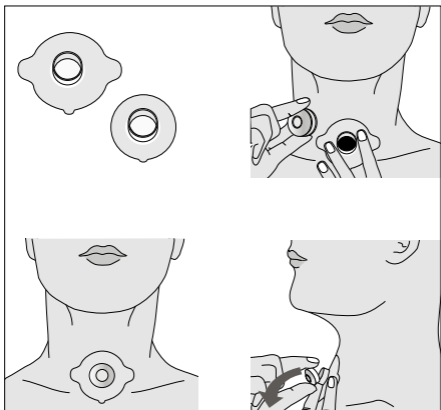
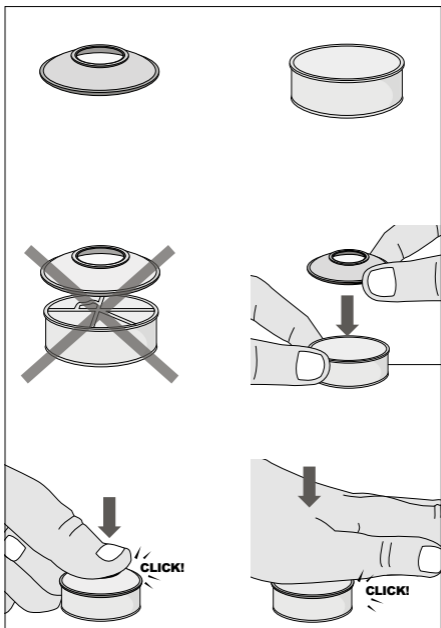
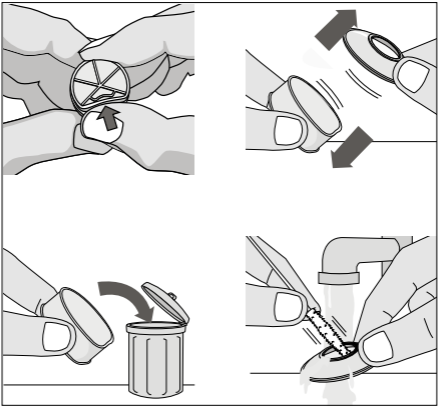


# PROVOX<sup>®</sup>

## HME Cap<sup>™</sup>







## **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. Provox<sup>®</sup> HME Cap<sup>™</sup> is a trademark 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).



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; תוצרת; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäi vä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; تاریخ التصنيع; תאריך ייצור



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Vi en s p a ci en ts – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta”; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент –

вишеструка употреба;

Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή;

Един пациент – многократна употреба; Tek

hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი —

მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի

համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը;

Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное

использование для одного пациента; Hanya Untuk

Satu Pasien—beberapa kali penggunaan; Seorang

Pesakit – berbilang penggunaan;

一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용;

單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用;

מריש ואחד - استخدام متعدد; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum;

Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de

caducidad; Data de validade; Används senast: Anv-

endes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä;

Síðasti notkunardagur; Kölblik kuni; Derīguma

termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasznál-

hatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby;

Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării;

Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης;

Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგობის;

ጥቅምინጥሰጥጋው ፊልጥ; 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; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

## LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de

lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote;

Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero;

Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas;

Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod

partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός

παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; Նրոս

კოდო; Խմբաբանակի կոդ; Partiya kodu;

Код партии; Kode batch; Kod kelompok;

バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

קוד אצווה; كود الدفعة

**REF**

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



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 tørr; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se

feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Др̑жите далече от сл̑нчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş işiğindan uzakta ve kuru tutun; შენახეთ მზისგან და ცუელ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işiğindan 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; 避免日照和保持乾燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu sim-



panan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存温度限制; 儲存温度限制;

הגבלת טמפרטורת אחסון

حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú

povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yauınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲(最大~最小)内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內(上限至下限)的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內(最高-最低)的暂时偏差。;

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

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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riad'te sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιζαηρηություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبیه، راجع تعليمات الاستخدام

## MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Ἱατρικὰ ἔργα; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaqrdımanın hırahıanqnter; 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; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

## Contents

ENGLISH .....	14
DEUTSCH .....	16
NEDERLANDS .....	18
FRANÇAIS .....	20
ITALIANO .....	22
ESPAÑOL .....	24
PORTUGUÊS .....	26
SVENSKA .....	28
DANSK .....	30
NORSK .....	32
SUOMI .....	34
ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	36

## Instructions for use

### Intended use

Device for rehabilitation after total laryngectomy.

The Provox HME Cap is a dome-shape titanium ring that allows you to use a special Provox FreeHands HME cassette (REF 8220, 8221) without a FreeHands valve unit. It cannot be used with any other type of HME cassette.

Attach the device by means of any Provox Adhesive base plate or Provox LaryTube. Close the front opening of the cap manually when speaking with a voice prosthesis.

Replace the HME cassette every 24 hours (more frequently if needed). The cap itself can be cleaned and reused.

Because the device is located in front of your tracheostoma and thus your airways, please observe the following warnings:

### Warnings

- **ALWAYS assemble the device (HME cassette and cap) carefully before use.**
- **If the cap should detach from the HME cassette during use, you must remove the complete adhesive base plate from the stoma, with the HME cassette still mounted in the base plate. Do not try to manipulate in any other way, and NEVER try to re-attach the cap.**
- **NEVER remove the foam from the HME cassette. This would eliminate the HME features and can damage the cassette casing. It can also increase the risk of inhaling particles from the device.**

- **Do NOT reuse the HME cassette or the foam, e.g. after washing out. Washing eliminates the calcium chloride needed for a sufficient HME function and can increase the risk of infection.**

**CAUTION:** Do not use the device until it is completely dry. Inhalation of disinfectant fumes can cause severe coughing and irritation of the airways.

If you have further questions, please contact our customer service department.

## **Disposal**

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

## **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.

# Gebrauchsanweisung

## Verwendungszweck

Hilfsmittel zur Rehabilitation nach totaler Laryngektomie.

Die Provox HME Cap (Kappe) ist ein gewölbter Titanring, der den Einsatz einer speziellen Provox FreeHands HME Cassette (REF 7712) ohne FreeHands Ventil ermöglicht. Ein Einsatz in Verbindung mit anderen HME Cassette ist nicht möglich.

Befestigen Sie die Vorrichtung mithilfe eines beliebigen Provox Adhesive-Pflasters oder mit der Provox LaryTube. Halten Sie die vordere Öffnung der Kappe beim Sprechen mittels Stimmprothese mit der Hand zu.

Tauschen Sie die HME Cassette alle 24 Stunden (bei Bedarf öfter) aus. Die Kappe selbst kann gereinigt und wiederverwendet werden.

Da die Vorrichtung vor Ihrem Tracheostoma und damit vor Ihren Atemwegen platziert ist, beachten Sie bitte die folgenden Warnhinweise:

## Warnhinweise

- **Setzen Sie die Vorrichtung (HME Cassette und Kappe) IMMER vor dem Gebrauch sorgfältig zusammen.**
- **Sollte sich die Kappe während des Gebrauchs von der HME Cassette lösen, muss das gesamte Adhesive-Pflaster zusammen mit der HME Cassette vom Stoma abgelöst werden. Unternehmen Sie keine anderen Versuche. Versuchen Sie KEINESFALLS, die Kappe wieder aufzusetzen.**
- **Entfernen Sie KEINESFALLS den Schaumstoff aus der HME Cassette.**



**Dadurch ginge die HME-Funktion verloren, und das Gehäuse der Cassette würde beschädigt. Auch die Gefahr, dass Systempartikel eingeatmet werden, kann dadurch steigen.**

- **Die HME Cassette und der Schaumstoff dürfen KEINESFALLS wiederverwendet werden (z. B. nach Auswaschen). Beim Auswaschen wird das für eine ausreichende HME-Funktion benötigte Calciumchlorid herausgewaschen. Auch die Infektionsgefahr steigt.**

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Wir wünschen Ihnen mit unseren Produkten alles Gute.

## **Entsorgung**

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

## **Meldung**

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

## Gebruiksaanwijzing

### Gebruiksdoel

Product voor revalidatie na totale laryngectomie.

De Provox HME Cap is een koepelvormige titanium ring waarmee u een speciale Provox FreeHands HME cassette (REF 7712) kunt gebruiken zonder FreeHands kleponderdeel. De Provox HME Cap kan niet worden gebruikt in combinatie met een ander type HME cassette.

Bevestig het product met een Provox Adhesive kleefpleister of Provox LaryTube. Sluit handmatig de voorste opening van het kapje wanneer u met een stemprothese spreekt.

Vervang elke 24 uur de HME cassette (vaker indien nodig). Het kapje zelf kan worden gereinigd en opnieuw worden gebruikt.

Aangezien het product zich voor uw tracheostoma en dus ook uw luchtwegen bevindt, dient u rekening te houden met de volgende waarschuwingen:

### Waarschuwingen

- **Zet voorafgaand aan het gebruik ALTIJD het product (HME cassette en kapje) zorgvuldig in elkaar.**
- **Mocht tijdens gebruik het kapje losraken van de HME cassette, dan dient u de volledige pleister te verwijderen van de stoma, terwijl de HME cassette nog aan de pleister is bevestigd. Probeer niet het product op een andere wijze te behandelen en probeer NOOIT het kapje opnieuw te bevestigen.**
- **Verwijder NOOIT de spons uit de HME cassette. Hierdoor zouden de HME-eigenschappen tenietgaan en kan**

**de behuizing van de cassette worden beschadigd. Ook kan dit leiden tot een toename van de kans op inademing van deeltjes uit het product.**

- **Gebruik de HME cassette of de spons NIET opnieuw, bijvoorbeeld nadat deze zijn gereinigd met water. Hierdoor wordt het calciumchloride verwijderd dat nodig is voor een adequaat functioneren en kan de kans op infectie toenemen.**

Neem contact op met onze klantenservice, indien u aanvullende vragen hebt. Wij wensen u het allerbeste toe met onze producten.

## **Afvoer**

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

## **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.

## Mode d'emploi

### Indication

Dispositif de réhabilitation après laryngectomie totale.

Le Provox HME Cap est un anneau en titane en forme de dôme permettant l'utilisation d'une cassette spéciale Provox FreeHands HME (REF 7712) sans la valve FreeHands. Il ne peut pas être utilisé avec un autre type de cassette HME.

Attacher le dispositif en utilisant un adhésif Provox ou une canule trachéale Provox LaryTube. Fermer à la main l'ouverture du capuchon Provox®HME Cap pour la phonation.

Remplacer la cassette HME toutes les 24 heures (ou plus souvent, si nécessaire). Le capuchon lui-même peut être nettoyé et réutilisé.

Comme le dispositif est placé devant le trachéostome et donc devant les voies aériennes, observer les avertissements suivants :

### Avertissements

- **TOUJOURS assembler avec précaution le dispositif (cassette HME et capuchon) avant usage.**
- **Si le capuchon se détache de la cassette HME en cours d'utilisation, décoller l'adhésif du trachéostome, en laissant la cassette HME montée dessus. Ne pas essayer de manipuler d'une autre manière et NE JAMAIS essayer de rattacher le capuchon.**
- **NE JAMAIS retirer la mousse de la cassette HME, sous peine d'éliminer les propriétés HME et d'endommager le boîtier de la cassette. Le retrait de la**

**mousse peut augmenter également le risque d'inhalation de particules à partir du dispositif.**

- **NE PAS réutiliser la cassette HME ou la mousse, après un lavage par exemple. Le lavage élimine le chlorure de calcium nécessaire à une fonction HME suffisante et peut augmenter le risque d'infection.**

Pour toute question, contacter notre service clientèle. Nous vous souhaitons de tirer le meilleur profit de l'utilisation de nos produits.

## **Élimination**

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

## **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 et/ou le patient réside.

## Istruzioni per l'uso

### Indicazioni

Dispositivo per la riabilitazione dopo laringectomia totale.

Il Provox HME Cap è un anello di titanio a cupola che permette di usare la speciale Provox FreeHands HME cassette (REF 7712) senza la valvola FreeHands. Tale cappuccio non può essere usato con nessun altro tipo di HME cassette.

Fissare il dispositivo tramite un disco adesivo Provox Adhesive o un Provox LaryTube. Chiudere manualmente l'apertura del cappuccio quando si parla con la protesi vocale.

Sostituire la HME cassette ogni 24 ore (o con maggiore frequenza, se necessario). Lo stesso cappuccio può essere pulito e riutilizzato.

Poiché il dispositivo è posizionato davanti al tracheostoma, e quindi davanti alle vie aeree, si raccomanda di osservare le seguenti avvertenze:

### Avvertenze

- **Prima dell'uso, montare SEMPRE il dispositivo (HME cassette e cappuccio) accuratamente.**
- **Qualora il cappuccio dovesse staccarsi dalla HME cassette durante l'uso, è necessario rimuovere completamente il disco adesivo dallo stoma con la HME cassette ancora montata nel disco adesivo stesso. Non provare a manipolare il cappuccio in altro modo e non provare MAI a riapplicarlo.**
- **Non rimuovere MAI il filtro dalla HME cassette. Ciò eliminerebbe le caratteristiche della HME e potrebbe danneggiare**

**l'alloggiamento della cassetta. In questo modo aumenterebbe inoltre il rischio di inalare particelle dal dispositivo.**

- **Non riutilizzare MAI la HME cassetta o il filtro in essa contenuto, ad esempio dopo il lavaggio. Il lavaggio elimina il cloruro di calcio necessario al corretto funzionamento della HME e può aumentare il rischio di infezioni.**

Per maggiori informazioni, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti. Ci auguriamo che i nostri prodotti vi possano soddisfare al meglio.

## **Smaltimento**

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

## **Segnalazioni**

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

## Instrucciones de uso

### Uso Indicado

Dispositivo para rehabilitación después de laringuectomía total.

Provox HME Cap es un anillo de titanio en forma de cúpula que permite utilizar un HME cassette Provox FreeHands especial (REF 7712) sin necesidad de una válvula FreeHands. No se puede utilizar con ningún otro tipo de cassette HME.

Fije el dispositivo mediante una placa base Provox Adhesive o bien utilizando Provox LaryTube. Cierre manualmente la apertura frontal del capuchón cuando hable con una prótesis de voz.

Sustituya el cassette HME cada 24 horas (o con mayor frecuencia si es necesario). El capuchón se puede limpiar y volver a utilizar.

Como el dispositivo está situado delante del traqueostoma y, por lo tanto, delante de las vías respiratorias, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

### Advertencias

- **Monte SIEMPRE el dispositivo (cassette HME y capuchón) con cuidado antes de utilizarlo.**
- **Si el capuchón se separa del cassette HME durante la utilización, quite la placa base adhesiva del estoma, con el cassette HME montado en dicha placa. No intente hacerlo de ningún otro modo y BAJO NINGÚN CONCEPTO intente volver a unir el capuchón.**
- **NO quite la espuma del cassette HME. Esto modificaría las características del**



**HME y podría dañar la carcasa del cassette. Asimismo, podría aumentar el riesgo de inhalación de partículas procedentes del dispositivo.**

- **NO reutilice el cassette HME o la espuma, por ejemplo después de lavarlos. Los lavados eliminan el cloruro cálcico necesario para conseguir una función de intercambio de calor y humedad suficiente, y pueden aumentar el riesgo de infección.**

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente. Deseamos que esté totalmente satisfecho con nuestros productos.

## **Eliminación**

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

## **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.

# Instruções de utilização

## Utilização prevista

Dispositivo médico para reabilitação após laringectomia total.

O Provox HME Cap é constituído por um anel de titânio em forma de cúpula que permite a utilização de um filtro Provox FreeHands HME cassette (REF 7712) sem a válvula FreeHands. Não pode ser utilizado com qualquer outro tipo de filtro HME cassette.

Segure o dispositivo com disco de suporte adesivo Provox Adhesive ou uma cânula Provox LaryTube. Feche a abertura frontal da tampa manualmente quando falar com uma prótese vocal.

Substitua o filtro HME cassette cada 24 horas (ou mais frequentemente, se necessário). É possível limpar e reutilizar a tampa.

Uma vez que o dispositivo está situado à frente do traqueostoma e, conseqüentemente, das vias respiratórias, tenha em atenção o seguinte:

## Advertências

- **Monte o dispositivo (HME cassette e tampa) SEMPRE cuidadosamente antes de o utilizar.**
- **Se a tampa se desprender do filtro HME cassette durante a utilização, deverá retirar completamente o disco de suporte adesivo do orifício, com o filtro HME cassette ainda montada na placa de base. Não tente manipular o dispositivo de outra forma e NUNCA tente montar a tampa novamente.**

- **NUNCA remova a espuma do filtro HME cassette. Tal eliminaria as características do HME e poderia danificar o invólucro do filtro. Poderia ainda aumentar o risco de inalação de partículas a partir do dispositivo.**
- **Não reutilize o filtro HME cassette ou a espuma, por exemplo, após uma lavagem. A lavagem elimina o cloreto de cálcio necessário para uma função HME eficiente e pode aumentar o risco de infecção.**

Caso pretenda colocar alguma questão, contacte o departamento de apoio ao cliente. Confiamos que os nossos produtos irão satisfazê-lo.

## **Eliminação**

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

## **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.

## Användningsområde

Produkt för lungrehabilitering efter total laryngektomi.

Provox HME Cap (hållare) är en kupolformad titaniumring som gör det möjligt att använda den speciella Provox FreeHands HME-kassetten (art nr. 7712) utan FreeHands ventilenhet. Hållaren kan inte användas med någon annan typ av HME-kasset.

Anslut hållaren med HME-kasset till ett Provox plåster eller en Provox LaryTube. Hållarens främre öppning stängs manuellt vid tal med röstventil.

Byt ut HME-kassetten en gång per dygn (oftare om det behövs). Själva hållaren kan rengöras och användas igen.

Eftersom hållaren med HME-kassetten täcker trakeostoma öppningen och därmed dina luftvägar bör du tänka på följande:

## Varningar

- **Kontrollera ALLTID att HME-kassetten är ordentligt fixerad i hållaren innan den används.**
- **Om hållaren skulle lossna från HME-kassetten under användning skall du ta bort hela plåstret från stomat med HME-kassetten fortfarande på plats i plåstret. Försök inte manipulera med den på något sätt, och försök ALDRIG att trycka tillbaka hållaren.**
- **Skumplasten får ALDRIG avlägsnas från HME-kassetten. Detta gör att fukt-/värmeväxlaren (HME) inte längre fungerar och det kan bli skador på kassetthöljet. Risker att du andas in partiklar från produkten ökar också.**

- **Återanvänd INTE HME-kassetten eller skumplasten, exempelvis efter rengöring. Vid rengöring försvinner den kalciumklorid som behövs för att fukt-/värmväxlaren (HME) ska fungera och risken för infektioner ökar.**

Kontakta vår kundtjänst om du har några frågor. Vi hoppas att du kommer att trivas med våra produkter.

## **Avfallshantering**

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

## **Rapportering**

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

# Brugervejledning

## Indikationer

Enhed til rehabilitering efter komplet laryngectomi.

Provox HME Cap er en kuppelformet titaniumring, der tillader brug af den særlige Provox FreeHands HME kassette (REF 7712) uden brug af en FreeHands-ventilenhed. Den kan ikke anvendes sammen med nogen anden type HME kassette.

Påsæt enheden ved hjælp af et hvilket som helst Provox -plaster eller Provox LaryTube. Luk ringens frontåbning manuelt ved tale med en stemmeprotese.

Udskift HME kassetten hver 24. time (eller oftere om nødvendigt). Selve ringen kan rengøres og genanvendes.

Eftersom enheden er placeret foran tracheostomaet og derved foran luftvejene, skal man være opmærksom på følgende advarsler:

## Advarsler

- **Enheden (HME kassetten og ringen) skal ALTID samles omhyggeligt før brug.**
- **Hvis ringen løsriver sig fra HME kassetten under brugen, skal hele plastret fjernes fra stomaet, mens HME kassetten skal blive siddende i plastret. Forsøg ikke at manipulere med den på anden vis, og forsøg ALDRIG at sætte ringen på igen.**
- **Fjern ALDRIG skummet fra HME kassetten. Dette kan ødelægge HME-funktionerne og beskadige kassettehylstret.**

**Det kan også øge risikoen for indånding af partikler fra enheden.**

- **Genanvend IKKE HME kassetten eller skummet, f.eks. efter udskylning. Afvaskning fjerner den calciumklorid, der er nødvendig for HME-funktionen, og kan øge risikoen for infektion.**

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte vores kundeserviceafdeling. God fornøjelse med produkterne!

## **Bortskaffelse**

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

## **Rapportering**

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

# Bruksanvisning for bruk

## Beregnet bruk

Utstyr for rehabilitering etter total laryngektomi.

Provox HME Cap er en kuppelformet titaniumring som lar deg bruke en spesiell Provox FreeHands HME kassett (REF 7712) uten en FreeHands-ventilenhet. Den kan ikke brukes sammen med andre typer HME kassett.

Fest enheten ved å bruke Provox Adhesive-plaster eller Provox LaryTube. Lukk åpningen foran på dekselet manuelt når du snakker med en stemmeprotese.

Bytt ut HME kassett hver 24. time (oftere hvis det er nødvendig). Dekselet kan rengjøres og brukes på nytt.

Fordi dekselet er plassert foran trakeostomaet og luftveiene, må du legge merke til følgende advarsler:

## Advarsler

- **Sett ALLTID enheten (HME kassett og deksel) sammen på en forsiktig måte før bruk.**
- **Hvis dekselet løsner fra HME kassett under bruk, må du fjerne plasteret fra stomaet, med HME kassett fortsatt festet til plasteret. Ikke forøk å manipulere den på noen annen måte, og forsøk ALDRI å sette på dekselet på nytt.**
- **Fjern IKKE skumgummien fra HME kassett. Dette vil fjerne HME-funksjonene og kan skade kassettdekslet. Det kan også øke risikoen for å innånde partikler fra enheten.**
- **IKKE bruk HME kassett eller skumgummien på nytt, f.eks. etter**



**rengjøring. Rengjøring eliminerer kalsiumkloridene som trengs til en tilstrekkelig HME-funksjon, og dette kan øke risikoen for infeksjon.**

Hvis du har flere spørsmål, kan du kontakte vår kundeserviceavdeling. Vi ønsker deg lykke til med produktene våre.

## **Avhending**

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

## **Rapportering**

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

## Käyttöohjeet

### Käyttötarkoitus

Laitetta käytetään äänen kuntoutukseen totaali laryngektomian jälkeen.

Provox HME Cap on kupera titaanirengas, jonka avulla voidaan käyttää Provox FreeHands HME cassette -suodatinkasettia (REF 7712) ilman FreeHands-puheläppäkoteloa. Sitä ei voi käyttää minkään muun HME cassette -suodatinkasetin yhteydessä.

Kiinnitä rengas mihin tahansa Provox Adhesive -liimapintalevyyn tai Provox LaryTube -putkeen. Sulje renkaan etuosassa oleva aukko sormella puhuessasi ääniproteesilla.

Vaihda HME cassette -suodatinkasetti 24 tunnin välein (tarvittaessa useamminkin). Renkaan voi puhdistaa ja käyttää uudelleen.

Koska rengas ja suodatinkasetti sijaitsevat henkitorviavanteen ja siten ilmatien edessä, ota huomioon seuraavat varoitukset:

### Varoituksia

- **Kiinnitä rengas HME cassette -suodatinkasettiin AINA huolellisesti ennen käyttöä.**
- **Jos rengas irtoaa HME cassette -suodatinkasetista käytön aikana, HME cassette on jätettävä kiinni liimapintalevyyn ja koko liimapintalevy on irrotettava avanteesta. Älä yritä käsitellä laitetta millään muulla tavalla äläkä KOSKAAN yritä kiinnittää rengasta uudelleen.**
- **Älä KOSKAAN irrota vaahtomuovia HME cassette -suodatinkasetista. Vaahtomuovin poistaminen poistaa HME-ominaisuudet ja voi vahingoittaa**

**suodatinkasetin koteloa. Se voi myös kasvattaa riskiä, että laitteen osia joutuu henkitorveen.**

- **ÄLÄ käytä HME cassette -suodatinkasettia tai vaahtomuovia uudelleen esimerkiksi pesemällä niitä välillä. Pesussa vaahtomuovista poistuu kalsiumkloridia, jota HME-toiminto edellyttää. Peseminen voi myös kasvattaa tulehdusvaaraa.**

Lisätietoja saat asiakaspalvelustamme. Toivomme, että tuotteistamme on apua.

## **Hävittäminen**

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

## **Ilmoittaminen**

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

## **Provox® HME Cap – Οδηγίες χρήσης Προοριζόμενη χρήση**

Συσκευή για την αποκατάσταση μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

Το Provox HME Cap είναι ένας δακτύλιος από τιτάνιο με σχήμα θόλου που επιτρέπει τη χρήση μιας ειδικής κασέτας-φίλτρου Provox FreeHands HME cassette (REF 7712) χωρίς μια μονάδα βαλβίδας FreeHands. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλο τύπο κασέτας-φίλτρου HME cassette.

Η συσκευή τοποθετείται χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε επιφάνεια βάσης Provox Adhesive ή Provox LaryTube. Κλείνετε το μπροστινό άνοιγμα του δακτυλίου με το χέρι κατά την ομιλία με προσθετικό φωνής.

Πρέπει να αντικαθιστάτε την κασέτα-φίλτρο HME cassette κάθε 24 ώρες (ή και συχνότερα, αν απαιτείται). Ο δακτύλιος μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί ξανά.

Επειδή η συσκευή τοποθετείται μπροστά από την τραχειοστομία και τους αεραγωγούς, πρέπει να συμμορφώνεστε με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

### **Προειδοποιήσεις**

- ΠΑΝΤΟΤΕ συναρμολογείτε τη συσκευή (κασέτα-φίλτρο HME cassette και δακτύλιος) με προσοχή πριν από τη χρήση.

- Αν ο δακτύλιος αποσυνδεθεί από την κασέτα-φίλτρο HME cassette κατά τη χρήση, πρέπει να αφαιρέσετε ολόκληρη την αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης από την τραχειοστομία, με την κασέτα-φίλτρο HME cassette συνδεδεμένη στην επιφάνεια βάσης. Μη επιχειρήσετε οποιονδήποτε άλλο χειρισμό και ΠΟΤΕ μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ξανά το δακτύλιο.
- ΠΟΤΕ μην αφαιρείτε το σπόγγο από την κασέτα-φίλτρο HME cassette. Αυτή η ενέργεια αχρηστεύει τις λειτουργίες του συστήματος HME και μπορεί να καταστρέψει το περίβλημα της κασέτας. Επίσης, με αυτό τον τρόπο μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εισπνοής σωματιδίων από τη συσκευή.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε ξανά την κασέτα-φίλτρο HME cassette ή το σπόγγο, για παράδειγμα, αφού τα ξεπλύνετε. Το πλύσιμο καταστρέφει το χλωριούχο ασβέστιο που απαιτείται για επαρκή λειτουργία του συστήματος HME και μπορεί να αυξήσει τις πιθανότητες λοίμωξης.

Αν έχετε ερωτήσεις, απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Ελπίζουμε να μείνετε ικανοποιημένοι από τα προϊόντα μας.

## **Απόρριψη**

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

## **Αναφορά**

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





No. 90768, 2020-03-02

**Atos**  
atosmedical.com



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

© Atos Medical AB, Sweden.