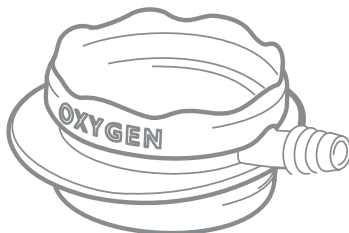


PROVOX

Life

Oxygen



Provox Life Oxygen

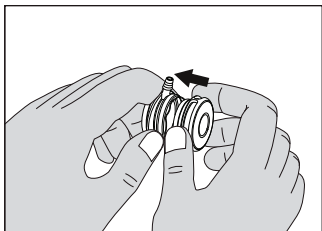


Figure 1

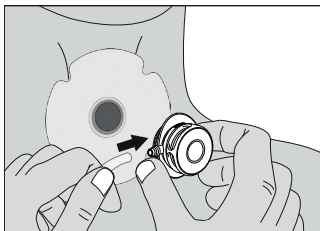


Figure 2

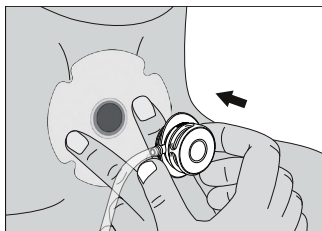


Figure 3

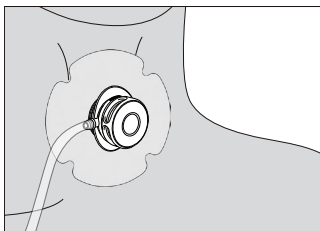


Figure 4

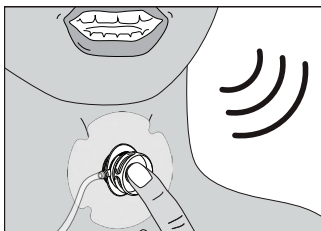


Figure 5

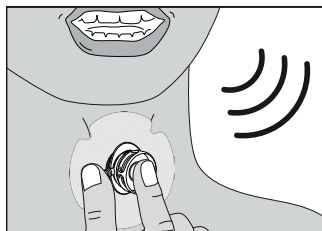


Figure 6

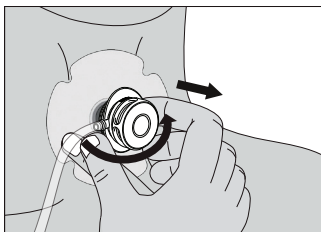


Figure 7

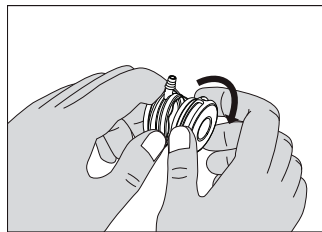


Figure 8

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 here under 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.

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur; Ühilduvad tooted; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Zgodne produkty; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; 互換性のある製品; المنتجات المتوافقة

Provox Life HMEs (Home, Go, Energy, Protect, Night)
Provox Life Adhesives (Standard, Sensitive, Night, Stability)
Provox Life LaryTubes
Provox Life LaryButtons

Contents

EN - ENGLISH	7
DE - DEUTSCH	10
NL - NEDERLANDS	14
FR - FRANÇAIS	18
IT - ITALIANO	22
ES - ESPAÑOL	26
PT - PORTUGUÊS	30
SV - SVENSKA	34
DA - DANSK	37
NO - NORSK	40
FI - SUOMI	43
IS - ÍSLENSKA	47
ET - EESTI	50
CS - ČESKY	53
HU - MAGYAR	56
PL - POLSKI	59
HR - HRVATSKI	63
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	66
AR - العربية	72

1. Intended Use

Provox Life Oxygen is a single-use accessory to Provox Life HMEs. It allows additional oxygen (O₂) supply for patients breathing through a tracheostoma using Provox Life HMEs.

Intended User Group

Provox Life Oxygen is a device for home and hospital use for adults (18+ years) breathing through a tracheostoma.

2. Contraindications

The device shall not be used by patients with reduced mental or physical cognitive ability. Patients who are unable to attach or remove the device themselves, or without sufficient knowledge how to use the device, or the cognitive ability to understand the risks connected to the use, should not use the device.

The device shall not be used by patients who have a low tidal volume, as the extra dead space may cause carbon dioxide retention.

3. Description of the Device

Provox Life Oxygen is a single-use accessory to Provox Life HMEs for adult patients requiring supplemental oxygen. The device is used between the HME and the Provox Life attachments (see Provox Life Oxygen Overview). Supplemental oxygen (non-humidified) can then be supplied via the oxygen connector of Provox Life Oxygen (see Position 1).

Oxygen tubing with an inner diameter of 3.2 mm (1/8 in.) is recommended. Other diameters of oxygen tubing can be used but must be assessed on a case-by-case basis by the responsible healthcare professional.

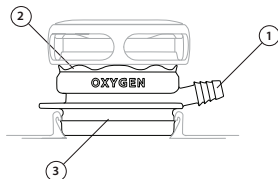
Flow rates of up to 6 l/min can be used. However, the HME effect will be reduced as the oxygen flow increases.

Oxygen preserved during inhalation (oxygen reaching the patient) is typically more than ≥78%*.

Note: Use only with dry oxygen.

**Calculated in the worst-case scenario—Provox Life Energy attached to the device and test conditions: tidal volume 250 ml, breathing frequency: 20/min, oxygen flow rate: 6 l/min.*

Provox Life Oxygen Overview



- 1) Oxygen connector
- 2) Compatible with the Provox Life HME range
- 3) Compatible with Provox Life attachments; Adhesives, LaryTubes, LaryButtons

4. Technical Data

	Pressure Drop at 30 l/min of HME + device mounted* (Pa)	Moisture loss at VT=500 ml with supply of O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Moisture loss at VT=500 ml with supply of O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Provox Life HME internal volume (dead space) max. 13 ml*

Internal volume (dead space) of Provox Life Oxygen/device with HME attached max. 16 ml

** According to ISO 9360*

5. Warnings

- Do not reuse the device on another patient. Reuse in another patient may cause cross-contamination which may lead to serious infection.
- A high secretion load may indicate more frequent replacement of the device to avoid higher breathing resistance and blocking.

6. Precautions

- Before use, check the device for deformity. Do not use if the device shows any signs of defect. Small parts of the device may enter the airway which may lead to coughing, airway irritation, and possibly pulmonary infection.
- Single use only. The device shall not be used beyond 24 h, is not reusable, cannot be sterilized, and shall not be rinsed in water or in any other solutions. This can increase the risk for serious infection.

Side-Effects

Possible side-effects relating to the use of Provox Life Oxygen may include breathing resistance, coughing, irritation/discomfort of the trachea and/or of the peristomal area.

7. How to Use

Attach

Provox Life HME

1. Hold the device and attach it to the HME (see Figure 1) according to the HMEs own Instructions for Use (IFU).

Oxygen tubing

1. Attach the oxygen tubing securely to the oxygen connector (see Figure 2). Make sure it is pressed all the way.

Note: Attaching the oxygen tubing while the device is in place is more difficult and it can cause unintended movement of the device it is connected to, which may cause coughing, irritation, and discomfort.

To Provox Life attachment

1. Hold the device and press lightly until the device connects to the Provox Life attachment (see Figure 3).
2. Verify that the device is properly secured to the Provox Life attachment (see Figure 4).

Speak

With oxygen tubing connected

1. Occlude the HME according to its own IFU (see Figure 5).

With no oxygen tubing connected

1. Occlude the oxygen connector with a finger and then occlude the HME according to its own IFU (see Figure 6).

Remove

Remove from Provox Life attachment

1. Hold the device and pull sideways until the device disconnects (see Figure 7).

Oxygen tubing

1. Remove the oxygen tubing from the oxygen connector.

Note: Detaching the oxygen tubing while the device is in place is more difficult and it can cause unintended movement of the device it is connected to, which may cause coughing, irritation, and discomfort.

Provox Life HME

1. Hold the device and remove the HME according to its own IFU (see Figure 8).

If further explanation is needed, contact your clinician.

8. Device Lifetime and Disposal

Provox Life Oxygen is for single use and must be replaced at least every 24 h, or more often as needed, e.g. if it is clogged by mucus, becomes dirty, contaminated, or shows any signs of damage. Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

9. 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. Verwendungszweck

Provox Life Oxygen ist ein Einwegzubehör für Provox Life HMEs. Es ermöglicht eine zusätzliche Sauerstoffversorgung (O_2) für Patienten, die über ein Tracheostoma atmen und Provox Life HMEs verwenden.

Vorgesehene Benutzergruppe

Provox Life Oxygen ist ein Produkt für den Einsatz zu Hause und im Krankenhaus für Erwachsene (über 18 Jahre), die durch ein Tracheostoma atmen.

2. Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht von Patienten mit eingeschränkten geistigen oder körperlichen kognitiven Fähigkeiten verwendet werden. Patienten, die das Produkt nicht selbstständig anbringen oder entfernen können, nicht genau wissen, wie das Produkt zu verwenden ist, oder nicht über die kognitive Fähigkeit verfügen, die Risiken, die mit dem Gebrauch einhergehen, zu verstehen, sollten das Produkt nicht verwenden.

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

3. Produktbeschreibung

Provox Life Oxygen ist ein Einwegzubehör für Provox Life HMEs für erwachsene Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen. Das Produkt wird zwischen dem HME und der Provox Life-Befestigungslösung verwendet (siehe Provox Life Oxygen-Übersicht). Zusätzlicher Sauerstoff (nicht befeuchtet) kann dann über den Sauerstoffanschluss des Provox Life Oxygen zugeführt werden (siehe Position 1).

Sauerstoffschläuche mit einem Innendurchmesser von 3,2 mm (1/8 Zoll) werden empfohlen. Andere Durchmesser von Sauerstoffschläuchen können verwendet werden, müssen jedoch im Einzelfall von der zuständigen medizinischen Fachkraft beurteilt werden.

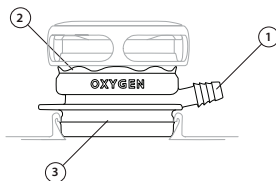
Es können Durchflussraten von bis zu 6 l/min verwendet werden. Die HME-Wirkung nimmt jedoch ab, wenn der Sauerstofffluss steigt.

Der bei der Inhalation erhaltene Sauerstoff (Sauerstoff, der den Patienten erreicht) beträgt in der Regel mehr als $\geq 78\%$.*

Hinweis: Nur in Verbindung mit trockenem Sauerstoff verwenden.

**Berechnet im ungünstigsten Szenario – Provox Life Energy am Produkt und unter Testbedingungen: Atemzugvolumen 250 ml, Atemfrequenz: 20/min, Sauerstoff Durchflussrate: 6 l/min.*

Provox Life Oxygen – Übersicht



- 1) Sauerstoffanschluss
- 2) Kompatibel mit der Provox Life HME-Produktreihe
- 3) Kompatibel mit Provox Life-Befestigungslösungen; Adhesives, LaryTubes, LaryButtons

4. Technische Daten

	Druckabfall bei 30 l/min von HME + montiertem Produkt* (Pa)	Feuchtigkeitsverlust bei VT = 500 ml mit Zufuhr von O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Feuchtigkeitsverlust bei VT = 500 ml mit Zufuhr von O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Provox Life HME-Innenvolumen (Totraum)* max. 13 ml

Innenvolumen (Totraum) des Provox Life Oxygen/Produkts mit angeschlossenem HME beträgt maximal 16 ml

* Gemäß ISO 9360

5. Warnhinweise

- Verwenden Sie das Produkt nicht erneut bei einem anderen Patienten. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen, die schwere Infektionen verursachen kann.
- Eine hohe Sekretbelastung kann darauf hindeuten, dass das Produkt häufiger ersetzt werden muss, um einen höheren Atemwiderstand und Blockaden zu vermeiden.

6. Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Verformung. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Kleine Teile des Produkts können in die Atemwege gelangen, was zu Husten, Atemwegsreizungen und möglicherweise zu einer Lungeninfektion führen kann.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden, ist nicht wiederverwendbar, kann nicht sterilisiert werden und darf weder mit Wasser noch mit anderen Lösungen gespült werden. Dies kann das Risiko einer schweren Infektion erhöhen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Provox Life Oxygen können Atemwiderstand, Husten, Reizungen oder Beschwerden in der Luftröhre und/oder im peristomalen Bereich umfassen.

7. Verwendung

Anbringen

Provox Life HME

1. Halten Sie das Produkt und befestigen Sie es am HME (siehe Abbildung 1) gemäß den Gebrauchsanweisungen des HME.

Sauerstoffschlauch

1. Befestigen Sie den Sauerstoffschlauch sicher am Sauerstoffanschluss (siehe Abbildung 2). Stellen Sie sicher, dass er vollständig aufgesetzt ist.

Hinweis: Die Anbringung des Sauerstoffschlauchs mit dem Produkt in Position ist schwieriger und kann unbeabsichtigte Bewegungen des angeschlossenen Produkts verursachen, die zu Husten, Irritationen und Unbehagen führen können.

an die Provox Life-Befestigungslösung

1. Halten Sie das Produkt und drücken Sie leicht, bis das Produkt mit dem Provox Life-Zubehör verbunden ist (siehe Abbildung 3).
2. Überprüfen Sie, ob das Produkt ordnungsgemäß und sicher an der Provox Life-Befestigungslösung sitzt (siehe Abbildung 4).

Sprechen

Mit angeschlossenem Sauerstoffschlauch

1. Verschließen Sie den HME gemäß seiner eigenen Gebrauchsanweisung (siehe Abbildung 5).

Ohne angeschlossenen Sauerstoffschlauch

1. Verschließen Sie den Sauerstoffanschluss mit einem Finger und verschließen Sie dann das HME gemäß dessen eigener Gebrauchsanweisung (siehe Abbildung 6).

Entfernen

Von der Provox Life-Befestigungslösungen entfernen

1. Halten Sie das Produkt und ziehen Sie es zur Seite, bis das Produkt sich löst (siehe Abbildung 7).

Sauerstoffschlauch

1. Entfernen Sie den Sauerstoffschlauch vom Sauerstoffanschluss.

Hinweis: Das Entfernen des Sauerstoffschlauchs mit dem Produkt in Position ist schwieriger und kann unbeabsichtigte Bewegungen des angeschlossenen Produkts verursachen, die zu Husten, Reizungen und Unbehagen führen können.

Provox Life HME

1. Halten Sie das Produkt und entfernen Sie den HME gemäß dessen eigener Gebrauchsanweisung (siehe Abbildung 8).

Falls Sie weitere Erklärungen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

8. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

Provox Life Oxygen ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden oder bei Bedarf häufiger ausgetauscht werden, z. B. wenn es durch Schleim verstopft, verschmutzt oder kontaminiert ist oder Anzeichen einer Beschädigung aufweist.

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

9. 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.

1. Beoogd gebruik

Provox Life Oxygen is een eenmalig te gebruiken accessoire voor Provox Life HME's. Het biedt extra zuurstoftoevoer (O_2) voor patiënten die door een tracheostoma ademen met behulp van Provox Life HME's.

Beoogde gebruikersgroep

Provox Life Oxygen is een apparaat voor gebruik thuis en in het ziekenhuis voor volwassenen (18+ jaar) die ademen via een tracheostoma.

2. Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met verminderde geestelijke of lichamelijke cognitieve vermogens. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten die niet in staat zijn het hulpmiddel zelf te bevestigen of verwijderen, of niet voldoende weten hoe ze het hulpmiddel moeten gebruiken, of niet cognitief in staat zijn de risico's in verband met het gebruik te begrijpen.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met een laag ademvolume, omdat de extra dode ruimte retentie van koolstofdioxide kan veroorzaken.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Provox Life Oxygen is een wegwerpassoire voor Provox Life HME's voor volwassen patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Het apparaat wordt gebruikt tussen de HME en de Provox Life hulpstukken (zie Provox Life Oxygen Overzicht). Supplementaire zuurstof (niet-bevochtigd) kan vervolgens worden geleverd via de zuurstofaansluiting van Provox Life Oxygen (zie Positie 1).

Een zuurstofslang met een binnendiameter van 3,2 mm (1/8 in.) wordt aanbevolen. Andere diameters van zuurstofslang kunnen worden gebruikt, maar moeten geval per geval worden beoordeeld door de verantwoordelijke zorgprofessional.

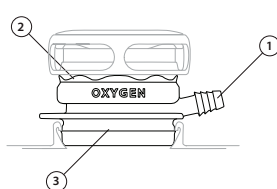
Er kunnen stroomsnelheden van maximaal 6 l/min worden gebruikt. Het HME-effect zal echter afnemen naarmate de zuurstofstroom toeneemt.

Zuurstof die behouden blijft tijdens inademing (zuurstof die de patiënt bereikt) is doorgaans meer dan $\geq 78\%$.*.

Opmerking: Alleen gebruiken met droge zuurstof.

**Berekend in het worst-case scenario—Provox Life Energy aangesloten op het apparaat en testomstandigheden: ademvolume 250 ml, ademhalingsfrequentie: 20/min, zuurstofdebiet: 6 l/min.*

Provox Life Oxygen overzicht



- 1) Zuurstofaansluiting
- 2) Compatibel met de Provox Life HME-reeks
- 3) Compatibel met Provox Life bevestigingen; Lijmen, LaryTubes, LaryButtons

4. Technische gegevens

	Drukval bij 30 l/min van HME + apparaat gemonteerd* (Pa)	Vochtverlies bij VT=500 ml met toevoer van O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Vochtverlies bij VT=500 ml met toevoer van O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

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

Inwendig volume (dode ruimte) van Provox Life Oxygen/apparaat met aangesloten HME max. 16 ml

* Conform ISO 9360

5. Waarschuwingen

- Gebruik het apparaat niet opnieuw bij een andere patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige infectie.
- Een hoge secretielast kan erop wijzen dat het apparaat vaker moet worden vervangen om een hogere ademweerstand en blokkering te voorkomen.

6. Voorzorgsmaatregelen

- Controleer voor gebruik het apparaat op vervormingen. Niet gebruiken als het hulpmiddel enigszins defect lijkt. Kleine onderdelen van het apparaat kunnen in de luchtwegen komen, wat kan leiden tot hoesten, irritatie van de luchtwegen en mogelijk een longinfectie.

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het apparaat mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt, is niet herbruikbaar, kan niet worden gesteriliseerd, en mag niet in water of in andere oplossingen worden gespoeld. Dit kan het risico op een ernstige infectie vergroten.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van Provox Life Oxygen kunnen ademhalingsweerstand, hoesten en irritatie/ongemak van de luchtpijp en/of het peristomale gebied zijn.

7. Hoe te gebruiken

Verbinding maken

Provox Life HME

1. Houd het apparaat vast en bevestig het aan de HME (zie afbeelding 1) volgens de eigen instructies voor gebruik (IFU) van de HME.

Zuurstofslang

1. Bevestig de zuurstofslang stevig aan de zuurstofaansluiting (zie afbeelding 2). Zorg ervoor dat het helemaal is ingedrukt.

Opmerking: Het aansluiten van de zuurstofslang terwijl het apparaat op zijn plek staat, is moeilijker en kan ongewenste beweging van het apparaat veroorzaken waarmee het is verbonden, wat kan leiden tot hoesten, irritatie en ongemak.

Toepassing voor Provox Life

1. Houd het apparaat vast en druk lichtjes tot het apparaat verbinding maakt met de Provox Life attachment (zie afbeelding 3).
2. Controleer of het apparaat goed is beveiligd aan de Provox Life bevestiging (zie afbeelding 4).

Spreek

Met aangesloten zuurstofslang

1. Occludeer de HME volgens de eigen IFU (zie afbeelding 5).

Zonder dat een zuurstofslang is aangesloten

1. Sluit de zuurstofaansluiting af met een vinger en sluit vervolgens de HME af volgens de eigen IFU (zie afbeelding 6).

Verwijderen

Verwijderen uit Provox Life bevestigingsstuk

1. Houd het apparaat vast en trek zijwaarts totdat het apparaat loskomt (zie afbeelding 7).

Zuurstofslang

1. Verwijder de zuurstofslang van de zuurstofaansluiting.

Opmerking: Het losmaken van de zuurstofslang terwijl het apparaat op zijn plaats zit, is moeilijker en kan onbedoelde beweging van het aangesloten apparaat veroorzaken, wat hoesten, irritatie en ongemak kan veroorzaken.

Provox Life HME

1. Houd het apparaat vast en verwijder de HME volgens de eigen IFU (zie afbeelding 8).

Neem contact op met uw arts als u verdere uitleg nodig heeft.

8. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

Provox Life Oxygen is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur vervangen worden, of vaker indien nodig, bijvoorbeeld als het verstopt raakt door slijm, vuil wordt, verontreinigd raakt, of tekenen van schade vertoont.

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

9. 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. Utilisation prévue

Provox Life Oxygen est un accessoire à usage unique pour les ECH Provox Life HME. Il permet une alimentation en oxygène (O₂) supplémentaire pour les patients respirant par un trachéostome à l'aide des ECH Provox Life HME.

Groupe d'utilisateurs ciblé

Provox Life Oxygen est un dispositif destiné à un usage domestique et hospitalier pour les adultes (18 ans et plus) Laryngectomisés.

2. Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients dont les capacités cognitives mentales ou physiques sont réduites. Les patients qui sont dans l'incapacité de fixer ou de retirer eux-mêmes le dispositif, qui ne disposent pas des connaissances suffisantes pour utiliser le dispositif ou d'une capacité cognitive suffisante pour comprendre les risques liés à son utilisation ne doivent pas utiliser le dispositif.

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

3. Description du dispositif

Provox Life Oxygen est un accessoire à usage unique pour les ECH Provox Life HME destinés aux patients adultes nécessitant une supplémentation en oxygène. Le dispositif est utilisé entre le HME (ECH) et les accessoires Provox Life (voir Présentation de Provox Life Oxygen). La supplémentation en oxygène (non humidifié) peut ensuite être fournie via le connecteur pour oxygène de Provox Life Oxygen (voir Position 1).

Il est recommandé d'utiliser une tubulure d'oxygène avec un diamètre intérieur de 3,2 mm (1/8 po). D'autres diamètres de tubulure d'oxygène peuvent être utilisés mais ils doivent être évalués au cas par cas par le professionnel de santé responsable.

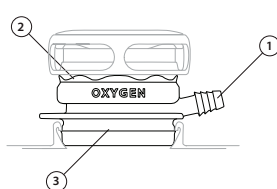
Des débits jusqu'à 6 l/min peuvent être utilisés. Toutefois, plus le débit d'oxygène est important, plus l'effet HME (ECH) est réduit.

L'oxygène préservé pendant l'inhalation (oxygène atteignant le patient) est généralement supérieur à ≥78%*.

Remarque : à utiliser uniquement avec de l'oxygène sec.

**Calculé dans le pire des scénarios—Provox Life Energy fixé au dispositif et conditions de test : volume courant de 250 ml, fréquence respiratoire : 20/min, débit d'oxygène : 6 l/min.*

Présentation de Provox Life Oxygen



- 1) Connecteur pour oxygène
- 2) Compatible avec la gamme d'ECH Provox Life HME
- 3) Compatible avec les accessoires Provox Life : adhésifs, LaryTubes, LaryButtons

4. Données techniques

	Chute de pression à 30 l/min avec HME (ECH) + dispositif monté* (Pa)	Perte d'humidité à VT = 500 ml avec alimentation en O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Perte d'humidité à VT = 500 ml avec alimentation en O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Volume interne du HME (ECH) Provox Life (espace vide)* 13 ml max.

Volume interne (espace vide) du Provox Life Oxygen/dispositif avec HME (ECH) fixé, 16 ml max.

* Selon ISO 9360

5. Avertissements

- Ne pas réutiliser le dispositif sur un autre patient. La réutilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection grave.
- Une charge de sécrétion élevée peut indiquer un remplacement plus fréquent du dispositif pour éviter une résistance respiratoire accrue et un blocage.

6. Mises en garde

- Avant l'utilisation, vérifier l'absence de déformation du dispositif. Ne pas utiliser si le dispositif présente des signes de défaut. Des fragments du dispositif peuvent pénétrer dans les voies respiratoires, ce qui peut induire une toux, une irritation des voies respiratoires, voire une infection pulmonaire.
- À usage unique. Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures, n'est pas réutilisable, ne peut pas être stérilisé et ne doit pas être rincé dans l'eau ou toute autre solution. Cela peut augmenter le risque d'infections graves.

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles liés à l'utilisation de Provox Life Oxygen peuvent inclure une résistance respiratoire, une toux, une irritation/gêne au niveau de la trachée et/ou de la zone du trachéostome.

7. Utilisation

Fixation

ECH Provox Life HME

1. Tenir le dispositif et le fixer à l'HME (ECH) (voir Figure 1) conformément à la notice d'utilisation de l'HME (ECH).

Tubulure d'oxygène

1. Fixer solidement la tubulure d'oxygène au connecteur pour oxygène (voir Figure 2). S'assurer qu'elle est complètement enfoncée.

Remarque : il est plus difficile de fixer la tubulure d'oxygène lorsque le dispositif est en place. Cela peut également entraîner un mouvement involontaire du dispositif auquel elle est connectée, et induire une toux, une irritation et une gêne.

Sur un accessoire Provox Life

1. Tenir le dispositif et appuyer légèrement dessus jusqu'à ce qu'il soit raccordé à l'accessoire Provox Life (voir Figure 3).
2. Vérifier que le dispositif est correctement fixé à l'accessoire Provox Life (voir Figure 4).

Phonation

Avec tubulure d'oxygène connectée

1. Obtenir l'HME (ECH) conformément à sa notice d'utilisation (voir Figure 5).

Sans tubulure d'oxygène connectée

1. Boucher le connecteur pour oxygène avec un doigt, puis boucher l'HME (ECH) conformément à sa notice d'utilisation (voir Figure 6).

Retrait

Retrait de l'accessoire Provox Life

1. Tenir le dispositif et le tirer latéralement jusqu'à ce qu'il se déconnecte (voir Figure 7).

Tubulure d'oxygène

1. Retirer la tubulure d'oxygène du connecteur pour oxygène.

Remarque : Il est plus difficile de détacher la tubulure d'oxygène lorsque le dispositif est en place. Cela peut entraîner également un mouvement involontaire du dispositif auquel elle est connectée, et induire une toux, une irritation et une gêne.

ECH Provox Life HME

1. Tenir le dispositif et retirer l'HME (ECH) conformément à sa notice d'utilisation (voir Figure 8).

Si des explications supplémentaires sont nécessaires, contacter le praticien.

8. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

Provox Life Oxygen est à usage unique et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou plus souvent si nécessaire, par exemple s'il est obstrué par du mucus, devient sale ou contaminé, ou présente des signes de détérioration.

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

9. 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.

1. Uso previsto

Provox Life Oxygen è un accessorio monouso per Provox Life HME. Consente un'erogazione supplementare di ossigeno (O₂) per i pazienti che respirano attraverso un tracheostoma utilizzando i Provox Life HME.

Gruppo di utenti destinatari

Provox Life Oxygen è un dispositivo per uso domestico e ospedaliero per adulti (18+ anni) che respirano attraverso un tracheostoma.

2. Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con capacità cognitive mentali o fisiche ridotte. I pazienti impossibilitati a fissare o rimuovere in autonomia il dispositivo, senza una conoscenza sufficiente sul suo utilizzo o incapaci di comprendere i rischi connessi all'uso, non devono usare il dispositivo.

Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con volume corrente ridotto, poiché lo spazio morto aggiuntivo può causare ritenzione di anidride carbonica.

3. Descrizione del dispositivo

Provox Life Oxygen è un accessorio monouso per Provox Life HME destinato a pazienti adulti che necessitano di ossigeno supplementare. Il dispositivo viene posizionato tra l'HME e i dispositivi di fissaggio Provox Life (vedere la Panoramica su Provox Life Oxygen). L'ossigeno supplementare (non umidificato) può quindi essere erogato tramite il connettore dell'ossigeno di Provox Life Oxygen (vedere Posizione 1).

Si raccomanda l'uso di tubi per ossigeno con un diametro interno di 3,2 mm (1/8 in.). È possibile utilizzare tubi per ossigeno di altri diametri, ma tale scelta deve essere valutata caso per caso dal professionista sanitario responsabile.

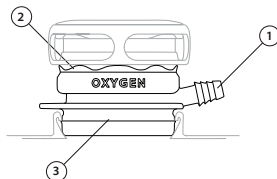
È possibile utilizzare portate fino a 6 l/min. Tuttavia, l'effetto del filtro HME si riduce all'aumentare del flusso di ossigeno.

L'ossigeno mantenuto durante l'inalazione (ossigeno che raggiunge il paziente) è tipicamente superiore a $\geq 78\%^*$.

Nota: usare solo con ossigeno secco.

** Calcolato nello scenario peggiore, ossia Provox Life Energy collegato al dispositivo e seguenti condizioni di test: volume corrente 250 ml; frequenza respiratoria 20/min, portata di ossigeno 6 l/min.*

Panoramica su Provox Life Oxygen



- 1) Connettore dell'ossigeno
- 2) Compatibile con la gamma di Provox Life HME
- 3) Compatibile con dispositivi di fissaggio Provox Life, adesivi, LaryTube, LaryButton

4. Dati tecnici

	Caduta di pressione a 30 l/min di HME + dispositivo montato* (Pa)	Perdita di umidità a VT = 500 ml con erogazione di O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Perdita di umidità a VT = 500 ml con erogazione di O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Volume interno di Provox Life HME (spazio morto)* max 13 ml

Volume interno (spazio morto) di Provox Life Oxygen/dispositivo con HME fissato, max 16 ml

* Secondo ISO 9360

5. Avvertenze

- Non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente. Il riutilizzo su un altro paziente può causare contaminazione incrociata che potrebbe provocare gravi infezioni.
- Un elevato carico di secrezioni può indicare la necessità di sostituzioni più frequenti del dispositivo per evitare un aumento della resistenza respiratoria e occlusione.

6. Precauzioni

- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non presenti deformità. Non utilizzare se il dispositivo mostra segni di difetto. Piccole parti del dispositivo possono entrare nelle vie aeree, provocando tosse, irritazione delle vie respiratorie ed eventuali infezioni polmonari.

- Esclusivamente monouso. Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 24 ore, non è riutilizzabile, non può essere sterilizzato e non deve essere sciacquato con acqua o qualsiasi altra soluzione. Ciò può aumentare il rischio di infezioni gravi.

Effetti collaterali

I potenziali effetti collaterali legati all'uso di Provox Life Oxygen possono includere resistenza respiratoria, tosse, irritazione/fastidio nella trachea e/o nell'area peristomale.

7. Utilizzo

Fissaggio

Provox Life HME

1. Tenere il dispositivo e fissarlo all'HME (vedere Figura 1) secondo le istruzioni per l'uso dell'HME (IFU).

Tubo dell'ossigeno

1. Collegare saldamente il tubo dell'ossigeno al relativo connettore (vedere Figura 2). Assicurarsi che sia premuto fino in fondo.

Nota: il collegamento del tubo dell'ossigeno con il dispositivo in posizione è un'azione più difficile che può causare un movimento involontario del dispositivo con conseguente tosse, irritazione e disagio.

Collegamento al dispositivo di fissaggio Provox Life

1. Tenere il dispositivo e premere leggermente finché il dispositivo non si connette al dispositivo di fissaggio Provox Life (vedere Figura 3).
2. Verificare che il dispositivo sia correttamente fissato al dispositivo di fissaggio Provox Life (vedere Figura 4).

Fonazione

Con tubo dell'ossigeno collegato

1. Occludere l'HME seguendo le relative Istruzioni per l'uso (vedere Figura 5).

Senza tubo per l'ossigeno collegato

1. Occludere il connettore dell'ossigeno con un dito quindi occludere l'HME seguendo le relative Istruzioni per l'uso (vedere Figura 6).

Rimozione

Rimuovere dal dispositivo di fissaggio Provox Life

1. Tenere il dispositivo e tirare lateralmente fino a quando il dispositivo si disconnette (vedere Figura 7).

Tubo dell'ossigeno

1. Rimuovere il tubo dell'ossigeno dal relativo connettore.

Nota: il distacco del tubo dell'ossigeno con il dispositivo in posizione è un'azione più difficile che può causare un movimento involontario del dispositivo con conseguente tosse, irritazione e disagio.

Provox Life HME

1. Tenere il dispositivo e rimuovere l'HME secondo le relative Istruzioni per l'uso (vedere Figura 8).

Per ulteriori spiegazioni, contattare il proprio medico.

8. Durata e smaltimento del dispositivo

Provox Life Oxygen è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore, o più spesso se necessario, ad esempio se è ostruito dal muco, sporco, contaminato o presenta danni evidenti.

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopercorosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

9. Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

1. Uso previsto

Provox Life Oxygen es un accesorio de un solo uso para los intercambiadores de calor y humedad Provox Life HME. Permite el suministro adicional de oxígeno (O₂) para pacientes que respiran a través de una traqueostoma mediante los intercambiadores de calor y humedad Provox Life HME.

Grupo de usuarios previsto

Provox Life Oxygen es un dispositivo para uso domiciliario y hospitalario destinado a adultos (mayores de 18 años) que respiran a través de una traqueostoma.

2. Contraindicaciones

El dispositivo no lo deben utilizar pacientes con deterioro de la capacidad cognitiva física o mental. Los pacientes que no sean capaces de colocar o retirar el dispositivo por sí mismos, que no tengan conocimientos suficientes sobre su uso, o la capacidad cognitiva para comprender los riesgos relacionados con el mismo, no deben utilizar el dispositivo.

El dispositivo no debe ser utilizado por pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto adicional puede provocar retención de dióxido de carbono.

3. Descripción del dispositivo

Provox Life Oxygen es un accesorio de un solo uso para los intercambiadores de calor y humedad Provox Life HME, destinado a pacientes adultos que requieren oxígeno suplementario. El dispositivo se utiliza entre el intercambiador de calor y humedad HME y los accesorios Provox Life (consulte la sección «Descripción general de Provox Life Oxygen»). El oxígeno suplementario (no humidificado) puede suministrarse a través del conector de oxígeno de Provox Life Oxygen (consulte la Posición 1).

Se recomienda utilizar un tubo de oxígeno con un diámetro interior de 3,2 mm (1/8 pulg.). Se pueden utilizar otros diámetros de tubo de oxígeno, pero deben evaluarse caso por caso por el profesional sanitario responsable.

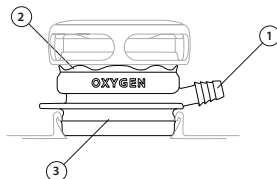
Se pueden utilizar caudales de hasta 6 l/min. Sin embargo, el efecto del HME se reducirá a medida que aumente el flujo de oxígeno.

El oxígeno conservado durante la inhalación (oxígeno que llega al paciente) suele ser superior al ≥78%*.

Nota: Utilizar únicamente con oxígeno seco.

**Calculado en el peor de los casos: Provox Life Energy acoplado al dispositivo y condiciones de prueba: volumen corriente de 250 ml, frecuencia respiratoria: 20/min, caudal de oxígeno: 6 l/min.*

Descripción general de Provox Life Oxygen



- 1) Conector de oxígeno
- 2) Compatible con la gama de intercambiadores de calor y humedad Provox Life HME
- 3) Compatible con los accesorios Provox Life: adhesivos, LaryTubes y LaryButtons.

4. Datos técnicos

	Pérdida de presión a 30 l/min con el HME + dispositivo montado* (Pa)	Pérdida de humedad con un volumen corriente (VT) de 500 ml con suministro de O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Pérdida de humedad con un volumen corriente (VT) de 500 ml con suministro de oxígeno O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Volumen interno (espacio muerto) del intercambiador de calor y humedad Provox Life HME*: máx. 13 ml

Volumen interno (espacio muerto) de Provox Life Oxygen/dispositivo con el intercambiador de calor y humedad HME acoplado: máx. 16 ml

* Conforme con ISO 9360

5. Advertencias

- No reutilizar el dispositivo en otro paciente. La reutilización en otro paciente puede causar una contaminación cruzada que podría provocar una infección grave.
- La carga elevada de secreciones puede indicar la necesidad de reemplazar el dispositivo con mayor frecuencia para evitar una mayor resistencia respiratoria y obstrucciones.

6. Precauciones

- Antes de usarlo, revise el dispositivo para comprobar que no presente deformaciones. No utilice el dispositivo si muestra algún defecto. Pequeñas partes del dispositivo pueden entrar en las vías respiratorias, lo que podría provocar tos, irritación respiratoria e incluso una infección pulmonar.
- De un solo uso. El dispositivo no se debe utilizar durante más de 24 horas, no es reutilizable, no se puede esterilizar y no se debe enjuagar con agua ni con ninguna otra solución. Esto puede aumentar el riesgo de una infección grave.

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios relacionados con el uso de Provox Life Oxygen pueden incluir resistencia respiratoria, tos, irritación o molestias en la tráquea y/o en la zona periestomal.

7. Cómo utilizarlo

Conexión

Intercambiador de calor y humedad Provox Life HME

1. Sujete el dispositivo y acóplelo al intercambiador de calor y humedad HME (consulte la Figura 1) siguiendo las Instrucciones de uso (IFU) del propio HME.

Tubo de oxígeno

1. Conecte firmemente el tubo de oxígeno al conector de oxígeno (consulte la Figura 2). Asegúrese de que esté completamente insertado.

Nota: La colocación del tubo de oxígeno mientras el dispositivo está en su lugar es más difícil y puede causar un movimiento no intencionado del dispositivo al que está conectado, lo que puede provocar tos, irritación e incomodidad.

Al accesorio Provox Life

1. Sujete el dispositivo y presione suavemente hasta que se conecte al accesorio Provox Life (consulte la Figura 3).
2. Verifique que el dispositivo esté correctamente fijado al accesorio Provox Life (consulte la Figura 4).

Habla

Con el tubo de oxígeno conectado

1. Ocluya el intercambiador de calor y humedad HME según sus propias instrucciones de uso (IFU) (consulte la Figura 5).

Sin el tubo de oxígeno conectado

1. Ocluya el conector de oxígeno con un dedo y, a continuación, ocluya el intercambiador de calor y humedad HME según sus propias instrucciones de uso (IFU) (consulte la Figura 6).

Retirar

Retírelo del accesorio Provox Life.

1. Sujete el dispositivo y tire lateralmente hasta que se desconecte (consulte la Figura 7).

Tubo de oxígeno

1. Retire el tubo de oxígeno del conector de oxígeno.

Nota: La desconexión del tubo de oxígeno mientras el dispositivo está en su sitio es más difícil y puede provocar movimientos no deseados del dispositivo al que está conectado, lo que podría causar tos, irritación y molestias.

Intercambiador de calor y humedad Provox Life HME

1. Sujete el dispositivo y retire el intercambiador de calor y humedad HME según sus propias instrucciones de uso (IFU) (consulte la Figura 8).

Si necesita más información, consulte con su profesional sanitario.

8. Vida útil y eliminación del dispositivo

Provox Life Oxygen es de un solo uso y se debe sustituir al menos cada 24 horas, o con mayor frecuencia si es necesario, por ejemplo, si se obstruye con mucosidad, se ensucia, se contamina o presenta cualquier signo de daño.

Al desechar un producto sanitario usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

9. 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. Utilização prevista

O Provox Life Oxygen é um acessório de utilização única para os Provox Life HME. Permite o fornecimento adicional de oxigénio (O_2) para pacientes que respiram através de um traqueostoma, utilizando os Provox Life HME.

Grupo de utilizadores previsto

O Provox Life Oxygen é um dispositivo para uso doméstico e hospitalar, destinado a adultos (com mais de 18 anos) que respiram através de um traqueostoma.

2. Contraindicações

O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com capacidade cognitiva mental ou física reduzida. Os pacientes que não consigam colocar ou remover autonomamente o dispositivo, sem conhecimentos suficientes sobre como utilizar o dispositivo, ou sem capacidade cognitiva para compreender os riscos associados à utilização, não devem utilizar o dispositivo.

O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de dióxido de carbono.

3. Descrição do dispositivo

O Provox Life Oxygen é um acessório de utilização única para os Provox Life HME, destinado a pacientes adultos que necessitam de oxigénio suplementar. O dispositivo é usado entre o HME e os acessórios Provox Life (consulte Visão geral do Provox Life Oxygen). Assim, o oxigénio suplementar (não humidificado) pode ser fornecido através do conector de oxigénio do Provox Life Oxygen (consulte a Posição 1).

Recomenda-se a utilização de um tubo de oxigénio com um diâmetro interior de 3,2 mm (1/8 pol.). É possível utilizar outros diâmetros de tubos de oxigénio, no entanto, tal deve ser avaliado caso a caso pelo profissional de saúde responsável.

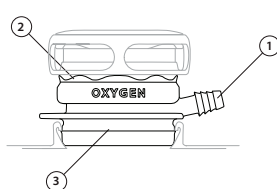
Também é possível utilizar fluxos de até 6 l/min. No entanto, o efeito do HME será reduzido à medida que o fluxo de oxigénio aumenta.

O oxigénio preservado durante a inalação (oxigénio que chega ao paciente) é, geralmente, superior a $\geq 78\%^*$.

Nota: utilize apenas com oxigénio seco.

**Calculado no pior cenário possível — Provox Life Energy ligado ao dispositivo e condições de teste: volume corrente de 250 ml, frequência respiratória: 20/min, taxa de fluxo de oxigénio: 6 l/min.*

Visão geral do Provox Life Oxygen



- 1) Conector de oxigênio
- 2) Compatível com a gama Provox Life HME
- 3) Compatível com os acessórios Provox Life: Adhesives, LaryTubes, LaryButtons

4. Dados técnicos

	Queda de pressão a 30 l/min de HME + dispositivo montado* (Pa)	Perda de humidade a VT = 500 ml com fornecimento de O ₂ de 3 l/min* (mg/l)	Perda de humidade a VT = 500 ml com fornecimento de O ₂ de 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Volume interno (espaço morto)* do Provox Life HME, máx. 13 ml

Volume interno (espaço morto) do Provox Life Oxygen/dispositivo com HME fixado, máx. 16 ml

* Em conformidade com a norma ISO 9360

5. Advertências

- Não reutilize o dispositivo noutro paciente. A reutilização noutro paciente pode provocar contaminação cruzada, resultando em infeção grave.
- Uma carga elevada de secreções pode indicar a necessidade de uma substituição mais frequente do dispositivo para evitar uma maior resistência à respiração e obstrução.

6. Precauções

- Antes da utilização, verifique se o dispositivo apresenta deformidades. Não utilize se o dispositivo apresentar quaisquer sinais de defeitos. Pequenas partes do dispositivo podem entrar nas vias respiratórias, o que pode provocar tosse, irritação das vias respiratórias e, eventualmente, infecção pulmonar.
- Utilização única. O dispositivo não deve ser utilizado por mais de 24 horas, não é reutilizável, não pode ser esterilizado e não deve ser lavado com água nem com qualquer outra solução. Tal pode aumentar o risco de infecção grave.

Efeitos secundários

Os possíveis efeitos secundários relacionados com a utilização do Provox Life Oxygen podem incluir resistência à respiração, tosse, irritação/desconforto da traqueia e/ou da zona periostomal.

7. Como utilizar

Fixar

Provox Life HME

1. Segure o dispositivo e fixe-o ao HME (consulte a Figura 1), de acordo com as instruções de utilização do HME.

Tubo de oxigénio

1. Fixe firmemente o tubo de oxigénio ao conector de oxigénio (consulte a Figura 2). Certifique-se de que é pressionado até ao fim.

Nota: fixar o tubo de oxigénio com o dispositivo colocado é mais difícil e pode provocar movimentos involuntários do dispositivo ao qual está ligado, o que pode causar tosse, irritação e desconforto.

Para fixar ao Provox Life

1. Segure o dispositivo e pressione levemente até que o mesmo se fixe ao acessório Provox Life (consulte a Figura 3).
2. Verifique se o dispositivo está corretamente fixo ao acessório Provox Life (consulte a Figura 4).

Falar

Com o tubo de oxigénio ligado

1. Tape o HME, de acordo com as respetivas instruções de utilização (consulte a Figura 5).

Sem o tubo de oxigénio ligado

1. Tape o conector de oxigénio com um dedo e, em seguida, tape o HME, de acordo com as respetivas instruções de utilização (consulte a Figura 6).

Remove

Remover do acessório Provox Life

1. Segure o dispositivo e puxe lateralmente até que o mesmo se separe (consulte a Figura 7).

Tubo de oxigénio

1. Remova o tubo de oxigénio do conector de oxigénio.

Nota: remover o tubo de oxigénio com o dispositivo colocado é mais difícil e pode provocar movimentos involuntários do dispositivo ao qual está ligado, o que pode causar tosse, irritação e desconforto.

Provox Life HME

1. Segure o dispositivo e remova o HME, de acordo com as respetivas instruções de utilização (consulte a Figura 8).

Se necessitar de mais explicações, contacte o seu médico.

8. Vida útil e eliminação do dispositivo

O Provox Life Oxygen destina-se a uma única utilização e tem de ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas, ou mais frequentemente, conforme necessário, por exemplo, se estiver obstruído por muco, se estiver sujo, se estiver contaminado ou se apresentar quaisquer sinais de danos.

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

9. 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. Avsedd användning

Provox Life Oxygen är ett tillbehör för engångsbruk till Provox Life HME:er. Produkten möjliggör extra tillförsel av syre (O_2) för patienter som andas genom ett trakeostoma med hjälp av Provox Life HME:er.

Avsedd användargrupp

Provox Life Oxygen är en produkt för användning i hemmet och på sjukhus för vuxna (minst 18 år) som andas genom ett trakeostoma.

2. Kontraindikationer

Produkten får inte användas av patienter med nedsatt mental eller fysisk kognitiv förmåga. Patienter som inte kan fästa eller ta bort produkten själva, eller som inte har tillräcklig kunskap om hur man använder produkten eller den kognitiva förmågan att förstå riskerna i samband med användningen, bör inte använda produkten.

Produkten ska inte användas av patienter som har en låg tidalvolym, eftersom det extra dödutrymmet kan orsaka koldioxidretention.

3. Beskrivning av produkten

Provox Life Oxygen är ett engångstillbehör till Provox Life HME:er för vuxna patienter som behöver kompletterande syrgas. Produkten används mellan HME:n och Provox Life-fästena (se Översikt över Provox Life Oxygen). Kompletterande syrgas (icke-fuktad) kan sedan tillföras via syrgasporten för Provox Life Oxygen (se position 1).

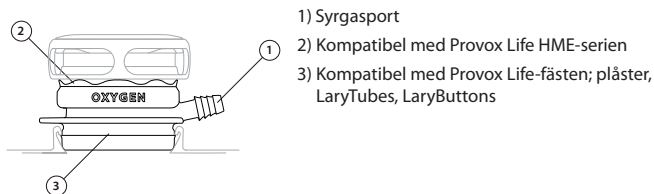
En syrgasslang med en innerdiameter på 3,2 mm (1/8 in) rekommenderas. Andra diametrar på syrgasslangen kan användas, men måste bedömas från fall till fall av ansvarig sjukvårdspersonal. Flödes hastigheter på upp till 6 l/min kan användas. HME-effekten kommer dock att minska när syreflödet ökar.

Syrgas som bevaras under inandning (syrgas som når patienten) är vanligtvis mer än $\geq 78\%$.

Obs: Använd endast med torr syrgas.

**Beräkning gjord för värsta tänkbara scenario – Provox Life Energy ansluten till produkten och följande testförhållanden: tidalvolym 250 ml, andningsfrekvens: 20/min, syrgasflöde: 6 l/min.*

Översikt över Provox Life Oxygen



4. Tekniska data

	Tryckfall vid 30 l/min för HME + monterad produkt* (Pa)	Fuktförlust vid VT = 500 ml med tillförsel av O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Fuktförlust vid VT = 500 ml med tillförsel av O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Inre volym (dödutrymme)* för Provox Life HME max. 13 ml

Inre volym (dödutrymme) för Provox Life Oxygen/produkt med HME ansluten max. 16 ml

* Enligt ISO 9360

5. Varningar

- Återanvänd inte produkten för en annan patient. Återanvändning för en annan patient kan orsaka korskontaminering, vilket kan leda till en allvarlig infektion.
- En hög sekretionsmängd kan innebära att produkten bör bytas ut oftare för att undvika högre andningsmotsstånd och blockering.

6. Försiktighetsåtgärder

- Innan användning ska du kontrollera om produkten är deformerad. Använd inte produkten om den uppvisar tecken på skador. Små delar av produkten kan hamna i luftvägarna, vilket kan leda till hosta, irritation i luftvägarna och möjligtvis lunginfektion.
- Endast för engångsbruk. Produkten får inte användas längre än 24 h, är inte återanvändbar, kan inte steriliseras och får inte sköljas i vatten eller andra lösningar. Detta kan öka risken för allvarlig infektion.

Biverkningar

Möjliga biverkningar i samband med användningen av Provox Life Oxygen kan inkludera andningsmotsstånd, hosta, irritation/obehag i luftstrupen och/eller i det peristomala området.

7. Så här använder du produkten

Fästa

Provox Life HME

1. Håll i produkten och fäst den på HME:n (se bild 1) enligt HME:ns egen bruksanvisning.

Syrgasslang

1. Fäst syrgasslangen så att den sitter fast ordentligt på syrgasporten (se bild 2). Säkerställ att den är helt intryckt.

Obs: Det är svårare att fästa syrgasslangen när produkten sitter på plats och det kan orsaka oavsiktliga rörelser i den produkt som den är ansluten till, vilket kan leda till hosta, irritation och obehag.

På Provox Life-fäste

1. Håll produkten och tryck lätt tills produkten ansluter till Provox Life-fästet (se bild 3).
2. Kontrollera att produkten är ordentligt säkrad till Provox Life-fästet (se bild 4).

Tala

Med syrgasslang ansluten

1. Blockera HME:n enligt dess egen bruksanvisning (se bild 5).

Utan ansluten syrgasslang

1. Blockera syrgasporten med ett finger och blockera sedan HME:n enligt dess egen bruksanvisning (se bild 6).

Ta bort

Ta bort från Provox Life-fäste

1. Håll i produkten och dra i sidled tills produkten kopplas från (se bild 7).

Syrgasslang

1. Ta bort syrgasslangen från syrgasporten.

Obs: Det är svårare att lossa syrgasslangen när produkten sitter på plats och det kan orsaka oavsiktliga rörelser i den produkt som den är ansluten till, vilket kan leda till hosta, irritation och obehag.

Provox Life HME

1. Håll i produkten och ta bort HME:n enligt dess egen bruksanvisning (se bild 8).

Kontakta din läkare om du behöver ytterligare förklaringar.

8. Hållbarhetslängd och kassering

Provox Life Oxygen är avsedd för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme, eller oftare vid behov, t.ex. om den täpps till av slem, blir smutsig eller kontaminerad eller visar tecken på skada. Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk produkt.

9. Rapportera

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

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Life Oxygen er et engangstilbehør til Provox Life HME'er. Det giver ekstra tilførsel af ilt (O₂) til patienter, der trækker vejret gennem et trakeostoma ved hjælp af Provox Life HME'er.

Tilsigtet brugergruppe

Provox Life Oxygen er en anordning til brug i hjemmet og på hospitalet til voksne (+18 år), der trækker vejret gennem et trakeostoma.

2. Kontraindikationer

Anordningen må ikke anvendes af patienter med nedsat mental eller fysisk kognitiv evne. Patienter, der ikke selv kan anbringe eller fjerne udstyret, eller som ikke har tilstrækkelig viden om, hvordan anordningen skal bruges, eller som ikke har kognitive funktioner til at forstå de risici, der er forbundet med brugen, bør ikke bruge anordningen.

Anordningen må ikke anvendes af patienter, der har et lavt tidalvolumen, da den ekstra dødsvolumen kan medføre retention af kuldioxid.

3. Beskrivelse af anordningen

Provox Life Oxygen er et engangstilbehør til Provox Life HME'er til voksne patienter, der har brug for supplerende ilt. Anordningen bruges mellem HME'en og Provox Life-tilbehøret (se Oversigt over Provox Life Oxygen). Supplerende ilt (ikke-fugtet) kan derefter tilføres via ilttilslutningen til Provox Life Oxygen (se Position 1).

Iltslanger med en indvendig diameter på 3,2 mm (1/8") anbefales. Der kan anvendes iltslanger med andre diametre, men dette skal vurderes individuelt af den ansvarlige sundhedsperson.

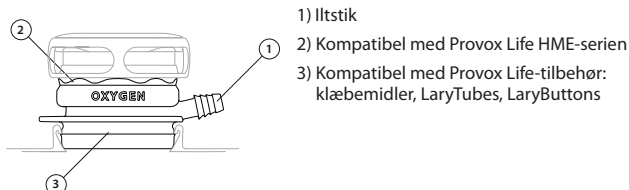
Der kan anvendes flowhastigheder på op til 6 l/min. HME-effekten vil dog blive reduceret, når iltstrømmen øges.

Ilt bevaret under indånding (ilt, der når patienten) er typisk mere end $\geq 78\%$.*

Bemærk: Må kun bruges med tør ilt.

**Beregnet i det værste tænkelige scenarie – Provox Life Energy tilsluttet anordningen og testbetingelserne: tidalvolumen 250 ml, vejtrækningsfrekvens: 20/min, ilt-flowhastighed: 6 l/min.*

Oversigt over Provox Life Oxygen



4. Tekniske data

	Trykfald ved 30 l/min HME + anordning monteret* (Pa)	Fugttab ved VT=500 ml med tilførsel af O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Fugttab ved VT=500 ml med tilførsel af O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Intern Provox Life HME-volumen (dødvolumen) maks. 13 ml*

Intern volumen (dødvolumen) for Provox Life Oxygen/anordning med HME tilsluttet maks. 16 ml

** I henhold til ISO 9360*

5. Advarsler

- Anordningen må ikke genbruges på en anden patient. Genbrug på en anden patient kan medføre krydskontaminering, hvilket kan føre til alvorlig infektion.
- En høj sekretionsbelastning kan indikere behov for hyppigere udskiftning af anordningen for at undgå øget åndedrætsmodstand og blokering.

6. Forholdsregler

- Kontroller anordningen for deformiteter før brug. Må ikke bruges, hvis anordningen har synlige tegn på defekter. Små dele af anordningen kan komme ind i luftvejene, hvilket kan føre til hoste, luftvejsirritation og muligvis lungeinfektion.
- Kun til engangsbrug. Anordningen må ikke anvendes længere end 24 timer, er ikke genanvendelig, kan ikke steriliseres, og må ikke skylles i vand eller andre opløsninger. Dette kan øge risikoen for alvorlige infektioner.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger i forbindelse med brugen af Provox Life Oxygen kan omfatte åndedrætsmodstand, hoste, irritation/ubehag i luftrøret og/eller i det peristomale område.

7. Sådan bruges produktet

Fastgør

Provox Life HME

1. Hold anordningen, og sæt den fast på HME'en (se Figur 1) i henhold til HME'ens egne brugsanvisninger (IFU).

Iltslange

1. Fastgør iltslangen sikkert til iltstikket (se Figur 2). Sørg for, at den er trykket helt ind.

Bemærk: Det er mere udfordrende at fastgøre iltslangen, mens anordningen er på plads, og det kan føre til utilsigtede bevægelser af den anordning, den er forbundet med, hvilket kan resultere i hoste, irritation og ubehag.

Til Provox Life-tilbehør

1. Hold anordningen og tryk let, indtil den tilsluttes Provox Life-tilbehøret (se Figur 3).
2. Kontrollér, at anordningen er korrekt fastgjort til Provox Life-tilbehøret (se Figur 4).

Tal

Med tilsluttet iltslange

1. Okkluder HME'en i henhold til dens egen IFU (se Figur 5).

Uden tilsluttet iltslange

1. Okkluder iltstikket med en finger, og okkluder derefter HME'en i henhold til dens egen IFU (se Figur 6).

Fjern

Fjern fra Provox Life-tilbehøret

1. Hold anordningen, og træk den sidelæns, indtil anordningen frakobles (se Figur 7).

Iltslange

1. Fjern iltslangen fra iltstikket.

Bemærk: Det er vanskeligere at fjerne iltslangen, mens anordningen er på plads, og det kan medføre utilsigtede bevægelser af den anordning, den er tilsluttet, hvilket kan forårsage hoste, irritation og ubehag.

Provox Life HME

1. Hold anordningen, og fjern HME'en i henhold til dens egen IFU (se Figur 8).

Kontakt din kliniker, hvis du har brug for yderligere forklaring.

8. Anordningens levetid og bortskaffelse

Provox Life Oxygen er beregnet til engangsbrug og skal udskiftes mindst hver 24. time eller oftere efter behov, f.eks. hvis det er tilstoppet af slim, bliver snavset, forurenet eller viser tegn på skade. Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

9. 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.

1. Tiltentkt bruk

Provox Life Oxygen er et engangstilbehør til Provox Life HME. Den gir ekstra tilførsel av oksygen (O₂) til pasienter som puster gjennom en trakeostomi ved hjelp av Provox Life HME.

Tiltentkt brukerguppe

Provox Life Oxygen er en enhet for bruk hjemme og på sykehus til voksne (18+ år) som puster gjennom en trakeostomi.

2. Kontraindikasjoner

Enheden skal ikke brukes av pasienter med redusert mental eller fysisk kognitiv evne. Pasienter som ikke klarer å feste eller fjerne enheten selv, eller ikke har tilstrekkelig kunnskap om hvordan de skal bruke enheten eller den kognitive evnen til å forstå risikoen forbundet med bruken, bør ikke bruke enheten.

Enheden skal ikke brukes av pasienter som har lavt tidevolum, da ekstra dødrom kan føre til karbondioksidretensjon.

3. Beskrivelse av anordningen

Provox Life Oxygen er et engangsutstyr til Provox Life HME til voksne pasienter som trenger tilførsel av ekstra oksygen. Utstyret brukes mellom HME-enheden og Provox Life-tibehøret (se Oversikt over Provox Life Oxygen). Ekstra oksygen (ikke-fuktet) kan deretter tilføres via oksygenkontakten på Provox Life Oxygen (se posisjon 1).

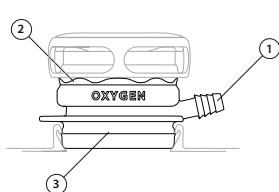
Oksygenslange med en innvendig diameter på 3,2 mm (1/8 tommer) anbefales. Oksygenslanger med andre diametre kan brukes, men må vurderes i hvert enkelt tilfelle av ansvarlig helsepersonell. En flowhastighet på opptil 6 l/min kan brukes. HME-effekten vil imidlertid bli redusert etter hvert som oksygenflow øker.

Oksygenet som bevares under innånding (oksygenet som når pasienten) er vanligvis mer enn ≥78%*.

Merk: Brukes kun med tørt oksygen.

**Beregnet i det verst tenkelige scenarior – Provox Life Energy koblet til enheten og testforhold: tidevolum 250 ml, pustefrekvens: 20/min, oksygen flowhastighet: 6 l/min.*

Oversikt over Provox Life



- 1) Oksygenkobling
- 2) Kompatibel med Provox Life HME-serien
- 3) Kompatibel med Provox Life-tilbehør;
Adhesives, LaryTubes, LaryButtons

4. Tekniske data

	Trykkfall ved 30 l/min for HME + montert enhet* (Pa)	Fuktighetstap ved VT=500 ml med tilførsel av O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Fuktighetstap ved VT=500 ml med tilførsel av O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Provox Life HME internt volum (dødrom) maks. 13 ml*

Internt volum (dødrom) i Provox Life Oxygen / utstyr med HME tilkoblet maks. 16 ml

** iht. ISO 9360*

5. Advarsler

- Du må ikke bruke enheten på en annen pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminering, noe som kan føre til alvorlig infeksjon.
- Et høyt sekresjonsnivå kan indikere behov for hyppigere utskifting av enheten for å unngå høyere pustemotstand og blokkering.

6. Forholdsregler

- Kontroller at enheten ikke er deformert før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis den viser tegn på defekter. Små deler av enheten kan komme inn i luftveiene, noe som kan føre til hoste, irritasjon i luftveiene og potensielt lungeinfeksjon.
- Kun for engangsbruk. Enheten skal ikke brukes i mer enn 24 timer, er ikke gjenbrukbar, kan ikke steriliseres, og skal ikke skylles i vann eller andre løsninger. Dette kan øke risikoen for alvorlig infeksjon.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger ved bruk av Provox Life Oxygen kan omfatte pustemotstand, hoste, irritasjon/ubehag i luftrøret og/eller i det peristomale området.

7. Hvordan den skal brukes

Koblinger

Provox Life HME

1. Hold enheten og fest den til HME (se figur 1) i henhold til HME-enhetens bruksanvisning.

Oksygenslange

1. Fest oksygenslangen godt til oksygenkontakten (se figur 2). Sørg for at den er trykket helt inn.

Merk: Det er vanskeligere å feste oksygenslangen mens apparatet er på plass, og det kan føre til utilsiktet bevegelse av apparatet som den er koblet til, noe som kan forårsake hoste, irritasjon og ubehag.

Til Provox Life-tilbehør

1. Hold i enheten, og trykk lett til enheten kobler seg til Provox Life-tilbehøret (se figur 3).

2. Kontroller at enheten er riktig festet til Provox Life-tilbehøret (se figur 4).

For å snakke

Med oksygenslange tilkoblet

1. Okkluder HME-enheten i henhold til bruksanvisningen (se figur 5).

Uten oksygenslange tilkoblet

1. Okkluder oksygentilkoblingen med en finger, og okkluder deretter HME-enheten i henhold til bruksanvisningen (se figur 6).

Fjerning

Fjern fra Provox Life-tilbehøret

1. Hold i enheten, og trekk den sidelengs til den kobles fra (se figur 7).

Oksygenslange

1. Fjern oksygenslangen fra oksygentilkoblingen.

Merk: Det er vanskeligere å løsne oksygenslangen mens enheten er på plass, og det kan føre til utilsiktet bevegelse av enheten den er koblet til, noe som kan forårsake hoste, irritasjon og ubehag.

Provox Life HME

1. Hold enheten og fjern HME-enheten i henhold til bruksanvisningen (se figur 8).

Ta kontakt med klinikerer din hvis du trenger ytterligere forklaringer.

8. Enhetens levetid og kassering

Provox Life Oxygen er beregnet for engangsbruk og må byttes ut minst hver 24. time eller oftere ved behov, for eksempel hvis den er tilstoppet av slim, blir skitten, forurenset eller viser tegn på skade.

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

9. Rapportering

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

1. Käyttötarkoitus

Provox Life Oxygen on Provox Life -kosteuslämpövaihdinten kertakäyttöinen lisävaruste. Se mahdollistaa lisähapen (O_2) antamisen Provox Life -kosteuslämpövaihdinten avulla potilaille, jotka hengittävät trakeestooman kautta.

Tarkoitettu käyttäjäryhmä

Provox Life Oxygen on koti- ja sairaalakäyttöön tarkoitettu laite aikuisille (yli 18-vuotiaille) potilaille, jotka hengittävät trakeestooman kautta.

2. Vasta-aiheet

Laitetta eivät saa käyttää potilaat, joiden henkinen tai fyysinen kognitiivinen toimintakyky on heikentynyt. Laitetta eivät saa käyttää potilaat, jotka eivät pysty poistamaan laitetta itse tai joilla ei ole riittäviä tietoja laitteen käyttämiseen tai riittävää kognitiivista kykyä laitteen käyttöön liittyvien riskien ymmärtämiseen.

Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt kuollut tila saattaa aiheuttaa hiilidioksidin kertymistä elimistöön.

3. Laitteen kuvaus

Provox Life Oxygen on Provox Life -kosteuslämpövaihdinten kertakäyttöinen lisävaruste aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat lisähappea. Laitetta käytetään kosteuslämpövaihtimen ja Provox Life -liitososien välissä (katso Provox Life Oxygen -laitteen yleiskuvaus). Lisähappea (kostuttamatonta) voidaan sitten syöttää Provox Life Oxygen -laitteen happiliittimen kautta (katso kuvan kohta 1). On suositeltavaa käyttää happeletkuja, joiden sisähalkaisija on 3,2 mm (1/8 tuumaa). Halkaisijaltaan tästä poikkeavia happeletkuja voidaan käyttää, mutta vastuullisen terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava niiden soveltuvuus tapauskohtaisesti.

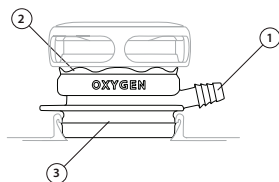
Käytettävät virtausnopeudet voivat olla enintään 6 l/min. Kosteuslämpövaihtimen vaikutus kuitenkin pienenee, kun hapen virtaus suurenee.

Sisäänhengityksen aikana säilyvän hapen (potilaaseen saapuvan hapen) osuus on tyypillisesti yli $\geq 78\%$.*

Huomautus: Vain kuivaa happea tulee käyttää.

**Laskettu huonoimman mahdollisen skenaarion mukaan – Provox Life Energy kiinnitettynä laitteeseen ja seuraavat testiolosuhteet: hengitystilavuus 250 ml, hengitystaajuus: 20/min, hapen virtausnopeus: 6 l/min.*

Provox Life Oxygen -laitteen yleiskuvaus



- 1) Happiliitin
- 2) Yhteensopiva Provox Life -kosteuslämpövaihdinten malliston kanssa
- 3) Yhteensopiva Provox Life -liitososien kanssa: liimat, LaryTube-putket, LaryButton-laitteet

4. Tekniset tiedot

	Painehäviö virtausnopeudella 30 l/min kun kosteuslämpövaihdin + laite asennettu* (Pa)	Kosteushäviö tasolla VT = 500 ml, kun O ₂ -syöttönopeus on 3 l/min* (mg/l)	Kosteushäviö tasolla VT = 500 ml, kun syöttönopeus on O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Provox Life -kosteuslämpövaihtimen sisätilavuus (kuollut tila)* maks. 13 ml

Provox Life Oxygen -laitteen sisätilavuus (kuollut tila) kosteuslämpövaihtimen ollessa kiinnitettynä on enintään 16 ml

* ISO 9360 -standardin mukaisesti

5. Varoitukset

- Laitetta ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation, joka saattaa johtaa vakavaan infektiin.
- Suuri kertyneen eritteen määrä voi viitata laitteen tiheämpään vaihtotarpeeseen hengitysvastuksen suurenemisen ja tukkeutumisen välttämiseksi.

6. Varotoimet

- Ennen käyttöä tarkista, ettei laite ole muuttanut muotoaan. Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy minkäänlaisia merkkejä vaurioista. Laitteen pienet osat voivat joutua hengitysteihin, mistä voi seurata yskää, hengitysteiden ärsytystä ja mahdollinen keuhkotulehdus.
- Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan eikä käyttää uudelleen. Sitä ei saa steriloida tai huuhdella vedellä tai millään muulla liuoksella. Tämä voisi lisätä vakavan infektion vaaraa.

Haittavaikutukset

Provox Life Oxygenin käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla hengitysvastus, yskä ja henkitorven ja/tai avannetta ympäröivän alueen ärsytys/epämukavuus.

7. Käyttöohje

Kiinnittäminen

Provox Life -kosteuslämpövaihdin

1. Pidä laitetta kädessäsi ja kiinnitä se kosteuslämpövaihtimeen (katso kuva 1) kosteuslämpövaihtimen omien käyttöohjeiden mukaisesti.

Happiletku

1. Kiinnitä happiletku tukevasti happiliittimeen (katso kuva 2). Varmista, että letku on painettu kiinni pohjaan saakka.

Huomautus: Happiletkun kiinnittäminen laitteen ollessa paikoillaan on vaikeampaa ja voi johtaa laitteen tahattomaan liikkumiseen, mikä voi aiheuttaa yskää, ärsytystä ja epämukavia tunteuksia.

Provox Life -liitososaan

1. Pidä laitetta kädessäsi ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy Provox Life -liitososaan (katso kuva 3).
2. Varmista, että laite on kiinnittynyt kunnolla Provox Life -liitososaan (katso kuva 4).

Puhuminen

Happiletkun ollessa liitettynä

1. Tuki kosteuslämpövaihdin sen omien käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kuva 5).

Kun happiletku ei ole liitettynä

1. Tuki happiliitin sormella ja tuki sitten kosteuslämpövaihdin sen omien käyttöohjeiden mukaisesti (katso kuva 6).

Poistaminen

Poistaminen Provox Life -liitososasta

1. Pidä laitteesta kiinni ja vedä sivusuunnassa, kunnes laite irtoaa (katso kuva 7).

Happiletku

1. Irrota happiletku happiliitimestä.

Huomautus: Happiletkun irrottaminen laitteen ollessa paikoillaan on vaikeampaa ja voi johtaa laitteen tahattomaan liikkumiseen, mikä voi aiheuttaa yskää, ärsytystä ja epämukavia tunteuksia.

Provox Life -kosteuslämpövaihdin

1. Pidä laitteesta kiinni ja irrota kosteuslämpövaihdin sen omien käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kuva 8).

Jos tarvitset lisäselityksiä, ota yhteyttä lääkäriisi.

8. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

Provox Life Oxygen on kertakäyttöinen laite, ja laitetta on vaihdettava 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin esim. siinä tapauksessa, että lima tukkii laitteen, laite likaantuu tai kontaminoituu tai laitteessa näkyy merkkejä vaurioista.

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

9. Haittatapahtumista ilmoittaminen

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

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life Oxygen er einnota aukabúnaður fyrir Provox Life HME. Tækinu er ætlað að flytja aukioð súrefnismagn (O_2) í gegnum Provox Life HME, sem notað er af sjúklingum sem anda í gegnum barkarauf.

Ætlaðir notendahópar

Provox Life Oxygen er tæki til notkunar á heimilum og á sjúkrahúsum, fyrir fullorðna (18 ára og eldri) sem anda í gegnum barkarauf.

2. Frábendingar

Sjúklingar með skerta líkamlega eða vitsmunalega getu eiga ekki að nota tækið. Sjúklingar sem geta ekki fest eða fjarlæggt tækið af sjálfsdáðum, skortir nauðsynlega þekkingu á því hvernig nota skuli tækið eða hafa ekki vitsmunalega getu til að skilja áhættuna sem fylgir notkun mega ekki nota tækið.

Tækið ætti ekki að vera notað af sjúklingum með lága andrýmd, þar sem aukin lofleif getur valdið uppsöfnun koltvísýrings.

3. Lýsing á tækinu

Provox Life Oxygen er einnota aukabúnaður fyrir Provox Life HMEs fyrir fullorðna sjúklinga sem þurfa viðbótarsúrefni. Tækið er notað sem tenging á milli HME og viðhengja við Provox Life (sjá yfirlit yfir Provox Life Oxygen). Viðbótarsúrefni (ekki rakt) má þá gefa í gegnum súrefnistengi Provox Life Oxygen (sjá Stöðu 1).

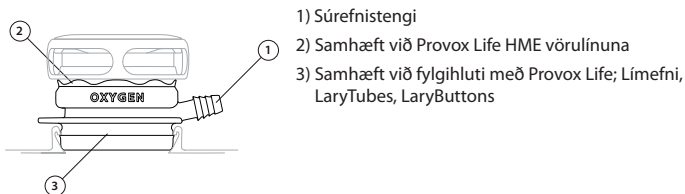
Mælt er með súrefnisslönfum með 3,2 mm innra þvermál (1/8 tommur). Hægt er að nota aðrar stærðir af súrefnisslönfum en ábyrgur heilbrigðisstarfsmaður þarf að meta hvert tilvik fyrir sig. Flæðishraði má vera allt að 6 l/min. Hins vegar minnka áhrif varma- og rakaskiptisins eftir því sem súrefnisflæðið eykst.

Súrefni sem varðveittist við innöndun (súrefni sem nær til sjúklings) er yfirleitt meira en $\geq 78\%$.*

Athugið: Notið aðeins með þurru súrefni.

**Reiknað í samræmi við versta tilfelli—Provox Life Energy fest við tækið og prófunaraðstæður: öndunarrúmmál 250 ml, öndunartíðni: 20/min, súrefnisflæði: 6 l/min.*

Provox Life Oxygen yfirlit



4. Tæknileg gögn

	Þrýstingsfall við 30 l/mín af HME + tæki fest* (Pa)	Rakatap við VT=500 ml með framboði af O ₂ 3 l/mín* (mg/l)	Rakatap við VT=500 ml með framboði af O ₂ 6 l/mín* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Provox Life HME innra rúmmál (loftleif)* hámark 13 ml

Innra rúmmál (loftleif) Provox Life Oxygen/tækis með HME fest við það, hámark 16 ml

* Samkvæmt ISO 9360

5. Varnaðarorð

- Ekki endurnota tækið á annan sjúkling. Endurnotkun hjá öðrum sjúklingi getur valdið vixlmengun sem gæti leitt til alvarlegrar sýkingar.
- Mikið seytiálag gæti gefið til kynna að þörf sé á tíðari skiptum til að koma í veg fyrir frekari öndunarerfiðleika og stíflur.

6. Varúðarreglur

- Áður en tækið er notað skaltu athuga hvort það sé aflagað eða afmyndað á einhvern hátt. Ekki nota tækið ef það sýnir einhver merki um bilun eða galla. Litlir hlutar tækisins gætu komist inn í öndunarveginn og valdið hósta, ertingu í öndunarvegi og hugsanlega lungnasýkingu.
- Eingöngu til notkunar í eitt skipti. Ekki má nota tækið lengur en í 24 klukkustundir, það er ekki endurnotanlegt, ekki má sótthreinsa það og ekki má skola það í vatni eða í öðrum lausnum. Sé það gert, getur það aukið hættu á alvarlegri sýkingu.

Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir í tengslum við notkun á Provox Life Oxygen geta verið erfiðleikar eða viðnám við öndun, hósti, erting/ópægindi í barka og/eða svæðinu umhverfis stómaopið.

7. Notkunarleiðbeiningar

Festa

Provox Life HME

1. Haltu á tækinu og festu það við HME (sjá mynd 1) samkvæmt notkunarleiðbeiningum HME (IFU).

Súrefnisslanga

1. Festu súrefnisslönguna tryggilega við súrefnistengið (sjá mynd 2). Tryggðu að slöngunni sé þrýst alveg niður.

Athugið: Það er erfiðara að festa súrefnisslönguna þegar tækið situr á sínum stað. Það getur valdið óviljandi hreyfingu tækisins sem það er tengt við, sem getur valdið hósta, ertingu og óþægindum.

Við Provox Life viðhengi

1. Haltu á tækinu og þrýstu varlega á það þar til tækið tengist Provox Life-viðhenginu (sjá mynd 3).
2. Gakktu úr skugga um að tækið sé örugglega fest við Provox Life-viðhengið (sjá mynd 4).

Tala

Með súrefnisslöngu tengda

1. Lokaðu HME í samræmi við notkunarleiðbeiningar þess (sjá mynd 5).

Án þess að súrefnisslanga sé tengd

1. Lokaðu súrefnistenginu með fingri og lokið því næst HME í samræmi við notkunarleiðbeiningar þess (sjá mynd 6).

Fjarlægja

Fjarlægja úr Provox Life-viðhengi

1. Haltu á tækinu og togaðu til hliðar þar til tækið aftengist (sjá mynd 7).

Súrefnisslanga

1. Taktu súrefnisslönguna úr sambandi við súrefnistengið.

Athugið: Það er erfiðara að aftengja súrefnisslönguna á meðan tækið situr á sínum stað. Það getur valdið óviljandi hreyfingu tækisins sem það er tengt við, sem getur valdið hósta, ertingu og óþægindum.

Provox Life HME

1. Haltu á tækinu og aftengdu HME í samræmi við notkunarleiðbeiningar þess (sjá mynd 8).

Ef frekari útskýringa er þörf skaltu hafa samband við það heilbrigðisstarfsfólk sem hefur með tækið að gera.

8. Endingartími og förgun tækis

Provox Life Oxygen er einnota tæki og mælt er með því að skipta um það að minnsta kosti á 24 klst. fresti, eða oftar eftir þörfum, t.d. ef það er stíflað af slími, orðið óhreint, mengað eða sýnir merki um tjón.

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsnáhættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

9. 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.

1. Kavandatud kasutus

Provox Life Oxygen on ühekordselt kasutatav tarkiv Provox Life HME-dele. See võimaldab täiendavat hapniku (O_2) varustust patsientidele, kes hingavad läbi trahheostoomi, kasutades Provox Life HME-sid.

Kavandatud kasutajagrupp

Provox Life Oxygen on kodus ja haiglas kasutatav seade täiskasvanutele (18+ aastat), kes hingavad läbi trahheostoomi.

2. Vastunäidustused

Seadet ei tohi kasutada piiratud vaimse või füüsilise tajumisvõimega patsientidel. Patsiendid, kes ei saa seadet ise kinnitada ega eemaldada või kellel puuduvad piisavad teadmised seadme kasutamise kohta või tajumisvõime mõista kasutamisega seotud ohte, ei tohi seadet kasutada. Seadet ei tohiks kasutada patsientidel, kellel on madal hingamismaht, kuna lisatud tühihaht võib põhjustada süsinikdioksiidi peetust.

3. Seadme kirjeldus

Provox Life Oxygen on ühekordne tarkiv Provox Life HME-dele täiskasvanud patsientidele, kes vajavad lisahapnikku. Seadet kasutatakse HME ja Provox Life'i kinnituste vahel (vt Provox Life Oxygen ülevaadet). Täiendavat hapnikku (niisutamata) saab seejärel Provox Life Oxygeni hapnikupesa kaudu tarnida (vt positsioon 1).

Soovitav on hapnikutoru siseläbimõõduga 3,2 mm (1/8 in.). Muude hapnikutorude läbimõõtu võib kasutada, kuid seda peab iga juhtumi puhul eraldi hindama vastutav tervishoiutöötaja.

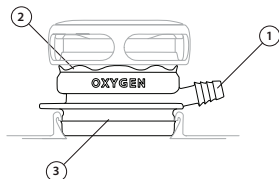
Kasutada võib voolukiirusi kuni 6 l/min. Hapnikuvoolu suurenedes aga HME efekt väheneb.

Hapnik, mis säilib sissehingamise ajal (hapnik, mis jõuab patsiendini), on tavaliselt rohkem kui $\geq 78\%$.*

Märkus. Kasutage ainult kuiva hapnikuga.

*Arvutatakse halvimast stsenaariumist lähtudes—Provox Life Energy on kinnitatud seadme külge ja katsetingimused: hingamismaht 250 ml, hingamissagedus: 20/min, hapnik vooluhulk: 6 l/min.

Provox Life Oxygeni ülevaade



- 1) Hapnikuühenduspesa
- 2) Ühilduv Provox Life HME sarjaga
- 3) Ühildub Provox Life kinnitustega; adhesiividega, LaryTubes, LaryButtons

4. Tehnilised andmed

	Rõhu langus 30 l/min juures, kui HME + seade on paigaldatud* (Pa)	Niiskuse kadu VT=500 ml juures, hapniku varustamise korral: O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Niiskuskadu VT=500 ml juures koos varustusega O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Provox Life HME sisemine ruumala (surnud ruum)* max 13 ml

Provox Life Oxygen/seadme sisemaht (surnud ruum) koos kinnitatud HME-ga maksimaalselt 16 ml

* Standardi ISO 9360 kohaselt

5. Hoiatused

- Ärge kasutage seda seadet teisel patsiendil uuesti. Taaskasutamine teise patsiendi puhul võib põhjustada ristsaastumist, mis võib viia tõsise infektsioonini.
- Suur sekreedikoormus võib viidata sellele, et seadet on vaja sagedamini vahetada, et vältida suuremat hingamistakistust ja ummistust.

6. Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige, kas seade on deformeerunud. Ärge kasutage, kui märkate seadmel mis tahes märke kahjustustest. Seadme väikesed osad võivad sattuda hingamisteedesse, mis võib põhjustada köhimist, hingamisteede ärritust ja võimalikku kopsuinfektsiooni.
- Ainult ühe korra kasutamiseks. Seadet ei tohi kasutada rohkem kui 24 tundi, seda ei saa uuesti kasutada, seda ei saa steriliseerida ja seda ei tohi loputada vees ega muudes lahustes. See võib suurendada tõsise nakkuse riski.

Kõrvaltoimed

Provox Life Oxygeni kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata hingamistakistust, köhimist, trahhea ja/või peristoomi piirkonna ärritust või ebamugavust.

7. Kasutamine

Lisa

Provox Life HME

1. Hoidke seadet ja kinnitage see HME külge (vt joonis 1) vastavalt HME kasutusjuhendile (IFU).

Hapnikuvoolik

1. Kinnitage hapnikuvoolik kindlalt hapnikuühenduse külge (vt joonis 2). Kindlasti veenduge, et see oleks lõpuni vajutatud.

Märkus. Hapnikuvooliku kinnitamine, kui seade on oma kohal, on keerulisem, ja see võib põhjustada seadme tahtmatut liikumist, millega see on ühendatud, mis omakorda võib põhjustada kõha, ärritust ja ebamugavust.

Provox Life toote kinnitusele

1. Hoidke seadet kinni ja suruge sellele kergelt, kuni seade ühendub Provox Life kinnitusega (vt joonis 3).
2. Kontrollige, et seade oleks korralikult kinnitatud Provox Life kinnituse külge (vt joonis 4).

Räägi

Hapnikuvoolikuga ühendatud

1. Sule HME vastavalt selle enda IFU-le (vt joonis 5).

Ilma hapnikuvoolikut ühendamata

1. Sulgege hapnikuühendus sõrmega ja seejärel sulgege HME vastavalt selle IFU-le (vt joonis 6).

Eemaldamine

Eemaldage Provox Life'i kinnituse küljest

1. Hoidke seadet ja tõmmake külgsuunas, kuni seade lahti ühendub (vt joonis 7).

Hapnikuvoolik

1. Eemaldage hapnikuvoolik hapnikuühenduse küljest.

Märkus. Hapnikuvooliku lahtiühendamine, kui seade on paigas, on keerulisem ja see võib põhjustada seadme (millega see hapnikuvoolik on ühendatud) ootamatut liikumist, mis võib tekitada köhimist, ärritust ja ebamugavustunnet.

Provox Life HME

1. Hoidke seadet ja eemaldage HME vastavalt selle enda IFU-le (vt joonis 8).

Kui on vaja täiendavat selgitust, võtke ühendust oma arstiga.

8. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

Provox Life Oxygen on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja seda tuleb vahetada vähemalt iga 24 tunni järel või vajaduse korral sagedamini, näiteks kui see on lima tõttu ummistunud, määrdunud, saastunud või näitab kahjustuse märke.

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

9. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega toimunud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

1. Účel použití

Prostředek Provox Life Oxygen je jednorázové příslušenství filtru Provox Life HME Umožňuje dodatečný přívod kyslíku (O_2) pro pacienty dýchající přes tracheostomii pomocí filtru Provox Life HME.

Určená skupina uživatelů

Provox Life Oxygen je prostředek pro domácí a nemocniční použití pro dospělé (starší 18 let), kteří dýchají přes tracheostomii.

2. Kontraindikace

Tento prostředek nesmí používat pacienti se sníženými mentálními nebo fyzickými kognitivními schopnostmi. Pacienti, kteří nejsou schopni prostředek sami nasadit nebo sejmout, nebo nemají dostatečné znalosti o tom, jak prostředek používat, nebo kognitivní schopnosti pochopit rizika spojená s jeho používáním, nesmí tento prostředek používat.

Tento prostředek nesmí používat pacienti s nízkým dechovým objemem, protože dodatečný mrtvý prostor může způsobit zadržování oxidu uhličitého.

3. Popis prostředku

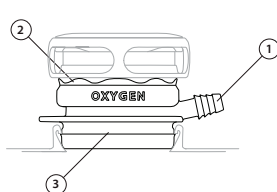
Prostředek Provox Life Oxygen je jednorázové příslušenství filtru Provox Life HME pro dospělé pacienty, kteří potřebují doplňkový kyslík. Tento prostředek se používá mezi filtrem HME a nástavci Provox Life (viz přehled prostředku Provox Life Oxygen). Doplňkový kyslík (nezvlhčovaný) lze pak dodávat prostřednictvím konektoru na kyslík prostředku Provox Life Oxygen (viz pozice 1). Doporučuje se použít kyslíkové hadičky o vnitřním průměru 3,2 mm (1/8 palce). Lze použít i jiné průměry kyslíkových hadiček, ale každý případ musí posoudit příslušný zdravotnický pracovník. Lze použít průtok až 6 l/min. S rostoucím průtokem kyslíku se však účinek HME snižuje.

Kyslík zachovaný během inhalace (kyslík, který se dostane k pacientovi) je obvykle vyšší než $\geq 78\%^*$.

Poznámka: Používejte pouze se suchým kyslíkem.

**Vypočítáno pro nejhorší možný scénář – Provox Life Energy připojený k prostředku a podmínky testu: dechový objem 250 ml, frekvence dýchání: 20/min, průtok kyslíku: 6 l/min.*

Přehled prostředku Provox Life Oxygen



- 1) Konektor na kyslík
- 2) Kompatibilní s řadou filtru Provox Life HME
- 3) Kompatibilní s nástavci prostředku Provox Life: nálepkami, prostředky LaryTube a LaryButton

4. Technické údaje

	Pokles tlaku při průtoku 30 l/min u filtru HME + namontovaný prostředek* (Pa)	Ztráta vlhkosti při VT=500 ml při přívodu O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Ztráta vlhkosti při VT=500 ml při přívodu O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Vnitřní objem filtru Provox Life HME (mrtvý prostor)* je max. 13 ml

Vnitřní objem (mrtvý prostor) prostředku Provox Life Oxygen / s připojeným HME je max. 16 ml

* Podle normy ISO 9360

5. Varování

- Prostředek nepoužívejte opakovaně u jiného pacienta. Opakované použití u jiného pacienta může způsobit křížovou kontaminaci, která může vést k závažné infekci.
- Velké množství vylučovaného sekretu může indikovat častější výměnu prostředku, aby se předešlo vyššímu odporu při dýchání a jeho zablokování.

6. Upozornění

- Před použitím prostředek zkontrolujte, zda není zdeformovaný. Prostředek nepoužívejte, pokud vykazuje známky vad. Malé části prostředku se mohou dostat do dýchacích cest, což může vést ke kašli, podráždění dýchacích cest a případně k plicní infekci.
- Pouze k jednorázovému použití. Tento prostředek se nesmí používat déle než 24 hodin, nelze jej opakovaně použít, nelze jej sterilizovat a nesmí se oplachovat ve vodě ani v jiných roztocích. To může zvýšit riziko závažné infekce.

Vedlejší účinky

Možné vedlejší účinky spojené s používáním prostředku Provox Life Oxygen mohou zahrnovat odpor při dýchání, kašel, podráždění/nepohodlí v průdušnici a/nebo v oblasti kolem stomie.

7. Použití

Připojení

Filtr Provox Life HME

1. Držte prostředek a připevněte jej k filtru HME (viz obrázek 1) podle návodu k použití filtru HME.

Kyslíková hadička

1. Pevně připojte kyslíkovou hadičku ke konektoru na kyslík (viz obrázek 2). Ujistěte se, že je zcela přitisknutá.

Poznámka: Připojení kyslíkové hadičky, když je prostředek na místě, je obtížnější a může způsobit nechtěný pohyb prostředku, ke kterému je hadička připojena, což může způsobit kašel, podráždění a nepohodlí.

Připojení k prostředku Provox Life

1. Držte prostředek a lehce zatlačte, dokud se nepřipojí k nástavci Provox Life (viz obrázek 3).
2. Zkontrolujte, zda je prostředek řádně připevněn k nástavci Provox Life (viz obrázek 4).

Řeč

S připojenou kyslíkovou hadičkou

1. Uzavřete filtr HME v souladu s jeho vlastním návodem k použití (viz obrázek 5).

Bez připojené kyslíkové hadičky

1. Uzavřete konektor na kyslík prstem a poté uzavřete filtr HME v souladu s jeho vlastním návodem k použití (viz obrázek 6).

Odpojení

Odpojení od nástavce prostředku Provox Life

1. Držte prostředek a zatáhněte do stran, dokud se prostředek neodpojí (viz obrázek 7).

Kyslíková hadička

1. Odpojte kyslíkovou hadičku od konektoru na kyslík.

Poznámka: Odpojení kyslíkové hadičky, když je prostředek na místě, je obtížnější a může způsobit nechtěný pohyb prostředku, ke kterému je hadička připojena, což může způsobit kašel, podráždění a nepohodlí.

Filtr Provox Life HME

1. Podržte prostředek a vyjměte filtr HME v souladu s jeho vlastním návodem k použití (viz obrázek 8).

V případě potřeby dalšího vysvětlení se obraťte na svého lékaře.

8. Životnost a likvidace prostředku

Prostředek Provox Life Oxygen je určen k jednorázovému použití a je nutné jej vyměnit nejméně každých 24 hodin nebo častěji podle potřeby, např. pokud je ucpaný hlenem, znečištěný, kontaminovaný nebo jeví známky poškození.

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte v souladu s pravidly lékařské praxe a vnitrostátními požadavky týkajícími se biologického nebezpečí.

9. Hlášení

Vezměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

1. Rendeltetésszerű használat

A Provox Life Oxygen a Provox Life HME rendszerek egyszer használatos tartozéka. Ez lehetővé teszi a további oxigénellátást (O₂) a tracheostomán keresztül lélegző betegek számára, akik Provox Life HME rendszereket használnak.

Célzott felhasználói csoport

A Provox Life Oxygen egy otthoni és kórházi használatra készült eszköz felnőttek (18+ évesek) számára, akik tracheostomán keresztül lélegeznek.

2. Ellenjavallatok

Az eszközt nem használhatják csökkent szellemi vagy fizikai kognitív képességgel küzdő betegek. Azok a betegek, akik nem tudják maguk csatlakoztatni vagy eltávolítani az eszközt, vagy nem rendelkeznek elegendő tudással az eszköz használatának vagy a használatával kapcsolatos kockázatok megértéséhez szükséges kognitív képességgel, nem használhatják az eszközt. Az eszközt nem használhatják azok a betegek, akiknek alacsony a légzési térfogata, mivel a megnövekedett holttér szén-dioxid-visszatartást okozhat.

3. Az eszköz leírása

A Provox Life Oxygen a Provox Life HME rendszerek egyszer használatos tartozéka felnőtt betegek számára, akiknek kiegészítő oxigénre van szükségük. Az eszközt a HME és a Provox Life tartozékok között használják (lásd: A Provox Life Oxygen áttekintése). Ezután kiegészítő oxigén (nem párasított) biztosítható a Provox Life Oxygen oxigéncsatlakozóján keresztül (lásd az 1. pozíciót).

Ajánlott 3,2 mm (1/8 hüvelyk) belső átmérőjű oxigéncső használata. Más átmérőjű oxigéncövek is használhatók, de ezeket a felelős egészségügyi szakembernek eseti alapon kell értékelnie.

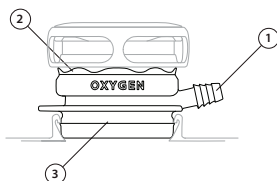
Legfeljebb 6 l/perc áramlási sebesség használható. A HME-hatás az oxigénáramlás növekedésével azonban csökkenni fog.

A belégzés során megőrzött oxigén (a beteghez eljutó oxigén) jellemzően több mint $\geq 78\%$.*

Megjegyzés: Kizárólag száraz oxigént használjon.

**A legrosszabb esettel számolva – Provox Life Energy az eszközhöz csatlakoztatva, és a vizsgálati feltételek: 250 ml légzési térfogat, légzésszám: 20/perc, oxigén áramlási sebesség: 6 l/perc.*

A Provox Life Oxygen áttekintése



- 1) Oxigéncsatlakozó
- 2) A Provox Life HME terméksaláddal kompatibilis
- 3) A Provox Life tartozékokkal kompatibilis; ragasztók, LaryTubes, LaryButtons

4. Műszaki adatok

	Nyomásnövekedés 30 l/perc áramlásnál HME rendszerrel + eszközzel felszerelve* (Pa)	Nedvességvesztés VT=500 ml esetén 3 l/perc * (mg/l) O ₂ -ellátás mellett	A nedvességvesztés VT=500 ml esetén 6 l/perc * (mg/l) O ₂ -ellátás mellett
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Provox Life HME belső térfogat (holttér)* max. 13 ml

A Provox Life Oxygen/eszköz belső térfogata (holttér) a HME csatlakoztatásával legfeljebb 16 ml

* Az ISO 9360-a szabványnak megfelelően

5. Figyelmeztetések

- Ne használja fel újra az eszköz másik betegnél. Másik betegnél történő újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat, ami súlyos fertőzéshez vezethet.
- Jelentős váladákozás esetén a megnövekedett légzési ellenállás és a blokkolás elkerülése érdekében az eszköz gyakoribb cseréjére lehet szükség.

6. Óvintézkedések

- Használat előtt ellenőrizze az eszközt, hogy nincs-e eldeformálódva. Ne használja, ha az eszköz bármilyen hiba jelét mutatja. Az eszköz apró részei bekerülhetnek a légutakba, ami köhögést, légúti irritációt és esetleg tüdőfertőzést okozhat.
- Kizárólag egyszeri használatra. Az eszközt nem szabad 24 óránál tovább használni, nem újrafelhasználható, nem sterilizálható, és nem szabad vízben vagy bármilyen más oldatban leöblíteni. Ez megnövelheti a súlyos fertőzés kockázatát.

Mellékhatások

A Provox Life Oxygen használatával kapcsolatos lehetséges mellékhatások közé tartozhat a légzési ellenállás, köhögés, a légsó és/vagy a sztóma körüli terület irritációja vagy kellemetlen érzése.

7. Használat

Csatlakoztatás

Provox Life HME

1. Tartsa az eszközt, és rögzítse a HME rendszerhez (lásd az 1. ábrát) a HME Használati útmutatója alapján.

Oxigéncső

1. Rögzítse biztonságosan az oxigéncsövet az oxigéncsatlakozóhoz (lásd a 2. ábrát). Győződjön meg arról, hogy teljesen be van nyomva.

Megjegyzés: Az oxigéncső rögzítése, miközben az eszköz már a helyén van, nehezebb lehet, és a csatlakoztatott eszköz nem szándékos mozgását okozhatja, ami köhögést, irritációt és kellemetlenséget eredményezhet.

Csatlakoztatás a Provox Life tartozékhöz

1. Fogja meg az eszközt, és enyhén nyomja rá, amíg az csatlakozik a Provox Life tartozékhoz (lásd a 3. ábrát).
2. Ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően rögzítve van-e a Provox Life tartozékhoz (lásd a 4. ábrát).

Beszéd

Csatlakoztatott oxigéncsővel

1. Zárja el a HME-t a használati útmutatójának megfelelően (lásd az 5. ábrát).

Oxigéncső csatlakoztatása nélkül

1. Zárja el az oxigéncsatlakozót az ujjával, majd zárja el a HME-t a használati útmutatójának megfelelően el (lásd a 6. ábrát).

Eltávolítás

Eltávolítás a Provox Life tartozékról

1. Fogja meg az eszközt, és húzza oldalra, amíg az le nem válik (lásd 7. ábra).

Oxigéncső

1. Távolítsa el az oxigéncsövet az oxigéncsatlakozóról.

Megjegyzés: Az oxigéncsövet nehezebb eltávolítani, amíg az eszköz a helyén van, és ez a csatlakoztatott eszköz nem szándékos mozgását okozhatja, ami köhögést, irritációt és kellemetlenséget idézhet elő.

Provox Life HME

1. Fogja meg az eszközt, és távolítsa el a HME-t a használati útmutatója szerint (lásd a 8. ábrát).

Ha további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

8. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

A Provox Life Oxygen egyszer használatos, és legalább 24 óránként, vagy szükség szerint gyakrabban kell cserélni, például ha a váladék miatt eldugult, piszkos, szennyezett, vagy a sérülés bármely jele látható.

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiai veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

9. Jelentési kötelezettség

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

1. Przeznaczenie

Provox Life Oxygen to jednorazowego użytku akcesorium do wymienników ciepła i wilgoci (HME) Provox Life. Umożliwia dodatkowe dostarczanie tlenu (O_2) pacjentom oddychającym przez tracheostomę przy użyciu HME Provox Life.

Docelowa grupa użytkowników

Provox Life Oxygen to urządzenie do użytku domowego i szpitalnego dla dorosłych (powyżej 18 lat) oddychających przez tracheostomę.

2. Przeciwwskazania

Urządzenie nie może być używane przez pacjentów o ograniczonych umysłowych lub fizycznych zdolnościach poznawczych. Pacjenci, którzy nie są w stanie samodzielnie założyć lub zdjąć urządzenia, nie posiadają wystarczającej wiedzy o sposobie używania urządzenia lub zdolności poznawczych pozwalających na zrozumienie ryzyka związanego z jego używaniem, nie powinni używać tego urządzenia.

Urządzenie nie powinno być używane przez pacjentów, którzy mają niską objętość oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może prowadzić do zatrzymania dwutlenku węgla.

3. Opis urządzenia

Provox Life Oxygen to jednorazowego użytku akcesorium do HME Provox Life dla dorosłych pacjentów wymagających podawania dodatkowego tlenu. Wyrób jest używany między wymiennikami ciepła i wilgoci a przystawkami Provox Life (patrz Przegląd Provox Life Oxygen). Tlen uzupełniający (nienawilżany) może być następnie dostarczany przez końcówkę do podawania tlenu Provox Life Oxygen (patrz pozycja 1).

Zalecany jest przewód tlenowy o średnicy wewnętrznej 3,2 mm (1/8 cala). Mogą być stosowane przewody tlenowe o innych średnicach, ale muszą zostać ocenione indywidualnie przez odpowiedzialnego pracownika medycznego.

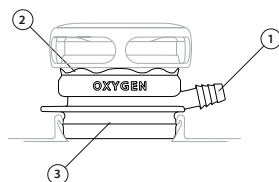
Można stosować natężenie przepływu do 6 l/min. Jednak efekt HME będzie się zmniejszał wraz ze wzrostem przepływu tlenu.

Tlen zachowany podczas inhalacji (tlen docierający do pacjenta) zwykle wynosi ponad $\geq 78\%$.*

Uwaga: Stosować tylko z suchym tlenem.

**Obliczenie w scenariuszu najgorszego przypadku — Provox Life Energy podłączony do urządzenia i warunki testowe: objętość oddechu 250 ml, częstotliwość oddechów: 20/min, przepływ tlenu: 6 l/min.*

Przegląd Provox Life Oxygen



- 1) Końcówka do podawania tlenu
- 2) Kompatybilny z serią Provox Life HME
- 3) Kompatybilny z akcesoriami Provox Life; klejami, rurkami LaryTube, przyciskami LaryButton

4. Dane techniczne

	Spadek ciśnienia przy 30 l/min dla HME + zamontowanego urządzenia* (Pa)	Utrata wilgoci przy VT=500 ml z dopływem O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Utrata wilgoci przy VT=500 ml z dopływem O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Wewnętrzna objętość Provox Life HME (martwa przestrzeń) — maks. 13 ml

Objętość wewnętrzna (martwa przestrzeń) urządzenia Provox Life Oxygen z podłączonym HME — maks. 16 ml

* Zgodnie z normą ISO 9360

5. Ostrzeżenia

- Nie używać ponownie urządzenia u innego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, które może prowadzić do poważnego zakażenia.
- Wysokie obciążenie wydzieliną może wskazywać na potrzebę częstszej wymiany urządzenia w celu uniknięcia większych oporów oddechowych i zablokowania.

6. Środki ostrożności

- Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem deformacji. Nie używać urządzenia, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki usterki. Niewielkie części urządzenia mogą dostać się do dróg oddechowych, co może prowadzić do kaszlu, podrażnienia dróg oddechowych, a nawet infekcji płuc.
- Tylko do jednorazowego użytku. Urządzenie nie powinno być stosowane dłużej niż przez 24 godziny, nie jest przeznaczone do ponownego użytku i nie należy go płukać w wodzie ani innych roztworach. Może to zwiększać ryzyko poważnej infekcji.

Skutki uboczne

Możliwe skutki uboczne związane ze stosowaniem Provox Life Oxygen mogą obejmować opór podczas oddychania, kaszel, podrażnienie lub dyskomfort tchawicy lub obszaru okółostomijnego.

7. Jak stosować

Zamocowanie

Provox Life HME

1. Przytrzymać urządzenie i przymocować je do HME (patrz rysunek 1) zgodnie z instrukcją obsługi HME (IFU).

Przewód tlenowy

1. Podłączyć przewód tlenowy bezpiecznie do końcówki do podawania tlenu (patrz rysunek 2). Upewnić się, że jest całkowicie wciśnięty.

Uwaga: Podłączanie przewodu tlenowego, gdy urządzenie jest założone, jest trudniejsze i może powodować niezamierzony ruch urządzenia, do którego jest podłączany, co może prowadzić do kaszlu, podrażnienia i dyskomfortu.

Do przystawki Provox Life

1. Przytrzymać urządzenie i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z przystawką Provox Life (patrz rysunek 3).
2. Upewnić się, że urządzenie jest poprawnie zamocowane do przystawki Provox Life (patrz rysunek 4).

Mówienie

Z podłączonym przewodem tlenowym

1. Zablokować HME zgodnie z jego instrukcją użycia (patrz rysunek 5).

Bez podłączonego przewodu tlenowego

1. Zamknąć końcówkę do podawania tlenu palcem, a następnie zatkać HME zgodnie z jego instrukcją użycia (patrz rysunek 6).

Zdejmowanie

Zdejmowanie z przystawki Provox Life

1. Przytrzymać urządzenie i pociągnąć na bok, aż urządzenie się odłączy (patrz rysunek 7).

Przewód tlenowy

1. Odłączyć przewód tlenowy od końcówki do podawania tlenu.

Uwaga: Odłączenie przewodu tlenowego, gdy urządzenie jest założone, jest bardziej skomplikowane i może spowodować niezamierzony ruch urządzenia, do którego jest podłączony, co może prowadzić do kaszlu, podrażnienia i dyskomfortu.

Provox Life HME

1. Przytrzymać urządzenie i usunąć wymiennik HME zgodnie z jego instrukcją użycia (patrz rysunek 8).

Jeśli potrzebne są dalsze wyjaśnienia, należy skontaktować się z lekarzem.

8. Żywotność i utylizacja urządzenia

Provox Life Oxygen jest przeznaczony do jednorazowego użytku i musi być wymieniany co najmniej co 24 godziny lub częściej, w razie potrzeby, np. jeśli jest zatłoczony przez śluz, zabrudzony, zanieczyszczony, lub wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

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

9. 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.

1. Namjena

Provox Life Oxygen je dodatak za jednokratnu uporabu za izmjenjivače topline i vlage (HME) Provox Life. Omogućuje dodatnu opskrbu kisikom (O_2) za pacijente koji dišu kroz traheostomu s pomoću izmjenjivača topline i vlage Provox Life.

Predviđena skupina korisnika

Provox Life Oxygen je uređaj za kućnu i bolničku uporabu za odrasle (više od 18 godina) koji dišu kroz traheostomu.

2. Kontraindikacije

Proizvod ne smiju koristiti pacijenti smanjenih mentalnih ili fizičkih sposobnosti. Pacijenti koji ne mogu sami pričvrstiti ili skinuti proizvod, pacijenti koji ne znaju koristiti proizvod ni pacijenti koji zbog smanjenih kognitivnih sposobnosti ne razumiju rizike povezane s upotrebom ne smiju koristiti proizvod.

Uređaj ne smiju upotrebljavati pacijenti s niskim respiracijskim volumenom, jer dodatni mrtvi prostor može uzrokovati zadržavanje ugljikovog dioksida.

3. Opis proizvoda

Provox Life Oxygen je dodatak za jednokratnu uporabu za izmjenjivače topline Provox Life za odrasle pacijente kojima je potreban dodatni kisik. Uređaj se koristi između izmjenjivača topline i nastavaka Provox Life (pogledajte pregled proizvoda Provox Life Oxygen). Dodatni kisik (bez vlage) tada se može dostaviti putem priključka za kisik Provox Life Oxygen (pogledajte Položaj 1). Preporučuje se cijev za kisik s unutarnjim promjerom od 3,2 mm (1/8 in). Mogu se upotrebljavati i cijevi za kisik drugih promjera, ali ih odgovorni zdravstveni djelatnik mora procijeniti od slučaja do slučaja.

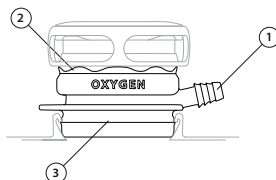
Mogu se koristiti brzine protoka do 6 l/min. Međutim, učinak HME-a će se smanjivati s povećanjem protoka kisika.

Kisik sačuvan tijekom udisanja (kisik koji dopire do pacijenta) obično iznosi više od $\geq 78\%$.*

Napomena: Upotrebljavajte samo sa suhim kisikom.

**Izračunato u najgorem slučaju—Provox Life Energy pričvršćen za uređaj i uvjeti testiranja: respiracijski volumen 250 ml, frekvencija disanja: 20/min, protok kisika: 6 l/min.*

Pregled proizvoda Provox Life Oxygen



- 1) Priključak za kisik
- 2) Kompatibilan s asortimanom izmjenjivača topline i vlage Provox Life
- 3) Kompatibilan s nastavcima Provox Life; ljepljivim, proizvodima LaryTube, LaryButton

4. Tehnički podaci

	Pad tlaka pri 30 l/min s postavljenim uređajem HME +* (Pa)	Gubitak vlage pri VT = 500 ml s dovodom O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Gubitak vlage pri VT = 500 ml s dovodom O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Unutarnji volumen izmjenjivača topline i vlage Provox Life (mrtvi prostor) maks. 13 ml
Unutarnji volumen (mrtvi prostor) uređaja Provox Life Oxygen / uređaja s pričvršćenim izmjenjivačem topline i vlage maks. 16 ml*

** Sukladno normi ISO 9360*

5. Upozorenja

- Nemojte ponovno upotrebljavati uređaj na drugom pacijentu. Ponovna uporaba na drugom pacijentu može uzrokovati križnu kontaminaciju koja može dovesti do ozbiljne infekcije.
- Visoko opterećenje sekretom može ukazivati na potrebu za češćom zamjenom uređaja kako bi se izbjegli veći otpor disanju i začepljenje.

6. Mjere opreza

- Prije uporabe provjerite ima li na uređaju deformacija. Nemojte upotrebljavati ako proizvod pokazuje bilo kakve znakove oštećenja. Mali dijelovi uređaja mogu ući u dišne puteve, što može dovesti do kašlja, iritacije dišnog sustava i moguće plućne infekcije.
- Samo za jednokratnu uporabu. Uređaj se ne smije upotrebljavati dulje od 24 sata, nije za višekratnu uporabu, ne može se sterilizirati i ne smije se ispirati vodom ili bilo kojim drugim otopinama. To može povećati rizik od ozbiljne infekcije.

Nuspojave

Moguće nuspojave povezane s uporabom uređaja Provox Life Oxygen mogu uključivati otpor pri disanju, kašalj, iritaciju/nelagodu dušnika i/ili peristomalnog područja.

7. Uporaba

Spajanje

Izmjenjivač topline i vlage Provox Life

- Držite uređaj i pričvrstite ga na izmjenjivač topline i vlage (pogledajte sliku 1) prema uputama za upotrebu (IFU) izmjenjivača topline i vlage.

Cjevčica za kisik

1. Čvrsto pričvrstite cjevčicu za kisik na priključak za kisik (pogledajte sliku 2). Provjerite je li pritisnuta do kraja.

Napomena: pričvršćivanje cjevčice za kisik dok je uređaj na mjestu je teže i može uzrokovati nenamjerno pomicanje uređaja na koji je spojena, što može uzrokovati kašalj, iritaciju i nelagodu.

Nastavak Provox Life

1. Držite uređaj i lagano ga pritisnite dok se ne poveže s nastavkom Provox Life (pogledajte sliku 3).
2. Provjerite je li uređaj pravilno pričvršćen na nastavak Provox Life (pogledajte sliku 4).

Govor

Sa spojenom cjevčicom za kisik

1. Zatvorite izmjenjivač topline i vlage prema njegovim uputama za upotrebu (pogledajte sliku 5).

Bez spojene cjevčice za kisik

1. Prstom zatvorite priključak za kisik, a zatim zatvorite izmjenjivač topline i vlage prema njegovim uputama za upotrebu (pogledajte sliku 6).

Uklanjanje

Odvojite od nastavka Provox Life

1. Držite uređaj i povucite ga ustranu dok se uređaj ne odvoji (pogledajte sliku 7).

Cjevčica za kisik

1. Uklonite cjevčicu za kisik s priključka za kisik.

Napomena: odvajanje cjevčice za kisik dok je uređaj na mjestu je teže i može uzrokovati nenamjerno pomicanje uređaja na koji je spojena, što može uzrokovati kašalj, iritaciju i nelagodu.

Izmjenjivač topline i vlage Provox Life

1. Držite uređaj i uklonite izmjenjivač topline i vlage prema njegovim uputama za upotrebu (pogledajte sliku 8).

Ako su potrebna dodatna objašnjenja, obratite se svom kliničaru.

8. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

Provox Life Oxygen namijenjen je za jednokratnu uporabu i mora se zamijeniti nakon najmanje svaka 24 sata ili češće po potrebi, primjerice ako je začepljen sluzi, zaprljan, kontaminiran ili pokazuje bilo kakve znakove oštećenja.

Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.

9. Prijava štetnih događaja

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Provox Life Oxygen (συνδεδειγμένο παροχής οξυγόνου) είναι ένα συμπληρωματικό προϊόν μίας χρήσης για τις συσκευές Provox Life HME (Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας με κουμπί ομιλίας). Επιτρέπει την πρόσθετη παροχή οξυγόνου (O_2) σε ασθενείς που αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας με τη χρήση των συσκευών Provox Life HME.

Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών

Το Provox Life Oxygen είναι μια συσκευή για χρήση κατ' οίκον και στο νοσοκομείο για ενήλικες (18+ ετών) που αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας.

2. Αντενδείξεις

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με μειωμένη νοητική ή σωματική ικανότητα. Οι ασθενείς που δεν είναι σε θέση να συνδέσουν ή να αφαιρέσουν τη συσκευή μόνοι τους, δεν έχουν επαρκείς γνώσεις για τη χρήση της συσκευής ή τη γνωστική ικανότητα να κατανοήσουν τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή από ασθενείς με χαμηλό όγκο αναπνοής, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση διοξειδίου του άνθρακα.

3. Περιγραφή της συσκευής

Το Provox Life Oxygen είναι ένα συμπληρωματικό προϊόν μίας χρήσης για τις συσκευές Provox Life HME για ενήλικες ασθενείς που χρήζουν πρόσθετου οξυγόνου. Η συσκευή χρησιμοποιείται μεταξύ των συσκευών HME και Provox Life (βλ. Παρουσίαση του Provox Life Oxygen). Το πρόσθετο οξυγόνο (μη υγροποιημένο) μπορεί, στη συνέχεια, να χορηγηθεί μέσω του συνδέσμου οξυγόνου του Provox Life Oxygen (βλ. Θέση 1).

Συνιστάται να χρησιμοποιείται ένας σωλήνας οξυγόνου με εσωτερική διάμετρο 3,2 mm (1/8 in.). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωλήνες οξυγόνου άλλων διαμέτρων, αλλά πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση από τον αρμόδιο επαγγελματία υγείας.

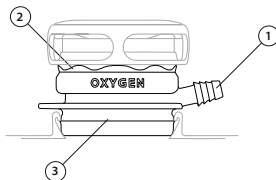
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρυθμοί ροής έως και 6 l/λεπτά. Ωστόσο, το αποτέλεσμα HME θα μειωθεί όσο αυξάνεται η ροή οξυγόνου.

Το οξυγόνο που διατηρείται κατά την εισπνοή (οξυγόνο που φτάνει στον ασθενή) είναι συνήθως περισσότερο από $\geq 78\%*$.

Σημείωση: Να χρησιμοποιείται μόνο με ξηρό οξυγόνο.

**Υπολογίζεται στο χειρότερο δυνατό σενάριο —Provox Life Energy συνδεδεμένο με τη συσκευή και συνθήκες δοκιμής: αναπνεόμενος όγκος 250 ml, συχνότητα αναπνοής: 20/λεπτά, ρυθμός ροής οξυγόνου: 6 l/λεπτά.*

Παρουσίαση του Provox Life Oxygen



- 1) Σύνδεσμος οξυγόνου
- 2) Συμβατό με τα προϊόντα της σειράς Provox Life HME
- 3) Συμβατό με συσκευές σύνδεσης Provox Life: αυτοκόλλητες βάσεις, LaryTube, LaryButton

4. Τεχνικά δεδομένα

	Πτώση πίεσης στα 30 l/min με HME + συσκευή στερεωμένα* (Pa)	Απώλεια υγρασίας σε VT=500 ml με παροχή O ₂ 3 l/min* (mg/l)	Απώλεια υγρασίας σε VT=500 ml με παροχή O ₂ 6 l/min* (mg/l)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

Εσωτερικός όγκος (νεκρός χώρος) Provox Life HME* μέγ. 13 ml

Εσωτερικός όγκος (νεκρός χώρος) Provox Life Oxygen/συνδεδεμένη με συσκευή HME μέγ. 16 ml

* Κατά ISO 9360

5. Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε άλλον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη.
- Ένα υψηλό φορτίο έκκρισης μπορεί να υποδεικνύει την ανάγκη συχνότερης αντικατάστασης της συσκευής για την αποφυγή μεγαλύτερης αντίστασης στην αναπνοή και απόφραξης.

6. Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευή για παραμορφώσεις. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις ελαττωμάτων. Μικρά μέρη της συσκευής μπορεί να εισχωρήσουν στον αεραγωγό, κάτι που μπορεί να προκαλέσει βήχα, ερεθισμό των αεραγωγών και πιθανώς πνευμονική λοίμωξη.
- Για μία μόνο χρήση. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο από 24 ώρες, δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη, δεν μπορεί να αποστειρωθεί και δεν πρέπει να ξεπλένεται με νερό ή με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης.

Παρενέργειες

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Provox Life Oxygen μπορεί να περιλαμβάνεται αντίσταση στην απαννοή, βήχας, ερεθισμός/δυσφορία στην τραχεία ή/και στην περιτοματική περιοχή.

7. Οδηγίες χρήσης

Σύνδεση

Provox Life HME

1. Κρατήστε τη συσκευή και συνδέστε την στη συσκευή HME (βλ. Εικόνα 1) σύμφωνα με τις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης (IFU) των συσκευών HME.

Σωλήνας οξυγόνου

1. Συνδέστε καλά τον σωλήνα οξυγόνου στον σύνδεσμο οξυγόνου (βλ. Εικόνα 2). Βεβαιωθείτε ότι έχει μπει εντελώς.

Σημείωση: Η σύνδεση του σωλήνα οξυγόνου ενώ η συσκευή βρίσκεται στη θέση της είναι πιο δύσκολη και μπορεί να προκαλέσει ακούσια μετακίνηση της συσκευής στην οποία είναι συνδεδεμένη, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βήχα, ερεθισμό και δυσφορία.

Για συσκευές σύνδεσης Provox Life

1. Κρατήστε τη συσκευή και πιέστε ελαφρά μέχρι η συσκευή να συνδεθεί με τη συσκευή σύνδεσης Provox Life (βλ. Εικόνα 3).
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει ασφαλίσει σωστά στη συσκευή σύνδεσης Provox Life (βλ. Εικόνα 4).

Ομιλία

Με συνδεδεμένο τον σωλήνα οξυγόνου

1. Πιέστε τη συσκευή HME σύμφωνα με τις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης (βλ. Εικόνα 5).

Χωρίς να είναι συνδεδεμένος ο σωλήνας οξυγόνου

1. Κλείστε τον σύνδεσμο οξυγόνου με ένα δάχτυλο και, στη συνέχεια, πιέστε τη συσκευή HME σύμφωνα με τις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης (βλ. Εικόνα 6).

Αφαίρεση

Αφαίρεση από τη συσκευή σύνδεσης Provox Life

1. Κρατήστε τη συσκευή και τραβήξτε την προς το πλάι μέχρι να αποσυνδεθεί (βλ. Εικόνα 7).

Σωλήνας οξυγόνου

1. Αφαιρέστε τον σωλήνα οξυγόνου από τον σύνδεσμο οξυγόνου.

Σημείωση: Η αποσύνδεση του σωλήνα οξυγόνου ενώ η συσκευή βρίσκεται στη θέση της είναι πιο δύσκολη και μπορεί να προκαλέσει ακούσια μετακίνηση της συσκευής στην οποία είναι συνδεδεμένη, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βήχα, ερεθισμό και δυσφορία.

Provox Life HME

1. Κρατήστε τη συσκευή και αφαιρέστε τη συσκευή HME σύμφωνα με τις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης (βλ. Εικόνα 8).

Εάν απαιτείται περαιτέρω επεξήγηση, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

8. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Το Provox Life Oxygen προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή συχνότερα, ανάλογα με τις ανάγκες, π.χ. αν φράξει από βλέννα, φέρει ρύπους, μολυνθεί ή παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς.

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίψετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

9. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

أنبوب الأكسجين

1. وصل أنبوب الأكسجين بإحكام في موصل الأكسجين (انظر الشكل 2). تأكد من الضغط عليه لتوصيله حتى النهاية. ملاحظة: يُعد توصيل أنبوب الأكسجين في أثناء وجود الجهاز في مكانه أكثر صعوبة ويمكن أن يسبب حركة غير مقصودة للجهاز المتصل به، ما قد يؤدي إلى السعال والتقيح وعدم الراحة.

بمرفق Provox Life

1. أمسك الجهاز واضغط برفق حتى يتصل الجهاز بمرفق Provox Life (انظر الشكل 3).
2. يُرجى التحقق من تثبيت الجهاز بشكل صحيح بمرفق Provox Life (انظر الشكل 4).

التحدث

مع توصيل أنبوب الأكسجين

1. قم بسد مبادل الحرارة والرطوبة (HME) وفقًا لتعليمات استخدامه (انظر الشكل 5).

من دون توصيل أنبوب الأكسجين

1. قم بسد موصل الأكسجين بإصبعك ثم سد مبادل الحرارة والرطوبة (HME) وفقًا لتعليمات استخدامه (انظر الشكل 6).

الإزالة

الإزالة من مرفق Provox Life

1. أمسك بالجهاز واسحبه جانبًا حتى ينفصل (انظر الشكل 7).

أنبوب الأكسجين

1. أزل أنبوب الأكسجين من موصل الأكسجين.

ملاحظة: يعد فصل أنبوب الأكسجين عند وجود الجهاز في مكانه أكثر صعوبة ويمكن أن يتسبب في حركة غير مقصودة للجهاز المتصل به، ما قد يؤدي إلى السعال والتقيح وعدم الراحة.

مبادل الحرارة والرطوبة (HME) من Provox Life

1. أمسك الجهاز وقم بإزالة مبادل الحرارة والرطوبة (HME) وفقًا لتعليمات استخدامه (انظر الشكل 8).

إذا كانت هبة حاجة إلى مزيد من التوضيح، فاتصل بطبيبك.

8. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

Provox Life Oxygen مخصص للاستخدام مرة واحدة ويجب استبداله كل 24 ساعة على الأقل، أو أكثر حسب الضرورة، على سبيل المثال إذا كان مسدودًا بالمخاط أو إذا أصبح متسخًا، أو ملوئًا، أو ظهرت عليه أي علامات تلف. احرص دائمًا على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

9. الإبلاغ

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

4. البيانات التقنية

	انخفاض الضغط إلى 30 لتر/دقيقة لمبادل الحرارة والرطوبة (HME) + الجهاز المركب* (بالمكافئ)	فقدان الرطوبة عند حجم مدي=500 مل مع إمداد بالأكسجين (O ₂) بمعدل 3 لترات/دقيقة* (ملجم/لتر)	فقدان الرطوبة عند حجم مدي=500 مل مع إمداد بالأكسجين (O ₂) بمعدل 6 لترات/دقيقة* (ملجم/لتر)
Home	81	18.3	19.7
Go	32	20.2	21.1
Energy	16	20.9	21.5
Protect	61	21.4	22.6
Night	78	17.1	18.5

يبلغ الحد الأقصى للمجمع الداخلي (الحيز الهامد) في مبادل الحرارة والرطوبة (HME) من **13 Provox Life** مل
يبلغ الحد الأقصى للمجمع الداخلي (الحيز الهامد) في **Provox Life Oxygen**/الجهاز مع توصيل مبادل الحرارة والرطوبة (HME 16) مل
* وفقًا للمعيار ISO 9360

5. تحذيرات

- لا تُعد استخدام الجهاز مع مريض آخر. فقد تؤدي إعادة الاستخدام مع مريض آخر إلى انتقال التلوث، الذي قد يؤدي إلى عدوى خطيرة.
- قد يشير الحمل العالي للإفرازات إلى الحاجة إلى استبدال الجهاز بشكل متكرر لتجنب زيادة مقاومة التنفس والانسداد.

6. احتياطات

- قبل الاستخدام، افحص الجهاز للتحقق من عدم تشوهه. لا تستخدم الجهاز إذا أظهر أي علامات على وجود عيوب. قد تدخل أجزاء صغيرة من الجهاز إلى مجرى التنفس، ما قد يؤدي إلى السعال وتهيج مجرى التنفس وربما عدوى رئوية.
- للاستخدام مرة واحدة فقط. يجب عدم استخدام الجهاز لأكثر من 24 ساعة، فهو غير قابل لإعادة الاستخدام ولا يمكن تعقيمه، وينبغي عدم شطفه بالماء أو أي محاليل أخرى. ويمكن أن يزيد هذا من خطر الإصابة بعدوى خطيرة.

الآثار الجانبية

قد تشمل الآثار الجانبية المحتملة المتعلقة باستخدام Provox Life Oxygen مقاومة التنفس والسعال وتهيج/ازعاج القصبة الهوائية و/أو منطقة ما حول الفقرة.

7. طريقة الاستخدام

التوصيل

مبادل الحرارة والرطوبة (HME) من **Provox Life**

1. أمسك بالجهاز ووصله بمبادل الحرارة والرطوبة (HME) (انظر الشكل 1) وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بمبادلات الحرارة والرطوبة (IFU).

1. الاستخدام المخصص

Provox Life Oxygen هو ملحق للاستخدام لمرة واحدة مع مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من **Provox Life**. وهو يسمح بإمداد إضافي بالأكسجين (O_2) للمرضى الذين يتنفسون من خلال الفقرة الرغامية باستخدام مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من **Provox Life**.

المجموعة المستهدفة من المستخدمين

Provox Life Oxygen هو جهاز للاستخدام المنزلي وفي المستشفيات للبالغين (الذين تتجاوز أعمارهم 18 عامًا) الذين يتنفسون من خلال الفقرة الرغامية.

2. موانع الاستعمال

يجب ألا يُستخدم الجهاز من قبل المرضى الذين يعانون من ضعف القدرات المعرفية العقلية أو الجسدية. يجب على المرضى غير القادرين على تركيب الجهاز أو إزالته بأنفسهم، أو غير ذوي المعرفة الكافية بكيفية استخدام الجهاز أو القدرة المعرفية على فهم المخاطر المرتبطة باستخدامه، ألا يستخدموا الجهاز.

يجب ألا يُقدم المرضى الذين يعانون حجمًا مديًا منخفضًا على استخدام الجهاز، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز ثاني أكسيد الكربون.

3. وصف الجهاز

Provox Life Oxygen هو ملحق يُستخدم لمرة واحدة مع مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من **Provox Life** للمرضى البالغين الذين يحتاجون إلى أكسجين إضافي. يتم استخدام الجهاز بين مبادل الحرارة والرطوبة (HME) ومرفقات **Provox Life** (راجع النظرة العامة على **Provox Life Oxygen**). ويمكن بعد ذلك توفير الأكسجين الإضافي (غير المرطب) عبر موصل الأكسجين في **Provox Life Oxygen** (راجع الوضع 1).

يوصى باستخدام أنبوب أكسجين بقطر داخلي يبلغ 3.2 مم (8/1 بوصة). يمكن استخدام أقطار أخرى لأنابيب الأكسجين، ولكن يجب تقييمها على أساس كل حالة على حدة من قبل اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول.

يمكن استخدام معدلات تدفق تصل إلى 6 لترات/دقيقة. إلا أنه سيقل تأثير مبادل الحرارة والرطوبة مع زيادة تدفق الأكسجين.

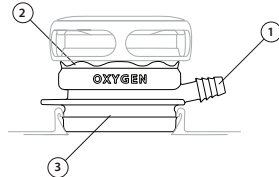
عادةً ما يكون الأكسجين المحفوظ في أثناء الاستنشاق (الأكسجين الذي يصل إلى المريض) أكثر من 78%.*

ملاحظة: لا يُستخدم إلا مع الأكسجين الجاف.

*محبوب في سيناريو أسوأ حالة—توصيل **Provox Life Energy** بالجهاز وظروف الاختبار: الحجم المدي 250 مل، وتكرار التنفس: 20/دقيقة، معدل تدفق الأكسجين: 6 لترات/دقيقة.

نظرة عامة على **Provox Life Oxygen**

- (1) موصل الأكسجين
- (2) متوافق مع نطاق مبادل الحرارة والرطوبة (HME) من **Provox Life**.
- (3) متوافق مع مرفقات **Provox Life**: والواصق، وأنابيب **LaryTube** وأزرار **LaryButton**.





Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač; Proizvodač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; Istehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;

الجهة المصنعة; היצרן



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 produkci; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία παραγωγής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Արտադրան ամսաթիվ; Istehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期;

تاريخ التصنيع; תאריך ייצור



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 käyttöpäivä; Sīdasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Datum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարգօստօ; Պիտանելիության 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



Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchcode; Batchcode; 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; სოსოტის კოდი; Խմբարանային կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッケージコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

كود الدفعة; קוד אצווה

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentie-nummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvisunarnúmer 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; καθύπερθε 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; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívejte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; Anu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; He izpolzavajte повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yeniden istifadə etməyin; He 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



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europeisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk udstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen;

Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningataeki; Näitab, et toode vastab meditsiiniiseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobek je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначает, что продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tibbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; სჯანსაღიონ ლ, ნი ართათერსერ ხანდაყათაუასაქანონ ლ ღძლასკან საუბრერ ზღოთასკან ობსეროქსანერ; Məhsulun tibbi cihazlara bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahawa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本產品符合歐洲醫療器械法規;

מצייין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



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 tørt; 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 slnečným žiarením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chrňte pred slnečným žiarením a uchovávaťe 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; Ըսվայե 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; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հնոու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Güñ işıǵından 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



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; 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; Oqunmaqrdmanın hruhuuñqñler; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用说明; 使用说明书;

תعليمات الاستخدام; הוראות שימוש

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medicinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Läkningataæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicīnos priemone; Zdravotnícký prostriedek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispositiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Fədləşəliş uşprr; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; جهاز طبي; התקן רפואי



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; Varoitusta, 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; 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; Πληροφορίες, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Хəbərdarlıq, 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, 參閱使用说明书;

תביעה, ראה تعليمات الاستخدام; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

Rx ONLY

Prescription; Verschreibungspflichtig; Voorschrift; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione; Prescripción; Prescrição; Recept; Recept; Resept; Lääkärin määräyksestä; Lyfseðill; Retsept; Recepte; Receptas; Na předpis; Vényköteles; Lekársky predpis; Predpisovanie; Recepta; Pe bază de prescripție; Recept; Recept; Συνταγή; Рецепта; Reçete; რეცეპტი; Γηληαπονομή; Resept; Рецепт; Resep; Preskripsi; 処方箋; 처방전; 處方; 处方;

الوصفة الطبية; מרשם



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envelope reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotė galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Опаковката Опаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შვეუთუვა გადამუშავებადობა; Στοιχη λυαση η վերամշակվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包装可回收; 包装可回收;

האריזה ניתנת למחזור ;

العبوة قابلة لإعادة التدوير



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Simbolo Triman e Infotri para Francia; Simbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman symbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman სურსათისა და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman simbolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklės šansas vadlinijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recykłaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Instrucții privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüştürme yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Հրահանգներն ուղեցույց; Tökrar emal üçün atulma talimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

إرشادات إعادة التدوير הנחיות מיחור

XXXX, NN YYYY-MM-DD

XXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentiennummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referenznummer, Versionsnummer; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versionsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooinumner; atsaucis numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; საცემბარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinaid nómrosi, Versiya nómrosi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

الرقم المرجعي، رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამოშვების თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日, 발행일, 發行日期, 发布日期;

تاريخ الإصدار, תאריך הנפקה

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

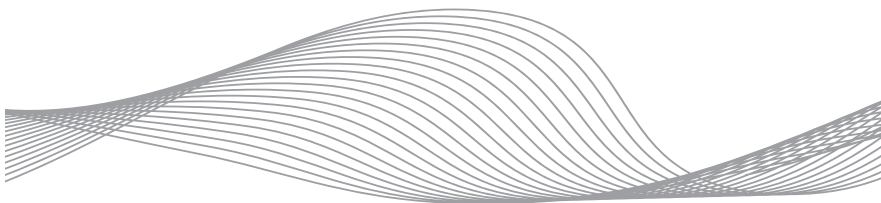
THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





12281, 02
2025-04-02



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

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2025 Coloplast A/S. All rights reserved.

Atos
atosmedical.com