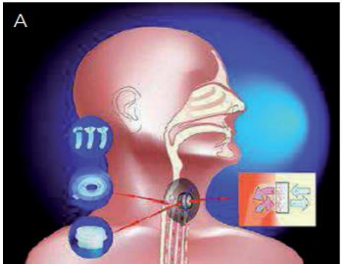
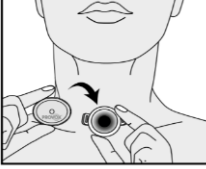


  		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: CIRUGÍA, RESTAURACIÓN PRÓTESICA DE LA VOZ DESPUÉS DE UNA LARINGECTOMÍA TOTAL. -MAXIMIZAR EL FLUJO DE AIRE Y DISMINUIR EL ESFUERZO AL HABLAR. - PUEDEN SER INSERTADAS POR EL MÉDICO AL MOMENTO DE LA LARINGECTOMÍA (PUNCIÓN PRIMARIA) O DESPUÉS (PUNCIÓN SECUNDARIA), O PUEDEN SER USADAS PARA REEMPLAZAR LA PRÓTESIS ACTUAL.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	SISTEMA DE PRÓTESIS DE VOZ		
NOMBRE GENÉRICO	PRÓTESIS DE VOZ - PROVOX MICRON HME		
MARCA	ATOS MEDICAL AB		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0013562		
COMPOSICIÓN	SILICONA GRADO MEDICO, POLIPROPILENO, FLUORURO DE POLIVINILEDENO (PVDF)		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIIB
			X
VIDA ÚTIL	ACCESORIOS 3 AÑOS PROTESIS 5 AÑOS		
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
SUECIA	UNIDAD POR EMPAQUE		



PROVOX MICRON HME						
Imagen	Descripción	Especificaciones técnicas		Referencias		
 	Filtro altamente efectivo que puede proteger contra >99% de virus y bacterias, según evidencian las pruebas y test realizados. La combinación de un HME con un filtro electrostático, proporciona algo más que humidificación. También proporciona una mayor filtración, para tener una protección extra. El Provox Micron es un HME con un filtro electrostático de alta efectividad que: * Calienta y humidifica el aire que respira para ayudar a reducir la tos y la producción de mucosidad. * La filtración se logra con un filtro electrostático integrado que proporciona filtración independientemente de la dirección del flujo de aire a través del dispositivo (en la inspiración y en la espiración) protegiendo de las partículas en el aire (como virus, bacterias, polvo y polen), consiguiendo así una filtración efectiva del aire que respira a través del estoma. * Filtración de bacterias> 99% * * Filtración de virus> 99% * * Durabilidad: 24 horas	Disminución de la presión después de 1 hora a :	30 l/min	0,7hPa	7247	caja x 5 unid.
			60 l/min	1,9hPa		
			90 l/min	3,5hPa		
		Disminución de la presión después de 24 horas a:	30 l/min	0,7hPa		
			60 l/min	1,9hPa		
			90 l/min	3,5hPa		
		Sálida de humedad	22mg/l		7248	caja x 30 unid.
		Perdida de humedad a un VC=1000ml:	22mg/l			
Eficiencia de filtración de bacterias (BFE)	≥99%					
Eficiencia de filtración de virus (VFE):	≥99%					

CONTRAINDICACIONES
Este dispositivo no lo deben usar pacientes que no pueden manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario, a menos que el paciente esté bajo supervisión constante de un médico o cuidador formado.
ADVERTENCIA
Ejercer presión involuntaria o accidental en la tapa del Provox Micron HME puede ocasionar dificultades respiratorias o asfixia. Al presionar la tapa del Provox Micron HME, se cierra el conducto a la vías respiratorias.
PRECAUCIONES
* Provox Micron HME proporciona una buena protección con el uso normal constante, siempre que no haya fugas de aire. Sin embargo, ya que existen otras vías de entrada de virus y bacterias, nunca se puede garantizar protección total. * No se debe usar el mismo dispositivo durante mas de 24 horas después de su uso inicial, ya que podría aumentar el riesgo de infección debido a la proliferación bacteriana. * No lave, ni reutilice el dispositivo * No desmonte el dispositivo, pues se anulará su funcionamiento
DISPOSICIÓN FINAL
No reutilice la arandela, ya que puede producir infecciones y lesiones al paciente. Deseche de acuerdo a la normativa legal vigente nacional para desechos biológicos



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com