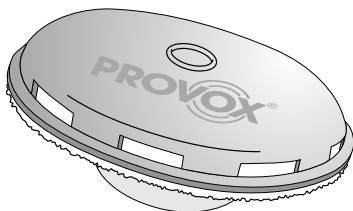


PROVOX[®] Micron HME[™]



**Rx
ONLY**



42° C
108° F
RT
2° C
36° F

Figure 1

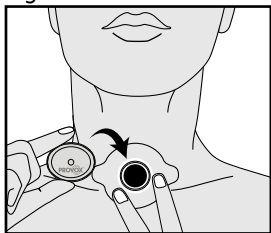


Figure 2

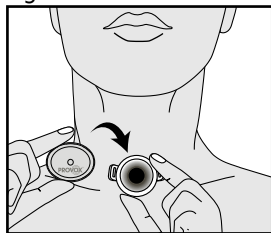


Figure 3

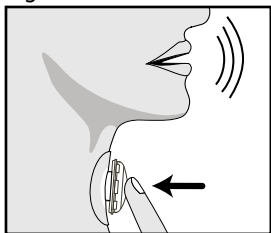
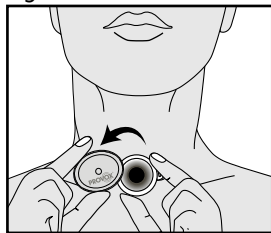


Figure 4



Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and Trademarks

Provox[®] is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.

Micron HME[™] is a trademark of Atos Medical AB.

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



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;
 Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producers;
 Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas;
 Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător;
 Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici;
 მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Pro-
 duser; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;

היצר; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de
 fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de
 fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato;
 Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev;
 Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás
 időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data
 fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία
 κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების
 თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀνῆλθησις; İstehsal tarixi; Дата
 изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조
 일자; 製造日期; 製造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite
 d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade;
 Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyt-
 töpäivä; Sidasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš;
 Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma; Dátum
 najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data
 expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок
 на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისობა; Ἐπιχρηστέῃσιν ἡμετέρας
 ἑπιπέδου; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tang-
 gal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使
 用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერის კოდი; Ισχύραρῶνῶνῶν ἰηη; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

המספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не используйте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկնգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;

يجب عدم إعادة الاستخدام; אינו מיועד לשימוש חוזר



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

στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; Մեղմանց օրերին և օրերին պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Մեղմանց օրերին և օրերին պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度限制; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;

حد درجة الحرارة والتخزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág m.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są

przejsciowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени;

Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (սառավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大～最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暂时偏差。;

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

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



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

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام، זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

MD

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

גהאז טבּי; התקן רפואי



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

תעלימאט האסתחדאם; הוראות שימוש

Contents

EN - ENGLISH	13
DE - DEUTSCH	16
NL - NEDERLANDS	19
FR - FRANÇAIS	22
IT - ITALIANO	25
ES - ESPAÑOL	28
PT - PORTUGUÊS	31
SV - SVENSKA	34
DA - DANSK	37
NO - NORSK	40
FI - SUOMI	43
IS - ÍSLENSKA	46
ET - EESTI	49
LT - LIETUVIŲ KALBA	52
HU - MAGYAR	55
SK - SLOVENČINA	58
SL - SLOVENŠČINA	61
PL - POLSKI	64
RO - ROMÂNĂ	67
HR - HRVATSKI	70
SR - SRPSKI	73
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	76
TR - TÜRKÇE	79
HY - ՀԱՅԵՐԵՒՆ	82
RU - РУССКИЙ	85
MS - BAHASA MELAYU	88
JA - 日本語	91
KO - 한국어	94
ZHTW - 繁體中文	97
HE - תִּירְבֵּעַ	102
AR - العربية	105

Intended use

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

Description of the device

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

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

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

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

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

Technical data

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

WARNING

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

Instructions for use

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

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

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

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

Disposal

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

Device lifetime

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

Attachment devices

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

Reporting

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

Verwendungszweck

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

Produktbeschreibung

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

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

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

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

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

Technische Daten

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

WARNHINWEIS

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

Verabreichen Sie keine medikamentenhaltige Inhalationstherapie über das Produkt, da Wirkstoffe im Produkt zurückgehalten werden können. Setzen Sie keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchteten Sauerstoff bei Nutzung des Produktes ein, da der HME dabei zu nass wird.

Gebrauchsanweisung

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

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

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

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

Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

Nutzungsdauer des Produkts

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

Befestigungslösungen

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

Berichterstattung

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

Beoogd gebruik

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

CONTRA-INDICATIES

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

Beschrijving van het hulpmiddel

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

Na de HME- cassette een paar weken te hebben gebruikt, moet dit stabiliseren en wordt het hoesten en de slijmproductie meestal minder.

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

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

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

Technische gegevens

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

WAARSCHUWING

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

Licht de patiënt, zorgverleners en anderen in over deze functie, om er zeker van te zijn dat ze begrijpen wat de afsluitfunctie doet. Door op de deksel van de Provox Micron HME- cassette te drukken, wordt de luchtweg afgesloten. De luchtweg afsluiten om spreken mogelijk te maken is voor laryngectomiepatiënten met een stemprothese een bekende functie, maar kan onbekend zijn voor patiënten zonder stemprothese.

VOORZORGSMATREGELEN

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

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

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

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

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

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

Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de richtlijnen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Levensduur van het hulpmiddel

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

Bevestigingsmaterialen

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

Meldingen

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

Utilisation

Le Provox® Micron HME™ est un échangeur de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) et un dispositif de filtration de l'air destiné aux patients qui respirent par un trachéostome. Provox Micron HME rétablit partiellement la résistance respiratoire perdue. Il peut également faciliter la phonation chez les patients ayant une prothèse phonatoire ou une fistule chirurgicale phonatoire. Provox Micron HME est destiné à être utilisé avec les dispositifs de fixation du système Provox HME.

CONTRE-INDICATIONS

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

Description du dispositif

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

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

En appuyant sur le couvercle du Provox Micron HME, on peut fermer le trachéostome afin de parler avec une prothèse phonatoire. Lorsque la pression est relâchée, le couvercle remonte automatiquement pour permettre le passage de l'air.

L'ECH Provox Micron HME permet de filtrer l'air inspiré et l'air expiré lorsqu'il est utilisé de façon normale et systématique. Ainsi, les particules fines en suspension comme les bactéries, les virus, la poussière et le pollen ne peuvent pas passer à travers le dispositif et entrer dans les poumons lors de l'inspiration (voir données techniques ci-dessous), tout en protégeant les autres personnes se trouvant à proximité pendant l'expiration.

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

Données techniques

Chute de pression après 1 h à : (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
Taux d'humidification : (Selon ISO 9360)	22 mg/L	
Perte d'humidité à VT = 1 000 ml : (Selon ISO 9360)	22 mg/L	
Efficacité de filtration des bactéries (BFE) : (Selon ASTM F2101)	≥ 99 %	
Efficacité de filtration des virus (VFE) : (Selon MIL-M-36954C et ASTM F2101)	≥ 99 %	

AVERTISSEMENT

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

Mode d'emploi

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

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

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

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

Élimination

Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

Durée de vie du dispositif

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

Dispositifs de fixation

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

Signalement d'un problème

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

Uso previsto

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

CONTROINDICAZIONI

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

Descrizione del dispositivo

Provox Micron HME è uno scambiatore di calore e umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) associato a un filtro elettrostatico. Lo scambiatore è realizzato in materiale espanso e contiene un sale (cloruro di calcio). L'HME trattiene il calore e umidità dell'aria espirata. Durante l'inalazione il calore e l'umidità trattenute nel filtro vengono convogliate di nuovo nei polmoni. L'uso del filtro HME può contribuire a migliorare il funzionamento dei polmoni e a ridurre i problemi legati ad esempio alla produzione di muco e alla tosse. All'inizio i nuovi utenti potrebbero provare un leggero fastidio legato all'aumento della resistenza respiratoria. Durante le prime settimane, il paziente potrebbe percepire un aumento nella produzione di muco; questa sensazione è normale e significa che il muco sta diventando meno spesso e più semplice da espettorare.

Dopo alcune settimane, questa sensazione dovrebbe stabilizzarsi e la tosse e la produzione di muco solitamente diminuiscono.

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

Provox Micron HME aiuta a filtrare l'aria inspirata ed espirata durante il normale uso continuativo. In questo modo le piccole particelle portate dall'aria, ad esempio i batteri, i virus, la polvere e i pollini, vengono intrappolate dal dispositivo durante l'inspirazione e non possono raggiungere i polmoni (vedi scheda tecnica sotto); inoltre, proteggono le altre persone durante l'espirazione. **Nota:** Provox Micron non è destinato all'uso come dispositivo di protezione individuale per attività lavorative che richiedono una protezione delle vie aeree.

Dati tecnici

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

AVVERTENZA

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

Informare di questa caratteristica il paziente, i suoi assistenti e altre persone che lo assistono, in modo tale da assicurarsi che abbiano compreso il funzionamento di chiusura. Premendo il tappo di chiusura di Provox Micron HME, il passaggio dell'aria viene interrotto. La chiusura del passaggio dell'aria per consentire la fonazione è una funzione nota ai pazienti laringectomizzati dotati di protesi fonatoria, ma che potrebbe non essere conosciuta da pazienti senza tale protesi.

PRECAUZIONI

Provox Micron HME fornisce una buona protezione attraverso l'uso normale costante, a condizione che non vi sia una perdita d'aria. Tuttavia, poiché vi sono ovviamente altre vie di passaggio per particelle come virus e batteri per entrare all'interno del corpo umano, non è possibile garantire una protezione totale.

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

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

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

Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi al suo interno.

Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato sopra il dispositivo perché il filtro HME risulterebbe eccessivamente bagnato.

Istruzioni per l'uso

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

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

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

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

Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

Durata del dispositivo

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

Dispositivo di fissaggio

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

Segnalazione

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Indicaciones

El Provox® Micron HME™ es un dispositivo intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) y de filtrado de aire para pacientes que respiran a través de un traqueostoma. El Provox Micron HME restablece parcialmente la resistencia perdida con la respiración. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fistula quirúrgica para fonación. Está destinado para su uso con los dispositivos de fijación del sistema Provox HME.

CONTRAINDICACIONES

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

Descripción del dispositivo

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

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

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

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

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

Datos técnicos

Disminución de la presión
después de 1 hora a:
(Conforme con ISO 9360)

30 l/min	0,7 hPa
60 l/min	1,9 hPa
90 l/min	3,5 hPa

Disminución de la presión
después de 24 horas a:
(Conforme con ISO 9360)

30 l/min	0,7 hPa
60 l/min	1,8 hPa
90 l/min	3,5 hPa

Salida de humedad:
(Conforme con ISO 9360)

22 mg/l

Pérdida de humedad a un VC = 1000 ml:
(Conforme con ISO 9360)

22 mg/l

Eficiencia de filtración de bacterias (BFE):
(Conforme con ASTM F2101)

≥ 99 %

Eficiencia de filtración de virus (VFE):
(Conforme con MIL-M-36954C y ASTM F2101)

≥ 99 %

ADVERTENCIA

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

No desmonte el Provox Micron HME, pues se anulará su funcionamiento.

No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.

No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado sobre el dispositivo, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el HME.

Instrucciones de uso

El Provox Micron HME se puede fijar (Fig. 1, Fig. 2) y quitar (Fig. 4) fácilmente de los dispositivos de fijación del sistema Provox HME cuando sea necesario. Para conseguir una buena protección, asegúrese de que el sellado del Provox Micron HME es hermético y revise que no haya ninguna fuga.

Para hablar con una prótesis de voz, presione la tapa (Fig. 3). Esto dirigirá el aire exhalado a través de la prótesis de voz. Al liberar la presión, el flujo de aire pasará por el Provox Micron HME de nuevo.

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

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

Eliminación

Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

Vida útil del dispositivo

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

Dispositivos de fijación

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

Presentación de informes

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

Utilização prevista

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

Descrição do dispositivo

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

Após algumas semanas de utilização do HME, isto deverá estabilizar e a tosse e a produção de mucosidades é normalmente reduzida.

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

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

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

Dados técnicos

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

ADVERTÊNCIA

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

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

PRECAUÇÕES

O Provox Micron HME faculta uma boa proteção durante uma utilização normal constante, desde que não exista fuga de ar. No entanto, uma vez que existem outras vias de entrada no corpo humano para, por exemplo, vírus e bactérias, nunca se poderá garantir uma proteção total.

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

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

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

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

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

Instruções de utilização

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

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

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

Eliminação

Siga sempre a prática médica e os requisitos nacionais relativos a resíduos com perigo biológico ao eliminar um dispositivo médico usado.

Vida útil do dispositivo

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

Dispositivos de fixação

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

Comunicação de incidentes

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

Avsedd användning

Provox[®] Micron HME[™] är en fukt- och värmeväxlare (Heat and Moisture Exchanger, HME) samt en luftfiltreringsprodukt för patienter som andas genom ett trakeostoma. Provox Micron HME återställer delvis det förlorade andningsmotståndet. För patienter med en röstventil eller TE fistel kan den också underlätta talet.

Provox Micron HME är avsedd att användas med de fästprodukter som ingår i Provox HME-systemet.

KONTRAINDIKATIONER

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

Beskrivning av produkten

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

Efter några veckors användning av HME:n bör detta stabiliseras och hostan och slemproduktionen minskar vanligtvis.

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

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

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

Tekniska data

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

VARNING

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

Informera patienten, vårdgivare och andra om den här funktionen för att säkerställa att de förstår stängningsfunktionen. När man trycker på locket på Provox Micron HME stängs luftvägen. Att man stänger av luftflödet för att kunna tala är något som laryngektomerade patienter med röstventil är väl förtrogna med, men patienter utan röstventil kanske inte känner till det.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

Demontera inte Provox Micron HME. Demontering förstör dess funktion.

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

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

Bruksanvisning

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

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

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

Kontakta mottagningen om du får problem med produkten.

Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

Hållbarhet

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

Fästprodukter

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

Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Tilsigtet anvendelse

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

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

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen må ikke anvendes af patienter, som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen selv, når det er nødvendigt, medmindre patienten er under konstant opsyn af en kliniker eller en oplært omsorgsperson.

Det kan for eksempel være patienter, der ikke kan bevæge armene, patienter med nedsat bevidsthedsniveau eller patienter med sygdomme, som bringer dem i risiko for uforudsigeligt tilbagevendende tab af bevidsthed.

Beskrivelse af anordningen

Provox Micron HME er en fugt- og varmeveksler, der er kombineret med et elektrostatisk filter. HME er en skum, der indeholder salt (kalciumklorid). HME holder på den udåndede lufts varme og fugt. Ved indånding bliver den tilbageholdte varme og fugt i HME'en ført tilbage til lungerne. Brug af en HME kan forbedre lungernes funktion og mindske problemer med f.eks. hoste og slimproduktion. Nye brugere kan opleve en smule ubehag i begyndelse, som skyldes den øgede åndedrætsmodstand. I løbet af de første ugers brug kan slimproduktionen synes at blive større. Dette er normalt og betyder, at slimen er ved at blive tyndere og lettere at hoste op.

Efter nogle ugers brug af HME'en burde det stabilisere sig, og hosten og slimproduktionen aftager som regel.

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

Provox Micron HME hjælper med at filtrere den ind- og udåndede luft ved vedvarende normal brug. Derved forhindres små luftbårne partikler, som f.eks. bakterier, vira, støv og pollen, i at passere igennem anordningen og ned i lungerne under indånding (se de tekniske data nedenfor). Samtidig beskyttes personer i nærheden under udånding.

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

Tekniske data

Tryktab efter 1 time ved: (I henhold til ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Tryktab 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 = 1.000 ml: (I henhold til ISO 9360)	22 mg/L	
Bakteriel filtreringseffektivitet (BFE): (I henhold til ASTM F2101)	≥ 99 %	
Viral filtreringseffektivitet (VFE): (I henhold til MIL-M-36954C og ASTM F2101)	≥ 99 %	

ADVARSEL

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

Informér patienten, omsorgspersonerne og andre om dette forhold for at være sikker på, at de forstår lukkefunktionen. Når der trykkes på låget på Provox Micron HME, bliver luftvejen lukket. Lukning af luftvejen for at muliggøre tale er en velkendt funktion for laryngektomerede patienter med stemmeprotese, men funktionen kan være ukendt for patienter uden stemmeprotese.

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

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

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

Brugsanvisning

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

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

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

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

Bortskaffelse

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

Anordningens levetid

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

Fastgørelsesanordninger

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

Indberetning

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

Tiltenkt bruk

Provox[®] Micron HME™ (Heat and Moisture Exchanger, HME) er en fukt- og varmeveksler (HME, fukt- og varmeveksler) og luftfiltreringsanordning for pasienter som puster ved hjelp av trakeostoma. Provox Micron HME gjenoppretter til en viss grad tapt pustemotstand. For pasienter med taleprotese eller kirurgisk talefistel kan det også bli lettere å lage talelyder.

Provox Micron HME er ment å bli brukt sammen med festeanordninger i Provox HME-systemet.

KONTRAINDIKASJONER

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

Beskrivelse av anordningen

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

Etter noen uker med bruk av HME bør dette stabiliseres, og hoste og slimproduksjon avtar vanligvis.

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

Provox Micron HME, fukt- og varmeveksler, bidrar til å filtrere innåndet og utåndet luft ved konsekvent normal bruk. Dermed hindres små luftbårne partikler, for eksempel bakterier, virus, støv og pollen i å passere gjennom anordningen og inn i lungene ved innånding (se tekniske data nedenfor), samtidig som andre i nærheten beskyttes ved utånding.

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

Tekniske spesifikasjoner

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

ADVARSEL

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

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

FORHOLDSREGLER

Provox Micron HME gir god beskyttelse ved konsekvent normal bruk, så lenge det ikke er noen luftlekkasje. Siden det finnes andre adkomstveier for blant annet virus og bakterier inn i menneskekroppen, kan total beskyttelse imidlertid aldri garanteres.

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

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

Ikke demonter Provox Micron HME. Demontering ødelegger funksjonaliteten.

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

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

Bruksanvisning

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

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

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

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

Kassering

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

Anordningens levetid

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

Festeanordninger

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

Rapportering

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

Käyttötarkoitus

Provox[®] Micron HME[™] on kosteuslämpövaihdin (Heat and Moisture Exchanger, HME) ja ilmansuodatuslaite trakeestooman kautta hengittäville potilaille. Provox Micron HME palauttaa menetettyä hengitysvastusta osittain. Provox Micron HME myös palauttaa menetettyä hengitysvastusta osittain. Se saattaa myös helpottaa äänenmuodostusta potilailla, joilla on ääniproteesi tai kirurginen puhefisteli. Provox Micron HME on tarkoitettu käytettäväksi Provox HME -järjestelmän lisätarvikkeiden kanssa.

VASTA-AIHEET

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

Tuotekuvaus

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

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

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

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

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

Tekniset tiedot

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

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

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

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

Bakteerinen suodatusteho (BFE):
(Standardin ASTM F2101 mukaisesti) $\geq 99\%$

Virustensuodatusteho (VFE): $\geq 99\%$
(Standardien MIL-M-36954C ja ASTM F2101 mukaisesti)

VAROITUS

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

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

VAROTOIMET

Provox Micron HME antaa hyvän suojan jatkuvassa normaalissa käytössä, jos ilmavuotoja ei ole. Koska esimerkiksi viruksilla ja bakteereilla on muita reittejä ihmiskehoon pääsemiseksi, täydellistä suojausta ei voida taata.

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

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

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

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

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

Käyttöohjeet

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

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

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

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

Hävittäminen

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinällistä laitetta.

Laitteen käyttöikä

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

Lisälaitteet

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

Raportointi

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

Fyrirhuguð notkun

Provox[®] Micron HME[™] er varma- og rakaskiptir (Heat and Moisture Exchanger, HME) með loftsiun fyrir sjúklinga sem anda gegnum barkarauf. Provox Micron HME endurheimtir að hluta til öndunarviðnámið sem tapast hefur. Hann getur einnig auðveldað röddun hjá sjúklingum með talventil eða talfistil.

Provox Micron HME er ætlaður til notkunar með festibúnaði úr Provox HME System línunni.

FRÁBENDINGAR

Ekki má nota búnaðinn hjá sjúklingum sem eru ófærir um að meðhöndla eða fjarlægja tækið sjálfir þegar þörf krefur, nema í þeim tilfellum þegar sjúklingurinn er undir stöðugu eftirliti heilbrigðisstarfsmanns eða umönnunaraðila sem hlotið hefur viðeigandi þjálfun. Sem dæmi má nefna sjúklinga sem geta ekki hreyft handleggina, sjúklinga með skerta meðvitund eða sjúklinga með sjúkdóma sem auka líkur á endurteknu og ófyrirsjáanlegu meðvitundarleysi.

Lýsing á tæki

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

Þetta ætti að jafnast út eftir nokkurra vikna notkun og þá dregur yfirleitt úr hósta og slímmyndun.

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

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

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

Tæknilegar upplýsingar

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

VIÐVÖRUN

Ef þrýst er á lok Provox Micron HME búnaðarins fyrir slysn getur það valdið öndunarerfiðleikum eða köfnun.

Upplýsa skal sjúklinginn, umönnunaraðila og aðra um þetta til að tryggja að þeir skilji virkni lokunarbúnaðarins. Þegar þrýst er á lok Provox Micron HME búnaðarins lokast öndunarvegurinn. Lokun á öndunarvegi til að leyfa röddun er vel þekktur eiginleiki fyrir sjúklinga með talventil eftir barkakýlisnám en sjúklingar sem nota ekki talventil þekkja líklega ekki þennan eiginleika.

VARÚÐARREGLUR

Provox Micron HME veitir góða vernd við venjulega og stöðuga notkun, svo framarlega sem enginn loftleki er til staðar. Þrátt fyrir það er aldrei hægt að ábyrgjast fullkomna vernd þar sem til eru aðrar leiðir til að komast inn í líkamann, sem t.d. veirur og bakteríur nýta sér.

Ekki má nota sama búnaðinn lengur en í 24 klukkustundir frá því að hann er tekinn í notkun. Slíkt getur aukið hættu á sýkingu, t.d. af völdum baktería.

Ekki má þvo og endurnýta búnaðinn. Ef varma- og rakaskiptirinn er þveginn skerðir það síunareiginleika hans og getu búnaðarins til að halda hita og raka.

Óheimilt er að taka Provox Micron HME búnaðinn í sundur. Ef búnaðurinn er tekinn í sundur skemmir það virkni hans.

Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um búnaðinn þar sem lyfið getur safnast fyrir í búnaðinum.

Ekki má nota rakatæki eða gefa hitað og rakamettað súrefni yfir búnaðinn þar sem varma- og rakaskiptirinn verður of blautur við slíka notkun.

Notkunarleiðbeiningar

Auðvelt er að festa Provox Micron HME búnaðinn á (myndir 1, 2) og taka hann af (mynd 4) festibúnaði Provox HME System eftir þörfum. Til að ná fram góðri vörn skal ganga úr skugga um að þéttið sé loftþétt með því að loka Provox Micron HME búnaðinum og leita eftir leka.

Ýtið lokinu niður þegar talað er með talventli (mynd 3). Þá er útöndunarlofti beint í gegnum talventilinn. Þegar lokinu er sleppt flæðir loftið aftur í gegnum Provox Micron HME búnaðinn.

Hægt er að fjarlægja Provox Micron HME búnaðinn við eða eftir hósta ef hreinsa þarf slím úr barkaraufinni.

Hafið samband við lækna stofuna ef vandamál koma upp í sambandi við vöruna.

Förgun

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

Endingartími tækis

Skiptið um Provox Micron HME búnaðinn eftir þörfum. Til að tryggja að búnaðurinn virki rétt má ekki nota sama búnaðinn lengur en í **24 klukkustundir** frá því að hann er tekinn í notkun. Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

Festibúnaður

Provox Micron HME og önnur Provox HME-hylki eru ætluð til notkunar með festibúnaði og aukahlutum úr Provox HME System línunni. Frekari upplýsingar er að finna í notkunarleiðbeiningum hvernar vöru.

Tilkynningaskylda

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

Kavandatud kasutus

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

Provox Micron HME on ette nähtud kasutamiseks süsteemi Provox HME System kinnitustahenditega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Seadet ei tohi kasutada patsiendid, kes ei saa vajaduse korral seadet ise käsitada ega seda eemaldada, v.a juhul, kui patsient on tervishoiutöötaja või väljaõppe saanud hooldaja pideva järelevalve all. Näiteks patsiendid, kes ei suuda oma käsi liigutada, kes on vähenenud teadvusega või kellel on haigused, mis põhjustavad ettearvamatut perioodilist teadvusekadu.

Seadme kirjeldus

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

Pärast HME mõnenädalast kasutamist see stabiliseerub ning köhimine ja limaeritus vähenevad.

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

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

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

Tehnilised andmed

Rõhulangus peale 1 tundi (Vastavalt standardile ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Rõhulangus peale 24 tundi (Vastavalt standardile ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Niiskuse väljutamine (Vastavalt standardile ISO 9360)	22 mg/l	
Niiskuskadu VT=1000 ml korral (Vastavalt standardile ISO 9360)	22 mg/l	
Bakterite filtreerimise efektiivsus (BFE) (Vastavalt katsemeetodile ASTM F2101)	≥ 99%	
Viiruste filtreerimise efektiivsus (VFE) (Vastavalt katsemeetoditele MIL-M-36954C ja ASTM F2101)	≥ 99%	

HOIATUS!

Provox Micron HME korgi tahtmatu või juhuslik sulgemine või kinni vajutamine võib põhjustada hingamisraskust või lämbumist.

Teavitage patsienti, hooldajaid ja muid isikuid, et tagada nende arusaamine sellest sulgemisfunktsioonist. Provox Micron HME korgi vajutamisel õhu läbimine hingamisteedest katkeb. Õhuvoolu sulgemine hääle tekitamiseks on hääleproteesiga larüngektoomiapatsientidele teadaolev funktsioon, kuid hääleproteesita patsiendid ei pruugi seda teada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Provox Micron HME pakub korralikku kaitset järjepideva tavakasutuse korral niikaua, kui ei teki õhuleket. Kuna aga viiruste ja bakterite inimkehasse sisenemiseks on ka muid teid, ei ole täielik kaitse kunagi tagatud.

Pärast alget kasutamist ei tohi sama seadet kasutada üle 24 tunni. See võib suurendada nakkusohtu nt bakterite kasvu tõttu.

Ärge seadet peske ega korduskasutage. HME pesemine halvendab filtreerimis- ja HME-funktsioone.

Ärge võtke seadet Provox Micron HME lahti. Lahtivõtmine hävitab selle funktsiooni.

Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.

Ärge kasutage seadme kohal niisuteid ega soojendatud niisutatud hapnikku, sest HME võib muutuda liiga märjaks.

Kasutusjuhend

Vajaduse korral saab seadet Provox Micron HME hõlpsalt kinnitada (joonis 1, joonis 2) süsteemi Provox HME System kinnitusvahendite külge ja seda neilt eemaldada (joonis 4). Nõuetekohase kaitse tagamiseks veenduge, et tihend on õhukindel. Selleks sulgege Provox Micron HME ja kontrollige lekkeid.

Hääleproteesiga rääkimiseks vajutage kork alla (joonis 3). See suunab väljahingatava õhu läbi hääleproteesi. Kui surve vabaneb, liigub õhuvool uuesti läbi Provox Micron HME.

Toote Provox Micron HME saab eemaldada kõhamise ajal või pärast kõhimit, kui stoomist tuleb eemaldada lima.

Kui teil tekivad tootega probleemid, pöörduge kliinikusse.

Kõrvaldamine

Järgige alati meditsiinitavasid ja riiklikke bioloogilisi ohte käsitlevaid nõudeid kasutatud meditsiinitoote kõrvaldamisel.

Seadme tööiga

Vahetage Provox Micron HME välja vastavalt vajadusele. Nõuetekohase toimimise tagamiseks ei tohi seadet pärast esmakordset kasutust kasutada üle **24 tunni**. Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

Kinnitusvahendid

Provox Micron HME ja muud Provox HME filtrid on ette nähtud kasutamiseks süsteemi Provox HME System kinnitusvahendite ja tarvikutega. Lisateabe saamiseks lugege iga toote kasutusjuhendit.

Teavitamine

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

Paskirtis

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

KONTRINDIKACIJOS

Priemonės neskirta naudoti pacientams, negalintiems savarankiškai naudoti priemonės arba prireikus išimti, nebent juos nuolat prižiūrėtų klinicistas arba išmokytas slaugytojas. Pavyzdžiui, rankų nejudinantys pacientai, sumažėjusio sąmoningumo pacientai arba pacientai, sergantys ligomis, dėl kurių gali neprognozuojamai prarasti sąmonę.

Priemonės aprašymas

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

Po keleto HME naudojimo savaičių tai turėtų stabilizuotis, o kosėjimas ir išsiskiriančių gleivių kiekis paprastai sumažėja.

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

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

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

Techniniai duomenys

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

ĮSPĖJIMAS

Netyčia arba atsitiktinai nuspaudus „Provox Micron HME“ dangtelį gali pasunkėti kvėpavimas arba galima uždusti.

Pacientą, slaugytojus ir kitus asmenis informuokite apie uždarymo funkciją ir pasirūpinkite, kad jie suprastų, kaip ji veikia. Nuspaudus „Provox Micron HME“ dangtelį uždaromi kvėpavimo takai. Kvėpavimo takų uždarymas, kad būtų galima kalbėti, yra gerai žinoma funkcija, skirta pacientams, kuriems atlikta laringektomija ir kurie naudoja kalbėjimo protezus, tačiau kalbėjimo protezų nenaudojantys pacientai apie ją gali nežinoti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nuolat įprastiniu būdu naudojamas „Provox Micron HME“ gerai saugo, jei tik nėra oro nuotėkio. Vis dėlto patogenai, pavyzdžiui, virusai ir bakterijos, į žmogaus organizmą gali patekti ir kitu keliu, todėl visiškos apsaugos užtikrinti neįmanoma.

Tos pačios priemonės nenaudokite ilgiau kaip 24 valandas nuo naudojimo pradžios. Nepaisant šio nurodymo gali padidėti infekcijos pavojus, pavyzdžiui, dėl susidariusių bakterijų kolonijų.

Priemonės neplaukite ir nenaudokite pakartotinai. Išplovus HME pablogėja filtravimas ir HME funkcijos.

„Provox Micron HME“ neardykite. Išardyta priemonė nebeveiks.

Per šią priemonę neatlikite vaistų inhaliacijų naudodami nebulizatorių, nes vaistai gali nusėsti priemonėje.

Per šią priemonę nenaudokite drėkintuvų ir netiekite pašildyto ir sudrėkinto deguonies, nes antraip HME pernelyg sudrėks.

Naudojimo instrukcija

„Provox Micron HME“ prireikus galima lengvai prijungti prie „Provox HME System“ jungiamųjų priemonių (1 pav. ir 2 pav.) bei nuo jų atjungti (4 pav.). Kad būtų užtikrinta gera apsauga, įsitikinkite, kad sujungimas sandarus: uždarykite „Provox Micron HME“ ir patikrinkite, ar nėra oro nuotėkio.

Kad galėtumėte kalbėti naudodami kalbėjimo protezą, nuspauskite dangtelį (3 pav.). Tada iškvėpiamas oras nukreipiamas per kalbėjimo protezą. Nustojus spausti oras vėl teka per „Provox Micron HME“.

Kosint arba baigus kosėti, jeigu reikia iš stomos išvalyti gleives, „Provox Micron HME“ galima išimti.

Jeigu naudodami gaminį patiriate bet kokių problemų, kreipkitės į savo kliniką.

Šalinimas

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

Priemonės naudojimo trukmė

Prireikus pakeiskite „Provox Micron HME“. Kad priemonė tinkamai veiktų, tos pačios priemonės nenaudokite ilgiau kaip **24 valandas** nuo naudojimo pradžios. Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

Jungiamosios priemonės

„Provox Micron HME“ ir kitos „Provox HME“ kasetės skirtos naudoti su „Provox HME System“ jungiamosiomis priemonėmis ir priedais. Norėdami sužinoti daugiau, skaitykite kiekvieno gaminio naudojimo instrukciją.

Pranešimas apie incidentus

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

Rendeltetészerű használat

A Provox® Micron HME™ hő- és nedvességcserélő (Heat and Moisture Exchanger, HME) és levegőszűrő eszköz a tracheostomán át lélegző betegek részére. Provox Micron HME részben pótolja az elveszett légzési ellenállást. Hangprotézissel vagy műtéti úton létrehozott, beszédre szolgáló fistulával élő betegeknél támogathatja a hangképzést is.

A Provox Micron HME eszközt a Provox HME System rendszer részét képező felerősítő eszközökkel együtt kell használni.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt nem használhatják olyan betegek, akik nem képesek egyedül az eszköz kezelésére vagy szükség esetén az eltávolítására, kivéve, ha a beteg egészségügyi szakember vagy erre kiképzett gondozó folyamatos felügyelete alatt áll. Ilyen betegek például azok, akik nem tudják mozgatni a karjukat, a csökkent öntudati szintű betegek, valamint az olyan betegségben szenvedők, amely öntudatlan állapotot okozhat előreláthatatlan időszakokban.

Az eszköz leírása

A Provox Micron HME elektrosztatikus szűrővel kombinált hő- és nedvességcserélő eszköz. A HME sót (kalcium-kloridot) tartalmazó hab.

A HME visszatartja a kilélegzett levegőben lévő hőt és nedvességet. Belégzéskor a HME-ben visszatartott hő és nedvesség visszajut a tüdőbe. A HME alkalmazása segítheti a tüdő működésének javulását, és csökkentheti például a köhögés és a nyákképződés problémáját. Az új felhasználók kezdetben enyhe kényelmetlenséget tapasztalhatnak a megnövekedett légzési ellenállás miatt. A használat első hete során úgy tűnhet, hogy a nyákképződés fokozottabb. Ez normális, és azt jelenti, hogy a nyák hígabb lett, és könnyebb felköhögni.

A HME használatának első hetei után ennek stabilizálódnia kell, a köhögés és a nyákképződés általában csökken.

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

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

Megjegyzés: A Provox Micron nem szolgál személyi védőeszközként a légzésvédelmet megkövetelő munka esetén.

Műszaki adatok

Nyomásésés 1 ó után:	30 l/percen	0,7 hPa
(Az ISO 9360 szabvány szerint)	60 l/percen	1,9 hPa
	90 l/percen	3,5 hPa

Nyomásésés 24 ó után:	30 l/percen	0,7 hPa
(az ISO 9360-nak megfelelően)	60 l/percen	1,8 hPa
	90 l/percen	3,5 hPa

Nedvesség hozam:	22 mg/l
(Az ISO 9360 szabvány szerint)	

Nedvességvesztés VT=1000 ml-en:	22 mg/l
(Az ISO 9360 szabvány szerint)	

Baktériumszűrő hatékonysága:	≥ 99 %
(Az ASTM F2101 szabvány szerint)	

Vírusszűrő hatékonysága:	≥ 99 %
(Az MIL-M-36954C és az ASTM F2101 szabvány szerint)	

VIGYÁZAT!

A Provox Micron HME tető véletlen vagy balesetből adódó lezáródása légzési nehézséget vagy fulladást okozhat.

Tájékoztassa a beteget, a gondozókat és másokat erről a tulajdonságról, hogy megértsék a lezáró funkciót. Ha nyomást fejtenek ki a Provox Micron HME tetőre, a légút elzáródik. A laryngectomizált, hangprotézissel élő betegek számára a légút lezárása a hangképzés lehetővé tétele érdekében jól ismert funkció, de ismeretlen lehet azon betegek számára, akik nem hangprotézissel élnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Provox Micron HME megfelelő védelmet nyújt következetesen normális használat esetén, ha nincs levegőszivárgás. Mivel azonban például a vírusok és a baktériumok más utakon is bejuthatnak a szervezetbe, nem garantálható teljes védelem.

Ne használja ugyanazt az eszközt a használat kezdete utáni 24 óránál hosszabb ideig. Ez növelheti a fertőzés veszélyét például a baktériumok elszaporodása miatt.

Nem szabad az eszközt kimosni, majd újra használni. A HME mosása rontja a szűrő és a hő- és nedvességcserélő működését.

Ne szerelje szét a Provox Micron HME eszközt. A szétszerelés tönkreteszi az eszköz működőképességét.

Ne adjon porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert az eszköz kiszűrheti a gyógyszert.

Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént az eszközön keresztül való belélegzésre, mert ilyenkor a HME túl nedvessé válik.

Használati útmutató

A Provox Micron HME szükség esetén könnyen rögzíthető (1. ábra, 2. ábra) a Provox HME System rendszer részét képező felerősítő eszközökre és könnyen eltávolítható (4. ábra) azokról. A megfelelő védettség eléréséhez ellenőrizze, hogy a zárás légmentes-e; ehhez zárja be a Provox Micron HME eszközt, és ellenőrizze, hogy van-e levegőszivárgás.

A hangprotézissel való beszédhez nyomja le a tetőt (3. ábra). A kilélegzett levegő így a hangprotézisen keresztül fog áramolni. Ha a nyomást felengedi, a levegőáramlás újra a Provox Micron HME eszközön keresztül fog haladni.

A Provox Micron HME köhögés alatt vagy után eltávolítható, ha a stomát meg kell tisztítani a nyáktól.

Ha bármilyen problémát tapasztal a termékkel, forduljon a klinikához.

Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

Az eszköz élettartama

Szükség esetén cserélje le a Provox Micron HME eszközt. A megfelelő működés biztosítása érdekében ne használja ugyanazt az eszközt a használat kezdete utáni **24 óránál** hosszabb ideig. Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

Felerősítő eszközök

A Provox Micron HME és más Provox HME kazetták a Provox HME System rendszerben található felerősítő eszközökkel és tartozékokkal való alkalmazásra szolgálnak. További információkat az egyes termékek használati útmutatójában talál.

Jelentés

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

Účel použitia

Provox® Micron HME™ je výmenník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) a pomôcka na filtráciu vzduchu pre pacientov dýchajúcich cez tracheostómiu. Pomôcka Provox Micron HME čiastočne obnovuje stratu odporu pri dýchaní. U pacientov s hlasovou protézou alebo chirurgickou rečovou fistulou môže tiež umožňovať hlasový prejav.

Pomôcka Provox Micron HME je určená na použitie s upevňovacími zariadeniami v systéme Provox HME System.

KONTRAINDIKÁCIE

Túto pomôcku nemôžu používať pacienti, ktorí s ňou v prípade potreby nedokážu samostatne narábať alebo ju odstrániť a ktorí nie sú pod neustálym dohľadom lekára alebo vyškoleného opatrovateľa. Príklad: pacienti, ktorí nedokážu pohybovať rukami, pacienti so zníženou hladinou vedomia alebo pacienti s ochoreniami, ktoré zvyšujú riziko nepredvídateľnej straty vedomia.

Popis pomôcky

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

Po niekoľkých týždňoch používania výmenníka tepla a vlhkosti by sa to malo stabilizovať a zvyčajne dôjde k zníženiu kašľa a tvorby hlienu.

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

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

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

Technické údaje

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

VÝSTRAHA

Neúmyselné alebo náhodné zatlačenie na veko výmenníka tepla a vlhkosti Provox Micron HME môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo dusenie.

Informujte pacienta, opatrovateľov a ostatných o tejto funkcii, aby ste sa uistili, že rozumejú uzatváraciej funkcii. Zatlačenie na veko výmenníka tepla a vlhkosti Provox Micron HME sa uzavrie priechod cez dýchacie cesty. Uzavretie dýchacích ciest s cieľom umožniť rozprávanie je pre pacientov po laryngektómii s hlasovou protézou dobre známou funkciou, ale pacienti bez hlasovej protézy ju nemusia poznať.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pomôcka Provox Micron HME poskytuje riadnu ochranu pri trvalom bežnom používaní, ak v nej nedochádza k úniku vzduchu. Keďže však existujú iné cesty prenosu napr. vírusov a baktérií do ľudského tela, celkovú ochranu nemožno nikdy zaručiť.

Jednu pomôcku nemožno používať dlhšie ako 24 hodín od jej prvého použitia. Mohlo by to zvýšiť riziko infekcie napr. v dôsledku množenia baktérií.

Pomôcku neumývajte a nepoužívajte opakovane. Umytím HME sa naruší jeho filtračná funkcia a samotné fungovanie HME.

Pomôcku Provox Micron HME nerozoberajte. Rozobratím sa zničí jej funkcia.

Cez pomôcku nepodávajte medicínsku liečbu pomocou nebulizátora, pretože liek sa môže v pomôčke zachytiť.

Nepoužívajte zvlhčovače alebo ohrievaný zvlhčený kyslík v kombinácii s touto pomôckou, pretože HME bude príliš vlhký.

Pokyny na používanie

Výmenník tepla a vlhkosti Provox Micron HME možno jednoducho pripojiť (obr. 1, obr. 2) k pripájacím pomôckam systému Provox HME System a odpojiť ho od nich (obr. 4). V záujme riadnej ochrany skontrolujte, či je tesnenie uzavreté zatvorením pomôcky Provox Micron HME a kontrolou prípadných netesností. Ak chcete hovoriť pomocou hlasovej protézy, zatlačte veko nadol (obr. 3). Tým sa bude smerovať vydychovaný vzduch cez hlasovú protézu. Po uvoľnení tlaku bude prúd vzduchu znova prechádzať cez výmenník tepla a vlhkosti Provox Micron HME.

Výmenník tepla a vlhkosti Provox Micron HME je možné počas kašľania alebo po kašľaní odstrániť, ak je potrebné vyčistiť stómiu od hlienu.

Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy s týmto produktom, obráťte sa na svoju kliniku.

Likvidácia

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

Životnosť zariadenia

V prípade potreby pomôcku Provox Micron HME vymeňte. V záujme jej riadneho fungovania nemožno rovnakú pomôcku používať dlhšie než **24 hodín** od jej prvého použitia. Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

Pripájacie pomôcky

Výmenník tepla a vlhkosti Provox Micron HME a iné kazety Provox HME Cassette sú určené na používanie s pripájacími pomôckami a príslušenstvom v systéme Provox HME System. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie jednotlivých produktov.

Nahlasovanie incidentov

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

Namen uporabe

Provox[®] Micron HME[™] je izmenjevalnik toplote in vlage (Heat and Moisture Exchanger, HME) ter pripomoček za filtriranje zraka, ki se uporablja pri bolnikih, ki dihajo skozi traheostomo. Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME delno obnovi izgubljeno dihalno odpornost. Pri bolnikih z govorno protezo ali kirurško govorno fistulo pa lahko olajša tudi proizvajanje zvokov.

Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME je namenjen uporabi skupaj s pripomočki za namestitvev v sklopu sistema izmenjevalnika toplote in vlage Provox HME System.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomočka naj ne uporabljajo bolniki, ki niso zmožni sami rokovati s pripomočkom ali ga po potrebi sami odstraniti, razen če je tak bolnik pod nenehnim nadzorom zdravnika ali usposobljenega skrbnika. Na primer: bolniki, ki niso zmožni premikati rok, bolniki z zmanjšanim zavedanjem ali bolniki z boleznimi, zaradi katerih so izpostavljeni tveganju nepričakovane občasne izgube zavesti.

Opis pripomočka

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

Po nekaj tednih uporabe izmenjevalnika toplote in vlage se stanje stabilizira ter se nastajanje sluzi navadno zmanjša.

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

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

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

Tehnični podatki

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

OPOZORILO

Nenačrtovan ali nenameren pritisk na pokrov izmenjevalnika toplote in vlage Provox Micron HME lahko povzroči težave z dihanjem ali zadušitev. Bolnika, skrbnike in druge osebe je treba obvestiti o tem, da bodo seznanjeni s to funkcijo zapiranja. Ob pritisku na pokrov izmenjevalnika toplote in vlage Provox Micron HME se dihalna pot zapre. Bolniki, pri katerih je bila opravljena laringektomija in ki uporabljajo govorno protezo, dobro poznajo tovrstno zapiranje dihalnih poti, ki omogoči govor, je pa to nekaj povsem novega za bolnike brez govorne proteze.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME zagotavlja dobro zaščito ob redni pravilni uporabi, če ni uhajanja zraka. Vendar pa ni nikoli mogoče zagotoviti popolne zaščite, saj obstajajo druge poti, po katerih lahko npr. virusi ali bakterije pridejo v telo.

Istega pripomočka ni dovoljeno uporabljati več kot 24 ur po prvi uporabi. V nasprotnem primeru se poveča tveganje okužbe zaradi razvoja npr. bakterij.

Pripomočka ni dovoljeno oprati in ga znova uporabiti. Če izmenjevalnik toplote in vlage operete, s tem poslabšate filtracijo ter izmenjevanje toplote in vlage.

Izmenjevalnika toplote in vlage Provox Micron HME ne razstavljajte. Če ga razstavite, ne bo več deloval.

Zdravljenje s pomočjo nebulatorja ne sme potekati prek pripomočka, saj se lahko zdravilo nabira v pripomočku.

Uporaba vlažilnikov ali ogrevanega navlaženega kisika skupaj s pripomočkom ni dovoljena, saj bo izmenjevalnik toplote in vlage postal preveč vlažen.

Navodila za uporabo

Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME je mogoče po potrebi preprosto namestiti (Slika 1, Slika 2) in odstraniti (Slika 4) iz pripomočkov za namestitev sistema izmenjevalnika toplote in vlage Provox HME System. Za zagotovitev dobre zaščite poskrbite za nepredušno tesnjenje, tako da zaprete izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME ter preverite, ali zrak uhaja.

Da boste lahko govorili z govorno protezo, pritisnite na pokrov (Slika 3). Tako boste preusmerili izdihani zrak skozi govorno protezo. Ko pritisk sprostite, bo zrak spet stekel skozi izmenjevalnik toplote in zraka Provox Micron HME.

Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME je mogoče odstraniti med kašljanjem ali po njem, če je iz stome treba odstraniti sluz.

Če imate z izdelkom težave, se obrnite na zdravstveno osebje.

Odstranjevanje

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise, ki urejajo biološke nevarne odpadke.

Življenjska doba pripomočka

Pripomoček Provox Micron HME zamenjajte, ko je to potrebno. Istega pripomočka ni dovoljeno uporabljati več kot **24 ur** po prvi uporabi, da zagotovite pravilno delovanje. Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise, ki urejajo biološke nevarne odpadke.

Pripomočki za namestitev

Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Micron HME ter drugi vložki Provox HME so namenjeni uporabi skupaj s pripomočki za namestitev in dodatki v sklopu sistema Provox HME System. Za več informacij preberite navodila za uporabo posameznega izdelka.

Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Przeznaczenie produktu

Provox[®] Micron HME[™] jest wymiennikiem ciepła i wilgoci (Heat and Moisture Exchanger, HME) oraz urządzeniem do filtracji powietrza dla pacjentów oddychających przez tracheostomę. Urządzenie Provox Micron HME częściowo przywraca utracony opór oddechowy. Może także ułatwiać mówienie u pacjentów z protezą głosową lub chirurgicznie wytworzoną przetoką głosową.

Urządzenie Provox Micron HME jest przeznaczone do stosowania z urządzeniami mocującymi w ramach systemu Provox HME System.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie powinno być stosowane przez pacjentów, którzy nie są w stanie obsługiwać lub usunąć samodzielnie urządzenia, jeśli to konieczne, chyba że znajdują się oni pod stałym nadzorem lekarza bądź przeszkolonego opiekuna. Na przykład: pacjenci nie mogący poruszać rękoma, nie w pełni świadomi lub cierpiący na choroby, niosące ryzyko niemożliwej do przewidzenia okresowej utraty przytomności.

Opis produktu

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

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

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

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

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

Dane techniczne

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

OSTRZEŻENIE

Przypadkowe lub niezamierzone naciśnięcie wieczka urządzenia Provox Micron HME może spowodować trudności w oddychaniu lub uduszenie.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie Provox Micron HME zapewnia skuteczną ochronę poprzez stałe normalne użytkowanie, dopóki nie dojdzie do przecieku powietrza. Ponieważ jednak istnieją inne drogi, którymi np. wirusy i bakterie przedostają się do organizmu ludzkiego, nigdy nie można zagwarantować całkowitej ochrony.

Urządzenie nie może być stosowane dłużej niż przez 24 godziny od pierwszego użycia. W przeciwnym razie wzrośnie ryzyko zakażenia na skutek namnożenia się np. bakterii.

Nie należy czyścić ani używać ponownie urządzenia. Czyszczenie urządzenia HME wpływa niekorzystnie na funkcje filtrowania oraz wymiany ciepła i wilgoci.

Nie rozkładać urządzenia Provox Micron HME na części. Rozmontowanie spowoduje zniszczenie jego funkcjonalności.

Nie należy podawać leków przez nebulizator przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.

Nie należy używać nawilzaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu nad urządzeniem, ponieważ spowoduje to zbytne zawilgocenie urządzenia HME.

Instrukcja użycia

Urządzenie Provox Micron HME można łatwo zarówno zamocować (rys. 1, rys. 2) w urządzeniach mocujących systemu Provox HME System, jak i usunąć je z nich (rys. 4), jeśli to konieczne. W celu uzyskania skutecznej ochrony należy upewnić się, że uszczelka jest szczelnie dopasowana, zamykając urządzenie Provox Micron HME i sprawdzając, czy nie ma przecieku.

W celu mówienia przy użyciu protezy głosowej należy nacisnąć wieczko (rys. 3). Dzięki temu wydychane powietrze będzie kierowane przez protezę głosową. Po zwolnieniu nacisku powietrze będzie ponownie przepływało przez urządzenie Provox Micron HME.

Urządzenie Provox Micron HME można usunąć w trakcie kaszlu lub po nim, jeśli stoma wymaga oczyszczenia ze śluzu.

W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów z produktem należy skontaktować się ze swoją placówką medyczną.

Utylizacja

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

Okres eksploatacji

Wymienić urządzenie Provox Micron HME, jeśli to konieczne. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, nie może być ono używane dłużej niż przez **24 godziny** od pierwszego użycia. Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

Urządzenia mocujące

Urządzenie Provox Micron HME i inne kasety Provox HME są przeznaczone do stosowania z urządzeniami i akcesoriami mocującymi systemu Provox HME System. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia danego produktu.

Zgłaszanie

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

Domeniu de utilizare

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

CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv nu trebuie să fie utilizat de pacienții care nu pot manipula sau scoate dispozitivul ei înșiși atunci când este cazul, cu excepția cazului în care sunt supravegheați în permanență de către un medic sau un îngrijitor instruit. Exemplu: pacienții care nu își pot mișca brațele, pacienții cu nivel redus de conștiință sau pacienții cu boli care prezintă risc de pierdere imprevizibilă periodică a conștiinței.

Descrierea dispozitivului

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

După câteva săptămâni de utilizare a dispozitivelor HME, ar trebui să se atingă o stabilitate în această privință, iar tusea și producția de mucus scad de obicei.

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

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

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

Date tehnice

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

AVERTISMENT

Apăsarea neintenționată sau accidentală a capacului Provox Micron HME poate duce la dificultate în respirație sau la sufocare.

Informați pacientul, îngrijitorii și alte persoane cu privire la acest aspect pentru a vă asigura că înțeleg funcția de închidere. Prin exercitarea de presiune asupra capacului Provox Micron HME, orificiul pentru calea respiratorie se închide. Închiderea căii respiratorii pentru a permite vorbirea este o funcție bine cunoscută de pacienții cu laringectomie care au o proteză vocală, dar poate fi necunoscută de pacienții fără proteză vocală.

PRECAUȚII

Provox Micron HME oferă protecție eficientă prin utilizare normală constantă, cu condiția să nu existe scurgeri de aer. Cu toate acestea, deoarece există alte căi de pătrundere a virusurilor, bacteriilor etc. în corpul uman, nu poate fi garantată niciodată o protecție deplină.

Același dispozitiv nu trebuie să fie utilizat mai mult de 24 de ore după utilizarea inițială. Acest lucru poate crea un risc mai mare de infecție din cauza creșterii de colonii precum cele de bacterii.

Nu spălați și nu reutilizați dispozitivul. Spălarea dispozitivului HME diminuează funcțiile de filtrare și HME.

Nu dezamblați dispozitivul Provox Micron HME. Dezasamblarea va distruge funcția acestuia.

Nu aplicați tratamente medicamentoase cu nebulizator concomitent cu utilizarea dispozitivului, deoarece medicamentele se pot depune în dispozitiv.

Nu folosiți umidificatoare sau oxigen încălzit și umidificat pe lângă dispozitiv, deoarece dispozitivul HME va deveni prea umed.

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivul Provox Micron HME poate fi aplicat (Fig. 1, Fig. 2) și scos (Fig. 4) cu ușurință din dispozitivele de fixare Provox HME System la nevoie. Pentru a obține protecție eficientă, asigurați-vă că dispozitivul Provox Micron HME se fixează etanș închizându-l și verificând dacă există scurgeri.

Pentru a vorbi cu o proteză vocală, apăsați capacul (Fig. 3). Această acțiune va direcționa aerul expirat prin proteza vocală. La eliberarea presiunii, fluxul de aer va trece prin Provox Micron HME din nou.

Dispozitivul Provox Micron HME poate fi scos în timp ce tușiți sau după ce tușiți dacă stoma trebuie curățată de mucus.

Dacă întâmpinați probleme cu produsul, contactați clinica dvs.

Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolul biologic când eliminați un dispozitiv medical uzat.

Durata de viață a dispozitivului

Înlocuiți dispozitivul Provox Micron HME la nevoie. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare, același dispozitiv nu trebuie să fie utilizat mai mult de **24 de ore** după utilizarea inițială. Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

Dispozitivele de fixare

Provox Micron HME și alte casete Provox HME sunt destinate utilizării cu dispozitive și accesorii de fixare în Provox HME System. Pentru informații suplimentare, citiți instrucțiunile de utilizare pentru fiecare produs.

Raportarea

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

Namjena

Provox[®] Micron HME[™] je kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME) te proizvod za filtraciju zraka za pacijente koji dišu kroz traheostomu. Provox Micron HME djelomično vraća izgubljeni otpor pri disanju. Pacijentima s govornom protezom ili kirurškim zatvaranjem fistule može olakšati i sposobnost govora.

Kazeta Provox Micron HME namijenjena je za upotrebu s dodacima za pričvršćivanje u sustavu Provox HME System.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvodom se ne smiju koristiti pacijenti koji ne mogu sami rukovati proizvodom ili ga ukloniti po potrebi, osim ako je pacijent pod stalnim nadzorom kliničkog djelatnika ili osposobljenog njegovatelja. To se, primjerice, odnosi na pacijente koji ne mogu pomicati ruke, pacijente sa smanjenom razinom svijesti i pacijente koji boluju od bolesti zbog kojih su izloženi riziku od nepredvidivog periodičnog gubitka svijesti.

Opis proizvoda

Provox Micron HME kazeta je za održavanje topline i vlažnosti s elektrostatičkim filtrom. HME je pjena koja sadrži sol (kalcijev klorid). HME zadržava toplinu i vlažnost izdahnutog zraka. Prilikom udisanja zadržana toplina i vlažnost u HME-u vraća se u pluća. Upotrebom HME-a može se poboljšati funkcija pluća i smanjiti problemi s npr. kašljanjem i proizvodnjom sluzi. Novi korisnici isprva mogu osjećati blagu neugodu povezanu s povećanim dišnim otporom. Tijekom prvih tjedana upotrebe može se činiti da se proizvodnja sluzi povećava. To je normalno te znači da se sluz razrjeđuje i da se lakše iskašljava.

Nakon nekoliko tjedana upotrebe HME-a to se stabilizira te se kašljanje i proizvodnja sluzi obično smanjuju.

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

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

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

Tehnički podaci

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

UPOZORENJE

Nehotično ili slučajno pritiskanje poklopca kazete Provox Micron HME može izazvati poteškoće prilikom disanja ili gušenja.

Informirajte bolesnika, njegovatelje i druge osobe o toj značajci da biste bili sigurni da razumiju funkciju zatvaranja. Pritiskanjem poklopca kazete Provox Micron HME dišni se putovi zatvaraju. Zatvaranje dišnih putova radi omogućivanja govora značajka je poznata bolesnicima podvrgnutima laringektomiji s govornom protezom, ali možda nije poznata bolesnicima bez govorne proteze.

MJERE OPREZA

Provox Micron HME pruža dobru zaštitu tijekom dosljedne uobičajene upotrebe ako nema propuštanja zraka. No, s obzirom na to da postoje i drugi putovi kojima mikroorganizmi poput virusa i bakterija ulaze u ljudsko tijelo, potpuna zaštita ne može se zajamčiti.

Isti proizvod ne smije se upotrebljavati dulje od 24 sata nakon prve upotrebe. Time se povećava rizik od infekcije uslijed rasta mikroorganizama poput bakterija.

Nemojte prati i ponovno upotrebljavati proizvod. Pranje kazete HME oštećuje funkcije filtriranja i održavanja vlažnosti i topline zraka.

Nemojte rastavljati kazetu Provox Micron HME. Rastavljanjem se njezina funkcija uništava.

Ne primjenjujte liječenje pomoću nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.

Nemojte upotrebljavati ovlaživače zraka ili zagrijani ovlaženi kisik pomoću proizvoda jer će se HME previše smočiti.

Upute za upotrebu

Provox Micron HME po potrebi se lako pričvršćuje (slika 1, slika 2) i uklanja (slika 4) s dodataka za pričvršćivanje sustava Provox HME System. Kako biste osigurali dobru zaštitu, provjerite je li brtva nepropusna za zrak tako da zatvorite kazetu Provox Micron HME i provjerite ima li znakova propuštanja.

Da biste govorili pomoću govorne proteze, pritisnite poklopac prema dolje (slika 3). Kada to učinite, izdahnuti će se zrak usmjeravati kroz kazetu Provox Micron HME. Kada se pritisak otpusti, zrak će ponovno prolaziti kroz kazetu Provox Micron HME.

Provox Micron HME može se ukloniti tijekom ili nakon kašljanja ako je potrebno očistiti sluz iz stome.

Ako naiđete na probleme s proizvodom, obratite se svojoj zdravstvenoj ustanovi.

Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

Vijek trajanja proizvoda

Po potrebi zamijenite kazetu Provox Micron HME. Da bi se zajamčilo ispravno funkcioniranje, isti se proizvod ne smije upotrebljavati dulje od **24 sata** nakon prve upotrebe. Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

Dodaci za pričvršćivanje

Provox Micron HME i druge kazete Provox HME namijenjene su upotrebi s dodacima za pričvršćivanje i dodatnom opremom u sustavu Provox HME System. Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu za svaki proizvod.

Prijava nezgoda

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

Namena

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

Medicinsko sredstvo Provox Micron HME je predviđen za korišćenje sa uređajima za postavljanje na sistemu Provox HME System.

KONTRAINDIKACIJE

Ovo medicinsko sredstvo ne bi trebalo da koriste pacijenti koji nisu u stanju da sami rukuju uređajem ili da ga uklone kada je to potrebno, osim ako pacijent nije pod stalnim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja. Na primer: pacijenti koji ne mogu da pomeraju ruke, pacijenti sa smanjenim nivoom svesti ili pacijenti sa oboljenjima koja ih izlažu riziku od nepredviđenih periodičnih gubitaka svesti.

Opis medicinskog sredstva

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

Nakon nekoliko nedelja korišćenja HME, ovo bi trebalo da se stabilizuje, a kašalj i proizvodnja sluzi se obično smanje.

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

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

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

Tehnički podaci

Pad pritiska nakon 1 h pri: (U skladu sa ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,9 hPa 3,5 hPa
Pad pritiska nakon 24 h pri: (U skladu sa ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0,7 hPa 1,8 hPa 3,5 hPa
Izlazna vlaga: (U skladu sa ISO 9360)	22 mg/l	
Gubitak vlage pri VT=1000 ml: (U skladu sa ISO 9360)	22 mg/l	
Efikasnost filtriranja bakterija (BFE): (U skladu sa ASTM F2101)	≥ 99%	
Efikasnost filtriranja virusa (VFE): (U skladu sa MIL-M-36954C i ASTM F2101)	≥ 99%	

UPOZORENJE

Slučajno pritiskanje poklopca medicinskog sredstva Provox Micron HME može dovesti do poteškoća prilikom disanja ili gušenja.

Obavestite pacijenta, negovatelje i druge o ovoj funkciji da bi razumeli funkciju zatvaranja. Pritiskanjem poklopca medicinskog sredstva Provox Micron HME prolaz za disajne puteve se zatvara. Funkcija zatvaranja disajnih puteva radi omogućavanja govora dobro je poznata pacijentima sa govornom protezom kojima je urađena laringektomija, ali može biti nepoznata pacijentima bez govorne proteze.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Medicinsko sredstvo Provox Micron HME pruža dobru zaštitu doslednom normalnom upotrebom, sve dok nema propuštanja vazduha. Ali pošto postoje i drugi putevi za ulazak mikroorganizama u ljudsko telo, npr. virusa i bakterija, nije moguće garantovati potpunu zaštitu.

Isto medicinsko sredstvo se ne sme koristiti duže od 24 sata od prve upotrebe. To može da poveća rizik od infekcije usled razvoja bakterija.

Nemojte prati i ponovo koristiti medicinsko sredstvo. Pranje HME medicinskog sredstva umanjuje filtriranje i funkcije HME medicinskog sredstva.

Ne rasklapajte medicinsko sredstvo Provox Micron HME. Rasklapanjem se uništava njegova funkcija.

Nemojte primenjivati medikamentozno lečenje pomoću nebulizatora preko medicinskog sredstva, jer se lek može nataložiti u medicinskom sredstvu.

Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlaženi kiseonik preko medicinskog sredstva, jer će HME postati previše mokar.

Uputstvo za upotrebu

Medicinsko sredstvo Provox Micron HME se po potrebi može lako staviti (sl. 1, sl. 2) i skinuti (sl. 4) sa uređaja za postavljanje sistema Provox HME System. Kako bi se postigla dobra zaštita, utvrdite da li je zaptivač hermetički zatvoren: zatvorite Provox Micron HME i proverite da li ima propuštanja.

Pritisnite poklopac da biste mogli da govorite pomoću govorne proteze (sl. 3). Time se izdahnuti vazduh usmerava kroz govornu protezu. Kada se pritisak popusti, vazduh ponovo protiče kroz medicinsko sredstvo Provox Micron HME.

Medicinsko sredstvo Provox Micron HME može da se skine tokom ili nakon kašljanja ako je potrebno očistiti stomu od sluzi.

Ukoliko imate bilo kakve probleme sa proizvodom, kontaktirajte svoju kliniku.

Odlaganje na otpad

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

Rok upotrebe medicinskog sredstva

Zamenite Provox Micron HME po potrebi. Kako bi se obezbedio pravilan rad, isto medicinsko sredstvo se ne sme koristiti duže od **24 sata** od prve upotrebe. Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

Uređaji za postavljanje

Provox Micron HME i druge Provox HME kasete su predviđeni za korišćenje sa uređajima za postavljanje i dodatnom opremom sistema Provox HME System. Za više informacija pročitajte uputstvo za upotrebu za svaki od proizvoda.

Prijava incidenata

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

Χρήση για την οποία προορίζεται

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

Το Provox Micron HME προορίζεται για χρήση με τις συσκευές προσάρτησης του συστήματος Provox HME.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

Περιγραφή της συσκευής

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

Έπειτα από μερικές εβδομάδες χρήσης του HME, η κατάσταση θα πρέπει να σταθεροποιηθεί και συνήθως ο βήχας και η παραγωγή βλέννας μειώνονται.

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

Το Provox Micron HME βοηθά στη διήθηση του εισπνεόμενου και εκπνεόμενου αέρα όταν χρησιμοποιείται συστηματικά και φυσιολογικά. Με αυτόν τον τρόπο, μικρά αερόφερτα σωματίδια, π.χ. βακτήρια, ιοί, σκόνη και γύρη, δεν μπορούν να διέλθουν μέσω της συσκευής και να προσχωρήσουν στους πνεύμονες κατά την

εισπνοή (δείτε τα τεχνικά δεδομένα παρακάτω), ενώ παράλληλα προστατεύονται και τα άτομα που βρίσκονται κοντά κατά την εκπνοή.

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

Τεχνικά δεδομένα

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Απαιτείται ενημέρωση του ασθενούς, των φροντιστών και άλλων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοούν τη λειτουργία κλεισίματος. Κατά την εφαρμογή πίεσης στο καπάκι του Pronox Micron HME, ο αεραγωγός κλείνει. Το κλείσιμο του αεραγωγού για να επιτραπεί η φώνηση είναι μια δυνατότητα γνωστή στους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και φέρουν φωνητική πρόθεση, αλλά ενδέχεται να μην είναι γνωστή σε ασθενείς που δεν φέρουν φωνητική πρόθεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το Pronox Micron HME παρέχει καλή προστασία όταν χρησιμοποιείται συστηματικά και φυσιολογικά, εφόσον δεν υπάρχει διαρροή αέρα. Ωστόσο, δεδομένης της ύπαρξης και άλλων διόδων εισόδου, για παράδειγμα ιών και βακτηρίων στο ανθρώπινο σώμα, δεν μπορεί να είναι απόλυτα εγγυημένη η πλήρης προστασία.

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

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

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

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

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

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

Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

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

Συσκευές προσάρτησης

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

Αναφορά

Σημειώστε ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν παρατηρηθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και τις κρατικές αρχές της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Kullanım amacı

Provox® Micron HME™, trakeostoma yoluyla nefes alıp veren hastalara yönelik bir ısı ve nem deęiřtirici (Heat and Moisture Exchanger, HME) ve hava filtreleme cihazıdır. Provox Micron HME, kaybedilen solunum direncini kısmen geri kazandırır. Ses protezi veya cerrahi konuşma fistülü bulunan hastalarda ses çıkarmayı kolaylaştırabilir.

Provox Micron HME, Provox HME System'daki bağlantı cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz, bir klinisyenin veya eğitimli bir bakıcının sürekli gözetiminde olanlar hariç olmak üzere, gerektiğinde cihazı kendileri tutamayacak veya kaldıramayacak olan hastalar tarafından kullanılmamalıdır. Örneęin: kollarını hareket ettiremeyen hastalar, bilinç düzeyi düşük olan hastalar veya öngörülemeyen periyodik bilinç kaybı riski oluřturan hastalıkları olan hastalar.

Cihaz tanımı

Provox Micron HME, elektrostatik filtre eklenmiş bir Isı ve Nem Deęiřtiricidir. HME, tuz (Kalsiyum Klorür) içeren bir köpüktür. HME, solunum ile verilen havanın ısını ve nemini tutar. HME'de tutulan ısı ve nem, nefes alınırken akcięerlere geri verilir. HME kullanımı, akcięerlerin işlevinin iyileřtirilmesinin yanı sıra öksürme ve mukus üretimiyle ilgili sorunların da azaltılmasına yardımcı olabilir. Yeni kullanıcılar başlangıçta artan solunum direncinden kaynaklanan hafif bir rahatsızlık yaşayabilir. Ürünün kullanıldığı ilk haftalarda mukus üretiminde artış görülebilir. Bu normal bir durum olmakla birlikte mukusun incelendiğini ve öksürük yoluyla çıkarılmasının kolaylařtığını gösterir.

ME birkaç hafta kullanıldıktan sonra bu durum düzelir ve genellikle öksürük ve mukus üretimi azalır.

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

Provox Micron HME, düzenli normal kullanımda solunum yoluyla alınan ve dışarı verilen havanın filtrenmesine yardımcı olur. Böylece, nefes alma sırasında havadaki bakteri, virüs, toz ve polen gibi küçük partiküllerin cihazdan geçerek akcięerlere girmesi önlenirken (bkz. ařağıdaki teknik veriler) nefes verme sırasında yakındaki kiřiler korunur.

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

Teknik veriler

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

UYARI

Provox Micron HME'nin kapağına istenmeden veya yanlışlıkla basılması, solunum güçlüğü veya boğulmaya yol açabilir.

Hastaya, bakıcıya ve diğer kişilere bu kapatma işlevi konusunda bilgi verin. Provox Micron HME'nin kapağına baskı uygulandığında solunum yolu geçişi kapanır. Ses oluşturmak için hava yolunun kapatılması ses protezi bulunan larenjektomi uygulanmış hastalarının iyi bildiği bir özellik olsa da, ses protezi olmayan hastalar bunu bilmeyebilir.

ÖNLEMLER

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

İlk kullanımdan itibaren 24 saatten fazla aynı cihaz kullanılmamalıdır. Bu, bakteri üretmesi nedeniyle enfeksiyon riskini artırabilir.

Cihazı yıkayıp yeniden kullanmayın. HME'nin yıkanması, filtreleme mekanizmasına ve HME işlevlerine zarar verir.

Provox Micron HME'yi parçalarına ayırmayın. Ürünün parçalarına ayrılması, işlevini kaybetmesine yol açar.

İlaç cihazda birikebileceğinden ilaçlı nebulizör tedavisini cihaz üzerinden uygulamayın.

HME fazla ıslanacağından cihaz üzerinde nemlendirici veya ısıtılmış nemli oksijen kullanmayın.

Uputstvo za upotrebu

Provox Micron HME, ihtiyaç duyulduėunda Provox HME System baėlantı cihazlarına kolayca takılıp (Őekil 1, Őekil 2) ıkarılabilir (Őekil 4). İyi derecede koruma elde etmek için Provox Micron HME'yi kapatıp sızıntı kontrolü yaparak hava sızmadıėından olmadıėından emin olun.

Ses proteziyle konuŐmak için kapaėı bastırın (Őekil 3). Bunu yapmak, dıŐarı verilen havanın ses protezine yönlendirilmesini saėlar. Kapak bırakıldıėında, hava akıŐı Provox Micron HME'den geçer.

Stomanın mukustan arındırılması gerekirse Provox HME öksürme sırasında veya sonrasında karılabilir.

Ürünle ilgili herhangi bir sorun yaŐamanız durumunda kliniėinizle iletiŐime geçin.

Atma

KullanılmıŐ bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikeyle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

Cihaz mr

Gerektiėinde Provox Micron HME'yi yenileyin. Cihazın doėru bir biçimde çalıŐması için ilk kullanımdan itibaren **24 saatten** fazla aynı cihaz kullanılmamalıdır. KullanılmıŐ bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koŐullara daima uyun.

Baėlantı cihazları

Provox Micron HME ve diėer Provox HME Cassette rnleri, Provox HME System'daki baėlantı cihazları ve aksesuarlarıyla kullanılmak üzere geliŐtirilmiŐtir. Daha fazla bilgi için her bir ürünün Kullanım Talimatlarını okuyun.

Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiėi ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

Օգտագործման նպատակը

Provox® Micron HME™-ն ջերմության և խոնավության փոխարկիչ (Heat and Moisture Exchanger, HME) և օդի գոտման սարք է հիվանդների համար, որոնք շնչում են տրախեոտոմայի միջոցով: Provox Micron HME-ն մասնակիորեն վերականգնում է կորած շնչառական դիմադրողականությունը: Ձայնի պրոթեզ կամ վիրաբուժական խոսքի ֆիստուլ ունեցող հիվանդների մոտ այն նաև կարող է բարելավել խոսքի գործառնայթը:

Provox Micron HME-ն նախատեսված է Provox HME համակարգում ամկա կցորդ սարքերի հետ օգտագործման համար:

ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄԵՐ

Այս սարքը չպետք է օգտագործվի հիվանդների կողմից, որոնք անհրաժեշտության դեպքում ի վիճակի չեն կառավարելու կամ հեռացնելու սարքը ինքնուրույն, եթե հիվանդը չի գտնվում բժշկի կամ վերապատրաստված խնամակալի մշտական ​​​​հսկողության տակ: Օրինակ՝ հիվանդները, որոնք չեն կարող շարժել իրենց ձեռքերը, ցածր մտավոր ունակություններով հիվանդները կամ հիվանդները, որոնք ունեն գիտակցության ժամանակավոր կորստի վտանգ պարունակող հիվանդություններ:

Սարքի նկարագրությունը

Provox Micron HME-ն ջերմության և խոնավության փոխարկիչ է (Heat and Moisture Exchanger, HME), որը միավորված է էլեկտրաստատիկ գոտիչի հետ: HME-ն փրփուր է, որը պարունակում է աղ (կալցիումի քլորիդ): HME-ն պահպանում է արտաշնչած օդի ջերմությունը և խոնավությունը: Ներշնչման ժամանակ HME-ում պահպանված ջերմությունը և խոնավությունը հետ է վերադարձվում թոքեր: HME-ի կիրառումը կարող է օգնել բարելավել թոքերի գործունեությունը և նվազեցնել խնդիրները օրինակ հազալիս և լորձի արտադրության ժամանակ: Նոր օգտվողները կարող են զգալ թեթև անհարմարություն սկզբում, կապված շնչառության դիմադրության մեծացման հետ: Օգտագործման առաջին շաբաթների ընթացքում կարող է նկատվել լորձի արտադրության ավելացում: Սա նորմալ է և նշանակում է, որ լորձը դառնում է ավելի բարակ և հազալու համար հեշտ:

Մի քանի շաբաթ HME-ի օգտագործումից հետո այս ամենը կկարգավորվի, իսկ հազի և լորձի արտադրությունը սովորաբար նվազում են:

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

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

Նշում՝ Provox Micron- ը նախատեսված չէ օգտագործել որպես անձնական պաշտպանիչ սարքավորում այնպիսի աշխատանքային պայմաններում, որոնք պահանջում են շնչառական պաշտպանություն:

Տեխնիկական տվյալներ

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

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

Provox Micron HME եզրի վրա ոչ միտումնավոր կամ պատահական սեղմումը կարող է առաջացնել շնչառական դժվարություններ կամ շնչահեղձություն: Տեղեկացրեք հիվանդին, խնամակալներին և այլ անձանց այս գործառնությունը մասին՝ համոզվելու համար, որ նրանք հասկանում են փակման գործառնությունը: Սեղմելով Provox Micron HME-ի եզրը՝ օդի ճեղքը փակվում է: Խոսակցական ակտի համար շնչառական ուղիների փակումը ծանոթ է ձայնային պրոթեզով լարինգեկտոմիայով հիվանդներին, սակայն կարող է անծանոթ լինել առանց ձայնային պրոթեզով հիվանդներին:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

Provox Micron HME-ն ապահովում է լավ պաշտպանություն մշտական, նորմալ օգտագործման դեպքում, քանի դեռ օդի արտահոսք չկա: Սակայն, քանի որ մարդու մարմին ներթափանցելու համար կան այլ ուղիներ, օրինակ՝ վիրուսների և բակտերիաների համար, ամբողջական պաշտպանություն երբեք հնարավոր չէ երաշխավորել:

Նույն սարքը չպետք է օգտագործել նախնական օգտագործումից հետո ավելի քան 24 ժամ: Սա կարող է ավելացնել վարակի ռիսկը, օրինակ, բակտերիաների աճի պատճառով:

Մի վացրեք և վերաօգտագործեք սարքը: HME-ի լվանալը վնասում է ֆիլտրի և HME-ի գործառնությունները:

Մի քանդեք Provox Micron HME-ն: Մասերի քանդելը կվնասի դրա աշխատանքը:

Մի կիրառեք դեղամիջոցային ներշնչակային բուժում սարքը դրամ վիճակում, քանի որ դեղամիջոցը կարող է նստել սարքի վրա:

Մի օգտագործեք խոնավեցուցիչներ կամ տաքացված խոնավեցված թթվածին սարքի վրա, քանի որ HME-ն չափազանց թաց կդառնա:

Օգտագործման հրահանգներ

Provox Micron HME-ն կարող է հեշտությամբ կցվել (Նկ. 1, Նկ. 2) և հեռացվել (Նկ. 4) Provox HME համակարգի կցվող սարքերին, երբ դրա կարիքը կա: Լավ պաշտպանություն ստանալու համար համոզվեք, որ կցվածքը հերմետիկ է՝ փակելով Provox Micron HME-ն, ապա ստուգեք արտահոսքի առկայությունը: Որպեսզի հնարավոր լինի խոսել ձայնային պրոթեզով, սեղմեք ներքև կափարիչը: (Նկ. 3): Այս գործողությունը կօգնի ուղղորդել ներշնչած օդը ձայնային պրոթեզի միջով: Ճնշումը թողնելուց հետո օդի հոսքը նորից կանցնի Provox Micron HME-ի միջով:

Provox Micron HME-ն կարող է հեռացվել հազալու ընթացքում կամ դրանից հետո, եթե կարիք կա հեռացնել լորձը ստոմայից:

Եթե արտադրանքի հետ խնդիրներ եք ունենում, կապվեք կլինիկայի հետ:

Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական փորձին և ազգային պահանջներին կապված կենսավտանգների հետ երբ անհրաժեշտ է թափոնացնել օգտագործված բժշկական սարքը:

Սարքի օգտագործման ժամկետը

Փոխարինեք Provox Micron HME-ն, երբ անհրաժեշտ է: Սարքի նորմալ աշխատանքն ապահովելու համար, նույն սարքը չպետք է օգտագործել **նախնական օգտագործումից հետո** ավելի քան 24 ժամ: Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

Կցող սարքեր

Provox Micron HME-ն և այլ Provox HME Cassette-ները նախատեսված են Provox HME համակարգում առկա կցող սարքերի և արքեսուարների հետ օգտագործման համար: Հավելյալ տեղեկությունների համար ընթերցեք յուրաքանչյուր արտադրանքի Օգտագործման հրահանգները:

Չեկուղում

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

Назначение

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Описание устройства

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

Через несколько недель использования HME процесс стабилизируется, поэтому кашель и образование слизи обычно понижается.

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

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

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

Технические данные

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Provox Micron НМЕ обеспечивает надлежащую защиту при непрерывном нормальном использовании, если нет утечки воздуха. Однако вследствие того, что доступны другие способы попадания вирусов и бактерий в организм человека, нельзя гарантировать полной защиты.

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

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

Не разбирайте Provox Micron НМЕ. Разборка станет причиной неисправности.

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

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

Инструкции по применению

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

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

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

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

Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

Срок службы изделия

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

Устройства крепления

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

Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных инцидентах с этим устройством необходимо сообщать производителю и местному представителю в той стране, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Tujuan penggunaan

Provox[®] Micron HME[™] ialah penukar haba dan kelembapan (Heat and Moisture Exchanger, HME) dan peranti penapis udara untuk pesakit yang bernafas melalui trakeostoma. Provox Micron HME mengembalikan sebahagian rintangan bernafas yang telah hilang. Bagi pesakit yang menggunakan prostesis suara atau fistula pembedahan pertuturan, ia juga boleh membantu penyuaaan.

Provox Micron HME bertujuan digunakan bersama peranti yang disambung dalam Provox HME System.

KONTRAIKASIKASI

Peranti ini tidak boleh digunakan oleh pesakit yang tidak berupaya untuk mengendali atau menanggalkan peranti dengan sendiri apabila perlu, kecuali pesakit yang sedang dalam pengawasan yang berterusan oleh klinisian atau penjaga yang terlatih. Sebagai contoh, pesakit yang tidak berupaya untuk menggerakkan tangan mereka, pesakit dengan tahap kesedaran yang berkurangan, atau pesakit dengan penyakit yang meletakkan mereka dalam risiko kehilangan kesedaran yang berkala.

Perihaln peranti

Provox Micron HME ialah Penukar Haba dan Kelembapan dengan penapis elektrostatik. HME ialah busa yang mengandungi garam (Kalsium Klorida). HME mengekalkan haba dan kelembapan udara yang dihembuskan. Semasa menyedut udara, haba dan kelembapan yang dikekalkan dalam HME diberikan semula kepada paru-paru. Penggunaan HME boleh membantu menambah baik fungsi paru-paru dan mengurangkan masalah, contohnya, batuk dan penghasilan mukus. Pengguna baharu mungkin mengalami rasa sedikit tidak selesa pada awalnya, berkaitan dengan rintangan pernafasan. Dalam minggu-minggu pertama penggunaan, penghasilan mukus mungkin seolah-olah meningkat. Ini adalah normal dan bermaksud mukus menjadi semakin nipis dan lebih mudah terbatuk.

Selepas beberapa minggu penggunaan HME, keadaan ini akan stabil dan batuk-batuk serta penghasilan mungkin selalunya berkurangan.

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

Provox Micron HME membantu menapis udara yang disedut dan dihembus melalui penggunaan normal yang konsisten. Dengan itu, partikel bawaan udara kecil, contohnya, bakteria, virus, habuk dan debunga disekat daripada melalui peranti dan masuk ke dalam paru-paru semasa inspirasi (lihat data teknikal di bawah), sambil melindungi orang lain yang berdekatan semasa ekspirasi.

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

Data teknikal

Susutan tekanan selepas 1 jam pada: (Menurut ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.9 hPa 3.5 hPa
Susutan tekanan selepas 24 jam pada: (Menurut ISO 9360)	30 l/min 60 l/min 90 l/min	0.7 hPa 1.8 hPa 3.5 hPa
Output kelembapan: (Menurut ISO 9360)	22 mg/L	
Kehilangan kelembapan pada VT=1,000 ml: (Menurut ISO 9360)	22 mg/L	
Kecekapan Penapisan Bakteria (BFE): (Menurut ASTM F2101)	≥ 99 %	
Kecekapan Penapisan Virus (VFE): (Menurut MIL-M-36954C dan ASTM F2101)	≥ 99 %	

AMARAN

Tekanan tanpa sengaja atau secara kebetulan pada penutup Provox Micron HME boleh menyebabkan kesukaran bernafas.

Maklumkan kepada pesakit, penjaga dan orang lain tentang ciri ini bagi memastikan mereka memahami fungsi penutupan. Dengan meletakkan tekanan pada penutup Provox Micron HME, laluan udara ditutup. Menutup laluan udara untuk membolehkan penyuaran adalah ciri yang sangat diketahui oleh pesakit yang menghadapi laringektomi yang menggunakan prostesis suara, tetapi mungkin tidak diketahui bagi pesakit yang tidak menggunakan prostesis suara.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

Provox Micron HME memberikan perlindungan mencukupi melalui penggunaan normal yang konsisten, selagi tidak berlaku kebocoran udara. Namun, memandangkan terdapat laluan lain, contohnya, virus dan bakteria memasuki badan manusia, perlindungan penuh tidak boleh dijamin.

Peranti sama tidak boleh digunakan selama lebih daripada 24 jam selepas penggunaan awal. Ini boleh meningkatkan risiko jangkitan disebabkan pertumbuhan, contohnya bakteria.

Jangan basuh dan guna semula peranti. Membersih HME boleh merosakkan fungsi penapisan dan HME.

Jangan nyahpasang Provox Micron HME. Menyahpasang akan merosakkan fungsinya.

Jangan berikan rawatan penebula berubat ke atas peranti kerana ubat tersebut boleh termendap pada peranti.

Jangan gunakan alat pelembap atau panaskan oksiden lembap pada peranti kerana HME akan menjadi terlalu basah.

Arahan penggunaan

Provox Micron HME boleh disambungkan (Rajah 1, Rajah 2) dan ditanggalkan dengan mudah (Rajah 4) daripada peranti sambungan Provox HME System apabila perlu. Untuk mendapatkan perlindungan yang baik, pastikan penutup adalah kedap udara dengan menutup Provox Micron HME dan memeriksa kebocoran. Untuk bercakap menggunakan prostesis suara, tekan penutup (Rajah 3). Ini akan menghalakan udara yang dihembuskan melalui prostesis suara. Apabila tekanan dilepaskan, aliran udara akan melalui Provox Micron HME sekali lagi.

Provox Micron HME boleh ditanggalkan semasa atau selepas batuk jika stoma perlu dibersihkan daripada mukus.

Jika anda mengalami sebarang masalah dengan produk ini, hubungi klinik anda.

Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan syarat negara berkaitan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

Masa hayat peranti

Gantikan Provox Micron HME apabila perlu. Peranti sama tidak boleh digunakan selama lebih daripada **24 jam** selepas penggunaan awal bagi memastikan ia berfungsi dengan betul. Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan negara berkenaan biobahaya semasa melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

Peranti yang disambungkan

Provox Micron HME dan Kaset Provox HME bertujuan untuk digunakan dengan peranti yang disambungkan dan aksesori dalam Provox HME System. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, baca Arahan Penggunaan bagi setiap produk.

Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

使用目的

プロヴォックス マイクロン HME は、気管孔から患者が呼吸するための、熱および水分交換器（HME）および空気ろ過機器です。プロヴォックス マイクロン HME は、失われた呼吸抵抗を一部復元します。ボイスプロステシスを使用している、または瘻孔術を受けた患者についても、発声を促進する場合があります。

プロヴォックス マイクロン HME は、プロヴォックス HME システムの接続器具を併用することを意図しています。

禁忌

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

製品説明

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

HME の使用開始後数週間で安定し、せきや痰は通常少なくなります。

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

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

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

テクニカルデータ

1 時間後の圧力低下： (ISO 9360 に準拠)	30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.7 hPa 1.9 hPa 3.5 hPa
-------------------------------	----------------------------------	-------------------------------

24 時間後の圧力低下： (ISO 9360 に準拠)	30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.7 hPa 1.8 hPa 3.5 hPa
--------------------------------	----------------------------------	-------------------------------

水分放出： (ISO 9360 に準拠)	22 mg/L
-------------------------	---------

VT=1000 ml 時の湿度損失： (ISO 9360 に準拠)	22 mg/L
--------------------------------------	---------

細菌ろ過効率 (BFE)： (ASTM F2101 に準拠)	99 % 以上
-----------------------------------	---------

ウイルスろ過効率 (VFE)：99 % 以上
(MIL-M-36954C および ASTM F2101 に準拠)

警告

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

患者、介護者等には必ずふたが閉まることについて説明し、本製品の機能についての十分な理解を図ってください。プロヴォックス マイクロン HME のふたに圧力をかけると、気管孔が塞がりやすくなります。気管孔を閉じて発声できるようにすることは、ボイスプロステシスを使用している喉頭摘出患者にはよく知られた機能ですが、ボイスプロステシスを使用していない患者にはこうした機能はあまり知られていませんのでご注意ください。

使用上の注意

プロヴォックス マイクロン HME は、空気の漏れがない限り、正常な使用を続けることによってウイルスや細菌の侵入を防ぎます。ただし、他の経路からウイルスや細菌等が人体に入る可能性があるため、完全な防御は保証できません。

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

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

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

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

HME が濡れるため、機器に加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。

使用方法

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

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

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

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

廃棄

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

製品の寿命

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

接続器具

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

報告

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

용도

Provox[®] Micron HME[™] 는 기관루를 통해 호흡하는 환자를 위한 열 습도 교환기 (Heat and Moisture Exchanger, HME) 및 공기여과기 장치입니다. Provox Micron HME 는 상실된 호흡 저항을 부분적으로 복원시켜 줍니다. 인공성대 또는 외과적 음성 누공이 있는 환자의 경우, 발성을 촉진하기도 합니다.

Provox Micron HME 는 Provox HME System 의 부착 장치와 함께 사용하도록 제작되었습니다.

금기 사항

필요 시에 장치를 직접 취급하거나 분리할 수 없는 환자는 임상이나 교육을 받은 간호인의 지속적인 감독 하에서만 본 장치를 사용할 수 있습니다. 예를 들어 팔을 움직일 수 없는 환자, 의식 상태가 낮은 환자, 질병으로 인해 갑자기 의식을 잃을 수 있는 환자의 경우가 여기에 해당합니다.

장치 설명

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

몇 주 동안 HME 를 사용한 후에는 이러한 증상이 안정되고 기침과 점액 생성이 감소합니다.

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

Provox Micron HME 는 균일하게 정상 사용 시 흡기(들숨)와 배기(날숨)의 여과를 도와줍니다. 따라서 세균, 바이러스, 먼지, 꽃가루 등 작은 공기부유 입자가 숨을 들이마실 때 장치를 통해 폐에 유입되지 못합니다(아래 기술 데이터 참조). 또한, 숨을 내쉴 때 주위에 있는 사람들을 보호해 줍니다.

참고: Provox Micron 은 호흡기 보호가 필요한 작업 중 개인 보호 장구로 사용할 수 없습니다.

기술 데이터

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

경고

의도하지 않게 또는 실수로 Provox Micron HME 뚜껑에 압력을 가하면 호흡 곤란이나 질식을 유발할 수 있습니다.

환자, 간호인 및 기타 관련자에게 이러한 점을 알려서 장치의 폐쇄 기능을 이해시키십시오. Provox Micron HME 뚜껑에 압력을 가하면 기도 통로가 닫힙니다. 발성을 위해 기도를 닫는 것은 후두절제술을 받고 인공성대를 사용하는 환자들에게 잘 알려진 기능이지만 인공성대를 사용하지 않는 환자는 모를 수 있습니다.

사전 주의사항

Provox Micron HME 는 공기 누출이 없는 상태에서 균일하게 정상 사용 시 차단 효과를 발휘합니다. 단, 다른 경로를 통해서도 바이러스와 세균이 인체에 유입될 수 있으므로 완벽한 차단 효과는 보장되지 않습니다.

최초 사용 후 24 시간을 초과해서 같은 장치를 사용해서는 안 됩니다. 세균 등의 증식으로 인해 감염 위험이 높아질 수 있습니다.

장치를 세척하여 재사용하지 마십시오. HME 를 세척하면 여과 및 HME 기능이 저하됩니다.

Provox Micron HME 를 분해 하지 마십시오. 분해 하면 기능이 훼손됩니다.

장치를 통해 투약 분무기 처치를 실시하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.

장치에 가습제 또는 가열 가습 산소를 사용하지 마십시오. HME 의 습도가 지나치게 높아집니다.

사용 지침

Provox Micron HME 는 필요 시 Provox HME System 의 부착 장치에 (서) 손쉽게 부착하고 (그림 1, 그림 2) 분리할 (Fig. 4) 수 있습니다 . 올바른 차단 효과를 얻기 위해서는 Provox Micron HME 를 빈틈없이 닫은 후 누출 여부를 점검하십시오 .

인공성대로 발생하려면 뚜껑을 아래로 누릅니다 (그림 3) . 이렇게 하면 호기가 인공성대를 통해 전달됩니다 . 압력이 해제되면 공기 흐름이 다시 Provox Micron HME 를 통과합니다 .

기침 중에 또는 기침을 한 후 기문에서 점액을 제거해야 할 경우 , Provox Micron HME 를 분리할 수 있습니다 .

제품에 문제가 있으면 병원에 문의하십시오 .

폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 의학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오 .

장치 수명

필요 시 Provox Micron HME 를 교체하십시오 . 올바른 작동을 보장하기 위해 , 최초 사용 후 **24 시간**을 초과해서 같은 장치를 사용해서는 안 됩니다 . 사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오 .

부착 장치

Provox Micron HME 및 기타 Provox HME 카세트는 Provox HME System 의 부착 장치 및 부속품과 함께 사용해야 합니다 . 자세한 내용은 각 제품의 사용 안내를 읽어보십시오 .

보고

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

預定用途

Provox[®] Micron HME™ 是為經氣管造口呼吸的病患設計的熱氣與濕氣交換器 (Heat and Moisture Exchanger, HME) 及空氣過濾裝置。Provox Micron HME 可部分恢復喪失的呼吸阻力。針對人工發聲瓣或外科手術瘻管輔助說話的病患而言，它也能輔助發聲。

Provox Micron HME 旨在與 Provox HME System (人工鼻系統) 中的連接裝置一併使用。

禁忌症

此裝置不適用於必要時無法親自操作或移除裝置的病患，除非病患接受醫生或專業照護者的持續監督。例如：無法移動手臂的病患、知覺水平下降的病患，或患有疾病，導致無法預知而可能週期性失去意識的病患。

裝置說明

Provox Micron HME 是結合靜電過濾器的熱氣與濕氣交換器。HME (人工鼻) 乃含有鹽分 (氯化鈣) 的海綿。HME (人工鼻) 保有吐出空氣時的溫度與濕度。吸入空氣時，經由 HME (人工鼻) 保持的溫度與濕度，會再次進入肺部。使用 HME (人工鼻) 可能得以增進肺部功能，並減少相關問題，例如咳嗽與發痰。新手剛開始時可能會因增加的呼吸阻力而感到輕微不適。最開始幾週使用時，病患可能會覺得痰量增加。此為正常現象，表示痰越來越少，也越來越容易咳出。

經過幾個星期的使用後，這種情況會漸趨穩定，而咳嗽現象和痰量則漸漸減少。

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

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

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

技術資訊

一小時後壓力下降： (根據 ISO 9360)	30 升 / 分鐘 0.7 百帕 60 升 / 分鐘 1.9 百帕 90 升 / 分鐘 3.5 百帕
24 小時後壓力下降： (根據 ISO 9360)	30 升 / 分鐘 0.7 百帕 60 升 / 分鐘 1.8 百帕 90 升 / 分鐘 3.5 百帕
濕氣輸出： (根據 ISO 9360)	22 毫克 / 升
潮氣量之濕氣損失 = 1000 毫升： (根據 ISO 9360)	22 毫克 / 升
細菌過濾效果 (BFE)： (根據 ASTM F2101)	≥ 99%
病毒過濾效果 (VFE)： (根據 MIL-M-36954C 以及 ASTM F2101)	≥ 99%

警告

無意或意外加壓 Provox Micron HME 蓋子，可能導致呼吸困難或窒息。

請告知病患、照護者與其他使用者此一特點，確保使用者了解關閉人工鼻的功能。藉由加壓 Provox Micron HME 蓋子，氣體通道將會關閉。關閉氣體通道以允許發聲，對於裝有人工發聲瓣的全喉切除術患者並不陌生；但未裝有人工發聲瓣的患者，卻可能對此一無所知。

預防措施

透過持續正常的的使用，只要沒有空氣外洩，Provox Micron HME 得以提供良好的保護。然而，入侵體例如病毒與細菌等，仍可能透過其它通道進入人體，因此人工鼻無法保證全面保護。

首次使用後，同樣的裝置不能使用超過 24 小時。如過量使用，將會因為例如細菌生長，而增加感染風險。

切勿清洗與再度使用裝置。清洗 HME（人工鼻）將使過濾器與人工鼻功能受損。

切勿拆卸 Provox Micron HME。拆卸將破壞人工鼻功能。

切勿與藥用噴霧器一併使用，否則噴出的藥物可能殘留在人工鼻裝置裡。

切勿與增濕器或加熱加濕後的氧氣一併使用，否則將導致 HME（人工鼻）過濕。

使用說明

需要的時候，Provox Micron HME 可輕易於 Provox HME System (人工鼻系統) 連接裝置上接合 (圖 1、圖 2) 或卸除 (圖 4)。為了完善的保護，請關閉 Provox Micron HME，確保閉口處已封妥並檢查是否有外洩氣體。

若要以人工發聲瓣說話，請將蓋子壓下 (圖 3)。如此將使吐出的氣體從人工發聲瓣導出。壓力釋放時，氣體將再次通過 Provox Micron HME。

咳嗽時或咳嗽後，若氣孔有痰需要清理，可將 Provox Micron HME 拆卸。

若使用人工鼻時有任何問題，請與醫生聯繫。

丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐及國家規範。

裝置使用壽命

需要時替換 Provox Micron HME。為確保正常功能，首次使用後，請勿使用相同裝置超過 **24 小時**。丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

連接裝置

Provox Micron HME 與 Provox HME Cassettes (人工鼻盒) 需與 Provox HME System (人工鼻系統) 中的連接裝置及配件一併使用。更多詳細資訊，請參照各項產品的使用說明。

回報

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

הוראות שימוש

את Provox Micron HME ניתן לחבר (איור 1, איור 2) ולהסיר (איור 4) בקלות מהתקני החיבור של מערכת Provox HME בעת הצורך. על מנת לקבל הגנה טובה, וודא כי האטם אטום לאוויר על ידי הסגירה של Provox Micron HME ובדיקת נזילה. כדי לדבר באמצעות תותב הדיבור, לחץ עם המכסה (איור 3). זה יכוון את האוויר הננשף דרך תותב הדיבור. בעת שחרור הלחץ, זרם האוויר יעבור שוב דרך Provox Micron HME. Provox Micron HME ניתן להסרה במהלך או לאחר השתעלות, אם יש צורך בניקוי הסטומה מהליחה. אם תחוה בעיות כלשהן עם המוצר, צור קשר עם המרפאה שלך.

סילוק

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

אורך חיי המכשיר

יש להחליף את Provox Micron HME לפי הצורך. כדי לוודא תפקוד תקין, אין להשתמש באותו ההתקן מעל **24 שעות** לאחר השימוש הראשוני. פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

התקני חיבור

Provox Micron HME וקסטות Provox HME אחרות מיועדות לשימוש עם התקני החיבור והאביזרים של מערכת Provox HME. למידע נוסף, עיין בהוראות השימוש של כל אחד מהמוצרים.

חובת דיווח

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

נתונים טכניים

נפילת לחץ לאחר שעה 1 ב: (בהתאם לתקן ISO 9360)
0.7 hPa 30 ליטר/דקה
1.9 hPa 60 ליטר/דקה
3.5 hPa 90 ליטר/דקה

נפילת לחץ לאחר שעה 24 ב: (בהתאם לתקן ISO 9360)
0.7 hPa 30 ליטר/דקה
1.8 hPa 60 ליטר/דקה
3.5 hPa 90 ליטר/דקה

תפוקת לחות: (בהתאם לתקן ISO 9360)
22 מ"ג/ל"

אבדן לחות בנפח הנשימה = 1000 מ"ל: (בהתאם לתקן ISO 9360)
22 מ"ג/ל"

יעילות סינון חיידקים (BFE): (בהתאם ל-ASTM F2101)
99% ≥

יעילות סינון נגיפים (VFE): (בהתאם ל-ASTM F2101 ו-MIL-M-36954C)
99% ≥

אזהרה

לחץ לא מכוון או מקרי על המכסה של Provox Micron HME עלול לגרום לקשיי נשימה או לחנק.

הקפד ליידע את המטופל, המטפלים וגורמים אחרים בנוגע לתכונה זו כדי להבטיח שהם מבינים את פונקציית הסגירה. לחיצה על המכסה ה- Provox Micron HME גורמת לסגירת נתיב האוויר. סגירה של דרכי האוויר כדי לאפשר יצירת קול הינה תכונה ידועה בקרב מטופלים שעברו ניתוח לכריתת בית הקול המשתמשים בתותב דיבור, אך יתכן כי מטופלים ללא תותב אינם מכירים את התכונה הזאת.

אמצעי זהירות

Provox Micron HME מספק הגנה טובה בשימוש תקין ורציף, כל עוד אין דליפת אוויר. עם זאת, מכיוון שקיימים מסלולים אחרים שדרכם למשל נגיפים, וחיידקים יכולים להיכנס לגוף האדם, לעולם לא ניתן להבטיח הגנה מוחלטת. אין להשתמש באותו ההתקן למשך מעל 24 שעות לאחר השימוש הראשוני. זה יכול להגדיל את הסיכון לזיהום, למשל כתוצאה מצמיחה של חיידקים. אין לשטוף את המכשיר ולעשות בו שימוש חוזר. השטיפה של HME פוגעת בתכונות הסינון ותכונות ה-HME.

אין לפרק את Provox Micron HME. פירוק יהפוך אותו לבלתי שמיש. אין לעשות שימוש בנבולייזר המכיל תרופות מעל ההתקן משום שהתרופה עלולה ליצור משקע בתוך ההתקן. אין להשתמש במכשירי אדים או חמצן לה מחומם מעל המכשיר מכיוון שה-HME יהפוך להיות רטוב מדי.

שימוש מיועד

Heat and Moisture Exchanger,) Provox® Micron HME™ הינו מתמיר חום ולחות (HME והתקן לסינון אוויר עבור מטופלים הנושמים דרך טרכאוסטומה. Provox Micron HME משחזר חלקית את ההתנגדות הנשימתית. בקרב מטופלים עם תותב דיבור או פיסטולה כירורגית לדיבור ההתקן יכול להקל בעת הפקת קול. Provox Micron HME מיועד לשימוש עם התקני חיבור במערכת HME של Provox.

התוויות נגד

מכשיר זה לא מיועד לשימוש על ידי מטופלים שאינם מסוגלים לטפל בהתקן או להסיר אותו. עצמאית בעת הצורך, אלא אם המטופל נמצא תחת פיקוח מתמיד של קלינאי או מטפל מיומן. למשל, מטופלים שאינם מסוגלים להניע את זרועותיהם, מטופלים עם ירידה ברמת המודעות, או מטופלים שבעקבות מחלתם עלולים ללקות באפיזודות של אבדן הכרה בלתי צפוי.

תיאור ההתקן

Provox Micron HME הוא מתמיר חום ולחות משולב עם מסנן אלקטרוסטטי. HME הוא ספוג המכיל מלח (סידן כלוריד). ה-HME קולט את החום והלחות מהאוויר הננשף. בזמן שאיפה, החום והלחות שנקלטו ב-HME חוזרים לריאות. השימוש ב-HME עשוי לעזור לשפר את תפקוד הריאות לצמצם בעיות הכוללות, למשל, שיעול והפרשת ליחה. משתמשים חדשים עשויים לחוות בהתחלה אי-נוחות קלה, הקשורה להתנגדות מוגברת בנשימה. במהלך השבועות הראשונים לשימוש, נדמה כי מצטברת כמות רבה יותר של ליחה. מדובר במצב תקין. פירוש הדבר הוא שהליחה הופכת לנזלתית יותר וקל יותר להוציאה בשיעול.

לאחר מספר שבועות של שימוש ב-HME, אמורה להתרחש התייצבות ובדרך כלל תהיה הפחתה בשיעול ובהפרשת הליחה.

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

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

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

تعليمات الاستخدام

يمكن توصيل Provox Micron HME بسهولة (الشكل 1، الشكل 2) وإزالته (الشكل 4) من أجهزة توصيل نظام Provox HME System عند الحاجة. للحصول على حماية جيدة، تأكد من إحكام إغلاق الغطاء عن طريق إغلاق Provox Micron HME والتحقق من عدم وجود تسرب. للتحدث بالعضو الصوتي الاصطناعي، اضغط على الغطاء لأسفل (الشكل 3). حيث سيوجه ذلك هواء الزفير عبر العضو الصوتي الاصطناعي. عند تحرير الضغط، سيمر الهواء عبر Provox Micron HME مرة أخرى. يمكن إزالة Provox Micron HME أثناء السعال أو بعده إذا كان يلزم تنظيف الفغرة من المخاط. إذا واجهت أي مشاكل في المنتج، فاتصل بعيادتك.

طريقة التخلص

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالخطر البيولوجي عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

عمر الجهاز

استبدل Provox Micron HME عند الحاجة. لضمان سلامة أدائه الوظيفي، يجب ألا يُستخدم الجهاز نفسه لمدة تزيد عن 24 ساعة من أول استخدام. احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

أجهزة التوصيل

تم تصميم Provox Micron HME وأقراص Provox HME Cassette الأخرى حتى يتم استخدامها مع أجهزة وملحقات التوصيل في نظام Provox HME System. للحصول على مزيد من المعلومات، اقرأ تعليمات استخدام كل منتج من المنتجات.

الإبلاغ

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

البيانات الفنية

انخفاض الضغط بعد 1 ساعة عند:	30 لترًا/دقيقة	0.7 هكتوباسكال
(وفقًا للمعيار ISO 9360)	60 لترًا/دقيقة	1.9 هكتوباسكال
	90 لترًا/دقيقة	3.5 هكتوباسكال

انخفاض الضغط بعد 24 ساعة عند:	30 لترًا/دقيقة	0.7 هكتوباسكال
(وفقًا للمعيار ISO 9360)	60 لترًا/دقيقة	1.8 هكتوباسكال
	90 لترًا/دقيقة	3.5 هكتوباسكال

ناتج الرطوبة:
(وفقًا للمعيار ISO 9360)
22 ملجم/لتر

فقدان الرطوبة عند الحجم المدي = 1000 مللي:
(وفقًا للمعيار ISO 9360)
22 ملجم/لتر

كفاءة فلترة البكتيريا (BFE):
(وفقًا للمعيار ASTM F2101)
99% ≤

كفاءة فلترة الفيروسات (VFE):
(وفقًا للمعيار MIL-M-36954C و ASTM F2101)
99% ≤

تحذير

قد يتسبب الضغط غير المقصود أو العرضي على غطاء Provox Micron HME في حدوث صعوبة في التنفس أو الاختناق.

أبلغ المريض والمراقبين والآخرين بهذه الميزة لضمان فهمهم وظيفة الإغلاق. فبالضغط على غطاء Provox Micron HME، يتم إغلاق مسار مجرى الهواء. يُعد إغلاق مجرى الهواء للسماح بإصدار الأصوات ميزة معروفة للمريض الذي خضع لجراحة استئصال الحنجرة وتركيب عضو صوتي اصطناعي، ولكنها قد لا تكون معروفة للمرضى الذين ليس لديهم عضو صوتي اصطناعي.

تدابير وقائية

يوفر Provox Micron HME حماية مناسبة خلال الاستخدام العادي المستمر، ما دام لا يوجد تسرب للهواء. على الرغم من ذلك، ونظرًا لوجود مسارات أخرى لدخول الفيروسات والبكتيريا على سبيل المثال إلى جسم الإنسان، لا يمكن ضمان الحماية الكاملة مطلقًا.

يجب ألا يُستخدم الجهاز نفسه لمدة تزيد عن 24 ساعة من أول استخدام. فقد يزيد هذا من خطورة العدوى بسبب نمو البكتيريا على سبيل المثال.

لا تغسل الجهاز وتعد استخدامه. فغسله يُضعف وظائف الفلترة ومبادلة الحرارة والرطوبة.

لا تعتمد على تفكيك Provox Micron HME. حيث سيعطل التفكيك وظيفته.

تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز نظرًا لإمكانية ترسب الدواء في الجهاز.

لا تستخدم المرطبات أو الأكسجين المرطب المدفأ عبر الجهاز لأن مبادل الحرارة والرطوبة سيُصبح مبللاً جدًا.

الاستخدام المخصص

Provox Micron HME هو جهاز مبادل حرارة ورطوبة (Heat and Moisture Exchanger, HME) وفلتر هواء مخصص للمرضى الذين يتنفسون عبر فغرة رغامية. ويعمل Provox Micron HME على استعادة مقاومة التنفس المفقودة بشكل جزئي. بالنسبة للمرضى الذين لديهم أعضاء صوتية اصطناعية أو ناسور كلام جراحي، فقد يسهّل أيضًا من إصدار الأصوات.

تم تصميم Provox Micron HME للاستخدام مع أجهزة التوصيل في نظام Provox HME System.

موانع الاستعمال

يجب ألا يستخدم هذا الجهاز المرضى الذين يتعذر عليهم التعامل مع الجهاز أو إزالته بأنفسهم عند الحاجة، ما لم يكن المريض خاضعًا لملاحظة الطبيب أو المرافق المؤهل باستمرار. على سبيل المثال: المرضى غير القادرين على تحريك أذرعهم، أو المرضى الذين يعانون من مستويات منخفضة من الوعي، أو المرضى المصابون بأعراض تعرضهم لخطر فقدان الوعي الدوري الذي لا يمكن التنبؤ به.

وصف الأداة

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

بعد بضعة أسابيع من استخدام مبادل الحرارة والرطوبة، يجب أن يستقر هذا الأمر وعادةً ما يقل السعال وإفراز المخاط.

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

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

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

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 10029, 2020-10-07

Atos
atosmedical.com



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