air expiré à travers la prothèse phonatoire. Lorsque la pression est relâchée, le flux d'air passe de nouveau à travers le Provox Micron HME.

Provox Micron HME peut être retiré pendant ou après la toux pour nettoyer le mucus du trachéostome.

En cas de problèmes avec le produit, contactez votre praticien.

Durée de vie du dispositif

Remplacez Provox Micron HME lorsque cela est nécessaire. Pour garantir son bon fonctionnement, le même dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de **24 heures** après la première utilisation. Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

Informations relatives à la date d'impression, à la commande et à l'assistance à l'utilisateur

Le numéro de version de ce mode d'emploi ainsi que les informations sur le fabricant et les coordonnées se trouvent sur la quatrième de couverture. Pour des informations relatives à la commande, voir la fin de ce mode d'emploi.

Dispositifs de fixation

Le Provox Micron HME et autres cassettes Provox HME sont destinés à être utilisés avec les dispositifs de fixation et accessoires du système Provox HME. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi pour chaque produit.

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

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 laringectomizzati. 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 sistema Provox HME.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti impossibilitati a maneggiarlo o rimuoverlo autonomamente, a meno che non siano sottoposti a supervisione costante da parte di un medico o di un operatore sanitario specializzato; Ad esempio: pazienti incapaci di muovere le braccia, con ridotto livello di coscienza oppure affetti da malattie che provochino perdite di coscienza imprevedibili.

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 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 le prime settimane, 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 vocale. Quando viene rilasciato, il tappo si risolve automaticamente e lascia aperto il passaggio dell'aria.

Provox Micron HME aiuta a filtrare l'aria inalata durante il normale uso continuo. In questo modo le piccole particelle portate dall'aria, ad esempio

i batteri, i virus, la polvere e i pollini, vengono intrappolate dal dispositivo e non possono raggiungere i polmoni (vedi scheda tecnica sotto).

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

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
Caldo 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)	≥ 99,8%	
Efficienza di filtrazione virale (VFE): (secondo MIL-M-36954C e ASTM F2101)	≥ 99,8%	

AVVERTENZA

La pressione involontaria o accidentale del tappo di chiusura di Provox Micron HME può causare difficoltà respiratorie o soffocamento.

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. Premendo il tappo di chiusura di Provox Micron HME, il passaggio dell'aria viene interrotto. 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.

PRECAUZIONI

Provox Micron HME 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.

Lo stesso dispositivo non deve essere utilizzato per più di 24 ore dopo l'uso iniziale. Questo può aumentare il rischio di infezione a causa della crescita batterica.

Non lavare né riutilizzare il dispositivo. Lavando il filtro HME si compromettono la funzione di filtraggio e le funzioni HME.

Non smontare il dispositivo Provox Micron HME. Lo smontaggio ne comprometterebbe il funzionamento.

Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi al suo interno. Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato sopra il dispositivo perché il filtro HME risulterebbe eccessivamente bagnato.

Istruzioni per l'uso

Se necessario, Provox Micron HME può essere facilmente collegato (Fig.1, Fig. 2) e rimosso (Fig. 4) dai dispositivi di fissaggio del sistema Provox HME. Per ottenere una protezione adeguata, assicurarsi che la guarnizione sia a tenuta d'aria chiudendo Provox Micron HME e verificandone la tenuta.

Per parlare con una protesi vocale, premere il tappo di chiusura (Fig. 3). Questo convoglierà l'aria espirata verso una protesi vocale. Quando la pressione viene rilasciata, il flusso d'aria passa di nuovo attraverso Provox Micron HME.

Provox Micron HME può essere rimosso durante e dopo aver tossito se lo stomaco deve essere pulito dal muco.

In caso di problemi con il prodotto, contattare la clinica.

Durata del dispositivo

Sostituire Provox Micron HME se necessario. Per assicurarne il funzionamento, lo stesso dispositivo non deve essere utilizzato per più di **24 ore** dopo l'uso iniziale. Durante lo smaltimento di un dispositivo medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e ai requisiti nazionali relativi al rischio biologico.

Data di stampa, informazioni per gli ordini e sull'assistenza agli utilizzatori

Il numero di versione delle presenti istruzioni per l'uso e i dati di contatto del produttore si trovano sulla retrocopertina. Per le informazioni per gli ordini vedere alla fine di queste istruzioni per l'uso.

Dispositivo di fissaggio

Provox Micron HME e le cassette Provox HME sono destinati all'uso con dispositivi di fissaggio e accessori nel sistema Provox HME. Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso di ogni prodotto.

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

Indicaciones

El Provox® Micron HME™ es un dispositivo intercambiador de calor y humedad (HME) y de filtrado de aire para pacientes a los que se ha practicado una laringectomía. El Provox Micron HME restablece parcialmente la resistencia perdida con la respiración. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fistula quirúrgica para fonación.

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

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no lo deben usar pacientes que no pueden manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario, a menos que el paciente esté bajo supervisión constante de un médico o cuidador formado. Por ejemplo, pacientes incapaces de mover los brazos, pacientes con estados de pérdida del conocimiento o pacientes con afecciones que los colocan en riesgo de sufrir pérdidas periódicas e impredecibles del conocimiento.

Descripción del dispositivo

El Provox Micron HME es un intercambiador de calor y humedad combinado con un filtro electrostático. El HME es una espuma que contiene sal (cloruro cálcico). El HME retiene el calor y la humedad del aire exhalado. Al inhalar, el calor y la humedad retenidos en el HME vuelven a los pulmones. El uso del HME puede ayudar a mejorar la función de los pulmones y a reducir, entre otros, problemas relacionados con la tos y la producción de mucosidad. Los nuevos usuarios pueden experimentar una ligera molestia al principio, debido al aumento de la resistencia al respirar. 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 con un uso normal constante. De este modo, se impide el paso de pequeñas partículas atmosféricas, como bacterias, virus, polvo y polen, del dispositivo a los pulmones (véanse más adelante los datos técnicos).

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.

Datos técnicos

Disminución de la presión

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

Disminución de la presión

después de 24 horas a:	30 l/min	0,7 hPa
(Conforme con ISO 9360)	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)	≥ 99,8 %
---------------------------	----------

Eficiencia de filtración de virus (VFE):

(Conforme con MIL-M-36954C y ASTM F2101)	≥ 99,8 %
--	----------

ADVERTENCIA

Ejercer presión involuntaria o accidental en la tapa del Provox Micron HME puede ocasionar dificultades respiratorias o asfixia.

Informe al paciente, a los cuidadores o a otras personas de esta característica para garantizar que entienden la función de cerrado. Al presionar la tapa del Provox Micron HME, se cierra el conducto a las vías respiratorias. El cierre del conducto para permitir la fonación es una función muy conocida por los pacientes a los que se ha practicado una laringectomía con una prótesis de voz, pero puede ser desconocido por aquellos que no la tienen.

PRECAUCIONES

El Provox Micron HME proporciona una buena protección con el uso normal constante, siempre que no haya fugas de aire. Sin embargo, ya que existen otras vías de entrada de, por ejemplo, virus y bacterias en el organismo, nunca se puede garantizar la protección total.

No se debe usar el mismo dispositivo durante más de 24 horas después de su uso inicial. Esto podría aumentar el riesgo de infección debido a una proliferación bacteriana, por ejemplo.

No lave ni reutilice el dispositivo. El lavado del HME perjudica la función de filtración y las funciones del HME.

No desmonte el Provox Micron HME, pues se anulará su funcionamiento.
No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado sobre el dispositivo, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el HME.

Instrucciones de uso

El Provox Micron HME se puede fijar (Fig. 1, Fig. 2) y quitar (Fig. 4) fácilmente de los dispositivos de fijación del sistema Provox HME cuando sea necesario. Para conseguir una buena protección, asegúrese de que el sellado del Provox Micron HME es hermético y revise que no haya ninguna fuga.
Para hablar con una prótesis de voz, presione la tapa (Fig. 3). Esto dirigirá el aire exhalado a través de la prótesis de voz. Al liberar la presión, el flujo de aire pasará por el Provox Micron HME de nuevo.

Se puede quitar el Provox Micron HME mientras se tose o después de toser si se necesita limpiar la mucosidad del estoma.

Si experimenta cualquier problema con el producto, póngase en contacto con su médico.

Vida útil del dispositivo

Cambie el Provox Micron HME cuando sea necesario. Para asegurar un funcionamiento correcto, no se debe usar el mismo dispositivo durante más de **24 horas** después del primer uso. Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

Fecha de impresión, pedidos e información de asistencia al usuario

El número de la versión de estas instrucciones de uso, el fabricante y la información de contacto se encuentran en la contraportada. Si desea obtener información para pedidos, consulte el final de estas instrucciones de uso.

Dispositivos de fijación

El Provox Micron HME y otros casetes Provox HME se han diseñado para su uso con dispositivos de fijación y accesorios del sistema Provox HME. Para obtener más información, lea las instrucciones de uso de cada uno de los productos.

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

Utilização prevista

O Provox® Micron HME™ é um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) e um dispositivo de filtração do ar para doentes laringectomizados. O Provox Micron HME recupera parcialmente a resistência à respiração perdida. Nos doentes com prótese fonatória ou fistula fonatória cirúrgica poderá também facilitar a fala.

O Provox Micron HME destina-se a ser utilizado com os dispositivos de fixação no Sistema Provox HME.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado por doentes que não consigam manusear nem remover autonomamente o dispositivo quando necessário, a não ser que estejam sob supervisão constante de um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados de saúde com formação. Por exemplo: doentes que não sejam capazes de mover os braços, doentes com insuficiências ao nível da consciência ou doentes com doenças que os coloquem em risco de perdas de consciência periódicas imprevisíveis.

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-se.

O Provox Micron HME ajuda a filtrar o ar inspirado 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 (consulte os dados técnicos abaixo).

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

Dados técnicos

Queda de pressão após 1 h a: (Em conformidade com a norma ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Queda de pressão após 24 h a: (Em conformidade com a norma ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	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)	≥ 99,8%	
Eficiência de filtração viral (Virus Filtration Efficiency, VFE): (Em conformidade com as normas MIL-M-36954C e ASTM F2101)	≥ 99,8%	

ADVERTÊNCIA

A pressão não intencional ou acidental da tampa do Provox Micron HME poderá resultar em dificuldades respiratórias ou asfixia.

Informe o doente, os prestadores de cuidados e outros sobre esta funcionalidade para garantir que compreendem a função de fecho. Ao exercer pressão na tampa do Provox Micron HME, a passagem das vias aéreas é fechada. Fechar as vias aéreas para permitir a fala é uma funcionalidade bastante conhecida para o doente laringectomizado com uma prótese fonatória, mas poderá ser desconhecida para doentes sem uma prótese fonatória.

PRECAUÇÕES

O Provox Micron HME faculta 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.

Não se deve utilizar o mesmo dispositivo durante mais de 24 horas após o início da utilização. Tal pode aumentar o risco de infeção devido à proliferação de, por exemplo, bactérias.

Não lave e reutilize o dispositivo. Lavar o HME compromete as funções de filtragem e as funções do HME.

Não desmonte o Provox Micron HME. A desmontagem irá arruinar a sua função.

Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.

Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através do dispositivo, dado que o HME ficará demasiado húmido.

Instruções de utilização

O Provox Micron HME pode ser facilmente colocado (figura 1, figura 2) e removido (figura 4) dos dispositivos de fixação do Sistema Provox HME, sempre que necessário. Para se obter uma boa proteção, certifique-se de que a vedação está estanque, fechando o Provox Micron HME e verificando a existência de fugas. Para falar com uma prótese fonatória, pressione a tampa (figura 3). Isto irá dirigir o ar expirado através da prótese fonatória. Quando a pressão é removida, o fluxo de ar passa novamente através do Provox Micron HME.

O Provox Micron HME pode ser removido durante ou após tossir, caso seja necessário limpar as mucosidades existentes no estoma.

Caso surja qualquer problema ao nível do dispositivo, contacte o seu profissional de saúde.

Vida útil do dispositivo

Substitua o Provox Micron HME quando necessário. Para garantir um correto funcionamento, não se deve utilizar o mesmo dispositivo durante mais de **24 horas** após o início da utilização. Siga sempre a prática médica e os requisitos nacionais relativos a resíduos com perigo biológico ao eliminar um dispositivo médico usado.

Data de impressão, encomenda e informações para assistência ao utilizador

O número da versão destas Instruções de Utilização e as informações de contacto do fabricante encontram-se na contracapa. Para obter informações relativas a encomendas, consulte o fim destas instruções de utilização.

Dispositivos de fixação

O Provox Micron HME e outras Cassetes Provox HME destinam-se a ser utilizados com dispositivos de fixação e acessórios no Sistema Provox HME. Para obter mais informações, consulte as Instruções de Utilização de cada um dos dispositivos.

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

Avsedd användning

Provox® Micron HME™ är en fukt- och värmeväxlare (Heat and Moisture Exchanger, HME) samt en luftfiltreringsprodukt för laryngektomerade patienter. 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-systemet.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten ska inte användas av patienter som inte själva kan hantera eller avlägsna produkten vid behov, såvida inte patienten står under ständig övervakning av läkare eller utbildad vårdgivare. Detta gäller till exempel patienter som inte kan röra armarna, patienter med sänkt medvetandegrad och patienter med sjukdomstillstånd som innebär att de tidvis kan förlora medvetandet utan förvarning.

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 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 inandningsluften 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 (se tekniska data nedan).

Observera! Provox Micron är inte avsedd att användas som personlig skyddsutrustning vid arbete som kräver andningsskydd.

Tekniska data

Tryckfall efter 1 timme vid:	30 l/min	0,7 hPa
(i enlighet med ISO 9360)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Tryckfall efter 24 timmar vid:	30 l/min	0,7 hPa
(i enlighet med ISO 9360)	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Befuktningskapacitet:	22 mg/l
(i enlighet med ISO 9360)	

Förlorad fukt vid VT = 1 000 ml:	22 mg/l
(i enlighet med ISO 9360)	

Filtreringsförmåga – bakterier (BFE):	≥ 99,8 %
(i enlighet med ASTM F2101)	

Filtreringsförmåga – virus (VFE):	≥ 99,8 %
(i enlighet med MIL-M-36954C och ASTM F2101)	

VARNING

Oavsiktligt tryck på locket till Provox Micron HME kan leda till andningssvårigheter eller kvävning.

Informera patienten, vårdgivare och andra om den här funktionen för att säkerställa att de förstår stängningsfunktionen. När man trycker på locket på Provox Micron HME stängs luftvägen. Att man stänger 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Samma produkt ska inte användas i mer än 24 timmar efter första användning. Det kan öka risken för infektion på grund av tillväxt av till exempel bakterier.

Tvätta och återanvänd inte produkten. Tvättas HME (fukt- och värmeväxlaren) försämras filtreringsfunktionerna hos HME och dess fukt- och värmeväxlande funktioner.

Demontera inte Provox Micron HME. Demontering förstör dess funktion.

Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.

Använd inte luftfuktare eller uppvärmt befuktat syre tillsammans med produkten eftersom det kan leda till att HME (fukt- och värmeväxlaren) blir alltför våt.

Bruksanvisning

Provox Micron HME är lätt att montera (fig. 1, fig. 2) och vid behov ta bort (fig. 4) från de produkter som används för att fästa Provox HME-systemet. För att få ett bra skydd ska du kontrollera att förseglingen är lufttät genom att stänga Provox Micron HME och undersöka om det förekommer läckage.

Tryck ned locket (fig. 3) för att tala med röstventilen. Det leder till att utandningsluften går via röstventilen. När du släpper på trycket går luftflödet åter igenom Provox Micron HME.

Provox Micron HME kan tas bort under eller efter hosta om stomat behöver rengöras från slem.

Kontakta mottagningen om du får problem med produkten.

Hållbarhet

Byt vid behov ut Provox Micron HME. Samma produkt ska inte användas i mer än **24 timmar** efter första användning för att säkerställa korrekt funktion. Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

Tryckdatum, beställningsinformation och hjälpinformation till användaren

Bruksanvisningens versionsnummer, tillverkare och kontaktinformation finns på baksidan. Beställningsinformation finner du i slutet av den här bruksanvisningen.

Fästprodukter

Provox Micron HME och andra Provox HME-kassetter är avsedda att användas med fästprodukter och tillbehör till Provox HME-systemet. Mer information finns i bruksanvisningen för respektive produkt.

DANSK

Patient- og lægemanual

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

Tilsigtet anvendelse

Provox® Micron HME™ er en fugt- og varmeveksler (Heat and Moisture Exchanger, HME) samt en luftfiltreringsanordning til laryngektomerede patienter. Provox Micron HME genopretter også delvist mistet åndedrætsmodstand. Den kan også gøre det lettere at tale for patienter med en stemmeprotese eller kirurgisk dannet stemmefistel.

Provox Micron HME er beregnet til brug sammen med fastgørelsesanordningerne i Provox HME-systemet.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen må ikke anvendes af patienter, som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen selv, når det er nødvendigt, medmindre patienten er under konstant opsyn af en kliniker eller en oplært omsorgsperson. Det kan for eksempel være patienter, der ikke kan bevæge armene, patienter med nedsat bevidsthedsniveau eller patienter med sygdomme, som bringer dem i risiko for uforudsigeligt tilbagevendende tab af bevidsthed.

Beskrivelse af anordningen

Provox Micron HME er en fugt- og varmeveksler, der er kombineret med et elektrostatisk filter. HME er en skum, der indeholder salt (kalciumklorid). HME holder på den udåandede lufts varme og fugt. Ved indånding bliver den tilbageholdte varme og fugt i HME'en ført tilbage til lungerne. Brug af en HME kan forbedre lungernes funktion og mindske problemer med f.eks. hoste og slimproduktion. Nye brugere kan opleve en smule ubehag i begyndelse, som skyldes den øgede 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 indåandede luft ved vedvarende normal brug. Derved forhindres små luftbårne partikler, som f.eks. bakterier, vira, støv og pollen, i at komme ind gennem anordningen og ned i lungerne (se de tekniske data nedenfor).

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

Tekniske data

Tryktab efter 1 time ved:	30 l/min	0,7 hPa
(I henhold til ISO 9360)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Tryktab efter 24 timer ved:	30 l/min	0,7 hPa
(I henhold til ISO 9360)	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Afgivet fugt:	22 mg/L
(I henhold til ISO 9360)	

Fugttab ved VT = 1.000 ml:	22 mg/L
(I henhold til ISO 9360)	

Bakteriel filtreringseffektivitet (BFE):	≥ 99,8 %
(I henhold til ASTM F2101)	

Viral filtreringseffektivitet (VFE):	≥ 99,8 %
(I henhold til MIL-M-36954C og ASTM F2101)	

ADVARSEL

Hvis der utilsigtet eller ved et uheld trykkes på låget på Provox Micron HME, kan det føre til vejtrækningsbesvær eller kvælning.

Informér patienten, omsorgspersonerne og andre om dette forhold for at være sikker på, at de forstår lukkefunktionen. Når der trykkes på låget på Provox Micron HME, bliver luftvejen lukket. 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.

FORHOLDSREGLER

Provox Micron HME yder god beskyttelse ved vedvarende normal brug, så længe der ikke er luftlækage. Da der findes andre veje, hvorved f.eks. vira og bakterier kan komme ind i den menneskelige krop, kan en fuldstændig beskyttelse dog aldrig garanteres.

Den samme anordning må ikke anvendes ud over 24 timer efter den indledende ibrugtagning. Dette kan øge risikoen for infektion f.eks. på grund af bakterievækst.

Undlad at vaske og genanvende anordningen. Vask af HME'en vil forringe filtrerings- og HME-funktionerne.

Undlad at skille Provox Micron HME ad. Hvis den adskilles, vil den ikke fungere længere.

Der må ikke indgives medicineret forstøverbekæmpelse via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.

Der må ikke benyttes fugtere eller opvarmet, fugtet ilt via anordningen, da HME'en i så fald bliver for våd.

Brugsanvisning

Provox Micron HME kan let sættes på (fig. 1, fig. 2) og tages af (fig. 4) Provox HME-systemets fastgørelsesanordninger efter behov. For at opnå god beskyttelse skal du sørge for at forseglingen er lufttæt ved at lukke Provox Micron HME og kontrollere for lækage.

Tryk låget ned (fig. 3) for at tale med en stemmeprotese. Dette vil lede udåndingsluften ud gennem stemmeprotesen. Når der ikke længere trykkes på låget, vil luften igen strømme gennem Provox Micron HME.

Det er muligt at fjerne Provox Micron HME under eller efter hoste, hvis der er behov for at rengøre stomaet for slim.

Hvis du oplever nogen problemer med produktet, skal du kontakte dit behandlingssted.

Anordningens levetid

Provox Micron HME udskiftes efter behov. For at sikre at anordningen fungerer korrekt, må den samme anordning ikke anvendes ud over **24 timer** efter den indledende ibrugtagning. Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

Trykkedato, bestillingsoplysninger og hjælpeoplysninger til brugeren

Versionsnummeret til denne brugsanvisning samt producent- og kontaktoplysninger findes på anvisningens bagside. Se sidst i denne brugsanvisning for bestillingsoplysninger.

Fastgørelsesanordninger

Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter er beregnet til brug sammen med Provox HME-systemets fastgørelsesanordninger og tilbehør. Læs brugsanvisningen til hvert enkelt produkt for flere oplysninger.

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

Tiltenkt bruk

Provox[®] Micron HME[™] er en fukt- og varmeveksler (HME) (Heat and Moisture Exchanger, HME) og luftfiltreringsanordning for laryngektomerte pasienter. 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 ment å bli brukt sammen med festeanordninger i Provox HME-systemet.

KONTRAINDIKASJONER

Anordningen skal ikke brukes av pasienter som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen på egen hånd ved behov, med mindre pasienten er under konstant tilsyn av en kliniker eller opplært pleier. Det gjelder blant annet pasienter som ikke er i stand til å bevege armene, pasienter med redusert bevissthetsnivå eller pasienter med sykdommer som gjør dem utsatt for risiko for uforutsigbart tap av bevissthet.

Beskrivelse av anordningen

Provox Micron HME er en fukt- og varmeveksler (HME) kombinert med et elektrostatisk 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.

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

Provox Micron HME bidrar til å filtrere innåndingsluften ved konsekvent normal bruk. Dermed hindres små luftbårne partikler, for eksempel bakterier, virus, støv og pollen i å passere gjennom anordningen inn i lungene (se tekniske data nedenfor).

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

Tekniske spesifikasjoner

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

ADVARSEL

Utilsiktet trykk på toppdekelet på Provox Micron HME kan føre til pustevansker eller kvelning.

Informér pasienten, pårørende og andre om denne funksjonen for å sikre at de forstår lukkefunksjonen. Ved å trykke på toppdekelet på Provox Micron HME blir luftveisspassasjen stengt. Stenging av luftveiene for å lage talelyder er en velkjent funksjon for laryngektomiserte pasient med taleprotese, men kan være ukjent for pasienter uten taleprotese.

FORHOLDSREGLER

Provox Micron HME 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.

Den samme anordningen må ikke brukes i mer enn 24 timer etter første gangs bruk. Dette kan øke faren for infeksjon på grunn av fremvekst av f.eks. bakterier.

Ikke vask og bruk anordningen flere ganger. Vask av HME (fukt- og varmeveksler) forringer filtrerings- og HME-funksjonene.

Ikke demonter Provox Micron HME. Demontering ødelegger funksjonaliteten.

Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.

Ikke bruk fuktere eller oppvarmet fuktet oksygen over anordningen, da HME (fukt- og varmeveksler) vil bli for våt.

Bruksanvisning

Provox Micron HME kan enkelt festes (fig. 1, fig. 2) og tas av (fig. 4) Provox HME-systemet festeanordninger når det trengs. For å få oppnå beskyttelse må det sikres at tetningen er lufttett. Dette gjøres ved å stenge Provox Micron HME og se etter lekkasjer.

Trykk ned toppdekslet (fig. 3) hvis du skal snakke med taleprotese. Da ledes utåndet luft gjennom taleprotesen. Når trykket slippes, passerer luftstrømmen gjennom Provox Micron HME igjen.

Provox Micron HME kan fjernes under eller etter hoste hvis stoma må renses for slim.

Hvis du opplever problemer med produktet, ta kontakt med klinikken.

Anordningens levetid

Bytt Provox Micron HME ved behov. For å sikre at anordningen fungerer som den skal, skal den ikke brukes i mer enn **24 timer** etter første gangs bruk. Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

Trykkedato, informasjon om bestilling og brukerassistanse

Versjonsnummeret til denne bruksanvisningen samt produsent og kontaktinformasjonen står på baksiden. Se bestillingsinformasjon bakerst i denne bruksanvisningen.

Festeanordninger

Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter er ment å brukes med festeanordninger og tilbehør i Provox HME-systemet. Hvis du ønsker mer informasjon, kan du lese bruksanvisningen for hvert av produktene.

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

Käyttötarkoitus

Provox® Micron HME™ on kosteuslämpövaihdin (HME) ja ilmansuodatuslaite lanyngektomiapotilaille. Provox Micron HME myös palauttaa menetettyä hengitysvastusta osittain. Se saattaa myös helpottaa äänenmuodostusta potilailla, joilla on ääniproteesi tai kirurginen puhefisteli.

Provox Micron HME on tarkoitettu käytettäväksi Provox HME -järjestelmän lisätarvikkeiden kanssa.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää potilailla, jotka eivät pysty käsittelemään välinettä tai tarvittaessa poistamaan sitä itse, paitsi silloin, jos potilas on lääkärin tai koulutetun hoitohenkilön jatkuvassa valvonnassa. Esimerkkinä potilaat, jotka eivät pysty liikuttamaan käsiään, potilaat joiden tajunnantaso on heikentynyt, tai potilaat joilla on sairauksiensa takia vaara menettää ajoittain tajuntansa ennakoimattomasti.

Tuotekuvaus

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 yskeminen helpottuu.

Muutaman viikon käytön jälkeen tilanne yleensä tasaantuu, ja sekä yskeminen että limaneritys yleensä vähenevät.

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

Provox Micron HME auttaa suodattamaan sisäänhengitetyn ilman normaalissa, jatkuvassa käytössä. Näin ilmassa olevat pienhiukkaset kuten bakteerit, virukset, huonepöly ja siitepöly eivät pääse laitteelta keuhkoihin (katso alla olevat tekniset tiedot.)

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

Tekniset tiedot

Paineen pudotus 1 tunnin kuluttua per:	30 l/min	0,7 hPa
(Standardin ISO 9360 mukaisesti)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Paineen pudotus 24 tunnin kuluttua per:	30 l/min	0,7 hPa
(ISO 9360:n mukaan)	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Kosteuden tuotto:	22 mg/l
(Standardin ISO 9360 mukaisesti)	

Kosteushäviö, kun kertahengitystilavuus (VT) = 1 000 ml:	22 mg/l
(Standardin ISO 9360 mukaisesti)	

Bakteerinen suodatusaste (BFE):	≥ 99,8 %
(Standardin ASTM F2101 mukaisesti)	

Virustensuodatusaste (VFE):	≥ 99,8 %
(Standardien MIL-M-36954C ja ASTM F2101 mukaisesti)	

VAROITUS

Tahaton tai vahingossa aiheutettu Provox Micron HME:n kannen painaminen voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai tukehtumisen.

Kerro potilaalle ja hoitajille tästä seikasta ja varmista, että he ymmärtävät sulkemistoiminnon. Kun Provox Micron HME -kantta painetaan, hengitystie menee kiinni. Ääniproteesia käyttävät lanyngektomiapotilaat tuntevat hyvin ominaisuuden, joka liittyy ilmatien sulkemiseen äänen tuottamisessa, mutta se saattaa olla uutta muille käyttäjille.

VAROTOIMET

Provox Micron HME 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.

Samaa laitetta ei saa käyttää yli 24 tuntia. Pitempi käyttö voi lisätä infektiotaaraa bakteerikasvun vuoksi.

Laitetta ei saa pestä eikä käyttää uudelleen. HME-kosteuslämpövaihtimen peseminen heikentää suodatus toimintoa ja HME-toimintoja.

Provox Micron HME:n purkaminen on kielletty. Purkaminen rikkoo laitteen.

Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa välineen kautta, sillä lääkettä voi saostua välineeseen.

Kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää välineen kanssa, koska ne kostuttavat HME-kosteuslämpövaihdinta liikaa.

Käyttöohjeet

Provox Micron HME on helppo kiinnittää (kuva 1, kuva 2) ja irrottaa (kuva 4) Provox HME -järjestelmästä tarvittaessa. Hyvän suojan varmistamiseksi on huolehdittava tiivisteen ilmatiivyydestä sulkemalla Provox Micron HME ja tarkistettava se vuotojen varalta.

Ääniproteesin avulla puhutaan painamalla kantta (kuva 3). Näin ulos hengitetty ilma ohjataan ääniproteesin läpi. Kun kantta ei enää paineta, ilma kulkee taas Provox Micron HME:n kautta.

Provox Micron HME voidaan irrottaa yskimisen aikana tai sen jälkeen, jos stooma on puhdistettava limasta.

Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, pyydämme ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Laitteen käyttöikä

Vaihda Provox Micron HME tarvittaessa. Asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi samaa laitetta ei saa käyttää yli **24 tuntia**. Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä hoitolaitetta.

Tulostuspäivä, tilaaminen ja käyttäjän ohjeet

Näiden käyttöohjeiden versionumero, laatija ja yhteystiedot on annettu takakannessa. Katso tilaamista koskevat tiedot tämän käyttöohjeen lopusta.

Lisälaitteet

Provox Micron HME ja muut Provox HME -kasetit on tarkoitettu käytettäväiksi lisälaitteiden ja varusteiden kanssa Provox HME -järjestelmässä. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöohjeista.

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

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Provox® Micron HME™ είναι μια συσκευή εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας (HME) και διήθησης αέρα για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή. 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που δεν μπορούν να τη χειριστούν ή να την αφαιρέσουν μόνοι τους όταν χρειάζεται, εκτός εάν οι ασθενείς βρίσκονται υπό συνεχή επιτήρηση ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή. Για παράδειγμα, ασθενείς που δεν μπορούν να κινήσουν τα χέρια τους ή εμφανίζουν μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή πάσχουν από νόσους που τους καθιστούν ευάλωτους σε απρόβλεπτα περιοδικά συμβάντα απώλειας συνείδησης.

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 συκρατήσει 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 χρήστες μπορεί να νιώσουν ελαφρά δυσφορία στην αρχή, 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 λεπτόρρευση 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 αποσυμπίεσή του, το καπάκι επανέρχεται αυτόματα και ο αεραγωγός ανοίγει.

Το Provox Micron HME βοηθά στη διήθηση του εισπνεόμενου 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 (δείτε τα τεχνικά δεδομένα παρακάτω).

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

Τεχνικά δεδομένα

Πτώση πίεσης μετά από 1 ώρα στα: (κατά ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Πτώση πίεσης μετά από 24 ώρες στα: (κατά ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	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)	≥ 99,8%	
Αποτελεσματικότητα διήθησης ιών (VFE): (κατά MIL-M-36954C και ASTM F2101)	≥ 99,8%	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ακούσια ή τυχαία εφαρμογή πίεσης στο καπάκι του Provox Micron HME μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια ή ασφυξία.

Απαιτείται ενημέρωση του ασθενούς, των φροντιστών και άλλων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοούν τη λειτουργία κλεισίματος. Κατά την εφαρμογή πίεσης στο καπάκι του Provox Micron HME, ο αεραγωγός κλείνει. 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το Provox Micron HME 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.

Δεν επιτρέπεται η χρήση της ίδιας συσκευής για περισσότερες από 24 ώρες έπειτα από την αρχική χρήση της, καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης εξαιτίας της ανάπτυξης π.χ. βακτηρίων.

Μην πλένετε και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Το πλύσιμο του HME μειώνει τις λειτουργίες διήθησης και εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας του HME.

Μην αποσυναρμολογείτε το Provox Micron HME. Η αποσυναρμολόγηση θα καταστρέψει τη λειτουργία του.

Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με τη μορφή νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγραποιημένο οξυγόνο πάνω από τη συσκευή, καθώς το HME θα υγρανθεί υπερβολικά.

Οδηγίες χρήσης

Το Provox Micron HME εφαρμόζεται (Εικ. 1, Εικ. 2) και αφαιρείται (Εικ. 4) εύκολα από τις συσκευές προσάρτησης του συστήματος Provox HME, όποτε χρειάζεται. Για καλή προστασία, ελέγξτε ότι η σφράγιση είναι αεροστεγής κατά το κλείσιμο του Provox Micron HME και ότι δεν υπάρχει διαρροή.

Για να μιλήσετε με φωνητική πρόθεση, πιέστε το καπάκι προς τα κάτω (Εικ. 3). Με αυτόν τον τρόπο, ο εκπνεόμενος αέρας θα διοχετευθεί στη φωνητική πρόθεση. Όταν αποσυμπιέσετε το καπάκι, η ροή αέρα θα διέλθει και πάλι μέσω του Provox Micron HME.

Το Provox Micron HME μπορεί να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια βήχα ή κατόπιν αυτού, σε περίπτωση που χρειάζεται καθαρισμός της στομίας από βλέννα.

Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το προϊόν, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Αντικαθιστάτε το Provox Micron HME όποτε χρειάζεται. Για διασφάλιση της σωστής λειτουργίας της συσκευής, δεν επιτρέπεται η χρήση της ίδιας συσκευής για περισσότερες από **24 ώρες** έπειτα από την αρχική χρήση της. Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

Ημερομηνία εκτύπωσης, πληροφορίες παραγγελιών και βοήθειας για τους χρήστες

Ο αριθμός έκδοσης αυτών των οδηγιών χρήσης και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αναγράφονται στο οπισθόφυλλο. Για πληροφορίες παραγγελιών, ανατρέξτε στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

Συσκευές προσάρτησης

Το Provox Micron HME και άλλες κασέτες Provox HME προορίζονται για χρήση με συσκευές προσάρτησης και παρελκόμενα στο σύστημα Provox HME. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης καθενός εκ των προϊόντων.

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

Назначение

Provox® Micron HME™ представляет собой тепловлагообменник (Heat and Moisture Exchanger, HME) и устройство фильтрации воздуха для пациентов, перенесших ларингэктомию. Provoh Micron HME частично восстанавливает потерянное сопротивление дыханию. Для пациентов с голосовым протезом или хирургически созданной фистулой для речи устройство может также облегчать речевую функцию.

Provoh Micron HME предназначен для использования с устройствами крепления в системе Provoh HME.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Описание устройства

Provoh Micron HME представляет собой тепловлагообменник, 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 сначала 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 Provoh 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 воздуха при непрерывном нормальном использовании. Благодаря прохождению через устройство предотвращается попадание в легкие небольших взвешенных в воздухе частиц, таких как бактерии, вирусы, пыль и пыльца (см. следующие технические данные).

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

Технические данные

Падение давления через 1 ч при: (В соответствии с ISO 9360)	30 л/мин.	0,7 гПа
	60 л/мин.	1,9 гПа
	90 л/мин.	3,5 гПа
Падение давления через 24 ч при: (В соответствии с ISO 9360)	30 л/мин.	0,7 гПа
	60 л/мин.	1,8 гПа
	90 л/мин.	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)	≥ 99,8%	
Эффективность вирусной фильтрации (VFE): (В соответствии с MIL-M-36954C и ASTM F2101)	≥ 99,8%	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Непреднамеренное или случайное давление на крышку Provox Micron HME может стать причиной затруднения дыхания или удушья.

Проинформируйте пациента, опекунов и прочих лиц об этой особенности, чтобы все понимали функцию закрытия. При давлении на крышку Provox Micron HME воздушный канал будет закрыт. Перекрытие дыхательных путей для использования речевой функции хорошо известно пациентам с голосовым протезом после ларингэктомии, однако, может быть неизвестно пациентам без голосового протеза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Provox Micron HME 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.

Одно и то же устройство нельзя использовать в течение более 24 часов после первоначального использования. Это повышает риск инфицирования вследствие развития бактерий.

Не мойте и не используйте устройство повторно. Промывка НМЕ ухудшает функции фильтрации и НМЕ.

Не разбирайте Provox Micron НМЕ. Разборка станет причиной неисправности.

Не применяйте лечебный ингалятор с устройством, так как лекарственное средство может осесть в устройстве.

Не применяйте увлажнители или подогретый увлажненный кислород с устройством, так как это станет причиной чрезмерного увлажнения НМЕ.

Инструкции по применению

Provox Micron НМЕ легко крепится (рис. 1, рис. 2) и снимается (рис. 4) с устройств крепления Provox НМЕ System. Для обеспечения надлежащей защиты убедитесь, что уплотнение герметично, закрыв Provox Micron НМЕ и проверив на наличие утечек.

Для произнесения речи с помощью голосового протеза нажмите на крышку (рис. 3). При этом выдыхаемый воздух будет выходить через голосовой протез. При сбросе давления поток воздуха снова пройдет через Provox Micron НМЕ.

Provox Micron НМЕ можно снять во время или после кашля, если необходимо очистить стому от слизи.

При возникновении каких-либо проблем при использовании продукта обратитесь к медицинскому специалисту.

Срок службы изделия

Заменяйте Provox Micron НМЕ при необходимости. Для обеспечения надлежащего функционирования одно устройство не следует использовать в течение более **24 часов** после первоначального использования. Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

Дата печати, информация для заказа справочная информация для пользователя

Номер версии инструкции по использованию и производитель, контактная информация указаны на обратной странице обложки инструкции. Для получения информации для заказа см. окончание настоящей инструкции по применению.

Устройства крепления

Provox Micron НМЕ и прочие кассеты Provox НМЕ предназначены для использования со следующими устройствами крепления и принадлежностями в системе Provox НМЕ. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению каждого продукта.

日本語

患者および医師向けマニュアル

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

使用目的

Provox Micron HME（プロヴォックスマイクロンHME）は、喉頭摘出患者向け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一部復元します。ボイスプロテゼまたは瘻孔術を受けた患者についても、発声を促進する場合があります。

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。

禁忌

本機器は、医師または訓練を受けた介護者の常時監視下でない限り、必要な時に自分で機器を操作できない、もしくは取り外すことができない患者が使用することはできません。たとえば、腕を動かすことができない患者、意識レベルの低下した患者、あるいは、予測不可能な意識喪失を引き起こす可能性がある疾患に罹患している患者が含まれます。

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、塩処理フォーム（塩化カルシウム）を含む発泡体です。HMEは、呼気の熱と湿度を保持します。吸入時、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のふたを押し下げてストマを塞ぐことにより、ボイスプロテゼ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をろ過することができます。細菌、ウイルス、ほこり、花粉などの空気中の微粒子が機器を通して肺に入るのを防ぎます（下記のテクニカルデータを参照）。

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。

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)	99.8%以上	
ウイルスろ過効率 (VFE)： (MIL-M-36954CおよびASTM F2101に準拠)	99.8%以上	

警告

プロヴォックスマイクロンHMEのふたが意図せず閉まり、呼吸困難が生じる恐れがあります。

患者、介護者等には必ずふたが閉まることについて説明し、本製品の機能についての十分な理解を図ってください。プロヴォックスマイクロン HMEのふたに圧力をかけると、気管孔が塞がります。気管孔を閉じて発声できるようにすることは、ボイスプロテゼ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、ボイスプロテゼ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。

使用上の注意

プロヴォックスマイクロンHMEは、空気の漏れがない限り、正常な使用を続けることによって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。

使用開始から24時間以上同じ機器を使用しないでください。細菌等の増殖により感染症のリスクが高くなります。

機器を洗浄したり再使用しないでください。本製品を洗浄すると、フィルタリング機能やHMEの機能が損なわれます。

プロヴォックスマイクロンHMEを分解しないでください。分解すると、本製品の機能が損なわれます。

薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。

HMEが濡れるため、機器に加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。

使用方法

プロヴォックスマイクロンHMEは、必要に応じて、プロヴォックスHMEシステムに簡単に取り付けたり（図1、図2）、システムから取り外したり（図4）することができます。ウイルスや細菌の侵入を防ぐため、プロヴォックスマイクロンHMEを閉じて密閉されていることを確認し、漏れがないか点検してください。

ボイスプロテゼで発声するには、ふたを押し下げます（図3）。その後、呼吸はボイスプロテゼを通過します。ふたから指を離すと、空気が再びプロヴォックスマイクロンHMEを通過します。

ストマから痰を取り除く必要がある場合、せきをすると、またはせきをした後プロヴォックスマイクロンHMEを取り外すことができます。

本製品に何らかの問題が認められた場合は、かかりつけの医療機関にお問い合わせください。

製品の寿命

必要に応じてプロヴォックスマイクロンHMEを交換してください。適切な機能を維持するため、使用開始から**24時間**以上同じ機器を使用しないでください。使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

印刷日、製品情報およびユーザ支援情報

本取扱説明書のバージョン番号および製造者、問い合わせ先に関する情報は、裏表紙に記載しています。注文情報については、本取扱説明書の最後を参照してください。

接続器具

プロヴォックスマイクロンHMEおよびその他のプロヴォックスHMEカセットは、プロヴォックスHMEシステムの接続器具およびアクセサリを併用することを意図しています。詳細については、製品付属の取扱説明書をお読みください。

Ordering information

Provox HME System	REF	Qty.	Rx
Provox Micron HME	7247	5	Rx
Provox Micron HME	7248	30	Rx
Provox XtraMoist HME (30 pcs)	7290	30	
Provox XtraFlow HME (30 pcs)	7291	30	
Provox Adhesive			
Provox StabiliBase	7289	15	
Provox StabiliBase OptiDerm	7318	15	
Provox XtraBase	7265	20	
Provox FlexiDerm Round / Oval / Plus	7253 / 7254 / 7331	20	
Provox OptiDerm Round / Oval / Plus	7256 / 7255 / 7332	20	
Provox Regular Round / Oval / Plus	7251 / 7252 / 7330	20	
Provox LaryTube			
Provox LaryTube Standard	7601-7615	1	Rx
Provox LaryTube Fenestrated	7637-7647	1	Rx
Provox LaryTube with Ring	7624-7631	1	Rx
Provox LaryTube Sizerkit	7648		Rx
Provox LaryButton			
Provox LaryButton 8 mm	7671, 7672, 7673, 7674	1	Rx
Provox LaryButton 18 mm	7685, 7686, 7687, 7688	1	Rx
Provox LaryButton SizerKit	7690		Rx
Accessories			
Provox Cleaning Towel	7244	200	
Remove	59403125	50	
Skin-Prep	59420425	50	
Skin Tac	MS407W	50	
Provox Silicone Glue	7720	1	
Provox Shower Aid	7260	1	
Provox TubeHolder	7668	1	
Provox LaryClip 1 set (8 pcs LaryClip, 40 pcs LaryClip Base)	7669		

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

Unregistered copy

ATOS

MEDICAL

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

© Atos Medical AB, 2015.