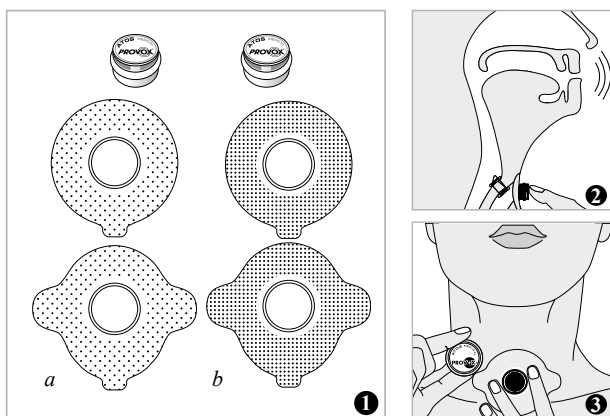
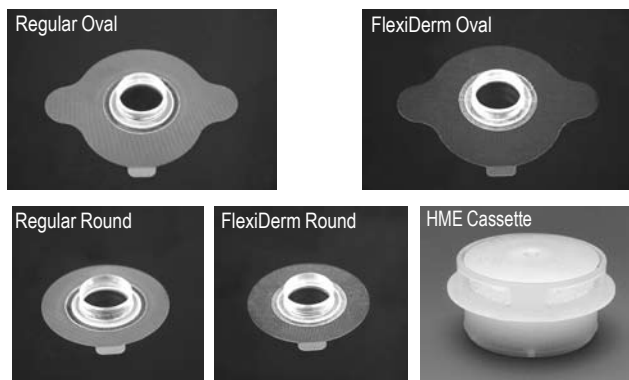


## Manual para el paciente y para el médico



**ATOS**  
MEDICAL



### Gama de apósitos y filtros disponibles

<b>Provox® Adhesive, 20 unid / caja</b>
FlexiDerm Oval
FlexiDerm Round
Regular Oval
Regular Round
<b>Provox® HME, 20 unid / caja</b>
HME Cassette Normal
HME Cassette HiFlow



© Atos Medical AB, 2007XX, REF 90.719ES

### Advertencia

Atos Medical no garantiza, ni explícita ni implícitamente, la vida útil del producto una vez entregado al comprador, que puede cambiar con el uso individual y las condiciones biológicas. Atos Medical tampoco garantiza el valor comercial o la aptitud del producto para fines privados.

### Descripción

#### Finalidad de uso

El Sistema Provox® HME es un dispositivo especialmente dirigido a pacientes a los que se les ha efectuado una laringectomía. Se trata de un intercambiador de calor y humedad (HME) que calienta y humidifica el aire inhalado reteniendo en el dispositivo el calor y la humedad procedentes del aire espirado. Además, sirve en parte para restablecer la resistencia respiratoria perdida. En los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o tienen una fístula quirúrgica, también puede ayudarles a hablar.

#### Descripción del dispositivo

El Sistema Provox® HME está formado por dos componentes principales (fig. 1).

#### Provox® HME Cassette

El HME Cassette es un dispositivo desechable dotado de una esponja de espuma tratada con cloruro cálcico que se encuentra dentro de una carcasa de plástico. Dicha carcasa tiene una tapa superior que puede empujarse hacia abajo mientras se habla para cerrar el Cassette y mantenerlo así estanco al aire, fig. 2.

Tras soltar el dedo, la tapa superior regresa automáticamente a su posición de reposo (mecanismo de resorte).

Los Provox® HME Cassettes están disponibles en dos versiones: El Normal HME Cassette, que debe llevarse día y noche en condiciones de esfuerzo físico normal y el HiFlow HME Cassette, que tiene una resistencia respiratoria menor y está concebido para utilizarlo durante las actividades físicas. Este último también puede utilizarse si se sigue un proceso en dos fases para adaptarse progresivamente a una resistencia respiratoria más normal. En este caso, se comienza con el HiFlow HME Cassette durante las primeras dos semanas y, a continuación, se cambia al Normal HME Cassette.

#### Datos técnicos:

<i>Caída de presión a 30 l/min:</i>	Normal:	89 Pa (0,908 cmH <sub>2</sub> O)
	HiFlow:	66 Pa (0,673 cmH <sub>2</sub> O)
<i>Caída de presión a 60 l/min:</i>	Normal:	207 Pa (2,11 cmH <sub>2</sub> O)
	HiFlow:	172 Pa (1,75 cmH <sub>2</sub> O)
<i>Pérdida de humedad:</i>	Normal:	23,7 mg/l
	HiFlow:	25,4 mg/l

(conforme a ISO 9360-2; 2001)

#### Provox® Adhesive

Las placas basales del Provox® Adhesive son dispositivos desechables cuyo objetivo es mantener los HME Cassettes Provox® delante del traqueostoma, así como garantizar la estanqueidad al aire de dichos cassettes. Los discos autoadhesivos se suministran en una bolsa de plástico protectora y se encuentran disponibles en dos formas diferentes, a saber, oval (anatómica) y redonda, así como en dos tipos diferentes de adhesivo: FlexiDerm y Regular.

**FlexiDerm** (fig. 1a) es un dispositivo muy flexible y es el que presenta unas propiedades adhesivas más marcadas. Resulta especialmente adecuado para pacientes con un estoma profundo o irregular o para aquellos que prefieren un adhesivo suave y flexible. Dado el tipo de adhesivo que se utiliza en este

caso, se recomienda utilizar un limpiador de la piel para eliminar cualquier resto de pegamento de la misma. Su duración media es de 48 horas.

**Regular** (fig. 1b) es un adhesivo transparente y perforado. Es menos flexible y adherente que FlexiDerm, pero a cambio también deja menos residuos de pegamento, por lo que resulta más fácil y cómodo de utilizar. Este adhesivo está dirigido principalmente a personas con un estoma y una piel normales. Su duración media es de 24 horas.

### Expectativas del dispositivo

El sistema Provox® HME es un dispositivo dirigido a la rehabilitación pulmonar. Si se utiliza de forma continua, puede llegar a mejorar la función pulmonar, lo que reduce los problemas respiratorios, como son los ataques de tos o la producción de mucosidad. De igual modo, los estudios clínicos han demostrado que el dispositivo tiene efectos psicológicos positivos.

Dado que en los primeros momentos el paciente puede sentirse molesto debido al ligero aumento de la resistencia respiratoria, es recomendable comenzar con los HiFlow Cassettes (consulte el apartado “Descripción del dispositivo”).

Asimismo, durante las primeras semanas de uso, puede dar la sensación de que la producción de mucosidad ha aumentado, puesto que ésta se diluye con el agua retenida.

### ADVERTENCIAS:

El **pegamento puede irritar la piel**. Deje de utilizar el adhesivo si aparece dicha irritación y consulte a su médico.

El sistema Provox® HME **no debe utilizarse mientras la piel esté recibiendo sesiones de radioterapia** alrededor del estoma, ni tampoco durante las dos semanas siguientes a dichas sesiones.

### PRECAUCIONES:

Compruebe siempre el mecanismo de resorte del Provox® HME Cassette antes de proceder a su utilización. La tapa superior debe abrirse inmediatamente después de soltar el dedo.

No desmonte nunca el HME Cassette, puesto que esto podría interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo.

No reutilice el HME Cassette ni lo limpie con agua. El funcionamiento del intercambiador de calor y humedad se verá afectado negativamente si el cloruro cálcico se separa de la espuma. Asimismo, el riesgo de infección potencial aumenta de forma proporcional al tiempo de uso, debido a una potencial colonización bacteriana en la espuma.

## Información de funcionamiento

### Instrucciones de instalación

1. Limpie el estoma y la piel que se encuentra alrededor del mismo con agua y jabón. A continuación seque la zona con cuidado.
2. Puede aplicar agentes de preparación para la piel, según las instrucciones de uso.
3. Retire el papel protector del adhesivo. La placa base oval debe acoplarse con la parte más ancha orientada hacia abajo. Estire suavemente la piel del estoma y, a continuación, aplique el adhesivo para conseguir una adherencia óptima, incluso en los pliegues de la piel.

4. Aplique un suave masaje durante aproximadamente un minuto con el fin de mejorar la adherencia a la piel.

## Procedimientos de comprobación

Compruebe que el mecanismo de resorte del HME Cassette funcione correctamente antes de proceder a su utilización.

### Instrucciones de uso

Inserte el HME Cassette. El HME Cassette puede insertarse y retirarse manualmente del adhesivo según sea necesario siguiendo un sencillo procedimiento (fig. 3).

### Cierre del traqueostoma para la fonación

Para obtener un cierre estanco al aire para la fonación en pacientes con una prótesis de voz o una fistula quirúrgica, presione la tapa superior del HME Cassette con un dedo (fig. 2).

También puede cerrar el estoma en el caso de que sea preciso aumentar la presión del aire de los pulmones (por ejemplo, en el caso de ataques de tos).

### Tos

El HME Cassette puede retirarse durante o después de un ataque de tos si es preciso limpiar la mucosidad acumulada en el estoma. Por lo general, la placa base del adhesivo puede permanecer en su lugar mientras se limpia el estoma o se reemplaza el Cassette.

### Reemplazo del HME Cassette

El Cassette puede reemplazarse siempre que sea necesario. Para garantizar su correcto funcionamiento, no debe utilizar el mismo Cassette durante más de 24 horas.

### Reemplazo del adhesivo

La placa base del adhesivo puede permanecer en su lugar siempre y cuando esté correctamente pegada a la piel. Para facilitar la retirada de adhesivos parcialmente adheridos puede resultarles útil utilizar un eliminador de adhesivo especial. Lea en todo caso las instrucciones correspondientes. Antes de aplicar una nueva placa base de adhesivo, limpie y seque la piel con cuidado.

**ADVERTENCIA:** Cuando retire el pegamento residual de la piel, evite que se introduzcan en el estoma partículas o fluidos.

### Almacenamiento

Almacene en un lugar limpio, seco y oscuro y a temperatura ambiente (de 15°C a 25°C).

### Fecha de impresión

Consulte el número de versión que aparece en la contraportada de este manual.

### Marcas y patentes

Provox HME está protegida en US por patentes (5.738.095 y 5.042.468) y otras patentes. Provox®, está registrada como marca.

### Distribuidor en España

Atos Medical Spain S.L.  
Aragón 208-210, 3º 3ª, 08011 Barcelona  
Telf. 93 323 91 95