

Provox XtraHME



Regular Oval



FlexiDerm Oval



Regular Round



FlexiDerm Round



Atos
Atos Medical Your voice

Descripción del sistema

El Sistema Provox HME es un dispositivo especialmente dirigido a pacientes a los que se les ha efectuado una laringectomía. Está formado por dos componentes principales (Figura 5): un HME (humidificador) y un adhesivo que lo sujeta.

Provox® XtraHME™

Información descriptiva

Uso previsto

El casete Provox XtraHME es un dispositivo especializado de un solo uso indicado para pacientes que respiran a través de un traqueostoma. Es un intercambiador de calor y humedad (HME, heat and moisture exchanger) que calienta y humidifica el aire inhalado, reteniendo en el dispositivo el calor y la humedad procedentes del aire espirado. Restablece parcialmente la resistencia respiratoria perdida. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fistula quirúrgica para fonación.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con un nivel reducido de conciencia, movilidad reducida de los brazos o las manos, o aquellos que no puedan retirarse ellos mismos el dispositivo no deben usar el producto.

No utilice el casete Provox XtraHME junto con una cánula traqueal con manguito; esto podría restringir la respiración y provocar asfixia.

No lo utilice en pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido (5 ml) puede provocar la retención de CO₂ (dióxido de carbono) a un volumen corriente demasiado bajo.

Descripción del dispositivo

Los casetes Provox XtraHME son dispositivos de un solo uso para rehabilitación pulmonar. Forman parte del sistema Provox HME, el cual consta de casetes HME, dispositivos de fijación y accesorios.

Los casetes Provox XtraHME disponen de una espuma tratada con cloruro cálcico situada en una carcasa de plástico. La tapa superior puede bajarse con un dedo para cerrar el casete y redirigir el aire a través de la prótesis de voz para permitir la fonación. Al quitar el dedo, la tapa superior vuelve a su posición de reposo.

Los casetes Provox XtraHME están disponibles en dos versiones:

- Provox XtraMoist HME está diseñado para usarse durante la actividad normal diaria.
- Provox XtraFlow HME está diseñado para usarse durante actividades físicas, ya que presenta una resistencia respiratoria menor. También puede usarse si se sigue un proceso en dos fases para adaptarse a la mayor resistencia respiratoria del Provox XtraMoist HME.

Figura 1

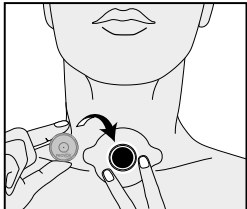


Figura 2

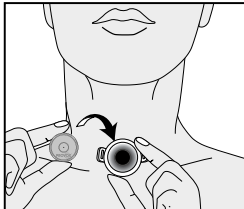


Figura 3

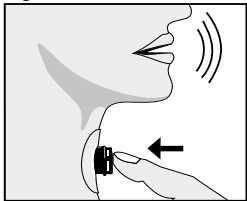


Figura 4

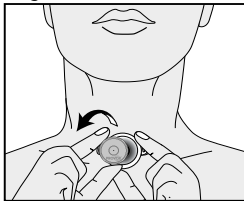
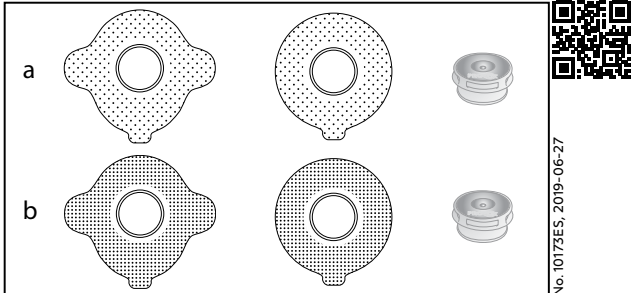


Figura 5



No. 10173ES, 2019-06-27

Datos técnicos

Altura	14,2 mm
Diámetro	27,8 mm
Peso	1,5 g
Volumen de compresión	5 ml (espacio muerto)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Caída de presión a 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Caída de presión a 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Caída de presión a 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Pérdida de humedad a un VC = 1 000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Salida de humedad**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Caída de presión después de 1 hora, conforme con ISO 9360.

** Conforme con ISO 9360.

Se recomienda usar el Provox XtraHME continuamente. Al usar de forma continuada un HME, resulta probable que, en la mayoría de los pacientes, la función pulmonar mejore, y que los problemas respiratorios disminuyan, p. ej. la tos y la producción de mucosidad.

Si no ha utilizado el HME con anterioridad, tenga en cuenta que el dispositivo aumenta la resistencia respiratoria hasta cierto punto. Especialmente al principio, esto puede suponer una molestia. Por ello, quizás pueda resultar aconsejable empezar con casetes Provox XtraFlow.

Durante los primeros días o semanas de uso, puede parecer que la producción de mucosidad ha aumentado debido a que se diluye con el agua retenida.

ADVERTENCIAS

- Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión en la tapa del HME. El cierre involuntario o accidental de la tapa superior puede provocar dificultad para respirar.
- Informe siempre al paciente, cuidadores y demás personas involucradas de la función de cierre del casete HME para asegurarse de que comprenden su funcionamiento. El cierre de las vías aéreas para permitir la fonación es una acción conocida por el paciente laringectomizado con una prótesis de voz. Para pacientes sin prótesis de voz o pacientes traqueostomizados esta función puede resultar desconocida.

PRECAUCIONES

- Pruebe siempre el funcionamiento del casete Provox XtraHME antes de usarlo. La tapa superior debe volver inmediatamente a su posición abierta después de quitar el dedo.
- No desmonte el casete Provox XtraHME ya que eso podría interferir con su correcto funcionamiento.
- No reutilice el casete Provox XtraHME ni intente enjuagarlo con agua o cualquier otra sustancia. Esto reducirá notablemente la función del HME. Además, el riesgo de posibles infecciones puede aumentar debido a la colonización bacteriana de la espuma.
- No utilice el casete Provox XtraHME más de 24 horas. El riesgo de posibles infecciones puede aumentar con el tiempo de uso debido a la colonización bacteriana de la espuma.

Instrucciones de uso

Instrucciones operativas

Introduzca el casete Provox XtraHME en el conector del dispositivo de acoplamiento (Figura 1 o 2). Respire normalmente.

Para hablar, presione hacia abajo la tapa superior del casete Provox XtraHME con un dedo (Figura 3).

Nota: Suelte siempre la tapa completamente en el momento de la inhalación, así evitará aumentar la resistencia respiratoria.

Para retirar el casete Provox XtraHME, sujete el dispositivo de acoplamiento en su sitio con dos dedos y retire el casete HME del soporte (Figura 4).

Vida útil del dispositivo y eliminación

El HME está diseñado para un solo uso y debe sustituirse al menos cada 24 horas o con mayor frecuencia en caso necesario.

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

Accesorios

Los casetes Provox XtraHME están diseñados principalmente para su uso con los otros componentes del sistema Provox HME: Provox Adhesives, Provox LaryTubes y Provox LaryButtons.

El casete Provox XtraHME también puede usarse con las cánulas de traqueotomía con conector de 22 mm o con conector de 15 mm junto con Provox HME Cassette Adaptor (no se encuentra a la venta en los EE. UU.).

Para obtener información más detallada al respecto, lea las Instrucciones de uso que se adjuntan con cada producto.

Provox® Adhesive (Adhesivos Provox)

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

FlexiDerm™

FlexiDerm (Figura 5a) es un material muy flexible y tiene las propiedades adhesivas más fuertes. Es un adhesivo de fuerte adherencia, que al mismo tiempo resulta suave y flexible.

Los adhesivos FlexiDerm son:

- **Provox FlexiDerm Round/Oval:** Este adhesivo es especialmente apropiado para pacientes que prefieren un adhesivo fuerte que, al mismo tiempo, resulta suave y flexible.

Regular

El material Regular (Figura 5b) es una película, menos flexible y con una capacidad de adhesión ligeramente inferior que el material FlexiDerm.

Los adhesivos Regular son:

- **Provox Regular Round/Oval:** Está indicado principalmente para personas con traqueostomas y pieles normales.

ADVERTENCIAS

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- No utilice los adhesivos Provox durante radioterapia que se administre en la zona cubierta por el adhesivo. Consulte con su médico antes de reanudar el uso del adhesivo después de la radioterapia.
- La reutilización del adhesivo, para usted mismo o para otra persona, puede provocar la transmisión de microorganismos que pueden generar infecciones.
- La reutilización también puede reducir la eficacia de las propiedades adhesivas, lo que puede provocar fugas de aire durante el habla y reducir la eficacia del HME acoplado.
- Utilice solo componentes auténticos de sistema Provox que estén indicados para usarse con los adhesivos Provox. Otros dispositivos pueden provocar lesiones personales o daños a los productos.

Información de funcionamiento

Instrucciones de instalación

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

Reemplazo del adhesivo

Cambie el adhesivo cuando se suelte o se ensucie. Tire del adhesivo suavemente, utilizando la pestaña para retirar con el dedo.

Puede que resulte útil un producto como Remove™ para quitar los adhesivos o restos de pegamento (lea las instrucciones de uso que vienen con el producto). Limpie siempre la piel con una toallita limpiadora Provox Cleaning Towel o con agua y jabón después de utilizar un limpiador del adhesivo. Seque la zona con cuidado. **PRECAUCIÓN:** Cuando limpie la piel del pegamento residual, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.

Información adicional

Compatibilidad con la exploración de IRM

Producto seguro con IRM: Este dispositivo no contiene elementos metálicos y no presenta potencial de interacción con el campo de IRM.

Viajes o uso internacional

Asegúrese de que dispone de todos los productos para su viaje, póngase en contacto con Atos Medical para obtener información acerca de la disponibilidad de los productos en los países que tiene pensado visitar.

Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de las instrucciones de uso.

Distribuidor en España

Atos Medical Spain S.L.
Consejo de Ciento,333 2º
08007 Barcelona
Telf. 93 323 91 95

Gama de apósitos y filtros disponibles

Provox Adhesive, 20 unid / caja
FlexiDerm Oval
FlexiDerm Round
Regular Oval
Regular Round
Provox HME, 20 unid / caja
Provox XtraMoist HME
Provox XtraFlow HME

Descargo de responsabilidad

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