



## Patient's and Physician's Manual

U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Read  
instructions  
before use



For  
single  
use only



**ATOS**  
**MEDICAL**

## **Caution**

United States Federal law restricts devices identified herein with the symbol “Rx” to sale, distribution and use by or on the order of a licensed practitioner trained in post-laryngectomy vocal and pulmonary rehabilitation. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

## **Disclaimer**

Atos Medical makes no warranty, either expressed or implied, as to the lifetime of the product delivered to the purchaser hereunder, which may vary with individual use and biological conditions. Further Atos Medical makes no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

## **Patents and Copyrights**

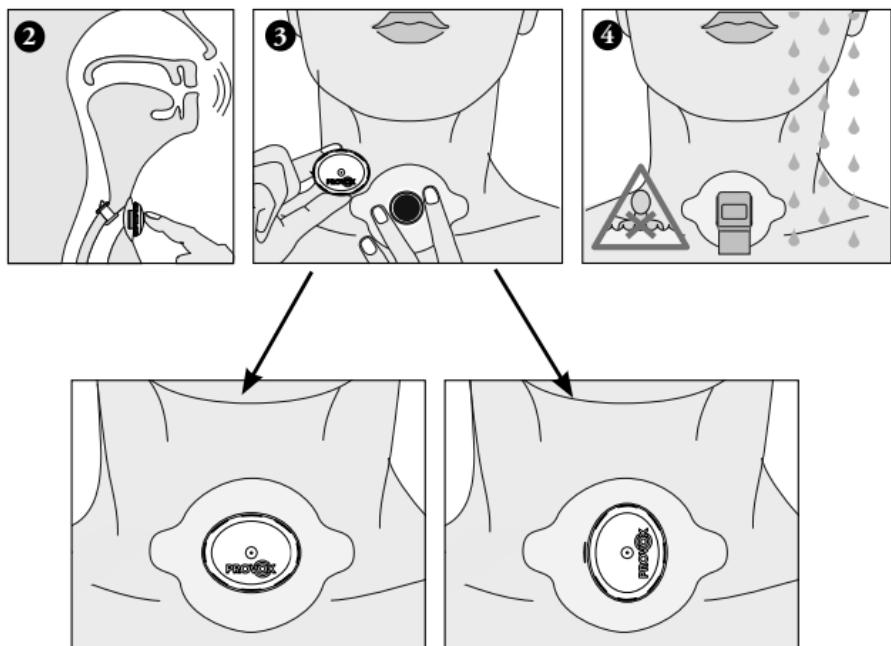
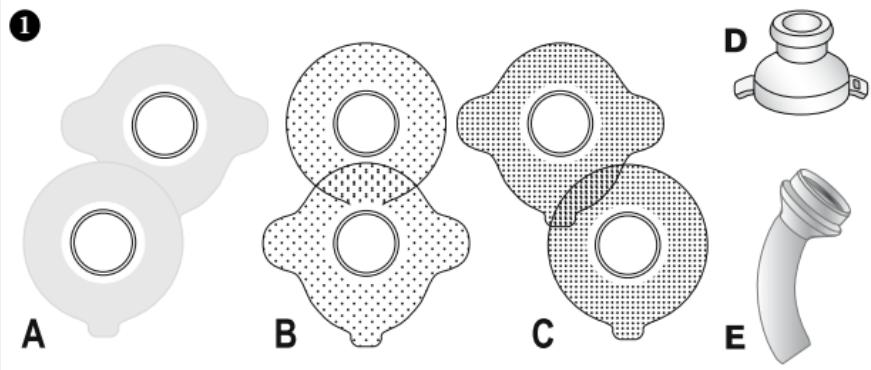
Remove and Skin-Prep™ are registered trademarks of Smith & Nephew United Inc.,

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provox® Micron HME™, Provox® LaryButton™, Provox® LaryTube™, Provox® LaryClip™ and Provox® TubeHolder™ are trademarks owned by Atos Medical AB.

Provox® HME has US patents (5.738.095; 5.042.468), other patents and patents pending.

# Contents

ENGLISH	5
DEUTSCH	15
NEDERLANDS	25
FRANÇAIS	35
ITALIANO	45
ESPAÑOL	55
PORTUGUÊS	65
SVENSKA	75
DANSK	85
NORSK	95
SUOMI	105
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	115
ORDERING INFORMATION	125



## Descriptive Information

### Indications for Use

The Provox® Micron HME™ is a specialized stoma cover that acts as a heat and moisture exchanger (HME) and air filtration device for laryngectomized patients. Provox Micron HME **partially restores lost breathing resistance due to laryngectomy.** 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 (*fig 1*).

### Contraindications

This device is contraindicated for patients with decreased level of consciousness, or reduced mobility of the arms and/or hands, who are unable to remove the device.

*For more information about attachment devices, please refer to the section “Attachment devices”.*

*For ordering information please refer to the section “Order information” on the last page.*

### Description of the device

#### General

Provox Micron HME is a disposable device that features a calcium chloride-treated foam core in a plastic housing. Provox Micron HME also contains electrostatic filter material which is efficient in blocking airborne particles (see **technical data** below). The housing of Provox Micron HME can be pressed down to occlude the stoma in order to speak with a voice prosthesis. When the pressure is released, the housing automatically retracts and opens the airway passage.

## **Electrostatic filtration**

Provox Micron HME is not only an HME, Provox Micron HME is also equipped with a layer of electrostatic filtration material. The filter consists of synthetic fibres which, during the manufacturing process, generate electrical charges on the fibre surface. The result is a highly stable, coarse fibred electrostatic filter media with high efficiency against sub-micron particles (see Technical data) and low air flow resistance.

## **Technical Data**

### **Measurements:**

Height	20 mm
Length	43 mm
Width	53 mm

<b>Weight:</b>	4 g
----------------	-----

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=500 ml: (According to ISO 9360)	22 mg/L
--	---------

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

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

## **Expectations of the device**

### **Air Filtration**

Provox Micron HME provides capacity to filter inhaled air thereby reducing inhaled particles through consistent normal use.

The Integral filter helps to filter small airborne particles, e.g. bacteria, viruses, dust and pollen from passing through the device.

### **HME Function**

Continuous use may help improve pulmonary function and respiratory problems, e.g., coughing and mucus production. New users may experience slight initial discomfort related to increased breathing resistance. During the first weeks of use, mucus production may appear increased due to thinning of the mucus with retained water.

### **WARNING**

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

Inform the patient, caretakers and others of this feature to ensure that they understand the closing function. By putting pressure on the housing of Provox Micron HME, 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 voice prosthesis.

## **PRECAUTIONS**

Each disposable Provox Micron HME device can be used for a maximum of 24 hours (after opening the package) in order to maintain humidification and filtration capacity. Using the product exceeding the specified 24 h intervals may cause colonization of harmful microorganisms in the product.

Provox Micron HME provides filtration of the breathing air through consistent normal use. A fresh device on an airtight seal gives good protection (*read section "Attachment devices" for instructions how to ensure an airtight seal*). However, since there are other pathways for pathogens to enter the human body Provox Micron HME **can never guarantee total protection**.

For effective humidification and filtration the breathing air must pass through the Provox Micron HME. Check that the seal is airtight by closing the Provox Micron HME (*fig 2*). Restore the seal(s) if there is indication of leakage.

**Do not reuse, clean or soak** Provox Micron HME with water or other liquids. The function of the heat and moisture exchanger will be substantially reduced if the calcium chloride is washed out of the foam, and the filter efficacy will be compromised.

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

## **Instructions for use**

### **Insertion**

Provox Micron HME can easily be inserted and removed manually from the attachment devices in Provox HME System when needed (*fig 3*).

## **Using Provox Micron HME to close the tracheostoma for voicing**

In order to obtain an airtight seal for speech with a voice prosthesis or surgical speech fistula, press the housing down with a finger. This will direct the exhaled air through the voice prosthesis. Once the finger is lifted and the pressure is released the airflow will pass through Provox Micron HME again (*fig 2*).

You can also use the device to close the stoma if a pressure increase of the air in the lungs is needed (e.g. for coughing).

### **Coughing**

Provox Micron HME can be removed during or after coughing if the stoma needs to be cleaned from mucus. Generally, the attachment devices in Provox HME System can stay in place during cleaning of the stoma or during Cassette replacement.

### **Replacement**

Replace Provox Micron HME when needed (*fig 3*). To ensure its proper function, the same Cassette should not be used for **more than 24 hours** (after opening the package). Cassette replacement frequency is based on individual patient needs.

### **Storage**

Store the device in a clean, dry and dark area at room temperature (15°C–25°C/60F–80F).

### **Re-order information and instructions on accessories**

For order codes, please refer to the table on the last page.

## Other information

For information about clinical studies, on how to contact your local representatives, and to get information on other Atos Medical products, contact our customer service department or visit us at [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

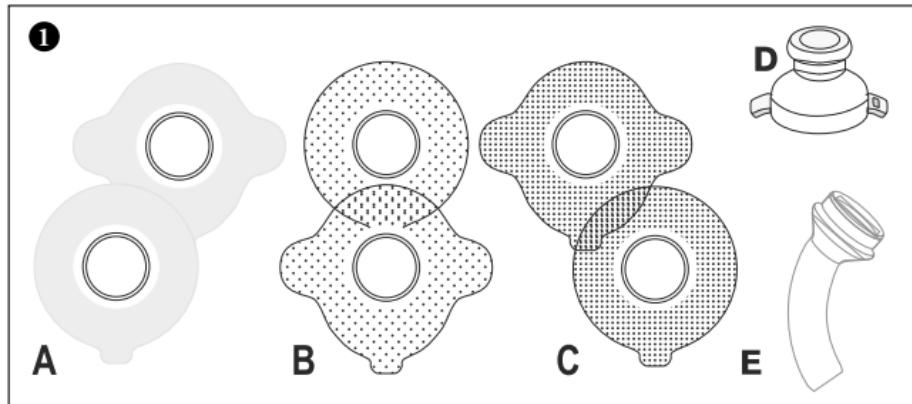
## Date of Printing

See version number on the back cover of this Manual. See version number on the back cover of this Manual.

## Attachment devices

The Provox Micron HME and other Provox HME Cassettes are intended to be used with the following attachment devices and accessories in Provox HME System.

For more information read Instructions for use for each of the products.



## **Provox® Adhesive**

Provox Adhesive base plates are single use devices that are intended to hold Provox Micron HME and other Provox HME Cassettes in front of the tracheostoma and to provide an airtight seal. The self-adhesive tape discs are supplied on a peel-away paper liner and come in two different shapes, i.e. oval (anatomical) and round, and three different types of glue: OptiDerm, FlexiDerm and Regular.

A special version, Provox XtraBase, is a Flexi-Derm type adhesive that has a conically shaped base. It is designed to facilitate and improve skin attachment for deep stomas and / or if an automatic tracheostoma valve Provox FreeHands HME is used.

OptiDerm (*fig 1a*) is intended for patients with a sensitive skin or if the skin is not yet healed properly, e.g. after surgery and/or irradiation. It absorbs moisture, is gentle to the skin and needs less frequent replacement. It can be applied gently on the 1st postoperative day. Average durability 36 hours.

FlexiDerm (*fig 1b*) is very flexible and has the strongest adhesive properties. It is especially suitable for patients with a deep and/or irregular stoma or who prefer a very soft and flexible adhesive. Due to the type of glue used, a suitable skin cleanser is recommended to clean the skin of any residual glue. Average durability 48 hours.

Regular (*fig 1c*) is a transparent, perforated adhesive. It is less flexible and sticky than FlexiDerm, but leaves less residual glue and is therefore easier and more comfortable to use. This adhesive is mainly intended for persons with a regular stoma and skin. Average durability 24 hours.

## **WARNINGS**

- The adhesive glue may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your physician.
- The Provox HME Adhesives should not be used during radiotherapy of the skin around the stoma or for 2 weeks after radiotherapy.
- Do not use the OptiDerm adhesive as attachment for the Provox ShowerAid. The glue may dissolve in contact with water and the Adhesive may become loose, allowing water to enter the trachea (*fig 4*).

## **Operating Information**

### **Set-up Instructions:**

1. Clean the stoma and the skin around it with Provox Cleaning Towel and/ or soap and water, and then dry the area carefully.
2. You may apply skin preparation agents, like Skin-Prep™, or, if needed, Provox Silicone Glue, according to their instruction for use.
3. If OptiDerm is used: Please carefully pre-warm the Adhesive base plate between your hands for improved attachment.
4. Remove the protective paper from the adhesive. Stretch the skin gently away from the stoma, and then apply the adhesive, in order to get optimal attachment to the skin, even in skin folds.
5. Massage the adhesive carefully gently for approximately one minute in order to improve skin attachment.

## **Replacement of the Adhesive base plate**

The Adhesive base plate can stay in place as long as it is glued properly to the skin. To facilitate removal of partially attached Adhesives, the use of adhesive remover, e.g. Remove™ may be helpful. After Remove™ is used the skin should always be cleaned with a cleaning towel or soap and water. Read instructions. Before applying a new Adhesive base plate, the skin should be carefully cleaned and dried.

**CAUTION:** When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the stoma. In case of using OptiDerm in the postoperative period or sensitive skin, the Adhesive should only be replaced when completely loose.

## **Storage**

Store in a clean, dry and dark area at room temperature (15°C–25°C/60F–80F).

## **Provox® LaryButton™**

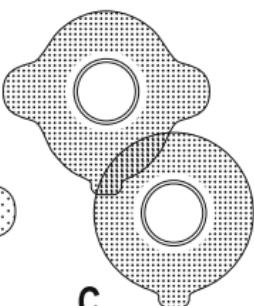
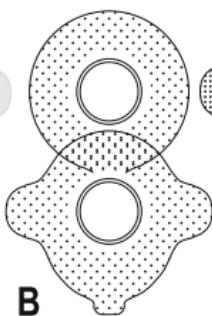
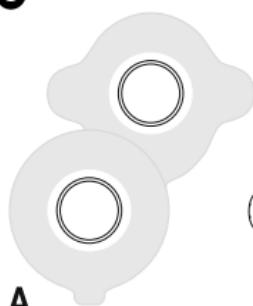
Soft silicone laryngectomy stoma buttons (*fig 1d*).

- with or without using Provox LaryClip or Provox TubeHolder.  
Read separate instructions.

## **Provox® LaryTube™**

Soft silicone laryngectomy tubes (*fig 1e*).

- with or without using Provox LaryClip or Provox TubeHolder.  
Read separate instructions.

**1**

## Indikationen für die Anwendung

Das Provox® Micron HME™ ist eine spezialisierte Stomaabdeckung, die als Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME) und als Luftfilter für laryngektomierte Patienten fungiert. Provox Micron HME **stellt den nach einer Laryngektomie verlorenen Atemwiderstand zum Teil wieder her.** Bei Patienten mit Stimmprothese oder chirurgisch angelegter Sprechfistel kann das System außerdem die Stimmbildung erleichtern.

Provox Micron HME sollte mit den Befestigungshilfen im Provox HME System (*Abb. 1*) verwendet werden.

## Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten mit vermindertem Bewusstsein oder eingeschränkter Beweglichkeit der Arme und/oder Hände, so dass sie das Produkt nicht entfernen können.

*Lesen Sie für weitere Informationen zu den Befestigungshilfen den Abschnitt „Befestigungshilfen“.*

*Für eine Bestellung lesen Sie bitte den Abschnitt „Bestellinformationen“ auf der letzten Seite.*

## Produktbeschreibung Allgemein

Provox Micron HME ist ein Einwegprodukt, das einen calciumchloridbehandelten Schaumkern in einem Kunststoffgehäuse enthält. Provox Micron HME enthält außerdem einen elektrostatischen Filter, der in der Luft enthaltene Partikel zurückhält (siehe Technische Daten weiter unten). Das Gehäuse des Provox Micron HME kann nach unten gedrückt werden, um das Stoma zum Sprechen mit einer Stimmprothese zu schließen. Sobald der Druck nachlässt, formt sich das Gehäuse automatisch in seine normale Position und öffnet den Atemweg wieder.

# **Elektrostatischer Filter**

Provox Micron HME ist nicht nur ein HME, sondern ist zusätzlich mit einer elektrostatischen Filterschicht überzogen. Der Filter besteht aus synthetischen Fasern, deren Oberfläche während der Herstellung elektrisch aufgeladen wird. Das Ergebnis ist ein sehr stabiler, grobfädiger elektrostatischer Filter mit hoher Effizienz gegen Submikronpartikel (siehe Technische Daten) und niedrigem Luftflusswiderstand.

## **Technische Daten**

### **Abmessungen:**

Höhe	20 mm
Länge	43 mm
Breite	53 mm

<b>Gewicht:</b>	4 g
-----------------	-----

Druckabfall nach einer Stunde bei: hPa	30 l/min 0,7
---	--------------

(Nach ISO 9360)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Druckabfall nach 24 Stunde bei: (Nach ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa

Feuchtigkeitsausgabe: (Nach ISO 9360)	22 mg/l
--	---------

Feuchtigkeitsverlust bei VT=500 ml: (Nach ISO 9360)	22 mg/l
--	---------

Bakterielle Filtereffizienz (BFE): (Nach ASTM F2101)	≥ 99,8%
---	---------

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

# **Leistungsbeschreibung**

## **Luftfilterung**

Provox Micron HME filtert die Atemluft und reduziert bei kontinuierlichem Gebrauch die Menge der eingeatmeten Partikel.

Der integrierte Filter verhindert, dass kleine, durch Luft übertragene Partikel wie Bakterien, Viren, Staub und Pollen eingeatmet werden.

## **HME Funktion**

Ein kontinuierlicher Gebrauch kann die Lungenfunktion verbessern und Atemprobleme, beispielsweise Husten und Schleimproduktion, verringern. Neue Benutzer können aufgrund des höheren Atemwiderstands anfänglich Unbehagen empfinden. In den ersten Wochen der Anwendung kann aufgrund der Verdünnung des Schleims durch die zurückgehaltene Feuchtigkeit der Eindruck einer erhöhten Schleimabsonderung entstehen.

## **WARNHINWEIS**

Unbeabsichtigter oder zufälliger Druck auf das Gehäuse des Provox Micron HME kann zu Schwierigkeiten beim Atmen oder zu Ersticken führen.

Informieren Sie den Patienten, Pflegepersonal und andere über diesen Umstand, damit sie die Schließfunktion des Produkts verstehen. Durch das Ausüben von Druck auf das Gehäuse des Provox Micron HME werden die Atemwege geschlossen. Das Verschließen der Atemwege für Laryngektomierte, um das Sprechen zu ermöglichen, ist eine bekannte Funktion für Patienten mit einer Stimmprothese. Bei Patienten ohne Stimmprothese dagegen kann dies unbekannt sein.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Jedes Provox Micron HME Einwegprodukt darf auf Grund der Befeuchtungs- und Filterfunktion maximal 24 Stunden (nach dem Öffnen der Packung) verwendet werden. Eine Verwendung des Produktes über den festgeschriebenen Zeitraum von 24 Stunden hinaus kann zu einer Besiedelung von schädlichen Mikroorganismen im Produkt führen.

Provox Micron HME reinigt die Atemluft bei durchgehendem normalem Gebrauch. Ein neues Gerät auf einer luftundurchlässigen Stomaabdichtung bietet guten Schutz (*lesen Sie für Informationen über Stomaabdichtung den Abschnitt „Befestigungshilfen“*). Da Pathogene auch auf anderen Wegen in den menschlichen Körper gelangen können, kann das Provox Micron HME **keinen vollständigen Schutz garantieren**.

Für eine effektive Befeuchtung und Filterung der Atemluft muss diese durch das Provox Micron HME fließen. Prüfen Sie, ob die Stomaabdichtung luftdicht ist, indem Sie das Provox Micron HME schließen (Abb. 2). Wechseln Sie die Abdichtung, wenn diese undicht ist.

**Verwenden Sie das** Provox Micron HME nicht ein zweites Mal, reinigen Sie es nicht und tauchen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Die Funktion des HME wird deutlich reduziert, wenn das Calciumchlorid aus dem Schaum gewaschen, und die Filtereffizienz reduziert.

Nehmen Sie das Provox Micron nicht auseinander. Ein Öffnen beschädigt die Funktionen des Produkts.

# **Bedienungsanleitung**

## **Einsetzen**

Das Provox Micron HME kann bei Bedarf leicht manuell in die Befestigungshilfen im Provox HME System eingesetzt und entfernt werden (*Abb. 3*).

### **Verschließen des Tracheostoma zum Sprechen mit dem Provox Micron HME**

Drücken Sie das Gehäuse mit einem Finger nach unten, um eine Abdichtung zum Sprechen mit einer Stimmprothese oder einer chirurgisch angelegten Stimmfistel zu erhalten. Dadurch wird die ausgeatmete Luft durch die Stimmprothese geleitet. Wenn Sie den Finger wieder anheben und der Druck nachlässt, wird die Luft wieder durch das Provox Micron HME geleitet (*Abb. 2*).

Sie können das Produkt auch zum Verschließen des Stoma verwenden, wenn Sie den Luftdruck in den Lungen erhöhen müssen (z.B. zum Husten).

### **Husten**

Das Provox Micron HME kann während oder nach dem Husten entfernt werden, wenn das Stoma gereinigt werden muss. Zum Reinigen des Stomas oder bei einem Kassettenwechsel kann das Provox HME System normalerweise an seinem Platz bleiben.

### **Austausch**

**Tauschen Sie, wenn erforderlich, das Provox Micron HME aus** (*Abb. 3*). Um eine gute Funktion zu gewährleisten, sollte dieselbe Kassette **nicht länger als 24 Stunden** (nach dem Öffnen der Packung) **benutzt werden**. Die Häufigkeit eines Kassettenwechsels ist je nach Anforderungen des jeweiligen Patienten unterschiedlich.

## **Lagerung**

Lagern Sie das Produkt bei Zimmertemperatur (15°C – 25°C) an einem sauberen, trockenen und dunklen Ort.

## **Informationen zum Nachbestellen und Hinweise zum Zubehör**

Bestellnummern können Sie der Tabelle auf der letzten Seite entnehmen.

## **Weitere Informationen**

Für Informationen über klinische Studien, weitere Produkte von Atos Medical oder Ihren Ansprechpartner vor Ort wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice, oder besuchen Sie uns unter [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

## **Drucklegung**

Siehe Ausgabenummer auf der Umschlagrückseite.

## **Befestigungshilfen**

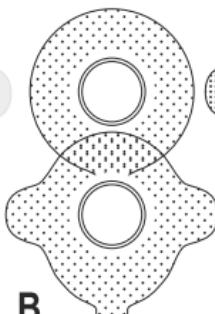
Das Provox Micron HME und andere Provox HME Kassetten sind zur Verwendung mit folgenden Befestigungshilfen und Zubehör im Provox HME System gedacht.

Lesen Sie für weitere Informationen die Anweisungen für das jeweilige Produkt.

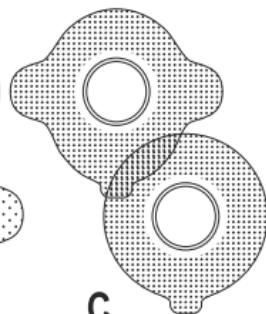
**1**



**A**



**B**



**C**



**D**



## **Provox® Adhesive**

Die Provox Basisplatten sind zum einmaligen Gebrauch und halten das Provox Micron HME und andere Provox HME Kassetten vor dem Tracheostoma und sorgen für einen luftdichten Verschluss. Die selbsthaftenden Platten werden von einem Papierstreifen abgezogen und sind in zwei Formen, oval (anatomisch) und rund, und drei verschiedenen Klebestärken erhältlich: **OptiDerm**, **FlexiDerm** und **Regular**.

Eine spezielle Version, **Provox XtraBase**, ist vom Typ FlexiDerm mit einer konischen Basis. Diese Version erleichtert und verbessert die Befestigung bei tiefen Stomas und/oder bei der Verwendung des automatischen Tracheostomaventil Provox FreeHands HME.

**OptiDerm** (*Abb. 1a*) ist für Patienten mit sensibler Haut oder nach einer Operation und/oder Bestrahlung noch nicht ganz verheilter Haut gedacht. Es absorbiert Feuchtigkeit, ist sanft in der Anwendung und muss weniger Häufig ausgetauscht werden. Es kann bereits am ersten postoperativen Tag angebracht werden. Die durchschnittliche Tragezeit beträgt 36 Stunden.

**FlexiDerm** (*Abb. 1b*) ist sehr flexibel und hat die stärksten Haftenschaften. Es eignet sich besonders für Patienten mit einem tiefen oder unregelmäßigen Stoma oder für diejenigen, die eine weiche und flexible Basisplatte bevorzugen. Je nach verwendetem Haftmaterial wird ein geeigneter Hautreiniger empfohlen, mit dem Klebereste von der Haut entfernt werden können. Die durchschnittliche Tragezeit beträgt 48 Stunden.

**Regular** (*Abb. 1c*) ist eine transparente, perforierte Basisplatte. Sie ist weniger flexibel und haftend als FlexiDerm, hinterlässt aber weniger Haftspuren und ist daher leichter und komfortabler zu verwenden. Diese Basisplatte ist hauptsächlich für Personen mit regulärem Stoma und normaler Haut empfohlen. Die durchschnittliche Tragezeit beträgt 24 Stunden.

## **WARNHINWEISE**

- Das Haftmittel kann zu Hautirritationen führen. Stoppen Sie bei Hautirritationen die Anwendung und wenden Sie sich an Ihr Pflegepersonal.
- Die Provox HME Basisplatten sollten nicht während und in den ersten beiden Wochen nach einer Strahlentherapie der Haut um das Stoma verwendet werden.
- Verwenden Sie die OptiDerm Basisplatte nicht als Befestigung für die Provox ShowerAid. Das Haftmittel kann sich bei Kontakt mit Wasser auflösen, was zu einem Ablösen der Basisplatte und zum Wassereintritt in die Luftröhre führen kann (Abb. 4).

## **Handhabung**

### **Anbringen:**

1. Reinigen Sie das Stoma und die Haut darum mit dem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife, trocknen Sie den Bereich anschließend vorsichtig ab.
2. Tragen Sie eventuelle Hautmittel, wie Skin-Prep™ oder, falls erforderlich, Provox Silicone Glue, nach der entsprechenden Anleitung auf.
3. Falls Sie OptiDerm verwenden: Wärmen Sie die Basisplatte für ein besseres Anbringen vorsichtig zwischen Ihren Händen vor.
4. Entfernen Sie das Schutzpapier von der Basisplatte. Ziehen Sie die Haut sanft vom Stoma weg und setzen Sie die Basisplatte auf; für einen optimalen Sitz auch in Hautfalten.
5. Massieren Sie die Basisplatte sanft für etwa eine Minute, um die Befestigung an der Haut zu verstärken.

## **Austausch der Basisplatte**

Die Basisplatte kann so lange an ihrem Platz bleiben, wie sie gut an der Haut haftet. Um das Entfernen zu erleichtern, können Sie einen Haftstoffentferner wie den Remove™ verwenden. Wenn Sie Remove™ verwenden, müssen Sie danach die Haut immer mit einem Reinigungstuch oder Wasser und Seife reinigen. Lesen Sie die Anweisungen. Bevor Sie eine neue Basisplatte anbringen, sollten Sie die Haut vorsichtig reinigen und trocknen.

**BITTE BEACHTEN SIE:** Wenn Sie Haftmittel entfernen, müssen Sie darauf achten, dass keine Partikel, Flüssigkeiten in das Stoma gelangen. Falls Sie in der postoperativen Phase oder bei sensibler Haut OptiDerm verwenden, muss die Basisplatte nur dann ausgetauscht werden, wenn sie sich komplett löst.

## **Lagerung**

Lagern Sie die Basisplatten an einem sauberen, trockenen und dunklen Ort bei Zimmertemperatur (15°C – 25°C).

## **Provox® LaryButton™**

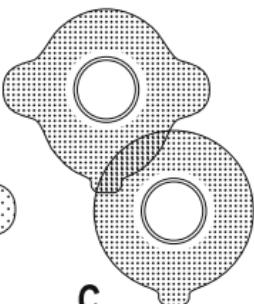
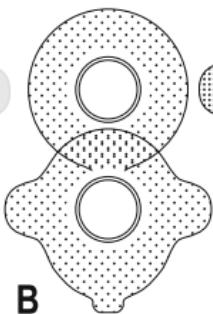
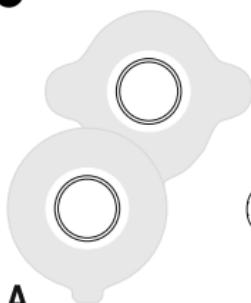
Weiche Laryngektomie Stoma-Buttons aus Silikon (*Abb. 1d*).

- mit oder ohne Verwendung von LaryClip oder Provox TubeHolder. Lesen Sie die separaten Anweisungen.

## **Provox® LaryTube™**

Weiche Laryngektomie Silikonkanülen (*Abb. 1e*).

- mit oder ohne Verwendung von LaryClip oder Provox TubeHolder. Lesen Sie die separaten Anweisungen.

**1**

## Beschrijvende informatie Indicaties voor gebruik

De Provox® Micron HME™ is een speciaal stomakapje dat als warmte- en vochtwisselaar (HME) en luchtfilter voor gelaryngectomeerden werkt. De Provox Micron HME **herstelt deels de ademhalingsweerstand die verloren is gegaan bij de laryngectomie.** Bij patiënten met een stemporthese of een chirurgische TE-fistel, kan het kapje het spreken vereenvoudigen.

De Provox Micron HME is bedoeld voor gebruik in combinatie met de bevestigingsmaterialen in het Provox HME systeem (*fig. 1*).

### Contra-indicaties

Het apparaat is gecontraïndiceerd voor patiënten met een verminderde mate van bewustzijn of verminderde mobiliteit van de armen en/of handen, en die dus het apparaat niet kunnen verwijderen.

*Zie voor meer informatie over bevestigingsmaterialen het hoofdstuk "Bevestigingsmaterialen".*

*Zie voor bestelinformatie het hoofdstuk "Bestelinformatie" op de laatste pagina.*

### Productbeschrijving Algemeen

De Provox Micron HME is voor eenmalig gebruik en bestaat uit een met calciumchloride behandeld schuim in een kunststof behuizing. Provox Micron HME bevat tevens elektrostatisch filtermateriaal dat partikels uit de lucht vermindert (zie technische gegevens hieronder). De behuizing van de Provox Micron HME kan worden ingedrukt om de stoma af te sluiten, zodat er via de stemporthese kan worden gesproken. Na loslaten keert de behuizing automatisch terug op zijn oorspronkelijke plaats en is de luchtweg weer open.

## **Elektrostatische filtering**

De Provox Micron HME is niet alleen een HME, maar bevat ook een laagje elektrostatisch filtermateriaal. Het filter bestaat uit synthetische vezels die bij het productieproces een elektrische lading op het vezeloppervlak hebben gekregen. Het resultaat is een bijzonder stabiel, grofvezelig elektrostatisch filtermateriaal dat zeer efficiënt is tegen fijnstof (zie Technische gegevens) en een lage luchtstroomweerstand heeft.

## **Technische gegevens**

### **Afmetingen:**

Hoogte	20 mm
Lengte	43 mm
Breedte	53 mm

### **Gewicht:**

Drukval na 1 uur bij: (Volgens ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa
Drukval na 24 uur bij: (Volgens ISO 9360)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Vochtuitvoer: (Volgens ISO 9360)	22 mg/L
Vochtverlies bij VT=500 ml: (Volgens ISO 9360)	22 mg/L

Bacteriële filtratiecapaciteit (BFE): (Volgens ASTM F2101)	≥ 99.8%
Virale filtratiecapaciteit (VFE): (Volgens MIL-M-36954C en ASTM F2101)	≥ 99.8%

# **Werking product**

## **Luchtfiltering**

De Provox Micron HME heeft de capaciteit om ingeademde lucht te filteren en kan op die manier ingeademde partikels tijdens constant normaal gebruik reduceren.

Het integrale filter helpt kleine partikels in de lucht, zoals bacteriën, virussen, stof en pollen te filteren en vast te houden in het materiaal.

## **Werking HME**

Continu gebruik kan de longfunctie verbeteren en helpen bij ademhalingsproblemen, zoals hoesten en slijmproductie. Nieuwe gebruikers kunnen in eerste instantie een licht ongemakkelijk gevoel krijgen bij ademhaling als gevolg van een hogere ademweerstand. In de eerste weken kan de slijmproductie wat toenemen door verdunning van het slijm door achtergebleven water.

## **WAARSCHUWING**

**Onbedoelde of toevallige druk op de behuizing** van de Provox Micron HME kan tot **ademhalingsproblemen of verstikking leiden**.

Informeer patiënt, zorgverlener en derden over deze functie, zodat iedereen bekend is met de afsluitfunctie. Door de behuizing van de Provox Micron HME in te drukken, sluit de opening in de luchtweg af. Het afsluiten van de luchtweg om te praten is veelal bekend bij gelaryngectomeerde patiënten met een stemprothese, maar kan onbekend zijn bij patiënten zonder een stemprothese.

## VOORZORGSMaatregelen

De Provox Micron HME is voor eenmalig gebruik en kan maximaal **24 uur** (na het openen van de verpakking) worden gebruikt met gegarandeerde bevochtigings- en filtercapaciteit. Als de periode van 24 uur na het openen van de verpakking overschreden wordt, kan een kolonisatie van schadelijke micro-organismen ontstaan in het product.

De Provox Micron HME zorgt bij constant en normaal gebruik voor extra reiniging van de ingeademde lucht. Een nieuwe HME op een luchtdichte afsluiting biedt goede bescherming (*zie het hoofdstuk "Bevestigmateriaal" voor aanwijzingen om een luchtdichte afdichting te verkrijgen*). Aangezien pathogenen ook op andere manieren het menselijk lichaam kunnen binnendringen, kan de Provox Micron HME **echter nooit volledige bescherming garanderen**.

Voor het efficiënt bevochtigen en filteren moet de ingeademde lucht de Provox Micron HME passeren. Controleer of de afsluiting luchtdicht is door de Provox Micron HME dicht te drukken (*fig. 2*). Breng het bevestigmateriaal opnieuw aan bij lekkage.

**Hergebruik de Provox Micron HME niet. Reinig of dompel de Provox Micron HME niet onder in water of in andere vloeistoffen.** De warmte-en vochtwisselaar werkt aanzienlijk minder goed als het calciumchloride uit het schuim wordt gespoeld. Ook de filtercapaciteit gaat verloren.

**Haal de Provox Micron HME niet uit elkaar.** Uit elkaar halen doet de werking teniet.

# Instructies voor gebruik

## Aanbrengen

De Provox Micron HME is, indien nodig, eenvoudig met de hand aan te brengen op en te verwijderen van het bevestigingsmateriaal van het Provox HME systeem (*fig. 3*).

### Tracheostoma afsluiten met Provox Micron HME om te praten

Druk de behuizing met een vinger dicht voor een luchtdichte afsluiting bij het praten via een stemprothese of een chirurgische TE-fistel. Hierdoor passeert de uitgeademde lucht de stemprothese. Na het weghalen van de vinger wordt de druk vrijgelaten en stroomt de lucht weer door de Provox Micron HME (*fig. 2*).

U kunt het product ook gebruiken om de stoma af te sluiten om zo meer luchtdruk in de longen te creëren, bijv. om te hoesten.

### Hoesten

De Provox Micron HME kan tijdens en na het hoesten worden verwijderd als er slijm uit de stoma moet worden verwijderd. Normaal gesproken hoeven de bevestigingen voor het Provox HME systeem niet te worden verwijderd tijdens het schoonmaken van de stoma of het vervangen van de cassette.

### Vervanging

**Vervang de Provox Micron HME indien nodig** (*fig. 3*). Om de juiste werking te garanderen, mag een cassette **niet langer dan 24 uur** worden gebruikt (na het openen van de verpakking). Hoe vaak de cassette moet worden vervangen, hangt af van de behoeften van de individuele patiënt.

### Opslag

Product in een schone, droge en donkere ruimte op kamertemperatuur (15–25 °C) bewaren.

# Nabestellen van informatie en aanwijzingen van accessoires

Zie voor de bestelcodes de tabel op de laatste pagina.

## Overige informatie

Neem voor informatie over klinische studies, contactinformatie van uw lokale vertegenwoordiger en informatie over de overige producten van Atos Medical, contact op met onze klantenservice of kijk op [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

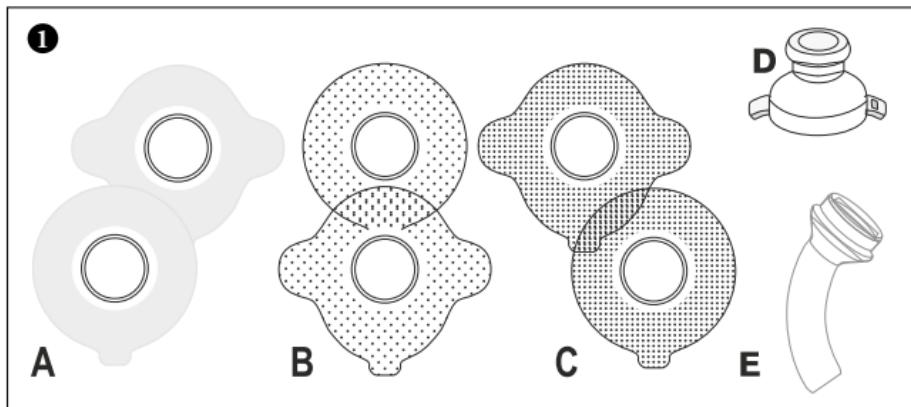
## Gedrukt op

Zie het versienummer op de achterzijde van deze handleiding.

## Bevestigingsmaterialen

De Provox Micron HME en de andere Provox HME cassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de volgende bevestigingsmaterialen en accessoires uit het Provox HME systeem.

Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzingen van elk product.



## **Provox®-pleister**

Provox pleisters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden gebruikt om Provox Micron HME en andere Provox HME cassettes voor de tracheostoma te houden en een luchtdichte afsluiting te realiseren. De pleisters zitten op een papieren folie en zijn verkrijgbaar in een ovale (anatomisch) en een ronde vorm en met drie verschillende lijmsoorten: **OptiDerm, FlexiDerm en Regular.**

Een speciale variant, **Provox XtraBase**, is een bolle pleister van het type FlexiDerm. Deze pleister hecht makkelijker en beter bij een diepliggend stoma en/of als de automatische tracheostomaklep Provox FreeHands HME gebruikt wordt.

**OptiDerm** (*fig. 1a*) is bedoeld voor patiënten met een gevoelige huid of een huid die nog niet geheel is hersteld, bijvoorbeeld na een operatie en/of bestraling. Deze pleister absorbeert vocht, is zacht voor de huid en hoeft minder vaak te worden vervangen. Kan de eerste dag na de operatie worden aangebracht. Gemiddelde gebruiksduur: 36 uur.

**FlexiDerm** (*fig. 1b*) is zeer soepel en heeft de beste hechting. Met name geschikt voor patiënten met een diepliggende en/of onregelmatige stoma of patiënten die de voorkeur geven aan zeer zachte, soepele pleisters. Vanwege de gebruikte lijmsoort moeten lijmresten worden verwijderd met een geschikt huidreinigingsmiddel. Gemiddelde gebruiksduur: 48 uur.

**Regular** (*fig. 1c*) is een transparante, geperforeerde pleister. Minder soepel en kleeft minder dan FlexiDerm, maar laat minder lijmresten achter en is daardoor eenvoudiger en prettiger in het gebruik. Deze pleister wordt aangeraden voor patiënten met een normale stoma en huid. Gemiddelde gebruiksduur: 24 uur.

## WAARSCHUWINGEN

- De lijm kan de huid irriteren. Gebruik de pleister niet als huidirritatie optreedt en raadpleeg uw arts.
- De Provox HME pleisters mogen niet worden gebruikt tijdens bestraling van de huid rond de stoma en tot 2 weken na de bestraling.
- Gebruik de OptiDerm pleisters niet als bevestiging voor de Provox ShowerAid. De lijm kan bij contact met water oplossen, waarna de pleister los kan laten en er water in de trachea kan komen (*fig. 4*).

## Gebruiksaanwijzingen

### Aanbrengen:

1. Maak stoma en omliggende huid schoon met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep en maak het gebied goed droog.
2. Breng een huidbescherming aan (indien nodig), zoals Skin-Prep™ of Provox siliconenlijm, en volg de resp. gebruiksaanwijzingen.
3. Bij gebruik van OptiDerm: warm de pleister op tussen uw handen voor een betere hechting.
4. Trek het foliepapier los van de hechtlaag. Trek de huid voorzichtig weg van de stoma en plak de pleister vast. Zorg voor een goede hechting op de huid, ook in huidplooien.
5. Masseer de pleister voorzichtig ca. een minuut om de hechting op de huid te verbeteren.

## **Pleister vervangen**

Zolang de hechting goed is, kan de pleister blijven zitten. Om het verwijderen van een nog deels vastzittende pleister te vereenvoudigen kan een lijmverwijderaar, zoals Remove™, helpen. Maak de huid na het gebruik van Remove™ altijd schoon met een Cleaning Towel of water en zeep. Lees de instructies. Maak de huid voor het aanbrengen van een nieuwe pleister goed schoon en droog.

LET OP: bij het verwijderen van lijmresten van de huid mogen geen partikels/vloeistoffen in de stoma komen. Bij het gebruik van OptiDerm na de operatie of bij een gevoelige huid mag de pleister pas worden vervangen als deze helemaal los is.

## **Opslag**

In een schone, droge en donkere ruimte en op kamertemperatuur (15–25 °C) bewaren.

## **Provox® LaryButton™**

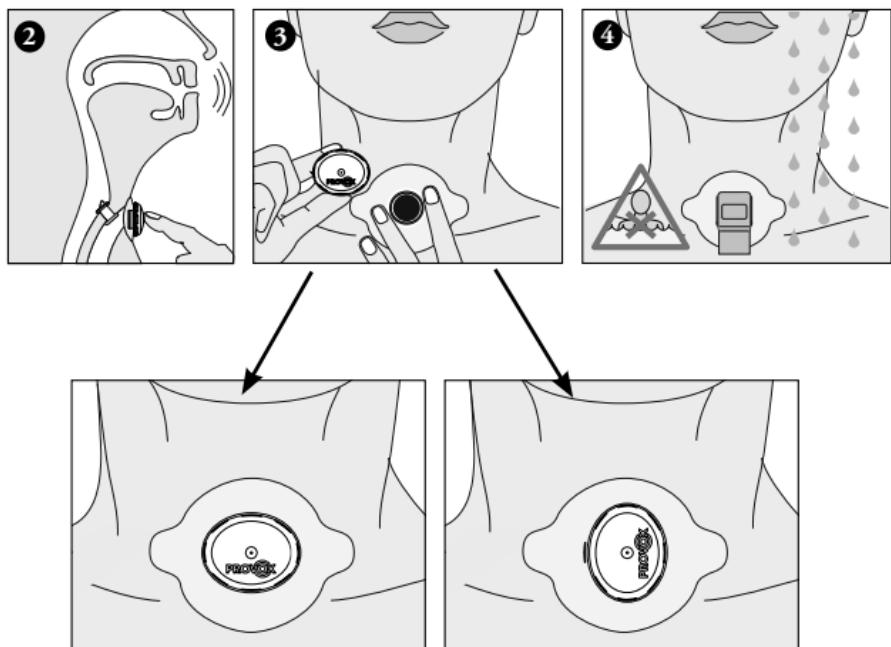
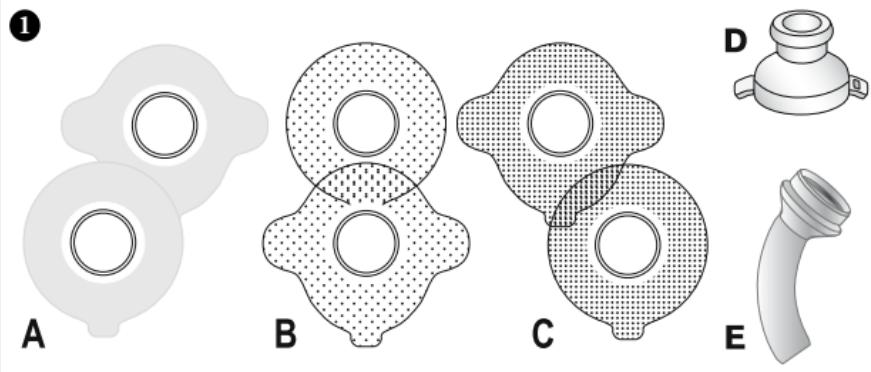
Zachte siliconen laryngectomie stomabuttons (*fig. 1d*).

- met of zonder gebruik van de Provox LaryClip of de Provox Tube-Holder. Lees de bijbehorende instructies.

## **Provox® LaryTube™**

Zachte siliconen laryngectomie canules (*fig. 1e*).

- met of zonder gebruik van de Provox LaryClip of de Provox Tube-Holder. Lees de bijbehorende instructies.



## Description Indications

Le Provox® Micron HME™ est conçu pour s'adapter au trachéostome des personnes avec une laryngectomie. Il agit comme échangeur de chaleur et d'humidité (HME - heat and moisture exchanger) et comme dispositif de filtration de l'air. Le Provox Micron HME **contribute à rétablir la perte de résistance respiratoire qu'entraîne la laryngectomie.** Il peut améliorer également la phonation chez les patients ayant un implant phonatoire ou une fistule chirurgicale phonatoire.

Le Provox Micron HME s'adapte aux dispositifs de fixation du système Provox HME (*fig. 1*).

### Contre-indications

Contre-indiqué pour les patients présentant des troubles de conscience ou une mobilité réduite des mains ou des bras les empêchant de retirer le dispositif.

*Pour plus d'informations sur les systèmes de fixation, voir le chapitre « Dispositifs de fixation ».*

*Pour tout renseignement relatif aux commandes, voir le chapitre correspondant à la dernière page.*

## Description du dispositif

### GÉNÉRALITÉS

Le Provox Micron HME est un dispositif à usage unique composé d'une mousse traitée au chlorure de calcium, dans un boîtier en plastique. Le Provox Micron HME contient également un matériau de filtration électrostatique qui retient efficacement les particules présentes dans l'air (voir données techniques ci-dessous). Pour parler avec un implant phonatoire, l'occlusion du trachéostome se réalise en pressant le boîtier du Provox Micron HME vers le bas. Lorsqu'on relâche la pression, le boîtier se rétracte automatiquement et ouvre le passage des voies aériennes.

## Filtration électrostatique

Le Provox Micron HME n'est pas uniquement un échangeur de chaleur et d'humidité. Il contient également un matériau de filtration électrostatique. Le filtre est constitué de fibres synthétiques qui, suite à un procédé de fabrication, génèrent des charges électriques à leur surface. Le résultat est un filtre électrostatique très stable à fibres grossières, très efficace contre les microparticules (voir "Données techniques") et présentant une faible résistance au passage de l'air.

## Données techniques

### Dimensions:

Hauteur	20 mm
Longueur	43 mm
Largeur	53 mm

### Poids:

Chute de pression après 1 h à: (selon ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Chute de pression après 24 h à: (selon ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa

Humidité exhalée: (selon ISO 9360)	22 mg/l
---------------------------------------	---------

Perte d'humidité à VT=500 ml: (selon ISO 9360)	22 mg/l
---	---------

Efficacité de filtration bactérienne (EFB): (selon ASTM F2101)	≥ 99,8%
---	---------

Efficacité de filtration virale (EFV): (selon MIL-M-36954C et ASTM F2101)	≥ 99,8%
--	---------

## **Fonctions du dispositif**

### **Filtration de l'air**

Le Provox Micron HME filtre l'air et réduit donc, lors d'une utilisation régulière, la quantité de particules inhalées.

Le filtre intégral contribue à filtrer les petites particules présentes dans l'air (bactéries, virus, poussière et pollen) et les empêche de pénétrer dans le dispositif.

### **Échange de chaleur et d'humidité**

Une utilisation constante contribue à l'amélioration de la fonction pulmonaire et de la respiration en réduisant notamment la toux et la production de mucus. Au début, les utilisateurs peuvent ressentir un certain inconfort dû à l'augmentation de la résistance respiratoire. Pendant les premières semaines d'utilisation, le mucus peut sembler plus abondant parce qu'il est fluidifié par l'eau retenue.

### **ATTENTION**

**Une pression involontaire ou accidentelle sur le boîtier** du Provox Micron HME peut provoquer **une difficulté à la respiration ou de la suffocation**.

Le patient, les soignants et l'entourage doivent en être informés de manière à ce que la fonction de fermeture soit bien comprise. Lorsqu'on appuie sur le boîtier du Provox Micron HME, le passage de l'air est fermé. Les patients utilisant un implant phonatoire connaissent bien cette technique qui consiste à boucher les voies aériennes pour parler, mais les patients sans implant peuvent l'ignorer.

## PRÉCAUTIONS

**Pour préserver la capacité d'humidification et de filtration, chaque Provox Micron HME jetable sera utilisé pendant maximum 24 heures** (après l'ouverture de l'emballage). Une utilisation de durée supérieure peut provoquer une colonisation du produit par des micro-organismes pathogènes.

Utilisé normalement, le Provox Micron HME améliore la purification de l'air respiré. Un dispositif neuf fixé d'une manière étanche procure une bonne protection (*concernant l'étanchéité, voir « Dispositifs de fixation »*). Toutefois, les agents pathogènes disposant d'autres voies de pénétration dans l'organisme, le Provox Micron HME **ne pourra jamais garantir une protection totale**.

L'air respiré doit passer par le Provox Micron HME pour que l'humidification et la filtration soient efficaces. Vérifier **l'étanchéité de la fermeture** en procédant à l'occlusion du Provox Micron HME (*fig. 2*). En cas de fuite, remédier à la situation.

**Le Provox Micron HME ne peut pas être réutilisé, nettoyé ni plongé dans de l'eau ou d'autres liquides.** En effet, cela éliminerait le chlorure de calcium présent dans la mousse, avec pour conséquence de diminuer sensiblement la fonction d'échangeur de chaleur et d'humidité et de compromettre l'efficacité du filtre.

**Ne pas démonter** le Provox Micron HME sous peine de le rendre inefficace.

# **MODE D'EMPLOI**

## **Insertion**

Utilisé avec les dispositifs de fixation Provox HME, le Provox Micron HME s'insère et se retire facilement à la main (*fig. 3*).

## **Occlusion du trachéostome pour la phonation avec le Provox Micron HME**

Afin d'obtenir une fermeture hermétique pour parler avec un implant phonatoire ou une fistule phonatoire chirurgicale, appuyer avec un doigt sur le boîtier. L'air expiré traverse alors l'implant phonatoire. Dès qu'on enlève le doigt et que la pression est relâchée, l'air passe de nouveau dans le Provox Micron HME (*fig. 2*).

Il est également possible de fermer le trachéostome pour augmenter la pression d'air dans les poumons (par exemple, pour tousser).

## **Toux**

Le Provox Micron HME peut être retiré pendant ou après la toux si le trachéostome nécessite un nettoyage et une élimination de mucus. Généralement, les dispositifs de fixation du système Provox HME peuvent rester en place pendant le nettoyage du trachéostome ou le remplacement de la Cassette.

## **Remplacement**

**Remplacer le Provox Micron HME lorsque c'est nécessaire** (*fig. 3*). Pour garantir un fonctionnement correct, une Cassette ne doit **pas** être utilisée **pendant plus de 24 heures** (après l'ouverture de l'emballage). La fréquence de remplacement de la Cassette dépend des besoins individuels du patient.

## **Conservation**

Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15 à 25°C – 60 à 80°F).

## Commandes et accessoires

Pour les codes de commande, voir le tableau de la dernière page.

## Informations complémentaires

Pour plus d'informations sur les études cliniques, pour contacter les représentants locaux ou découvrir les autres produits Atos Medical, s'adresser au service clientèle ou consulter le site [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

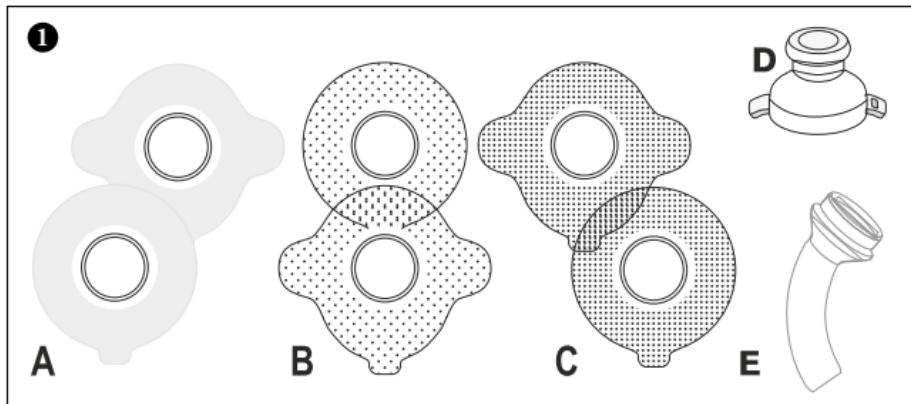
## Date d'impression

Voir le numéro de version au dos de ce manuel.

## Dispositifs de fixation

Le Provox Micron HME et les autres cassettes Provox HME sont destinés à être utilisés avec les dispositifs de fixation du système Provox HME énumérés ci-dessous.

Pour plus d'informations, lire le mode d'emploi de chacun des produits.



## **Adhésif Provox®**

Les supports adhésifs Provox, à usage unique, sont conçus pour maintenir le Provox Micron HME et les autres cassettes Provox HME devant le trachéostome en procurant une fermeture hermétique à l'air. Il existe deux formes d'adhésifs : ovale (anatomique) et rond. Ils sont en outre proposés avec trois types de colle: **OptiDerm**, **FlexiDerm** et **Regular**.

Un modèle spécial, **Provox XtraBase**, est un adhésif du type FlexiDerm à base conique. Il a été conçu pour faciliter et améliorer l'adhérence sur la peau dans le cas de stomies profondes ou lors de l'utilisation de la valve automatique pour trachéostome Provox FreeHands HME.

**OptiDerm** (*fig. 1a*) est destiné aux patients à peau sensible ou pas totalement cicatrisée, par exemple après l'intervention chirurgicale ou la radiothérapie. OptiDerm absorbe l'humidité, n'irrite pas la peau et nécessite des remplacements moins fréquents. Il peut être appliqué délicatement dès le 1er jour post-opératoire. Durabilité moyenne: 36 heures.

**FlexiDerm** (*fig. 1b*) est à la fois très souple et très adhérent. Il est particulièrement adapté aux patients présentant un trachéostome profond ou irrégulier et à ceux qui préfèrent un adhésif très fin et souple. Il est recommandé d'éliminer toutes les traces de colle sur la peau à l'aide d'une lotion nettoyante adaptée. Durabilité moyenne: 48 heures.

**Regular** (*fig. 1c*) est un adhésif transparent perforé. Sa souplesse et son adhésivité sont inférieures à celles de FlexiDerm mais il laisse moins de résidus de colle. Son utilisation est donc plus simple et plus confortable. Cet adhésif est surtout destiné aux personnes ne présentant pas de problèmes particuliers de trachéostome et de peau. Durabilité moyenne: 24 heures.

## **ATTENTION**

- La colle de l'adhésif est susceptible d'irriter la peau. En cas d'irritation cutanée, arrêter l'utilisation de l'adhésif et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser les adhésifs Provox HME pendant la radiothérapie de la peau autour du trachéostome ou pendant les deux semaines qui suivent la radiothérapie.
- Ne pas utiliser l'adhésif OptiDerm pour fixer le Provox Shower-Aid. Comme la colle peut se dissoudre dans l'eau, l'adhésif pourrait se décoller et laisser pénétrer l'eau dans la trachée (*fig. 4*).

## **Utilisation**

### **Conseils de mise en place:**

1. Nettoyer le trachéostome et la peau qui l'entoure avec le produit Provox Cleaning Towel et/ou de l'eau et du savon, puis sécher soigneusement cette zone.
2. Il est possible d'appliquer des agents de préparation de la peau, tels que Skin-Prep™ ou, si nécessaire, Provox Silicone Glue, conformément à leur mode d'emploi.
3. En cas d'utilisation d'OptiDerm: pré-chauffer soigneusement le support adhésif entre les mains pour améliorer la fixation.
4. Retirer le film de protection de l'adhésif. Étirer doucement la peau autour du trachéostome puis appliquer l'adhésif de façon à obtenir une fixation maximale à la peau, même dans les plis cutanés.
5. Masser soigneusement pendant environ une minute pour qu'il adhère bien à la peau.

## **Remplacement du support adhésif**

Le support adhésif peut rester en place tant qu'il est collé correctement à la peau. Pour retirer plus facilement les adhésifs partiellement fixés, utiliser un produit tel que Remove™. Après l'utilisation de Remove™, la peau doit toujours être nettoyée à l'aide d'une lingette ou à l'eau et au savon. Lire les instructions. Avant d'appliquer un nouveau support adhésif, nettoyer et sécher soigneusement la peau.

**ATTENTION:** Lors de l'élimination des traces de colle sur la peau, éviter que des particules ou du liquide ne pénètrent dans le trachéostome. En cas d'utilisation d'OptiDerm pendant la période post-opératoire ou sur une peau sensible, ne remplacer l'adhésif que lorsqu'il se détache complètement.

## **Conservation**

Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15 à 25°C – 60 à 80°F).

## **Provox® LaryButton™**

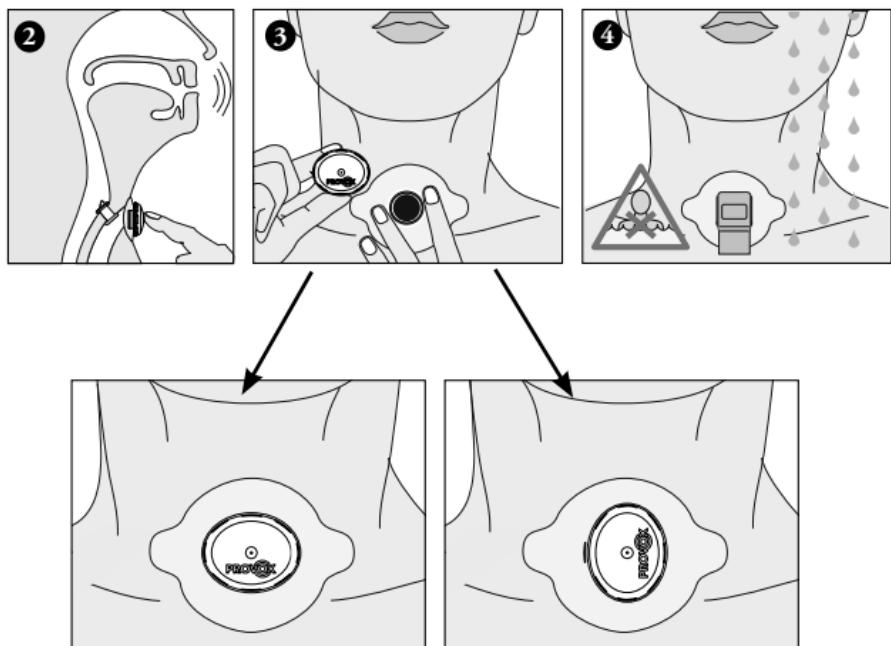
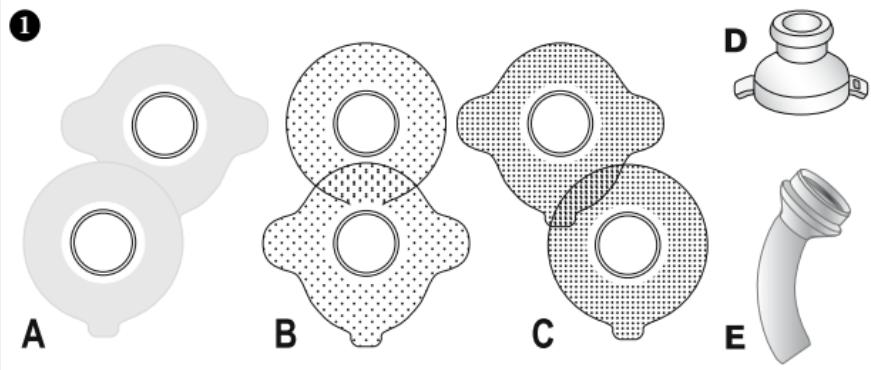
Boutons souples en silicone pour trachéostome après laryngectomie (*fig. 1d*).

- utilisé avec ou sans Provox LaryClip ou Provox TubeHolder. Voir le mode d'emploi.

## **Provox® LaryTube™**

Canules en silicone souple (*fig. 1e*).

- utilisé avec ou sans Provox LaryClip ou Provox TubeHolder. Voir le mode d'emploi.



# Informazioni descrittive

## Indicazioni per l'uso

Provox® Micron HME™ è una speciale copertura per stomi che funziona da scambiatore di calore e umidità (HME) e come dispositivo per la filtrazione dell'aria nei pazienti laringectomizzati. Provox Micron HME **ripristina parzialmente la resistenza alla respirazione persa a causa della laringectomia.** Per i pazienti con protesi vocale o fistola fonatoria chirurgica può anche facilitare la fonazione.

Provox Micron HME va utilizzato con i dispositivi di fissaggio del sistema Provox HME (*fig 1*).

### Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato in caso di alterato stato di coscienza o ridotta mobilità delle braccia e/o delle mani che ne rendono impossibile la rimozione da parte del paziente.

*Per altre informazioni sui dispositivi di fissaggio, vedere la sezione "Dispositivi di fissaggio".*

*Per informazioni sugli ordini, vedere la sezione "Informazioni sull'ordine" nell'ultima pagina.*

### Descrizione del dispositivo

#### Informazioni generali

Provox Micron HME è un dispositivo monouso caratterizzato da un nucleo di polistirene espanso trattato con cloruro di calcio e inserito in una cassetta di plastica. Provox Micron HME contiene anche un filtro elettrostatico in grado di ridurre le particelle aerotrasportate (vedere i dati tecnici qui sotto). La cassetta del dispositivo Provox Micron HME può essere premuta fino a occludere lo stoma, così da poter parlare usando la protesi vocale. Quando si smette di applicare la pressione, la cassetta si ritrae automaticamente aprendo il passaggio delle vie aeree.

## Filtrazione elettrostatica

Provox Micron HME non è semplicemente un HME, ma comprende anche uno strato di materiale per la filtrazione elettrostatica. Il filtro è costituito da fibre sintetiche che, durante il processo di fabbricazione, creano cariche elettriche sulla superficie delle fibre. Il risultato è un supporto per la filtrazione elettrostatica molto stabile, con fibre a grana grossa, caratterizzato da elevata efficienza contro le particelle submicroscopiche (vedere la sezione Dati tecnici) e bassa resistenza al flusso dell'aria.

## Dati tecnici

### Dimensioni:

Altezza	20 mm
Lunghezza	43 mm
Profondità	53 mm

<b>Peso:</b>	4 g
--------------	-----

Caduta di pressione dopo 1 ora a: 30 l/min (Secondo le norme ISO 9360)	0,7 hPa
60 l/min	1,9 hPa
90 l/min	3,5 hPa

Caduta di pressione dopo 24 ore a: 30 l/min (Secondo le norme ISO 9360)	0,7 hPa
60 l/min	1,8 hPa
90 l/min	3,5 hPa

Umidità in uscita: (Secondo le norme ISO 9360)	22 mg/L
---	---------

Perdita di umidità a VT = 500 ml: (Secondo le norme ISO 9360)	22 mg/L
--	---------

Efficienza della filtrazione batterica (BFE): (Secondo la classificazione ASTM F2101)	≥ 99.8%
--	---------

Efficienza della filtrazione virale (VFE): (Secondo la classificazione MIL-M-36954C e ASTM F2101)	≥ 99.8%
--	---------

## **Aspettative del dispositivo**

### **Filtrazione dell'aria**

Provox Micron HME consente di filtrare l'aria inalata, purificandola così dalle particelle durante il normale uso continuo.

Il filtro integrato aiuta a bloccare il passaggio attraverso il dispositivo delle piccole particelle aerotrasportate quali batteri, virus, polvere e polline.

### **Funzionamento del dispositivo HME**

L'uso continuo potrebbe favorire il miglioramento della funzione polmonare e dei problemi respiratori, ossia tosse e produzione di muco. I nuovi utilizzatori potrebbero inizialmente sperimentare un lieve disagio dovuto all'aumento della resistenza respiratoria. Nelle prime settimane d'uso, la produzione di muco può sembrare aumentata a causa della sua diluizione, portata dalla ritenzione di acqua.

### **AVVERTENZA**

**La pressione involontaria o accidentale sulla cassetta** del dispositivo Provox Micron HME può causare **difficoltà respiratorie o soffocamento**.

Informare di questa caratteristica il paziente, il badante o gli altri soggetti interessati, per accertarsi che comprendano la funzione di chiusura. Applicando una pressione sulla cassetta del dispositivo Provox Micron HME, il passaggio delle vie aeree viene chiuso. La chiusura delle vie aeree per consentire la fonazione è una caratteristica ben nota al paziente laringectomizzato dotato di protesi vocale, ma può essere sconosciuta ai pazienti privi di tale protesi.

## PRECAUZIONI

**Ogni dispositivo** Provox Micron HME monouso può essere usato per un massimo di **24 ore** (dopo l'apertura della confezione) per consentire il mantenimento della capacità di umidificazione e di filtrazione. L'uso del prodotto oltre le 24 ore può causare la colonizzazione di microorganismi dannosi nel dispositivo.

Provox Micron HME fornisce un'ulteriore purificazione dell'aria respirata durante il normale uso continuo. Un dispositivo nuovo montato su un cerotto a tenuta ermetica fornisce una buona protezione (*vedere la sezione "Dispositivi di fissaggio" per istruzioni sulle modalità per una tenuta ermetica*). Tuttavia, poiché i patogeni possono usare altre vie metaboliche per entrare nel corpo umano, il dispositivo Provox Micron HME **non può mai garantire una protezione totale**.

Affinché l'umidificazione e la filtrazione siano efficaci, l'aria respirata deve passare attraverso il dispositivo Provox Micron HME. Controllare che la tenuta sia ermetica chiudendo il dispositivo Provox Micron HME (*fig 2*). Sostituire il cerotto se vi sono segnali di perdite.

**Non riutilizzare, non pulire o bagnare** il dispositivo Provox Micron HME con acqua o altri liquidi. La funzione dello scambiatore di calore e umidità verrà nettamente ridotta se con il lavaggio il cloruro di calcio viene rimosso dal polistirene estruso espanso, e sarà parimenti compromessa l'efficacia del filtro.

**Non smontare il dispositivo** Provox Micron HME. Lo smontaggio ne comprometterà le funzioni.

# Istruzioni per l'uso

## Inserimento

Se necessario, il dispositivo Provox Micron HME può essere facilmente inserito e rimosso manualmente dai dispositivi di fissaggio del sistema Provox HME (*fig 3*).

## Uso del dispositivo Provox Micron HME per chiudere il tracheostoma per la fonazione

Per ottenere la tenuta ermetica per la fonazione con la protesi vocale o con la fistola fonatoria chirurgica, premere la cassetta con un dito. Quest'azione dirigerà l'aria espirata attraverso la protesi vocale. Una volta sollevato il dito e cessata la pressione, il flusso delle vie aeree passerà di nuovo attraverso il dispositivo Provox Micron HME (*fig 2*).

È anche possibile usare il dispositivo per chiudere lo stoma quando è necessario aumentare la pressione dell'aria nei polmoni (ad esempio, per tossire).

## Tossire

Il dispositivo Provox Micron HME può essere rimosso durante o dopo l'atto di tossire se occorre pulire dal muco lo stoma. In genere, i dispositivi di fissaggio del sistema Provox HME possono restare in sede durante la pulizia dello stoma o durante la sostituzione della cassetta.

## Sostituzione

**Se necessario, sostituire il dispositivo Provox Micron HME (*fig 3*).** Per garantirne il funzionamento corretto, la stessa cassetta **non** dovrebbe essere usata per **più di 24 ore** (dopo l'apertura della confezione). La frequenza di sostituzione della cassetta si basa sugli specifici fabbisogni del paziente.

## Conservazione

Conservare il dispositivo in luogo pulito, asciutto e buio, a temperatura ambiente (15 °C–25 °C).

# Informazioni sui nuovi ordini e istruzioni sugli accessori

Per i codici di ordinazione, consultare la tabella all'ultima pagina.

## Altre informazioni

Per informazione sugli studi clinici, sulle modalità di contatto dei rappresentanti locali e per ulteriori dati sugli altri prodotti Atos Medical, contattare il reparto Assistenza clienti o visitare il sito [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

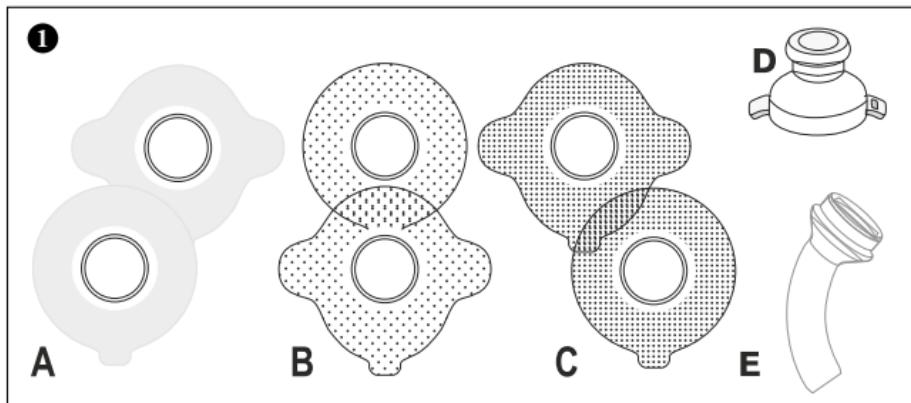
## Data di stampa

Vedere il numero di versione sulla quarta di copertina del presente manuale.

## Dispositivi di fissaggio

Il dispositivo Provox Micron HME e le altre cassette Provox HME vanno usati con i seguenti dispositivi di fissaggio e accessori del sistema Provox HME.

Per altre informazioni, leggere le Istruzioni per l'uso di ogni prodotto.



## **Provox® Adhesives (Dischi adesivi)**

I dischi adesivi Provox sono dispositivi monouso da usare per mantenere il dispositivo Provox Micron HME e le altre cassette Provox HME contro il tracheostoma, così da garantire una tenuta ermetica. I dischi autoadesivi sono dotati di un rivestimento cartaceo pelabile e hanno due forme differenti, cioè ovale (anatomico) e rotondo, con tre tipi differenti di colla: **OptiDerm**, **FlexiDerm** e **Regular**.

Esiste una versione speciale, **Provox XtraBase**, cioè un adesivo del tipo FlexiDerm con base a forma convessa. È progettato per facilitare e migliorare il fissaggio cutaneo per gli stomi profondi e/o se si sta utilizzando una valvola automatica per tracheostoma Provox FreeHands HME.

**OptiDerm** (*fig 1a*) va usato nei pazienti con cute sensibile o quando questa non è ancora guarita correttamente, come ad esempio dopo un intervento chirurgico e/o l'irradiazione. Assorbe l'umidità, è delicato sulla pelle e deve essere sostituito meno spesso. Può essere applicato delicatamente il primo giorno dopo l'intervento chirurgico. La durata media è di 36 ore.

**FlexiDerm** (*fig 1b*) è molto flessibile e possiede le proprietà adesive maggiori. È soprattutto adatto per i pazienti con stomi profondi e/o irregolari, o per chi preferisce un adesivo molto morbido e flessibile. A causa del tipo di colla utilizzato, si consiglia un detergente cutaneo adatto per pulire la cute da ogni residuo di adesivo. La durata media è di 48 ore.

**Regular** (*fig 1c*) è un adesivo trasparente traforato. È meno flessibile e adesivo di FlexiDerm, ma lascia meno residui di colla ed è quindi più facile e confortevole da usare. Questo adesivo è adatto soprattutto per i soggetti con stoma e cute regolari. La durata media è di 24 ore.

## **AVVERTENZE**

- La colla può irritare la pelle. In caso di irritazione cutanea, interrompere l'uso dell'adesivo e consultare il medico.
- Gli adesivi Provox HME non vanno utilizzati durante la radio-terapia della cute circostante lo stoma, o per 2 settimane dopo la radioterapia.
- Non usare l'adesivo OptiDerm come fissaggio per il dispositivo Provox ShowerAid. La colla può sciogliersi a contatto con l'acqua, causando il distacco dell'adesivo e l'ingresso dell'acqua nella trachea (*fig 4*).

## **Informazioni sul funzionamento**

### **Istruzioni d'uso:**

1. Pulire lo stoma e la cute circostante con il Provox Cleaning Towel e/o acqua e sapone, quindi asciugare accuratamente l'area.
2. Si possono applicare agenti per la preparazione della cute, come ad esempio Skin-Prep™ oppure, se necessario, la colla Provox Silicone Glue, secondo le rispettive istruzioni per l'uso.
3. Se si usa OptiDerm: preriscaldare accuratamente il disco adesivo tenendolo tra le mani per migliorare il fissaggio.
4. Rimuovere la carta protettiva dall'adesivo. Stirare delicatamente la pelle attorno allo stoma, quindi applicare l'adesivo, per ottenere un fissaggio ottimale alla cute anche in presenza di pieghe cutanee.
5. Massaggiare accuratamente e delicatamente l'adesivo per circa un minuto per migliorare il fissaggio cutaneo.

## **Sostituzione del disco adesivo**

Il disco adesivo può restare in sede fino a quando la colla aderisce correttamente alla cute. Per facilitare la rimozione degli adesivi parzialmente fissati, può essere utile l'uso di un agente per la rimozione degli adesivi, come ad esempio Remove™. Dopo l'uso di Remove™, la cute deve essere sempre pulita con il Cleaning Towel o acqua e sapone. Leggere le istruzioni. Prima di applicare un nuovo disco adesivo, la cute deve essere accuratamente pulita e asciugata.

**ATTENZIONE:** quando si pulisce la cute dai residui di adesivo, evitare l'ingresso di particelle/fluidi nello stoma. Se si usa OptiDerm nel periodo postoperatorio o su cute sensibile, l'adesivo deve essere sostituito solo dopo il completo distacco.

## **Conservazione**

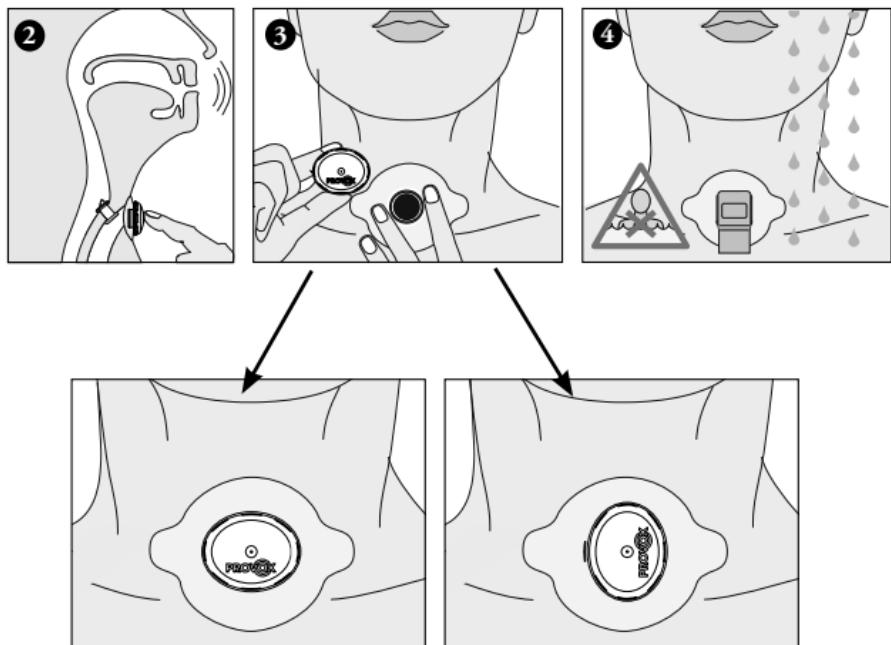
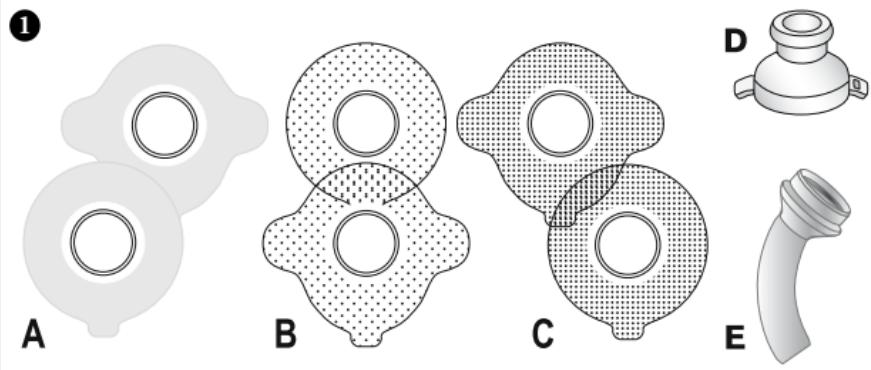
Conservare in luogo pulito, asciutto e buio, a temperatura ambiente (15 °C–25 °C).

## **Provox® LaryButton™**

Bottoni da stoma per laringectomia in silicone morbido (*fig 1d*).  
- con o senza l'uso del Provox LaryClip o del Provox TubeHolder.  
Leggere le singole istruzioni.

## **Provox® LaryTube™**

Cannule per laringectomia in silicone morbido (*fig 1e*).  
- con o senza l'uso del Provox LaryClip o del Provox TubeHolder.  
Leggere le singole istruzioni.



## Descripción

### Instrucciones de uso

El dispositivo Provox® Micron HME™ es un cassette especialmente indicado para pacientes laringectomizados que actúa como intercambiador de calor y humedad (HME) y filtro del aire. El Provox Micron HME **restablece en gran medida la resistencia a la respiración perdida a causa de la laringectomía.** En el caso de los pacientes con prótesis de voz o fistula fonatoria también puede facilitar el habla. El Provox Micron HME está diseñado para utilizarse con los dispositivos de fijación del sistema Provox HME (*figura 1*).

### Contraindicaciones

Este dispositivo está contraindicado en pacientes con nivel de consciencia disminuido o con movilidad limitada en brazos y manos, dado que no están en condiciones de retirar el dispositivo.

*Si desea más información sobre los dispositivos de fijación, consulte la sección «Dispositivos de fijación».*

*Si desea información sobre pedidos, consulte la sección «Información sobre pedidos» en la última página.*

## Descripción del dispositivo

### Generalidades

El cassette Provox Micron HME es un dispositivo desechable que lleva una esponja de espuma tratada con cloruro cálcico dentro de un cuerpo de plástico. El Provox Micron HME contiene además un material filtrante electrostático muy eficaz contra las partículas en suspensión en el aire (consulte los datos técnicos más adelante). El cuerpo del Provox Micron HME se puede presionar para tapar el estoma y poder hablar con una prótesis de voz. Al retirar el dedo, el cuerpo regresa automáticamente a su posición inicial, abriendo las vías respiratorias.

## Filtración electrostática

El Provox Micron HME es mucho más que un intercambiador de calor y humedad, pues está equipado con una capa de material filtrante electrostático. El filtro está compuesto por fibras sintéticas que, durante el proceso de fabricación, generan cargas eléctricas en la superficie de la fibra. El resultado es un medio filtrante electrostático de fibras gruesas muy estable, que presenta una gran eficacia contra las partículas submicrónicas (consulte los datos técnicos) y baja resistencia al aire.

## Datos técnicos

### Medidas:

Altura	20 mm
Longitud	43 mm
Anchura	53 mm

### Peso:

4 g
-----

Caída de presión al cabo de 1 hora a: hPa	30 l/min 0,7
--	--------------

(según ISO 9360)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Caída de presión al cabo de 24 horas a: hPa	30 l/min 0,7
--	--------------

(según ISO 9360)	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Producción de humedad: (según ISO 9360)	22 mg/l
--	---------

Pérdida de humedad a VT=500 ml: (según ISO 9360)	22 mg/l
---	---------

Eficacia de filtración bacteriana (BFE): (De acuerdo con ASTM F2101)	≥ 99,8%
---	---------

Eficacia de filtración vírica (VFE): (De acuerdo con MIL-M-36954C y ASTM F2101)	≥ 99,8%
--	---------

## Ventajas del dispositivo

### Filtración del aire

El Provox Micron HME proporciona capacidad de filtración del aire inhalado, reduciendo por tanto las partículas inhaladas mediante su uso continuado.

El filtro integrado contribuye a filtrar pequeñas partículas en suspensión en el aire, como bacterias, virus, polvo y polen, impidiendo que atravesen el dispositivo.

### Función de intercambio de calor y humedad (HME)

El uso continuado puede contribuir a mejorar la función pulmonar y reducir los problemas respiratorios, como la tos o la mucosidad. Al principio, los nuevos usuarios pueden sentir ligeras molestias debido al aumento de la resistencia a la respiración. Durante las primeras semanas de uso, puede dar la sensación de que la producción de mucosidad ha aumentado, ya que ésta se diluye con el agua retenida.

## ADVERTENCIA

**Presionar de manera involuntaria y accidental el cuerpo del Provox Micron HME puede provocar dificultades respiratorias o asfixia.**

Informe de ello al paciente, a los cuidadores, etc., asegurándose de que comprenden la función de cierre del dispositivo. Cuando se presiona el cuerpo del Provox Micron HME, el paso a las vías respiratorias se cierra. El cierre de las vías respiratorias para hablar es una característica a la que los pacientes laringectomizados que llevan prótesis de voz están habituados, pero a los pacientes sin prótesis de voz les puede resultar desconocida.

## PRECAUCIONES

Para conservar la capacidad de humidificación y filtración, **cada Provox Micron HME desechable** se puede utilizar durante un máximo de **24 horas** (después de abrir el envoltorio). Utilizar el producto excediendo las 24 horas de uso puede facilitar la colonización de microorganismos dañinos en el producto.

El uso normal y continuado de un dispositivo Provox Micron HME ofrece una mayor purificación del aire inhalado. La inserción de un dispositivo sin usar en un estoma sellado herméticamente proporciona una buena protección (consulte las instrucciones sobre cómo *lograr un sellado hermético en la sección «Dispositivos de fijación»*). No obstante, dado que existen otras vías de entrada de patógenos en el cuerpo humano, el Provox Micron HME **no puede garantizar una protección absoluta**.

Para conseguir una humidificación y una filtración eficaces, el aire inhalado debe atravesar el Provox Micron HME. Compruebe que **no pase aire entre la piel** y el dispositivo cerrando el Provox Micron HME (*figura 2*). Si nota alguna fuga, repita el procedimiento de sellado del estoma.

**No reutilice, limpie ni moje con agua u otros líquidos** el Provox Micron HME; la función de intercambio de calor y humedad se deterioraría considerablemente al desaparecer de la espuma el cloruro cálcico, y la función de filtración perdería gran parte de su eficacia.

**No desmonte el** Provox Micron HME; perdería su funcionalidad.

## Instrucciones de uso Colocación

El Provox Micron HME es muy fácil de colocar y retirar manualmente de los dispositivos de fijación del sistema Provox HME (*figura 3*).

### Uso del Provox Micron HME para cerrar el estoma y poder hablar

Para obtener un cierre hermético y hablar con una prótesis de voz o una fistula fonatoria, presione el cuerpo del dispositivo con el dedo. De ese modo, el aire espirado saldrá por la prótesis de voz. Al levantar el dedo y dejar, por tanto, de ejercer presión, el aire vuelve a pasar por el Provox Micron HME (*figura 2*).

También puede utilizar el dispositivo para cerrar el estoma si necesita mayor presión de aire en los pulmones (por ejemplo, para toser).

### Tos

El Provox Micron HME se puede quitar durante un ataque de tos o después de toser si es preciso retirar mucosidad del estoma. Por lo general, no es necesario quitar los dispositivos de fijación del sistema Provox HME mientras se limpia el estoma o se cambia el cassette.

### Cambio

**Cámbiese** el Provox Micron HME siempre que sea necesario (*figura 3*). Para que funcione correctamente, es indispensable **no** usar el mismo cassette durante **más de 24 horas** (después de abrir el envoltorio). La frecuencia con la que se debe sustituir el cassette depende de las necesidades específicas del paciente.

### Almacenamiento

Guarde el dispositivo en un lugar limpio, seco y oscuro a temperatura ambiente (15°C–25°C/60F–80F).

# Información sobre pedidos e instrucciones sobre los accesorios

Encontrará los códigos de pedido en la tabla de la última página.

## Información adicional

Si desea información sobre estudios clínicos, sobre cómo contactar con su distribuidor local o sobre cualquier otro producto de Atos Medical, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente o visite [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

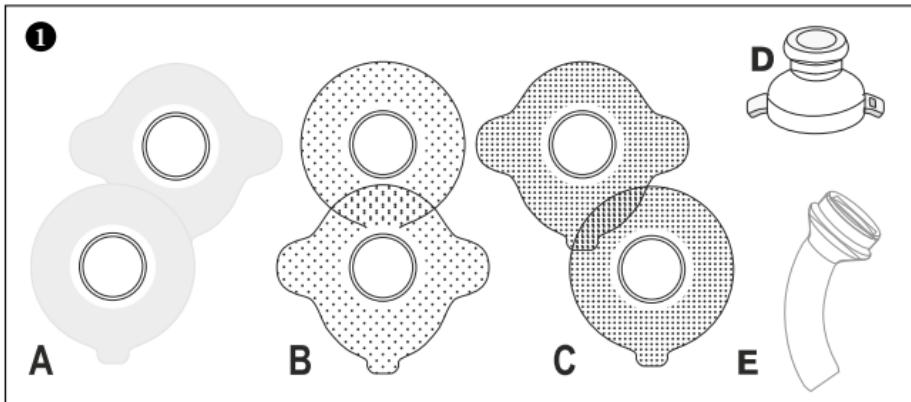
## Fecha de impresión

Consulte el número de edición en la contraportada.

## Dispositivos de fijación

El Provox Micron HME, al igual que los demás cassettes Provox HME, están diseñados para utilizarse con los dispositivos de fijación y accesorios del sistema Provox HME que se indican a continuación.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de cada producto.



## **Provox® Adhesive (Adhesivos Provox®)**

Las placas basales Provox Adhesive son de un solo uso y están diseñadas para mantener el Provox Micron HME o cualquier otro cassette Provox HME sobre el estoma y proporcionar un sellado hermético. Las placas autoadhesivas se suministran con un papel protector y están disponibles con dos formas diferentes, ovalada (anatómica) y circular, y tres tipos de adhesivo: **OptiDerm, FlexiDerm y Regular**.

Existe además una versión de placa basal especial de tipo Flexi-Derm, **Provox XtraBase**, que tiene la base convexa. Está diseñada para facilitar y mejorar la adherencia a la piel en los casos de estoma profundo o si se utiliza una válvula de traqueotomía automática Provox FreeHands HME.

**OptiDerm** (*figura 1a*) está indicada en pacientes de piel sensible o en casos en que la piel aún no ha cicatrizado por completo, por ejemplo después de una intervención quirúrgica o un tratamiento de radioterapia. Absorbe la humedad, es inocua para la piel y necesita menos cambios. Puede incluso aplicarse el día después de la intervención. Tiene una duración media de 36 horas.

**FlexiDerm** (*figura 1b*) es una placa basal muy flexible de propiedades adhesivas ultrafuertes. Es la más adecuada para los pacientes con un estoma profundo o irregular, así como para los que prefieren un adhesivo suave y flexible. Debido al tipo de pegamento que utiliza, se recomienda eliminar los residuos de la piel con un limpiador adecuado. Tiene una duración media de 48 horas.

**Regular** (*figura 1c*) es una placa basal transparente y perforada. Es menos flexible y adhesiva que la placa FlexiDerm, pero deja menos pegamento residual y, por tanto, es más fácil de colocar y resulta más cómoda de usar. Esta placa está indicada principalmente para estomas y pieles normales. Tiene una duración media de 24 horas.

## **ADVERTENCIAS**

- El pegamento puede irritar la piel. Deje de utilizar la placa basal si nota irritación y consulte a su médico.
- Las placas Provox Adhesive no se deben utilizar si se está recibiendo radioterapia en la zona del estoma ni durante las dos semanas siguientes.
- No utilice la placa basal OptiDerm para sujetar el Provox Shower-Aid. Al contacto con el agua el pegamento puede disolverse y la placa basal despegarse, dejando que entre agua en la tráquea (*figura 4*).

## **Instrucciones de uso**

### **Colocación:**

1. Limpie el estoma y la piel que lo rodea con una Provox Cleaning Towel o con agua y jabón y seque la zona con cuidado.
2. Puede utilizar productos de preparación de la piel como Skin-Prep™ o, si lo necesita, Provox Silicone Glue, siguiendo las instrucciones de uso.
3. Si utiliza OptiDerm, caliente cuidadosamente entre las manos la placa basal para mejorar la adherencia a la piel.
4. Quite el papel protector. Estire suavemente la piel del estoma y coloque la placa adhesiva. De ese modo la adherencia será óptima incluso en los pliegues de la piel.
5. Realice un suave masaje durante aproximadamente un minuto para reforzar la adherencia.

## **Cambio de la placa basal adhesiva**

La placa basal no se moverá mientras permanezca correctamente adherida a la piel. Para que le resulte más fácil quitarse una placa basal parcialmente adherida, puede utilizar un producto de eliminación de adhesivo, por ejemplo Remove™. Después de su uso, debe limpiarse la piel con una toallita o con agua y jabón. Lea las instrucciones. No olvide lavarse y secarse bien la piel antes de ponerse una nueva placa basal adhesiva.

**PRECAUCIÓN:** Al quitar el pegamento residual de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el estoma. Si utiliza una placa OptiDerm durante el periodo postoperatorio o porque tiene la piel sensible, no se cambie el adhesivo hasta que se haya despegado por completo.

## **Almacenamiento**

Guarde las placas basales en un lugar limpio, seco y oscuro a temperatura ambiente (15°C–25°C/60F–80F).

## **Provox® LaryButton™**

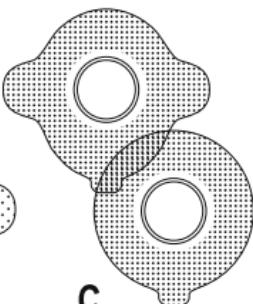
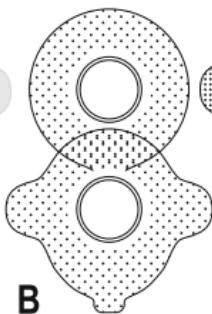
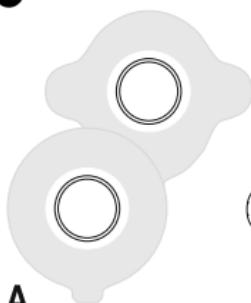
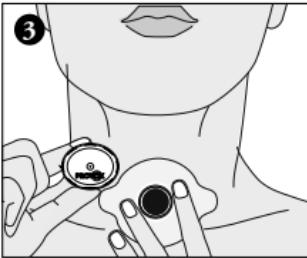
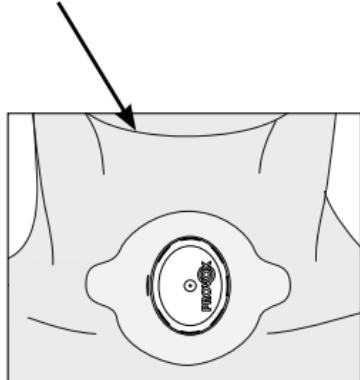
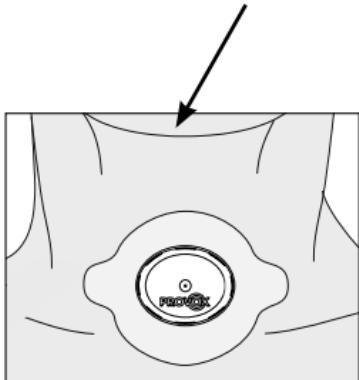
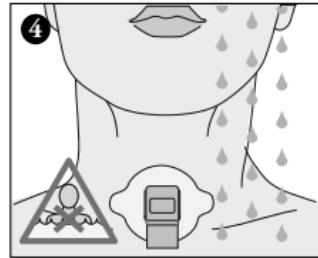
Botones de traqueostoma de silicona blanda (*figura 1d*).

Se puede usar junto con el Provox LaryClip o el Provox TubeHolder. Lea las instrucciones de uso.

## **Provox® LaryTube™**

Cánula de traqueostoma de silicona blanda (*figura 1e*).

Se puede usar junto con el Provox LaryClip o el Provox TubeHolder. Lea las instrucciones de uso.

**1****2****3****4**

## Indicações de utilização

O Provox® Micron HME™ é uma cobertura especializada para o estoma que funciona como um permutador de calor e humidade (HME) e um dispositivo de filtragem de ar para doentes laringectomizados. Provox Micron HME **restaura parcialmente a resistência respiratória perdida devido a laringectomia.** No caso de doentes com uma prótese fonatória ou fistula de fala cirúrgica, poderá também facilitar a fonação.

Provox Micron HME destina-se a ser utilizado com os dispositivos de fixação do sistema Provox HME (*fig. 1*).

## Contra-indicações

Este dispositivo está contra-indicado em doentes com nível de consciência reduzido, ou mobilidade reduzida dos braços e/ou mãos, que não têm capacidade para retirar o dispositivo.

*Para mais informações sobre dispositivos de fixação, consulte a secção "Dispositivos de fixação".*

*Para mais informações sobre como encomendar, consulte a secção "Informações para encomenda" na última página.*

## Descrição do dispositivo Geral

Provox Micron HME é um dispositivo descartável que possui um núcleo de espuma tratada com cloreto de cálcio num alojamento de plástico. Provox Micron HME contém também material de filtragem electrostática que reduz as partículas transportadas pelo ar (ver dados técnicos a seguir). O alojamento do Provox Micron HME pode ser pressionado para baixo para ocluir o estoma a fim de poder falar com uma prótese fonatória. Quando se alivia a pressão, o alojamento retrai automaticamente e abre a passagem das vias respiratórias.

## Filtragem electrostática

Provox Micron HME não só é um HME, como está também equipado com uma camada de material de filtragem electrostática. O filtro é constituído por fibras sintética as quais, durante o processo de fabrico, geram cargas eléctricas sobre a superfície da fibra. O resultado é um meio de filtragem electrostática, altamente estático, de fibras grosseiras, altamente eficiente contra partículas de dimensões inferiores a um micrón (ver Dados técnicos) e baixa resistência ao fluxo de ar.

## Dados técnicos

### Medidas:

Altura	20 mm
Comprimento	43 mm
Largura	53 mm

<b>Peso:</b>	4 g
--------------	-----

Pressão desce ao fim de 1 h a:	30 l/min	0,7 hPa
(Em conformidade com a norma ISO 9360)	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Pressão desce ao fim de 24 h a:	30 l/min	0,7 hPa
(Em conformidade com a norma ISO 9360)	60 l/min	1,8 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

Saída de humidade:	22 mg/l
(Em conformidade com a norma ISO 9360)	

Perda de humidade a VT=500 ml:	22 mg/l
(Em conformidade com a norma ISO 9360)	

Eficiência de filtragem bacteriana (BFE):	≥ 99,8%
(Em conformidade com a norma ASTM F2101)	

Eficiência de filtragem viral (VFE):	≥ 99,8%
(Em conformidade com a norma MIL-M-36954C e ASTM F2101)	

# **Expectativas do dispositivo**

## **Filtragem de ar**

O Provox Micron HME filtra o ar inalado reduzindo assim as partículas inaladas ao longo de uma utilização normal consistente.

O filtro integral ajuda a filtrar pequenas partículas transportadas pelo ar, por exemplo, bactérias, vírus, poeira e pólen impedindo a sua passagem através do dispositivo.

## **Função HME**

A utilização contínua pode ajudar a melhorar a função pulmonar e os problemas respiratórios, por exemplo, tosse e produção de muco. Os novos utilizadores poderão sentir um ligeiro desconforto inicial relacionado com o aumento da resistência respiratória. Durante as primeiras semanas de utilização, é possível que lhe pareça que a produção de muco aumentou devido à sua diluição com a água retida.

## **AVISO**

**Uma pressão não intencional ou accidental sobre o alojamento** do Provox Micron HME pode provocar **dificuldade em respirar ou asfixia**.

Informe o doente, os prestadores de cuidados de saúde e outras pessoas sobre esta característica para ter a certeza de que percebem esta função de fecho. Ao fazer pressão sobre o alojamento do Provox Micron HME, a passagem das vias respiratórias é fechada. O fecho das vias respiratórias para permitir a fonação é uma característica bem conhecida por parte dos doentes laringectomizados com uma prótese fonatória, mas poderá ser desconhecida de doentes sem próteses fonatórias.

## **PRECAUÇÕES**

**Cada dispositivo** Provox Micron HME descartável pode ser utilizado durante um máximo de **24 horas** (após a abertura da embalagem) a fim de manter a capacidade de humidificação e filtragem. A utilização do produto para além das 24 horas pode causar a colonização de microorganismos patogénicos no dispositivo.

Provox Micron HME proporciona extra purificação do ar respirado ao longo de uma utilização normal consistente. Um dispositivo novo num vedante estanque ao ar proporciona uma boa protecção (*ler secção "Dispositivos de fixação" quanto às instruções para assegurar um vedante estanque ao ar*). Contudo, visto existirem outras vias através das quais os patogéneos podem entrar no corpo humano, o Provox Micron HME **nunca poderá garantir protecção total**.

Para uma humidificação e filtragem eficazes, o ar respirado deve passar através do Provox Micron HME. Verifique se o vedante é estanque à água fechando o Provox Micron HME (*fig. 2*). Restaure o(s) vedante(s) se houver uma indicação de fuga.

**Não reutilize, limpe ou mergulhe o** Provox Micron HME em água ou outros líquidos. A função do permutador de calor e humidificador será substancialmente reduzida se o cloreto de cálcio sair da espuma, comprometendo a eficácia do filtro.

**Não desmonte o** Provox Micron HME. A desmontagem destruirá a sua função.

# Instruções de utilização

## Inserção

O Provox Micron HME pode ser facilmente introduzido e retirado manualmente dos dispositivos de fixação no sistema Provox HME sempre que necessário (*fig. 3*).

## Utilizar o Provox Micron HME para fechar o traqueostoma para fonação

Para obter um vedante estanque ao ar a fim de poder falar com uma prótese fonatória ou fistula de fala cirúrgica, pressione o alojamento para baixo com um dedo. Isto dirigirá o ar expirado através da prótese fonatória. Uma vez o dedo levantado e a pressão libertada, o fluxo de ar voltará a passar através do Provox Micron HME (*fig. 2*).

Pode também utilizar o dispositivo para fechar o estoma se necessitar de aumentar a pressão de ar nos pulmões (ex., para tossir).

## Tossir

Provox Micron HME pode ser retirado durante ou depois de tossir se for necessário limpar o estoma do muco. Regra geral, os dispositivos de fixação no sistema Provox HME podem permanecer colocados durante a limpeza do estoma ou durante a substituição da cassette.

## Substituição

### Substitua o Provox Micron HME sempre que necessário (*fig. 3*).

Para assegurar o seu funcionamento correcto, a mesma cassette **não** deverá ser utilizada durante **mais de 24 horas** (após a abertura da embalagem). A frequência de substituição da cassette baseia-se nas necessidades individuais dos doentes.

## Conservação

Conserve o dispositivo num lugar limpo, seco e escuro à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C/60 °F – 80 °F).

# Informações para reencomendar e instruções sobre acessórios

Para mais informações sobre os códigos de encomenda, consulte a tabela na última página.

## Outras informações

Para mais informações acerca de estudos clínicos, sobre como contactar os seus representantes locais e para obter informações sobre outros produtos Atos Medical, contacte o nosso departamento de assistência ao cliente ou visite-nos em [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

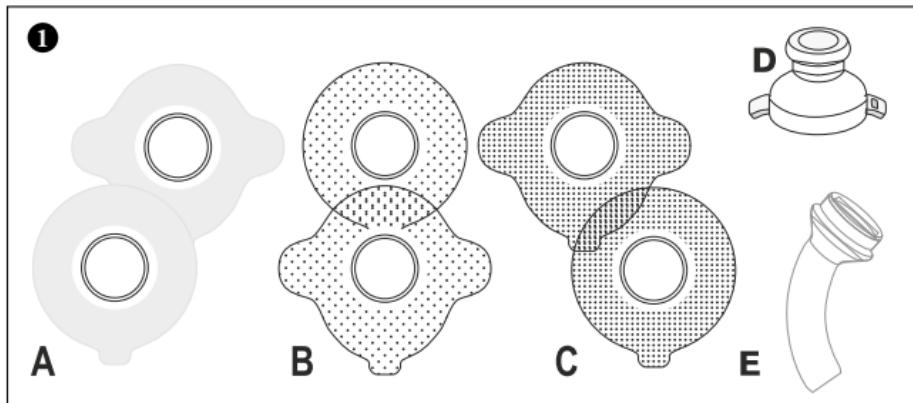
## Data de impressão

Ver o número da versão na contracapa deste Manual.

## Dispositivos de fixação

O Provox Micron HME e outras cassetes Provox HME destinam-se a ser utilizadas no sistema Provox HME em conjunto com os seguintes dispositivos de fixação e acessórios.

Para mais informações, leia as instruções de utilização para cada um dos produtos.



## **Adesivo Provox®**

As chapas de base adesivas Provox são dispositivos de utilização única cuja função é manter o Provox Micron HME e outras cassetes Provox HME em frente do traqueostoma e proporcionar um vedante estanque ao ar. Os discos de fita auto-adesiva são fornecidos sobre um revestimento de papel de descolar e existem em dois formatos diferentes, i.e. oval (anatómico) e redondo, e com três diferentes tipos de cola: **OptiDerm, FlexiDerm e Regular**.

Uma versão especial, **Provox XtraBase**, é um adesivo do tipo Flexi-Derm que tem uma base de formato cónico. Foi concebido para facilitar e melhorar a fixação à pele para estomas profundos e /ou se for utilizada uma válvula de traqueostoma automática Provox FreeHands HME.

**OptiDerm** (*fig. 1a*) destina-se a doentes com uma pele sensível ou para casos em que a pele não sarou devidamente, por exemplo, após cirurgia e/ou irradiação. Absorve a humidade, é suave para a pele e necessita de ser substituído com menos frequência. Pode ser aplicado com cuidado no 1º dia do pós-operatório. Durabilidade média de 36 horas.

**FlexiDerm** (*fig. 1b*) é muito flexível e possui as mais fortes propriedades adesivas. É especialmente adequado a doentes com um estoma profundo e/ou irregular ou que preferem um adesivo muito suave e flexível. Devido ao tipo de cola utilizado, recomenda-se um produto de limpeza de pele adequado para limpar qualquer resíduo de cola na pele. Durabilidade média de 48 horas.

**Regular** (*fig. 1c*) é um adesivo transparente perfurado. É menos flexível e cola menos do que o FlexiDerm, mas deixa menos cola residual e, como tal, é mais fácil e mais confortável de utilizar. Este adesivo destina-se principalmente a pessoas com um estoma e pele normais. Durabilidade média de 24 horas.

## AVISOS

- A cola do adesivo pode irritar a pele. Deixe de usar o adesivo em caso de irritação cutânea e consulte o seu médico.
- Os adesivos Provox HME não devem ser utilizados durante radioterapia da pele em redor do estoma ou durante 2 semanas após radioterapia.
- Não utilize o adesivo OptiDerm para fixar o Provox Shower-Aid. A cola pode dissolver em contacto com a água e o adesivo pode soltar-se, deixando entrar água para dentro da traqueia (*fig. 4*).

## Informação sobre a operação

### Instruções de colocação:

1. Limpe o estoma e a pela à volta com a toalha Provox Cleaning Towel e/ou sabão e água, e depois seque a área cuidadosamente.
2. Poderá aplicar produtos de preparação de pele como Skin-Prep<sup>TM</sup> ou, se necessário, Provox Silicone Glue, seguindo as instruções de utilização.
3. Se utilizar OptiDerm: aqueça previamente entre as mãos a chapa de base adesiva com cuidado para melhorar a fixação.
4. Retire o papel de protecção do adesivo. Afaste a pele do estoma esticando-a cuidadosamente, depois aplique o adesivo, para obter óptima fixação à pele, mesmo nas dobras de pele.
5. Massaje cuidadosamente o adesivo durante cerca de um minuto para melhorar a fixação à pele.

## **Substituição da chapa de base adesiva**

A chapa de base adesiva pode permanecer no lugar desde que esteja devidamente colada à pele. Para facilitar a remoção de adesivos parcialmente colados, poderá ajudar se utilizar o produto de remoção de adesivos Remove™. Depois de utilizar Remove™, a pele deve ser sempre limpa com uma toalha de limpeza ou sabão e água. Leia as instruções. Antes de aplicar uma nova chapa de base adesiva, a pele deve ser muito bem limpa e seca.

**ATENÇÃO:** Ao limpar a cola residual da pele, é necessário ter cuidado para impedir a entrada de partículas/fluidos para dentro do estoma. No caso de utilizar OptiDerm no período pós-operatório ou em pele sensível, o adesivo só deverá ser substituído quando estiver completamente solto.

## **Conservação**

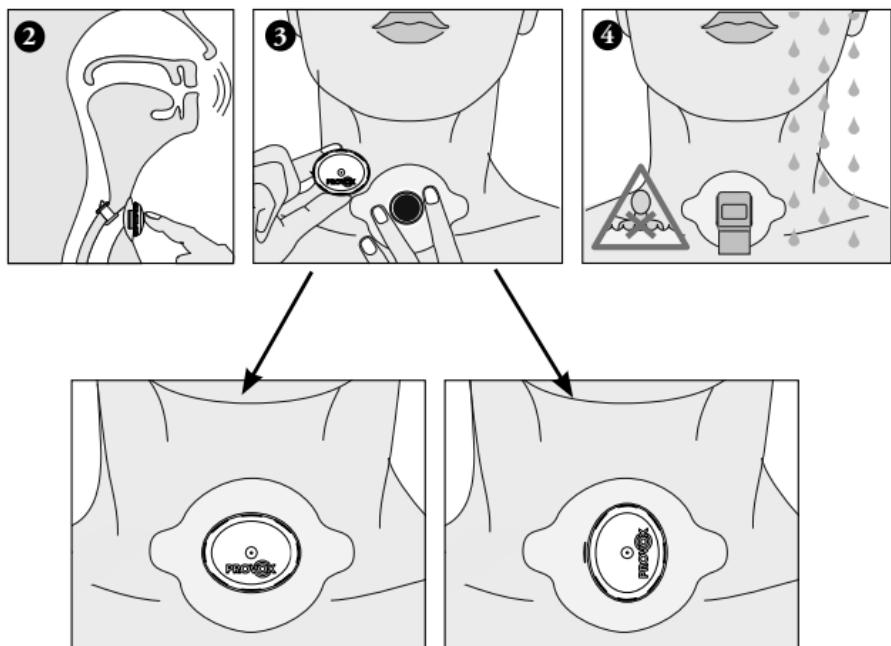
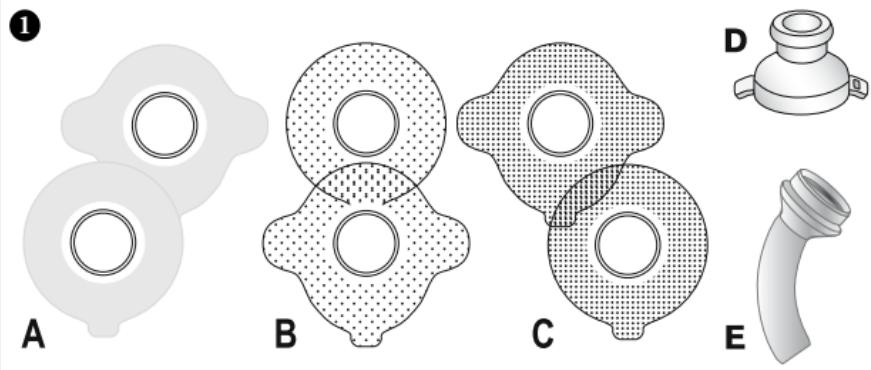
Conserve num lugar limpo, seco e escuro à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C/60 °F – 80 °F).

## **Provox® LaryButton™**

Botões de estoma em silicone suave para laringectomia (*fig. 1d*).  
- com ou sem utilização de Provox LaryClip ou Provox TubeHolder.  
Leia as instruções em separado.

## **Provox® LaryTube™**

Tubos em silicone suave para laringectomia (*fig. 1e*).  
- com ou sem utilização de Provox LaryClip ou Provox TubeHolder.  
Leia as instruções em separado.



## Beskrivning

### Användningsområde

Provox® Micron HME™ är ett special gjort stomaskydd som fungerar som en fukt- och värmeväxlare (HME) och ett partikelfilter av in- och utandningsluften för laryngektomerade patienter. Provox Micron HME **återställer delvis det andningsmotstånd som förlorats på grund av laryngektomin.** För patienter med röstventil kan det även underlätta tal.

Provox Micron HME är avsett att användas med Provox Adhesive (plåster), Provox LaryButton och Provox LaryTube. (*fig 1*).

### Kontraindikationer

Denna produkt är kontraindicerad för patienter med sänkt medvetenhetgrad eller som har minskad rörlighet i armar och/eller händer och inte kan flytta produkten.

*För mer information om fästanordningar, se avsnittet "Fästanordningar".*

*För beställning, se avsnittet "Ordering Information" på sista sidan.*

## Beskrivning av produkten

### Allmänt

Provox Micron HME är en produkt för engångsbruk med en kalcium-kloridbehandlad skumkärna inuti ett plasthölje. Provox Micron HME innehåller också elektrostatiskt filtermaterial som reducerar luftburna partiklar (se Tekniska data nedan). Höljet på Provox Micron HME kan tryckas ned för att tillsluta stomat om man vill tala med hjälp av röstventil. När man släpper på trycket återgår höljet automatiskt till sitt ursprungliga läge och luftpassagen öppnas.

## **Elektrostatisk filtrering**

Provox Micron HME är inte bara en HME (fukt- och värmeväxlare), Provox Micron HME är också utrustad med ett lager elektrostatiskt filtreringsmaterial. Filtret består av syntetiska fibrer som under behandlingsprocessen genererar elektriska laddningar på fiberytan. Detta resulterar i ett mycket stabilt, grovfibrigt elektrostatiskt filtermedia som är mycket effektivt mot submikropartiklar (se Tekniska data) och har lågt luftflödesmotstånd.

### **Tekniska data**

#### **Mått:**

Höjd	20 mm
Längd	43 mm
Bredd	53 mm

#### **Vikt:**

Tryckfall efter 1 tim. vid: (Enligt ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Tryckfall efter 24 tim. vid: (Enligt ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa

Befuktningseffektivitet: (Enligt ISO 9360)	22 mg/l
---	---------

Fuktförlust vid VT (tidalvolym) = 500 ml: (Enligt ISO 9360)	22 mg/l
--	---------

Filtreringsförmåga – Bakterier (BFE): (Enligt ASTM F2101)	≥ 99,8 %
--	----------

Filtreringsförmåga – Virus (VFE): (Enligt MIL-M-36954C och ASTM F2101)	≥ 99,8 %
---	----------

# Förväntningar på produkten

## Luftfiltrering

Provox Micron HME filtrerar inandningsluften och reducerar på så sätt antalet inandade partiklar vid konsekvent, regelbunden användning.

Det integrerade filtret hjälper till att filtrera små luftburna partiklar, t.ex. bakterier, virus, damm och pollen, så att de inte passerar genom produkten.

## Så fungerar HME:n

Vid regelbunden användning kan lungfunktionen förbättras, och andningsproblem som hosta och slemproduktion kan mildras. Nya användare kan till en början uppleva ett visst obehag till följd av det ökade andningsmotståndet. Under de första veckornas användning kan det tyckas att slemproduktionen ökar på grund av att slemmet tunnas ut.

## VARNINGAR

**Ett oavsiktligt tryck på höljet till Provox Micron HME kan leda till andningssvårigheter eller kvävning.**

Informera patienten, vårdare och andra om detta och se till att de förstår och kan hantera stängningsfunktionen. Om man trycker på höljet till Provox Micron HME, stängs luftpassagen av. Att man stänger av luftflödet för att kunna tala är något som de laryngektomerade patienterna med röstventil är väl förtroagna med, men för patienter utan röstventil kan det vara en nyhet.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

**Provox Micron HME är endast för engångsbruk och** får användas i **högst 24 timmar** (efter det att förpackningen har öppnats) för att bibehålla den befuktande och filtrerande effekten. Om kassetten används längre än 24 timmar finns det risk för att det samlas skadliga mikroorganismer i kassetten.

Vid konsekvent och regelbunden, normal användning ger Provox Micron HME en extra renande effekt av inandningsluften. En ny Provox Micron HME med en lufttät tillslutning mot stomat ger ett bra skydd (*läs avsnittet "Fästanordningar" om hur man åstadkommer en lufttät tillslutning*). Eftersom det även finns andra vägar för patogener att komma in i människokroppen, kan Provox Micron HME emellertid **aldrig garantera ett absolut skydd**.

För en effektiv befuktning och filtrering måste inandningsluften passera genom Provox Micron HME. Kontrollera att det inte finns luftläckage vid stomat genom att stänga Provox Micron HME (*fig 2*). Försök att göra det helt lufttätt runt stomat om det finns tecken på luftläckage.

**Provox Micron HME får inte återanvändas, rengöras eller doppas** i vatten eller annan vätska. Funktionen hos fukt- och värmeväxlaren reduceras betydligt om kalciumkloriden sköljs bort från skumgummit, och filtrets effekt riskerar att försämras.

**Ta inte isär** Provox Micron HME. Om den tas isär upphör den att fungera.

# **Handhavande**

## **Insättning**

Provox Micron HME kan vid behov enkelt sättas in och tas loss manuellt från kassetthållarna i Provox HME-systemet (*fig 3*).

## **Användning av Provox Micron HME för att stänga trakeostomat vid tal**

Tryck ned höljet med ett finger för att åstadkomma en lufttät förslutning av stomat för tal med röstventil. Detta riktar utandningsluften genom röstventilen. När fingret tas bort och trycket släpper, passerar luftflödet genom Provox Micron HME igen (*fig 2*).

Du kan även använda HME:n om du behöver stänga stomat för att få ett ökat lufttryck i lungorna (till exempel för att hosta).

## **Hosta**

Provox Micron HME kan avlägsnas när du hostar eller efter att du hostat, om stomat behöver rengöras från slem. I allmänhet kan produkterna i Provox HME-systemet sitta kvar vid rengöring av stomat eller vid kassettbyte.

## **Byte**

**Byt Provox Micron HME vid behov** (*fig 3*). För att kassetten säkert ska fungera på rätt sätt, får den inte **användas** mer än **24 timmar** (efter det att förpackningen har öppnats). Hur ofta kassetten byts beror på behoven hos varje enskild patient.

## **Förvaring**

Förvara HME:n i rumstemperatur (15–25°C) på ren, torr och mörk plats.

# **Beställningsinformation och anvisningar om tillbehör**

Beställningsnummer finner du i tabellen på sista sidan.

## **Övrigt**

För att få information om kliniska studier, om hur du kommer i kontakt med din lokala representant och hur du får information om andra medicinska produkter från Atos Medical, kontakta vår kundserviceavdelning eller gå in på [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

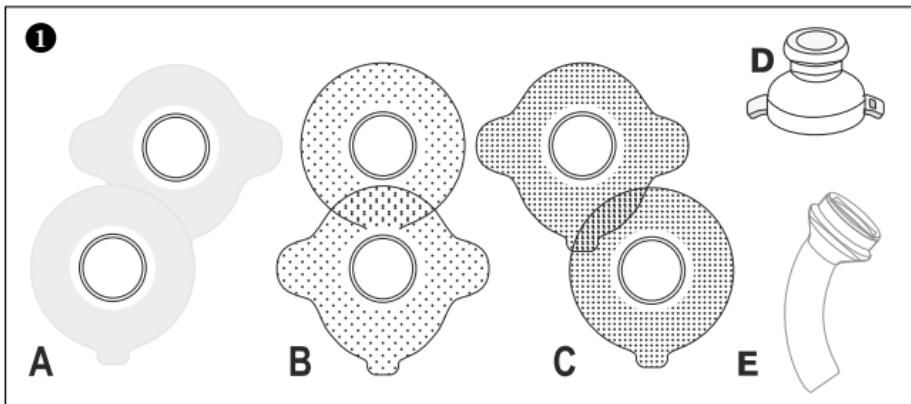
## **Tryckningsdatum**

Se versionsnumret på det bakre omslaget till den här manualen.

## **Produkter i Provox® HME-systemet**

Provox Micron HME och andra Provox HME-kassetter är avsedda att användas i kassetthållaren på Provox Adhesive (plåster), Provox LaryButton och Provox LaryTube.

För mer information, läs bruksanvisningen för respektive produkt.



## Provox® Adhesive

Provox Adhesive plåster används för att hålla Provox Micron HME och andra Provox HME-kassetter på plats framför trakeostomat och för att ge en lufttät tillslutning. De självhäftande plåstren levereras med skyddsfilm på baksidan och finns i två olika former, oval och rund samt med tre olika klisterkvaliteter: **OptiDerm**, **FlexiDerm** och **Regular**.

**Provox XtraBase** är ett speciellt plåster av FlexiDerm-typ med en konformad bas. Det har utformats för att ge ett enklare och bättre fäste vid djupa stoma och/eller om en automatisk trakeostoma-ventil av typen Provox FreeHands HME används.

**OptiDerm** (*fig 1a*) är avsedd för patienter med känslig hud eller när huden ännu inte läkt ordentligt, till exempel efter operation och/eller strålbehandling. Det absorberar fukt, är skonsamt mot huden och behöver inte bytas så ofta. Det kan appliceras försiktigt första dagen efter operation. Genomsnittlig användningstid 36 timmar.

**FlexiDerm** (*fig 1b*) är följsamt och har den starkaste vidhäftningsegenskapen. Det är speciellt lämpligt för patienter med djupt och/eller oregelbundet stoma eller för patienter som föredrar ett mjukt och följsamt plåster. På grund av klistret som används, rekommenderas att eventuella klisterrester avlägsnas med ett lämpligt hudrenöringsmedel mellan plåsterbytena. Genomsnittlig användningstid 48 timmar.

**Regular** (*fig 1c*) är ett transparent, perforerat plåster. Det är inte lika följsamt och har svagare häftegenskaper än FlexiDerm. Det lämnar mindre klisterrester på huden och är lätt att använda och avlägsna. Detta plåster är huvudsakligen avsett för personer med normalt stoma och normal hud. Genomsnittlig användningstid 24 timmar.

## **VARNINGAR**

- Plåstrets klister kan irritera huden. Använd inte plåstret om hudirritationer uppstår utan kontakta då din läkare.
- Provox HME plåster ska inte användas under strålbehandling av huden runt stomat eller under de närmaste 2 veckorna efter strålbehandling.
- Använd inte OptiDerm-plåster för att fästa Provox ShowerAid (duschskydd). Vid kontakt med varmt vatten kan klistret lösas upp och plåstret lossna så att vatten tränger ned i luftstrupen (*fig 4*).

## **Bruksanvisning**

### **Appliceringsanvisningar:**

1. Rengör stomat och huden runt omkring med Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten. Torka därefter området noga.
2. Du kan applicera medel som ökar vidhäftningen av plåstren, till exempel Skin-Prep™ eller, om det behövs, Provox Silicone Glue. Följ i så fall bruksanvisningen för dessa medel.
3. Om OptiDerm används: Värmt plåstret försiktigt mellan händerna innan du applicerar det, så fäster det bättre.
4. Ta bort skyddsfilmen från plåstret. Sträck huden försiktigt i riktning från stomat och applicera sedan plåstret jämnt i hudvecken så att du får optimal vidhäftning mot huden.
5. Massera plåstret försiktigt i cirka en minut så förbättras vidhäftningen mot huden.

## **Byte av plåster**

Plåstret kan sitta kvar så länge det fäster ordentligt vid huden. Det kan vara bra att använda ett medel för plåsterborttagning, till exempel Remove, vilket gör det lättare att få bort plåster som delvis sitter fast. Efter användning av Remove ska huden alltid rengöras med en Cleaning Towel eller tvål och vatten. Läs anvisningarna. Innan ett nytt plåster appliceras ska huden rengöras och torkas noga.

**VARNING:** Förhindra att partiklar/vätskor kommer in i stomat när huden rengörs från klisterrester. Om OptiDerm används efter operation eller vid känslig hud, ska plåstret bytas först när det har lossnat helt.

## **Förvaring**

Förvaras i rumstemperatur (15–25°C) på ren, torr och mörk plats.

## **Provox® LaryButton™**

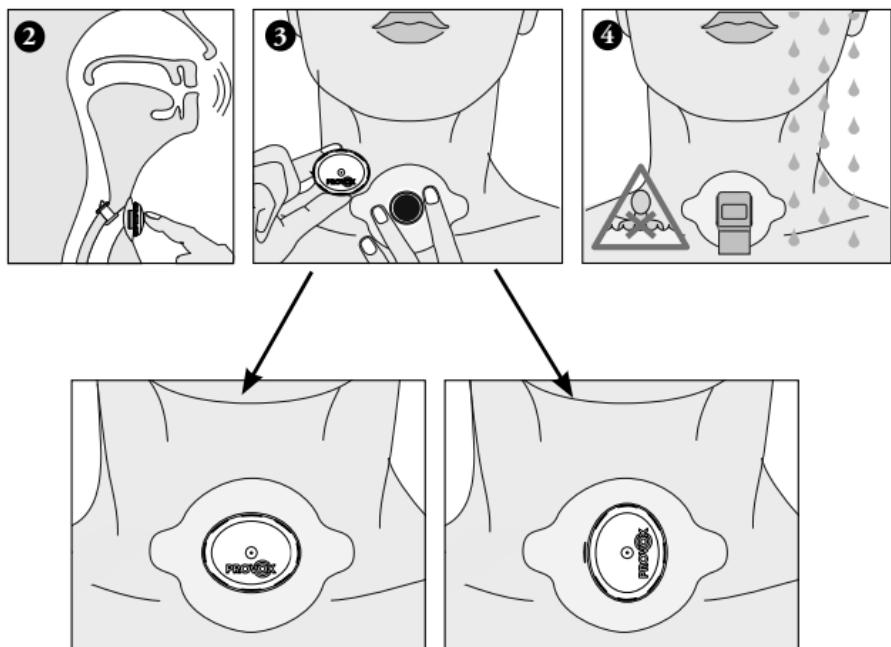
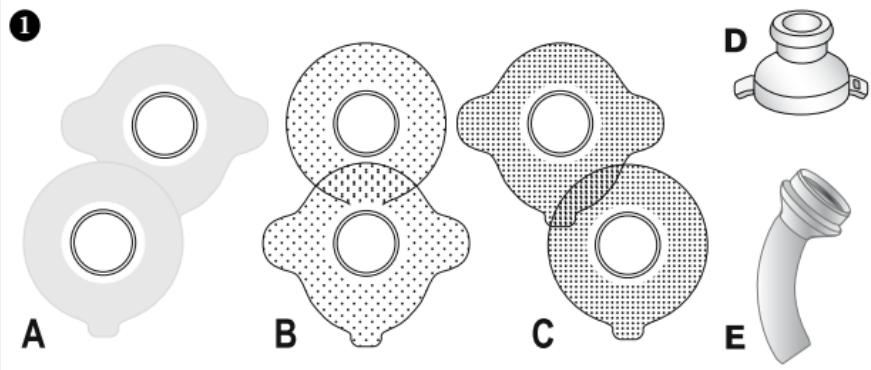
Mjuka stomakanyler i silikon för laryngektomerade. (*fig 1d*).

- med eller utan Provox LaryClip eller Provox TubeHolder. Läs de separata anvisningarna.

## **Provox® LaryTube™**

Mjuka silikonkanyler för laryngektomerade (*fig 1e*).

- med eller utan Provox LaryClip eller Provox TubeHolder. Läs de separata anvisningarna.



# Beskrivende informationer

## Indikationer for brug

Provox® Micron HME™ er en speciel stomaenhed, der fungerer som varme- og fugtveksler (HME) samt luftfiltreringsenhed for laryngectomerede patienter. Provox Micron HME **genopretter delvist mistet vejrtrækningsmodstand, der skyldes laryngectomi.** Den kan også gøre det lettere at tale for patienter med en stemmeprotese eller kirurgisk dannet stemmefistel.

Provox Micron HME er beregnet til brug med fastgørelsесanordningerne i Provox HME-systemet (*fig. 1*).

## Kontraindikationer

Denne enhed er kontraindiceret hos patienter med nedsat bevidsthedsniveau, eller reduceret mobilitet i arme og/eller hænder, som ikke er i stand til at fjerne enheden.

*Se afsnittet "Fastgørelsесanordninger" for yderligere oplysninger om fastgørelsесanordningerne.*

*For oplysninger om bestilling henvises til afsnittet "Bestillingsinformation" på sidste side.*

## Beskrivelse af enheden Generelt

Provox Micron HME er en engangsenhed, der indeholder en calciumchlorid-behandlet svamp i et plasthylster. Provox Micron HME indeholder også et elektrostatisk filtermateriale, som reducerer luftbårne partikler (se Tekniske data nedenfor). Provox Micron HME's hylster kan presses ned og lukke stomaet lufttæt, således at det er muligt at tale med en stemmeprotese. Når trykket udløses, bevæger hylsteret sig automatisk tilbage, og åbner luftvejen.

## **Elektrostatisk filtrering**

Provox Micron HME er ikke alene en varme- og fugtveksler, Provox Micron HME er også udstyret med et lag elektrostatisk filtermateriale. Filteret består af syntetiske fibre, som danner elektriske ladninger på fiberoverfladen under fremstillingsprocessen. Resultatet er et yderst stabilt, grovfibret elektrostatisk filtermedium med høj effektivitet mod partikler under mikrometerstørrelsen (se Tekniske data) samt lav luftstrømsmodstand.

### **Tekniske data**

#### **Mål:**

Højde	20 mm
Længde	43 mm
Bredde	53 mm

#### **Vægt:**

Trykfald efter 1 time ved: (I henhold til ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Trykfald efter 24 timer ved: (I henhold til ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Afgivet fugt: (I henhold til ISO 9360)	22 mg/l	
Fugttab ved VT=500 ml: (I henhold til ISO 9360)	22 mg/l	

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

# **Forventninger til enheden**

## **Luftfiltrering**

Provox Micron HME muliggør filtrering af den inhalerede luft, og reducerer dermed mængden af inhalerede partikler ved konsekvent, normal brug.

Det integrerede filter hjælper med til at bortfiltrere luftbårne partikler, f.eks. bakterier, vira, støv og pollen, så disse ikke passerer gennem enheden.

## **HME-funktion**

Kontinuerlig brug kan hjælpe med til at forbedre lungefunktionen og åndedrætsproblemer, f.eks. hoste og slimdannelse. Nye brugere vil eventuelt opleve lettere ubehag i begyndelsen som følge af øget vejotrækningsmodstand. I løbet af de første par ugers anvendelse kan det virke som om, at slimproduktionen forøges, hvilket skyldes fortynding af slimmen med det tilbageholdte vand.

## **ADVARSEL**

**Utilsigtet eller hændeligt tryk på hylsteret** til Provox Micron HME kan forårsage **vejrtrækningsbesvær eller kvælning**.

Informer patienten, plejere og andre om dette for at sikre, at de forstår lukkefunktionen. Når der udøves tryk på hylsteret til Provox Micron HME, lukkes luftvejen. At lukke luftvejen for at tale er en velkendt funktion for laryngectomerede patienter med stemmeprotese, men kan være ukendt for patienter uden stemmeprotese.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

**Hver** Provox Micron HME-enhed til engangsbrug kan benyttes i maksimum **24 timer** (efter åbning af pakningen) for at bevare fugtnings- og filtreringsegenskaberne. Anvendelse af produktet mere end de specificerede 24 timer, kan medføre kolonisering af skadelige mikroorganismer i produktet.

Provox Micron HME giver ekstra rensning af vejotrækningsluften ved konsekvent normal brug. En frisk enhed på en lufttæt forsegling giver god beskyttelse (*læs afsnittet "Fastgørelsesanordninger" for oplysninger om, hvordan man sikrer en lufttæt forsegling*). Eftersom der er andre veje, patogene stoffer kan trænge ind i menneskekroppen, kan Provox Micron HME **imidlertid aldrig garantere total beskyttelse**.

Provox Micron HME kan fjernes under eller efter hoste. Generelt kan fastholdelsesanordningen i Provox Systemet forblive på plads under rengøring af stomaet eller under kassette skift.

For effektiv fugtning og filtrering skal vejotrækningsluften passere gennem Provox Micron HME. Kontroller, at forseglingen er lufttæt ved at lukke Provox Micron HME (*fig. 2*). Genopret forseglingen/-erne, hvis der er tegn på lækage.

**Undlad at genbruge, rense eller lægge** Provox Micron HME i blød i vand eller andre væsker. Varme- og fugtvekslerens funktion vil blive væsentligt reduceret, hvis calcium-chloriden vaskes ud af svamphen, og filterets effektivitet vil blive forringet.

**Undlad at skille** Provox Micron HME ad. Det vil ødelegge dens funktion.

# **Brugsvejledning**

## **Isætning**

Provox Micron HME kan let isættes og udtages manuelt fra fastgørelsесanordningerne i Provox HME-systemet efter behov (*fig. 3*).

## **Brug af Provox Micron HME til at lukke tracheostomaet for at tale**

For at opnå en lufttæt forseglung for at tale med en stemmeprotese eller en kirurgisk dannet stemmefistel skal hylsteret trykkes ned med en finger. Dette dirigerer den udåndede luft gennem stemmeprotesen. Når fingeren løftes, og trykket udløses, passerer luftstrømmen gennem Provox Micron HME igen (*fig. 2*).

Du kan endvidere benytte enheden til at lukke stomaet, hvis du har behov for at øge luftens tryk i lungerne (f.eks. for at hoste).

## **Hoste**

Provox Micron HME kan fjernes under eller efter hoste, hvis stomaet skal renses for slim. Generelt kan fastgørelsесanordningerne i Provox HME-systemet forblive på plads under rengøring af stomaet eller under udskiftning af kassetten.

## **Udskiftning**

**Udskift Provox Micron HME efter behov** (*fig. 3*). For at sikre korrekt funktion, må den samme kassette **ikke** benyttes i **mere end 24 timer** (efter åbning af pakningen). Hyppigheden for kassetteudskiftning er baseret på individuelle patientbehov.

## **Opbevaring**

Opbevar enheden et rent, tørt og mørkt sted ved stuetemperatur (15–25 °C).

# **Genbestilling og vejledning til tilbehør**

Bestillingskoder findes i tabellen på sidste side.

## **Andre oplysninger**

Oplysninger om kliniske forsøg, din lokale repræsentants kontaktoplysninger og oplysninger om andre Atos Medical-produkter kan fås ved at kontakte vores kundeserviceafdeling eller ved at gå ind på [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

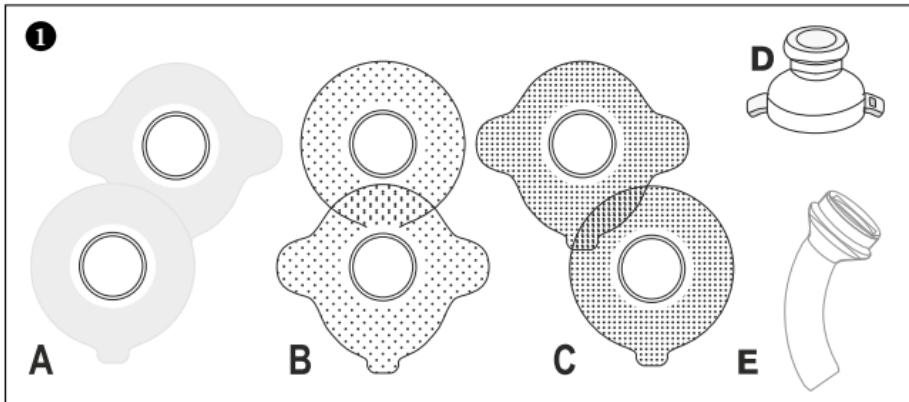
## **Trykkedato**

Se versionsnummeret på bagsiden af denne vejledning.

## **Fastgørelsесanordninger**

Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter er beregnet til brug med følgende fastgørelsесanordninger og tilbehør i Provox HME-systemet.

Læs vejledningerne til hvert enkelt produkt for at få yderligere oplysninger.



## Provox® Adhesive

Provox Adhesive-plastrene er engangsplastre, der er beregnet til at fastholde Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter foran tracheostomaet og dermed skabe en lufttæt forsegling. De selvklæbende plastre leveres opklæbet på papir og fås i to forskellige udformninger, ovale (anatomiske) og runde, samt i tre forskellige limtyper: **OptiDerm**, **FlexiDerm** og **Regular**.

**Provox XtraBase** er en speciel version af en Flexi-Derm-plaster-type, der har en kegleformet base. Den er udviklet med henblik på at gøre vedhæftningen på huden lettere og bedre ved dybe stomaer og/eller hvis den automatiske tracheostomaventil, Provox Free-Hands HME, benyttes.

**OptiDerm** (*fig. 1a*) er beregnet til patienter med følsom hud, eller hvor huden endnu ikke er helet op, f.eks. efter operation og/eller strålebehandling. Plasteret opsuger fugt, er hudvenligt, og det er ikke nødvendigt at skifte det så hyppigt. Det kan påsættes forsigtigt allerede første dag efter operationen. Gennemsnitlig holdbarhed er 36 timer.

**FlexiDerm** (*fig. 1b*) er meget fleksibelt og har den største klæbefvne. Det er specielt velegnet til patienter med dybt og/eller uregelmæssigt stoma, eller til patienter, der foretrækker et meget blødt og fleksibelt plaster. På grund af den type lim, der er anvendt, anbefales det at afrense huden for eventuelle limrester med et hudvenligt rensemiddel. Gennemsnitlig holdbarhed er 48 timer.

**Regular** (*fig. 1c*) er et transparent, perforeret plaster. Det er mindre fleksibelt og klæbende end FlexiDerm, men efterlader færre limrester. Det er derfor nemmere og mere behageligt at anvende. Dette plaster er især beregnet til personer med normalt stoma og normal hud. Gennemsnitlig holdbarhed er 24 timer.

## **ADVARSLER**

- Limen på plasteret kan medføre hudirritation. Indstil brugen af plasteret, og kontakt din læge, hvis huden bliver irriteret.
- Provox HME-plastre må ikke benyttes under strålebehandling af huden omkring stomaet og i 2 uger efter strålebehandling.
- OptiDerm-plasteret må ikke anvendes til fastklæbning af brusebeskytteren Provox ShowerAid. Limen kan blive opløst ved kontakt med vand, og plasteret kan løsne sig, hvorved der kan trænge vand ind i trachea (*fig. 4*).

## **Brugsanvisning**

### **Vejledning i påsætning:**

1. Rengør stomaet og huden omkring det med renseservietten Provox Cleaning Towel og/eller sæbe og vand. Tør derefter området omhyggeligt.
2. Du kan anvende hudpræparationsmidler, som f.eks. Skin-Prep™ eller, efter behov, Provox Silicone Glue i henhold til disse produkters brugsanvisninger.
3. Ved brug af OptiDerm: Plasteret skal forvarmes nøje mellem hænderne, da dette forbedrer vedhæftningen.
4. Fjern beskyttelsespapiret fra plasteret. Stræk huden forsigtigt væk fra stomaet, og påsæt derefter plasteret for at opnå optimal vedhæftning på huden, selv ved hudholder.
5. Masser plasteret forsigtigt i ca. 1 minut for at forbedre vedhæftningen på huden.

## **Udskiftning af plasteret**

Plasteret kan blive siddende, så længe det hæfter korrekt til huden. For at lette fjernelsen af delvist vedhæftende plastre, kan det være en hjælp at anvende en klæbefjerner, f.eks. Remove™. Huden skal altid rengøres med en renseserviet eller sæbe og vand efter brug af Remove™. Læs anvisningerne. Huden skal rengøres og tørres omhyggeligt, før der påsættes et nyt plaster.

**FORSIGTIG:** Når huden rengøres for limrester, skal det undgås, at partikler/væske trænger ind i stomaet. Hvis der anvendes Opti-Derm efter operationen, eller ved følsom hud, skal plasteret kun udskiftes, når det sidder helt løst.

## **Opbevaring**

Opbevares rent, tørt og mørkt ved stuetemperatur (15–25 °C).

## **Provox® LaryButton™**

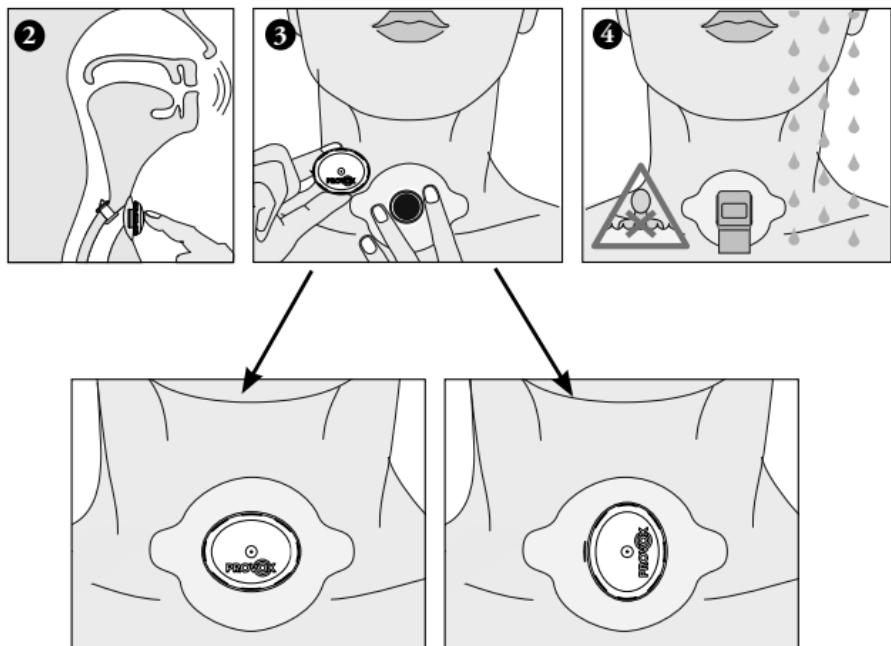
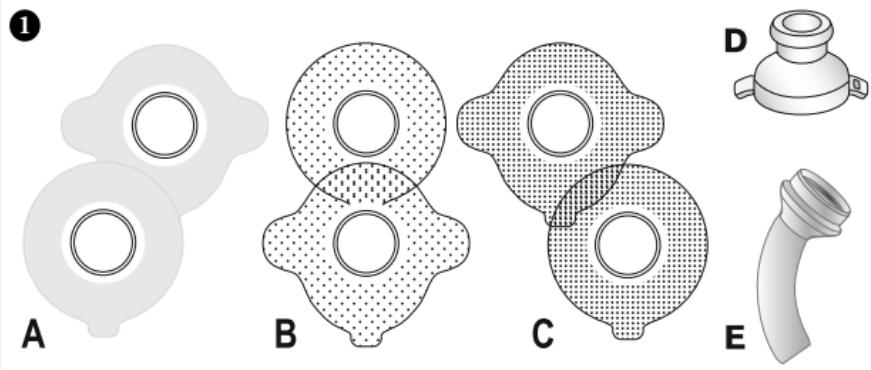
Bløde laryngectomi-stomaknapper af silikone (*fig. 1d*).

- med eller uden brug af Provox LaryClip eller Provox TubeHolder.  
Læs de særskilte anvisninger.

## **Provox® LaryTube™**

Bløde laryngectomi-rør af silikone (*fig. 1e*).

- med eller uden brug af Provox LaryClip eller Provox TubeHolder.  
Læs de særskilte anvisninger.



## Indikasjoner for bruk

Provox® Micron HME™ er et spesielt stomafilter som fungerer som varme- og fuktighetsveksler (HME) og luftfilteringsenhet for laryngektomerte pasienter. Provox Micron HME **gjenoppretter delvis tapt pustemotstand som følge av laryngektomi**. Det kan også lette taleproduksjon hos pasienter med taleprotese eller kirurgisk stemmefistel.

Provox Micron HME er beregnet for bruk sammen med festeanordningene i Provox HME-systemet (*fig. 1*).

## Kontraindikasjoner

Denne enheten er kontraindisert hos pasienter med nedsatt bevissthetsnivå eller redusert bevegelighet i armer og/eller hender, og som derfor ikke er i stand til å fjerne enheten.

*Du finner mer informasjon om festeanordninger i avsnittet "Festeanordninger".*

*Du finner informasjon om bestilling i avsnittet "Bestillingsinformasjon" på siste side.*

## Produktbeskrivelse Generelt

Provox Micron HME er beregnet for engangsbruk og består av et plasthylster med en kalsiumkloridbehandlet skumkjerne. Provox Micron HME: inneholder også et elektrostatisk filtermateriale som reduserer luftbårne partikler (se tekniske data nedenfor). Hylsteret på Provox Micron HME kan trykkes ned for å lukke stomaet, slik at det er mulig å snakke med en taleprotese. Når trykket frigjøres, går hylsteret automatisk tilbake til utgangsposisjon og åpner luftveien.

## **Elektrostatisk filtrering**

Provox Micron HME er ikke bare en varme- og fuktighetsveksler, men er også utstyrt med et lag av elektrostatisk filtreringsmateriale. Filteret består av syntetiske fibere som under produksjonsprosessen genererer elektriske ladninger på fiberoverflaten. Resultatet er et svært stabilt, grovfibret elektrostatisk filter, som er svært effektivt mot sub-mikrone partikler (se Tekniske data) og har lav luftmotstand.

### **Tekniske data**

#### **Mål:**

Høyde	20 mm
Lengde	43 mm
Bredde	53 mm

#### **Vekt:** 4 g

Trykkfall etter 1 t ved: (I henhold til ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Trykkfall etter 24 t ved: (I henhold til ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa

Avgitt fuktighet: (I henhold til ISO 9360)	22 mg/l
---	---------

Fuktighetstap ved VT=500 ml: (I henhold til ISO 9360)	22 mg/l
--	---------

Bakteriell filtreringseffektivitet (BFE): (I henhold til ASTM F2101)	≥ 99.8%
---	---------

Viral filtreringseffektivitet (VFE): (I henhold til MIL-M 3695C og ASTM F2101)	≥ 99.8%
---	---------

# Hva kan du forvente deg av produktet?

## Luftfiltrering

Provox Micron HME muliggjør filtrering av innåndingsluft og reduserer dermed mengden av inhalerte partikler ved kontinuerlig, normal bruk.

Det integrerte filteret hindrer små, luftbare partikler, som bakterier, virus, støv og pollen, i å passere gjennom enheten.

## Varme- og fuktighetsvekslerens funksjon

Kontinuerlig bruk kan bidra til forbedring av lungefunksjon og åndedrettsproblemer, som f.eks. hosting og slimproduksjon. På grunn av den økte pustemotstanden kan nye brukere oppleve lettere ubehag i begynnelsen. I løpet av de første ukene du bruker produktet, kan slimproduksjonen oppleves som økende på grunn av vannets uttynning av slimet.

## ADVARSEL

**Utilsiktet trykk på Provox Micron HME-hylsteret kan forårsake pusteproblemer eller kvelning.**

Informer pasienten, pleiere og andre om dette for å sikre at de forstår hvordan lukkefunksjonen fungerer. Når du trykker på Provox Micron HME-hylsteret, stenges luftveien. Stenging av luftveien for å tillate taleproduksjon er velkjent for laryngektomirte pasienter med taleprotese, men kan være ukjent for pasienter uten taleprotese.

## FORSIKTIGHETSREGLER

**Hvert** Provox Micron HME-engangsfilter kan brukes i maks. **24 timer** (etter at pakken er åpnet) for å sikre god befuktning og filtrering. Bruker man produktet over 24 timer kan det forekomme kolonisering av skadelige mikroorganismer i produktet.

Provox Micron HME sørger for ekstra rensing av innåndingsluft ved jevn, normal bruk. Et rent filter og en lufttett forsegling gir god beskyttelse (*les avsnittet "Festeanordninger" for å få instruksjoner om hvordan du oppnår en lufttett forsegling*). Men siden det finnes andre veier som patogene mikroorganismer kan komme inn i menneskekroppen på, kan Provox Micron HME **aldri garantere total beskyttelse**.

For å sikre effektiv befuktning og filtrering må innåndingsluften passere gjennom Provox Micron HME. Kontroller at forseglingen er lufttett ved å lukke Provox Micron HME (*fig. 2*). Utbedre forseglingen(e) hvis det er tegn på lekkasje.

**Ikke bruk** Provox Micron HME mer enn én gang, og ikke rengjør det med vann eller andre væsker. Funksjonen til varme- og fuktighetsveksleren reduseres betraktelig hvis kalsiumkloriden vaskes ut av skummet, og filtreringsevnen vil bli svekket.

**Ikke ta** Provox Micron HME fra hverandre. Dette kan føre til funksjonsfeil.

# Instruksjoner for bruk

## Innsetting

Det er enkelt å sette inn og fjerne Provox Micron HME manuelt fra festeanordningene i Provox HME-systemet ved behov (*fig. 3*).

## Bruk av Provox Micron HME for å lukke trakeostomaet for å snakke

For å oppnå en lufttett forseglings, slik at du skal kunne snakke med en taleprotese eller kirurgisk stemmefistel, trykker du hylsteret ned med en finger. Dette vil dirigere utåndingsluften gjennom taleprotesen. Når du løfter opp fingeren og frigjør trykket, vil luften passere gjennom Provox Micron HME igjen (*fig. 2*).

Du kan også bruke Provox Micron HME til å lukke stomaet hvis du trenger en trykkökning av luft i lungene (f.eks. til hosting).

## Hoste

Provox Micron HME kan fjernes under og etter hoste hvis stomaet må rengjøres for slim. Generelt kan du beholde festeanordningene i Provox HME-systemet på under rengjøring av stomaet eller når du skifter kassett.

## Utskiftning

**Skift Provox Micron HME ved behov** (*fig. 3*). For å sikre god funksjon må den samme kassetten **ikke** brukes i **mer enn 24 timer** (etter at pakken er åpnet). Hvor ofte kassetten må skiftes ut, avhenger av den enkelte pasients behov.

## Oppbevaring

Oppbevar produktet på et rent, tørt og mørkt sted ved romtemperatur (15°C–25°C/60F–80F).

# **Bestillingsinformasjon og instruksjoner om tilbehør**

Du finner bestillingskodene i tabellen på siste side.

## **Annen informasjon**

Hvis du ønsker informasjon om kliniske studier, lokale salgskontorer og andre Atos Medical-produkter, kan du kontakte vår kundeserviceavdeling eller gå inn på [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

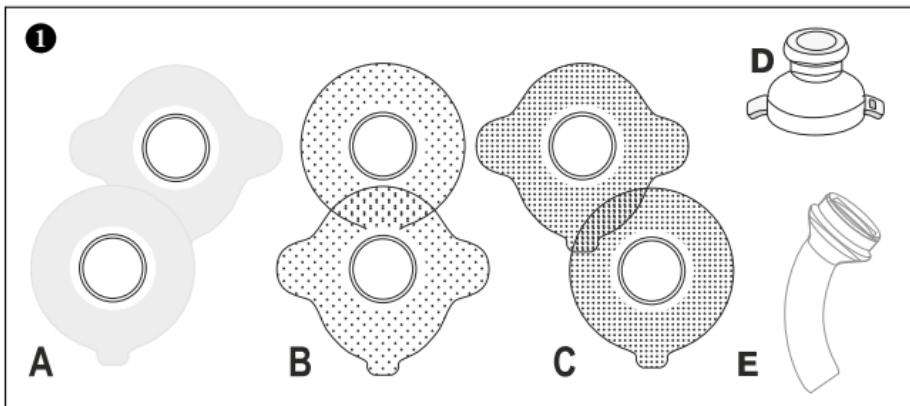
## **Dato for trykking**

Se versjonsnummer på baksiden av denne bruksanvisningen.

## **Festeanordninger**

Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter er beregnet for bruk sammen med følgende festeanordninger og tilbehør i Provox HME-systemet.

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du se Instruksjoner for bruk for hvert av produktene.



## **Provox®-plaster**

Provox-plasterets basisplater er beregnet for engangsbruk. De holder Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter på plass foran trakeostomaet og gir en lufttett forsegling. De selvklebende plasterrullene leveres med avtakbart beskyttelsespapir og fås i to forskjellige former, oval (anatomisk) og rund, med tre forskjellige typer lim: **OptiDerm**, **FlexiDerm** og **Regular**.

En spesialversjon, **Provox XtraBase**, er et plaster av typen Flexi-Derm som har en kjegleformet base. Det er utformet for å fremme og forbedre klebeevnens for dype stomaer og/eller ved bruk av den automatiske trakeostomaventilen Provox FreeHands HME.

**OptiDerm** (*fig. 1a*) er beregnet for pasienter med følsom hud eller der huden ennå ikke er fullstendig leget, f.eks. etter operasjon og/eller bestråling. Det er fuktighetsabsorberende og hudvennlig, og krever færre utskiftninger. Det kan settes forsiktig på den første postoperative dagen. Gjennomsnittlig varighet er 36 timer.

**FlexiDerm** (*fig. 1b*) er svært fleksibelt og har best klebeevnne. Det er spesielt tilpasset pasienter som har et dypt og/eller uregelmessig stoma, men også for dem som foretrekker et mykt og fleksibelt plaster. På grunn av limet som er brukt, anbefales det å vaske huden med et hudvennlig rengjøringsmiddel for å fjerne eventuelle rester av lim. Gjennomsnittlig varighet er 48 timer.

**Regular** (*fig. 1c*) er et transparent plaster utstyrt med luftporer. Det er mindre fleksibelt og klebrig enn FlexiDerm, men etterlater mindre limrester og er derfor lettere og mer behagelig å bruke. Dette plasteret er hovedsakelig beregnet for personer med normalt stoma og normal hud. Gjennomsnittlig varighet er 24 timer.

## ADVARSLER

- Limet på plasteret kan forårsake hudirritasjoner. Slutt å bruke plasteret hvis det oppstår hudirritasjoner, og ta kontakt med legen din.
- Provox HME-plastre må ikke brukes under strålebehandling av huden rundt stomaet eller i 2 uker etter strålebehandling.
- Ikke bruk OptiDerm-plasteret til å feste Provox ShowerAid. Limet kan løse seg opp når det kommer i kontakt med vann, noe som kan føre til at plasteret løsner og det kommer vann i luftrøret (*fig. 4*).

## Brukerinformasjon

### Instruksjoner for bruk:

1. Rengjør stomaet og huden rundt med Provox Cleaning Towel og/eller såpe og vann, og tørk deretter huden godt.
2. Du kan påføre hudforberedelsesprodukter, f.eks. Skin-Prep™ eller, ved behov, Provox Silicone Glue, i henhold til produktenes instruksjoner for bruk.
3. Hvis du bruker OptiDerm: Forvarm plasterets basisplate forsiktig mellom hendene for å forbedre klebeevnheten.
4. Fjern plasterets beskyttelsespapir. Strekk huden forsiktig bort fra stomaet før plasteret festes for å sikre optimal klebeevnhet, også i hudfolder.
5. Masser plasteret forsiktig i ca. et minutt for å forbedre klebeevnheten.

## **Utskiftning av plasterets basisplate**

Plasterets basisplate kan sitte på plass så lenge den er limt godt fast til huden. For å gjøre det lettere å fjerne et delvis festet plaster, kan det være lurt å bruke limfjerner, f.eks. Remove™. Etter bruk av Remove™ må huden alltid rengjøres med Provox Cleaning Towel eller såpe og vann. Les instruksjonene. Før du setter på en ny basisplate, må huden rengjøres og tørkes godt.

**ADVARSEL:** Når du rengjør huden for limrester, må du være forsiktig så du ikke får partikler/væsker inn i stomaet. Hvis du bruker OptiDerm i den postoperative perioden eller hvis du har følsom hud, må plasteret kun byttes når det har løsnet helt.

## **Oppbevaring**

Oppbevares på et rent, tørt og mørkt sted ved romtemperatur (15°C–25°C/60F–80F).

## **Provox® LaryButton™**

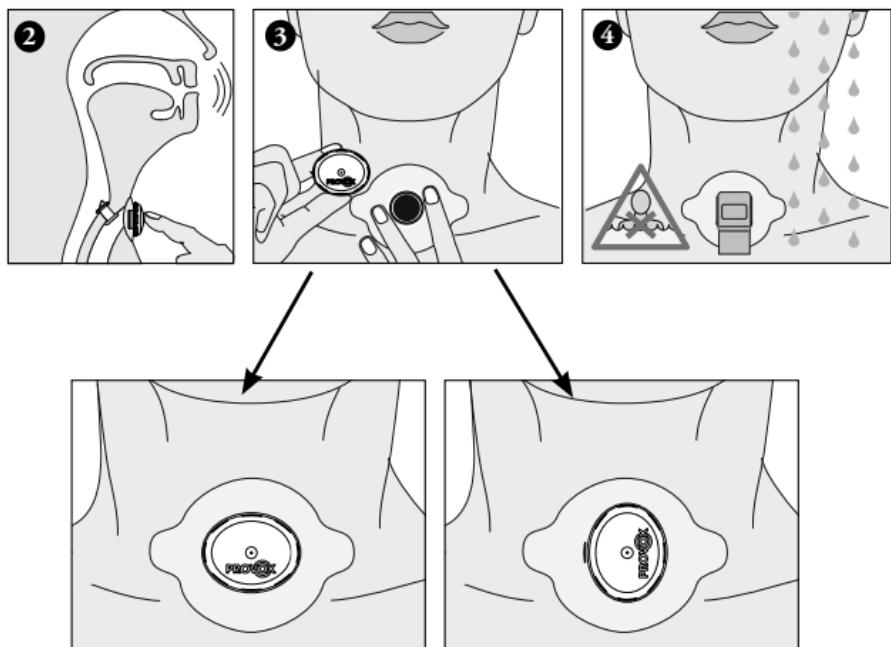
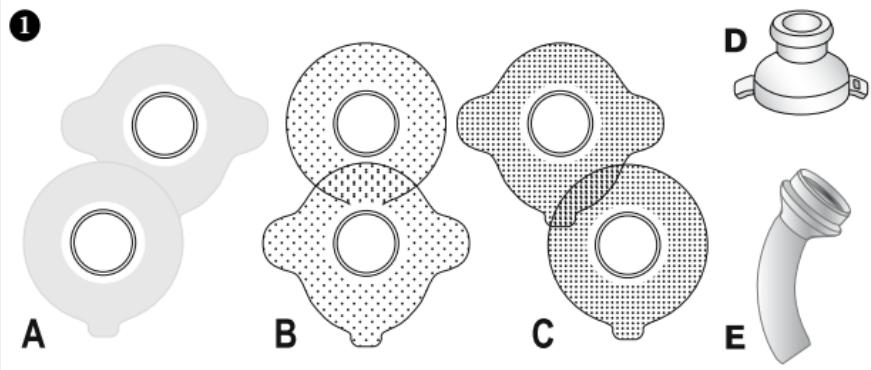
Laryngekтоми-stomaknapper i myk silikon (*fig. 1d*).

- med eller uten bruk av Provox LaryClip eller Provox TubeHolder.  
Les produktenes instruksjoner.

## **Provox® LaryTube™**

Laryngektomirør i myk silikon (*fig. 1e*).

- med eller uten bruk av Provox LaryClip eller Provox TubeHolder.  
Les produktenes instruksjoner.



## Laitteen käyttöalueet

### Käyttöindikaatiot

Provox® Micron HME™ on erityinen stoomatulppa, joka toimii lämmön- ja kosteudenvaihtimena (heat and moisture exchanger - HME) ja ilmansuodattimena laryngektomiapitolilla. Provox Micron HME **palauttaa osittain hengitysvastuksen, joka menetetään laryngektomiassa.** Potilailla, joilla on ääniproteesi tai kirurginen puhefisteli, se saattaa myös helpottaa äänenmuodostusta.

Provox Micron HME on tarkoitettu käytettäväksi Provox HME –järjestelmän kiinnityslaitteiden kanssa (*kuva 1*).

### Kontraindikaatiot

Tätä laitetta eivät saa käyttää henkilöt, joilla on alentunut tajunnan taso tai joilla on alentunut käsivarsien/käsien liikkuvuus, eivätkä pysty poistamaan laitetta itse.

*Tarkemmat tiedot kiinnityslaitteista löytyvät kohdasta "Kiinnityslaitteet".*

*Katso tilaamista koskevat tiedot viimeiseltä sivulta kohdasta "Tilaustiedot".*

## Laitteen kuvaus

### Yleistä

Provox Micron HME on kertakäyttöinen laite, joka koostuu muovikoteloon asennetusta kalsiumkloridilla käsittelystä vaahdytimestä. Provox Micron HME sisältää myös sähköstaattista suodatinmateriaalia, joka vähentää ilmassa leijuvia hiukkasia (katso tekniset tiedot jäljempänä). Provox Micron HME:n kotelon voi painaa sisään stoomaan sulkemiseksi, jotta voi puhua ääniproteesilla. Kun paine vapautetaan, koteloa palautuu automaattisesti ja avaa ilmatiehyeen.

## Sähköstaattinen suodatus

Provox Micron ei ole pelkkä lämmön- ja kosteudenvaihdin, sillä se sisältää myös kerroksen sähköstaattista suodatinmateriaalia. Suodatin koostuu synteettisistä kuiduista, jotka valmistusprosessin aikana synnyttävät sähkövaraksen kuidun pintaan. Tuloksena on erittäin stabiili, karkeakuituinen sähköstaattinen suodatinaine, joka pidättää tehokkaasti alle mikronin kokoiset hiukkaset (katso Tekniset tiedot) ja aiheuttaa vain pienen virtausvastuksen.

### Tekniset tiedot

#### Mitat:

Korkeus	20 mm
Pituus	43 mm
Leveys	53 mm

<b>Paino:</b>	4 g
---------------	-----

Paineen lasku 1 tunnin kuluttua virtauksella: (ISO 9360 mukaan)	30 l/min	0,7 hPa
	60 l/min	1,9 hPa
	90 l/min	3,5 hPa

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

Kostutusteho: (ISO 9360 mukaan)	22 mg/l
------------------------------------	---------

Kostutushävikki kun VT=500 ml: (ISO 9360 mukaan)	22 mg/l
---	---------

Bakteerisuodatustehokkuus (BFE): (ASTM F2101 mukaan)	≥ 99.8%
---	---------

Virussuodatustehokkuus (VFE): (MIL-M-36954C ja ASTM F2101 mukaan)	≥ 99.8%
--	---------

## Laitteen toiminta

### Ilmansuodatus

Provox Micron HME suodattaa hengitysilman ja vähentää näin sisäänhengitetyjen hiukkasten määrää jatkuvassa normaalikäytössä.

Suodatin estää pienten ilmassa leijuvien hiukkasten, kuten bakteerien, virusten, pölyn ja siitepölyn pääsyn laitteen läpi.

### HME-toiminto

Jatkuva käyttö saattaa parantaa hengityselimien toimintaa ja lieventää hengitysteiden ongelmia, esim. yskänärsytystä ja limaneritystä. Uudet käyttäjät voivat kokea lievää alkuepämukavuutta suuren tunneen hengitysvastuksen vuoksi. Ensimmäisten käyttöviikkojen aikana limantuotanto voi näyttää lisääntyvän, koska pidätetty vesi ohentaa limaa.

## VAROITUS

**Tahaton tai vahingossa tapahtuva** Provox Micron HME -kotelon painaminen saattaa aiheuttaa **hengitysvaikeuksia tai tukehtumisen**.

Kerro potilaalle, huoltajille ja muille tästä ominaisuudesta ja varmista, että he ymmärtävät sulkemistoiminnon. Kun Provox Micron HME:n koteloa painetaan, ilmatiehyt sulkeutuu. Ilmatiehyen sulkeminen äänenmuodostuksen sallimiseksi on ääniproteesia käyttävien potilaiden hyvin tuntema menetelmä mutta saattaa olla tuntematon potilaille, jotka eivät käytä ääniproteesia.

## **VAROTOIMET**

**Kutakin kertakäyttöistä Provox Micron HME –laitetta voi käyttää enintään 24 tuntia** (pakkauksen avaamisen jälkeen), jotta kostutus- ja suodatusteho säilyisi. Käytettäessä tuotetta yli tuon määritetyn 24 tuntia, tuotteeseen saattaa keräytyä vahingollisia mikro-organismeja.

Provox Micron HME tarjoaa erittäin puhtaan hengitysilman jatkuvassa normaalikäytössä. Uusi laite ilmatiiviissä tiivisteessä antaa hyvän suojan (*lue kohdasta "Kiinnityslaitteet", miten ilmatiivis tiiviste varmistetaan*). Koska patogeenit pääsevät kehoon muitakin reittejä, Provox Micron HME **ei voi koskaan taata täydellistä suojausta**.

Tehokkaan kosteudenpoiston ja suodatuksen takaamiseksi hengitysilman on läpäistävä Provox Micron HME. Tarkasta tiivisteen ilmatiiviys sulkemalla Provox Micron HME (*kuva 2*). Vaihda tiivisteet, jos havaitaan merkkejä vuodosta.

**Älä käytä uudelleen äläkä puhdista tai kastele** Provox Micron HME:tä vedellä tai muilla nesteillä. Lämmön- ja kosteusvaihtimen toiminta heikkenee merkittävästi, jos kaliumkloridi huuhtoutuu pois vaahdosta, ja myös suodatusteho heikkenee.

**Älä pura** Provox Micron HME:tä. Purkaminen tuhoaa sen toiminnan.

# Käyttöohjeet

## Kiinnittäminen

Provox Micron HME on tarvittaessa helppo kiinnittää ja irrottaa Provox HME –järjestelmän kiinnityslaitteista (*kuva 3*).

### **Provox Micron HME:n käyttäminen stooman sulkemiseen äänenmuodostusta varten**

Paina koteloa sisään sormella stooman sulkemiseksi ilmatiiviisti, niin että voidaan puhua ääniproteesilla tai kirurgisella puhefistellä. Tällöin uloshengitysilma ohjautuu ääniproteesin läpi. Kun kotelo vapautetaan, ilmavirta kulkee taas Provox Micron HME:n läpi (*kuva 2*).

Voit myös käyttää laitetta stooman sulkemiseen, jos painetta keuhkoissa pitää suurentaa (esim. yskimistä varten).

### **Yskiminens**

Provox Micron HME voidaan irrottaa yskimisen ajaksi tai sen jälkeen, jos stooma pitää puhdistaa limasta. Yleensä Provox HME –järjestelmän kiinnityslaitteet voi jättää paikalleen stooman puhdistukseen tai kasettin vaihdolle.

### **Vaihtaminen**

**Vaihda Provox Micron HME tarvittaessa** (*kuva 3*). Oikean toiminnan varmistamiseksi samaa kasettia **ei tulisi käyttää yli 24 tunnin ajan** (pakkauksen avaamisen jälkeen). Kasettin vaihtotilaisuus perustuu potilaan yksilöllisiin tarpeisiin.

### **Varastointi**

Säilytä puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa huoneenlämpötilassa (15°C–25°C/60F–80F).

# Tarvikkeiden tilaustiedot ja -ohjeet

Tilauskoodit löytyvät viimeisen sivun taulukosta.

## Muut tiedot

Tietoa kliinisistä tutkimuksista, paikallisen edustajan yhteystiedot ja lisätietoa Atos Medical –tuotteesta saat soittamalla asiakaspalveluun tai osoitteesta [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

## Painopäiväys

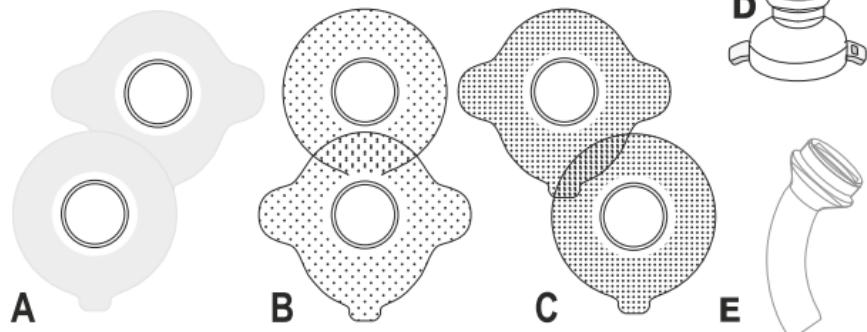
Katso versionumero tämän käyttöohjeen takasivulta.

## Kiinnityslaitteet

Provox Micron HME ja muut Provox HME –kasetit on tarkoitettu käytettäväksi Provox HME –järjestelmän seuraavien kiinnityslaitteiden ja tarvikkeiden kanssa.

Lisätietoa on tuotteiden käyttöohjeissa.

**1**



## Provox®-liimapohja

Provox-liimapohjat ovat kertakäyttöisiä ja ne on tarkoitettu kiinnitettämään Provox Micron HME ja muut Provox HME –kasetit ilmatiiviisti stooman päälle. Liimapohjissa on irrotettava suojaripaperi ja niitä on saatavana kahden muotoisia, soikea (anatominen) ja pyöreä ja kolmella eri liimalla: **OptiDerm**, **FlexiDerm** ja **Regular**.

**Provox XtraBase** on Flexi-Derm-tyyppinen liimapohja, jossa on kartiomuotoinen pohja. Se on tarkoitettu helpottamaan ja parantamaan kiinnitymistä ihoon syvien stoomien yhteydessä ja/tai käytettäessä automaattista trakeostoomaventtiiliä Provox Free-Hands HME.

**OptiDerm** (*kuva 1a*) on tarkoitettu herkkäihoisille potilaille tai jos iho ei ole vielä täysin parantunut esim. leikkauksen ja/tai sädehoidon jälkeen. Se absorboi kosteutta, on hellä iholle eikä sitä tarvitse vaihtaa yhtä usein. Se voidaan kiinnittää varovasti 1. leikkausta seuraavana päivänä. Keskimääräinen käyttöaika 36 tuntia.

**FlexiDerm** (*kuva 1b*) on erittäin joustava ja vahvimmin kiinnittyvä liimapohja. Se sopii erityisen hyvin potilaille, joilla on syvä ja/tai epäsäännöllisen muotoinen stooma tai jotka haluavat erittäin pehmeän ja joustavan liimapohjan. Liiman tyypistä johtuen jäännöslima on suositeltavaa puhdistaa iholta sopivalla puhdistusaineella. Keskimääräinen käyttöaika 48 tuntia.

**Regular** (*kuva 1c*) on läpinäkyvä rei'itetty liimapohja. Se ei ole yhtä joustava ja tarttuva kuin FlexiDerm, mutta jättää vähemmän liimajäanteitä iholla ja on sen vuoksi helpompi ja miellyttävämpi käyttää. Tämä liimapohja on tarkoitettu pääasiassa potilaille, joilla on normaali stooma ja iho. Keskimääräinen käyttöaika 24 tuntia.

## **VAROITUKSIA**

- Liima saattaa ärsyttää ihoa. Lopeta liimapohjan käyttö, jos ilmenee ihoärsytystä ja neuvottele lääkärisi kanssa.
- Provox HME -liimapohjia ei tulisi käyttää stoomaa ympäriovän ihon sadehoidon aikana eikä 2 viikon ajan sadehoidon jälkeen.
- Älä käytä OptiDerm-liimapohjaa Provox ShowerAidin kiinnityslaitteena. Liima saattaa liueta veteen, jolloin liimapohja saattaa irrota ja päästää vettä henkitorveen (*kuva 4*).

## **Käyttö**

### **Valmistelu:**

1. Puhdistaa stooma ja sen ympäristö Provox-puhdistusliinalla ja/tai saippualla ja vedellä ja kuivaa alue huolella.
2. Voit levittää ihonhoitoainetta, kuten Skin-Prep™ tai tarvittaessa Provox-silikoniliimaa sen käyttöohjeen mukaisesti.
3. OptiDermiä käytettäessä: Lämmitä liimapohjaa käsiesi välissä kiinnityksen parantamiseksi.
4. Irrota suojaripausliimapohjasta. Pingota ihoa varovasti poispäin stoomasta, jotta teippi tarttuu optimaalisesti ihoon ihopoimuja myötä ja kiinnitä sitten liimapohja.
5. Hiero liimapohjaa varovasti noin minuutin ajan kiinnityksen parantamiseksi.

## **Liimapohjan vaihtaminen**

Liimapohja voi jäädä paikalleen niin kauan kuin se on kunnolla kiinni ihossa. Osittain kiinni olevan liimapohjan irrottamiseen voidaan käyttää teipinirrotusainetta esim. Remove™. Remove™:n käytön jälkeen iho tulisi aina puhdistaa puhdistusliinalla tai saippualla ja vedellä. Lue käyttöohjeet. Iho tulisi puhdistaa ja kuivata huolella ennen uuden liimapohjan kiinnitystä.

**HUOMAUTUS:** estä hiukkasten/nesteen pääsy stoomaan, kun puhdistat liimajäänteitä iholta. Käytettäessä OptiDermiä leikkauksen jälkeen tai herkällä iholla, liimapohja tulisi vaihtaa vasta kun se on täysin irronnut.

## **Varastointi**

Säilytä puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa huoneenlämpötilassa (15°C–25°C/60F–80F).

## **Provox® LaryButton™**

Pehmeä silikonitulppa (*kuva 1d*).

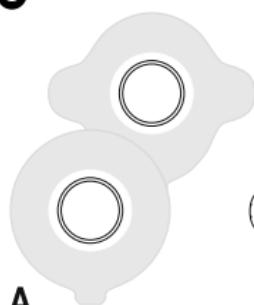
- Provox LaryClipin tai Provox TubeHolderin kanssa tai ilman. Lue erilliset käyttöohjeet.

## **Provox® LaryTube™**

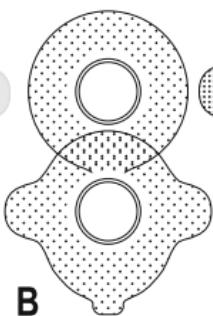
Pehmeä silikonikanyli (*kuva 1e*).

- Provox LaryClipin tai Provox TubeHolderin kanssa tai ilman. Lue erilliset käyttöohjeet.

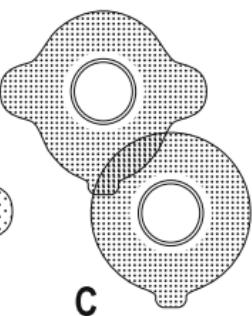
**1**



**A**



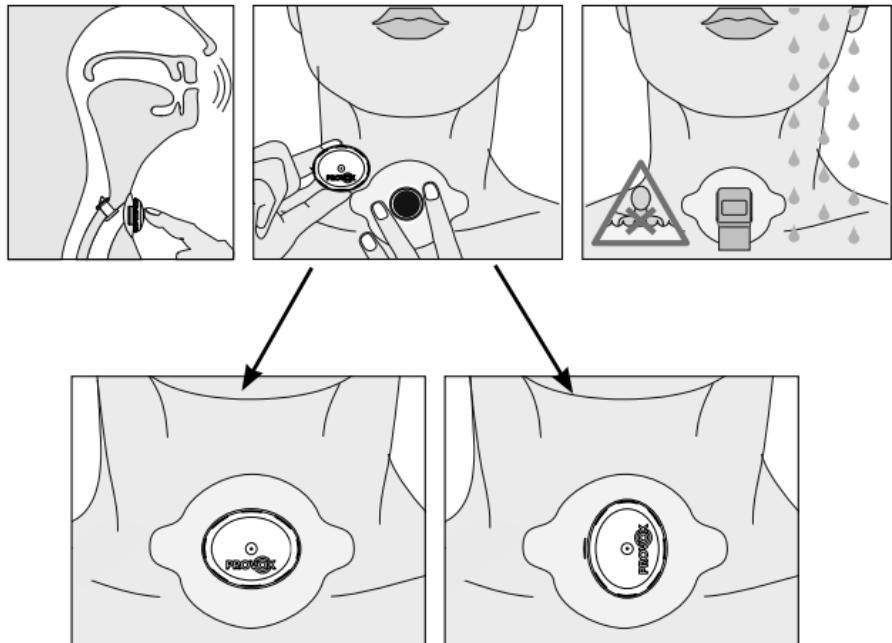
**B**



**C**



**E**



## Περιγραφή Προϊόντος

### Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος

Το Provox® Micron HME™ είναι ένα εξειδικευμένο κάλυμμα τραχειοστόματος το οποίο λειτουργεί ως ανταλλάκτης θερμότητας και υγρασίας και ως συσκευή για το φιλτράρισμα του αέρα σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή. Το Provox Micron HME αποκαθιστά εν μέρει την απωλεσθείσα αναπνευστική αντίσταση που οφείλεται στην λαρυγγεκτομή. Σε ασθενείς με προσθετικό φωνής ή χειρουργικό συρίγγιο ομιλίας μπορεί επίσης να διευκολύνει και τη δημιουργία φωνής.

Το Provox Micron HME πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις πρόσθετες διατάξεις στο σύστημα Provox HME System (εικ. 1).

### Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται για ασθενείς με μειωμένη αντίληψη των αισθήσεων, ή μειωμένη κινητικότητα των βραχιόνων ή/και των χεριών, που δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν τη συσκευή.

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πρόσθετες διατάξεις, ανατρέξτε στην ενότητα “Πρόσθετες διατάξεις”.*

*Για πληροφορίες σχετικά με παραγγελίες, ανατρέξτε στην ενότητα “Πληροφορίες παραγγελίας” στην τελευταία σελίδα.*

## Περιγραφή της συσκευής Γενικές πληροφορίες

Το Provox Micron HME είναι μια συσκευή μίας χρήσης που περιέχει έναν σπόργο ο οποίος έχει υποστεί ειδική επεξεργασία με χλωριούχο ασβέστιο μέσα σε πλαστική θήκη. Το Provox Micron HME περιέχει επίσης ένα ηλεκτροστατικό φίλτρο το οποίο μειώνει την

είσοδο των αερομεταφερόμενων σωματιδίων (βλέπε τεχνικά χαρακτηριστικά παρακάτω). Η θήκη του Provox Micron HME μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω ώστε να αποφράξει το τραχειόστομα για ομιλία με προσθετικό φωνής. Όταν εκτονωθεί η πίεση, η θήκη συστέλλεται αυτόματα και ανοίγει τους αεραγωγούς.

## Φιλτράρισμα με ηλεκτροστατικό φίλτρο

Το Provox Micron HME δεν είναι μόνο ένας ανταλλάκτης θερμότητας και υγρασίας. Είναι, επίσης, εξοπλισμένο με ηλεκτροστατικό φίλτρο. Το φίλτρο αποτελείται από συνθετικές ίνες οι οποίες, κατά τη διαδικασία παραγωγής, παράγουν ηλεκτρικό φορτίο στην επιφάνεια της ίνας. Το αποτέλεσμα είναι ένα πολύ σταθερό, ινώδες ηλεκτροστατικό φίλτρο με υψηλή αποτελεσματικότητα κατά των υπομικροσκοπικών σωματιδίων(βλέπε τεχνικά χαρακτηριστικά) και χαμηλή αντίσταση στη ροή του αέρα.

## Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μετρήσεις:

Ύψος 20 mm

Μήκος 43 mm

Πλάτος 53 mm

Βάρος: 4 g

Πτώση πίεσης μετά από 1 ώρα στα: 30 1/λεπτό 0,7 hPa

(Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9360) 60 1/λεπτό 1,9 hPa  
90 1/λεπτό 3,5 hPa

Πτώση πίεσης μετά από 24 ώρες στα: 30 1/λεπτό 0,7 hPa

(Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9360) 60 1/λεπτό 1,8 hPa  
90 1/λεπτό 3,5 hPa

Απόδοση υγρασίας: 22 mg/L

(Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9360)

Απώλεια υγρασίας στα VT=500 ml: 22 mg/L

(Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9360)

Ποσοστό κατακράτησης βακτηρίων(BFE):  $\geq 99,8\%$

(Σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2101)

Ποσοστό κατακράτησης ιών (VFE):  $\geq 99,8\%$

(Σύμφωνα με το πρότυπο MIL-M-36954C και ASTM F2101)

## Προσδοκίες σχετικά με τη συσκευή

### Φιλτράρισμα αέρα

Το Provox Micron HME προσφέρει την ικανότητα φιλτράρισματος του εισπνεόμενου αέρα, για τον λόγο αυτό, μειώνει την εισπνοή σωματιδίων, εφόσον χρησιμοποιείται σταθερά και κανονικά.

Το ενσωματωμένο φίλτρο βοηθάει στο φιλτράρισμα των αερομεταφερόμενων σωματιδίων, π.χ. εμποδίζει βακτήρια, ιούς, σκόνη και γύρη να περάσουν μέσα από τη συσκευή.

### Λειτουργία των συσκευών HME

Η συνεχής χρήση μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας και τη μείωση των αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. βήχας, παραγωγή βλέννας. Οι νέοι χρήστες ενδέχεται να αισθανθούν αρχικά μια ελαφριά δυσφορία που πιθανώς σχετίζεται με την αυξημένη αναπνευστική αντίσταση. Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων χρήσης, η παραγωγή βλέννας μπορεί να φαίνεται αυξημένη λόγω της αραίωσης της βλέννας από το παρακρατούμενο νερό.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η ακούσια ή τυχαία πίεση της θήκης του Provox Micron HME ενδέχεται να προκαλέσει δύσπνοια ή ασφυξία.

Ενημερώστε τον ασθενή και τα άτομα που τον φροντίζουν για αυτό το χαρακτηριστικό, ώστε να βεβαιωθείτε ότι κατανοούν τη λειτουργία κλεισμάτος. Ασκώντας πίεση στη θήκη του Provox Micron HME, ο αεραγωγός κλείνει. Το κλείσιμο του αεραγωγού για τη δημιουργία φωνής είναι γνωστό χαρακτηριστικό στους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και χρησιμοποιούν προσθετικό φωνής, αλλά ενδέχεται να είναι άγνωστο στους ασθενείς που δεν χρησιμοποιούν προσθετικό φωνής.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Κάθε συσκευή Provox Micron HME μίας χρήσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για χρονικό διάστημα που δεν πρέπει να ξεπερνά τις 24 ώρες (μετά το άνοιγμα του πακέτου) ώστε να διατηρεί την ικανότητά της για ύγρανση και φιλτράρισμα. Χρησιμοποίηση του πακέτου για διάστημα μεγαλύτερο από το καθορισμένο, που είναι 24 ώρες μπορεί να προκαλέσει εγκατάσταση παθογόνων μικροοργανισμών στο προϊόν.

Το Provox Micron HME προσφέρει επιπλέον καθαρισμό του εισπνεόμενου αέρα, εφόσον χρησιμοποιείται σταθερά και κανονικά. Μια καινούργια συσκευή με αεροστεγές σφράγισμα προσφέρει επαρκή προστασία (βλέπε ενότητα “Πρόσθετες διατάξεις” για οδηγίες σχετικά με το πώς μπορεί να διασφαλιστεί το αεροστεγές σφράγισμα της συσκευής). Ωστόσο, δεδομένου ότι υπάρχουν άλλοι τρόποι εισόδου των παθογόνων παραγόντων στο ανθρώπινο σώμα, το Provox

Micron HME δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εγγυηθεί πλήρη προστασία.

Για αποτελεσματική ύγρανση και φιλτράρισμα, ο εισπνεόμενος αέρας πρέπει να περνά μέσα από το Provox Micron HME. Βεβαιωθείτε ότι το σφράγισμα είναι αεροστεγές κλείνοντας το Provox Micron HME (εικ. 2). Διορθώστε το σφράγισμα ή τα σφραγίσματα εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής.

Μην ξαναχρησιμοποιείτε, μην καθαρίζετε ή τοποθετείτε το Provox Micron HME σε νερό ή άλλα υγρά. Η λειτουργία του ανταλλάκτη θερμότητας και υγρασίας θα μειωθεί σημαντικά εάν ξεπλυθεί το χλωριούχο ασβέστιο από τον σπόγγο, και θα περιοριστεί η αποτελεσματικότητα του φίλτρου.

Μην αποσυναρμολογείτε το Provox Micron HME. Η αποσυναρμολόγηση της συσκευής θα παρεμποδίσει την κανονική λειτουργία της συσκευής.

## **Οδηγίες χρήσης** **Τοποθέτηση**

Το Provox Micron HME μπορεί εύκολα να τοποθετηθεί και να αφαιρεθεί από τις πρόσθετες διατάξεις στο σύστημα Provox HME System, με τα χέρια, όταν χρειάζεται (εικ. 3).

### **Χρήση του Provox Micron HME για το κλείσιμο του τραχειοστόματος και τη δημιουργία φωνής**

Προκειμένου να επιτευχθεί αεροστεγές σφράγισμα για ομιλία με προσθετικό φωνής ή χειρουργικό συρίγγιο ομιλίας, πιέστε τη θήκη προς τα κάτω με το δάκτυλο. Με τον τρόπο αυτό, ο εκπνεόμενος αέρας κατευθύνεται στο προσθετικό φωνής. Μόλις σηκωθεί το

δάκτυλο και εκτονωθεί η πίεση, ο αέρας θα ξαναπεράσει μέσα από το Provox Micron HME (εικ. 2).

Επίσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για να κλείσετε την τραχειοστομία, εάν απαιτείται αύξηση της πίεσης του αέρα που βρίσκεται στους πνεύμονες (π.χ. βήχας).

## **Βήχας**

Το Provox Micron HME μπορεί να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια ή μετά το βήχα, εάν πρέπει να καθαριστεί η τραχειοστομία από βλέννα. Γενικά, οι πρόσθετες διατάξεις στο σύστημα Provox HME System μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους κατά τον καθαρισμό της τραχειοστομίας ή την αντικατάστασης της κασέτας.

## **Αντικατάσταση**

Πρέπει να αντικαθιστάτε το Provox Micron HME όταν χρειάζεται (εικ. 3). Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια κασέτα για περισσότερες από 24 ώρες (μετά το άνοιγμα του πακέτου). Η συχνότητα αντικατάστασης της κασέτας εξαρτάται από τις ανάγκες του κάθε ασθενή.

## **Φύλαξη**

Φυλάσσεται σε μέρος καθαρό, ξηρό και σκοτεινό, σε θερμοκρασία δωματίου ( $15^{\circ}\text{C}$ – $25^{\circ}\text{C}$ / $60\text{F}$ – $80\text{F}$ ).

## **Πληροφορίες επαναληπτικής παραγγελίας και οδηγίες πρόσθετων εξαρτημάτων**

Για τους κωδικούς παραγγελίας, ανατρέξτε στον πίνακα που υπάρχει στην τελευταία σελίδα.

## Άλλες πληροφορίες

Για πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες, τους τοπικούς αντιπροσώπους και για να ενημερωθείτε για άλλα προϊόντα της Atos Medical, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας ή επισκεφθείτε μας στη διεύθυνση [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

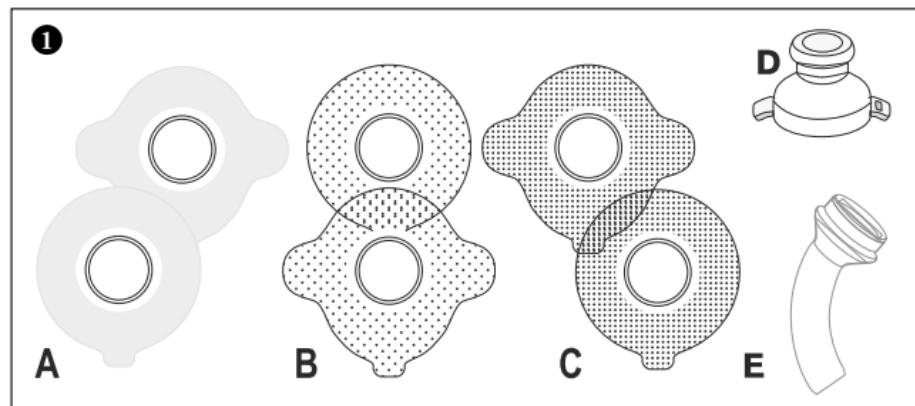
## Ημερομηνία εκτύπωσης

Για τον αριθμό της έκδοσης ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο αυτού του Εγχειριδίου.

## Πρόσθετες διατάξεις

Το Provox Micron HME και άλλες κασέτες Provox HME πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις και εξαρτήματα στο σύστημα Provox HME System.

Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης των προϊόντων.



## Αυτοκόλλητο Provox®

Τα αυτοκόλλητα ελάσματα βάσης Provox είναι συσκευές μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για να συγκρατούν το Provox Micron HME και άλλες κασέτες Provox HME μπροστά από το τραχειόστομα και να παρέχουν αεροστεγές σφράγισμα. Οι δίσκοι με αυτοκόλλητη ταινία διατίθενται σε μια χαρτοταινία από την οποία αποκολλούνται και σε δύο διαφορετικά σχήματα, δηλ. οβάλ (ανατομικά) και στρογγυλά, καθώς και με τρία διαφορετικά είδη κόλλας: **OptiDerm, FlexiDerm και Regular** (κανονικό).

Μια ειδική έκδοση, το **Provox XtraBase**, αποτελεί ένα αυτοκόλλητο τύπου Flexi-Derm με βάση σε κωνικό σχήμα. Έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει και να βελτιώνει την εφαρμογή στο δέρμα σε περιπτώσεις βαθιάς τραχειοστομίας ή/και όταν χρησιμοποιείται αυτόματη βαλβίδα τραχειοστομίας Provox FreeHands HME.

Το **OptiDerm** (εικ. 1a) προορίζεται για ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα ή για περιπτώσεις που δεν έχει επέλθει καλή επούλωση του δέρματος, π.χ. μετά την επέμβαση ή/και την ακτινοβολία. Απορροφά την υγρασία, δεν ερεθίζει το δέρμα και δεν απαιτείται πολύ συχνή αντικατάσταση. Μπορεί να εφαρμοστεί απαλά ακόμη και την 1η μετεγχειρητική ημέρα. Μέση διάρκεια χρήσης 36 ώρες.

Το **FlexiDerm** (εικ. 1b) είναι πολύ εύκαμπτο και διαθέτει τις ισχυρότερες κολλητικές ιδιότητες. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για ασθενείς με βαθύ ή/και ακανόνιστο τραχειόστομα ή ασθενείς που προτιμούν πολύ μαλακό και εύκαμπτο αυτοκόλλητο. Λόγω του τύπου κόλλας που χρησιμοποιείται, προτείνεται η χρήση του κατάλληλου καθαριστικού για τον καθαρισμό του δέρματος από τυχόν υπολείμματα κόλλας. Μέση διάρκεια χρήσης 48 ώρες.

Το **Regular** (εικ. 1c) είναι ένα διάφανο, διάτρητο αυτοκόλλητο. Είναι λιγότερο εύκαμπτο και κολλώδες αυτοκόλλητο από το FlexiDerm, αλλά αφήνει λιγότερα υπολείμματα κόλλας και, συνεπώς, είναι ευκολότερο και πιο άνετο στη χρήση. Το αυτοκόλλητο αυτό προορίζεται κυρίως για άτομα με κανονικό τραχειόστομα και δέρμα. Μέση διάρκεια χρήσης 24 ώρες.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Η κόλλα ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός στο δέρμα, σταματήστε τη χρήση του αυτοκόλλητου και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Τα αυτοκόλλητα Provox HME δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας στο δέρμα γύρω από το τραχειόστομα ή για διάστημα δύο εβδομάδων μετά την ακτινοθεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε το αυτοκόλλητο OptiDerm ως μέσο σύνδεσης για το εξάρτημα Provox ShowerAid. Ενδέχεται να διαλυθεί η κόλλα όταν έλθει σε επαφή με το νερό και χαλαρώσει το αυτοκόλλητο, επιτρέποντας έτσι την εισαγωγή νερού στην τραχεία (εικ. 4).

## **Πληροφορίες για τη λειτουργία του προϊόντος**

Οδηγίες εγκατάστασης:

1. Καθαρίστε την τραχειοστομία και το περιβάλλον δέρμα με τα προϊόντα Provox Cleaning Towel ή/ και σαπούνι και νερό και, στη συνέχεια, στεγνώστε προσεκτικά την περιοχή.
2. Μπορείτε να εφαρμόσετε προϊόντα προετοιμασίας του δέρματος, όπως το Skin-Prep<sup>TM</sup>, ή, αν χρειαστεί, την κόλλα Provox Silicone Glue, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των συγκεκριμένων προϊόντων.
3. Εάν χρησιμοποιείτε OptiDerm: Προθερμάνετε προσεκτικά στα χέρια σας την Αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης, για καλύτερη συγκόλληση.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από το αυτοκόλλητο. Τεντώστε απαλά το δέρμα μακριά από την τραχειοστομία και εφαρμόστε το αυτοκόλλητο, ώστε να υπάρχει καλύτερη προσκόλληση στο δέρμα, ακόμη και στις πτυχές του.
5. Μαλάξτε απαλά και προσεκτικά το αυτοκόλλητο για ένα λεπτό περίπου, ώστε να βελτιωθεί η προσκόλλησή του στο δέρμα.

## **Αντικατάσταση της Αυτοκόλλητης επιφάνειας βάσης**

Η Αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης μπορεί να παραμείνει στη θέση της για όσο διάστημα παραμένει καλά κολλημένη στο δέρμα. Για ευκολότερη αφαίρεση των μερικώς κολλημένων Αυτοκόλλητων, μπορεί να διευκολύνει τη διαδικασία η χρήση ενός διαλύματος αφαίρεσης αυτοκόλλητου, π.χ. του Remove<sup>TM</sup>. Αφού χρησιμοποιηθεί το Remove<sup>TM</sup>, θα πρέπει πάντα να καθαρίζεται το δέρμα με μαντηλάκι καθαρισμού ή σαπούνι και νερό. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης. Πριν εφαρμόσετε την νέα Αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης, θα πρέπει να καθαρίσετε και να στεγνώσετε προσεκτικά το δέρμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν καθαρίζετε το δέρμα από τα υπολείμματα κόλλας, μην αφήνετε σωματίδια/υγρά να εισέλθουν μέσα στην τραχειοστομία. Σε περίπτωση χρήσης του OptiDerm κατά την μετεγχειρητική περίοδο ή σε ευαίσθητο δέρμα, το Αυτοκόλλητο θα πρέπει να αντικαθίσταται μόνο όταν αποκολληθεί εντελώς.

## **Φύλαξη**

Φυλάσσεται σε μέρος καθαρό, ξηρό και σκοτεινό, σε θερμοκρασία δωματίου ( $15^{\circ}\text{C}$ – $25^{\circ}\text{C}$ / $60\text{F}$ – $80\text{F}$ ).

## **Provox® LaryButton™**

Μαλακά πηνία ραφής τραχειοστόματος λαρυγγεκτομής από σιλικόνη (εικ. 1d).

- με ή χωρίς χρήση του κλιπ Provox LaryClip ή της βάσης Provox TubeHolder. Διαβάστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

## **Provox® LaryTube™**

Μαλακοί σωλήνες λαρυγγεκτομής από σιλικόνη (εικ. 1e).

- με ή χωρίς χρήση του κλιπ Provox LaryClip ή της βάσης Provox TubeHolder. Διαβάστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

## Ordering information

Provox® Micron HME™, 5/box, Rx	7247
Provox® Micron HME™, 30/box, Rx	7248
Provox® Adhesive, 20 / box	
FlexiDerm Oval	7254
FlexiDerm Round	7253
OptiDerm Oval	7256
OptiDerm Round	7255
Regular Oval	7252
Regular Round	7251
XtraBase®	7265
Provox® HME, 20 / box, Rx	
HME Cassette Normal	7240
HME Cassette HiFlow	7241
Provox® ShowerAid (Incl. 1 pc FlexiDerm, 7254)	7260
Provox® HME StarterKit, Rx	7250
5 of each Provox® Adhesive (7251-7256) 20 Provox® HME Cassettes, Normal (7240) 30 Provox® HME Cassettes, HiFlow (7241) 20 Remove® wipes (59403125) 1 Provox® ShowerAid (7260)	
Provox® HME Let's Start sample bag, Rx	7257
1 of each Provox® Adhesive (7251-7256) 5 of each Provox® HME Cassettes (7240 and 7241) 1 unit of Provox® Cleaning Towels (7244)	

**Provox® LaryTube™, 1 / box, Rx.**

(incl 5 pcs HiFlow) *ID = inner diameter, OD = outer diameter, L = length*

	<b>ID</b>	<b>OD</b>	<b>L</b>			<b>w. Ring w. 7254</b>
LaryTube™ 8/27	9.5	12.0	27	7601	-	-
LaryTube™ 8/36	9.5	12.0	36	7602	7637	7624
LaryTube™ 8/55	9.5	12.0	55	7603	7638	7625
LaryTube™ 9/27	10.5	13.5	27	7605	-	-
LaryTube™ 9/36	10.5	13.5	36	7606	7640	7626
LaryTube™ 9/55	10.5	13.5	55	7607	7641	7627
LaryTube™	12.0	15.0	27	7609	-	-
LaryTube™	12.0	15.0	36	7610	7643	7628
LaryTube™	12.0	15.0	55	7611	7644	7629
LaryTube™	13.5	17.0	27	7613	-	-
LaryTube™	13.5	17.0	36	7614	7646	7630
LaryTube™	13.5	17.0	55	7615	7647	7631
Provox® Fenestration Punch						7654
Remove™ 50 pcs						59403125
Remove™, U.S. version 50 pcs						403100
Provox® CleaningTowel 200 pcs						7244
Skin-Prep™ 50 pcs						59420425
Skin-Prep™, U.S.version 50 pcs						420400
Provox® Silicone Glue						7720

Provox® TubeHolder™(1pc)			7668
Provox® LaryClip™ (1 set: 8 pcs LaryClip 40 pcs LaryClip Base)			7669
Provox® LaryButton™ OD = outer diameter, L = length	OD	L	REF
Provox® LaryButton™ 12/8	12	8	7671
Provox® LaryButton™ 14/8	14	8	7672
Provox® LaryButton™ 16/8	16	8	7673
Provox® LaryButton™ 18/8	18	8	7674
Provox® LaryButton™ 12/18	12	18	7685
Provox® LaryButton™ 14/18	14	18	7686
Provox® LaryButton™ 16/18	16	18	7687
Provox® LaryButton™ 18/18	18	18	7688
Provox® LaryButton™ Sizer Kit			7690



© Atos Medical AB, 200807A, REF 10029.

# ATOS MEDICAL

Atos Medical AB  
P.O. Box 183  
SE 242 22 Hörby  
Sweden

Tel: +46 (0)415 198 00  
Fax: +46 (0)415 198 98  
[info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)  
[www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com)