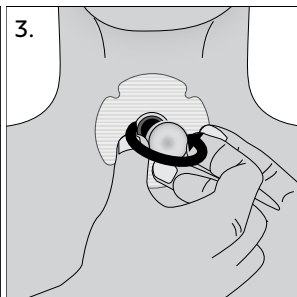
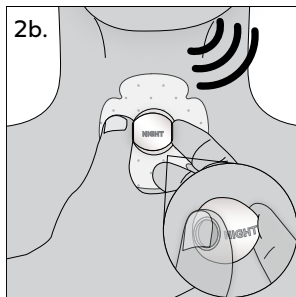
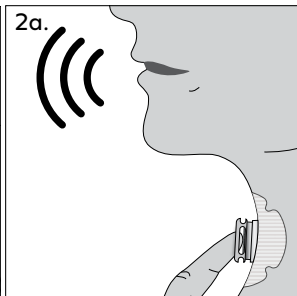
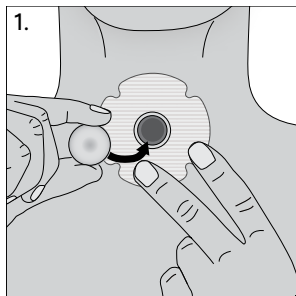


PROVOX[®] HME Life



Figures



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.

Patent and trademarks

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

Provox[®] Life[™] is a trademark of Atos Medical AB.

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



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;
 Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent;
 Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas;
 Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător;
 Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici;
 მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Pro-
 dusen; 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 ἀմσυναρμία; İstehsal tarixi; Дата
 изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan;
 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期;

תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite
 d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de vali-
 dade; Används senast: Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen
 käyttöpäivä; Siðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma
 termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma;
 Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data
 expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок
 на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისი; Ὡρισμένη ἡμερομηνία

ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期;

تاريخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

LOT

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

קוד הדפעה; קוד אצורה

REF

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

الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



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

يجب عدم إعادة الاستخدام; אינו מיועד לשימוש חוזר



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale
 bewaar temperatuur; 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; Omejitev temperature za shranjevanje;
 Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare;
 Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature
 skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на
 температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის
 ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի
 սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения
 температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu
 simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存
 溫度限制;

حد درجة الحرارة والتخزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



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 tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä 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 pred slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chrňte pred slnečným žiarením a uchovávať v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შებნახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու 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 جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

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.-há.) 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 při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladišite 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 (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti uayınmalara 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; 室溫儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室溫下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

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

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



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

תעלימות האסתדאם; הוראות שימור

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicínska ierice; 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;

התקן רפואי; جهاز طبي



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; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dêmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékoztadjon a használati útmutatóból; Pozor, riad'te sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! 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 ინსტრუქცია; Ուշադրություն, 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, 参阅使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

Hygienic Seal

Individually packed in cleanroom; Einzeln unter Reinraumbedingungen verpackt; Afzonderlijk verpakt in cleanroom; Conditionné individuellement en milieu stérile; Confezionato singolarmente in camera bianca; Embalado individualmente en una sala limpia; Individuellt förpackad i renrum; Individuellt pakket i et rent, støvfrit miljø; Individuellt pakket i renrom; Puhdastilassa yksittäispakattu; Embalado individualmente em sala limpa; クリーンルームで個包装されています



This packaging is partially made from bio-based and/or recycled plastics. Diese Verpackung wurde teilweise aus biobasierten und/oder recycelten Kunststoffen hergestellt. Deze verpakking is gedeeltelijk gemaakt van biobased en/of gerecyclede kunststoffen. Cet emballage est en partie fabriqué avec des matières plastiques biosourcées et/ou recyclées. Questa confezione è in parte realizzata in plastica a base biologica e/o riciclata. Este embalaje está elaborado parcialmente con plásticos biológicos o reciclados. Esta embalagem é parcialmente fabricada com materiais de base biológica e/ou plásticos reciclados. Denna förpackning är delvis tillverkad av biobaserad och/eller återvunnen plast. Denne emballage er delvist fremstillet af biobaseret og/eller genbrugt plastik. Denne emballasje er delvis fremstilt av bio-baserte og/eller resirkulert plast. Tämä pakkaus on valmistettu osittain biopohjaisista muoveista ja/tai kestopuoveista.

このパッケージの一部は、生物を原料としたプラスチックおよび/またはリサイクルプラスチックから作られています。



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; El embalaje es reciclable; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; A embalagem é reciclável; 包装はリサイクル可能です

Contents

EN - ENGLISH.....	14
DE - DEUTSCH	16
NL - NEDERLANDS.....	18
FR - FRANÇAIS.....	21
IT - ITALIANO	23
ES - ESPAÑOL	26
SV - SVENSKA.....	28
DA - DANSK	30
NO - NORSK	32
FI - SUOMI	34
PT - PORTUGUÊS.....	36
JA - 日本語	39

1. Descriptive Information

1.1 Intended use

Provox Life™ HMEs are single-use heat and moisture exchangers for patients breathing through a tracheostoma.

1.2 CONTRAINDICATIONS

The product shall not be used by patients with a decreased level of consciousness, patients with reduced mobility of the arms and/or hands, or patients who are unable to remove the device themselves.

The product shall not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO₂ (Carbon dioxide) retention.

1.3 Description of the device

Provox Life™ HMEs are single-use devices for pulmonary rehabilitation. They come in different levels of humidification, breathing resistance and filtration that makes them suitable for different situations.

The different Provox Life™ HMEs are:

Home: when taking it easy, **Go:** when you are out and about, **Energy:** when physically active, **Protect:** when you need protection from bacteria, virus, dust and pollen, **Night:** when sleeping.

Provox Life™ HMEs are compatible with Provox Life™ attachments.

1.4 Technical data

	Pressure Drop at 30 l/min*(Pa)	Pressure Drop at 60 l/min*(Pa)	Pressure Drop at 90 l/min*(Pa)	Moisture loss at VT=1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19.5
Go	30	100	230	22.5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18.5

HME internal volume (Dead space)* max 13 ml

* According to ISO 9360

** Bacterial Filtration Efficiency >98%, Virus Filtration Efficiency >98%. Test method adapted from ASTM F2101.

1.5 WARNINGS

- Do not use other or non-original products as it may cause personal injury or damage the products. Do not alter the product.
- Do not exert unintentional pressure on the lid of the HME. Unintentional or accidental closing of the HME may obstruct breathing.

1.6 PRECAUTIONS

- Always test the function of the HME prior to use. The lid should immediately return to its open position after releasing it.
- Do not disassemble the HME since this will interfere with its proper function.
- The HMEs shall not be used beyond 24 hours, are not reusable and cannot be rinsed in water or any other solution. This will substantially reduce the function of the HME and can increase the risk for infections due to bacterial colonization.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device. The HME will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.
- Be careful not to exert pressure on Night HME unintentionally. Pressure may reduce the size of the side openings and cause difficulty breathing.

2. Instructions for use

2.1 Operating instruction

For instructions on how to use the products, please see fig. 1-3.

2.2 Device lifetime and disposal

The HME is a single use device and must be replaced at least every 24 hours, or more often if needed. Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

3. Reporting

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

1. Produktbeschreibung

1.1 Verwendungszweck

Bei den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern Provox Life™ HME (Heat and Moisture Exchanger) handelt es sich um Produkte zum einmaligen Gebrauch für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt soll nicht verwendet werden von Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein, Patienten mit eingeschränkter Mobilität der Arme und/oder Hände sowie Patienten, die nicht in der Lage sind, das Produkt eigenständig zu entfernen.

Das Produkt soll nicht verwendet werden bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen, da der zusätzliche Totraum zu einer CO₂-Retention (Kohlendioxid-Retention) führen kann.

1.3 Produktbeschreibung

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher Provox Life™ HME sind Einmalprodukte für die pulmonale Rehabilitation. Sie sind in verschiedenen Befeuchtungs-, Atemwiderstands- und Filtrationsstufen erhältlich, wodurch sie sich für verschiedene Situationen eignen.

Zu den verschiedenen Provox Life™ HME gehören:

Home: zur Verwendung in Ruhephasen, **Go:** zur Verwendung unterwegs, **Energy:** zur Verwendung bei körperlicher Aktivität, **Protect:** zum Schutz vor Bakterien, Viren, Staub und Pollen, **Night:** zur Verwendung im Schlaf.

Provox Life™ HMEs sind mit Zubehörteilen der Serie Provox Life™ kompatibel.

1.4 Technische Daten

	Druckabfall bei 30 l/min* (Pa)	Druckabfall bei 60 l/min*(Pa)	Druckabfall bei 90 l/min*(Pa)	Feuchtigkeitsverlust bei VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

	Druckabfall bei 30 l/min* (Pa)	Druckabfall bei 60 l/min*(Pa)	Druckabfall bei 90 l/min*(Pa)	Feuchtigkeitsverlust bei VT = 1000 ml* (mg/l)
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Innenvolumen des HME (Totraum)* max. 13 ml

* Gemäß ISO 9360

** Bakterienfiltrationseffizienz > 98 %, Virenfiltrationseffizienz > 98 % Testmethode nach ASTM F2101.

1.5 WARNHINWEISE

- Verwenden Sie keine anderen, nicht originalen Produkte, da dies zu Verletzungen von Personen oder zu Schäden an den Produkten führen kann. Sie dürfen keine Veränderungen am Produkt vornehmen.
- Achten Sie darauf, dass Sie nicht versehentlich zu starken Druck auf den Deckel Provox Life HME ausüben. Ein unbeabsichtigtes oder versehentliches Schließen Provox Life HME kann die Atmung behindern.

1.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie vor Gebrauch stets die Funktionstüchtigkeit des HME. Der Deckel sollte nach Wegnehmen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren.
- Zerlegen Sie den HME nicht, da dies zu einer Beeinträchtigung der Funktion führt.
- HMEs dürfen nicht länger als 24 Stunden verwendet werden und sind nicht wiederverwendbar. Spülen Sie das Produkt nicht mit Wasser oder einer anderen Lösung aus. Dies führt zu einem erheblichen Funktionsverlust des HME und kann das Risiko für Infektionen durch eine bakterielle Besiedlung erhöhen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchteten Sauerstoff über eine Maske auf dem Tracheostoma einsetzen, während das Produkt verwendet wird. Der HME wird dabei zu nass. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur nicht erwärmter befeuchteter Sauerstoff verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie nicht unbeabsichtigt Druck auf den Night HME ausüben. Dieser Druck könnte die seitlichen Öffnungen verkleinern, was das Atmen erschweren würde.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Verfahrensanleitung

Die Anleitung zur Verwendung des Produkts finden Sie in Abb. 1-3.

2.2 Nutzungsdauer und Entsorgung

Der Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME) ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden (bzw. bei Bedarf häufiger) ausgetauscht werden. Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

3. Meldung

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

NEDERLANDS

1. Beschrijving

1.1 Indicaties voor gebruik

Provox Life™ HME's zijn warmte- en vochtwisselaars voor eenmalig gebruik voor patiënten die ademen via een tracheostoma.

1.2 CONTRA-INDICATIES

Het product mag niet worden gebruikt door patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau, patiënten met een verminderde mobiliteit van de armen en/of handen of patiënten die het hulpmiddel niet zelf kunnen verwijderen.

Het product mag niet worden gebruikt door patiënten met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte CO₂ (koolstofdioxide) retentie kan veroorzaken.

1.3 Productbeschrijving

Provox Life™ HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor patiënten die ademen via een tracheostoma. Deze worden geleverd met verschillende niveaus van bevochtiging, ademhalingsweerstand en filtratie waardoor ze voor uiteenlopende situaties geschikt zijn.

Dit zijn de verschillende Provox Life™ HME's:

Home: wanneer u het rustig aan doet, **Go:** wanneer u zich buitenshuis begeeft,

Energy: wanneer u fysiek actief bent, **Protect:** wanneer u extra bescherming nodig heeft tegen bacteriën, virussen, stof en pollen, **Night:** tijdens het slapen.

HME's van Provox Life™ zijn compatibel met andere Provox Life™ producten.

1.4 Technische gegevens

	Drukval bij 30 l/min*(Pa)	Drukval bij 60 l/min*(Pa)	Drukval bij 90 l/min*(Pa)	Vochtverlies bij VT = 1000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME intern volume (dode ruimte)* max. 13 ml

* Conform ISO 9360

**Bacteriële filtratie-efficiëntie >98%, virale filtratie-efficiëntie >98%. Testmethode naar ASTM F2101.

1.5 WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen andere of niet-originele producten, aangezien dit schade bij de persoon of aan het product tot gevolg kan hebben. Geen wijzigingen aanbrengen aan het product.
- Let op dat er niet per ongeluk druk op de klep van de HME wordt uitgeoefend.
Het per ongeluk sluiten van de HME kan de ademhaling belemmeren.

1.6 VOORZORGSMAATREGELEN

- Test vóór gebruik altijd of de HME goed werkt. De klep moet na het opheffen van de druk onmiddellijk weer opengaan.
- Haal de HME niet uit elkaar, anders zal deze niet goed meer werken.
- De HME's mogen niet langer dan 24 uur gebruikt worden, zijn niet herbruikbaar en kunnen niet worden afgespoeld met water of een andere oplossing. Dit heeft een negatief effect op de werking van de HME en kan het risico op mogelijk infecties vanwege bacteriële groei toenemen.
- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, aangezien de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma terwijl het hulpmiddel wordt gebruikt. De HME zal daardoor te vochtig worden. Indien zuurstofbehandeling is vereist, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.
- Let op dat er niet per ongeluk druk op de Night HME wordt uitgeoefend. Druk kan de openingen aan de zijkanten doen verkleinen wat tot ademhalingsproblemen leidt.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Gebruiksaanwijzingen

Raadpleeg afb. 1-3 voor instructies voor het gebruik van de producten.

2.2 Levensduur van het hulpmiddel en afvoer medisch afval

De HME is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur worden vervangen, of indien nodig vaker. Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

3. Meldingen

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

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

Les ECH Provox Life™ HME sont des échangeurs de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchangers, HME) à usage unique, conçus pour des patients respirant par un trachéostome.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Le produit ne doit pas être utilisé par des patients présentant une diminution du niveau de conscience, une mobilité réduite des bras et/ou des mains ou incapables de retirer le dispositif.

Le produit ne doit pas être utilisé par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté peut entraîner une rétention de CO₂ (dioxyde de carbone).

1.3 Description du dispositif

Les ECH Provox Life™ HME sont des dispositifs à usage unique pour la réhabilitation pulmonaire. Ils sont disponibles avec différents niveaux d'humidification, de résistance respiratoire et de filtration qui les rendent adaptés à différentes situations.

Les différents ECH Provox Life™ HME sont :

Home : quand vous êtes moins actif ; **Go** : quand vous sortez ; **Energy** : quand vous êtes physiquement actif ; **Protect** : quand vous devez vous protéger des germes, de la poussière et du pollen ; **Night** : pour dormir.

Les ECH Provox Life™ HME sont compatibles avec les dispositifs de fixation Provox Life™.

1.4 Données techniques

	Chute de pression à 30 l/min*(Pa)	Chute de pression à 60 l/min*(Pa)	Chute de pression à 90 l/min*(Pa)	Perte d'humidité à VT = 1 000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

	Chute de pression à 30 l/min*(Pa)	Chute de pression à 60 l/min*(Pa)	Chute de pression à 90 l/min*(Pa)	Perte d'humidité VT = 1 000 ml*(mg/l)
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interne de l'ECH (espace vide)* 13 ml max.

* Selon ISO 9360

**Efficacité de filtration des bactéries > 98 %, Efficacité de filtration des virus > 98 %.

Méthode de test adaptée d'ASTM F2101.

1.5 AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas d'autres produits ou des produits non originaux. Ils pourraient être à l'origine de blessures ou endommager les produits. Ne modifiez pas le produit.
- N'exercez pas involontairement de pression sur le couvercle de l'ECH (HME). La fermeture involontaire ou accidentelle de l'ECH (HME) risque de bloquer la respiration.

1.6 PRÉCAUTIONS

- Testez toujours le fonctionnement de l'ECH (HME) avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture une fois relâché.
- Ne désassemblez pas l'ECH (HME), cela peut compromettre son bon fonctionnement.
- Les ECH (HME) ne doivent pas être utilisés pendant plus de 24 heures, ne sont pas réutilisables et ne peuvent pas être rincés dans l'eau ou toute autre solution. Cela peut considérablement altérer la fonction de l'ECH (HME) et augmenter le risque d'infections dues à la colonisation bactérienne.
- N'administrez pas de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif, car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- N'utilisez pas d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque par-dessus le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif. L'ECH (HME) deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.
- Veillez à ne pas exercer involontairement de pression sur l'ECH Night HME. La pression peut occasionner une diminution de la taille des ouvertures latérales et entraîner des difficultés respiratoires.

2. Mode d'emploi

2.1 Consignes d'utilisation

Consultez les consignes d'utilisation des produits à la fig. 1-3.

2.2 Durée de vie et mise au rebut du dispositif

L'ECH (HME) est un dispositif à usage unique et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou plus souvent si nécessaire. Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

3. Signalement

Noter 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/le patient réside

ITALIANO

1. Informazioni descrittive

1.1 Uso previsto

Gli HME Provox Life™ sono scambiatori di calore e di umidità monouso per pazienti che respirano attraverso un tracheostoma.

1.2 CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere utilizzato da pazienti con ridotto livello di coscienza, pazienti con ridotta mobilità delle braccia e/o delle mani o pazienti impossibilitati a maneggiare o rimuovere in autonomia il dispositivo quando necessario.

Il prodotto non deve essere utilizzato dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto può causare ritenzione di anidride carbonica (CO₂).

1.3 Descrizione del dispositivo

Gli HME Provox Life™ sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare. Sono disponibili in diversi livelli di umidificazione, resistenza respiratoria e filtrazione che li rendono adatti a diverse situazioni.

I diversi HME Provox Life™ sono:

Home: per i momenti di relax, **Go:** quando si è fuori casa, **Energy:** quando si è attivi fisicamente, **Protect:** quando si ha bisogno di protezione da batteri, virus, polvere e polline, **Night:** quando si dorme.

Gli HME Provox Life™ sono compatibili con gli accessori Provox Life™.

1.4 Dati tecnici

	Calo di pressione a 30 l/ min*(Pa)	Calo di pressione a 60 l/ min*(Pa)	Calo di pressione a 90 l/ min*(Pa)	Perdita di umidità a VT = 1.000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interno HME (spazio morto)* max 13 ml

* Secondo ISO 9360

**Efficienza di filtrazione batterica > 98%, Efficienza di filtrazione virale > 98%. Metodo di test adattato da ASTM F2101.

1.5 AVVERTENZE

- Non utilizzare altri prodotti o prodotti non originali poiché potrebbero provocare lesioni al paziente o danneggiare i prodotti. Non alterare il prodotto.
- Non esercitare accidentalmente pressione sulla valvola del filtro HME. La chiusura involontaria o accidentale dell'HME può ostruire la respirazione.

1.6 PRECAUZIONI

- Provare sempre il funzionamento di HME prima dell'uso. La valvola deve tornare nella posizione di partenza immediatamente appena rilasciata.

- Lo smontaggio di HME può comprometterne il corretto funzionamento.
- Gli HME non devono essere utilizzati per più di 24 ore, non sono riutilizzabili e non possono essere risciacquati in acqua o in qualsiasi altra soluzione. Questa operazione ridurrebbe significativamente la funzionalità dell'HME e potrebbe aumentare il rischio di infezioni dovute a colonizzazione batterica.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera posta sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. L'HME si bagnerebbe eccessivamente. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.
- Fare attenzione a non esercitare accidentalmente pressione sull'HME Night. La pressione può ridurre la dimensione delle aperture laterali e causare difficoltà respiratorie.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Istruzioni procedurali

Per le istruzioni relative alla modalità di applicazione dei prodotti, vedere la Figura I-3.

2.2 Durata e smaltimento del dispositivo

L'HME è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o più spesso se necessario. Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

3. Segnalazioni

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.

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

Los HME Provox Life™ son intercambiadores de calor y humedad de un solo uso para pacientes que respiran a través de un estoma.

1.2 CONTRAINDICACIONES

El producto no lo deben utilizar pacientes con un nivel reducido de consciencia, pacientes con una movilidad reducida de los brazos y/o las manos o pacientes que no puedan retirar el dispositivo por sí mismos.

El producto no lo deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO₂ (dióxido de carbono).

1.3 Descripción del dispositivo

Los HME Provox Life™ son dispositivos de un solo uso para la rehabilitación pulmonar. Incluyen diferentes niveles de humidificación, resistencia a la respiración y filtración que los hacen adecuados para distintas situaciones.

Los distintos HME Provox Life™ son:

Home: para los momentos de tranquilidad, **Go:** cuando sales a la calle, **Energy:** cuando haces actividad física, **Protect:** cuando necesitas protección frente a bacterias, virus, polvo y polen, **Night:** para dormir.

Los HME Provox Life™ son compatibles con los accesorios Provox Life™.

1.4 Datos técnicos

	Caída de presión a 30 l/min* (Pa)	Caída de presión a 60 l/min* (Pa)	Caída de presión a 90 l/min* (Pa)	Pérdida de humedad a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volumen interno del HME (espacio muerto)* máx. 13 ml

* Conforme con ISO 9360

**Eficacia de filtración de bacterias > 98 %, Eficacia de filtración de virus > 98 %. Método de prueba adaptado de ASTM F2101.

1.5 ADVERTENCIAS

- No utilice otros productos o productos no originales, ya que podría producir lesiones personales o dañar los productos. No modifique el producto.
- Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión en la tapa del HME. El cierre involuntario o accidental del HME puede obstruir la respiración.

1.6 PRECAUCIONES

- Pruebe siempre el funcionamiento del HME antes de usarlo. La tapa debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla.
- No desmonte el HME ya que eso podría interferir con su correcto funcionamiento.
- Los HME no deben utilizarse después de que hayan transcurrido 24 horas, no son reutilizables y no pueden enjuagarse con agua ni con ninguna otra solución. Esto reducirá sustancialmente la función del HME y puede aumentar el riesgo de infecciones debidas a la colonización bacteriana.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el mismo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado suministrado a través de una mascarilla colocada sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo. El HME se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.
- Tenga cuidado de no ejercer presión sobre el HME Night. La presión puede reducir el tamaño de las aberturas laterales y provocar dificultad para respirar.

2. Instrucciones de uso

2.1 Instrucciones de funcionamiento

Consulte las instrucciones para utilizar los productos en las figuras 1 a 3.

2.2 Vida útil del dispositivo y eliminación

El HME está diseñado para un solo uso y debe sustituirse al menos cada 24 horas o con mayor frecuencia en caso necesario. Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

3. Notificación

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

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Provox Life™ HME-kassetter är fukt- och värmeväxlare för engångsbruk för patienter som andas genom ett trakeostoma.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Produkten ska inte användas av patienter med en sänkt medvetandegrad, patienter med nedsatt rörlighet i armar och/eller händer eller patienter som inte kan ta bort produkten på egen hand.

Produkten ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym, eftersom det dödotrycket kan leda till koldioxidretention (CO₂).

1.3 Produktbeskrivning

Provox Life™ HME-kassetter är produkter för engångsbruk för lungrehabilitering. De finns med olika befuktningsnivåer, andningsmotstånd och filtrering vilket gör dem lämpliga för olika situationer.

De olika Provox Life™ HME-kassetterna är:

Home: när du tar det lugnt, **Go:** när du är ute och gör något, **Energy:** när du är fysiskt aktiv, **Protect:** när du behöver skydd mot bakterier, virus, damm och pollen, **Night:** när du sover.

Provox Life™ HME-kassetter är kompatibla med Provox Life™-tillbehör.

1.4 Tekniska data

	Tryckfall vid 30 l/min* (Pa)	Tryckfall vid 60 l/min* (P)	Tryckfall vid 90 l/min* (P)	Förlorad fukt vid VT = 1 000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME intern volym (dödvolum)* max. 13 ml

* I enlighet med ISO 9360

**Bakteriefiltreringseffektivitet > 98 %, virusfiltreringseffektivitet > 98 %. Testmetod anpassad från ASTM F2101.

1.5 VARNINGAR

- Använd inte andra produkter eller produkter som inte är godkända, eftersom det kan orsaka personskador eller skador på produkterna. Ändra inte produkten.
- Se till att inte oavsiktligt trycka på HME-produktens lock. Om HME stängs oavsiktligt kan detta leda till andningssvårigheter.

1.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Testa alltid att HME-kassetten fungerar som den ska före användning. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när det släpps.
- Montera inte isär HME-kassetten eftersom detta kan påverka funktionen.
- HME-kassetten får inte användas längre än 24 timmar, är inte återanvändbara och kan inte sköljas i vatten eller någon annan lösning. Det här försämrar HME-kassetts funktion kraftigt och kan öka infektionsrisken p.g.a. bakteriespridning.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask över trakeostoman medan produkten används. HME-kassetten blir för blöt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.
- Var försiktig så att du inte oavsiktligt trycker på Night HME-kassetten. Tryck kan minska storleken på sidoöppningarna och kan leda till andningssvårigheter.

2. Bruksanvisning

2.1 Användaranvisningar

Se fig. 1-3 för anvisningar om hur du använder produkterna.

2.2 Produktens varaktighet och kassering

HME är en produkt för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme eller oftare vid behov. Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

3. RAPPORTERA

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.

1. Beskrivende information

1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox Life™ HME'er er fugt- og varmevekslere til éngangsbrug til patienter, der trækker vejret, der trækker vejret gennem et trakeostoma.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke anvendes af patienter med nedsat bevidsthedsniveau, patienter med nedsat mobilitet i arme eller hænder, samt patienter som ikke er i stand til at fjerne anordningen.

Produktet må ikke anvendes af patienter med lavt tidalvolumen, da det ekstra dødsvolumen kan forårsage CO₂-retention (kuldioxid).

1.3 Beskrivelse af enheden

Provox Life™ HME'er er engangsanordninger til lungerehabilitering. De leveres med forskellige fugtningsniveauer, åndedrætsmodstand og filtrering, hvilket gør dem egnede til forskellige situationer.

De forskellige Provox Life™ HME'er er:

Home: Når man tager den med ro, **Go:** Når du er på farten, **Energy:** Når du er fysisk aktiv, **Protect:** Når du har behov for beskyttelse mod bakterier, virus, støv og pollen, **Night:** Når du sover.

Provox Life™ HME'er er kompatible med Provox Life™ tilbehør.

1.4 Tekniske data

	Trykfald ved 30 l/min* (Pa)	Trykfald ved 60 l/min* (Pa)	Trykfald ved 90 l/min* (Pa)	Fugttab ved VT = 1.000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME's interne volumen (dødsvolumen)* maks. 13 ml

* I henhold til ISO 9360

**Bakteriel filtreringseffektivitet >98%, virusfiltreringseffektivitet >98%. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

1.5 ADVARSLER

- Brug ikke andre eller ikke-originale produkter, da det kan forårsage personskade eller beskadige produkterne. Produktet må ikke ændres.
- Tryk ikke utilsigtet på HME'ens låg. Hvis HME lukkes utilsigtet eller ved en fejl, kan det hindre vejtrækning.

1.6 FORHOLDSREGLER

- Afprøv altid HME's funktion inden brug. Låget skal straks glide tilbage til åben position, når du slipper det.
- Undlad at skille HME'en ad, da det vil påvirke dens funktion.
- HME'erne må ikke anvendes i mere end 24 timer, må ikke genbruges og må ikke skylles i vand eller andre opløsninger. Det vil i væsentlig grad reducere funktionen af HME'en, og kan øge risikoen for infektioner på grund af bakteriel kolonisering.
- Der må ikke indgives medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. HME (fugt- og varmeveksleren) vil blive for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.
- Vær forsigtig med ikke at trykke utilsigtet på Night HME. Tryk kan reducere størrelsen på sideåbningerne og vanskeliggøre vejtrækningen.

2. Brugsanvisning

2.1 Betjeningsvejledning

Se fig. 1-3 for brugsanvisninger.

2.2 Anordningens levetid og bortskaffelse

HME'en er beregnet til engangsbrug og skal udskiftes hver 24. time eller oftere ved behov. Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

3. RAPPORTERING

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.

1. Beskrivelse

1.1 Tiltent bruk

Provox Life™ HME-er er varme- og fuktvekslere (Heat and Moisture Exchanger) til engangsbruk hos pasienter som puster gjennom en trakeostoma.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

Produktet skal ikke brukes av pasienter med redusert bevissthet, pasienter med nedsatt bevegelighet i armer og/eller hender eller pasienter som er ute av stand til å fjerne anordningen selv.

Produktet skal ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum ettersom det dødrommet som må legges til, forårsaker CO₂-retensjon (karbondioksidretensjon).

1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox Life™ HME-er er engangsanordninger til lungerehabilitering. De leveres med forskjellige nivåer av fukteegenskaper, pustemotstand og filtrering som gjør dem egnet for forskjellige situasjoner.

De forskjellige Provox Life™ HME-ene er:

Home: når du tar det med ro, **Go:** når du er i bevegelse, **Energy:** når du er fysisk aktiv, **Protect:** når du trenger beskyttelse mot bakterier, virus, støv og pollen, **Night:** når du sover.

Provox Life™ HME-er er kompatible med Provox Life™-tilbehør.

1.4 Tekniske spesifikasjoner

	Trykkfall ved 30 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 60 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 90 l/min* (Pa)	Fuktighetstap ved tidevo- lum = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME internt volum (dødrom)* maks 13 ml

* Iht. ISO 9360

**Bakteriell filtreringseffektivitet > 98 %, virusfiltreringseffektivitet > 98 %. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

1.5 ADVARSLER

- Andre eller uoriginale produkter skal ikke brukes, siden det kan forårsake personskader eller produktskader. Ikke modifier produktet.
- Ikke utøv utilsiktet trykk mot dekselet på HME. Utilsiktet eller uventet lukking av HME kan hindre respirasjon.

1.6 FORHOLDSREGLER

- Test alltid funksjonen til HME før bruk. Dekselet skal umiddelbart vende tilbake til åpen stilling etter at det frigjøres.
- Ikke demonter HME, ettersom det vil forstyrre produktets funksjon.
- HME skal ikke brukes i mer enn 24 timer, skal ikke gjenbrukes og skal ikke skylles i vann eller annen løsning. Dette vil redusere funksjonen til HME vesentlig og kan øke risikoen for infeksjoner på grunn av bakteriekolonisering.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomaen mens anordningen brukes. HME vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke oppvarmet, fuktet oksygen.
- Vær forsiktig så du ikke utilsiktet øver trykk mot Night HME. Trykk kan redusere størrelsen på sideåpningene og føre til pustevansker.

2. Bruksanvisning

2.1 Bruk av anordningen

Se fig. 1-3 for instruksjoner om bruk av produktene.

2.2 Anordningens levetid og avhending

HME er et engangsprodukt som skal byttes ut minst hver 24. time, eller oftere hvis det trengs. Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

3. Rapportering

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

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox Life™ HME:t (Heat and Moisture Exchanger) ovat kertakäyttöisiä kosteuslämpövaihtimia, jotka on tarkoitettu trakeestooman kautta hengittäville potilaille.

1.2 VASTA-AIHEET

Tuotetta eivät saa käyttää henkilöt, joilla on alentunut tajunnan taso tai joilla on heikentynyt käsivarsien ja/tai käsien liikkuvuus, ja potilaat, jotka eivät pysty poistamaan laitetta itse.

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO₂:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön.

1.3 Laitteen kuvaus

Provox Life™ HME -kosteuslämpövaihtimet ovat keuhkojen kuntoutukseen tarkoitettuja kertakäyttöisiä laitteita. Niitä on saatavissa erilaisina monenlaisiin eri tilanteisiin sopivina malleina, joilla on kullakin erilaiset kosteustasot, hengitysvastukset ja suodatusominaisuudet.

Seuraavat ovat erilaisia Provox Life™ HME -malleja:

Home – kun nautit kodin rauhasta; **Go** – kun olet liikkeellä; **Energy** – kun olet fyysisesti aktiivinen; **Protect** – kun tarvitset suojausta bakteereilta, viruksilta ja siitepölyltä; **Night** – kun nukut.

Provox Life™ HME -kosteuslämpövaihtimet ovat yhteensopivia Provox Life™ -kiinnitysten kanssa.

1.4 Tekniset tiedot

	Paineen alenema virtausnopeudella 30 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 60 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 90 l/min* (Pa)	Kosteushäviö, kun kerta-hengitystilavuus (VT) = 1 000 ml* (mg/l)
Home-malli	60	200	450	19,5
Go-malli	30	100	230	22,5
Energy-malli	15	50	110	23
Protect-malli**	55	180	320	23
Night-malli	65	210	470	18,5

Kosteuslämpövaihtimen sisäinen tilavuus (hukkatila)* enintään 13 ml

* ISO 9360 -standardin mukaisesti

**Bakteerisuodatus-teho > 98 %, virussuodatus-teho > 98 %. Testimenetelmä on mukautettu versio ASTM F2101 -standardin mukaisesta menetelmästä.

1.5 VAROITUKSET

- Älä käytä muita tai ei-alkuperäisiä tuotteita, sillä muuten seurauksena voi olla loukkaantuminen tai tuotteiden vahingoittuminen. Älä muuta tuotetta millään tavalla.
- Varo, että et vahingossa paina kosteuslämpövaihtimen kantta. Kosteuslämpövaihtimen tahaton tai vahingossa sulkeutuminen voi vaikeuttaa hengittämistä.

1.6 VAROTOIMET

- Testaa kosteuslämpövaihtimen toiminta aina ennen käyttöä. Kannen pitäisi palata heti avoimeen asentoonsa, kun siitä päästetään irti.
- Kosteuslämpövaihdinta ei saa purkaa, sillä tämä voi haitata sen asianmukaista toimintaa.
- Kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan, se ei ole uudelleenkäytettävä, eikä sitä saa huuhdella vedellä tai millään muulla nesteellä. Tämä heikentää olennaisesti kosteuslämpövaihtimen toimintaa ja voi lisätä infektiovaaraa bakteerien tuotteeseen pesiytymisen vuoksi.

- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa laitteen kautta, sillä lääkettä voi saostua laitteeseen.
- Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa. Muuten kosteuslämpövaihdin tulee liian kosteaksi. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.
- Varo, ettet vahingossa paina Night HME -kosteuslämpövaihdinta. Painaminen voi pienentää sivuaukkoja ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

2. Käyttöohjeet

2.1 Käyttöohjeet

Katso tuotteiden käyttöohjeita kuvista 1-3.

2.2 Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

Kosteuslämpövaihdin on kertakäyttöinen laite, ja se on vaihdettava uuteen vähintään 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin. Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

3. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

PORTUGUÊS

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

Os HME Provox Life™ são permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) de uma única utilização, para pacientes que respiram através de um traqueostoma.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deverá ser utilizado por pacientes com insuficiências ao nível da consciência, pacientes com mobilidade reduzida dos braços e/ou das mãos ou pacientes que não consigam remover autonomamente o dispositivo.

O produto não deverá ser utilizado por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO₂ (dióxido de carbono).

1.3 Descrição do dispositivo

Os HME Provox Life™ são dispositivos de uma única utilização para reabilitação pulmonar. Estes existem com diferentes níveis de humidificação, resistência à respiração e filtração, o que os torna adequados a diferentes situações.

Os diferentes HME Provox Life™ são:

Home: quando está a relaxar, **Go:** quando passeia, **Energy:** quando está fisicamente ativo, **Protect:** quando necessita proteção contra bactérias, vírus, poeira e pólen, **Night:** quando dorme.

Os HME Provox Life™ são compatíveis com os acessórios Provox Life™.

1.4 Dados técnicos

	Queda de pressão a 30 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 60 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 90 l/min* (Pa)	Perda de humidade a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interno do HME (espaço morto)* máx 13 ml

* Em conformidade com a norma ISO 9360

**Eficiência de filtração bacteriana >98%, Eficiência de filtração viral >98%. Método de teste adaptado da norma ASTM F2101.

1.5 ADVERTÊNCIAS

- Não utilize outros produtos ou produtos não originais, uma vez que podem provocar lesões pessoais ou danos nos produtos. Não modifique o produto.
- Não exerça pressão não intencional sobre a tampa do HME. O fecho não intencional ou acidental do HME poderá obstruir a respiração.

1.6 PRECAUÇÕES

- Teste sempre o funcionamento do HME antes de utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura, assim que a soltar.
- Não desmonte o HME, uma vez que isso irá afetar o correto desempenho do mesmo.
- Os HME não devem ser utilizados mais de 24 horas, não são reutilizáveis e não podem ser lavados com água nem com qualquer outra solução. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do HME e pode aumentar o risco de infeções devido a colonização bacteriana.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. O HME ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilize apenas oxigénio humidificado não aquecido.
- Tenha cuidado para não exercer pressão não intencional sobre o HME Night. A pressão poderá reduzir o tamanho das aberturas laterais e provocar dificuldades respiratórias.

2. Instruções de utilização

2.1 Instruções de funcionamento

Consulte as instruções sobre como utilizar os produtos na fig. 1-3.

2.2 Vida útil e eliminação do dispositivo

O HME é um dispositivo de uma única utilização e tem de ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou mais frequentemente, caso seja necessário. Siga sempre a prática médica e os requisitos nacionais relativos aos resíduos de risco biológico ao eliminar um dispositivo médico utilizado.

3. 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.

1. 記述的情報

1.1 使用目的

Provox LifeTM（プロヴォックスライフ）HME は、気管孔によって呼吸する患者用の単回使用の熱および水分交換器（Heat and Moisture Exchanger, HME）です。

1.2 禁忌

本製品は、意識レベルの低い患者、腕や手を動かすことができず、装置を自分で外すことができない患者には使用することはできません。

本製品の使用により追加されるデッドスペースが CO₂（二酸化炭素）滞留の原因となりうるため、一回換気量の低下した患者には使用することはできません。

1.3 製品説明

プロヴォックスライフ HME は肺リハビリテーション用の単回使用の医療機器です。さまざまな状況に合う加湿、呼吸抵抗、およびろ過を異なるレベルで提供します。

プロヴォックスライフの HME の種類は次のとおりです。

Home：リラックス時、**Go**：外出時、**Energy**：運動時、**Protect**：細菌、ウイルス、ほこり、花粉からの防御が必要な場合、**Night**：就寝時。

プロヴォックスライフ HME はプロヴォックスライフのアクセサリーと互換性があります。

1.4 技術データ

	30 L/分*(Pa) 時の圧力低下	60 L/分*(Pa) 時の圧力低下	90 L/分*(Pa) 時の圧力低下	VT=1,000 mL*(mg/L) 時の水分蒸散
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME 内部体積 (デッドスペース)* 最大 13 mL

*ISO 9360 に準拠

** 細菌ろ過効率 > 98%、ウイルスろ過効率 > 98%。試験方法は ASTM F2101 に適合。

1.5 警告

- ・ 他製品または純正品以外の製品を使用しないでください。他の製品を使用すると、負傷したり、製品が損傷する恐れがあります。製品を改造しないでください。
- ・ 偶発的に HME のふたに圧力がかからないように注意してください。意図的でないまたは偶発的な HME の閉鎖は、呼吸を妨げる可能性があります。

1.6 使用上の注意

- ・ ご使用になる前に必ず HME の機能を点検してください。ふたから指を離すと、ふたは直ちに元の位置に戻ります。
- ・ HME を分解しないでください。正しく機能しなくなる恐れがあります。
- ・ HME は 24 時間以上の使用は不可で、再使用も不可です。また、水やその他の溶液ですすぐことはできません。再使用したりすすいだりすると、HME の機能が著しく損なわれ、細菌のコロニー形成による感染症のリスクが高くなります。
- ・ 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ネブライザーを使用しないでください。
- ・ 機器の使用時、気管孔の上からマスクを使用して加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。HME が濡れすぎます。酸素療法が要求される場合には、加温していない加湿酸素を使用してください。

- 偶発的に Night HME に圧力がかからないように注意してください。圧力により側方開口部のサイズが縮小して呼吸困難の原因となります。

2. 使用方法

2.1 着脱方法

製品の使用方法については図 1 ～ 3 を参照してください。

2.2 使用期間および廃棄

HME は単回使用の機器であり、最長 24 時間、必要に応じてより頻繁に交換する必要があります。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。

3. 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。

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

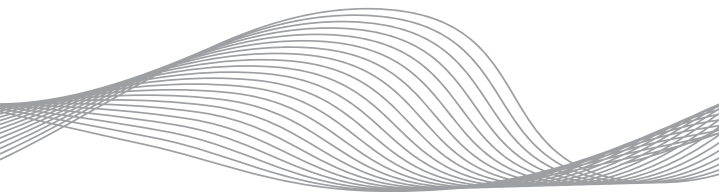
THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 11284, 2020-09-30



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

Atos
atosmedical.com