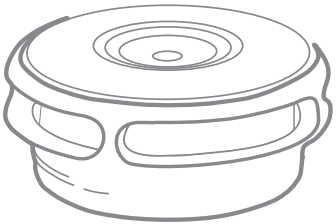
PROVOX HME
Life

IFU

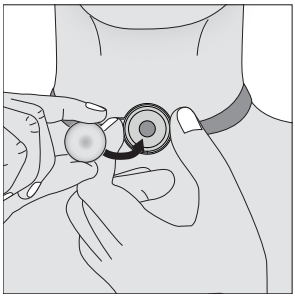


MD

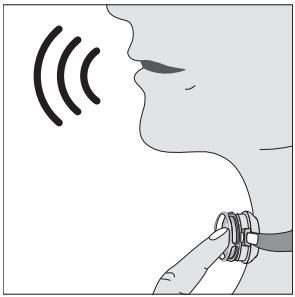
UK CA CE

42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F

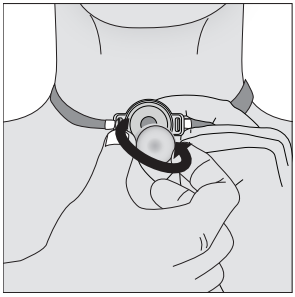
Provox Life Home / Go / Protect HME



1.

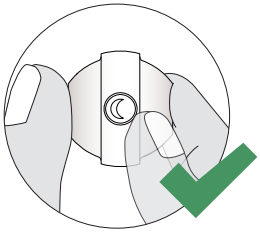


2.

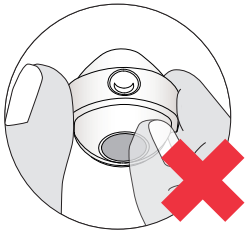


3.

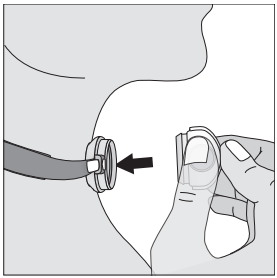
Provox Life Night HME



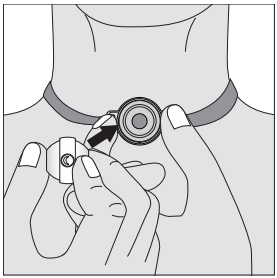
4.



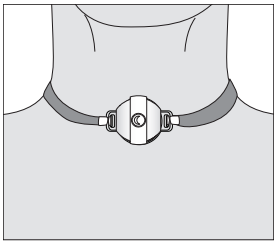
5.



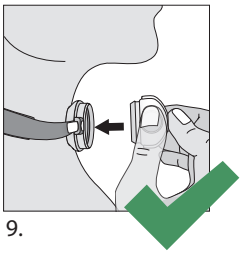
6.



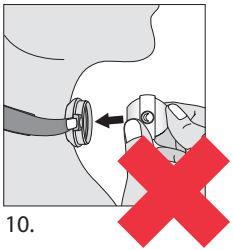
7.



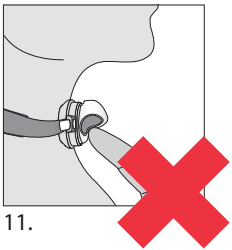
8.



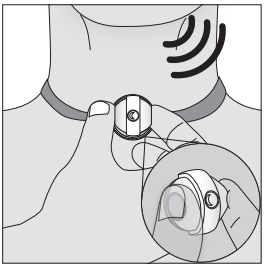
9.



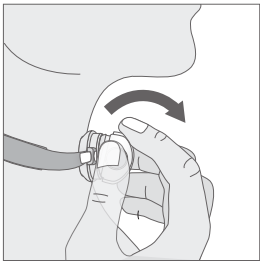
10.



11.



12.



13.

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.

Contents

EN - ENGLISH 7
ES - ESPAÑOL 10

1. Descriptive Information

1.1 Intended Use

Provox Life HMEs are single-use heat and moisture exchangers for patients breathing through a tracheostoma.

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_2 (Carbon dioxide) retention, see 4. Technical data.

3. Description of the Device

Provox Life HMEs are single-use devices for pulmonary rehabilitation. They come in different levels of humidification, breathing resistance and filtration that makes them suitable for different situations.
The different Provox Life HMEs are:
Home: when taking it easy.
Go: when you are out and about.
Protect: when you need protection from bacteria, virus, dust and pollen.
Night: when sleeping.

Provox Life HMEs are compatible with Provox Life attachments.

4. Technical Data

	Pressure Drop at 30 l/min*(Pa)	Pressure Drop at 60 l/min*(Pa)	Pressure Drop at 90 l/min*(Pa)	Moisture loss at VT=1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19.5
Go	30	100	230	22.5
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18.5

HME internal volume (Dead space)* max 13 ml
* According to ISO 9360
** Bacterial Filtration Efficiency >98%, Virus Filtration Efficiency >98%. Test method adapted from ASTM F2101.

5. Warnings

- Do not exert unintentional physical pressure on the device. Unintentional or accidental closing or compression of the device may obstruct breathing.
- Do not use non-compatible devices or non-original devices as it may cause personal injury or damage to the device. Do not dismantle or alter the device.
- Do not re-attach a device clogged with mucus, as it may lead to obstructed breathing.
- Do not attach a device that appears slippery by mucus or other fluids, as it will be hard to attach in a correct position.

6. Precautions

- Always test the function of the device prior to use. The lid should immediately return to its open position after releasing it. (Not applicable for Provox Life Night HME).
- Pay attention when the device needs to be removed or attached during the night as the night-time situation could make it more difficult to orient the device in a correct position, and it may also be difficult to detect if contaminated.
- The device shall not be used beyond 24 hours, is not reusable and shall not be rinsed in water or in any other solutions. This will substantially reduce the function of the device and can increase the risk for infections due to bacterial colonization.
- 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 device will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.

7. How to Use

7.1 Operating Instruction

7.1.1 Provox Life Home/Go/Protect HME

To attach

Hold the device and press lightly until the device connects to the attachment device. See fig. 1.

To speak

Press the lid to allow speech. See fig. 2.

To remove

Hold the device and pull sideways until the device disconnects. See fig. 3.

7.1.2 Provox Life Night HME

To attach

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger. With your index finger on the top of the device (where the moon symbol is imprinted), press lightly until the device connects to the attachment device. Carefully rotate the device in the attachment device to verify that it has connected correctly. See fig. 4-11.

To speak

Occlude the side openings simultaneously to allow speech. See fig. 12.

To remove

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger, allowing your index finger to rest on the top of the device (where the moon symbol is imprinted). Pull lightly sideways until the device disconnects. See fig. 4, 5, and 13.

8. 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.

9. 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. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

Los HME Provox Life son intercambiadores de calor y humedad de un solo uso para pacientes que respiran a través de un estoma.

2. Contraindicaciones

El dispositivo no lo deben utilizar pacientes con deterioro de la capacidad cognitiva física o mental. Los pacientes que no sean capaces de colocar o retirar el dispositivo por sí mismos, que no tengan conocimientos suficientes sobre su uso, o la capacidad cognitiva para comprender los riesgos relacionados con el mismo, no deben utilizar el dispositivo.

El producto no lo deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO_2 (dióxido de carbono), ver 4. Datos técnicos.

3. Descripción del dispositivo

Los HME Provox Life son dispositivos de un solo uso para la rehabilitación pulmonar. Incluyen diferentes niveles de humidificación, resistencia a la respiración y filtración que los hacen adecuados para distintas situaciones.
Los distintos HME Provox Life son:
Home: para los momentos de tranquilidad.
Go: cuando sale a la calle.
Protect: cuando necesita protección frente a bacterias, virus, polvo y polen.
Night: para dormir.

Los HME Provox Life son compatibles con los accesorios Provox Life.

4. Datos técnicos

	Caída de presión a 30 l/min* (Pa)	Caída de presión a 60 l/min* (Pa)	Caída de presión a 90 l/min* (Pa)	Pérdida de humedad a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volumen interno del HME (espacio muerto)* máx. 13 ml
* Conforme con ISO 9360
** Eficacia de filtración de bacterias > 98 %, Eficacia de filtración de virus > 98 %. Método de prueba adaptado de ASTM F2101.

5. Advertencias

- No ejerza una presión física involuntaria sobre el dispositivo. El cierre o la compresión involuntaria o accidental del dispositivo puede obstruir la respiración.
- No apriete ni aplique una fuerza excesiva durante la fijación o cuando el dispositivo esté colocado. Una fuerza excesiva puede empujar el dispositivo a través del acoplamiento en el adhesivo y puede obstruir la respiración y bloquear las vías respiratorias.
- No utilice productos no compatibles o no originales, ya que podrían producir lesiones personales o dañar el dispositivo. No desmonte ni modifique el dispositivo.
- No vuelva a colocar un dispositivo obstruido por mucosidad, ya que podría obstruir la respiración.
- No utilice un dispositivo que parezca resbaladizo a causa de la mucosidad u otros líquidos, ya que será difícil colocarlo en una posición correcta.

6. Precauciones

- Pruebe siempre el funcionamiento del dispositivo antes de usarlo. La tapa debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla. (No aplicable a Provox Life Night HME).
- Tenga cuidado cuando tenga que retirar o colocar el dispositivo durante la noche, ya que las condiciones nocturnas podrían dificultar la orientación correcta del dispositivo y detectar si está contaminado.
- Para reducir el riesgo de que entre agua en las vías respiratorias, utilice un Provox Life Shower cuando se duche.
- El dispositivo no debe utilizarse después de que hayan transcurrido 24 horas, no es reutilizable y no puede enjuagarse con agua ni con ninguna otra solución. Esto reducirá sustancialmente la función del dispositivo y puede aumentar el riesgo de infecciones debidas a la colonización bacteriana.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el mismo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado suministrado a través de una mascarilla colocada sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo. El dispositivo se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

7. Cómo utilizarlo

7.1 Instrucciones de funcionamiento

7.1.1 Provox Life Home/Go/Protect HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo y presione ligeramente hasta que se conecte al dispositivo de fijación. Véase la figura 1.

Para hablar

Presione la tapa para permitir el habla. Véase la figura 2.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo y tire de él hacia los lados hasta que se desconecte. Véase la figura 3.

7.1.2 Provox Life Night HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón. Con el dedo índice en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna), presione ligeramente hasta que el dispositivo se conecte al dispositivo de fijación. Gire con cuidado el dispositivo en el dispositivo de fijación para comprobar que se ha conectado correctamente. Véase la figura 4-11.

Para hablar

Ocluya las aberturas laterales simultáneamente para permitir el habla. Véase la figura 12.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón, dejando que el dedo índice se apoye en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna). Tire ligeramente hacia los lados hasta que el dispositivo se desconecte. Véanse las figuras 4, 5 y 13.

8. Vida útil del dispositivo y eliminación

- Los HME son dispositivos de un solo uso diseñados para proporcionar rehabilitación pulmonar tanto de día como de noche, y deberán sustituirse en función de las actividades diarias.
- El número y el tipo de HME necesarios durante un período de 24 horas variará en función de las situaciones y de la frecuencia de la tos involuntaria.

- Normalmente, se utiliza un HME durante la noche y unos dos HME durante el día. Puede que sea necesario sustituir el HME más a menudo si se obstruye debido a secreciones mucosas u otra fuente de contaminación. Los HME no son reutilizables y no pueden enjuagarse en agua ni en ninguna otra solución, ya que esto elimina la sal especial que es esencial para su eficacia.
- Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

9. 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.



Manufacturer; Fabricante



Date of manufacture; Fecha de fabricación



Use-by date; Fecha de caducidad



Batch code; Código de lote



Product reference number; Número de referencia del producto



Do not re-use; No reutilizar



Storage temperature limit; Límite de temperatura de almacenamiento



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del intervalo de temperatura (máx.-mín.)



Keep away from sunlight and keep dry; Mantener seco y alejado de la luz solar



Instructions for use; Instrucciones de uso



Medical Device; Dispositivo médico



Caution, consult instructions for use; Precaución, consultar instrucciones de uso



Packaging is recyclable; Envase reciclable

CE

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; Marcado UKCA (UK Conformity Assessed)

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX



Triman symbol and Infotri for France; Símbolo Triman e Infotri para Francia



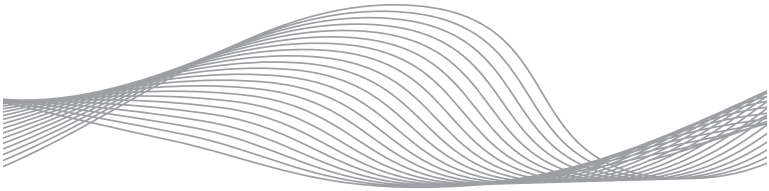
Recycling guidelines; Orientações relativas à reciclagem

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Número de referencia Número de versión

YYYY-MM-DD = Date of issue; Fecha de expedición

12271, 01
2026-09-15



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

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.

Atos
atosmedical.com