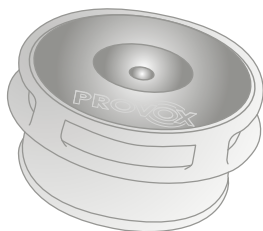
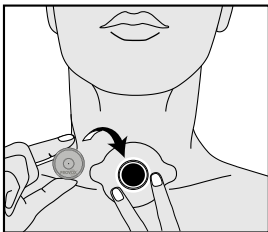


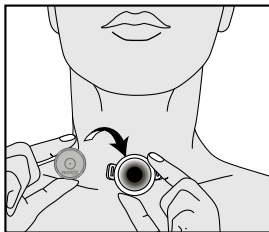
# PROVOX<sup>®</sup> XtraHME™



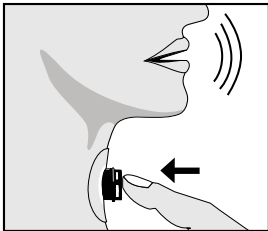
**Figure 1**



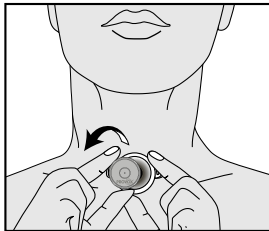
**Figure 2**



**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<sup>®</sup> is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. XtraMoist<sup>™</sup>, XtraFlow<sup>™</sup> and XtraHME<sup>™</sup> are trademarks of Atos Medical AB. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).

## Provox XtraHME

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; Saderigie izstrādājumi; Suderinami gaminiai; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Kompatibilné produkty; Zgodne produkty; Produe compatible; Kompatibilni proizvodi; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; Uyumlu Ürünler; თავსებადი პროდუქტები; Համատեղելի արտադրանքներ; Uyğun Məhsullar; Совместимые изделия; Produk yang Kompatibel; Produk yang Sesuai; 互換性のある製品; 호환 가능한 제품; 相容產品; المتوافقة المنتجات; מוצרים תואמים

	Provox XtraMoist HME	Provox XtraFlow HME
Provox StabiliBase	X	X
Provox XtraBase	X	X
Provox StabiliBase OptiDerm	X	X
Provox FlexiDerm	X	X
Provox OptiDerm	X	X
Provox LaryTube	X	X
Provox LaryButton	X	X
Provox HME Cassette Adaptor	X	X

# Contents

EN - ENGLISH.....	5
LV - LATVIEŠU .....	7

## 1. Descriptive information

### 1.1 Intended use

The Provox XtraHME Cassette is a single use, specialized device intended for patients breathing through a tracheostoma. It is a heat and moisture exchanger (HME) that heats and humidifies inhaled air by retaining heat and moisture from exhaled air in the device. It partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing.

### 1.2 CONTRAINDICATIONS

The devices should only be used in accordance with the Instructions for Use. Patients without the physical, cognitive, or mental ability required to attach, remove or operate the devices themselves, should not use the devices independently and should only use them if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.

The devices should not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO<sub>2</sub> (Carbon dioxide) retention, see 1.4 Technical data.

### 1.3 Description of the device

The Provox XtraHME Cassettes are single use devices for pulmonary rehabilitation. They are a part of the Provox HME System, which consists of HME cassettes, attachment devices and accessories.

The Provox XtraHME Cassettes have a calcium chloride treated foam in a plastic housing. The top lid can be pushed down with a finger to close the cassette and redirect air through the voice prosthesis to enable speech. After releasing the finger, the top lid returns to its rest position.

The Provox XtraHME Cassettes are available in two versions:

- Provox XtraMoist HME is intended for use during normal everyday activity.
- Provox XtraFlow HME is intended for use during physical activities since it has a lower breathing resistance. It can also be used in a two-step approach to get adapted to the higher breathing resistance of the Provox XtraMoist HME.

### 1.4 Technical data

Height	14.2 mm
Diameter	27.8 mm
Weight	1.5 g
Compressible Volume	5 ml (dead space)

	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Pressure Drop at 30 l/min*	0.7 hPa	0.4 hPa

Pressure Drop at 60 l/min*	2.4 hPa	1.3 hPa
Pressure Drop at 90 l/min*	4.8 hPa	2.9 hPa
Moisture loss at VT=1000 ml**	21.5 mg/l	24 mg/l
Moisture output**	22.5 mg/l	20 mg/l

\* Pressure drop after 1 h according to ISO 9360.

\*\* According to ISO 9360.

It is recommended to use the Provox XtraHME continuously. When continuously using an HME the pulmonary function is likely to improve in a majority of patients, and respiratory problems, e.g. coughing and mucus production subsequently decrease.

If you have not used HMEs previously you should be aware that the device increases breathing resistance to some extent. Especially in the beginning this may be experienced as discomfort. Starting with Provox XtraFlow Cassettes may therefore be advisable.

During the first days or weeks of use the mucus production may also appear to increase due to thinning of the mucus by retained water.

## 1.5 WARNINGS

- Be careful not to exert pressure on the lid of the HME unintentionally. Unintentional or accidental closing of the top lid may cause difficulty in breathing.
- Always inform the patient, caregiver and others about the closing feature of the HME cassette to ensure that they understand its function. Closing the airway to allow voicing is a well-known feature for the laryngectomized patient with a voice prosthesis. For patients without a voice prosthesis or tracheostomized patients this feature might be unknown.

## 1.6 PRECAUTIONS

- Always test the function of the Provox XtraHME Cassette prior to use. The top lid should immediately return to its open position after releasing the finger.
- Do not disassemble the Provox XtraHME Cassette since this will interfere with its proper function.
- Do not reuse the Provox XtraHME Cassette or attempt to rinse it with water or any other substance. This will substantially reduce the function of the HME. Additionally the risk of potential infections may increase due to bacterial colonization of the foam.
- Do not use the Provox XtraHME Cassette longer than 24 hours. The risk of potential infections may increase with the time of use due to bacterial colonization of the foam.

- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device. The HME will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.

## 2. Instructions for use

### 2.1 Operating instruction

Insert the Provox XtraHME Cassette into the connector of the attachment device (Fig. 1 or 2). Breathe normally.

To speak, press the top lid of the Provox XtraHME Cassette down with a finger (Fig. 3).

**Note:** Always release the lid completely at inhalation to avoid increased breathing resistance.

To remove the Provox XtraHME Cassette, hold the attachment device in place with two fingers and remove the HME Cassette from the holder (Fig. 4).

### 2.2 Device lifetime and disposal

- HMEs are single use devices that are designed to provide pulmonary rehabilitation both day and night, and are to be replaced in line with daily activities.
- The number and type of HMEs needed during a 24 hour period will vary based on the situations encountered and the frequency of involuntary coughing.
- Typically, one HME is used during the night and about two HMEs during the day. The HME may need to be replaced more often if clogged due to mucus secretions or other contamination. HMEs are not reusable and cannot be rinsed in water or any other solution - this washes out the special salt that is essential for HME effectiveness.
- Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

## 3. Additional information

### 3.1 Compatibility with MRI Examination

MR-Safe: This device does not contain any metallic elements and has no potential for interaction with the MRI field.

## 4. 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. Aprakstoša informācija

### 1.1. Paredzētais lietojums

Provox XtraHME kasete ir vienreizlietojama, specializēta ierīce pacientiem, kuri elpo ar traheostomu. Ierīce ir siltuma un mitruma mainis (heat and moisture exchanger — HME), kas silda un mitrina ieelpoto gaisu, ierīcē aizturot izelpotā gaisa siltumu un mitrumu. Ierīce daļēji atjauno zaudēto elpošanas pretestību. Pacientiem, kuri izmanto balss protēzi vai ķirurģisku runas fistulu, ierīces lietošana var veicināt arī balss izmantošanu.

### 1.2. KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīces drīkst izmantot tikai saskaņā ar lietošanas norādījumiem.

Pacienti, kuriem trūkst nepieciešamo fizisko, kognitīvo vai garīgo spēju patstāvīgai ierīču pievienošanai, noņemšanai vai darbināšanai, nedrīkst patstāvīgi izmantot ierīces, un šādā gadījumā ierīces drīkst izmantot tikai klīniskā speciālista vai apmācīta aprūpes speciālista pietiekamā uzraudzībā.

Ierīces nedrīkst izmantot pacienti ar mazu plaušu tilpumu, jo papildu brīvais tilpums var izraisīt aizturētu CO<sub>2</sub> (oglekļa dioksīdu), skat. 1.4. nodaļu „Tehniskie dati”.

### 1.3. Ierīces apraksts

Provox XtraHME kasetes ir vienreizlietojamas plaušu rehabilitācijas ierīces. Šīs ierīces ir daļa no Provox HME System, kas sastāv no HME kasetēm, savienotājierīcēm un piederumiem.

Provox XtraHME kasetes satur ar kalcija hlorīdu apstrādātu putu materiālu plastmasas korpusā. Augšējo vāku var piespiest ar pirkstu, lai aizvērtu kaseti un virzītu gaisu caur gaisa protēzi, tādējādi sniedzot lietotājam iespēju runāt. Pēc pirksta atlaišanas augšējais vāks atgriezīsies atpakaļ miera pozīcijā.

Ir pieejamas divas Provox XtraHME kasešu versijas:

- ierīce Provox XtraMoist HME ir paredzēta parastai ikdienas lietošanai;
- ierīce Provox XtraFlow HME ir paredzēta lietošanai fizisku aktivitāšu laikā, jo nodrošina mazāku elpošanas pretestību. To var izmantot arī kā daļu no divpakāpju procesa, kura mērķis ir pielāgoties ierīces Provox XtraMoist HME lielākajai elpošanas pretestībai.

### 1.4. Tehniskie dati

Augstums	14,2 mm
Diametrs	27,8 mm
Svars	1,5 g
Saspiešanas tilpums	5 ml (brīvais tilpums)



	Provox XtraMoist	Provox XtraFlow
Spiediena kritums pie 30 l/min*	0,7 hPa	0,4 hPa
Spiediena kritums pie 60 l/min*	2,4 hPa	1,3 hPa
Spiediena kritums pie 90 l/min*	4,8 hPa	2,9 hPa
Mitruma zudums pie VT=1000 ml**	21,5 mg/l	24 mg/l
Izvadītais mitrums**	22,5 mg/l	20 mg/l

\* Spiediena kritums pēc 1 h saskaņā ar standarta ISO 9360 prasībām.

\*\* Saskaņā ar standarta ISO 9360 prasībām.

Ierīci Provox XtraHME ir ieteicams izmantot pastāvīgi. Pastāvīgi lietojot HME, vairāku pacientu plaušu funkcija var uzlaboties, un elpošanas traucējumi, piemēram, klepus un gļotu veidošanās, var samazināties.

Ja iepriekš neesat lietojis HME ierīces, jums jāapzinās, ka ierīce zināmā mērā palielina elpošanas pretestību. Īpaši lietošanas sākumā tas var radīt diskomfortu. Tādēļ ir ieteicams uzsākt sistēmas lietošanu ar Provox XtraFlow kasetēm. Pirmajās lietošanas dienās vai nedēļās gļotu veidošanās var arī palielināties, jo aizturētais ūdens šķīdina gļotas.

## 1.5. BRĪDINĀJUMI

- Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no HME vāka netīšas piespiešanas. Netīša vai nejauša augšējā vāka aizvēršana var apgrūtināt elpošanu.
- Obligāti informējiet pacientu, aprūpētāju un citas personas par HME kasetes aizvēršanas funkciju, lai šīs personas izprastu attiecīgo funkciju. Elpceļu aizvēršana, lai lietotājs varētu izmantot balsi, ir labi zināma funkcija laringektomijas pacientiem, kuri izmanto balss protēzi. Pacientiem bez balss protēzes vai traheostomijas pacientiem šī funkcija var nebūt zināma.

## 1.6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas obligāti pārbaudiet Provox XtraHME kasetes darbību. Pēc pirksta atlaišanas augšējam vākam nekavējoties jāatgriežas atvērtā stāvoklī.
- Provox XtraHME kaseti nedrīkst izjaukt, jo tādejādi tiek traucēta kasetes pareiza darbība.
- Provox XtraHME kaseti nedrīkst izmantot atkārtoti vai mēģināt skalot ar ūdeni vai jebkādu citu vielu. Šo darbību veikšana ievērojami ierobežos HME funkcionēšanu. Turklāt putu materiālā var veidoties baktēriju kolonijas, kas savukārt var palielināt iespējamu infekciju risku.
- Provox XtraHME kaseti nedrīkst lietot ilgāk par 24 stundām. Ilgstoši lietojot, putu materiālā var veidoties baktēriju kolonijas, kas savukārt var palielināt iespējamu infekciju risku.

- Ierīci nedrīkst izmantot medikamentu ievadīšanai ar smidzinātāju, jo medikamenti var nogulsnēties ierīcē.
- Ierīces lietošanas laikā nedrīkst izmantot mitrinātājus vai pievadīt sildītu mitrinātu skābekli, izmantojot masku un traheostomu. Veicot šīs darbības, HME ierīce kļūs pārmērīgi mitra. Ja ir nepieciešama skābekļa terapija, izmantojiet tikai nesildītu mitrinātu skābekli.

## 2. Lietošanas norādījumi

### 2.1. Darba instrukcija

Ievietojiet Provox XtraHME kaseti savienotājierīces savienotājā (1. vai 2. att.). Elpojiet normāli.

Lai runātu, ar pirkstu piespiediet uz leju Provox XtraHME kasetes augšējo vāku (3. att.).

**Piezīme.** Ielpas laikā obligāti pilnībā atbrīvojiet vāku, lai novērstu palielinātu elpošanas pretestību.

Lai izņemtu Provox XtraHME kaseti, turiet savienotājierīci vietā ar diviem pirkstiem un izņemiet HME kaseti no turētāja (4. att.).

### 2.2. Ierīces darbmūžs un izmešana

- HME ir vienreizlietojamas ierīces, kas paredzētas plaušu rehabilitācijai dienā un naktī, un tās jāmaina atbilstoši ikdienā veicamajām darbībām.
- 24 stundu periodā nepieciešamo HME ierīču skaits atšķiras atkarībā no situācijas un netīša klepus biežuma.
- Parasti nakts laikā tiek izmantota viena HME ierīce un dienas laikā — aptuveni divas HME ierīces. HME ierīci var būt nepieciešams nomainīt biežāk, ja tā aizsērē gļotu izdalījumu vai cita piesārņojuma dēļ. HME ierīces nedrīkst izmantot atkārtoti un skalot ūdenī vai jebkurā citā šķīdumā — veicot šīs darbības, tiks nomazgāts īpašais sāls, kas ir nepieciešams HME efektīvai darbībai.
- Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

## 3. Papildu informācija

### 3.1. Savietojamība ar magnētiskās rezonanses izmeklējumu

Droša lietošanai MR vidē: šī ierīce nesatur nekādus metāliskus elementus un nevar mijiedarboties ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas lauku.

### 4. Ziņošana

Ņemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai patients.



Manufacturer; Ražotājs;



Date of manufacture; Ražošanas datums;



Use-by date; Derīguma termiņš;



Batch code; Partijos kodas;



Product reference number; Produkta atsauces numurs;



Do not re-use; Neizmantoj atkārtoti;



Storage temperature limit; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums;



Keep away from sunlight and keep dry; Sargāt no saules stariem un mitruma;



Instructions for use; Naudojimo instrukcija;



Medical Device; Medicīniska ierīce;



Caution, consult instructions for use; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus;



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.)





10173-LV, 2021-10-21

**Atos**  
atosmedical.com



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

© Atos Medical AB, Sweden.