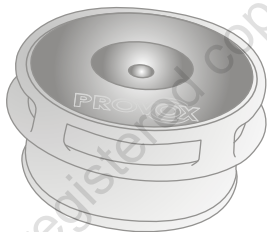


PROVOX[®] XtraHME[™]

Notice d'utilisation



Atos

Atos Medical **Your voice**

Figure 1

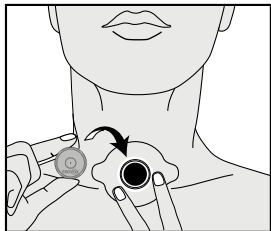


Figure 2

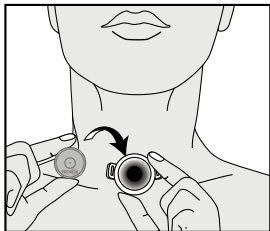


Figure 3

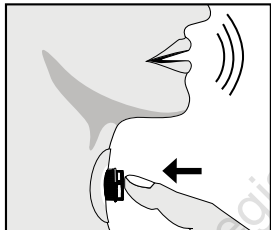
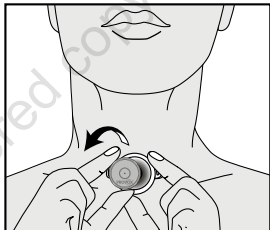


Figure 4



Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox[®] is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provox[®] XtraMoist[™] HME, Provox[®] XtraFlow[™] HME and Provox[®] XtraHME[™] are trademarks of Atos Medical AB.

Provox[®] XtraHME[™] is protected by US patents 8,991,394 and 6,772,758, JP patent 5571687 and other patents pending.

Unregistered copy

Le mode d'emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

La cassette Provox XtraHME est un dispositif spécialisé à usage unique, conçu pour des patients respirant par le trachéostome. Ce dispositif est un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH ou HME — heat and moisture exchanger) qui réchauffe et humidifie l'air inspiré en retenant la chaleur et l'humidité de l'air expiré. Il rétablit partiellement la résistance respiratoire perdue. Il peut également faciliter la phonation chez les patients ayant une prothèse phonatoire ou une fistule chirurgicale phonatoire.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif Provox XtraHME Cassette n'est pas destiné à être utilisé par les patients qui ne sont pas en mesure de retirer ou de faire fonctionner le dispositif, sauf si le patient est sous la surveillance permanente d'un praticien ou d'un soignant formé. Par exemple, les patients qui sont dans l'incapacité de bouger les bras, les patients présentant une diminution du niveau de conscience, ou les patients atteints de maladie présentant un risque de perte de conscience périodique et imprévisible.

Ne pas utiliser la cassette Provox XtraHME avec une canule trachéale à ballonnet ; cela peut entraver la respiration et entraîner une suffocation.

Ne pas utiliser sur des patients présentant un volume courant faible, car l'espace mort (5 ml) peut provoquer une rétention de CO₂ (dioxyde de carbone) à un volume courant trop faible.

1.3 Description du dispositif

Les cassettes Provox XtraHME sont des dispositifs à usage unique pour la réhabilitation pulmonaire. Elles font parties du système Provox HME, qui comprend des cassettes HME, des accessoires et dispositifs de fixation.

Les cassettes Provox XtraHME contiennent une mousse traitée au chlorure de calcium, dans un boîtier en plastique. Le couvercle peut être poussé avec un doigt pour fermer la cassette et rediriger l'air à travers la prothèse phonatoire pour permettre la phonation. Le couvercle revient à sa position de repos lorsque le doigt relâché.

Les cassettes Provox XtraHME sont disponibles en deux types :

- Provox XtraMoist HME est prévu pour une utilisation au cours de l'activité quotidienne normale.

- Provox XtraFlow HME est prévu pour une utilisation au cours de l'activité physique car il possède une résistance respiratoire plus faible. Il peut également être utilisé dans une approche à deux étapes pour s'adapter à la résistance respiratoire plus élevée du Provox XtraMoist HME.

1.4 Données techniques

Hauteur	14,2 mm
Diamètre	27,8 mm
Poids	1,5 g
Volume compressible	5 ml (espace mort)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Chute de pression à 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Chute de pression à 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Chute de pression à 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Perte d'humidité à VT = 1 000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Humidité exhalée**	22,5 mg/l	20 mg/l

* Chute de pression après 1 h selon ISO 9360.

** Selon ISO 9360.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif Provox XtraHME de manière continue. L'utilisation continue d'un HME peut contribuer à l'amélioration de la fonction pulmonaire et à la réduction des problèmes respiratoires, tels que la toux et la production de mucus, chez une majorité de patients

Si vous n'avez pas utilisé de HME auparavant, vous devez être conscient du fait que le dispositif augmente, dans une certaine mesure, la résistance respiratoire. Cela peut représenter une gêne, en particulier au début. Il est donc conseillé de commencer avec des cassettes Provox XtraFlow.

Au cours des premiers jours ou des premières semaines d'utilisation, il peut également sembler que la production de mucus augmente en raison de la fluidification du mucus par l'eau retenue.

1.5 AVERTISSEMENTS

- Prenez soin de ne pas exercer involontairement de pression sur le couvercle du HME. La fermeture involontaire ou accidentelle du couvercle peut entraîner des difficultés respiratoires.
- Expliquez toujours au patient, aux soignants et autres personnes la fonction de fermeture de la cassette HME pour vous assurer qu'ils ont compris son mécanisme. L'obturation des voies respiratoires pour permettre la phonation est une fonctionnalité bien connue des patients laryngectomisés utilisant une prothèse phonatoire. Cette fonctionnalité peut être méconnue des patients sans prothèse phonatoire ou des patients trachéotomisés.

1.6 PRÉCAUTIONS

- Tester toujours le fonctionnement de la cassette Provox XtraHME avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture après relâche du doigt.
- Ne pas désassembler la cassette Provox XtraHME, cela peut interférer avec son bon fonctionnement.
- Ne pas réutiliser la cassette Provox XtraHME ou tenter de la rincer avec de l'eau ou toute autre substance. Cela réduira considérablement la fonction du HME. Le risque d'infections peut également augmenter en raison de la colonisation bactérienne de la mousse.
- Ne pas utiliser la cassette Provox XtraHME plus de 24 heures. Un temps d'utilisation prolongé peut augmenter le risque d'infections potentielles dues à la colonisation bactérienne de la mousse.
- Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- N'utilisez pas d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque par-dessus le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif. Le HME deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.

2. Mode d'emploi

2.1 Consignes d'utilisation

Insérez la cassette Provox XtraHME dans le connecteur du dispositif de fixation (Fig. 1 ou 2). Respirez normalement.

Pour parler, appuyez avec un doigt sur le couvercle de la cassette Provox XtraHME (Fig. 3).

Remarque : Relâchez toujours complètement le couvercle à l'inhalation pour éviter une résistance respiratoire accrue.

Pour retirer la cassette Provox XtraHME, maintenez le dispositif de fixation en place avec deux doigts et retirez la cassette HME du support (Fig. 4).

2.2 Durée de vie et mise au rebut du dispositif

Le HME est prévu pour un usage unique et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou plus souvent si nécessaire.

Toujours respecter les réglementations nationales concernant la mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

2.3 Accessoires

Les cassettes Provox XtraHME sont principalement prévues pour une utilisation avec les autres composants du système Provox HME : Provox Adhesives, Provox LaryTubes et Provox LaryButtons (Voir Informations de commande).

La cassette Provox XtraHME peut également être utilisée avec des canules trachéales dotées d'un connecteur de 22 mm ou d'un connecteur de 15 mm avec le Provox HME Cassette Adaptor (non destiné à la vente aux États-Unis).

Pour des informations plus détaillées, consultez le mode d'emploi de chaque produit.

3. Informations supplémentaires

3.1 Compatibilité avec l'examen IRM

Compatible avec un environnement d'IRM : Ce dispositif ne contient pas d'éléments métalliques et ne présente aucun risque d'interaction avec le champ IRM.

3.2 Informations de commande

Voir la fin du Mode d'emploi.

3.3 Utilisation en déplacement et à l'étranger

Assurez-vous de la disponibilité des produits nécessaires à votre déplacement, veuillez contacter Atos Medical pour des informations sur la disponibilité de vos produits dans les pays où vous prévoyez de voyager.

3.4 Informations d'aide à l'utilisateur

Pour une aide ou des informations supplémentaires, voir la quatrième de couverture de ce mode d'emploi pour les coordonnées appropriées.

Ordering information

Provox HME System	REF	Rx
Provox XtraMoist HME (20 pcs)	7240X	
Provox XtraFlow HME (20 pcs)	7241X	
Provox XtraMoist HME (30 pcs)	7290	
Provox XtraFlow HME (30 pcs)	7291	
Provox Adhesive		
Provox StabiliBase (15 pcs)	7289	
Provox StabiliBase OptiDerm (15 pcs)	7318	
Provox XtraBase Adhesive (20 pcs)	7265	
Provox Adhesive FlexiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)	7253 / 7254 / 7331	
Provox Adhesive OptiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)	7256 / 7255 / 7332	
Provox Adhesive Regular Round / Oval / Plus (20 pcs)	7251 / 7252 / 7330	
Provox LaryTube		
Provox LaryTube Standard	7601-7615	Rx
Provox LaryTube Fenestrated	7637-7647	Rx
Provox LaryTube with ring	7624-7631	Rx
Provox LaryButton		
Provox LaryButton 8 mm	7671, 7672, 7673, 7674	Rx
Provox LaryButton 18 mm	7685, 7686, 7687, 7688	Rx
Accessories		
Provox Cleaning Towel (200 pcs)	7244	
Provox TubeHolder	7668	
Provox LaryClip 1 set (8 pcs LaryClip, 40 pcs LaryClip Base)	7669	
Provox HME Cassette Adaptor	7246*	

Provox HME System	REF	Rx
Provox Adhesive Remover (50pcs)	8012	
Provox Skin Barrier (50 pcs)	8011	

*** not for sale in US.**

Caution: United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Unregistered copy

Unregistered copy

Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, 2016.