

# PROVOX<sup>®</sup>

## FreeHands FlexiVoice<sup>™</sup>



**MD**

**Rx  
ONLY**



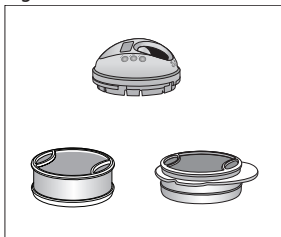
**CE**

**UK  
CA**



42°C  
108°F  
RT  
2°C  
36°F

Figure 1



Provox FreeHands  
HME

Provox Life™  
FreeHands HME

Figure 2

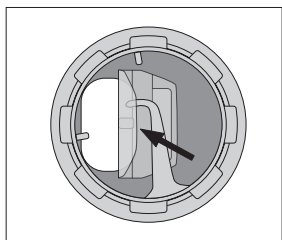
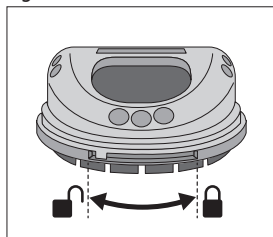


Figure 3

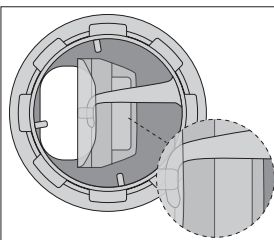


Figure 4

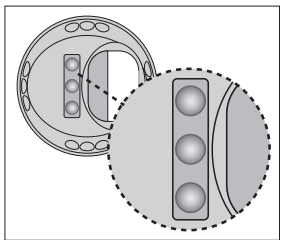


Figure 5

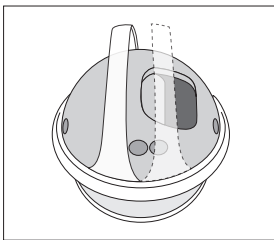


Figure 6

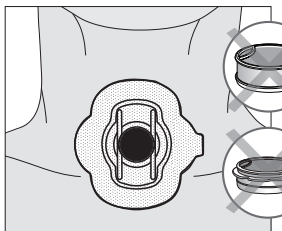


Figure 7

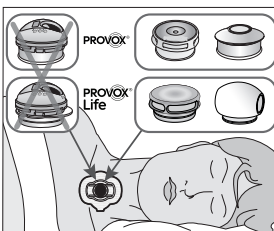


Figure 8

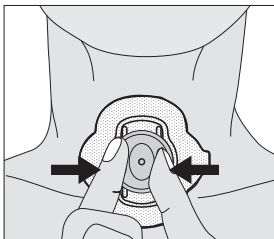


Figure 9

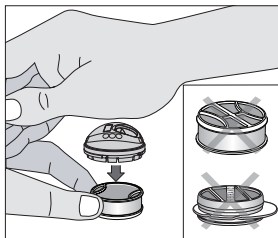


Figure 10

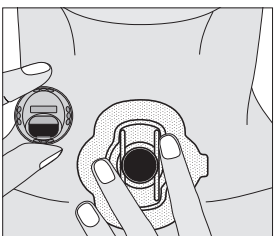


Figure 11

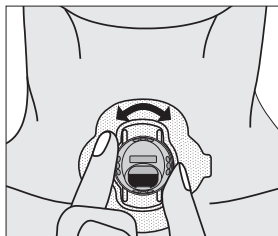


Figure 12

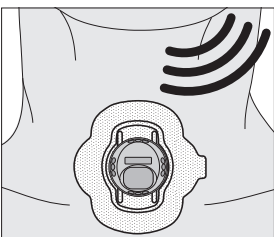


Figure 13

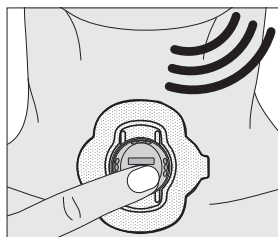


Figure 14

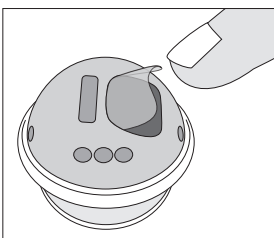


Figure 15

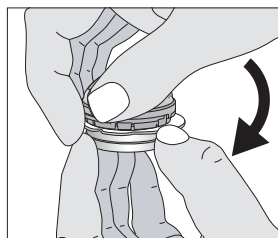


Figure 16

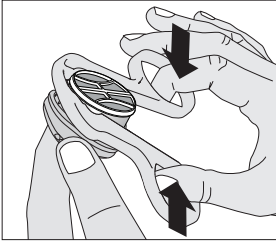


Figure 17

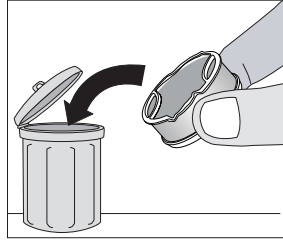


Figure 18

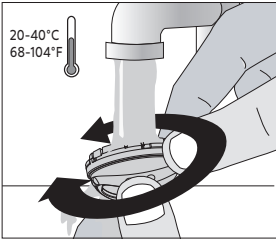


Figure 19

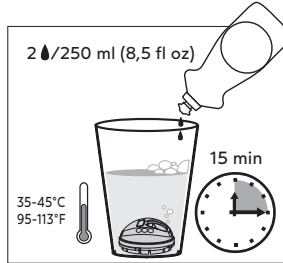


Figure 20

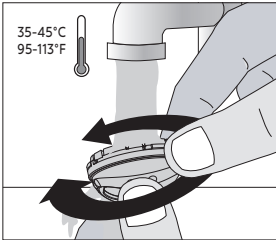


Figure 21

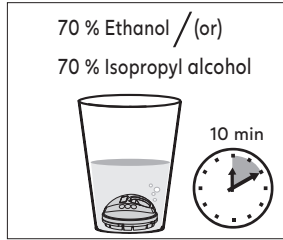


Figure 22

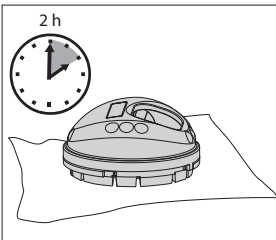


Figure 23

**Prescription information**

**CAUTION:** United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

**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
DE - DEUTSCH.....	11
NL - NEDERLANDS.....	16
FR - FRANÇAIS.....	20
IT - ITALIANO.....	25
ES - ESPAÑOL.....	30
PT - PORTUGUÊS.....	34
SV - SVENSKA.....	39
DA - DANSK.....	43
NO - NORSK.....	48
FI - SUOMI.....	52
IS - ÍSLENSKA.....	56
CS - ČESKY.....	61
HU - MAGYAR.....	65
SK - SLOVENČINA.....	70
SL - SLOVENŠČINA.....	74
PL - POLSKI.....	79
RO - ROMÂNĂ.....	83
ET - EESTI.....	88
LT - LIETUVIŲ K.....	92
HR - HRVATSKI.....	96
SR - SRPSKI.....	101
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	105
TR - TÜRKÇE.....	110
HY - ՀԱՅԵՐԲԵՆ.....	115
RU - РУССКИЙ.....	119
MS - BAHASA MELAYU.....	124
JA - 日本語.....	129
KO - 한국어.....	133
ZHTW - 繁體中文.....	137
HE - תיבוע.....	145
AR - ةيبرعلا.....	148

## 1. Descriptive information

### 1.1 Intended use

The Provox FreeHands FlexiVoice combines pulmonary rehabilitation using a Heat and Moisture Exchanger with voice rehabilitation using an automatic speaking valve or manual occlusion, in laryngectomized patients using a voice prosthesis.

### 1.2 CONTRAINDICATIONS

The device 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 device themselves, should not use the device independently and should only use it if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.

### 1.3 Description of the devices

Provox FreeHands FlexiVoice consists of two parts assembled together, a speaking valve for single patient use and a disposable HME cassette (Fig. 1).

The speaking valve has two modes; automatic speaking mode and locked mode (Fig. 2). Rotating the top of the speaking valve moves the device into the automatic speaking or the locked position. Manual occlusion is possible in both modes.

The speaking valve is in automatic speaking mode when the flexible membrane is not locked by the hook (Fig. 3). In automatic speaking mode, the membrane can be closed automatically by the exhaled air. The air is then redirected through the voice prosthesis. The membrane opens again automatically when breathing in.

In locked mode, the flexible membrane is locked by a hook that goes into a loop in the membrane (Fig. 4). This prevents the membrane from closing when breathing heavily, for example, during physical activity.

There are four different speaking valves, each with a different strength membrane: light, medium, strong and xtrastrong.

The number of dots represents the strength of the membrane (Fig. 5).

1 dot = Light membrane (easiest to close)

2 dots = Medium membrane

3 dots = Strong membrane

4 dots = XtraStrong membrane

Provox FreeHands FlexiVoice Arch is an accessory that can be used with the Provox FreeHands FlexiVoice to keep fabric away from the opening of the device. It is simply pressed onto the front of the Provox FreeHands FlexiVoice (Fig. 6). Please note that in some positions the Arch may restrict the possibility of manual occlusion.

The Removal Aid (Fig. 17) can be used to remove the Provox FreeHands HME cassette from the speaking valve.

## 1.4 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)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

HME internal volume (Dead space)\* max 7 ml

\* According to ISO 9360

## 1.5 WARNINGS

- Do not use the HME cassette without assembling it first with Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve. The HME can get stuck in the attachment holder when used by itself (Fig. 7).
- Do not use Provox FreeHands FlexiVoice with any other attachment devices than original Provox HME attachment devices. The product can get stuck in the attachment device. The attachment device then has to be removed or may be damaged, possibly leading to restricted breathing.
- Do not reuse any part of the Provox FreeHands FlexiVoice between patients. This may cause cross contamination. The device is intended for single patient use only.

## 1.6 PRECAUTIONS

- Do not modify the product. The speaking function and/or HME function will be lost. Consult your clinician if there is a problem with the device.
- Always clean the speaking valve according to the instructions below. If the product is not properly cleaned, it may cause infection and product malfunction.
- 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. Operating instruction

Always test the function of the device prior to use. Check that the device is undamaged and no restricted breathing. Do not use the speaking valve during sleep. The opening of the speaking valve may be covered or the speaking valve may unintentionally be turned to speaking mode resulting in restricted breathing. During sleep, use an HME assembled with an HME cassette (Fig. 8).

### Membrane strength selection

Try the Medium membrane (2 dots) first. If you experience unintended closing of this membrane during normal breathing or light activity, try the Strong or the



XtraStrong membrane (3 or 4 dots). If you feel it takes too much effort to close the Medium membrane for speaking, try the Light membrane (1 dot). Make sure the membrane does not close unintentionally during regular breathing. You can also use a stronger membrane when you are more active and a lighter one when you are less active.

## Assembly

Place the HME cassette on a flat surface the open foam surface up (Fig. 10). Place the speaking valve on top of the HME cassette and push it straight down until it clicks in place. Check that the speaking valve is firmly attached to the HME cassette.

## Insertion and usage

Insert the Provox FreeHands FlexiVoice into the connector of the Provox HME attachment or Provox Life™ attachment (Fig. 11). Breathe normally. Switch the device between the modes by rotating the top of the speaking valve until it stops in each position (Fig. 12).

**Caution:** Rotate only the top of the speaking valve when changing modes, not the entire device. Rotating the entire device can cause uncomfortable movement of the attachment device.

## Automatic speaking mode

Provox FreeHands FlexiVoice is in automatic speaking mode when the flexible membrane can move freely and is not locked by the hook (Fig. 3).

In this mode, the increase in exhaled airflow for speaking automatically closes the membrane (Fig. 13).

## Manual occlusion

Provox FreeHands FlexiVoice can also be manually occluded for speaking by occluding the front opening with a finger (Fig. 14). Manual occlusion can be used in both automatic speaking mode and in locked mode.

## Coughing

In automatic speaking mode, the membrane can pop out when coughing. If this happens, breathe normally and push the membrane back through the opening with your fingertip (Fig. 15).

## Removal of the HME cassette from the speaking valve

The HME cassette is intended for single use. It should be removed at least at the end of the day or earlier if needed.

**Caution:** Do not attempt to wash the HME cassette since this will wash away the impregnation essential for its function.

Remove the Provox FreeHands HME with the Removal aid (Fig. 17) or Provox Life™ FreeHands HME with your fingers according to Fig 16. Discard the HME cassette (Fig 18).

## Cleaning

In order to keep the speaking valve in a good working condition and to avoid build-up of microorganisms, it should be cleaned and disinfected daily.

**Caution:** Do not clean or disinfect the speaking device in any other way than described below. Do NOT boil the device and do NOT use hydrogen peroxide for disinfection since these actions will damage the device. Clean the speaking valve according to Fig 19 to 21 and 23.

1. Remove the HME cassette from the speaking device as described above.
2. Rinse the speaking device carefully on both sides under lukewarm (20-40 °C / 68-104 °F) drinking water while rotating the lid back and forth for 2 minutes (Fig. 19).

3. Mix 2 drops of dish soap in 250 ml warm (35-45 °C / 95-113 °F) drinking water. Do not use boiling water since this may damage the speaking device.
4. Put the speaking device in speaking mode and place the speaking device in the mixture for 15 minutes (Fig. 20).
5. Rinse the speaking device on both sides in warm (35-45 °C / 95-113 °F) drinking water for 15 seconds (Fig. 21). In order to reach all parts of the speaking device, be sure that it is switched between speaking and locked mode a couple of times during rinsing.
6. Inspect the device regarding mucus and debris residues. Repeat the steps above if necessary.
7. After cleaning, place the speaking device in speaking mode on clean gauze and leave it to air-dry for at least 2 hours (Fig. 23). When the speaking device is completely dry, it can either be used again or be placed in a clean, closed container for storage.

## Disinfection

Disinfection might be needed if the speaking device looks dirty or there has been a risk of contamination. A risk of contamination could exist if the device has been dropped on the floor or if it has been in contact with a pet, someone with a respiratory infection, or any other gross contamination. Then the device should be both cleaned and disinfected before use. If disinfection is needed first clean the device as described above and then disinfect by using the following procedure:

1. First follow the cleaning procedure as described in section "Cleaning" above, without step 7. After cleaning, put the speaking device in speaking mode and submerge it for 10 minutes either in ethanol 70% or isopropyl alcohol 70% (Fig. 22).

**Caution:** Do NOT use hydrogen peroxide.

2. After cleaning and disinfection, put the speaking device on a clean gauze and leave it to air-dry for at least 2 hours (Fig. 23). Make sure that the speaking valve is in speaking mode.
3. When the speaking device is completely dry, it can either be used again or placed in a clean, closed container for storage.

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

## 2.1 Device lifetime

Provox FreeHands FlexiVoice speaking valve can be used for a maximum of 6 months as long as it is intact and functioning as intended.

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.

## 2.2 Disposal

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

## 2.3 Compatible products

**Caution:** Use only original components. Other accessories may cause product malfunction.

**Provox FreeHands HME** are compatible with Provox HME attachment (Provox Adhesives, Provox LaryTubes and Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** are compatible with Provox Life™ attachment (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes and Provox Life™ LaryButtons).

**Removal Aid** can be used to help to remove Provox FreeHands HME from the speaking valve.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** is an accessory that can be used with the Provox FreeHands FlexiVoice to keep fabric away from the opening of the device.

### **3. 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.

## DEUTSCH

### **1. Beschreibung**

#### **1.1 Verwendungszweck**

Provox FreeHands FlexiVoice ist eine Kombination aus einem Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME) für die pulmonale Rehabilitation und einem automatischen bzw. manuell verschließbaren Sprechventil zur Stimmrehabilitation bei laryngektomierten Patienten mit Stimmprothese.

#### **1.2 KONTRAINDIKATIONEN**

Das Produkt darf nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Patienten, die nicht über die erforderlichen körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um das Produkt selbst anzubringen, zu entfernen oder zu nutzen, dürfen das Produkt nicht eigenständig bzw. nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft verwenden.

#### **1.3 Beschreibung des Produkts**

Provox FreeHands FlexiVoice besteht aus zwei zusammengesetzten Teilen: einem Sprechventil, das nur von einem einzelnen Patienten benutzt und wiederverwendet werden darf, und einer Einweg-HME-Kassette (Abb. 1).

Das Sprechventil verfügt über zwei Modi: den automatischen Sprechmodus und den Sperrmodus (Abb. 2). Zum Umschalten zwischen automatischem Sprechmodus und Sperrmodus wird der obere Teil des Ventilgehäuses gedreht. Die manuelle Verschlussfunktion steht in beiden Modi zur Verfügung.

Das Sprechventil befindet sich im automatischen Sprechmodus, wenn die flexible Membran nicht durch den Haken fixiert wird (Abb. 3). Im automatischen Sprechmodus kann die Membran durch die ausgeatmete Luft automatisch geschlossen werden. Die Luft wird dann durch die Stimmprothese umgeleitet. Beim Einatmen öffnet sich die Membran automatisch wieder.

Im Sperrmodus wird die flexible Membran durch einem Haken befestigt, der in eine Öse an der Membran greift (Abb. 4). So wird verhindert, dass sich die Membran bei schwerer Atmung (z. B. bei körperlicher Anstrengung) ungewollt schließt.

Es stehen vier verschiedene Sprechventile mit unterschiedlicher Membranstärke zur Verfügung: leicht, mittel, stark und extrastark.

Die oben auf dem Tracheostomaventil erkennbaren Punkte stehen symbolhaft für die Stärke der Membran (Abb. 5).

1 Punkt = leichte Membran (am leichtesten verschließbar)

2 Punkte = mittlere Membran

3 Punkte = starke Membran

4 Punkte = extrastarke Membran

Der Bogen Provox FreeHands FlexiVoice Arch ist ein Zubehör für das Provox FreeHands FlexiVoice, mit dem Textilien von der Öffnung des Produkts ferngehalten werden können. Er wird einfach auf der Vorderseite des Provox FreeHands FlexiVoice befestigt (Abb. 6). Dabei ist zu beachten, dass der Bogen Arch in manchen Stellungen die manuelle Verschlussfunktion behindern kann.

Mit der Entfernungshilfe Removal Aid (Abb. 17) kann die Provox FreeHands HME-Kassette vom Sprechventil getrennt werden.

## 1.4 Technische Daten

	Druck- abfall bei 30 l/min* (Pa)	Druck- abfall bei 60 l/min* (Pa)	Druck- abfall bei 90 l/min* (Pa)	Feuchtig- keitsverlust bei VT = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice und FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice und FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice und FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Innenvolumen des HME (Totraum)\* max. 7 ml

\* Gemäß ISO 9360

## 1.5 WARNHINWEISE

- Die HME-Kassette muss vor der Verwendung mit dem Provox FreeHands FlexiVoice Sprech Tracheostoma ventil verbunden werden. Der HME kann in der Befestigungslösung stecken bleiben, wenn er alleine verwendet wird (Abb. 7).
- Das Provox FreeHands FlexiVoice darf nur mit Original Provox HME Befestigungslösungen verwendet werden. Das Produkt kann in der Befestigungslösung stecken bleiben. Die Befestigungslösung muss dann entfernt werden oder könnte Schaden nehmen. Dadurch kann es zur Behinderung der Atmung kommen.
- Das Provox FreeHands FlexiVoice ist ein Ein-Patienten-Produkt und nicht für die Verwendung durch mehrere Patienten zugelassen. Eine Wiederverwendung des gleichen Produkts durch verschiedene Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen. Das Produkt darf nur von einem Patienten benutzt werden.

## 1.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nehmen Sie keine Veränderungen an dem Produkt vor. Die Sprech- und/oder die HME-Funktion kann verloren gehen. Ziehen Sie bei Problemen mit dem Produkt Ihren Arzt hinzu.
- Gehen Sie bei der Reinigung des Ventilgehäuses immer wie nachstehend beschrieben vor. Bei unsachgemäßer Reinigung des Produkts kann es zu Infektionen und einer Fehlfunktion des Produkts kommen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Atemgasbefeuchtern oder während erwärmter und befeuchteter Sauerstoff über eine Maske auf dem Tracheostoma zugeführt wird. Der HME wird dabei zu nass. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.

## 2. Verfahrensanleitung

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Prüfen Sie, ob das Produkt intakt ist und nicht die Gefahr einer eingeschränkten Atmung besteht. Das Tracheostomaventil nicht im Schlaf verwenden. Andernfalls kann das Ventilgehäuse und seine Öffnung verdeckt oder unbeabsichtigt in den Sprechmodus gedreht werden, wodurch die Atmung behindert wird. Verwenden Sie zum Schlafen einen HME. (Abb. 8).

### Auswahl der Membranstärke

Die mittlere Membran (2 Punkte) sollte zuerst ausprobiert werden. Wenn sich diese Membran beim normalen Atmen oder bei leichter Anstrengung unbeabsichtigt schließt, sollte die starke oder extrastarke Membran (3 oder 4 Punkte) ausprobiert werden. Wenn gefühlt zu viel Kraftaufwand erforderlich ist, um die mittlere Membran zum Sprechen zu schließen, sollte die leichte Membran (1 Punkt) ausprobiert werden. Die Membran darf sich bei normaler Atmung nicht unbeabsichtigt schließen.

Sie können auch in Aktivitätsphasen ein Provox FreeHands FlexiVoice mit stärkerer Membran und in ruhigeren Phasen eine leichtere Membran verwenden.

### Zusammensetzen

Legen Sie die HME-Kassette mit der unbedeckten Schaumstofffläche nach oben auf eine flache Oberfläche (Abb. 10). Legen Sie das Ventilgehäuse auf die HME-Kassette und drücken Sie es gerade nach unten, bis es hörbar einrastet. Vergewissern Sie sich, dass das Tracheostomaventil fest an der HME-Kassette angebracht ist.

### Anbringung und Verwendung

Setzen Sie das Provox FreeHands FlexiVoice in die Aufnahme der Provox HME- oder Provox Life™-Befestigungslösung ein (Abb. 11). Atmen Sie dabei normal. Zum Umschalten des Produkts zwischen den beiden Modi den oberen Teil des Ventilgehäuses bis zum Einrasten in die gewünschte Stellung drehen (Abb. 12). **Achtung:** Beim Wechsel zwischen den Modi darauf achten, dass Sie zum Drehen nur den oberen Bereich des Ventilgehäuses fassen, nicht das ganze Gehäuse. Wenn Sie zu tief greifen und das gesamte Produkt gedreht wird, kann sich die Befestigungslösung ebenfalls bewegen, was als unangenehm empfunden wird.

### Automatischer Sprechmodus

Das Provox FreeHands FlexiVoice befindet sich im automatischen Sprechmodus, wenn sich die flexible Membran frei bewegen kann und nicht durch den Haken fixiert (Abb. 3).

In diesem Modus schließt sich die Membran automatisch durch den erhöhten Luftstrom der Ausatmung beim Sprechen (Abb. 13).

## Manuelle Verschlussfunktion

Provox FreeHands FlexiVoice kann zum Sprechen auch manuell verschlossen werden, indem man einen Finger auf die vordere Öffnung legt (Abb. 14). Die manuelle Verschlussfunktion kann sowohl im automatischen Sprechmodus als auch im Sperrmodus verwendet werden.

## Husten

Im automatischen Sprechmodus kann die Membran beim Husten nach vorne durch die Öffnung gedrückt werden. Sollte es dazu kommen, normal weiteratmen und die Membran mit der Fingerspitze wieder zurück durch die Öffnung drücken (Abb. 15).

## Abnehmen der HME-Kassette vom Tracheostomaventil

Die HME-Kassette ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss spätestens am Ende des Tages entfernt oder bei Bedarf auch früher gewechselt werden.

**Achtung:** Waschen Sie die HME-Kassette nicht aus, da sonst die für die Funktion unverzichtbare Imprägnierung entfernt wird.

Entfernen Sie den Provox FreeHands HME mit der Entfernungshilfe Removal Aid (Abb. 17) bzw. den Provox Life™ FreeHands HME mit den Fingern, wie aus Abb. 16 ersichtlich. Entsorgen Sie die HME-Kassette (Abb. 18).

## Reinigung

Damit das Sprechventil funktionsfähig bleibt und die Anlagerung von Mikroorganismen vermieden wird, sollte es täglich gereinigt und desinfiziert werden.

**Achtung:** Reinigen und desinfizieren Sie das Sprechprodukt nur auf die nachstehend beschriebene Weise. Zur Desinfektion darf KEIN kochendes Wasser und KEIN Wasserstoffperoxid verwendet werden, da das Produkt dadurch beschädigt wird. Reinigen Sie das Tracheostomaventil so, wie aus Abb. 19 bis 21 und 23 ersichtlich.

1. Entfernen Sie die HME-Kassette wie weiter oben beschrieben vom Sprechprodukt.
2. Spülen Sie das Sprechprodukt 2 Minuten lang sorgfältig auf beiden Seiten mit lauwarmem (20–40 °C / 68–104 °F) Trinkwasser ab. Drehen Sie dabei den oberen Teil des Gehäuses hin und her (Abb. 19).
3. Lösen Sie 2 Tropfen Geschirrspülmittel in 250 ml warmem (35–45 °C / 95–113 °F) Trinkwasser auf. Verwenden Sie kein kochendes Wasser, da dieses das Sprechprodukt beschädigen kann.
4. Legen Sie das Sprechprodukt für 15 Minuten in die angesetzte Lösung. Das Tracheostomaventil drehen Sie vorher in den Sprechmodus (Abb. 20).
5. Spülen Sie das Sprechprodukt 15 Sekunden lang auf beiden Seiten mit warmem (35–45 °C / 95–113 °F) Trinkwasser ab (Abb. 21). Das Tracheostomaventil drehen Sie vorher beim Abspülen wiederholt zwischen Sprechmodus und Sperrmodus hin und her, damit alle Teile erreicht werden.
6. Untersuchen Sie das Sprechprodukt genau und achten Sie dabei auf Schleimrückstände und Fremdkörper. Bei Bedarf die oben beschriebenen Schritte wiederholen.
7. Legen Sie das Sprechprodukt nach der Reinigung, das Tracheostomaventil im Sprechmodus, auf eine saubere und saugfähige Unterlage (z.B. Mull) und lassen Sie es mindestens 2 Stunden lang an der Luft trocknen (Abb. 23). Wenn das Sprechprodukt vollständig trocken ist, kann es entweder wieder verwendet oder zur Aufbewahrung in einen sauberen, geschlossenen Behälter gelegt werden.

## Desinfektion

Eine Desinfektion ist u. U. erforderlich, wenn das Sprechprodukt verschmutzt aussieht und ein Kontaminationsrisiko vorliegt. Ein Kontaminationsrisiko kann

bestehen, wenn das Produkt auf den Boden gefallen, in Kontakt mit Haustieren oder einer Person mit Atemwegsinfektion gekommen ist oder das Produkt auf andere Art und Weise grob verschmutzt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gereinigt und desinfiziert werden. Sollte eine Desinfektion erforderlich sein, reinigen Sie das Produkt zunächst wie oben beschrieben und desinfizieren Sie es anschließend wie folgt:

1. Befolgen Sie zunächst das unter „Reinigung“ beschriebene Reinigungsverfahren ohne Schritt 7. Drehen Sie das Tracheostomaventil nach der Reinigung in den Sprechmodus und legen Sie es für 10 Minuten entweder in 70%iges Ethanol oder 70%iges Isopropanol (Abb. 22).

**Achtung:** KEIN Wasserstoffperoxid verwenden.

2. Legen Sie das Sprechprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf eine saubere und saugfähige Unterlage (z.B. Mull) und lassen Sie es mindestens 2 Stunden lang an der Luft trocknen (Abbildung 23). Achten Sie darauf, dass sich das Tracheostomaventil im Sprechmodus befindet.
3. Wenn das Sprechprodukt vollständig trocken ist, kann es entweder wieder verwendet oder zur Aufbewahrung in einen sauberen, geschlossenen Behälter gelegt werden.

**Achtung:** Das Sprechprodukt darf erst verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist. Das Einatmen von Desinfektionsmitteldämpfen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen.

## 2.1 Nutzungsdauer des Produkts

Das Provox FreeHands FlexiVoice kann maximal 6 Monate lang verwendet werden, vorausgesetzt, dass es intakt ist und wie vorgesehen funktioniert.

HME sind Einmalprodukte, die dafür konzipiert wurden, die pulmonale Rehabilitation tagsüber und auch nachts zu ermöglichen und angepasst an tägliche Aktivitäten ausgetauscht zu werden.

Die Anzahl und Art von HME, die während eines 24-Stunden-Zeitraums benötigt werden, variiert je nach Situationen, in denen der Patient sich befindet, und der Häufigkeit des ungewollten Hustens.

Für gewöhnlich werden ein HME in der Nacht und zwei HME am Tag verwendet. Der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher muss gegebenenfalls häufiger ersetzt werden, sollte er durch Schleimsekretionen oder andere Verschmutzungen verstopft sein.

HME können nicht wiederverwendet werden und können nicht mit Wasser oder anderen Lösungen ausgespült werden. Dies wäscht das spezielle Salz aus, das für die Wirksamkeit des HME unerlässlich ist.

## 2.2 Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

## 2.3 Kompatible Produkte

**Achtung:** Nur Originalkomponenten verwenden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen kann Fehlfunktionen des Produkts verursachen.

**Provox FreeHands HME** sind mit Provox HME-Befestigungslösungen (Provox Adhesive, Provox LaryTube und Provox LaryButton) kompatibel.

**Provox Life™ FreeHands HME** sind mit Provox Life™-Befestigungslösungen (Provox Life™ Adhesive, Provox Life™ LaryTube und Provox Life™ LaryButton) kompatibel.

**Die Entfernungshilfe Removal Aid** kann verwendet werden, um die Entfernung des Provox FreeHands HME vom Sprechventil zu erleichtern.

**Der Bogen Provox FreeHands FlexiVoice Arch** ist ein Zubehör für das Provox FreeHands FlexiVoice, mit dem Textilien von der Öffnung des Produkts ferngehalten werden können.

### **3. Meldung**

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

## **NEDERLANDS**

### **1. Algemene informatie**

#### **1.1 Indicaties voor gebruik**

De Provox FreeHands FlexiVoice biedt gelaryngectomeerde patiënten die een stemprothese gebruiken een gecombineerde pulmonale revalidatie door middel van een warmte- en vochtwisselaar en stemrevalidatie door middel van een automatische spreekklep of handmatige afsluiting.

#### **1.2 CONTRA-INDICATIES**

Dit hulpmiddel mag uitsluitend in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, verwijderen of bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder voldoende toezicht van een clinicus of opgeleide zorgverlener.

#### **1.3 Beschrijving van het hulpmiddel**

Provox FreeHands FlexiVoice bestaat uit twee aan elkaar bevestigde delen: een spreekklep voor gebruik door één patiënt en een wegwerpbaar HME-cassette (afb. 1).

De spreekklep heeft twee modi: de automatische spreekmodus en de vergrendelde modus (afb. 2). Door het deksel van de spreekklep te draaien wordt het hulpmiddel in de automatische spreekstand of de vergrendelde stand gezet. Handmatige afsluiting is in beide modi mogelijk.

De spreekklep bevindt zich in de automatische spreekmodus als het flexibele membraan niet door de haak vergrendeld is (afb. 3). In de automatische spreekmodus kan het membraan automatisch sluiten door de uitgeademde lucht. De lucht wordt vervolgens teruggeleid door de stemprothese. Het membraan opent automatisch weer wanneer er wordt ingeademd.

In de vergrendelde modus is het flexibele membraan vergrendeld middels een haakje dat in een oog in het membraan haakt (afb. 4). Zo wordt voorkomen dat het membraan sluit wanneer krachtig wordt geademd, bijvoorbeeld tijdens lichamelijke activiteiten.

Er zijn vier verschillende spreekkleppen met elk een verschillende membraansterkte: licht, middelsterk, sterk en extra sterk.

Het aantal stippen duidt de sterkte van het membraan aan (afbeelding 5).

1 stip = licht membraan (gemakkelijkst te sluiten)

2 stippen = middelsterk membraan

3 stippen = sterk membraan

4 stippen = extra sterk membraan



Provox FreeHands FlexiVoice Arch is een accessoire dat met de Provox FreeHands FlexiVoice kan worden gebruikt om kleding weg te houden van de opening van het hulpmiddel. Dit accessoire wordt eenvoudig op de voorkant van de Provox FreeHands FlexiVoice gedrukt (afbeelding 6). Graag wijzen we u erop dat de Arch in sommige standen de handmatige afsluiting kan bemoeilijken.

De Removal Aid (verwijderingshulpmiddel) (afb. 17) kan worden gebruikt om de Provox FreeHands HME-cassette van de spreekklep te verwijderen.

## 1.4 Technische gegevens

	Drukval bij 30 l/min* (Pa)	Drukval bij 60 l/min* (Pa)	Drukval bij 90 l/min* (Pa)	Vochtverlies bij VT = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice en FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice en FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice en FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Inwendig volume HME (dode ruimte)\* max. 7 ml

\* Conform ISO 9360

## 1.5 WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de HME-cassette niet zonder dat deze aan Provox FreeHands FlexiVoice-spreekklep bevestigd is. Als de HME (warmte- en vochtwisselaar) los wordt gebruikt kan hij vast komen te zitten in de bevestigingshouder (afbeelding 7).
- Gebruik Provox FreeHands FlexiVoice niet met andere bevestigingsmaterialen dan de originele Provox HME-bevestigingsmaterialen. Het product kan vast komen te zitten in het bevestigingsmateriaal. Het bevestigingsmateriaal moet dan verwijderd worden of kan beschadigd raken, met als mogelijk gevolg beperking van de ademhaling.
- Gebruik geen enkel deel van Provox FreeHands FlexiVoice opnieuw bij andere patiënten. Dit kan kruisbesmetting veroorzaken. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door één patiënt.

## 1.6 VOORZORGSMAATREGELEN

- Breng geen wijzigingen aan het product aan. De spreekfunctie en/of HME functie zal daardoor verloren gaan. Raadpleeg uw behandelend arts als u een probleem met het hulpmiddel ondervindt.
- Reinig de spreekklep altijd volgens onderstaande instructies. Het niet op de juiste manier reinigen van het product kan infectie en storing van het product veroorzaken.
- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, aangezien de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.

- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. De HME zal daardoor te nat worden. Als zuurstofbehandeling is vereist, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

## 2. Gebruiksaanwijzingen

Test altijd vóór gebruik of het hulpmiddel goed werkt. Controleer of het hulpmiddel geen tekenen van beschadiging vertoont en de ademhaling niet wordt beperkt. Gebruik de spreekklep niet tijdens het slapen. De opening van de spreekklep kan bedekt raken of de spreekklep kan onbedoeld in de spreekmodus worden gedraaid waardoor de ademhaling wordt beperkt. Gebruik tijdens het slapen een HME die aan een HME-cassette bevestigd is (afb. 8).

### Keuze van de membraansterkte

Probeer eerst het middelsterke membraan (2 stippen). Als u tijdens normaal ademen of lichte activiteit onbedoelde sluiting van dit membraan ervaart, probeer dan het sterke of extra sterke membraan (3 of 4 stippen). Als u het gevoel hebt dat het te veel moeite kost om het middelsterke membraan te sluiten om te kunnen spreken, probeer dan het lichte membraan (1 stip). Verzeker uzelf ervan dat het membraan niet onbedoeld sluit tijdens de gewone ademhaling. U kunt ook een sterker membraan gebruiken wanneer u actiever bezig bent en een lichter membraan wanneer u minder actief bent.

### Bevestiging

Plaats de HME-cassette op een vlak oppervlak met het open schuimlaagje boven (afb. 10). Plaats de spreekklep boven op de HME-cassette en druk deze recht omlaag totdat deze vastklikt. Controleer of de spreekklep stevig aan de HME-cassette bevestigd is.

### Inbrengen en gebruik

Plaats Provox FreeHands FlexiVoice in de connector van het Provox HME-bevestigingsmateriaal of Provox Life™-bevestigingsmateriaal (afb. 11). Adem normaal. Schakel tussen de modi door het deksel van de spreekklep te draaien tot het niet verder kan in elke stand (afbeelding 12).

**Let op:** Draai bij het veranderen van de modus alleen het deksel van de spreekklep, niet het hele hulpmiddel. Draaien van het hele hulpmiddel kan een onaangename beweging van het bevestigingsmateriaal veroorzaken.

### Automatische spreekmodus

Provox FreeHands FlexiVoice bevindt zich in de automatische spreekmodus als het flexibele membraan vrij kan bewegen en niet door de haak vergrendeld is (afb. 3). In deze modus wordt het membraan automatisch gesloten door de sterke uitademingslucht die wordt gegeven om te kunnen spreken (afb. 13).

### Handmatige afsluiting

Provox FreeHands FlexiVoice kan ook handmatig worden afgesloten om te kunnen spreken, door de opening aan de voorzijde met een vinger af te sluiten (afb. 14). Handmatige afsluiting kan zowel in de automatische spreekmodus als in de vergrendelde modus worden gebruikt.

### Hoesten

In de automatische spreekmodus kan het membraan naar buiten springen als u hoest. Als dit gebeurt, adem dan normaal en duw het membraan met uw vingertop terug door de opening (afbeelding 15).

### De HME-cassette van de spreekklep verwijderen

De HME-cassette is bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze moet ten minste aan het einde van de dag worden verwijderd of eerder indien nodig.

**Let op:** De HME-cassette mag niet worden gewassen, aangezien hierdoor de stoffen waarmee hij geïmpregneerd is en die essentieel zijn voor zijn functie, worden weggewassen.

Verwijder de Provox FreeHands HME met de Removal Aid (afb. 17) of Provox Life™ FreeHands HME met uw vingers volgens afb. 16. Voer de HME-cassette af (afb. 18).

## Reinigen

Om de spreekklep in goede staat te houden en om de ophoping van micro-organismen tegen te gaan, moet de spreekklep dagelijks worden gereinigd en gedesinfecteerd.

**Let op:** Reinig en desinfecteer het spreekhulpmiddel uitsluitend op de hieronder beschreven wijze. Kook het hulpmiddel NIET en gebruik GEEN waterstofperoxide voor de desinfectie, want deze behandelingen beschadigen het hulpmiddel. Reinig de spreekklep volgens afb. 19 tot 21 en 23.

1. Verwijder de HME-cassette van het spreekhulpmiddel zoals hierboven beschreven.
2. Spoel beide zijden van het spreekhulpmiddel gedurende 2 minuten voorzichtig af onder lauw (20-40 °C/68-104 °F) kraanwater terwijl u het deksel heen en weer draait (afb. 19).
3. Vermeng 2 druppels afwasmiddel met 250 ml warm (35-45 °C/95-113 °F) kraanwater. Gebruik geen kokend water, want hierdoor kan het spreekhulpmiddel worden beschadigd.
4. Plaats het spreekhulpmiddel in de spreekmodus en leg het gedurende 15 minuten in het mengsel (afb. 20).
5. Spoel beide zijden van het spreekhulpmiddel gedurende 15 seconden af onder warm (35-45 °C/95-113 °F) kraanwater (afb. 21). Om alle onderdelen van het spreekhulpmiddel te bereiken, moet u tijdens het afspoelen enkele malen wisselen tussen de spreekmodus en de vergrendelde modus.
6. Inspecteer het hulpmiddel op slijm- en vuilresten. Voer de bovenstaande stappen zo nodig opnieuw uit.
7. Na de reiniging plaatst u het spreekhulpmiddel in spreekmodus op een schoon gaaskompres en laat u het minimaal 2 uur aan de lucht drogen (afb. 23). Wanneer het spreekhulpmiddel geheel droog is, kan het opnieuw worden gebruikt of in een schone, afgesloten container worden geplaatst voor opslag.

## Desinfectie

Desinfectie kan nodig zijn als het spreekhulpmiddel er vuil uitziet of er een risico op besmetting is geweest. Er kan een risico op besmetting bestaan als het hulpmiddel op de grond is gevallen of als het in aanraking is geweest met een huisdier, met iemand met een luchtweginfectie of met een andere bron van besmetting. In dat geval moet het hulpmiddel zowel gereinigd als gedesinfecteerd worden vóór gebruik. Als desinfectie nodig is, reinigt u eerst het spreekhulpmiddel zoals hierboven omschreven en daarna volgt u de volgende procedure voor desinfectie:

1. Volg eerst de reinigingsprocedure zoals omschreven in het hoofdstuk “Reinigen” hierboven, behalve stap 7. Na de reiniging plaatst u het spreekhulpmiddel in de spreekmodus en dompelt u het gedurende 10 minuten onder in ethanol 70% of isopropanol 70% (afb. 22).  
**Let op:** Gebruik GEEN waterstofperoxide.
2. Na de reiniging en desinfectie plaatst u het spreekhulpmiddel op een schoon gaaskompres en laat u het minimaal 2 uur aan de lucht drogen (afb. 23). Zorg dat de spreekklep in de spreekstand staat.
3. Wanneer het spreekhulpmiddel geheel droog is, kan het opnieuw worden gebruikt of in een schone, afgesloten container worden geplaatst voor opslag.

**Let op:** Gebruik het spreekhulpmiddel pas weer als het geheel droog is. Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

## 2.1 Levensduur van het hulpmiddel

Provox FreeHands FlexiVoice-spreekklep kan maximaal 6 maanden worden gebruikt mits deze intact is en werkt zoals beoogd.

HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn ontworpen om zowel overdag als 's nachts longrevalidatie te bieden, en moeten in overeenstemming met de dagelijkse activiteiten worden vervangen.

Het aantal en type HME's dat gedurende een periode van 24 uur nodig is, varieert met de situaties die zich voordoen en de frequentie van onvrijwillig hoesten. Meestal wordt 's nachts één HME gebruikt en overdag ongeveer 2 HME's. De HME moet wellicht vaker worden vervangen als deze vanwege slijmafscheiding of andere verontreiniging verstopt raakt.

HME's zijn niet herbruikbaar en mogen niet in water of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor spoelt het speciale zout weg dat belangrijk is voor de effectiviteit van een HME.

## 2.2 Afvoer medisch afval

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

## 2.3 Compatibele producten

**Let op:** Gebruik uitsluitend originele componenten. Gebruik van andere accessoires kan de juiste werking van het product verstoren.

**Provox FreeHands HME's** zijn compatibel met Provox HME-bevestigingsmaterialen (Provox Adhesives, Provox LaryTubes en Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** zijn compatibel met Provox Life™-bevestigingsmaterialen (Provox Life™ adhesive, Provox Life™ LaryTubes en Provox Life™ LaryButtons).

**Removal Aid** (verwijderingshulpmiddel) is een hulpmiddel waarmee Provox FreeHands HME van de spreekklep kan worden verwijderd.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** is een accessoire dat met de Provox FreeHands FlexiVoice kan worden gebruikt om kleding weg te houden van de opening van het hulpmiddel.

## 3. 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.

# FRANÇAIS

## 1. Description générale

### 1.1 Utilisation prévue

Le dispositif Provox FreeHands FlexiVoice associe la réhabilitation respiratoire à l'aide d'un échangeur de chaleur et d'humidité à la réhabilitation vocale à l'aide d'une valve phonatoire automatique ou d'une occlusion manuelle, chez les patients laryngectomisés utilisant une prothèse phonatoire.

## 1.2 CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif doit être utilisé uniquement conformément au mode d'emploi. Les patients qui ne disposent pas des capacités physiques, cognitives ou mentales suffisantes pour fixer, retirer ou faire fonctionner les dispositifs eux-mêmes ne doivent pas les utiliser de façon autonome. Ils ne doivent les utiliser que s'ils sont sous la surveillance d'un praticien ou d'un soignant formé.

## 1.3 Description du dispositif

Le Provox FreeHands FlexiVoice se compose de deux parties assemblées : une valve phonatoire à l'usage d'un seul patient et une cassette ECH (HME) jetable (Fig. 1).

La valve phonatoire possède deux modes : mode parlant automatique et mode verrouillé (Fig. 2). Pour mettre le dispositif en mode parlant ou en position verrouillée, faites pivoter le couvercle de la valve phonatoire. L'occlusion manuelle est possible dans les deux modes.

La valve phonatoire est en mode parlant automatique lorsque la membrane souple n'est pas bloquée par le crochet (Fig. 3). En mode parlant automatique, la membrane peut être fermée automatiquement par l'air expiré. L'air est alors redirigé à travers la prothèse phonatoire. La membrane s'ouvre à nouveau automatiquement à l'inspiration.

En mode verrouillé, la membrane souple est bloquée par un crochet qui forme une boucle dans la membrane (Fig. 4). Cela empêche la membrane de se fermer en cas de respiration forte, par exemple pendant une activité physique.

Il existe quatre valves phonatoires différentes, chacune ayant une membrane de fermeté différente : souple, moyenne, forte et extra-forte.

Le nombre de points représente la fermeté de la membrane (Fig. 5).

- 1 point = membrane souple (plus facile à fermer)
- 2 points = membrane moyenne
- 3 points = membrane forte
- 4 points = membrane extra-forte

Le Provox FreeHands FlexiVoice Arch (arche) est un accessoire du dispositif Provox FreeHands FlexiVoice qui peut empêcher le tissu d'obstruer l'ouverture du dispositif. Il suffit de l'apposer sur l'avant du dispositif Provox FreeHands FlexiVoice (Fig. 6). Veuillez noter que dans certaines positions, l'Arch (arche) peut limiter la possibilité de procéder à l'occlusion manuelle.

Le Removal Aid (outil de retrait) (Fig. 17) peut être utilisé pour retirer la cassette Provox FreeHands HME (ECH) de la valve phonatoire.

## 1.4 Données techniques

	Chute de pression à 30 l/min* (Pa)	Chute de pression à 60 l/min* (Pa)	Chute de pression à 90 l/min* (Pa)	Perte d'humidité à VT = 1 000 ml* (mg/l)
FlexiVoice et FreeHands HME Moist	70	220	490	24

FlexiVoice et FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice et FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Volume interne du HME (ECH) (espace vide)\* 7 ml max.

\* Selon ISO 9360

## 1.5 AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas la cassette ECH (HME) sans l'avoir au préalable assemblée avec la valve phonatoire Provox FreeHands FlexiVoice. La cassette ECH (HME) peut rester coincée dans le support de fixation lorsqu'elle est utilisée seule (Fig. 7).
- N'utilisez pas le dispositif Provox FreeHands FlexiVoice avec d'autres dispositifs de fixation que les dispositifs de fixation Provox ECH (HME) d'origine. Le produit peut rester coincé dans le dispositif de fixation. Le dispositif de fixation doit alors être retiré pour éviter qu'il soit endommagé et qu'il fasse obstacle à la respiration.
- Ne réutilisez pas une pièce du dispositif Provox FreeHands FlexiVoice chez un autre patient. Cela peut entraîner une contamination croisée. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient.

## 1.6 PRÉCAUTIONS

- Ne modifiez pas le produit. La fonction phonatoire et/ou la fonction ECH (HME) sera perdue. Consultez votre praticien en cas de problème avec le dispositif.
- Nettoyez toujours la valve phonatoire en suivant les instructions ci-dessous. Si le produit n'est pas correctement nettoyé, il existe un risque d'infection et de dysfonctionnement du produit.
- N'administrez pas 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. L'ECH (HME) deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.

## 2. Instructions d'utilisation

Testez toujours le fonctionnement du dispositif avant l'utilisation. Vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé et ne fait pas obstacle à la respiration. N'utilisez pas la valve phonatoire pendant le sommeil. L'ouverture de la valve phonatoire peut être couverte ou la valve phonatoire peut avoir été involontairement tournée en mode parlant, et faire obstacle à la respiration. Pendant le sommeil, utilisez un ECH (HME) assemblé avec une cassette ECH (HME) (Fig. 8).

### Sélection de la fermeté de la membrane

Essayez d'abord la membrane Medium (2 points). Si cette membrane se ferme non intentionnellement pendant une respiration normale ou une activité modérée, essayez la membrane Strong (forte) ou XtraStrong (extra-forte) (3 ou 4 points). S'il vous semble qu'un effort trop important est nécessaire pour fermer la membrane Medium pour parler, essayez la membrane Light (1 point). Assurez-vous que la membrane ne se ferme pas non intentionnellement pendant une respiration normale.

Vous pouvez également utiliser une membrane plus ferme lorsque vous êtes plus actif et une membrane plus souple lorsque vous êtes moins actif.

### **Assemblage**

Placez la cassette ECH (HME) sur une surface plane, la surface en mousse ouverte vers le haut (Fig. 10). Placez la valve phonatoire sur le dessus de la cassette ECH (HME) et poussez-la vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place. Vérifiez que la valve phonatoire est solidement fixée à la cassette ECH (HME).

### **Insertion et utilisation**

Insérez le Provox FreeHands FlexiVoice dans le connecteur du dispositif de fixation Provox ECH (HME) ou Provox Life™ (Fig. 11). Respirez normalement. Pour changer le mode du dispositif, faites tourner le couvercle de la valve phonatoire jusqu'à ce qu'elle se bloque dans l'une ou l'autre position (Fig. 12).

**Mise en garde :** Lorsque vous changez de mode, veillez à tourner uniquement le couvercle de la valve phonatoire et pas le dispositif entier. En faisant tourner le dispositif entier, vous risquez de déplacer le dispositif de fixation, ce qui est inconfortable.

### **Mode parlant automatique**

Le Provox FreeHands FlexiVoice est en mode parlant automatique lorsque la membrane souple peut se déplacer librement et n'est pas bloquée par le crochet (Fig. 3).

Dans ce mode, l'augmentation du débit d'air expiré, nécessaire pour parler, ferme automatiquement la membrane (Fig. 13).

### **Occlusion manuelle**

Le Provox FreeHands FlexiVoice peut également être fermé manuellement pour parler, en occluant l'ouverture avant avec le doigt (Fig. 14). L'occlusion manuelle peut être utilisée en mode parlant automatique et en mode verrouillé.

### **Toux**

En mode parlant automatique, la membrane peut sortir de la valve lorsque vous tousssez. Si cela se produit, respirez normalement et, de la pointe du doigt, repoussez la membrane à sa place à travers l'ouverture (Fig. 15).

### **Retrait de la cassette ECH (HME) de la valve phonatoire**

La cassette ECH (HME) est destinée à un usage unique. Elle doit être retirée au moins en fin de journée ou plus tôt si nécessaire.

**Mise en garde :** N'essayez pas de nettoyer la cassette ECH (HME) car vous en enlèveriez l'imprégnation essentielle à son fonctionnement.

Retirez l'ECH Provox FreeHands HME à l'aide du Removal Aid (outil de retrait) (Fig. 17) ou l'ECH Provox Life FreeHands HME avec les doigts, selon la Fig. 16. Jetez la cassette ECH (HME) (Fig. 18).

### **Nettoyage**

La valve phonatoire doit être nettoyée et désinfectée quotidiennement afin de rester en bon état de fonctionnement et afin de prévenir le développement de micro-organismes.

**Mise en garde :** Ne nettoyez pas ni désinfectez le dispositif phonatoire d'une autre manière que celle décrite ci-dessous. Ne faites pas bouillir le dispositif et n'utilisez PAS de peroxyde d'hydrogène pour la désinfection car ceci endommagera le dispositif. Nettoyez la valve phonatoire selon les Fig. 19 à 21 et 23.

1. Retirez la cassette ECH (HME) du dispositif phonatoire de la manière décrite ci-dessus.
2. Rincez le dispositif phonatoire avec soin, des deux côtés, sous l'eau potable chaude (20 à 40 °C/68 à 104 °F) tout en faisant pivoter le couvercle d'avant en arrière pendant 2 minutes (Fig. 19).

3. Mélangez 2 gouttes de liquide vaisselle dans 250 ml d'eau potable chaude (35 à 45 °C/95 à 113 °F). N'utilisez pas d'eau bouillante sous risque d'endommager le dispositif phonatoire.
4. Mettez le dispositif phonatoire en mode parlant et placez-le dans ce mélange pendant 15 minutes (Fig. 20).
5. Rincez le dispositif phonatoire des deux côtés dans de l'eau potable chaude (35 à 45 °C/95 à 113 °F) pendant 15 secondes (Fig. 21). Afin d'atteindre toutes les parties du dispositif phonatoire, veillez à ce qu'il passe du mode parlant au mode verrouillé deux ou trois fois pendant le rinçage.
6. Examinez le dispositif à la recherche de mucus et de débris résiduels. Répétez les étapes ci-dessus si nécessaire.
7. Après le nettoyage, placez le dispositif phonatoire en mode parlant sur une compresse de gaze propre et laissez-le sécher à l'air pendant au moins 2 heures (Fig. 23). Lorsque le dispositif phonatoire est complètement sec, il peut être soit utilisé de nouveau soit placé dans un récipient fermé propre pour le stockage.

### Désinfection

Une désinfection peut s'avérer nécessaire si le dispositif phonatoire paraît sale ou si un risque de contamination est apparu. Il existe un risque de contamination du dispositif si l'utilisateur l'a laissé tomber par terre, ou si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, avec quelqu'un qui souffre d'une infection respiratoire ou avec d'autres contaminants grossiers. Le dispositif doit alors être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé. S'il est nécessaire de procéder à une désinfection, nettoyez d'abord le dispositif comme indiqué ci-dessus, puis désinfectez-le selon la procédure suivante :

1. Suivez tout d'abord la procédure de nettoyage indiquée à la section « Nettoyage » ci-dessus, à l'exception de l'étape 7. Après le nettoyage, mettez le dispositif phonatoire en mode parlant et plongez-le pendant 10 minutes soit dans de l'éthanol à 70 % soit dans de l'alcool isopropylique à 70 % (Fig. 22).

**Mise en garde :** N'utilisez PAS de peroxyde d'hydrogène.

2. Après le nettoyage et la désinfection, placez le dispositif phonatoire sur une compresse de gaze propre et laissez-le sécher à l'air pendant au moins 2 heures (Fig. 23). Veillez à ce que la valve phonatoire soit en mode parlant.
3. Lorsque le dispositif phonatoire est complètement sec, il peut être soit utilisé de nouveau soit placé dans un récipient fermé propre pour le stockage.

**Mise en garde :** N'utilisez pas le dispositif phonatoire avant qu'il ne soit complètement sec. L'inhalation des vapeurs de désinfectants peut entraîner une toux sévère et une irritation des voies respiratoires.

### 2.1 Durée de vie du dispositif

La valve phonatoire Provox FreeHands FlexiVoice peut être utilisée pendant un maximum de 6 mois, tant qu'elle est intacte et fonctionne comme prévu.

Les ECH (HME) sont des dispositifs à usage unique conçus pour permettre la réhabilitation pulmonaire de jour comme de nuit, et doivent être remplacés en fonction des activités quotidiennes.

Le nombre et le type de ECH (HME) nécessaires sur une période de 24 heures varient en fonction des situations rencontrées et de la fréquence de la toux involontaire.

En général, on utilise un ECH (HME) pendant la nuit et environ deux ECH (HME) dans la journée. Il vous faudra peut-être remplacer l'ECH (HME) plus souvent s'il est obstrué par des sécrétions de mucus ou d'autres contaminants. Les l'ECH (HME) ne sont pas réutilisables et ne peuvent pas être rincés dans l'eau ou toute autre solution. Cela éliminerait le sel spécial qui est essentiel à leur efficacité.



## 2.2 Élimination

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

## 2.3 Produits compatibles

**Mise en garde :** Utilisez des composants d'origine. L'utilisation d'autres accessoires risque d'occasionner une défaillance du produit.

Le **Provox FreeHands HME** est compatible avec les dispositifs de fixation Provox ECH (HME) (Provox Adhesives, Provox LaryTubes et Provox LaryButtons). L'**ECH Provox Life FreeHands HME** est compatible avec les dispositifs de fixation Provox Life™ (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes et Provox Life™ LaryButtons).

Le **Removal Aid** (outil de retrait) peut être utilisé pour séparer L'ECH Provox FreeHands HME de la valve phonatoire.

Le **Provox FreeHands FlexiVoice Arch** (arche) est un accessoire du dispositif Provox FreeHands FlexiVoice qui peut empêcher le tissu d'obstruer l'ouverture du dispositif.

## 3. 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/le patient réside.

# ITALIANO

## 1. Informazioni descrittive

### 1.1 Uso previsto

Provox FreeHands FlexiVoice combina la riabilitazione polmonare mediante uno scambiatore di calore e umidità con la riabilitazione vocale mediante una valvola fonatoria automatica o con occlusione manuale in pazienti laringectomizzati che utilizzano una protesi fonatoria.

### 1.2 CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle Istruzioni per l'uso.

I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia il dispositivo non devono utilizzarlo da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato.

### 1.3 Descrizione dei dispositivi

Provox FreeHands FlexiVoice è costituito da due parti assemblate: una valvola fonatoria destinata all'uso su un singolo paziente e una cassetta HME monouso (Fig. 1).

La valvola fonatoria è dotata di due modalità: modalità di fonazione automatica e modalità con occlusione manuale (Fig. 2). Il dispositivo viene impostato sulla modalità di fonazione automatica o sulla modalità manuale ruotando la parte superiore della valvola fonatoria. L'occlusione manuale è possibile in entrambe le modalità.

La valvola fonatoria si trova nella modalità di fonazione automatica quando la membrana flessibile non è bloccata dal gancio (Fig. 3). Nella modalità di fonazione automatica, la membrana può essere chiusa automaticamente dall'aria espirata. L'aria viene poi ridirezionata attraverso la protesi fonatoria. La membrana si riapre automaticamente con l'inspirazione.

Nella modalità manuale, la membrana flessibile è bloccata da un gancio che si inserisce in un anello nella membrana (Fig. 4). Questo impedisce la chiusura della membrana in caso di respiro affannoso, per esempio durante l'attività fisica.

Esistono quattro diverse valvole fonatorie, con membrane dal diverso grado di resistenza: Light (leggera), Medium (media), Strong (forte) e Xtrastrong (extraforte).

Il numero di cerchi rappresenta la resistenza della membrana (Fig. 5).

1 cerchio = membrana Light (la più facile da chiudere)

2 cerchi = membrana Medium

3 cerchi = membrana Strong

4 cerchi = membrana XtraStrong

Provox FreeHands FlexiVoice Arch (arco) è un accessorio che può essere utilizzato con Provox FreeHands FlexiVoice per evitare che gli indumenti vengano a contatto con l'apertura del dispositivo. Viene fissato semplicemente a pressione sulla parte anteriore di Provox FreeHands FlexiVoice (Fig. 6). Si noti che in alcune posizioni l'Arch può limitare la possibilità di occlusione manuale.

Il Removal Aid (strumento di rimozione, Fig. 17) può essere utilizzato per rimuovere la cassetta Provox FreeHands HME dalla valvola fonatoria.

## 1.4 Dati tecnici

	Calo di pressione a 30 l/min* (Pa)	Calo di pressione a 60 l/min* (Pa)	Calo di pressione a 90 l/min* (Pa)	Perdita di umidità a VT = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Volume interno HME (spazio morto)\* max 7 ml

\* Secondo ISO 9360

## 1.5 AVVERTENZE

- Non utilizzare la cassetta HME senza prima averla assemblata con la valvola fonatoria Provox FreeHands FlexiVoice. L'HME può incastrarsi nel supporto di fissaggio se utilizzato da solo (Fig. 7).
- Non utilizzare Provox FreeHands FlexiVoice con dispositivi di fissaggio diversi da quelli originali Provox HME. Il prodotto può incastrarsi nel

dispositivo di fissaggio. In questi casi il dispositivo di fissaggio deve essere rimosso perché potrebbe danneggiarsi e ostacolare la respirazione.

- Non riutilizzare nessuna parte del Provox FreeHands FlexiVoice su pazienti diversi. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente.

## 1.6 PRECAUZIONI

- Non modificare il prodotto. La funzione fonatoria e/o la funzione HME ne sarebbero compromesse. Consultare il proprio medico in caso di problemi relativi al dispositivo.
- Pulire sempre la valvola fonatoria secondo le istruzioni seguenti. Un prodotto non adeguatamente pulito può causare infezioni e malfunzionamenti.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera posta sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. L'HME si bagnerebbe eccessivamente. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.

## 2. Istruzioni per il funzionamento

Provare sempre il funzionamento del dispositivo prima dell'uso. Verificare che il dispositivo sia integro e non limiti la respirazione. Non utilizzare la valvola fonatoria durante il sonno. L'apertura della valvola fonatoria potrebbe venire coperta oppure potrebbe essere attivata involontariamente la modalità di fonazione con conseguente difficoltà respiratoria. Durante il sonno utilizzare un HME assemblato con una cassetta HME (Fig. 8).

### Selezione della resistenza della membrana

Provare prima la membrana Medium (2 cerchi). Se durante la respirazione normale o un'attività moderata si riscontra la chiusura imprevista della membrana, provare la membrana Strong o XtraStrong (3 o 4 cerchi). Se si ritiene che sia necessario uno sforzo eccessivo per chiudere la membrana Medium per la fonazione, provare la membrana Light (1 cerchio). Assicurarsi che la membrana non si chiuda accidentalmente durante la respirazione normale.

È anche possibile utilizzare una membrana più o meno resistente a seconda della maggiore o minore attività fisica.

### Montaggio

Posizionare la cassetta HME su una superficie piana con la superficie aperta in materiale espanso rivolta verso l'alto (Fig. 10). Posizionare la valvola fonatoria sopra la cassetta HME ed esercitare una pressione verso il basso fino allo scatto in posizione. Controllare che la valvola fonatoria sia saldamente collegata alla cassetta HME.

### Inserimento e utilizzo

Inserire Provox FreeHands FlexiVoice nel connettore del dispositivo di fissaggio Provox HME o Provox Life™ (Fig. 11). Respirare normalmente. Commutare il dispositivo tra le modalità ruotando la parte superiore della valvola fonatoria fino al suo arresto nella posizione desiderata (Fig. 12).

**Attenzione:** Quando si cambia modalità, assicurarsi di ruotare solo la parte superiore della valvola fonatoria, non l'intero dispositivo. La rotazione dell'intero dispositivo può causare un movimento fastidioso del dispositivo di fissaggio.

### Modalità di fonazione automatica

Provox FreeHands FlexiVoice si trova nella modalità di fonazione automatica quando la membrana flessibile può muoversi liberamente e non è bloccata dal gancio (Fig. 3).

In questa modalità, il flusso aumentato di aria espirata per la fonazione chiude automaticamente la membrana (Fig. 13).

## Occlusione manuale

Provox FreeHands FlexiVoice può essere occlusa anche manualmente per la fonazione chiudendo l'apertura anteriore con un dito (Fig. 14). L'occlusione manuale può essere utilizzata sia nella modalità di fonazione automatica, sia nella modalità bloccata.

## Tosse

Nella modalità di fonazione automatica, la membrana può fuoriuscire in caso di tosse. Se questo accade, respirare normalmente e spingere la membrana all'interno dell'apertura con la punta del dito (Fig. 15).

## Rimozione della cassetta HME dalla valvola fonatoria

La cassetta HME è un prodotto monouso. Deve essere rimossa a fine giornata o prima, quando necessario.

**Attenzione:** Evitare qualsiasi tentativo di lavare la cassetta HME perché il lavaggio asporterebbe le sostanze chimiche di cui è impregnata, che sono essenziali per la sua funzione.

Rimuovere Provox FreeHands HME con Removal Aid (strumento di rimozione, Fig. 17) o Provox Life™ FreeHands HME con le dita, come illustrato in Fig. 16. Smettere la cassetta HME (Fig. 18).

## Pulizia

Per mantenere la valvola fonatoria funzionante ed in buone condizioni e prevenire l'accumulo di microrganismi, è necessario pulirla e disinfettarla quotidianamente.

**Attenzione:** Non pulire o disinfettare il dispositivo fonatorio in modi diversi da quello descritto sotto. NON immergere il dispositivo in acqua bollente e NON utilizzare perossido di idrogeno per la disinfezione: entrambe le operazioni possono danneggiare il dispositivo. Pulire la valvola fonatoria come illustrato in Fig. 19, 20, 21 e 23.

1. Rimuovere la cassetta HME dal dispositivo fonatorio come descritto sopra.
2. Sciacquare accuratamente il dispositivo fonatorio su entrambi i lati sotto acqua tiepida potabile (20-40 °C/68-104 °F) ruotando il coperchio avanti e indietro per 2 minuti (Fig. 19).
3. Miscelare 2 gocce di detersivo per piatti in 250 ml di acqua potabile calda (35-45 °C/95-113 °F). Non utilizzare acqua bollente in quanto potrebbe danneggiare il dispositivo fonatorio.
4. Impostare il dispositivo fonatorio sulla modalità di fonazione e immergerlo nella miscela per 15 minuti (Fig. 20).
5. Sciacquare il dispositivo fonatorio su entrambi i lati con acqua potabile calda (35-45 °C/95-113 °F) per 15 secondi (Fig. 21). Al fine di raggiungere tutte le parti del dispositivo fonatorio, alternare la modalità di fonazione a quella bloccata un paio di volte durante il risciacquo.
6. Esaminare il dispositivo per controllare che non siano presenti residui di muco e sporcizia. Ripetere i passaggi precedenti se necessario.
7. Dopo la pulizia, porre il dispositivo fonatorio in modalità di fonazione su una garza pulita e lasciarlo asciugare all'aria per almeno 2 ore (Fig. 23). Una volta asciugato completamente, il dispositivo fonatorio può essere riutilizzato o riposto in un contenitore pulito e chiuso.

## Disinfezione

Se la valvola fonatoria o il dispositivo fonatorio appaiono sporchi o si è verificato un rischio di contaminazione, sarà necessario disinfettarli. Il rischio di contaminazione si pone se il dispositivo è caduto a terra oppure è entrato in contatto con un animale domestico, un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione estesa. In tal caso, la valvola deve essere sia pulita sia disinfettata prima dell'uso. Se fosse

necessario disinfettare il dispositivo, pulirlo come descritto in precedenza quindi attenersi alle istruzioni indicate di seguito:

1. Seguire la procedura riportata nella sezione “Pulizia” fino al passaggio 7 (escluso). Dopo la pulizia, impostare il dispositivo fonatorio sulla modalità di fonazione e immergerlo per 10 minuti in etanolo al 70% o alcol isopropilico al 70% (Fig. 22).

**Attenzione:** NON utilizzare perossido di idrogeno.

2. Dopo la pulizia e la disinfezione, porre il dispositivo fonatorio su una garza pulita e lasciarlo asciugare all'aria per almeno 2 ore (Fig. 23). Assicurarsi che la valvola resti in modalità fonatoria.
  3. Una volta asciugato completamente, il dispositivo fonatorio può essere riutilizzato o collocato in un contenitore pulito e chiuso per essere conservato.
- Attenzione:** Non utilizzare il dispositivo fonatorio prima che sia completamente asciutto. Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree.

## 2.1 Durata del dispositivo

La valvola fonatoria Provox FreeHands FlexiVoice può essere utilizzata per un massimo di 6 mesi a condizione che sia integra e che funzioni nel modo previsto.

Gli HME sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare diurna e notturna e devono essere sostituiti in base alle attività quotidiane.

Il numero e il tipo di HME necessari durante un periodo di 24 ore variano a seconda delle diverse situazioni e della frequenza di tosse involontaria.

In genere, si usano un HME durante la notte e circa due durante il giorno. Tuttavia potrebbe essere necessario sostituire l'HME più spesso se intasato a causa di secrezioni di muco o di altre contaminazioni.

Gli HME non sono riutilizzabili e non possono essere sciacquati con acqua o qualsiasi altra soluzione. Questo eliminerebbe lo speciale tipo di sale al suo interno, essenziale per il corretto funzionamento dell'HME.

## 2.2 Smaltimento

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

## 2.3 Prodotti compatibili

**Attenzione:** Utilizzare solo componenti originali. L'utilizzo di accessori diversi può causare il malfunzionamento del prodotto.

**Provox FreeHands HME** sono compatibili con il dispositivo di fissaggio Provox HME (Provox Adhesives, Provox LaryTubes e Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** sono compatibili con il dispositivo di fissaggio Provox Life™ (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes e Provox Life™ LaryButtons).

**Removal Aid (strumento di rimozione)** può essere utilizzato per facilitare la rimozione di Provox FreeHands HME dalla valvola fonatoria.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** (arco) è un accessorio che può essere utilizzato con Provox FreeHands FlexiVoice per evitare che gli indumenti vengano a contatto con l'apertura del dispositivo.

## 3. 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.

## 1. Información descriptiva

### 1.1 Uso previsto

La Provox FreeHands FlexiVoice combina la rehabilitación pulmonar mediante un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) con la rehabilitación de la voz mediante una válvula fonatoria automática u oclusión manual, en pacientes laringectomizados que utilizan una prótesis de voz.

### 1.2 CONTRAINDICACIONES

El dispositivo solo debe utilizarse según las instrucciones de uso.

Los pacientes que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para colocar, retirar o manejar el dispositivo por sí mismos, no deben utilizarlo por su cuenta y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un médico o un cuidador capacitado.

### 1.3 Descripción del dispositivo

La Provox FreeHands FlexiVoice consta de dos partes ensambladas entre sí: una válvula fonatoria para uso en un solo paciente y un casete HME desechable (fig. 1).

La válvula fonatoria tiene dos modos: el modo fonatorio automático y el modo bloqueado (fig. 2). Girando la parte superior de la válvula fonatoria se pone el dispositivo en la posición del modo fonatorio automático o en la del modo bloqueado. La oclusión manual es posible en ambos modos.

La válvula fonatoria está en modo fonatorio automático cuando la membrana flexible no está bloqueada por el gancho (fig. 3). En modo fonatorio automático, el aire exhalado puede cerrar automáticamente la membrana. A continuación, el aire es redirigido a través de la prótesis de voz. La membrana se abre de nuevo automáticamente al inhalar.

En modo bloqueado, la membrana flexible queda bloqueada por un gancho que entra en un lazo que hay en la membrana (fig. 4). Esto impide que la membrana se cierre al respirar rápidamente como, por ejemplo, durante la actividad física.

Hay cuatro válvulas fonatorias diferentes, cada una de ellas con una membrana de diferente fuerza: ligera, mediana, fuerte y extrafuerte.

El número de puntos representa la fuerza de la membrana (fig. 5).

- 1 punto = Membrana ligera (la más fácil de cerrar)
- 2 puntos = Membrana mediana
- 3 puntos = Membrana fuerte
- 4 puntos = Membrana extrafuerte

El Provox FreeHands FlexiVoice Arch es un accesorio que puede utilizarse con la Provox FreeHands FlexiVoice para mantener la tela separada de la abertura del dispositivo. Simplemente se fija a la Provox FreeHands FlexiVoice presionándolo sobre la parte delantera de este (fig. 6). Tenga en cuenta que, en algunas posiciones, el Arch (arco) puede limitar la posibilidad de oclusión manual.

El Removal Aid (dispositivo de extracción) (fig. 17) puede utilizarse para retirar el casete HME Provox FreeHands HME de la válvula fonatoria.

## 1.4 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)
FlexiVoice y FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice y FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice y FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Volumen interno del HME (espacio muerto)\* máx. 7 ml

\* Conforme con ISO 9360

## 1.5 ADVERTENCIAS

- No utilice el casete HME sin ensamblarlo primero con la válvula fonatoria Provox FreeHands FlexiVoice. El HME puede atascarse en el soporte de fijación cuando se utiliza solo (fig. 7).
- No utilice la Provox FreeHands FlexiVoice con otros dispositivos accesorios aparte de los dispositivos de fijación de HME Provox originales. El producto puede atascarse en el dispositivo accesorio. En esos casos, el dispositivo accesorio tendrá que retirarse o podrá resultar dañado, lo que provocaría posiblemente una restricción de la respiración.
- No reutilice ninguna pieza de la Provox FreeHands FlexiVoice en más de un paciente. Ello podría producir contaminación cruzada. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente.

## 1.6 PRECAUCIONES

- No modifique el producto. Se perderán la función fonatoria, la función de HME o ambas. Si tiene algún problema relacionado con el dispositivo, consulte a su médico.
- Limpie siempre la válvula fonatoria siguiendo las instrucciones indicadas más abajo. Si el producto no se limpia adecuadamente, es posible que se produzcan infecciones o que el producto no funcione correctamente.
- 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 HME se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

## 2. Instrucciones operativas

Pruebe siempre el funcionamiento del dispositivo antes de usarlo. Compruebe que el dispositivo no esté dañado y que no haya restricciones en la respiración. No utilice la válvula fonatoria mientras duerme. La abertura de la válvula fonatoria puede quedar cubierta o la válvula fonatoria puede girarse sin querer

a la posición del modo fonatorio, lo que restringiría la respiración. Mientras duerme, utilice un HME ensamblado con un casete HME (fig. 8).

### **Selección de la fuerza de la membrana**

Pruebe la membrana mediana (2 puntos) primero. Si nota que esta membrana se cierra sin querer durante la respiración normal o la actividad ligera, pruebe la membrana fuerte o la extrafuerte (3 o 4 puntos). Si nota que es necesario demasiado esfuerzo para cerrar la membrana mediana para hablar, pruebe la membrana ligera (1 punto). Asegúrese de que la membrana no se cierre sin querer durante la respiración normal.

También puede utilizar una membrana más fuerte cuando se encuentre más activo y una más ligera cuando lo esté menos.

### **Ensamblaje**

Coloque el casete HME sobre una superficie plana con la superficie de espuma abierta hacia arriba (fig. 10). Coloque la válvula fonatoria sobre la parte superior del casete HME y empuje la válvula recta hacia abajo hasta que encaje en su sitio. Compruebe que la válvula fonatoria está firmemente acoplada al casete HME.

### **Inserción y uso**

Inserte la Provox FreeHands FlexiVoice en el conector del dispositivo de fijación de HME Provox o Provox Life™ (Fig. 11). Respire normalmente. Cambie el dispositivo de un modo a otro girando la parte superior de la válvula fonatoria hasta que se detenga en cada posición (fig. 12).

**Aviso:** Cuando cambie de un modo a otro, asegúrese de que solo gira la parte superior de la válvula fonatoria, no todo el dispositivo. Si se gira todo el dispositivo puede provocarse un movimiento incómodo del dispositivo accesorio.

### **Modo fonatorio automático**

La Provox FreeHands FlexiVoice está en el modo fonatorio automático cuando la membrana flexible puede moverse libremente y no está bloqueada por el gancho (fig. 3).

En este modo, el aumento del flujo de aire exhalado para hablar cierra automáticamente la membrana (fig. 13).

### **Oclusión manual**

La Provox FreeHands FlexiVoice también puede ocluirse manualmente para hablar, lo que se consigue ocluyendo la abertura de la parte delantera con un dedo (fig. 14). La oclusión manual puede utilizarse tanto en el modo fonatorio automático como en el modo bloqueado.

### **Toser**

En modo fonatorio automático, la membrana puede desprenderse al toser. Si esto ocurre, respire normalmente e introduzca de nuevo la membrana a través de la abertura con la punta de un dedo (fig. 15).

### **Extracción del casete HME de la válvula fonatoria**

El casete HME está diseñado para un solo uso. Debe retirarse al menos al final del día o antes si es necesario.

**Aviso:** No intente lavar el casete HME, ya que esto retirará la impregnación imprescindible para su funcionamiento correcto.

Retire el Provox FreeHands HME con el Removal Aid (dispositivo de extracción) (fig. 17) o el Provox Life™ FreeHands HME con los dedos según la fig. 16. Deseche el casete HME (fig. 18).



## Limpieza

Para mantener la válvula fonatoria en buenas condiciones de funcionamiento y evitar la acumulación de microorganismos, debería limpiarse y desinfectarse a diario.

**Aviso:** No limpie ni desinfecte el dispositivo fonatorio de una forma distinta a la descrita a continuación. NO hierva el dispositivo NI utilice peróxido de hidrógeno para la desinfección, ya que esto dañará el dispositivo. Limpie la válvula fonatoria según las figuras 19 a 21 y 23.

1. Extraiga el casete HME del dispositivo fonatorio como se describe a continuación.
2. Enjuague el dispositivo fonatorio con cuidado por ambos lados bajo agua corriente tibia (20-40 °C/68-104 °F) mientras gira la tapa hacia un lado y hacia el otro durante 2 minutos (fig. 19).
3. Mezcle 2 gotas de lavavajillas con 250 ml de agua potable tibia (35-45 °C/95-113 °F). No utilice agua hirviendo, ya que esto podría dañar el dispositivo fonatorio.
4. Ponga el dispositivo fonatorio en modo fonatorio y sumérgalo en la mezcla durante 15 minutos (fig. 20).
5. Enjuague el dispositivo fonatorio por ambos lados con agua potable tibia (35-45 °C/95-113 °F) durante 15 segundos (fig. 21). Para llegar a todas las piezas del dispositivo fonatorio, asegúrese de que esta se cambia entre los modos fonatorio y bloqueado un par de veces durante el enjuague.
6. Inspeccione el dispositivo en busca de mucosidad y residuos. Repita los pasos anteriores en caso necesario.
7. Después de la limpieza, coloque el dispositivo fonatorio en modo fonatorio sobre una gasa limpia y déjelo secar al aire durante un mínimo de 2 horas (fig. 23). Cuando el dispositivo fonatorio esté completamente seco, podrá volver a utilizarlo o colocarlo en un contenedor cerrado y limpio para su almacenamiento.

## Desinfección

Es posible que sea necesario desinfectar el dispositivo fonatorio si presenta signos de suciedad o ha habido riesgo de contaminación. Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo se ha caído al suelo o ha estado en contacto con algún animal, con alguien que tenga una infección respiratoria o con algún otro tipo de contaminación visible. Seguidamente, debe limpiarse y desinfectarse antes del uso. Si es necesario desinfectar el dispositivo; primero, límpielo como se indica previamente y, a continuación, desinfectelo mediante el procedimiento siguiente:

1. En primer lugar, efectúe el procedimiento de limpieza como se indica en la sección "Limpieza" más arriba, omitiendo el paso 7. Tras la limpieza, ponga el dispositivo fonatorio en modo fonatorio y sumérgalo durante 10 minutos en etanol al 70 % o bien en alcohol isopropílico al 70 % (fig. 22).  
**Aviso:** NO utilice peróxido de hidrógeno.
2. Tras la limpieza y la desinfección, coloque el dispositivo fonatorio sobre una gasa limpia y déjelo secar al aire durante un mínimo de 2 horas (figura 23). Asegúrese de que la válvula fonatoria esté en el modo fonatorio.
3. Cuando el dispositivo fonatorio esté completamente seco, podrá volver a utilizarlo o colocarlo en un contenedor cerrado y limpio para su almacenamiento.  
**Aviso:** No utilice el dispositivo fonatorio hasta que esté completamente seco. La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar tos grave e irritación de las vías respiratorias.

### 2.1 Vida útil del dispositivo

La válvula fonatoria Provox FreeHands FlexiVoice puede utilizarse durante un máximo de 6 meses, siempre que esté intacta y funcione de la manera prevista.

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.

## 2.2 Eliminación

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

## 2.3 Productos compatibles

**Aviso:** Utilice solamente componentes originales. El uso de otros accesorios puede provocar fallos en el funcionamiento del producto.

El **Provox FreeHands HME** es compatible con el dispositivo de fijación de HME Provox (Provox Adhesives [adhesivos], Provox LaryTubes y Provox LaryButtons).

El **Provox Life™ FreeHands HME** es compatible con el accesorio Provox Life™ (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes y Provox Life™ LaryButtons).

El **Removal Aid (dispositivo de extracción)** puede utilizarse para ayudar a retirar el Provox FreeHands HME de la válvula fonatoria.

El **Provox FreeHands FlexiVoice Arch** es un accesorio que puede utilizarse con la Provox FreeHands FlexiVoice para mantener la tela separada de la abertura del dispositivo.

## 3. 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.

# PORTUGUÊS

## 1. Informação descritiva

### 1.1 Utilização prevista

O Provox FreeHands FlexiVoice combina reabilitação pulmonar através da utilização de um permutador de calor e humidade com reabilitação da voz, utilizando uma válvula fonatória automática ou a oclusão manual, em pacientes laringectomizados com uma prótese fonatória.

### 1.2 CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo apenas deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. Os pacientes sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para colocar, remover ou operar autonomamente o dispositivo, não devem utilizar o dispositivo de forma independente e apenas devem utilizá-lo se estiverem sob supervisão suficiente de um profissional de saúde ou um prestador de cuidados de saúde com formação.

### 1.3 Descrição do dispositivo

O Provox FreeHands FlexiVoice é composto por duas partes que se montam conjuntamente, uma válvula fonatória para utilização num único paciente e uma cassette HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) descartável (figura 1).

A válvula fonatória tem dois modos; modo fonatório automático e modo bloqueado (figura 2). Ao rodar a parte superior da válvula fonatória, o dispositivo movimenta-se para a posição fonatória automática ou para a posição bloqueada. A oclusão manual é possível em ambos os modos.

A válvula fonatória está no modo fonatório automático quando a membrana flexível não está bloqueada pelo gancho (figura 3). No modo fonatório automático, a membrana pode fechar automaticamente pelo ar expirado. O ar é então redirecionado através da prótese fonatória. A membrana abre de novo automaticamente ao inspirar.

No modo bloqueado, a membrana flexível está bloqueada por um gancho que encaixa num anel na membrana (figura 4). Deste modo, impede-se que a membrana feche quando a respiração se torna mais pesada, como sucede na atividade física, por exemplo.

Existem quatro tipos diferentes de válvulas fonatórias, cada um dos quais com uma membrana de diferente resistência: suave, média, forte e extraforte.

O número de pontos representa a resistência da membrana (figura 5).

1 ponto = Membrana suave (a mais fácil de fechar)

2 pontos = Membrana média

3 pontos = Membrana forte

4 pontos = Membrana extraforte

O Provox FreeHands FlexiVoice Arch (arco) é um acessório que pode ser utilizado com o Provox FreeHands FlexiVoice para manter o tecido afastado da abertura do dispositivo. É simplesmente pressionado na frente do Provox FreeHands FlexiVoice (figura 6). Observe que, em algumas posições, o Arch pode restringir a possibilidade da oclusão manual.

O Removal Aid (acessório de remoção) (figura 17) pode ser utilizado para remover a cassette Provox FreeHands HME da válvula fonatória.

### 1.4 Dados técnicos

	Queda de pressão a 30 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 60 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 90 l/min* (Pa)	Perda de humidade a VT = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice e FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice e FreeHands HME Flow	65	210	470	25

FlexiVoice e FreeHands Life™ HME	56	200	450	24
----------------------------------	----	-----	-----	----

Volume interno do HME (espaço morto)\* máx 7 ml

\* Em conformidade com a norma ISO 9360

## 1.5 ADVERTÊNCIAS

- Não utilize a cassete HME sem a montar primeiro com a válvula fonatória do Provox FreeHands FlexiVoice. O HME pode ficar preso no suporte de fixação quando utilizado isoladamente (figura 7).
- Não utilize o Provox FreeHands FlexiVoice com qualquer outro dispositivo de fixação diferente dos dispositivos de fixação originais Provox HME. O produto pode ficar preso no dispositivo de fixação. O dispositivo de fixação tem então de ser removido ou pode ficar danificado, o que pode provocar dificuldade respiratória.
- Não reutilize qualquer peça do Provox FreeHands FlexiVoice noutros pacientes. Se o fizer, pode originar contaminações cruzadas. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único paciente.

## 1.6 PRECAUÇÕES

- Não modifique o produto. Se o fizer, a função fonatória e/ou a função do HME podem perder-se. Consulte o seu profissional de saúde se ocorrer algum problema com o dispositivo.
- Limpe sempre a válvula fonatória em conformidade com as instruções abaixo. Se o produto não for devidamente limpo, pode provocar infeções e mau funcionamento do produto.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. O HME ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilizar apenas oxigénio humidificado não aquecido.

## 2. Instruções de funcionamento

Teste sempre o funcionamento do dispositivo antes de utilizar. Confirme que o dispositivo não está danificado e que não existe dificuldade respiratória. Não use a válvula fonatória durante o sono. É possível que a abertura da válvula fonatória fique tapada ou que a válvula fonatória passe inadvertidamente para o modo fonatório o que dificulta a respiração. Durante o sono, utilize um HME montado com uma cassete HME (figura 8).

### Seleção da resistência da membrana

Comece por experimentar a membrana média (2 pontos). Se verificar que esta membrana se fecha inadvertidamente durante a respiração normal ou uma atividade ligeira, experimente a membrana forte ou extraforte (3 ou 4 pontos). Se sentir que tem de fazer demasiado esforço para fechar a membrana média ao falar, experimente a membrana suave (1 ponto). Tenha o cuidado de verificar se a membrana não se fecha inadvertidamente durante a respiração regular. Pode também utilizar uma membrana mais forte se tiver uma atividade mais intensa e uma membrana mais suave se tiver uma atividade menos intensa.

## Montagem

Coloque a cassette HME numa superfície plana com a superfície de espuma aberta para cima (figura 10). Coloque a válvula fonatória sobre a cassette HME e empurre-a para baixo até encaixar com um estalido na respetiva posição. Verifique se a válvula fonatória está firmemente encaixada na cassette HME.

## Inserção e utilização

Insira o Provox FreeHands FlexiVoice no conector do dispositivo de fixação do Provox HME ou do Provox Life™ (figura 11). Respire normalmente. Alterne o dispositivo entre os vários modos, rodando a parte superior da válvula fonatória até esta parar em cada posição (figura 12).

**Cuidado:** Ao alternar entre modos, assegure-se de que só roda a parte superior da válvula fonatória e não todo o dispositivo. A rotação de todo o dispositivo pode provocar a deslocação desconfortável do dispositivo de fixação.

## Modo fonatório automático

O Provox FreeHands FlexiVoice está no modo fonatório automático quando a membrana flexível se pode movimentar livremente e não está bloqueada pelo gancho (figura 3).

Neste modo, o aumento do fluxo de ar expirado para falar fecha automaticamente a membrana (figura 13).

## Oclusão manual

Também é possível provocar a oclusão manual do Provox FreeHands FlexiVoice para falar, fechando a abertura frontal com um dedo (figura 14). A oclusão manual pode ser utilizada tanto no modo fonatório automático como no modo bloqueado.

## Tosse

No modo fonatório automático, a membrana pode saltar ao tossir. Se isto acontecer, respire normalmente e empurre a membrana para trás através da abertura com a ponta do dedo (figura 15).

## Remoção da cassette HME da válvula fonatória

A cassette HME destina-se a uma única utilização. Deve ser removida, pelo menos, no final do dia ou mais cedo, se necessário.

**Cuidado:** Não tente lavar a cassette HME uma vez que esta operação remove a impregnação, essencial para o seu funcionamento.

Retire o Provox FreeHands HME com o Removal Aid (acessório de remoção) (figura 17) ou o Provox Life™ FreeHands HME com os dedos, seguindo a figura 16. Deite fora a cassette HME (figura 18).

## Limpeza

Para manter a válvula fonatória limpa em boas condições de funcionamento e para evitar a acumulação de microrganismos, esta deve ser limpa e desinfetada diariamente.

**Cuidado:** Não limpe nem desinfete o dispositivo fonatório de qualquer outra forma que não corresponda à descrita abaixo. NÃO coloque o dispositivo em água a ferver e NÃO utilize água oxigenada para a desinfecção, dado que danificará o dispositivo. Limpe a válvula fonatória de acordo com a figura 19 à 21 e 23.

1. Remova a cassette HME do dispositivo fonatório conforme descrito acima.
2. Enxague o dispositivo fonatório cuidadosamente nos dois lados em água potável morna (20 °C–40 °C/68 °F–104 °F) enquanto roda a tampa, para trás e para a frente, durante 2 minutos (figura 19).
3. Misture 2 gotas de detergente para a louça em 250 ml de água potável morna (35–45 °C/95–113 °F). Não utilize água a ferver, dado que poderá danificar a dispositivo fonatório.

4. Coloque o dispositivo fonatório no modo fonatório e introduza-o na mistura durante 15 minutos (figura 20).
5. Enxague o dispositivo fonatório nos dois lados em água potável morna (35–45 °C/95–113 °F) durante 15 segundos (figura 21). Para chegar a todas as partes do dispositivo fonatório, assegure-se de que alterna entre os modos fonatório e bloqueado, algumas vezes, durante o enxaguamento.
6. Inspeccione o dispositivo para verificar se existem resíduos de mucosidades e de detritos. Repita os passos acima, se necessário.
7. Após a limpeza, coloque o dispositivo fonatório no modo fonatório sobre gaze limpa e deixe-o a secar ao ar durante, pelo menos, 2 horas (figura 23). Quando o dispositivo fonatório estiver completamente seco, pode ser utilizado novamente ou colocado num recipiente limpo e fechado para conservação.

## Desinfecção

Poderá ser necessária a desinfecção, se o dispositivo fonatório parecer sujo ou tiver existido o risco de contaminação. Poderá existir um risco de contaminação se o dispositivo tiver caído ao chão ou se tiver estado em contacto com um animal de estimação, com uma pessoa que apresente uma infeção respiratória ou qualquer outro tipo de contaminação. O dispositivo deve ser limpo e desinfetado antes de ser utilizado. Caso seja necessária a desinfecção, limpe primeiro o dispositivo, tal como descrito acima e, em seguida, desinfete, utilizando o procedimento que se segue:

1. Comece pelo procedimento de limpeza descrito anteriormente na secção «Limpeza» com exceção do passo 7. Após a limpeza, coloque o dispositivo fonatório no modo fonatório e mergulhe-o, durante 10 minutos, em etanol a 70% ou em álcool isopropílico a 70% (figura 22).

**Cuidado:** NÃO utilize água oxigenada.

2. Após a limpeza e desinfecção, coloque o dispositivo fonatório sobre gaze limpa e deixe-o a secar ao ar durante, pelo menos, 2 horas (figura 23). Assegure-se de que a válvula fonatória está em modo fonatório.
3. Quando o dispositivo estiver completamente seco, pode ser utilizado novamente ou colocado num recipiente limpo e fechado para conservação.

**Cuidado:** Não utilize o dispositivo fonatório até que esteja completamente seco. A inalação de fumos de desinfetante pode provocar tosse forte e irritação das vias respiratórias.

## 2.1 Vida útil do dispositivo

A válvula fonatória Provox FreeHands FlexiVoice pode ser utilizada durante um período máximo de 6 meses, desde que mantenha a integridade e o funcionamento previstos.

Os HME são dispositivos de utilização única concebidos para oferecer reabilitação pulmonar tanto de dia como de noite, e devem ser substituídos de acordo com as atividades diárias.

O número e o tipo de HME necessários durante um período de 24 horas variarão em função das situações encontradas e da frequência da tosse involuntária.

Normalmente, é utilizado um HME durante a noite e cerca de dois HME durante o dia. O HME pode ter de ser substituído com mais frequência se estiver obstruído devido a secreções de muco ou outra contaminação.

Os HME não são reutilizáveis e não podem ser enxaguados em água ou qualquer outra solução – uma vez que irá remover o sal especial, essencial à eficácia do HME.

## 2.2 Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

## 2.3 Produtos compatíveis

**Cuidado:** Utilize apenas componentes originais. A utilização de outros acessórios pode provocar o funcionamento indevido do produto.

Os **Provox FreeHands HME** são compatíveis com acessórios Provox HME (adesivos Provox, Provox LaryTubes e Provox LaryButtons).

Os **Provox Life™ FreeHands HME** são compatíveis com acessórios Provox Life™ (adesivos Provox Life™, Provox Life™ LaryTubes e Provox Life™ LaryButtons).

O acessório de remoção **Removal Aid** pode ser utilizado para ajudar a remover o Provox FreeHands HME da válvula fonatória.

O **Provox FreeHands FlexiVoice Arch** (arco) é um acessório que pode ser utilizado com o Provox FreeHands FlexiVoice para manter o tecido afastado da abertura do dispositivo.

## 3. 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.

# SVENSKA

## 1. Beskrivning

### 1.1 Avsedd användning

Provox FreeHands FlexiVoice kombinerar lungrehabilitering, tack vare en fukt- och värmväxlare, med röstrehabilitering, tack vare en automatisk talventil eller manuell ocklusion, för patienter som genomgått laryngektomi och använder röstventil.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONER

Produkten får endast användas i enlighet med bruksanvisningen.

Patienter som saknar den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att använda produkten på egen hand bör inte använda produkten själva och bör endast använda den om de står under tillräcklig övervakning av läkare, logoped eller utbildad vårdgivare.

### 1.3 Produktbeskrivning

Provox FreeHands FlexiVoice består av två delar som monteras ihop: en talventil för enpatientsbruk samt en HME-kassett för engångsbruk (Bild 1).

Talventilen har två lägen: automatiskt talläge och låst läge (Bild 2). När man vrider på talventilens överdel ställs produkten om till automatiskt talläge eller låst läge. Manuell ocklusion är möjlig i båda lägena.

Talventilen är i automatiskt talläge när det flexibla membranet inte är låst med kroken (Bild 3). I automatiskt talläge kan membranet stängas automatiskt av den utandade luften. Luften styrs då om genom röstventilen. Membranet öppnas igen automatiskt när man andas in.

I låst läge är det flexibla membranet låst med en krok som hakar fast i en ögla på membranet (Bild 4). Detta förhindrar att membranet stängs när man andas tyngre, t.ex. under fysisk aktivitet.

Det finns fyra olika talventiler, var och en med olika starka membran: lätt, medelstarkt, starkt och extra starkt.

Antalet punkter visar membranets styrka (Bild 5).

1 punkt = Lätt membran (lättast att stänga)

2 punkter = Medelstarkt membran

3 punkter = Starkt membran

4 punkter = Extra starkt membran

Provox FreeHands FlexiVoice Arch är ett tillbehör som kan användas med Provox FreeHands FlexiVoice för att hålla tyg borta från produktens öppning. Den pressas enkelt fast på framsidan av Provox FreeHands FlexiVoice (Bild 6). Observera att i vissa positioner kan Arch begränsa möjligheten till manuell ocklusion.

Removal Aid (borttagningshjälpmedlet, Bild 17) kan användas för att ta bort Provox FreeHands HME-kassetten från talventilen.

## 1.4 Tekniska data

	Tryckfall vid 30 l/min* (Pa)	Tryckfall vid 60 l/min* (Pa)	Tryckfall vid 90 l/min* (Pa)	Förlorad fukt vid VT = 1 000 ml* (mg/l)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Intern HME-volym (dödvolum)\* max. 7 ml

\* I enlighet med ISO 9360

## 1.5 VARNINGAR

- Använd inte HME-kassetten utan att först sätta ihop den med Provox FreeHands FlexiVoice talventil. HME-kassetten kan fastna i monteringshållaren om den används ensam (Bild 7).
- Använd inte Provox FreeHands FlexiVoice med några andra produkter för att fästa än Provox fastsättningsprodukter för HME-kassett. Produkten kan fastna i monteringsanordningen. Monteringsanordningen måste då avlägsnas eller kan bli skadad, vilket eventuellt kan leda till begränsad andning.
- Återanvänd inte någon del av Provox FreeHands FlexiVoice på mer än en patient. Detta kan orsaka korskontaminering. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## 1.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Modifiera inte produkten. Talfunktionen och/eller HME-funktionen kommer att gå förlorad. Rådfråga din läkare om det uppstår problem med produkten.



- Rengör alltid talventilen enligt nedanstående anvisningar. Om produkten inte rengörs ordentligt kan det orsaka infektion och funktionsfel på produkten.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask över trakeostomat medan produkten används. HME-kassetten blir då för blöt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

## 2. Bruksanvisning

Testa alltid att produkten fungerar som den ska före användning. Kontrollera att produkten är oskadad och att den inte begränsar andningen. Använd inte talventilen när du ska sova. Öppningen på talventilen kan bli övertäckt eller också kan talventilen oavsiktligen vridas till talläge, vilket leder till begränsad andning. Använd en HME monterad på en HME-kassett (Bild 8) under sömn.

### Val av membranstyrka

Pröva med mediummembranet (2 punkter) först. Om du upplever att detta membran stängs oavsiktligen under normal andning eller lätt aktivitet, pröva med det starka eller det extra starka membranet (3 eller 4 punkter). Om du tycker att det krävs för stor ansträngning för att stänga mediummembranet för att tala, pröva med det lätta membranet (1 punkt). Se till att membranet inte stängs oavsiktligen under normal andning.

Du kan också använda ett starkare membran när du är mer aktiv och ett lättare när du är mindre aktiv.

### Montering

Placera HME-kassetten på en plan yta med den öppna skumgummiytan uppåt (Bild 10). Placera talventilen ovanpå HME-kassetten och tryck den rakt ned tills den klickar på plats. Kontrollera att talventilen sitter ordentligt fast i HME-kassetten.

### Införande och användning

För in Provox FreeHands FlexiVoice i kopplingen på Provox HME-monteringsanordningen eller Provox Life™-monteringsanordningen (Bild 11). Andas normalt. Vrid produkten mellan de båda lägena genom att vrida på talventilens ovandel tills det tar stopp i varje position (Bild 12).

**Var försiktig:** Vrid endast på överdelen av talventilen när du byter läge, inte hela anordningen. Om du vrider på hela anordningen kan monteringsanordningen röra sig på ett obehagligt sätt.

### Automatiskt talläge

Provox FreeHands FlexiVoice är i automatiskt talläge när det flexibla membranet kan röra sig fritt och inte är låst med kroken (Bild 3).

I detta läge kommer ökningen i det utandade luftflödet vid tal automatiskt att stänga membranet (Bild 13).

### Manuell ocklusion

Provox FreeHands FlexiVoice kan också ockluderas manuellt för tal genom att tappa till öppningen på framsidan med ett finger (Bild 14). Manuell ocklusion kan användas både i automatiskt talläge och i låst läge.

### Hosta

I automatiskt talläge kan membranet åka ut när man hostar. Andas normalt och tryck tillbaka membranet genom öppningen med fingertoppen (Bild 15) om detta inträffar.

### Avlägsna HME-kassetten från talventilen

HME-kassetten är avsedd för engångsbruk. Den bör avlägsnas åtminstone i slutet av dagen eller tidigare om det behövs.

**Var försiktig:** Försök inte tvätta HME-kassetten eftersom detta kommer att skölja bort den impregnering som är avgörande för dess funktion.

Avlägsna Provox FreeHands HME med Removal Aid (borttagningshjälpmedlet, Bild 17) eller Provox Life™ FreeHands HME med fingrarna enligt Bild 16. Kassera HME-kassetten (Bild 18).

## Rengöring

För att hålla talventilen i gott funktionsskick och undvika avlagringar med mikroorganismer ska den rengöras och desinficeras dagligen.

**Var försiktig:** Talanordningen får inte rengöras eller desinficeras på något annat sätt än det som beskrivs nedan. Koka INTE produkten och använd INTE väteperoxid för desinfektion, eftersom dessa åtgärder kommer att skada produkten. Rengör talventilen enligt Bild 19 till 21 och 23.

1. Avlägsna HME-kassetten från talanordningen enligt beskrivningen ovan.
2. Skölj talanordningen noga på båda sidorna under ljust vatten (20–40 °C/68–104 °F) samtidigt som du vrider locket fram och tillbaka i 2 minuter (Bild 19).
3. Blanda 2 droppar diskmedel med 250 ml varmt vatten (35–45 °C/95–113 °F). Använd inte kokande vatten eftersom detta kan skada talanordningen.
4. Ställ in talanordningen på talläge och placera talanordningen i blandningen i 15 minuter (Bild 20).
5. Skölj talanordningen på båda sidorna i varmt vatten (35–45 °C/95–113 °F) i 15 sekunder (Bild 21). För att nå alla delar av talanordningen måste du se till att den ställs om mellan talläge och låst läge ett par gånger under sköljningen.
6. Inspektera produkten för att upptäcka rester av slem och skräp. Upprepa ovanstående steg om det behövs.
7. Efter rengöring ska du ställa in talanordningen på talläge, placera den på en ren kompress och låta den lufttorka i minst 2 timmar (Bild 23). När talanordningen är helt torr kan den användas igen eller placeras i en ren sluten behållare för förvaring.

## Desinfektion

Desinfektion kan behövas om talventilen ser smutsig ut eller om det har funnits risk för kontaminering. En kontaminationsrisk kan föreligga om produkten har tappats på golvet eller om den har varit i kontakt med ett husdjur, om någon har en luftvägsinfektion eller vid annan grov kontamination. Sedan ska enheten rengöras och desinficeras innan användning. Om desinficering krävs ska enheten först rengöras enligt beskrivningen ovan och sedan desinficeras enligt följande procedur:

1. Följ först rengöringsproceduren som beskrivs i avsnittet ”Rengöring” ovan, utan steg 7. Efter rengöringen ställer du in talanordningen på talläge och sänker ned den i 10 minuter i antingen 70 % etanol eller 70 % isopropylalkohol (Bild 22).

**Var försiktig:** Använd INTE väteperoxid.

2. Efter rengöring och desinficering läggs talanordningen på en ren kompress för att lufttorka i minst 2 timmar (Bild 23). Se till att talventilen är i talläge.
3. När talanordningen är helt torr kan den användas igen eller placeras i en ren sluten behållare för förvaring.

**Var försiktig:** Använd inte talanordningen förrän den är helt torr. Inandning av desinfektionsångor kan orsaka svår hosta och irritation av luftvägarna.

### 2.1. Produktens varaktighet

Provox FreeHands FlexiVoice talventil kan användas i högst 6 månader så länge den är hel och fungerar på avsett sätt.

HME-kassetter är produkter för engångsbruk som är utformade för att ge lungrehabilitering både dag och natt och ska ersättas i linje med dagliga aktiviteter. Antalet och typen av HME-kassetter som behövs under en 24-timmarsperiod kommer att variera utifrån de situationer som uppstår och frekvensen av oavsiktlig hosta.

Vanligtvis används en HME-kassett under natten och cirka två HME-kassetter under dagen. HME kan behövas bytas oftare om den blir igensatt med anledning av slemproduktion eller av annan kontaminering.

HME-kassetter går inte att återanvända och kan inte rengöras i vatten eller annan lösning – detta tvättar bort det speciella saltet som är avgörande för HME-kassetterns effektivitet.

## 2.2 Kassering

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

## 2.3 Kompatibla produkter

**Var försiktig:** Använd endast originalkomponenter. Andra tillbehör kan orsaka funktionsfel på produkten.

**Provox FreeHands HME** är kompatibla med Provox fastsättningsprodukter för HME-kassett (Provox Adhesives, Provox LaryTubes och Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** är kompatibel med Provox Life™-fastsättningsprodukter (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes och Provox Life™ LaryButtons).

**Removal Aid** (borttagningshjälpmedel) kan användas som hjälp för att ta bort Provox FreeHands HME från talventilen.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** är ett tillbehör som kan användas med Provox FreeHands FlexiVoice för att hålla tyg borta från produktens öppning.

## 3. Rapportera

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

# DANSK

## 1. Beskrivelse

### 1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox FreeHands FlexiVoice kombinerer lungerehabilitering ved hjælp af en fugt- og varmeveksler med stemmerehabilitering ved hjælp af en automatisk taleventil eller manuel okklusion hos laryngektomerede patienter, der anvender en stemmeprotese.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONER

Enheden må kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene enheden, bør ikke selv bruge den og bør kun bruge den, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en kliniker eller en uddannet omsorgsperson.

### 1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox FreeHands FlexiVoice består af to dele, der samles, en taleventil til brug til en enkelt patient og en HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassette) til engangsbrug (Fig. 1).

Taleventilen har to tilstande, automatisk taletilstand og låst tilstand (Fig. 2). Anordningen flyttes til positionen automatisk tale eller låst position ved at dreje det øverste af taleventilen. Manuel okklusion er mulig i begge tilstande.

Taleventilen er i automatisk taletilstand, når den fleksible membran ikke er låst med krogen (Fig. 3). I automatisk taletilstand kan membranen blive lukket automatisk af den udåndede luft. Luften omdirigeres derefter gennem stemmeprotesen. Membranen åbnes igen automatisk ved indånding.

I låst tilstand er den fleksible membran låst med en krog, der går ind i en løkke i membranen (Fig. 4). Derved forhindres membranen i at lukke under kraftig vejtrækning, f.eks. under fysisk aktivitet.

Der er fire forskellige taleventiler, som hver har en membran af forskellig styrke: let, medium, kraftig og ekstra kraftig.

Antallet af prikker angiver membranens styrke (Fig. 5).

1 prik = Let membran (lettest at lukke)

2 prikker = Medium membran

3 prikker = Kraftig membran

4 prikker = Ekstra kraftig membran

Provox FreeHands FlexiVoice Arch er et tilbehør, som kan anvendes med Provox FreeHands FlexiVoice til at holde stof væk fra anordningens åbning. Den trykkes ganske enkelt fast foran på Provox FreeHands FlexiVoice (Fig. 6). Det skal bemærkes, at Arch (buen) i visse positioner kan begrænse muligheden for manuel okklusion.

Removal Aid (aftagningsredskabet) (Fig. 17) kan anvendes til at tage Provox FreeHands HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) af taleventilen.

### 1.4 Tekniske data

	Trykfald ved 30 l/min* (Pa)	Trykfald ved 60 l/min* (Pa)	Trykfald ved 90 l/min* (Pa)	Fugttab ved VT = 1.000 ml* (mg/l)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

HMEs interne volumen (Dead Space)\* maks. 7 ml

\* I henhold til ISO 9360

## 1.5 ADVARSLER

- HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) må ikke anvendes, uden at den først samles med Provox FreeHands FlexiVoice-taleventil. HME (fugt- og varmeveksleren) kan sætte sig fast i fastgøringsholderen, når den anvendes alene (Fig. 7).
- Provox FreeHands FlexiVoice må ikke anvendes med andre fastgøringsanordninger end originale fastgøringsanordninger til Provox HME (fugt- og varmeveksleren). Produktet kan sætte sig fast i fastgøringsanordningen. Fastgøringsanordningen skal så fjernes og kan være beskadiget, hvilket muligvis kan give begrænset vejtrækning.
- Ingen del af Provox FreeHands FlexiVoice må anvendes til flere patienter. Dette kan skabe krydskontaminering. Denne enhed er kun til brug til en enkelt patient.

## 1.6 FORHOLDSREGLER

- Produktet må ikke ændres. Talefunktionen og/eller HME- (fugt- og varmeveksler-) funktionen vil gå tabt. Spørg klinikerne til råds, hvis der er et problem med anordningen.
- Taleventilen skal altid rengøres i henhold til anvisningerne nedenfor. Hvis produktet ikke rengøres korrekt, kan det forårsage infektion og fejlfunktion af produktet.
- Der må ikke indgives medicineret forstøvebehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. HME (fugt- og varmeveksleren) vil blive for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

## 2. Betjeningsvejledning

Afprøv altid anordningens funktion inden brug. Kontrollér, at anordningen er ubeskadiget og ikke har begrænset vejtrækning. Taleventilen må ikke anvendes under søvn. Taleventilens åbning kan blive tildækket, eller taleventilen kan uforsægtligt blive drejet til taletilstand, hvilket kan resultere i begrænset vejtrækning. Under søvn anvendes en HME samlet med en HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) (Fig. 8).

### Valg af membranstyrke

Prøv membranen med medium styrke (2 prikker) først. Hvis der forekommer utilsigtet lukning af denne membran under normal vejtrækning eller let aktivitet, prøv den kraftige eller ekstra kraftige membran (3 eller 4 prikker). Hvis du synes, det kræver for store anstrengelser at lukke membranen af medium styrke, skal du prøve den lette membran (1 prik). Sørg for, at membranen ikke utilsigtet lukkes under regelmæssig vejtrækning.

Du kan også anvende en kraftigere membran, når du er mere aktiv, og en lettere membran, når du er mindre aktiv.

### Montering

Anbring HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) på en jævn flade med den åbne skumoverflade opad (Fig. 10). Anbring taleventilen oven på HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten), og skub den lige ned, indtil den kommer på plads med et klik. Kontrollér, at taleventilen sidder godt fast på HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten).

### Indføring og brug

Indfør Provox FreeHands FlexiVoice i tilslutningen til Provox HME (fugt- og varmevekslerens) fastgørelsesanordningen eller Provox Life™ fastgørelsesanordningen (Fig. 11). Træk vejret normalt. Skift anordningen

mellem tilstandene ved at dreje det øverste af taleventilen, indtil den standser i hver position (Fig. 12).

**Forsigtig:** Kun det øverste af taleventilen må drejes, når der skiftes tilstand, ikke hele anordningen. Hvis hele anordningen drejes, kan det få fastgørelsesanordningen til at bevæge sig på en ubehagelig måde.

### Automatisk taletilstand

Provox FreeHands FlexiVoice er i automatisk taletilstand, når den fleksible membran kan bevæge sig frit og ikke er låst med krogen (Fig. 3).

I denne tilstand lukker membranen automatisk på grund af øget udåndet luftflow til tale (Fig. 13).

### Manuel okklusion

Provox FreeHands FlexiVoice kan også okkluderes manuelt til tale ved at okkludere den forreste åbning med en finger (Fig. 14). Manuel okklusion kan anvendes både i automatisk taletilstand og i låst tilstand.

### Hoste

I automatisk taletilstand kan membranen smutte ud under hoste. Hvis dette sker, skal du trække vejret normalt og skubbe membranen tilbage gennem åbningen med fingerspidsen (Fig. 15).

### Udtagning af HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) fra taleventilen

HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) er beregnet til engangsbrug. Den bør fjernes mindst ved slutningen af dagen eller tidligere, hvis det er nødvendigt. **Forsigtig:** Forsøg ikke at vaske HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten), da imprægneringen, som er afgørende for dens funktion, derved vil blive vasket af.

Fjern Provox FreeHands HME med Removal Aid (Fig. 17) eller Provox Life™ FreeHands HME med dine fingre i henhold til Fig. 16. Kassér HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) (Fig. 18).

### Rengøring

Taleventilen skal rengøres og desinficeres dagligt for at holde den i god funktionstilstand og undgå ophobning af mikroorganismer.

**Forsigtig:** Taleanordningen må ikke rengøres eller desinficeres på anden måde end beskrevet herunder. Taleventilen må IKKE koges, og der må IKKE anvendes hydrogenperoxid til desinficering, da dette vil beskadige taleventilen. Rengør taleventilen i henhold til Fig. 19 til 21 og 23.

1. Tag HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) ud af taleanordningen som beskrevet ovenfor.
2. Skyl taleanordningen omhyggeligt på begge sider under lunkent (20-40 °C / 68-104 °F) drikkevand, mens låget drejes frem og tilbage i 2 minutter (Fig. 19).
3. Bland 2 dråber opvaskemiddel med 250 ml varmt (35-45 °C / 95-113 °F) drikkevand. Undlad at bruge kogende vand, da det kan beskadige taleanordningen.
4. Sæt taleanordningen i taletilstand, og læg taleanordningen i blandingen i 15 minutter (Fig. 20).
5. Skyl taleanordningen på begge sider i varmt (35-45 °C / 95-113 °F) drikkevand i 15 sekunder (Fig. 21). Sørg for at skifte mellem taletilstand og låst tilstand et par gange under skylning for at rense alle dele af taleanordningen.
6. Efterse taleventilen for slim og affaldsrester. Gentag trinene ovenfor efter behov.
7. Anbring efter rengøring taleanordningen på ren gaze i taletilstand og lad den lufttørre i mindst 2 timer (Fig. 23). Når taleanordningen er fuldstændig tør, kan den enten anvendes igen eller placeres i en ren, lukket beholder til opbevaring.

## Disinfektion

Det kan være nødvendigt at desinficere taleanordningen, hvis den ser snavset ud, eller der har været kontaminationsrisiko. Der kan være kontaminationsrisiko, hvis taleventilen har været faldet på gulvet, eller hvis den har været i kontakt med et kæledyr, en person med luftvejsinfektion eller andre former for voldsom kontamination. I sådanne tilfælde skal taleventilen både rengøres og desinficeres inden brug. Hvis det er nødvendigt at desinficere taleventilen, skal den først rengøres som beskrevet ovenfor og derefter desinficeres ifølge denne procedure:

1. Følg først rengøringsproceduren, der er beskrevet i afsnittet "Rengøring" ovenfor, og undlad trin 7. Efter rengøring sættes taleanordningen i tælttilstand og lægges ned i enten 70 % ethanol eller 70 % isopropylalkohol i 10 minutter (Fig. 22).

**Forsigtig:** Brug IKKE hydrogenperoxid.

2. Læg taleanordningen på et stykke ren gaze efter rengøring og desinficering, og lad den lufttørre i mindst 2 timer (Fig. 23). Sørg for, at taleventilen er i tælttilstand.

3. Når taleanordningen er fuldstændig tør, kan den enten anvendes igen eller placeres i en ren, lukket beholder til opbevaring.

**Forsigtig:** Taleanordningen må ikke anvendes, før den er fuldstændig tør. Indånding af dampe fra desinfektionsmidlet kan give svær hoste og irritation af luftvejene.

### 2.1 Tubens levetid

Provox FreeHands FlexiVoice taleventilen kan anvendes i maksimum 6 måneder, forudsat at den er intakt og fungerer efter hensigten.

HME'er er engangsanordninger, der er designet til at yde lungerehabilitering både dag og nat, og som skal udskiftes i takt med de daglige aktiviteter.

Antallet og typen af HME'er, der er nødvendige i løbet af en 24-timers periode, varierer afhængigt af de situationer, der opstår, og hyppigheden af ufrivillig hoste. Typisk bruges der én HME om natten og ca. to HME'er om dagen. Det kan være nødvendigt at udskifte HME'en oftere, hvis den tilstoppes af slim eller anden kontamination.

HME'er kan ikke genbruges og kan ikke skylles i vand eller andre opløsninger – dette udvasker det særlige salt, som er afgørende for HME'ers effektivitet.

### 2.2 Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

### 2.3 Kompatible produkter

**Forsigtig:** Kun originale komponenter må anvendes. Andet tilbehør kan forårsage fejlfunktion af produktet.

**Provox FreeHands HME** er kompatibel med Provox HME-tilbehør (Provox Adhesives, Provox LaryTubes og Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** er kompatibel med Provox Life™-tilbehør (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes og Provox Life™ LaryButtons).

**Removal Aid (aftagningsredskabet)** kan anvendes til at hjælpe med at tage Provox FreeHands HME (fugt- og varmeveksleren) af taleventilen.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** er et tilbehør, som kan anvendes med Provox FreeHands FlexiVoice til at holde stof væk fra anordningens åbning.

## 3. Indberetning

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## 1. Beskrivende informasjon

### 1.1 Tiltentkt bruk

Provox FreeHands FlexiVoice kombinerer lungerehabilitering, ved bruk av fukt- og varmeveksler, med talerehabilitering, ved bruk av en automatisk taleventil eller manuell okklusjon, i laryngektomerte pasienter som bruker en taleprotese.

### 1.2 KMOTSTRIDELSER

Enheden skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Pasienter uten den fysiske, kognitive eller mentale evnen som kreves for å feste, fjerne eller betjene enheten selv, bør ikke bruke enheten alene, og de bør bare bruke den hvis de er under tilstrekkelig tilsyn av en lege eller en opplært pleier.

### 1.3 Beskrivelse av anordningen

HME, fukt- og varmeveksler Provox FreeHands FlexiVoice består av to deler som er montert sammen: En taleventil til bruk på én pasient og en FVV-kassetten til engangsbruk (fig. 1).

Taleventilen har to moduser: automatisk talemodus og låst modus (fig. 2). Toppen av taleventilen roteres for å flytte anordningen til automatisk taleposisjon eller låst posisjon. Manuell lukking er mulig i begge modusene.

Taleventilen er i automatisk talemodus når den fleksible membranen ikke er låst med kroken (fig. 3). I automatisk talemodus kan membranen lukkes automatisk av luften som pustes ut. Luften omdirigeres så gjennom taleprotesen. Membranen åpnes automatisk igjen ved innpust.

I låst modus er den fleksible membranen låst av en krok som går inn i en løkke i membranen (fig. 4). Dette hindrer membranen i å lukkes ved tung pust, for eksempel under fysisk aktivitet.

Det er fire ulike taleventiler, og hver av dem har en membran av ulik styrke: lett, medium, kraftig og ekstra kraftig.

Antallet prikker representerer membranens styrke (fig. 5).

1 prikk = lett membran (enklest å lukke)

2 prikker = medium membran

3 prikker = kraftig membran

4 prikker = ekstra kraftig membran

Provox FreeHands FlexiVoice Arch er et tilbehør som kan brukes sammen med Provox FreeHands FlexiVoice for å holde tøy unna anordningens åpning. Den presses ganske enkelt på fronten av Provox FreeHands FlexiVoice (fig. 6). Vær oppmerksom på at Arch i enkelte posisjoner kan begrense muligheten for manuell lukking.

Removal Aid (uttakingshjelp) (fig. 17) kan brukes til å fjerne Provox FreeHands FVV-kassetten fra taleventilen.

### 1.4 Tekniske spesifikasjoner

	Trykkfall ved 30 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 60 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 90 l/min* (Pa)	Fuktighetstap ved tidevolum = 1000 ml* (mg/l)
--	------------------------------	------------------------------	------------------------------	---



FlexiVoice og FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice og FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice og FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

FVV intern volum (dødrom)\* maks. 7 ml

\* Iht. ISO 9360

## 1.5 ADVARSLER

- FVV-kassetten må ikke brukes uten at den først er montert sammen med Provox FreeHands FlexiVoice taleventil. FVV kan sette seg fast i tilbehørholderen når den brukes på egen hånd (fig. 7).
- Ikke bruk Provox FreeHands FlexiVoice med noen andre tilbehørsanordninger enn originale Provox FVV-tilbehørsanordninger. Produktet kan bli sittende fast i tilbehørsanordningen. Tilbehørsanordningen må da fjernes eller kan bli skadet, noe som muligens kan føre til begrenset åndedrett.
- Ikke bruk noen del av Provox FreeHands FlexiVoice flere ganger mellom pasienter. Dette kan føre til krysskontaminasjon. Enheten er kun til bruk på én pasient.

## 1.6 FORHOLDSREGLER

- Ikke modifier produktet. Tale- og/eller FVV-funksjonen vil gå tapt. Rådfør deg med lege hvis det er et problem med anordningen.
- Rengjør alltid taleventilen i samsvar med instruksjonene nedenfor. Hvis ikke produktet rengjøres skikkelig, kan det forårsake infeksjon og feilfunksjon på produktet.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøver over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fuktete eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomaen mens anordningen brukes. FVV vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-opppvarmet, fuktet oksygen.

## 2. Instruksjoner for bruk

Test alltid funksjonen til anordningen før bruk. Kontroller at anordningen er uskadd og ikke begrenser åndedrettet. Ikke bruk taleventilen under søvn. Taleventilens åpning kan bli tildekket, eller taleventilen kan utilsiktet bli satt i talemodus, noe som fører til begrenset åndedrett. Under søvn skal en FVV brukes sammen med en FVV-kassett (fig. 8).

### Valg av membranstyrke

Prov medium membran (2 prikker) først. Hvis du opplever utilsiktet lukking av denne membranen under normal pusting eller lett aktivitet, kan du prøve den kraftige eller den ekstra kraftige membranen (3 eller 4 prikker). Hvis du føler det krever for mye innsats å lukke medium-membranen for tale, prøver du den lette membranen (1 prikk). Påse at membranen ikke lukkes utilsiktet under vanlig pusting.

Du kan også bruke en kraftigere membran når du er mer aktiv og en lettere når du er mindre aktiv.

## Montering

Legg FVV-kassetten på et flatt underlag med den åpne skumoverflaten vendt opp (fig. 10). Sett taleventilen oppå FVV-kassetten, og trykk den rett nedover til den klikker på plass. Kontroller at taleventilen er godt festet til FVV-kassetten.

## Innsetting og bruk

Sett inn Provox FreeHands FlexiVoice i koblingsstykket på Provox FVV-tilbehøret eller Provox Life™-tilbehøret (fig. 11). Pust normalt. Veksle mellom modusene til anordningen ved å rotere toppen av taleventilen til den stopper i hver posisjon (fig. 12).

**Forsiktig:** Når du bytter modus, må du rotere bare toppen på taleventilen, ikke hele anordningen. Hvis hele anordningen roteres, kan det forekomme ubekvemmelig bevegelse av tilbehørsanordningen.

## Automatisk talemodus

Provox FreeHands FlexiVoice er i automatisk talemodus når den fleksible membranen kan bevege seg fritt og ikke er låst av kroken (fig. 3).

I denne modusen lukkes membranen automatisk av økningen i luftstrømmen ved utpusten for tale (fig. 13).

## Manuell lukking

Provox FreeHands FlexiVoice kan også lukkes manuelt for tale ved å lukke frontåpningen med en finger (fig. 14). Manuell lukking kan brukes i både automatisk talemodus og i låst modus.

## Hoste

I automatisk talemodus kan membranen sprette ut ved hoste. Hvis dette skjer, må du puste normalt og presse membranen tilbake gjennom åpningen med fingertuppen (fig. 15).

## Fjerne FVV-kassetten fra taleventilen

FVV-kassetten er ment til engangsbruk. Den bør fjernes senest mot slutten av dagen, eller tidligere om nødvendig.

**Forsiktig:** Ikke prøv å vaske FVV-kassetten, da dette vil vaske bort impregneringen som er avgjørende for funksjonen.

Fjern Provox FreeHands HME med Removal aid (uttakingshjelp) (fig. 17) eller Provox Life™ FreeHands HME med fingrene i henhold til fig. 16. Kast FVV-kassetten (fig. 18).

## Rengjøring

For å holde taleventilen i god stand, bør den rengjøres og desinfiseres hver dag for å unngå konsentrasjon av mikroorganismer.

**Forsiktig:** Ikke rengjør eller desinfiser taleanordningen på noen annen måte enn det som er beskrevet nedenfor. IKKE kok anordningen, og IKKE bruk hydrogenperoksid til desinfeksjon, da dette vil skade anordningen. Rengjør taleventilen i henhold til fig. 19–21 og 23.

1. Fjern FVV-kassetten fra taleanordningen som beskrevet over.
2. Skyll taleanordningen grundig på begge sider under lunkent (20–40 °C / 68–104 °F) drikkevann mens du roterer lokket frem og tilbake i 2 minutter (fig. 19).
3. Bland 2 dråper oppvaskmiddel med 250 ml varmt (35–45 °C / 95–113 °F) drikkevann. Ikke bruk kokende vann, da dette kan skade taleanordningen.
4. Sett taleanordningen i talemodus, og legg den i blandingen i 15 minutter (fig. 20).

5. Skyll taleanordningen på begge sidene i varmt (35–45 °C / 95–113 °F) drikkevann i 15 sekunder (fig. 21). For å komme til alle delene av taleanordningen må du passe på at den veksles mellom talemodus og låst modus et par ganger under skylling.
6. Undersøk anordningen for å se etter slim og smussrester. Gjenta trinnene over hvis det trengs.
7. Etter rengjøring og desinfisering legger du taleanordningen i talemodus på et rent gasbind og lar den lufttørke i minst 2 timer (fig. 23). Når taleanordningen er helt tørr, kan den enten brukes igjen eller legges i en ren, lukket beholder for oppbevaring.

## Desinfisering

Det kan bli nødvendig å desinfisere taleanordningen hvis den ser skitten ut eller det er risiko for kontaminasjon. En fare for kontaminasjon kan være til stede hvis anordningen har falt i gulvet eller hvis den har vært i kontakt med et kjæledyr, noen med luftveisinfeksjon eller noen annen grov kontaminasjon. Anordningen skal da både rengjøres og desinfiseres før bruk. Hvis desinfisering er påkrevd, skal anordningen først rengjøres som beskrevet ovenfor og deretter desinfiseres etter følgende prosedyre:

1. Følg først rengjøringsprosedyren som beskrevet i avsnittet «Rengjøring» ovenfor, bortsett fra trinn 7. Etter rengjøring setter du taleanordningen i talemodus og senker den ned i 10 minutter i enten etanol 70 % eller isopropylalkohol 70 % (fig. 22).  
**Forsiktig:** IKKE bruk hydrogenperoksid.
2. Etter rengjøring og desinfisering legger du taleanordningen på et rent gasbind og lar den lufttørke i minst 2 timer (fig. 23). Pass på at taleventilen fremdeles er i talemodus.
3. Når taleanordningen er helt tørr, kan den enten brukes igjen eller legges i en ren, lukket beholder for oppbevaring.  
**Forsiktig:** Ikke bruk taleanordningen før den er helt tørr. Innånding av damp fra desinfeksjonsmidler kan gi alvorlig hoste og irritasjon i luftveiene.

## 2.1 Anordningens levetid

Provox FreeHands FlexiVoice taleventil kan brukes i maksimalt 6 måneder så lenge den er intakt og fungerer som den skal.

FVV-er er engangsenheter som er utviklet for å gi lungerehabilitering både dag og natt, og skal erstattes i tråd med daglige aktiviteter.

Antallet og typen FVV-er som trengs i løpet av en 24-timersperiode, vil variere avhengig av situasjonene som oppstår og hyppigheten av ufrivillig hoste.

Vanligvis brukes én FVV, fukt- og varmeveksler i løpet av natten og cirka to FVV, fukt- og varmevekslere i løpet av dagen. FVV, fukt- og varmeveksleren må kanskje byttes ut oftere hvis den er tilstoppet på grunn av slimsekresjoner eller annen kontaminering.

FVV-er er ikke gjenbrukbare og kan ikke skylles i vann eller annen løsning – dette vasker ut det spesielle saltet som er avgjørende for effektiviteten til FVV, fukt- og varmeveksler.

## 2.2 Kassering

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

## 2.3 Kompatible produkter

**Forsiktig:** Bruk bare originalkomponenter. Bruk av annet tilbehør kan føre til at produktet ikke virker som det skal.

**Provox FreeHands HME** er kompatibel med Provox FVV-tilbehør (Provox Adhesives, Provox LaryTubes og Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** er kompatibel med Provox Life™-tilbehør (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes og Provox Life™ LaryButtons).

**Removal aid (uttakingshjelp)** kan brukes som hjelp til å fjerne Provox FreeHands HME fra taleventilen.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** er et tilbehør som kan brukes sammen med Provox FreeHands FlexiVoice for å holde tøy unna anordningens åpning.

### 3. 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.

## SUOMI

### 1. Tuotetiedot

#### 1.1 Käyttötarkoitus

Provox FreeHands FlexiVoice -laite sisältää kosteuslämpövaihtimen sekä automaattisen ja manuaalisen puheventtiilin. Laite auttaa sekä keuhkojen kuntoutusta että puhekuntoutusta potilailla, joille on tehty kurkunpäänpoisto ja jotka käyttävät ääniroteesia.

#### 1.2 VASTA-AIHEET

Laitetta saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti.

Potilaat, joilla ei ole tarvittavia fyysisiä, kognitiivisia tai henkisiä kykyjä laitteen kiinnittämiseen, poistamiseen tai käyttämiseen itse, eivät saa käyttää laitetta itsenäisesti, vaan he saavat käyttää sitä vain silloin, kun he ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan asianmukaisessa valvonnassa.

#### 1.3 Laitteen kuvaus

Provox FreeHands FlexiVoice koostuu kahdesta yhteen kootusta osasta eli potilaskohtaisesta puheventtiilistä ja kertakäyttöisestä kosteuslämpövaihtimesta (kuva 1).

Puheventtiilissä on kaksi toimintatila, automaattinen puhetila ja lukittu tila (kuva 2). Kun puheventtiilin yläosaa käännetään, laite siirtyy automaattiseen puhetilaan tai lukittuun tilaan. Manuaalinen tukkiminen on mahdollista kummassakin tilassa.

Puheventtiili on automaattisessa puhetilassa, kun joustava kalvo ei ole koukun lukitsemana (kuva 3). Kun laite on automaattisessa puhetilassa, uloshengitetty ilma voi sulkea kalvon automaattisesti. Ilma ohjataan sitten uudelleen ääniroteesin läpi. Sisään hengitettäessä kalvo aukeaa uudelleen automaattisesti.

Kun laite on lukitussa tilassa, joustava kalvo on lukittu koukulla, joka menee kalvon silmukkaan (kuva 4). Tämä estää kalvoa sulkeutumasta hengitettäessä voimakkaasti, esimerkiksi liikunnan aikana.

Puheventtiilejä on neljä erilaista mallia, joista jokaisella on erilainen kalvovahvuus: ohut, keskivahvuus, vahva ja erittäin vahva.

Täplien lukumäärä edustaa kalvon vahvuutta (kuva 5).

1 täplä = Light-kalvo (ohut) (helpoin sulkea)

2 täplää = Medium-kalvo (keskivahvuus)

3 täplää = Strong-kalvo (vahva)

4 täplää = XtraStrong-kalvo (erittäin vahva)

Provox FreeHands FlexiVoice Arch -suojus on lisävaruste, jota voidaan käyttää Provox FreeHands FlexiVoice -laitteen kanssa estämään kankaan pääsy laitteen aukkoon. Arch-suojus vain painetaan Provox FreeHands FlexiVoice -laitteen etuosaan (kuva 6). Huomaa, että joissakin asennoissa Arch-suojus voi estää manuaalisen tukkimisen mahdollisuuden.

Removal Aid -irrotustyökälyä (kuva 17) voidaan käyttää Provox FreeHands HME -kosteuslämpövaihtimen irrottamiseen puheventtiilistä.

#### 1.4 Tekniset tiedot

	Paineen alenema virtausnopeudella 30 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 60 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 90 l/min* (Pa)	Kosteushäviö kertahengitystilavuuden (VT) ollessa 1 000 ml* (mg/l)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ -kosteuslämpövaihdin	56	200	450	24

Kosteuslämpövaihtimen sisäinen tilavuus (hukkatile)\* enintään 7 ml

\* ISO 9360 -standardin mukaisesti

#### 1.5 VAROITUKSET

- Kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää kokoamalla sitä ensin yhteen Provox FreeHands FlexiVoice -puheventtiilin kanssa. Yksinään käytettynä kosteuslämpövaihdin voi juuttua kiinnityspitimeen (kuva 7).
- Provox FreeHands FlexiVoice -laitetta ei saa käyttää minkään muun kiinnityslaitteen kanssa kuin alkuperäisten Provox-kosteuslämpövaihtimen kiinnityslaitteiden kanssa. Tuote voi juuttua kiinnityslaitteeseen. Kiinnityslaite on silloin poistettava, koska se saattaa vaurioitua. Tämä voi johtaa rajoittuneeseen hengitykseen.
- Provox FreeHands FlexiVoice -laitteen mitään osaa ei saa käyttää uudelleen eri potilailla. Tämä voi aiheuttaa kontaminaation. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

#### 1.6 VAROTOIMET

- Tuotetta ei saa muuttaa. Puhetoiminto ja/tai kosteuslämpövaihtimen toiminto menetetään. Kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos laitteen kanssa esiintyy ongelma.
- Puhdistusta aina puheventtiili alla olevien ohjeiden mukaisesti. Jos tuotetta ei puhdisteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla infektio ja tuotteen toimintahäiriö.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa laitteen kautta, sillä lääkettä voi saostua laitteeseen.
- Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa. Muuten kosteuslämpövaihdin tulee liian kosteaksi. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

## 2. Käyttöohje

Testaa laitteen toiminta aina ennen käyttöä. Tarkasta, että laitteessa ei ole vaurioita ja että hengitystä ei rajoiteta. Puheventtiiliä ei saa käyttää nukkuessa. Puheventtiilin aukko saattaa peittyä tai puheventtiili voidaan vahingossa kääntää puhetilaa, minkä seurauksena on rajoittunut hengitys. Käytä nukkuessasi kosteuslämpövaihdinta, joka on koottu kasetteineen yhteen koko kosteuslämpövaihtimeksi (kuva 8).

### Kalvon vahvuuden valinta

Kokeile ensin Medium-kalvoa (keskivahvuus) (2 täplää). Jos tämä kalvo sulkeutuu vahingossa normaalihengityksen tai kevyen liikunnan aikana, kokeile Strong- tai XtraStrong-kalvoa (vahva tai erittäin vahva, 3 tai 4 täplää). Jos sinusta tuntuu, että Medium-kalvon (keskivahvuus) sulkeminen on liian hankalaa puhumista varten, kokeile Light-kalvoa (ohut) (1 täplä). Varmista, että kalvo ei sulkeudu vahingossa tavallisen hengityksen aikana.

Voit käyttää myös vahvempaa kalvoa silloin, kun olet aktiivisin, ja ohuempaa kalvoa silloin, kun olet vähemmän aktiivinen.

### Kokoaminen

Aseta kosteuslämpövaihdin tasaiselle pinnalle avoin vaahtomuovipinta ylöspäin (kuva 10). Aseta puheventtiili kosteuslämpövaihtimen päälle ja paina puheventtiiliä suoraan alaspäin, kunnes se naksahtaa paikalleen. Tarkista, että puheventtiili on tiukasti kiinnittynyt kosteuslämpövaihtimeen.

### Asennus ja käyttö

Työnnä Provox FreeHands FlexiVoice -laite Provox-kosteuslämpövaihtimen kiinnityslaitteen tai Provox Life™ -kiinnityslaitteen liittimeen (kuva 11). Hengitä normaalisti. Siirrä laitetta tilojen välillä puheventtiilin yläosaa kääntämällä, kunnes se pysähtyy kumpaankin asentoon (kuva 12).

**Huomio:** Kun vaihdat tilaa, pyöritä vain puheventtiilin yläosaa, ei koko laitetta. Koko laitteen kääntäminen voi aiheuttaa kiinnityslaitteen epämiellyttävää liikkumista.

### Automaattinen puhetilala

Provox FreeHands FlexiVoice -laite on automaattisessa puhetilassa, kun joustava kalvo voi liikkua vapaasti eikä se ole koukun lukitsema (kuva 3).

Puhetta varten suurentunut uloshengitetty ilmavirtaus sulkee tässä tilassa automaattisesti kalvon (kuva 13).

### Manuaalinen tukkiminen

Provox FreeHands FlexiVoice -laite voidaan tukkia puhetta varten myös manuaalisesti tukkimalla etuosan aukko sormella (kuva 14). Manuaalista tukkimista voidaan käyttää sekä automaattisessa puhetilassa että lukitussa tilassa.

### Yskiminen

Automaattisessa puhetilassa kalvo voi ponnahtaa ulos yskinnän aikana. Jos näin tapahtuu, hengitä normaalisti ja työnnä kalvo takaisin aukon läpi sormellasi (kuva 15).

### Kosteuslämpövaihtimen poistaminen puheventtiilistä

Kosteuslämpövaihdin on tarkoitettu kertakäyttöön. Se on poistettava ainakin päivän päätyttyä tai tarvittaessa aiemmin.

**Huomio:** Kosteuslämpövaihdinta ei saa yrittää pestä, sillä peseminen huuhtoo pois sen toiminnan kannalta olennaisen kyllästysaineen.

Poista Provox FreeHands -kosteuslämpövaihdin Removal Aid -irrotustyökalulla (kuva 17) tai irrota Provox Life™ FreeHands -kosteuslämpövaihdin sormillasi kuvan 16 osoittamalla tavalla. Hävitä kosteuslämpövaihdin (kuva 18).

## Puhdistus

Puheventtiilin hyvässä toimintakunnossa pitämiseksi ja mikrobien kasautumisen välttämiseksi puheventtiili täytyy puhdistaa ja desinfioida päivittäin.

**Huomio:** Puhelaitetta ei saa puhdistaa tai desinfioida millään muulla tavalla kuin alla kuvatusti. Puheventtiiliä EI SAA keittää EIKÄ vetyperoksidia saa käyttää desinfiointiin, sillä nämä toimet vahingoittavat laitetta. Puhdistu puheventtiili kuvien 19–21 ja 23 esittämällä tavalla.

1. Irrota kosteuslämpövaihdin puhelaitteesta edellä kuvatulla tavalla.
2. Huuhtelee puhelaitetta huolella kummaltakin puolelta kädenlämpöisessä (20–40 °C / 68–104 °F) vesijohtovedessä käänneillen samalla kantta edestakaisin 2 minuutin ajan (kuva 19).
3. Sekoita 2 tippaa astianpesuainetta 250 ml:aan lämmintä (35–45 °C / 95–113 °F) vesijohtovettä. Kiehuvaa vettä ei saa käyttää, sillä tämä voi vahingoittaa puhelaitetta.
4. Aseta puhelaite puhetilaan. Aseta puhelaite seokseen 15 minuutin ajaksi (kuva 20).
5. Huuhtelee puhelaitetta kummaltakin puolelta lämpimällä (35–45 °C / 95–113 °F) vesijohtovedellä 15 sekunnin ajan (kuva 21). Muista vaihtaa puhelaitteen toimintatila muutaman kerran puhetilan ja lukitun tilan välillä huuhtelun aikana, jotta huuhteluvesi pääsee kaikkiin puheventtiilin osiin.
6. Tutki, onko laitteessa limaa ja jäämiä. Toista edellä olevat vaiheet tarvittaessa.
7. Aseta puhelaite puhdistuksen jälkeen puhetilassa puhtaalle sideharsolle ja anna sen kuivua vähintään 2 tunnin ajan (kuva 23). Kun puhelaite on kokonaan kuiva, sitä voidaan joko käyttää uudelleen tai se voidaan asettaa puhtaaseen, suljettuun astiaan säilytystä varten.

## Desinfiointi

Desinfiointi saattaa olla tarpeen, mikäli laite näyttää likaiselta tai kontaminoitumisvaara on ollut olemassa. Jos laite on pudonnut lattialle, koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta selkeää kontaminoitumislähdettä, kontaminaatiovaara on olemassa. Tällöin laite tulee sekä puhdistaa että desinfioida ennen käyttöä. Mikäli desinfiointi on tarpeen, puhdistu laite ensin edellä kuvatulla tavalla ja desinfioidu sitten seuraavalla toimenpiteellä:

1. Tee ensin puhdistustoimenpide edellä olevassa ”Puhdistus”-osassa kuvatulla tavalla lukuun ottamatta vaihetta 7. Aseta puhelaite puhdistuksen jälkeen puhetilaan ja upota se 10 minuutiksi joko 70-prosenttiseen etanoliin tai 70-prosenttiseen isopropanoliin (kuva 22).

**Huomio:** Vetyperoksidia EI SAA käyttää.

2. Aseta puhelaite puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen puhtaalle sideharsolle ja anna sen kuivua ilmassa vähintään 2 tunnin ajan (kuva 23). Varmista, että puheventtiili on puhetilassa.
3. Kun puhelaite on kokonaan kuiva, sitä voidaan joko käyttää uudelleen tai se voidaan asettaa puhtaaseen, suljettuun astiaan säilytystä varten.

**Huomio:** Puhelaitetta ei saa käyttää, ennen kuin se on kokonaan kuiva. Desinfiointihöyryjen hengittäminen voi aiheuttaa voimakasta yskintää ja hengitysteiden ärsytystä.

### 2.1 Laitteen käyttöikä

Provox FreeHands FlexiVoice -puheventtiiliä voidaan käyttää enintään 6 kuukautta, kunhan se on ehjä ja toimii tarkoitetulla tavalla.

Kosteuslämpövaihtimet ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka on suunniteltu keuhkojen kuntouttamiseen sekä päivällä että yöllä, ja ne on vaihdettava päivittäisen toiminnan edellytysten mukaisesti.

24 tunnin ajanjakson aikana tarvittavien kosteuslämpövaihtimien määrä ja tyyppi vaihtelee sen mukaan, millaisia tilanteita esiintyy ja miten paljon käyttäjä yskii.

Tyypillisesti yön aikana käytetään yksi kosteuslämpövaihdin ja päivän aikana noin kaksi. Kosteuslämpövaihdin on mahdollisesti vaihdettava useammin, jos se tukkiutuu limaeritteistä tai muista kontaminoivista aineista.

Kosteuslämpövaihtimia ei voi käyttää uudelleen, eikä niitä saa huuhdella vedellä tai millään muulla liuoksella, sillä ne pesevät kosteuslämpövaihtimen tehokkuuden kannalta oleellisen tärkeän erikoissuolan pois.

## 2.2 Hävittäminen

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

## 2.3 Yhteensopivat tuotteet

**Huomio:** Käytä vain alkuperäisiä osia. Muiden lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.

**Provox FreeHands -kosteuslämpövaihtimet** ovat yhteensopivia Provox-kosteuslämpövaihtimien kiinnityslaitteen kanssa (Provox Adhesive, Provox LaryTube ja Provox LaryButton).

**Provox Life™ FreeHands -kosteuslämpövaihtimet (FreeHands HME)** ovat yhteensopivia Provox Life™ -kiinnityslaitteen kanssa (Provox Life™ Adhesive, Provox Life™ LaryTube ja Provox Life™ LaryButton).

**Removal Aid -irrotustyökalua** voidaan käyttää apuna, kun Provox FreeHands HME -kosteuslämpövaihdinta irrotetaan puheventtiilistä.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** -suojus on lisävaruste, jota voidaan käyttää Provox FreeHands FlexiVoice -laitteen kanssa estämään kankaan pääsy laitteen aukkoon.

## 3. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

# ÍSLENSKA

## 1. Lýsandi upplýsingar

### 1.1 Fyrirhuguð notkun

Provox FreeHands FlexiVoice sameinar lungnaþjálfun með varma- og rakaskiptibúnaði (Heat and Moisture Exchanger, HME) og raddþjálfun með sjálfvirkum talventli eða handvirkri lokun hjá sjúklingum sem gengist hafa undir brottnáám barkakýlis og notast við talventil.

### 1.2 FRÁBENDINGAR

Aðeins skal nota tækin í samræmi við notkunarleiðbeiningar þeirra. Sjúklingar sem hafa ekki líkamlega, vitsmunalega eða andlega getu til að festa, fjarlægja eða stjórna tækinu sjálfir skulu ekki nota tækið einir og aðeins nota þau undir fullnægjandi eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila.

### 1.3 Lýsing á búnaðinum

Provox FreeHands FlexiVoice samanstendur af tveimur samsettum hlutum; talventli sem aðeins er notaður fyrir einn sjúkling, og einnota HME-hylki (mynd 1).



Tvær stillingar eru á talventlinum; sjálfvirk talstilling og læst stilling (mynd 2). Búnaðurinn er settur í sjálfvirka talstillingu eða læsta stillingu með því að snúa efsta hluta talventilsins. Báðar stillingarnar gefa kost á handvirkri lokun.

Talventillinn er í sjálfvirkri talstillingu þegar hreyfanlega himnan er ekki fest með krækjunni (mynd 3). Í sjálfvirkri talstillingu lokast himnan sjálfkrafa við útöndun. Útönduðu lofti er þá beint gegnum talventilinn. Við innöndun opnast himnan sjálfkrafa á ný.

Í læstri stillingu er hreyfanlegu himnunni lokað með krækju sem festist í lykkju á himnunni (mynd 4). Það kemur í veg fyrir að himnan lokist þegar andað er djúpt, til dæmis við líkamlega áreynslu.

Fjórir mismunandi talventlar eru í boði þar sem viðnám himnunnar er misjafnt: lítið viðnám, miðlungsmikið viðnám, mikið viðnám og mjög mikið viðnám.

Fjöldi punkta táknar viðnám himnunnar (mynd 5).

1 punktur = himna með litlu viðnámi (auðveldast að loka) (Light)

2 punktar = himna með miðlungsmiklu viðnámi (Medium)

3 punktar = himna með miklu viðnámi (Strong)

4 punktar = himna með mjög miklu viðnámi (XtraStrong)

Provox FreeHands FlexiVoice Arch er aukabúnaður sem hægt er að nota með Provox FreeHands FlexiVoice til að halda fatnaði frá opi búnaðarins. Þessum aukabúnaði er einfaldlega þrýst ofan á framhluta Provox FreeHands FlexiVoice (mynd 6). Hafðu í huga að Arch-búnaðurinn getur takmarkað aðgengi fyrir handvirka lokun, það fer eftir því hvar honum er komið fyrir.

Hægt er að nota Removal Aid (mynd 17) til að fjarlægja Provox FreeHands HME-hylkið af talventlinum.

## 1.4 Tæknilegar upplýsingar

	Þrýstingsfall við 30 l/mín.* (Pa)	Þrýstingsfall við 60 l/mín.* (Pa)	Þrýstingsfall við 90 l/mín.* (Pa)	Rakatap við VT=1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice og FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice og FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice og FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Innra rúmmál HME (ónýtt rúmmál)\* að hámarki 7 ml

\* Samkvæmt ISO 9360

## 1.5 VARNAÐARORÐ

- Ekki má nota HME-hylkið án þess að setja það fyrst saman með Provox FreeHands FlexiVoice-talventli eða. HME-hylkið getur setið fast í festibúnaðinum ef það er notað eitt og sér (mynd 7).

- Ekki má nota Provox FreeHands FlexiVoice með festibúnaði öðrum en upprunalegum Provox HME-festibúnaði. Búnaðurinn gæti setið fastur í festibúnaðinum. Ef slíkt gerist þarf að fjarlægja festibúnaðinn eða hann gæti skemmst, sem getur truflað öndun.
- Ekki má endurnýta neinn hluta Provox FreeHands FlexiVoice milli sjúklinga. Það getur valdið víxlmengun. Búnaðurinn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn sjúkling.

## 1.6 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Ekki má breyta búnaðinum. Við það getur taleiginleikinn og/eða virkni HME-hylkisins tapast. Leitið ráðlegginga hjá lækni ef vandamál kemur upp með búnaðinn.
- Ávallt skal hreinsa talventilinn samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan. Ef búnaðurinn er ekki hreinsaður með réttum hætti getur það valdið sýkingu og hætta er á því að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um tækið þar sem lyfið getur safnast fyrir í tækinu.
- Ekki má nota rakataeki eða gefa hitað og rakamettað súrefni með grímu yfir barkarauðfinni á meðan búnaðurinn er í notkun. Við það verður HME-hylkið of blautt. Ef súrefnismeðferð er nauðsynleg má aðeins nota óhitað, rakamettað súrefni.

## 2. Notkunarleiðbeiningar

Fyrir notkun skal ávallt kanna hvort búnaðurinn virkar sem skyldi. Gangið úr skugga um að búnaðurinn sé heill og truflí ekki öndun. Ekki skal sofa með talventilinn. Eithvað gæti farið yfir og talventilsins eða talventillinn gæti verið settur í talstillingu í ógáti, sem truflar öndun. Notið HME sem sett er saman með HME-hylki þegar sofið er (mynd 8).

### Val á viðnámi himnu

Fyrst skal prófa himnu með miðlungsmiklu viðnámi (með 2 punktum). Ef notandi tekur eftir því að himnan lokast við eðlilega öndun eða létta áreynslu án þess að til þess sé ætlast skal prófa himnu með miklu viðnámi eða mjög miklu viðnámi (með 3 eða 4 punktum). Ef notanda finnst það krefjast of mikillar áreynslu að loka himnu með miðlungsmiklu viðnámi þegar talað er skal prófa að nota himnu með litlu viðnámi (með 1 punkti). Tryggið að himnan lokist ekki í ógáti við eðlilega öndun. Einnig er hægt að nota himnu með meira viðnámi við meiri áreynslu og himnu með minna viðnámi við minni áreynslu.

### Samsetning

Setjið HME-hylkið á slétt yfirborð þannig að kvoðan snúi upp (mynd 10). Komið talventlinum fyrir ofan á HME-hylkinu og ýtið honum beint niður þar til heyrst smellur. Gangið úr skugga um að talventillinn sé tryggilega festur við HME-hylkið.

### Ísetning og notkun

Setjið Provox FreeHands FlexiVoice inn í tengi Provox HME-festibúnaðarins eða Provox Life™-festibúnaðarins (mynd 11). Andið eðlilega. Færið búnaðinn milli stillinga með því að snúa efsta hluta talventilsins þar til hann stöðvast í viðkomandi stillingu (mynd 12).

**Varúð:** Þegar skipt er milli stillinga skal aðeins snúa efsta hluta talventilsins, en ekki búnaðinum í heild. Ef búnaðinum er snúið í heild getur hreyfingin sem verður á festibúnaðinum valdið óþægindum.

### Sjálfvirk talstilling

Provox FreeHands FlexiVoice er í sjálfvirkri talstillingu þegar hreyfanlega himnan hreyfist óhindrað og er ekki fest með krækjunni (mynd 3). Í þessari stillingu lokast himnan sjálfkrafa við útöndun og tal (mynd 13).

## Handvirk lokun

Einnig er hægt að loka Provox FreeHands FlexiVoice handvirkt með því að setja fingur fyrir opið að framanverðu (mynd 14). Hægt er að nota handvirka lokun bæði í sjálfvirkri talstillingu og í læstri stillingu.

## Hósti

Í sjálfvirkri talstillingu getur himnan losnað úr búnaðinum ef hóstað er. Ef það gerist skal anda eðlilega og ýta himnunni aftur inn í opið með fingurgómi (mynd 15).

## HME-hylkið fjarlægt af talventlinum

HME-hylkið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Það skal fjarlægt í síðasta lagi í lok dags, eða fyrr ef þess er þörf.

**Varúð:** Ekki má reyna að þvo HME-hylkið þar sem þá skolest burt þau efni sem nauðsynleg eru svo hylkið virki með réttum hætti.

Provox FreeHands HME er fjarlægt með Removal Aid (mynd 17), Provox Life™ FreeHands HME er fjarlægt með fingrum eins og sýnt er á mynd 16. Fargið HME-hylkinu (mynd 18).

## Hreinsun

Hreinsa skal og sótthreinsa talventilinn daglega til að tryggja að hann virki sem skyldi og til að forðast uppsöfnun á örverum.

**Varúð:** Ekki má hreinsa eða sótthreinsa talbúnaðinn á annan hátt en lýst er hér á eftir. EKKI má sjóða búnaðinn og EKKI má nota vetnisperoxíð til sótthreinsunar þar sem slíkt skemmir búnaðinn. Hreinsið talventilinn eins og sýnt er á myndum 19–21, og mynd 23.

1. Fjarlægjið HME-hylkið af talbúnaðinum eins og lýst er hér að framan.
2. Hreinsið talbúnaðinn vandlega báðum megin með ylvolgu drykkjarvatni (20–40 °C / 68–104 °F) í 2 mínútur um leið og lokinu er snúið endurtekið fram og til baka (mynd 19).
3. Setjið 2 dropa af uppvottalegi í 250 ml af volgu drykkjarvatni (35–45 °C / 95–113 °F). Ekki má nota sjóðandi vatn, það getur skemmt talbúnaðinn.
4. Setjið talbúnaðinn í talstillingu og látið hann liggja í sápuvatninu í 15 mínútur (mynd 20).
5. Skolið talbúnaðinn vandlega báðum megin með volgu drykkjarvatni (35–45 °C / 95–113 °F) í 15 sekúndur (mynd 21). Skiptið á milli talstillingar og læstrar stillingar nokkrum sinnum meðan skolað er til að tryggja að öllum hlutum talbúnaðarins sé náð.
6. Leitið eftir leifum af slími og óhreinindum á búnaðinum. Endurtakið ofangreind skref ef nauðsyn krefur.
7. Að hreinsun lokinni skal stilla talbúnaðinn á talstillingu, leggja hann á hreina grisju og láta loftþorna í að minnsta kosti 2 klukkustundir (mynd 23). Þegar talbúnaðurinn er orðinn alveg þurr er hægt að nota hann aftur eða koma honum fyrir í hreinu og lokuðu íláti til geymslu.

## Sótthreinsun

Ef talbúnaðurinn virðist óhreinur eða ef um hugsanlega mengun er að ræða getur verið þörf á sótthreinsun. Mengun getur verið til staðar ef búnaðurinn hefur dottið í gólfíð, komist í snertingu við gæludýr eða einstakling með sýkingu í öndunarferum, eða ef annars konar víxlmengun hefur átt sér stað. Í slíkum tilvikum skal bæði hreinsa og sótthreinsa búnaðinn fyrir notkun. Ef þörf er á sótthreinsun skal fyrst hreinsa búnaðinn eins og lýst er hér fyrir ofan og að því loknu skal sótthreinsa hann með eftirfarandi hætti:

1. Fyrst skal hreinsa búnaðinn eins og lýst er í kaflanum „Hreinsun“ hér fyrir ofan, en sleppa skrefi 7. Að hreinsun lokinni skal setja talbúnaðinn í talstillingu og láta hann liggja í 70% etanóllaussn eða 70% isóprópýl-alkóhóllaussn í 10 mínútur (mynd 22).

**Varúð:** EKKI má nota vetnisperoxíð.

2. Að hreinsun og sóttgreinsun lokinni skal leggja talbúnaðinn á hreina grisju og láta lofþorna í að minnsta kosti 2 klukkustundir (mynd 23). Gangið úr skugga um að talventillinn sé á talstillingu.
3. Þegar talbúnaðurinn er orðinn alveg þurr er hægt að nota hann aftur eða koma honum fyrir í hreinu og lokuðu íláti til geymslu.

**Varúð:** Ekki má nota talbúnaðinn fyrr en hann hefur þornað að fullu. Ef gufa af sóttgreinsiefnum berst í öndunarveg getur það valdið miklum hósta og ertingu í öndunarvegum.

## 2.1 Endingartími búnaðar

Nota má Provox FreeHands FlexiVoice talventilinn í 6 mánuði að hámarki, svo framarlega sem hann er heill og virkar sem skyldi.

HME eru einnota tæki sem er ætlað að þjálfa lungun jafnt að nóttu sem degi og skal skipta um í samræmi við daglegar athafnir.

Fjöldi og gerð HME-tækja sem þarf á hverjum sólarhring veltur á aðstæðum og tíðni hóstakasta.

Algeng er að eitt HME-tæki sé notað að næturlagi og u.þ.b. tvö yfir daginn. Það gæti þurft að skipta oftast um HME-tæki ef það stíflast af slími eða öðrum óhreinindum.

Ekki má nota HME-tæki aftur og ekki má skola þau með vatni eða öðrum vökva þar sem það skolar burt sérstaka saltið sem er nauðsynlegt fyrir virkni HME-tækisins.

## 2.2 Förgun

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

## 2.3 Samhæfar vörur

**Varúð:** Aðeins skal nota upprunalega íhluti. Ef notaður er annar aukabúnaður getur það valdið því að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.

**Provox FreeHands HME** er samhæfur við Provox HME-festibúnað (Provox-límvörur, Provox LaryTube-búnað og Provox LaryButton-búnað).

**Provox Life™ FreeHands HME** er samhæfur við Provox Life™-festibúnað (Provox Life™-límvörur, Provox Life™ LaryTube-búnað og Provox Life™ LaryButton-búnað).

**Hægt er að nota** Removal Aid til að fjarlægja Provox FreeHands HME af talventlinum.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** er aukabúnaður sem hægt er að nota með Provox FreeHands FlexiVoice til að halda fatnaði frá opi búnaðarins.

## 3. Tilkynningaskylda

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

## 1. Popisné informace

### 1.1 Účel použití

Prostředek The Provox FreeHands FlexiVoice kombinuje plicní rehabilitaci s použitím výměníku tepla a vlhkosti s hlasovou rehabilitací s použitím automatického řečového ventilu nebo ručního uzávěru u pacientů po laryngektomii používajících hlasovou protézu.

### 1.2 KONTRAINDIKACE

Prostředek by měl být používán pouze v souladu s návodem k použití. Uživatelé, kteří nemají fyzické, kognitivní nebo mentální schopnosti potřebné k tomu, aby prostředek sami připojili, odpojili nebo obsluhovali, by jej neměli používat samostatně a měli by jej používat pouze v případech, že jsou pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele.

### 1.3 Popis prostředku

Prostředek Provox FreeHands FlexiVoice se skládá ze dvou částí sestavených dohromady, řečového ventilu určeného pro použití jedním pacientem a jednorázové HME kazety (obr. 1).

Řečový ventil může používat dva režimy; automatický řečový režim a režim uzamknutí (obr. 2). Otočením horní části řečového ventilu převedete zařízení do automatické řečové pozice nebo do uzamknuté pozice. Ruční uzavření je možné v obou režimech.

Řečový ventil se nachází v automatickém řečovém režimu, pokud pružná membrána není fixována háčkem (obr. 3). V automatickém řečovém režimu může membránu automaticky zavírat vydechovaný vzduch. Proud vzduchu je v takovém případě přeměrován a prochází přes hlasovou protézu. Při nádechu se membrána se opět automaticky otevře.

V režimu uzamknutí je pružná membrána fixována háčkem za očko v membráně (obr. 4). Tím se zabraňuje uzavření membrány při intenzivním dýchání, například během fyzické aktivity.

K dispozici jsou čtyři různé řečové ventily, každý s jinou silnou membránou: slabou, středně silnou, silnou a zvláště silnou.

Počet teček představuje sílu membrány (obr. 5).

- 1 tečka = slabá membrána (dosáhnout jejího uzavření je nejsnadnější)
- 2 tečky = středně silná membrána
- 3 tečky = silná membrána
- 4 tečky = zvláště silná membrána

Oblouk Provox FreeHands FlexiVoice Arch je příslušenství, které lze použít na zařízení Provox FreeHands FlexiVoice, abyste zabránili přilnutí tkaniny k otvoru zařízení. Je zalisován do přední strany zařízení Provox FreeHands FlexiVoice (Obr. 6). Upozorňujeme, že v některých pozicích může oblouk Arch omezit možnost ručního uzavření.

Pomůcku pro vyjímání Removal Aid (obr. 17) lze použít k vyjmutí Provox FreeHands HME kazety z řečového ventilu.

## 1.4 Technické údaje

	Pokles tlaku při 30 l/min* (Pa)	Pokles tlaku při 60 l/min* (Pa)	Pokles tlaku při 90 l/min* (Pa)	Ztráta vlhkosti při dechovém objemu (VT) = 1 000 ml* (mg/l)
FlexiVoice a FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice a FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice a FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Vnitřní objem HME (mrtvý prostor)\* max. 7 ml

\* Podle normy ISO 9360

## 1.5 VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte HME kazetu, dokud ji nejprve nesestavíte s řečovým ventilem Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve. Pokud byste použili HME kazetu samostatně, může uvíznout v upevňovacím zařízení (Obr. 7).
- Nepoužívejte Provox FreeHands FlexiVoice s žádným jiným upevňovacím zařízením než s originálními upevňovacími zařízeními Provox HME. Produkt může uvíznout v upevňovacím zařízení. Upevňovací zařízení je pak nutno odstranit nebo může být poškozeno, což může vést k omezení při dýchání.
- Nepoužívejte opakovaně žádnou část Provox FreeHands FlexiVoice u jiného pacienta. Mohlo by dojít ke křížové kontaminaci. Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta.

## 1.6 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Produkt neupravujte. Došlo by ke ztrátě funkce generování řeči a/nebo HME. Pokud zaznamenáte jakýkoli problém se zařízením, poraďte se se svým klinickým lékařem.
- Řečový ventil čistíte vždy podle níže uvedených pokynů. Pokud produkt není řádně vyčištěn, může dojít k infekci a poruše produktu.
- Při používání tohoto prostředku nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože se v něm mohou léky hromadit.
- Používáte-li tento prostředek, nepoužívejte zvlhčovače ani ohřátý zvlhčený kyslík podávaný přes masku přiloženou na tracheostomii. Zařízení HME může příliš zvlhnout. Pokud je nutná kyslíková terapie, používejte výhradně neoheřtý zvlhčený kyslík.

## 2. Pokyny k použití

Před použitím vždy otestujte funkci zařízení. Zkontrolujte, že zařízení není poškozené a že nedochází k omezení dýchání. Nepoužívejte řečový ventil během spánku. Může dojít k zakrytí otvoru řečového ventilu nebo neúmyslnému přepnutí řečového ventilu do řečového režimu, což vede k omezení při dýchání. Během spánku používejte zařízení HME sestavené s HME kazetou (Obr. 8).

## Výběr síly membrány

Nejprve vyzkoušejte střední (Medium) membránu (2 tečky). Pokud zaznamenáte nechtěné uzavření této membrány během normálního dýchání nebo lehké aktivity, vyzkoušejte silnou (Strong) nebo zvlášť silnou (XtraStrong) membránu (3 nebo 4 tečky). Pokud máte pocit, že je příliš namáhavé uzavřít střední membránu kvůli řeči, zkuste slabou membránu (1 tečka). Dbejte, aby během běžného dýchání nedocházelo k nechtěnému uzavření membrány.

Můžete také používat silnější membránu v době, kdy jste aktivnější, a slabší, když jste méně aktivní.

## Sestavení

Položte HME kazetu na rovnou plochu pěnovým povrchem s otvorem nahoru (Obr. 10). Položte řečový ventil nahoru na povrch HME kazety a zatlačte na něj rovně dolů, až zaklapne na místo. Zkontrolujte, že je řečový ventil dobře upevněn na HME kazetu.

## Zavedení a použití

Zasuňte zařízení Provox FreeHands FlexiVoice do konektoru na upevňovacím zařízení Provox HME nebo Provox Life™ (obr. 11). Dýchejte normálně. Přepínejte mezi režimy zařízení otáčením horní části řečového ventilu, dokud se nezastaví v příslušné poloze (Obr. 12).

**Upozornění:** Při změně režimů otáčejte pouze horní část řečového ventilu, ne celým zařízením. Při otočení celým zařízením může dojít k nepříjemnému pohybu upevňovacího zařízení.

## Automatický řečový režim

Zařízení Provox FreeHands FlexiVoice se nachází v automatickém řečovém režimu, pokud se pružná membrána může volně pohybovat a není fixována háčkem (Obr. 3).

V tomto režimu se membrána automaticky uzavře zesílením proudu vydechaného vzduchu potřebného pro mluvení (Obr. 13).

## Ruční uzavření

Zařízení Provox FreeHands FlexiVoice lze kvůli řeči uzavřít také ručně tak, že přikryjete otvor vpředu prstem (Obr. 14). Ruční uzavření lze použít v automatickém řečovém režimu i v režimu uzamknutí.

## Kašel

V automatickém řečovém režimu může membrána vyskočit při kašli. Pokud se to stane, dýchejte normálně a zatlačte membránu špičkou prstu zpět do otvoru (Obr. 15).

## Vyjmutí HME kazety z řečového ventilu

HME kazeta je určena k jednorázovému použití. Je nezbytné ji vyjmout minimálně na konci dne, případně častěji, pokud je to potřeba.

**Upozornění:** Nepokoušejte se HME kazetu umýt, protože by se smyla impregnace, která je pro její funkci nezbytná.

Odstraňte zařízení Provox FreeHands HME pomůckou pro vyjímání Removal aid (Obr. 17) nebo zařízení Provox Life™ FreeHands HME pomocí prstů dle Obr. 16. HME kazetu zlikvidujte (Obr. 18).

## Čištění

Aby byl řečový ventil v dobrém provozním stavu a aby se zabránilo hromadění mikroorganismů, je třeba jej denně čistit a dezinfikovat.

**Upozornění:** Nečistěte ani nedezinfikujte řečové zařízení žádným jiným způsobem, než je popsáno níže. Zařízení NESTERILIZUJTE VAREM

a NEPOUŽÍVEJTE peroxid vodíku k dezinfekci, protože tyto kroky by zařízení poškodily. Vyčistěte řečový ventil dle Obr. 19 až 21 a 23.

1. Vyjměte HME kazetu z řečového zařízení, jak je popsáno výše.
2. Řečové zařízení pečlivě opláchněte na obou stranách pod vlažnou (20–40 °C / 68–104 °F) pitnou vodou a současně otáčejte uzávěrem tam a zpět po dobu 2 minut (obr. 19).
3. Smíchejte 2 kapky saponátu na nádobí s 250 ml teplé (35–45 °C/95–113 °F) pitné vody. Nepoužívejte vařící vodu, protože by mohlo dojít k poškození řečového zařízení.
4. Přepněte řečové zařízení do řečového režimu a umístěte řečové zařízení do roztoku na dobu 15 minut (Obr. 20).
5. Oplachujte obě strany řečového zařízení v teplé (35–45 °C / 95–113 °F) pitné vodě po dobu 15 sekund (obr. 21). Abyste očistili všechny části řečového zařízení, nezapomeňte ho během oplachování několikrát přepnout z řečového režimu do režimu uzamknutí a zpět.
6. Zkontrolujte, zda se na zařízení nenacházejí zbytky hlenu a tkáň. Podle potřeby výše uvedené kroky zopakujte.
7. Po vyčištění postavte řečové zařízení v řečovém režimu na čistou gázu a nechte jej usychat na vzduchu nejméně 2 hodiny (Obr. 23). Když je řečové zařízení zcela suché, lze jej buď znovu použít, nebo uskladnit v čistém uzavřeném obalu.

## Dezinfekce

Dezinfekce může být nutná v případě, že řečové zařízení vypadá znečištěné nebo hrozí nebezpečí kontaminace. Nebezpečí kontaminace hrozí v případě, že zařízení upadlo na podlahu, nebo pokud bylo v kontaktu s domácím zvířetem, osobou s respirační infekcí, nebo jiným zdrojem hrubé kontaminace. Před použitím se zařízení musí vyčistit a dezinfikovat. Pokud je potřeba provést dezinfekci, nejprve zařízení vyčistěte podle popisu uvedeného výše, a poté jej dezinfikujte podle následujícího postupu.

1. Nejprve postupujte podle pokynů k čištění, které jsou uvedeny v části „čištění“, s vynecháním kroku 7. Po vyčištění přepněte řečové zařízení do řečového režimu a ponořte ho na dobu 10 minut buď do 70% ethanolu, nebo 70% isopropylalkoholu (Obr. 22).

**Upozornění:** NEPOUŽÍVEJTE peroxid vodíku.

2. Po vyčištění a dezinfekci postavte řečové zařízení režimu na čistou gázu a nechte jej usychat na vzduchu nejméně po dobu 2 hodin (Obr. 23). Ujistěte se, že řečový ventil nachází v řečovém režimu.
3. Když je řečové zařízení zcela suché, lze jej buď znovu použít, nebo uskladnit v čistém uzavřeném obalu.

**Upozornění:** Nepoužívejte řečové zařízení, dokud není zcela suché. Vdechování výparů dezinfekčních prostředků může způsobit silný kašel a podráždění dýchacích cest.

## 2.1 Životnost zařízení

Řečový ventil Provox FreeHands FlexiVoice speaking valve lze používat po dobu maximálně 6 měsíců, pokud je neporušený a funguje tak, jak bylo zamýšleno.

HME jsou pomůcky na jedno použití, které jsou určeny k plicní rehabilitaci ve dne i v noci a mají být vyměňovány v souladu s každodenními činnostmi. Počet a typ HME potřebných během 24 hodin se bude lišit v závislosti na vzniklých situacích a četnosti bezděčného kašle.

Obvykle se používá jeden HME během noci a přibližně dva HME během dne. HME může být nutné vyměňovat častěji, pokud je ucpaný v důsledku sekretu hlenu nebo jiného znečištění.

HME nejsou určeny k opakovanému použití a nelze je oplachovat ve vodě nebo jiném roztoku – tím se vyplaví speciální sůl, která je pro účinnost HME nezbytná.



## 2.2 Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a národních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

## 2.3 Kompatibilní produkty

**Upozornění:** Používejte pouze originální součásti. Jiné příslušenství může vést k chybné funkci produktu.

Zařízení **Provox FreeHands HME** jsou kompatibilní s upevňovacím zařízením Provox HME (Provox Adhesives, Provox LaryTubes a Provox LaryButtons). Zařízení **Provox Life™ FreeHands HME** jsou kompatibilní s upevňovacím zařízením Provox Life™ (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes a Provox Life™ LaryButtons).

Pomůcku pro vyjímání **Removal Aid** lze použít při odstraňování zařízení Provox FreeHands HME z řečového ventilu.

Oblouk **Provox FreeHands FlexiVoice Arch** je příslušenství, které lze použít na zařízení Provox FreeHands FlexiVoice, abyste zabránili přilnutí tkaniny k otvoru zařízení.

## 3. Hlášení

Berte na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobcí a orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

# MAGYAR

## 1. Általános információ

### 1.1. Rendeltetés

A Provox FreeHands FlexiVoice a hő- és nedvességcserélőt (Heat and Moisture Exchanger, HME) alkalmazó tüdőrehabilitációt kombinálja az automatikus beszélőszeleppel vagy manuális okklúzióval végzett hangrehabilitációval gégeeltávolításon átesett, hangprotézist használó betegeknek.

### 1.2 ELLENJAVALLATOK

Az eszközt kizárólag a Használati utasítás szerint szabad használni.

Az eszköz önálló csatlakoztatásához, eltávolításához vagy használatához szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező betegeknek tilos egyedül használniuk az eszközt, ezt csak orvos vagy képzett gondozó szigorú felügyelete mellett tehetik.

### 1.3 Az eszközök leírása

A Provox FreeHands FlexiVoice két összeszerelt részből áll: egy beszélőszelepből, amely egy beteg által történő használatra szolgál, illetve egy eldobható HME Cassette (szűrőbetét) egységből (1. ábra).

A beszélőszelepnek két üzemmódja van: az automatikus beszéd mód és a zárt mód (2. ábra). A beszélőszelep tetejének elfordítása az automatikus beszéd módra vagy a zárt helyzetre állítja az eszközt. A manuális lezárás mindkét módban lehetséges.

A beszélőszelep akkor van automatikus beszéd módban, ha a rugalmas membránt nem zárja el a horog (3. ábra). Automatikus beszéd módban a membránt

automatikusan bezárja a kilélegzett levegőt. A levegő ezután átirányítódik a hangprotézisen. A membrán belégzéskor automatikusan újra kinyílik.

A zárt módban a rugalmas membránt egy horog zárja le, amely a membránon levő hurokhoz kapcsolódik (4. ábra). Ez megakadályozza, hogy a membrán lezáruljon erőteljes légzés, például fizikai tevékenység közben.

Négy különböző beszélőszelep választható, mindegyik különböző erősségű membránnal: gyenge, közepesen erős, erős és extra erős.

A pontok száma a membrán erősségét mutatja (5. ábra).

1 pont = Gyenge membrán (a legkönnyebben záródik)

2 pont = Közepesen erős membrán

3 pont = Erős membrán

4 pont = Extra erős membrán

A Provox FreeHands FlexiVoice Arch ív olyan tartozék, amely a Provox FreeHands FlexiVoice eszközzel használható, hogy távol tartsa a ruhaanyagot az eszköz nyílásától. Egyszerűen a Provox FreeHands FlexiVoice elejére kell rányomni (6. ábra). Ne feledje, hogy bizonyos pozíciókban az Arch ív korlátozhatja a manuális lezárás lehetőségét.

A Removal Aid eltávolító eszköz (17. ábra) a Provox FreeHands HME Cassette (szűrőbetét) beszélőszelepből történő eltávolításához használható.

#### 1.4. Műszaki adatok

	Nyomásésés 30 l/percen* (Pa)	Nyomásésés 60 l/percen* (Pa)	Nyomásésés 90 l/percen* (Pa)	Nedvesség- veszteség VT=1000 ml-en* (mg/l)
FlexiVoice és FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice és FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice és FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

A HME belső térfogat (holttér)\* max. 7 ml

\* Az ISO 9360-a szabványnak megfelelően

#### 1.5 FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak úgy használja a HME Cassette (szűrőbetét) egységet, hogy előbb összeszereli a Provox FreeHands FlexiVoice beszélőszelleppel. A HME megakadhat a tartozéktartóban, ha önmagában használja (7. ábra).
- A Provox FreeHands FlexiVoice eszközt kizárólag eredeti Provox HME rögzítőeszközökkel használja, más rögzítőeszközökkel ne. A termék beszorulhat a felerősítő eszközbe. A felerősítő eszközt ekkor el kell távolítani, különben károsodhat, ami esetleg korlátozott légzéshez vezethet.

- Ne használja újra a Provox FreeHands FlexiVoice egyetlen részét sem több betegnél. Ez keresztfertőzést okozhat. Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál.

## 1.6 ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne módosítsa a terméket. A beszédfunkció és/vagy a HME funkció megszűnhet. Konzultáljon orvosával, ha probléma merül fel a készülékkel kapcsolatban.
- Mindig az alábbi instrukciók szerint tisztítsa a beszélőszelepet. A termék nem megfelelő tisztítása fertőzéssel járhat, és a termék hibás működését okozhatja.
- Ne használjon porlasztott gyógyászati készítményeket az eszközön keresztül, mivel néhány készítmény lerakódhat az eszközben.
- Ne használjon párasítót vagy melegített, párasított oxigént a tracheostómára helyezett maszkon keresztül, miközben az eszközt használja. A HME túlnedvesedhet. Ha oxigénterápia szükséges, használjon nem melegített nedvesített oxigént.

## 2. Használati útmutató

Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz működését. Ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült és semmi nem gátolja a légzést. Ne használja a beszélőszelepet alvás közben. A beszélőszelep nyílását elfedheti valami, vagy a beszélőszelep véletlenül beszéd módba válthat, ami korlátozott légzést eredményez. Alvás alatt használjon HME Cassette (szűrőbetét) egységgel összeszerelt HME kupakot (8. ábra).

### A membrán erősségének kiválasztása

Először próbálja ki a Medium (közepesen erős) membránt (2 pont). Ha normál légzés vagy könnyű fizikai aktivitás során a membrán akaratlan bezáródását tapasztalja, próbálja ki a Strong (erős) vagy XtraStrong (extra erős) membránt (3 pont, illetve 4 pont). Ha azt érzi, hogy túl nagy erőfeszítésbe kerül bezárni a Medium membránt a beszédhez, próbálja ki a Light (gyenge) membránt (1 pont). Győződjön meg arról, hogy a membrán rendes légzés során nem zárul be véletlenül. Használhat erősebb membránt, amikor aktívabb és gyengébbet, amikor kevésbé aktív.

### Összeszerelés

Helyezze a HME Cassette (szűrőbetét) egységet sík felületre a nyitott, szivacsos felületével felfelé (10. ábra). Helyezze a beszélőszelepet a HME Cassette (szűrőbetét) egységre, és nyomja egyenesen lefelé, amíg a helyére nem kattann. Ellenőrizze, hogy a beszélőszelep szilárdan csatlakozik-e a HME Cassette (szűrőbetét) egységhez.

### Behelyezés és használat

Helyezze a Provox FreeHands FlexiVoice eszközt a Provox HME rögzítőeszköz vagy a Provox Life™ rögzítőeszköz csatlakozójába (11. ábra). Lélegezzen normál módon. Váltson az eszköz üzemmódjai között, elfordítva a beszélőszelep tetejét mindkét véghelyzetbe (12. ábra).

**Figyelem:** Az üzemmódok váltásakor csak a beszélőszelep tetejét forgassa, ne a teljes eszközt. A teljes eszköz forgatása a felerősítő eszköz kellemetlen mozgását okozhatja.

### Automatikus beszéd mód

Provox FreeHands FlexiVoice akkor van automatikus beszéd módban, ha a rugalmas membrán szabadon mozoghat, nem rögzíti a horog (3. ábra). Ebben az üzemmódban a beszédhez fokozódó kielégzett levegőáramlás automatikusan bezárja a membránt (13. ábra).

## Manuális elzárás

A Provox FreeHands FlexiVoice kézzel is elzárható beszédhez úgy, hogy ujjával elzárja az elülső nyílást (14. ábra). A manuális elzárás automatikus beszéd módban és zárt módban egyaránt használható.

## Köhögés

Automatikus beszéd módban a membrán köhögéskor kilöködhet. Ha ez történik, lélegezzen normálisan, és ujjával tolja vissza a membránt a nyíláson keresztül (15. ábra).

## A HME Cassette (szűrőbetét) eltávolítása a beszélőszelepből

A HME Cassette (szűrőbetét) egyszeri használatra szolgál. Legkésőbb a nap végén, de szükség szerint akár korábban is ki kell venni.

**Figyelem:** Ne próbálja meg lemosni a HME Cassette (szűrőbetét) egységet, mert ezzel lemossa a működéséhez lényeges impregnálást is.

Távolítsa el a Provox FreeHands HME eszközt a Removal Aid eltávolító eszközzel (17. ábra), vagy a Provox Life™ FreeHands HME eszközt az ujjával a 16. ábra szerint. Dobja el a HME Cassette (szűrőbetét) egységet (18. ábra).

## Tisztítás

A beszélőszelep jó működési állapotának megőrzéséhez és a mikroorganizmusok elszaporodásának megelőzéséhez naponta meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

**Figyelem:** Ne tisztítsa vagy fertőtlenítsa a beszélőeszközt a lenti leírástól eltérő módon. NE forralja az eszközt, és NE használjon hidrogén-peroxidot a fertőtlenítéshez, mert ezek károsítják az eszközt. A beszélőszelep tisztítását a 19–21. és 23. ábra szerint végezze.

1. A fentiek szerint vegye ki a HME Cassette (szűrőbetét) egységet a beszélőeszközből.
2. 2 percig mindkét oldalon gondosan öblítse le a beszélőeszközt kézmeleg (20–40 °C/68–104 °F) ivóvízben, közben a tetejét előre-hátra forgatva (19. ábra).
3. Keverjen össze 2 csepp mosogatószer 250 ml meleg (35–45 °C / 95–113 °F) ivóvízzel. Ne használjon forrásban lévő vizet, mert az károsíthatja a beszélőeszközt.
4. Állítsa a beszélőeszközt beszéd módba, és helyezze a keverékbe 15 percre (20. ábra).
5. 15 másodpercig öblítse a beszélőeszköz mindkét oldalát meleg (35–45 °C / 95–113 °F) ivóvízben (21. ábra). Annak érdekében, hogy a beszélőeszköz minden részét elérje, öblítés közben váltson néhány alkalommal a beszéd és a zárt mód között.
6. Vizsgálja meg az eszközt, nincs-e rajta nyálka vagy törmelékmaradvány. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket.
7. Tisztítás után helyezze a beszéd módban lévő beszélőeszközt tiszta gézre, és hagyja levegőn száradni legalább 2 órán át (23. ábra). Amikor a beszélőeszköz teljesen megszáradt, újra használható, vagy tiszta, zárt tárolóban elrakható.

## Fertőtlenítés

Fertőtlenítésre lehet szükség, ha a beszélőeszköz piszkosnak látszik, vagy szennyeződés kockázata állt fenn. Ha az eszközt a padlóra ejtették, vagy ha háziállattal, légúti fertőzésben szenvedő személlyel, vagy bármilyen más erős szennyezéshelyszínnel került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn. Az eszközt ilyen esetek után meg is kell tisztítani és fertőtleníteni kell a használat előtt. Ha fertőtlenítésre van szükség, először a fentiek szerint tisztítsa meg az eszközt, majd fertőtlenítsa a következő eljárás alkalmazásával:

1. Először kövesse a fenti „Tisztítás” című részben leírt tisztítási eljárást a 7. lépés nélkül. Tisztítás után állítsa a beszélőeszközt beszéd módba, és

10 percre merítse vagy 70%-os etanolba, vagy 70%-os izopropil-alkoholba (22. ábra).

**Figyelem:** NE használjon hidrogén-peroxidot.

2. Tisztítás és fertőtlenítés után helyezze a beszélőeszközt tiszta gézre, és hagyja levegőn száradni legalább 2 órán át (23. ábra). Ügyeljen arra, hogy a beszélőszelep beszéd módban legyen.
3. Amikor a beszélőeszköz teljesen megszáradt, újra használható, vagy tiszta, zárt tárolóban elrakható.

**Figyelem:** Ne használja a beszélőeszközt, amíg teljesen meg nem száradt. A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légszű-irritációt okozhat.

## 2.1 Az eszköz élettartama

A Provox FreeHands FlexiVoice beszélőszelep legfeljebb 6 hónapig használható, ha ép és rendeltetészerűen működik.

A HME-k olyan egyszer használatos eszközök, amelyek éjjel-nappali tudórehabilitáció biztosítására készültek, és amelyeket a napi tevékenységgel összhangban kell cserélni.

A 24 órás időszak alatt szükséges HME-k száma és típusa a körülményektől és a kényszerített köhögés gyakoriságától függ.

Általában egy HME szükséges az éjszaka folyamán, és körülbelül két HME a nap folyamán. Előfordulhat, hogy a HME-t gyakrabban kell cserélni, ha nyálkás váladék vagy más szennyeződés miatt eltömődött.

A HME-k nem használhatók újra és nem öblíthetők le vízben vagy más oldatban, mert ez kimossa a HME hatékonyságához nélkülözhetetlen speciális só.

## 2.2 Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiai veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

## 2.3 Kompatibilis termékek

**Figyelem:** Kizárólag eredeti komponenseket használjon. Más tartozékok a termék meghibásodását okozhatják.

A **Provox FreeHands HME** eszközök kompatibilisek a Provox HME felerősíthető eszközökkel (Provox Adhesive, Provox LaryTube és Provox LaryButton).

A **Provox Life™ FreeHands HME** eszközök kompatibilisek a Provox Life™ felerősíthető eszközökkel (Provox Life™ Adhesive, Provox Life™ LaryTube és Provox Life™ LaryButton).

A **Removal Aid** eltávolító eszköz segít eltávolítani a Provox FreeHands HME-t a beszélőszelepből.

A **Provox FreeHands FlexiVoice Arch** ív olyan tartozék, amely a Provox FreeHands FlexiVoice eszközzel használható, hogy távol tartsa a ruhaanyagot az eszköz nyílásától.

## 3. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

## 1. Popis

### 1.1 Účel použitia

Provox FreeHands FlexiVoice kombinuje pľúcnu rehabilitáciu pomocou výmenníka tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) s hlasovou rehabilitáciou pomocou automatického rečového ventilu alebo manuálneho uzavretia u pacientov po laryngektómii používajúcich hlasovú protézu.

### 1.2 KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku používajte iba v súlade s návodom na použitie.

Pacienti, ktorí nemajú fyzické, kognitívne alebo mentálne schopnosti potrebné na to, aby dokázali sami pomôcku pripevniť, odstrániť alebo obsluhovať, by nemali pomôcku používať samostatne a môžu ju používať iba pod dostatočným dohľadom lekára alebo vyškoleného ošetrovateľa.

### 1.3 Popis pomôcok

Provox FreeHands FlexiVoice sa skladá z dvoch častí, ktoré sú spolu zostavené – z rečového ventilu na použitie u jedného pacienta a jednorazovej kazety HME (obr. 1).

Rečový ventil má dva režimy – automatický rečový režim a zamknutý režim (obr. 2). Otáčaním hornej časti rečového ventilu sa pomôcka presúva do automatickej rečovej polohy alebo do zamknutej polohy. Manuálne uzavretie je možné v oboch režimoch.

Rečový ventil je v automatickom rečovom režime, keď flexibilná membrána nie je zamknutá háčikom (obr. 3). V automatickom rečovom režime môže byť membrána uzavretá automaticky vydychovaným vzduchom. Vzduch sa potom presmeruje cez hlasovú protézu. Pri vdychovaní sa membrána znova automaticky otvorí.

V zamknutom režime je flexibilná membrána zamknutá háčikom, ktorý sa zachytí o slučku v membráne (obr. 4). Tým sa zabráni uzavretiu membrány pri namáhavom dýchaní, napríklad počas telesnej aktivity.

Existujú štyri rôzne rečové ventily, každý s inak pevnou membránou: ľahkou, strednou, pevnou a extra pevnou.

Počet bodiek predstavuje pevnosť membrány (obr. 5).

1 bodka = ľahká membrána (najjednoduchšie sa zatvára)

2 bodky = stredná membrána

3 bodky = pevná membrána

4 bodky = extra pevná membrána

Provox FreeHands FlexiVoice Arch je príslušenstvo, ktoré je možné používať s pomôckou Provox FreeHands FlexiVoice na udržiavanie odevu mimo otvoru pomôcky. Jednoducho sa natlačí na prednú stranu pomôcky Provox FreeHands FlexiVoice (obr. 6). Upozorňujeme, že v niektorých pozíciách môže Arch (oblúk) obmedziť možnosť manuálneho uzavretia.

Pomôcka Removal Aid (obr. 17) umožňuje odstrániť kazetu Provox FreeHands HME z rečového ventilu.

## 1.4 Technické údaje

	Pokles tlaku pri 30 l/min* (Pa)	Pokles tlaku pri 60 l/min* (Pa)	Pokles tlaku pri 90 l/min* (Pa)	Strata vlhkosti pri VT = 1 000 ml* (mg/l)
FlexiVoice a FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice a FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice a FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Vnútorňý objem HME (mŕtvy objem)\* max. 7 ml

\* Podľa normy ISO 9360

## 1.5 VÝSTRAHY

- Nepoužívajte kazetu HME bez toho, aby ste ju najprv zostavili s rečovým ventilom Provox FreeHands FlexiVoice. HME sa môže v prípojnom držiaku zaseknúť, keď sa používa samostatne (obr. 7).
- Nepoužívajte Provox FreeHands FlexiVoice so žiadnymi inými prípojnými pomôckami, než sú originálne prípojný pomôcky Provox HME. Produkt sa môže v prípojný pomôcke zaseknúť. Prípojný pomôcka sa musí odstrániť, inak sa môže poškodiť, čo môže viesť k obmedzenému dýchaniu.
- Nepoužívajte opakovane žiadnu časť pomôcky Provox FreeHands FlexiVoice medzi pacientmi. Môže to spôsobiť krížovú kontamináciu. Táto pomôcka je určená na použitie výhradne u jedného pacienta.

## 1.6 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt neupravujte. Funkcia reči a/alebo funkcia HME bude znemožnená. Ak máte problém s touto pomôckou, poraďte sa so svojim lekárom.
- Vždy čistite rečový ventil podľa nižšie uvedených pokynov. Ak produkt nie je správne vyčistený, môže to spôsobiť infekciu a poruchu produktu.
- Cez túto pomôcku nepodávajte liečivú pomocou rozprašovača, pretože liek sa môže v pomôcke zachytiť.
- Počas používania tejto pomôcky nepoužívajte zvlhčovače ani ohrievaný zvlhčený kyslík cez masku prostredníctvom tracheostómie. Výmenník tepla a vlhkosti (HME) sa príliš zvlhčí. Ak je potrebná liečba kyslíkom, používajte len neohrievaný zvlhčený kyslík.

## 2. Prevádzkové pokyny

Pred použitím pomôcky vždy odskúšajte jej fungovanie. Skontrolujte, či je pomôcka nepoškodená a či nie je obmedzené dýchanie. Nepoužívajte rečový ventil počas spánku. Môže dôjsť k zakrytiu otvoru rečového ventilu alebo rečový ventil môže byť neúmyselne otočený do rečového režimu, čo má za následok obmedzené dýchanie. Počas spánku používajte pomôcku HME zostavenú s kazetou HME (obr. 8).

## Výber pevnosti membrány

Najskôr vyskúšajte strednú membránu (2 bodky). Ak u vás dochádza počas normálneho dýchania alebo ľahkej aktivity k neúmyselnému uzatváraniu tejto membrány, vyskúšajte pevnú (Strong) alebo extra pevnú (XtraStrong) membránu (3 alebo 4 bodky). Ak máte pocit, že uzavretie strednej (Medium) membrány pri rozprávaní vyžaduje veľa úsilia, vyskúšajte ľahkú (Light) membránu (1 bodka). Uistite sa, že sa membrána počas normálneho dýchania neúmyselne nezatvára. Môžete tiež použiť pevnejšiu membránu, keď ste aktívnejší, a ľahšiu, keď ste menej aktívni.

## Zostavenie

Kazetu HME umiestnite na rovný povrch s otvoreným penovým povrchom smerom nahor (obr. 10). Umiestnite rečový ventil na hornú časť kazety HME a zatlačte ho rovno smerom nadol, až kým nezacvakne na svoje miesto. Skontrolujte, či je rečový ventil pevne pripojený ku kazete HME.

## Vloženie a používanie

Vložte Provox FreeHands FlexiVoice do konektora prípojnej pomôcky Provox HME alebo prípojnej pomôcky Provox Life™ (obr. 11). Dýčajte normálne. Otáčaním hornej časti rečového ventilu prepínajte pomôcku medzi režimami, až kým sa nezastaví v jednotlivých polohách (obr. 12).

**Upozornenie:** Pri zmene režimov otáčajte iba hornou časťou rečového ventilu, nie celou pomôckou. Otáčaním celej pomôcky môže dôjsť k nepohodlnému pohybu prípojnej pomôcky.

## Automatický rečový režim

Provox FreeHands FlexiVoice je v automatickom rečovom režime, keď sa flexibilná membrána môže voľne pohybovať a nie je zamknutá háčikom (obr. 3). V tomto režime sa zvýšením prietoku vydychovaného vzduchu pri hovorení automaticky uzavrie membrána (obr. 13).

## Manuálne uzavretie

Provox FreeHands FlexiVoice možno uzavrieť manuálne na účely rozprávania, a to uzatretím predného otvoru prstom (obr. 14). Manuálne uzavretie možno používať v automatickom rečovom režime aj v zamknutom režime.

## Kašľanie

V automatickom rečovom režime sa môže membrána pri kašli vytlačiť smerom von. Ak sa to stane, dýčajte normálne a zatlačte membránu späť cez otvor špičkou prsta (obr. 15).

## Odstránenie kazety HME z rečového ventilu

Kazeta HME je určená na jednorazové použitie. Mala by sa odstrániť aspoň na konci dňa alebo v prípade potreby skôr.

**Upozornenie:** Kazetu HME sa nepokúšajte umyť, pretože sa tým zmyje impregnácia nevyhnutná na jej správne fungovanie.

Provox FreeHands HME odstráňte pomocou pomôcky Removal Aid (obr. 17); Provox Life™ FreeHands HME odstráňte prstami podľa obr. 16. Kazetu HME zlikvidujte (obr. 18).

## Čistenie

Z dôvodu uchovávanía rečového ventilu v dobrom prevádzkovom stave a zabránenia rastu mikroorganizmov ho treba denne čistiť a dezinfikovať.

**Upozornenie:** Rečový pomôcku nečistite ani nedezinfikujte žiadnym iným spôsobom, než aký je uvedený nižšie. Pomôcku NEVARTE a NEPOUŽÍVAJTE na jej dezinfekciu peroxid vodíka, pretože tieto činnosti ju poškodia. Rečový ventil vyčistite podľa obr. 19 až 21 a 23.



1. Vyberte kazetu HME z rečovej pomôcky podľa pokynov uvedených vyššie.
2. Rečovú pomôcku opatrne opláchnite na oboch stranách vlažnou pitnou vodou (20 – 40 °C/68 – 104 °F) pri súčasnom otáčaní veka dozadu a dopredu po dobu 2 minút (obr. 19).
3. Zmiešajte 2 kvapky čistiaceho prostriedku na riad v 250 ml teplej (35 – 45 °C/95 – 113 °F) pitnej vody. Nepoužívajte vriacu vodu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu rečovej pomôcky.
4. Nastavte rečovú pomôcku do rečového režimu a vložte rečovú pomôcku na 15 minút do pripravenej zmesi (obr. 20).
5. Opláchnite rečovú pomôcku na oboch stranách v teplej (35 – 45 °C/95 – 113 °F) pitnej vode po dobu 15 sekúnd (obr. 21). Počas oplachovania rečovú pomôcku niekoľkokrát prepnite medzi rečovým režimom a zamknutým režimom, aby sa umožnilo vyčistenie všetkých jej častí.
6. Skontrolujte pomôcku, či neobsahuje zvyšky hlienu a nečistôt. V prípade potreby zopakujte vyššie uvedené kroky.
7. Po vyčistení položte rečovú pomôcku v rečovom režime na čistú gázu a nechajte ju sušiť na vzduchu aspoň 2 hodiny (obr. 23). Keď bude rečová pomôcka úplne suchá, môže sa znova použiť alebo umiestniť do čistej uzavretej nádoby na uskladnenie.

## Dezinfekcia

Dezinfekcia môže byť potrebná, ak rečová pomôcka vyzerá znečistená alebo ak existuje riziko kontaminácie. Ak pomôcka spadla na podlahu alebo bola v kontakte s nejakým domácim zvieratkom, s osobou s infekciou dýchacích ciest alebo s akoukoľvek inou hrubou kontamináciou, môže existovať riziko kontaminácie. Potom treba pomôcku pred použitím vyčistiť a dezinfikovať. Ak je potrebná dezinfekcia, najprv vyčistíte pomôcku podľa vyššie uvedených pokynov a potom ju dezinfikujete nasledujúcim postupom:

1. Najprv vykonajte postup uvedený v časti „Čistenie“ vyššie bez kroku 7. Po vyčistení nastavte rečovú pomôcku do rečového režimu a ponorte ju na 10 minút buď do 70 % etanolu, alebo do 70 % izopropylalkoholu (obr. 22).  
**Upozornenie:** NEPOUŽÍVAJTE peroxid vodíka.
2. Po vyčistení a dezinfikovaní položte rečovú pomôcku na čistú gázu a nechajte ju sušiť na vzduchu aspoň 2 hodiny (obr. 23). Uistite sa, že rečový ventil je v rečovom režime.
3. Keď bude rečová pomôcka úplne suchá, môže sa znova použiť alebo umiestniť do čistej uzavretej nádoby na uskladnenie.  
**Upozornenie:** Rečovú pomôcku nepoužívajte, kým nebude úplne suchá. Vdýchnutie výparov dezinfekčného prostriedku môže spôsobiť silný kašeľ a podráždenie dýchacích ciest.

## 2.1 Životnosť pomôcky

Rečový ventil Provox FreeHands FlexiVoice možno používať po dobu maximálne 6 mesiacov, pokiaľ je neporušený a funguje tak, ako má.

HME sú pomôcky na jedno použitie, ktoré sú navrhnuté tak, aby poskytovali plnú rehabilitáciu cez deň aj v noci, a majú sa vymieňať v súlade s každodennými činnosťami.

Počet a typ pomôcok HME potrebných počas 24 hodín sa bude líšiť v závislosti od situácií a frekvencie mimovoľného kašľania.

Zvyčajne sa používa jeden HME počas noci a približne dva HME počas dňa. HME môže byť potrebné vymieňať častejšie, ak sa upchávajú v dôsledku hlienových sekrétov alebo iného znečistenia.

HME nie sú určené na opakované použitie a nemožno ich oplachovať vodou ani žiadnym iným roztokom – vyplavila by sa tak špeciálna soľ, ktorá je nevyhnutná pre účinnosť HME.

## 2.2 Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

## 2.3 Kompatibilné produkty

**Upozornenie:** Používajte iba originálne súčasti. Iné príslušenstvo môže spôsobiť poruchu produktu.

**Provox FreeHands HME** sú kompatibilné s prípojnou pomôckou Provox HME (adhezívne prvky Provox, Provox LaryTube a Provox LaryButton).

**Provox Life™ FreeHands HME** sú kompatibilné s prípojnou pomôckou Provox Life™ (adhezívne prvky Provox Life™, Provox Life™ LaryTube a Provox Life™ LaryButton).

Na uľahčenie odstránenia Provox FreeHands HME z rečového ventilu možno použiť pomôcku **Removal Aid**.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** je príslušenstvo, ktoré je možné používať s pomôckou Provox FreeHands FlexiVoice na udržiavanie odevu mimo otvoru pomôcky.

## 3. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

# SLOVENŠČINA

## 1. Opisne informácie

### 1.1 Namen uporabe

Izdelek Provox FreeHands FlexiVoice združuje pljučno rehabilitacijo z uporabo izmenjevalnika toplote in vlage ter govorno rehabilitacijo z uporabo samodejnega govornega ventilu ali ročnega zapiranja pri pacientih, pri katerih je bila opravljena laringektomija in ki uporabljajo govorno protezo.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček se lahko uporablja izključno skladno z navodili za uporabo. Pacienti, ki nimajo fizičnih, kognitivnih ali duševnih sposobnosti, potrebnih za samostojno pritrditev, odstranitev ali uporabo pripomočka, pripomočka ne smejo uporabljati samostojno in ga smejo uporabljati zgolj pod zadostnim nadzorom zdravnika ali usposobljenega negovalca.

### 1.3 Opis pripomočkov

Pripomoček Provox FreeHands FlexiVoice je sestavljen iz dveh sestavljenih delov, govornega ventilu za uporabo pri enem pacientu in kasete HME za enkratno uporabo (Slika 1).

Govorni ventil ponuja dva načina: način za samodejni govor in zaklenjeni način (Slika 2). Z obračanjem zgornjega dela govornega ventilu lahko pripomoček preklonite med položajem za samodejni govor in zaklenjenim položajem. Ročno zapiranje je mogoče pri obeh načinih.

Govorni ventil je v načinu za samodejni govor, ko fleksibilna membrana ni zaklenjena s kaveljčkom (Slika 3). V načinu za samodejni govor je mogoče

membrano samodejno zapreti z izdihnjanim zrakom. Nato se zrak preusmeri skozi govorno protezo. Pri vdihu se membrana znova samodejno odpre.

V zaklenjenem načinu je fleksibilna membrana zaklenjena s kaveljčkom, vstavljenim v zanko na membrani (Slika 4). To preprečuje, da bi se membrana pri težkem dihanju zaprla, na primer med fizično dejavnostjo.

Obstajajo štiri različni govorni ventili z različno trdnostjo membrane: mehka, srednja, trdna in zelo trdna membrana.

Število pik predstavlja trdnost membrane (Slika 5).

1 pika = mehka membrana (najlažje se zapira)

2 piki = srednja membrana

3 pike = trdna membrana

4 pike = membrana XtraStrong

Izdelek Provox FreeHands FlexiVoice Arch je pripomoček, ki se lahko uporablja z izdelkom Provox FreeHands FlexiVoice, da preprečimo zakrivanje odprtine pripomočka z blagom. Preprosto ga je mogoče pritisniti na sprednjo stran izdelka Provox FreeHands FlexiVoice (Slika 6). Upoštevajte, da lahko izdelek Arch v nekaterih položajih omejuje možnost ročnega zapiranja.

Za odstranitev kasete Provox FreeHands HME z govornega ventila lahko uporabite pripomoček za odstranjevanje Removal Aid (Slika 17).

## 1.4 Tehnični podatki

	Padec tlaka pri 30 l/min* (Pa)	Padec tlaka pri 60 l/min* (Pa)	Padec tlaka pri 90 l/min* (Pa)	Izguba vlage pri VT = 1000 ml* (mg/l)
Izdelka FlexiVoice in FreeHands HME Moist	70	220	490	24
Izdelka FlexiVoice in FreeHands HME Flow	65	210	470	25
Izdelka FlexiVoice in FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Notranja prostornina HME (mrtvi prostor)\* najv. 7 ml

\* Skladno s standardom ISO 9360

## 1.5 OPOZORILA

- Kasete HME ne uporabljajte, ne da bi jo prej sestavili z govornim ventilom Provox FreeHands FlexiVoice. Če izmenjevalnik vlage in toplote HME uporabljate samostojno, se lahko zatakne v pritrdilnem nosilcu (Slika 7).
- Izdelek Provox FreeHands FlexiVoice lahko uporabljate samo z originalnimi pripomočki za pritrditev Provox HME. Izdelek se lahko zatakne v pripomočku za pritrditev. V tem primeru je treba pripomoček za pritrditev odstraniti oz. se lahko poškoduje, kar lahko povzroči oteženo dihanje.

- Nobenega dela izdelka Provox FreeHands FlexiVoice ne delite z drugimi pacienti. To lahko povzroči navzkrižno okužbo. Pripomoček sme uporabljati samo en pacient.

## 1.6 PREVIDNOSTNI UKREPI

- Izdelka ne spreminjajte. Izgubite lahko funkcijo govora in/ali funkcijo izmenjevalnika toplote in vlage. Ob težavah s pripomočkom se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Govorni ventil vedno čistite skladno s spodaj navedenimi navodili. Če izdelka ne čistite ustrezno, lahko pride do okužb in okvare izdelka.
- Zdravljenje s pomočjo nebulatorja ne sme potekati prek pripomočka, saj se lahko zdravilo nabira v pripomočku.
- Med uporabo pripomočka ne uporabljajte vlažilcev ali segretega navlaženega kisika prek maske skozi traheostomo. Izmenjevalnik toplote in vlage lahko postane preveč moker. Če je terapija s kisikom nujno potrebna, uporabljajte samo neseget navlaženi kisik.

## 2. Navodila za uporabo

Pred uporabo vedno preverite delovanje pripomočka. Prepričajte se, da pripomoček ni poškodovan in ne omejuje dihanja. Govornega ventila ne uporabljajte med spanjem. Lahko bi prišlo do prekritja odprtine na govornem ventilu ali do nenamernega preklopa govornega ventila v način za govor, kar lahko povzroči oteženo dihanje. Med spanjem uporabljajte pripomoček HME, sestavljen s kaseto HME (Slika 8).

### Izbira trdnosti membrane

Najprej poskusite uporabiti srednje trdno membrano (2 piki). Če med normalnim dihanjem ali lažjo aktivnostjo pride do nenamernega zapiranja membrane, poskusite uporabiti trdno membrano ali membrano XtraStrong (3 ali 4 pike). Če se vam zdi, da je za zapiranje srednje trdne membrane za govor potrebno preveč napora, poskusite uporabiti mehko membrano (1 pika). Prepričajte se, da med normalnim dihanjem ne prihaja do nenamernega zapiranja membrane. Lahko pa tudi uporabite trdnejšo membrano, ko ste bolj aktivni, in mehkejšo, ko ste manj aktivni.

### Sestavljanje

Kaseto HME položite na ravno površino, tako da je odprta površina obrnjena s peno navzgor (Slika 10). Govorni ventil položite na kaseto HME in ga potisnite naravnost navzdol, dokler se ne zaskoči v svojem položaju. Prepričajte se, da je govorni ventil trdno pritrjen na kaseto za izmenjavo toplote in vlage.

### Vstavljanje in uporaba

Izdelek Provox FreeHands FlexiVoice vstavite v priključek pritrdilnega pripomočka Provox HME ali pritrdilnega pripomočka Provox Life™ (Slika 11). Dihajte normalno. Preklopite med načini delovanja pripomočka tako, da obračate zgornji del govornega ventila, dokler se ne zaustavi v vsakem položaju (Slika 12). **Pozor:** Pri preklapljanju med načini obračajte samo zgornji del govornega ventila in ne celotnega pripomočka. Obračanje celotnega pripomočka lahko povzroči neudobno premikanje pripomočka za pritrditvev.

### Način za samodejni govor

Provox FreeHands FlexiVoice je v načinu za samodejni govor, ko se lahko fleksibilna membrana prosto premika in ni zaklenjena s kaveljčkom (Slika 3). V tem načinu povečanje količine izdihanega zraka za govor samodejno zapre membrano (Slika 13).

### Ročno zapiranje

Izdelek Provox FreeHands FlexiVoice je mogoče ročno zapreti za govor tudi tako, da s prstom zaprete odprtino na sprednji strani (Slika 14). Ročno

zapiranje je mogoče uporabljati v obeh načinih, načinu za samodejni govor in zaklenjenem načinu.

## Kašljanje

V načinu za samodejni govor lahko membrana med kašljanjem izskoči. Če pride do tega, dihajte normalno in s konico prsta membrano potisnite nazaj skozi odprtino (Slika 15).

## Odstranjevanje kasete HME z govornega ventila

Kaseta za izmenjavo toplote in vlage je namenjena enkratni uporabi. Odstraniti jo je treba najpozneje ob koncu dneva oz. po potrebi še prej.

**Pozor:** Kasete za izmenjavo toplote in vlage ne perite, saj boste s pranjem odstranili impregnacijo, ki je nujno potrebna za njeno delovanje.

Izdelek Provox FreeHands HME odstranite s pripomočkom za odstranjevanje Removal Aid (Slika 17), izdelek Provox Life™ FreeHands HME pa s prsti skladno s Sliko 16. Kaseto HME zavržite med odpadke (Slika 18).

## Čiščenje

Za ohranjanje govornega ventila v dobrem delovnem stanju in za preprečevanje nalaganja mikroorganizmov, ga morate dnevno čistiti in razkuževati.

**Pozor:** Govornega pripomočka ne čistite ali razkužujte na noben drug način, razen kot je opisano spodaj. Pripomočka NE prekuhavajte in za razkuževanje NE uporabljajte vodikovega peroksida, saj ga lahko poškodujete. Govorni ventil očistite skladno s Slikami od 19 do 21 in Sliko 23.

1. Kaseto HME odstranite iz govornega pripomočka, kot je opisano zgoraj.
2. Obe strani govornega pripomočka 2 minuti previdno spirajte z mlačno (20–40 °C/68–104 °F) pitno vodo in ob tem obračajte pokrov nazaj in naprej (slika 19).
3. Zmešajte 2 kapljici sredstva za ročno pranje posode in 250 ml tople (35–45 °C/95–113 °F) pitne vode. Ne uporabljajte vrele vode, saj lahko poškodujete govorni pripomoček.
4. Govorni pripomoček preklopite v način za govor in ga za 15 minut položite v mešanico (Slika 20).
5. Obe strani govornega pripomočka 15 sekund spirajte s toplo (35–45 °C/95–113 °F) pitno vodo (slika 21). Da bi dosegli vse dele pripomočka za govor, poskrbite, da med izpiranjem nekajkrat preklopite med načinom za govor in zaklenjenim načinom.
6. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni ostankov sluzi in umazanije. Po potrebi ponovite zgornje korake.
7. Po čiščenju govorni pripomoček v načinu za govor položite na čisto gazo in ga vsaj 2 uri pustite, da se suši na zraku (Slika 23). Ko je pripomoček za govor povsem suh, ga lahko znova uporabite ali shranite v čisto, zaprto posodo za shranjevanje.

## Razkuževanje

Razkuževanje je lahko potrebno, če je ventil videti umazan ali obstaja možnost, da je prišlo do kontaminacije. Tveganje za kontaminacijo se lahko pojavi, če je pripomoček padel na tla ali prišel v stik s hišnim ljubljencem, posameznikom z okužbo dihal ali če se je pripomoček močno umazal na kakršen koli drug način. V tem primeru je treba pripomoček pred uporabo očistiti in ga razkužiti. Če je potrebno razkuževanje, pripomoček najprej očistite na zgoraj opisani način in ga nato razkužite z uporabo naslednjega postopka:

1. Najprej izvedite postopek čiščenja, ki je opisan zgoraj v razdelku »Čiščenje«, vendar ne izvedite 7. koraka. Po čiščenju govorni pripomoček preklopite v način za govor in ga za 10 minut potopite v 70-odstotni etanol ali 70-odstotni izopropilni alkohol (Slika 22).

**Pozor:** NE uporabljajte vodikovega peroksida.

2. Po čiščenju in razkuževanju govorni pripomoček položite na čisto gazo in ga vsaj 2 uri pustite, da se suši na zraku (Slika 23). Pazite, da je govorni ventil med sušenjem v načinu za govor.
3. Ko je pripomoček za govor povsem suh, ga lahko znova uporabite ali shranite v čisto, zaprto posodo za shranjevanje.  
**Pozor:** Govornega pripomočka NE uporabljajte, dokler ni povsem suh. Vdihavanje pare dezinfekcijskih sredstev lahko povzroči močno kihanje in draženje dihalnih poti.

## 2.1 Življenjska doba pripomočka

Govorni ventil Provox FreeHands FlexiVoice lahko uporabljate največ 6 mesecev, če ni poškodovan in deluje, kot je predvideno.

HME so pripomočki za enkratno uporabo, ki so namenjeni pljučni rehabilitaciji podnevi in ponoči ter jih je treba zamenjati skladno z dnevnimi dejavnostmi. Število in vrsta HME, potrebnih v 24 urah, se razlikujeta glede na situacije in pogostost nehotenega kašlja.

Ponoči se običajno uporabi en HME, čez dan pa približno dva HME. Če se HME zamaši zaradi izločkov sluzi ali druge kontaminacije, ga bo morda treba zamenjati pogosteje.

HME niso za večkratno uporabo in jih ni mogoče izpirati v vodi ali kateri koli drugi raztopini – s tem se izpere posebna sol, ki je bistvena za učinkovitost HME.

## 2.2 Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

## 2.3 Združljivi izdelki

**Pozor:** Uporabljajte samo originalne sestavne dele. Drugi dodatki lahko poslabšajo delovanje izdelka.

Izdelki **Provox FreeHands HME** so združljivi s pritrdilnim pripomočkom Provox HME (lepila Provox, cevke Provox LaryTube in držala Provox LaryButton). Izdelki **Provox Life™ FreeHands HME** so združljivi s pritrdilnim pripomočkom Provox Life™ (lepila Provox Life™, cevke Provox Life™ LaryTube in držala Provox Life™ LaryButton).

Pripomoček za odstranjevanje **Removal Aid** lahko uporabljate za pomoč pri odstranjevanju izdelka Provox FreeHands HME iz govornega ventila.

Izdelek **Provox FreeHands FlexiVoice Arch** je pripomoček, ki se lahko uporablja z izdelkom Provox FreeHands FlexiVoice, da preprečimo zakrivanje odprtine pripomočka z blagom.

## 3. Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali pacient.

## 1. Informacje opisowe

### 1.1 Przeznaczenie

Urządzenie Provox FreeHands FlexiVoice łączy rehabilitację oddechową przy użyciu wymiennika ciepła i wilgoci (HME) z rehabilitacją głosu za pomocą urządzenia umożliwiającego automatyczne mówienie lub ręcznego zamknięcia stomy u pacjentów po laryngektomii korzystających z protezy głosowej.

### 1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie powinno być używane wyłącznie zgodnie z instrukcją obsługi. Pacjenci, którzy nie posiadają zdolności fizycznych, poznawczych lub umysłowych wymaganych do samodzielnego zakładania, zdejmowania lub obsługi urządzenia, nie powinni używać tego urządzenia samodzielnie i powinni używać go tylko pod wystarczającym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna.

### 1.3 Opis urządzeń

Urządzenie Provox FreeHands FlexiVoice składa się z dwóch połączonych ze sobą części, urządzenia umożliwiającego mówienie do użytku przez jednego pacjenta oraz kasety HME jednorazowego użytku (rys. 1).

Urządzenie umożliwiający mówienie ma dwa tryby: tryb automatycznego mówienia i tryb zablokowania (rys. 2). Obrócenie górnej części urządzenia umożliwiającego mówienie powoduje przestawienie go w pozycję automatycznego mówienia lub pozycję zablokowania. Ręczne zamykanie jest możliwe w obu trybach.

Urządzenie umożliwiający mówienie znajduje się w trybie automatycznego mówienia, gdy elastyczna membrana nie jest zablokowana haczykiem (rys. 3). W trybie automatycznego mówienia membrana może być automatycznie zamykana przez wydychane powietrze. Powietrze jest następnie przekierowywane przez protezę głosową. Podczas wdechu membrana automatycznie otwiera się ponownie.

W trybie zablokowania elastyczna membrana zostaje zablokowana za pomocą haczyka, który zaczepia się za pętlę w membranie (rys. 4). Zapobiega to zamknięciu membrany przy intensywnym oddychaniu, na przykład w trakcie aktywności fizycznej.

Dostępne są cztery różne urządzenia umożliwiający mówienie, każde z membraną o innej wytrzymałości: słabej, średniej, mocnej i bardzo mocnej.

Liczba kropek oznacza wytrzymałość membrany (rys. 5).

1 kropka = słaba membrana (Light) (najłatwiejsza do zamknięcia)

2 kropki = średnia membrana (Medium)

3 kropki = mocna membrana (Strong)

4 kropki = bardzo mocna membrana (XtraStrong)

Łuk Provox FreeHands FlexiVoice Arch stanowi wyposażenie dodatkowe, które może być używane z urządzeniem Provox FreeHands FlexiVoice w celu zabezpieczenia otworu urządzenia przed dostaniem się do niego tkaniny. Wcisnąć się go po prostu z przodu urządzenia Provox FreeHands FlexiVoice (rys. 6). Należy pamiętać, że w niektórych pozycjach łuk Arch może ograniczać możliwość ręcznego zamykania.

Urządzenie Removal Aid (rys. 17) służy do wyjmowania kasety Provox FreeHands HME z urządzenia umożliwiającego mówienie.

## 1.4 Dane techniczne

	Spadek ciśnienia przy 30 l/min* (Pa)	Spadek ciśnienia przy 60 l/min* (Pa)	Spadek ciśnienia przy 90 l/min* (Pa)	Utrata wilgoci przy objętości oddechowej = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice i FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice i FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice i FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Wewnętrzna objętość HME (martwa przestrzeń)\* maks. 7 ml

\* Zgodnie z normą ISO 9360

## 1.5 OSTRZEŻENIA

- Nie używać kasety HME bez wcześniejszego zamontowania jej za pomocą urządzenia umożliwiającego mówienie Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve. Używana samodzielnie kasetka HME może utknąć w uchwycie mocującym (rys. 7).
- Nie używać urządzenia Provox FreeHands FlexiVoice z żadnymi innymi wyrobami mocującymi oprócz oryginalnych wyrobów mocujących Provox HME. Produkt może utknąć w wyrobie mocującym. Należy wtedy usunąć wyrób mocujący, gdyż może on ulec uszkodzeniu, co może prowadzić do trudności w oddychaniu.
- Nie używać ponownie żadnej części urządzenia Provox FreeHands FlexiVoice u różnych pacjentów. Może to spowodować zakażenie krzyżowe. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta.

## 1.6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie modyfikować produktu. Dojdzie do utraty funkcji mówienia i/lub funkcji HME. W przypadku wystąpienia problemu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z lekarzem.
- Urządzenie umożliwiający mówienie zawsze należy czyścić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej. Nieprawidłowe czyszczenie produktu może doprowadzić do zakażenia i wadliwego działania produktu.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Podczas stosowania urządzenia nie należy używać nawilżaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu przez maskę nad tracheostomą. Urządzenie HME stanie się zbyt wilgotne. Jeżeli konieczna jest terapia tlenem, należy stosować wyłącznie niepodgrzany nawilżony tlen.

## 2. Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie urządzenia. Sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone i czy nie utrudnia oddychania. Nie używać urządzenia umożliwiającego mówienie podczas snu. Otwór urządzenia umożliwiającego mówienie może zostać zakryty lub urządzenie może przypadkowo zostać przełączone w tryb mówienia, co utrudni oddychanie. Podczas snu należy używać urządzenia HME połączonego z kasetą HME (rys. 8).



## Wybór wytrzymałości membrany

Najpierw należy wypróbować membranę średnią (Medium) (2 kropki). W razie przypadkowego zamykania się tej membrany podczas normalnego oddychania lub przy niewielkiej aktywności fizycznej należy wypróbować membranę mocną (Strong) lub bardzo mocną (XtraStrong) (3 lub 4 kropki). Jeśli ma się wrażenie, że zamknięcie średniej membrany w celu mówienia wymaga zbyt dużego wysiłku, należy wypróbować słabą membranę (Light) (1 kropka). Należy upewnić się, że membrana nie zamyka się przypadkowo podczas normalnego oddychania.

Osoby bardziej aktywne mogą również użyć silniejszej membrany, a mniej aktywne — słabszej.

## Montaż

Umieść kasetę HME na płaskiej powierzchni z otwartą powierzchnią piankową skierowaną w górę (rys. 10). Umieść urządzenie umożliwiające mówienie na górze kasety HME i naciśnij je prosto, aż zatrzaśnie się we właściwym miejscu. Sprawdź, czy urządzenie umożliwiające mówienie jest mocno przymocowane do kasety HME.

## Wkładanie i użytkowanie

Włóż urządzenie Provox FreeHands FlexiVoice do złącza wyrobu mocującego Provox HME lub wyrobu mocującego Provox Life™ (rys. 11). Oddychaj w zwykły sposób. Przełączaj urządzenie pomiędzy trybami, obracając górną część urządzenia umożliwiające mówienie, aż zatrzyma się ona w odpowiedniej pozycji (rys. 12).

**Uwaga:** Zmieniając tryby, należy obracać tylko górną część urządzenia umożliwiające mówienie, a nie całe urządzenie. Obracanie całego urządzenia może spowodować niekomfortowe przemieszczenie się wyrobu mocującego.

## Tryb automatycznego mówienia

Urządzenie Provox FreeHands FlexiVoice znajduje się w trybie automatycznego mówienia, gdy elastyczna membrana może się swobodnie poruszać i nie jest zablokowana haczykiem (rys. 3).

W tym trybie zwiększenie przepływu wydychanego powietrza w celu mówienia automatycznie zamyka membranę (rys. 13).

## Ręczne zamykanie

Urządzenie Provox FreeHands FlexiVoice można również ręcznie blokować w celu mówienia, zamykając palcem otwór z przodu (rys. 14). Ręczne zamykanie może być używane zarówno w trybie automatycznego mówienia, jak i w trybie zablokowania.

## Kaszel

W trybie automatycznego mówienia membrana może wyskakiwać podczas kaszlu. Jeśli do tego dojdzie, oddychaj normalnie i wepchnij membranę z powrotem przez otwór koniuszkiem palca (rys. 15).

## Wyjęcie kasety HME z urządzenia umożliwiające mówienie

Kaseta HME jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Należy ją usunąć na koniec dnia lub w razie potrzeby wcześniej.

**Uwaga:** Nie należy myć kasety HME, ponieważ spowoduje to zmycie impregnacji niezbędnej do jej działania.

Wyjmij kasetę Provox FreeHands HME za pomocą urządzenia Removal Aid (rys. 17) lub kasetę Provox Life™ FreeHands HME przy użyciu palców zgodnie z rys. 16. Wyrzuć kasetę HME (rys. 18).

## Czyszczenie

W celu utrzymania urządzenia umożliwiającego mówienie w dobrym stanie i uniknięcia gromadzenia się mikroorganizmów należy je codziennie czyścić i dezynfekować.

**Uwaga:** Nie czyścić ani nie dezynfekować urządzenia umożliwiającego mówienie w sposób inny niż opisano poniżej. NIE wygotowywać urządzenia ani NIE używać nadtlenu wodoru do dezynfekcji, ponieważ spowoduje to uszkodzenie urządzenia. Wyczyścić urządzenie umożliwiający mówienie zgodnie z rys. 19–21 i 23.

1. Wyjmij kasetę HME z urządzenia umożliwiającego mówienie w sposób opisany powyżej.
2. Dokładnie przepłucz urządzenie umożliwiający mówienie z obu stron pod letnią wodą pitną (20–40°C/68–104°F), przekręcając wieczko tam i z powrotem przez 2 minuty (rys. 19).
3. Wymieszaj 2 krople płynu do mycia naczyń z 250 ml ciepłej wody pitnej (35–45°C/95–113°F). Nie używaj wrzącej wody, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia umożliwiającego mówienie.
4. Przetwórz urządzenie umożliwiający mówienie w tryb mówienia i włóż je do mieszanki na 15 minut (rys. 20).
5. Przepłucz urządzenie umożliwiający mówienie z obu stron ciepłą (35–45°C/95–113°F) wodą pitną przez 15 sekund (rys. 21). Aby dotrzeć do wszystkich części urządzenia umożliwiającego mówienie, należy pamiętać o kilkukrotnym przełączeniu go pomiędzy trybem mówienia a trybem zablokowania podczas płukania.
6. Sprawdź urządzenie pod kątem pozostałości śluzu i zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórz powyższe czynności.
7. Po wyczyszczeniu umieść urządzenie umożliwiający mówienie ustawione w tryb mówienia na czystej gazie i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu na co najmniej 2 godziny (rys. 23). Po całkowitym wyschnięciu urządzenia umożliwiającego mówienie można go ponownie użyć lub umieścić w czystym, zamkniętym pojemniku w celu przechowania.

## Dezynfekcja

Dezynfekcja może być konieczna, jeśli urządzenie umożliwiający mówienie wygląda na brudne lub wstępuje ryzyko skażenia. Istnieje ryzyko skażenia, jeśli urządzenie upadło na podłogę, miało kontakt ze zwierzęciem domowym, z osobą z zakażeniem układu oddechowego lub z innym poważnym zanieczyszczeniem. Wtedy urządzenie należy przed użyciem wyczyścić i zdezynfekować. Jeśli konieczna jest dezynfekcja, należy najpierw wyczyścić urządzenie w sposób opisany powyżej, a następnie zdezynfekować, postępując zgodnie z następującą procedurą:

1. Najpierw postępuj zgodnie z procedurą czyszczenia opisaną w części „Czyszczenie” powyżej, bez etapu 7. Po wyczyszczeniu ustaw urządzenie umożliwiający mówienie w tryb mówienia i zanurz je na 10 minut w 70% roztworze alkoholu etylowego lub 70% roztworze alkoholu izopropylowego (rys. 22).

**Uwaga:** NIE należy stosować nadtlenu wodoru.

2. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji umieść urządzenie umożliwiający mówienie na czystej gazie i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu na co najmniej 2 godziny (rys. 23). Upewnij się, że urządzenie umożliwiający mówienie jest w trybie mówienia.
3. Po całkowitym wyschnięciu urządzenia umożliwiającego mówienie można go ponownie użyć lub umieścić w czystym, zamkniętym pojemniku w celu przechowania.

**Uwaga:** Nie należy używać urządzenia umożliwiającego mówienie, dopóki nie będzie całkowicie suche. Wdychanie oparów środka dezynfekcyjnego może spowodować silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych.

## 2.1 Okres eksploatacji

Urządzenie umożliwiające mówienie Provox FreeHands FlexiVoice może być używane przez maksymalnie 6 miesięcy, o ile jest nienaruszone i działa zgodnie z przeznaczeniem.

Urządzenia HME są produktami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do rehabilitacji oddechowej w dzień i w nocy, które należy wymieniać odpowiednio do aktywności dobowej.

Liczba i typ urządzeń HME potrzebnych w okresie 24 godzin są zależne od różnych sytuacji życiowych, w jakich pacjent znajduje się w tym okresie, a także od częstotliwości mimowolnego kaszlu.

Zazwyczaj jedno urządzenie HME jest używane w nocy i około dwóch urządzeń HME w ciągu dnia. W przypadku zatkania urządzenia HME śluzem lub innymi zanieczyszczeniami konieczna może być częstsza wymiana.

Urządzenia HME nie nadają się do ponownego użytku i nie można ich płukać w wodzie ani w żadnym innym roztworze — w ten sposób wypłukuje się specjalną sól, która jest niezbędna dla skutecznego działania urządzenia HME.

## 2.2 Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

## 2.3 Zgodne produkty

**Uwaga:** Należy używać wyłącznie oryginalnych elementów. Inne akcesoria mogą spowodować wadliwe działanie produktu.

Kasety **Provox FreeHands HME** są zgodne z wyrobami mocującymi Provox HME (plastry Provox, rurki Provox LaryTube i rurki Provox LaryButton).

**Kasety Provox Life™ FreeHands HME** są zgodne z wyrobami mocującymi Provox Life™ (plastry Provox Life™, rurki Provox Life™ LaryTube i rurki Provox Life™ LaryButton).

Urządzenie **Removal Aid** ułatwia wyjęcie kasety Provox FreeHands HME z urządzenia umożliwiającego mówienie.

Łuk **Provox FreeHands FlexiVoice Arch** stanowi wyposażenie dodatkowe, które może być używane z urządzeniem Provox FreeHands FlexiVoice w celu zabezpieczenia otworu urządzenia przed dostaniem się do niego tkaniny.

## 3. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

# ROMÂNĂ

## 1. Informații descriptive

### 1.1 Domeniul de utilizare

Provox FreeHands FlexiVoice combină reabilitarea pulmonară utilizând un schimbător de căldură și umiditate (Heat and Moisture Exchanger, HME) cu reabilitarea vocală utilizând o valvă de vorbire automată sau ocluzia manuală, în cazul pacienților cu laringectomie care utilizează o proteză vocală.

## 1.2 CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Pacienții fără abilitatea fizică, cognitivă sau mentală necesară pentru fixarea, scoaterea sau utilizarea independentă a dispozitivului nu trebuie să folosească dispozitivul independent și trebuie să îl utilizeze doar dacă se asigură o supraveghere suficientă de către un clinician sau un îngrijitor instruit.

## 1.3 Descrierea dispozitivelor

Provox FreeHands FlexiVoice constă în două părți asamblate pentru a forma o unitate: o valvă de vorbire destinată utilizării la un singur pacient și o casetă HME de unică folosință (Fig. 1).

Valva de vorbire are două moduri: modul de vorbire automată și modul blocat (Fig. 2). Dispozitivul poate fi setat în modul de vorbire automată sau poziția blocată prin rotirea părții superioare a valvei de vorbire. Ocluzia manuală este posibilă în ambele moduri.

Valva de vorbire este în modul de vorbire automată când membrana flexibilă nu este blocată de cârlig (Fig. 3). În modul de vorbire automată, membrana poate fi închisă automat de aerul expirat. Apoi, aerul este redirecționat prin proteza vocală. Membrana se deschide din nou automat la inspirație.

În modul blocat, membrana flexibilă este blocată de un cârlig care se buclează în membrană (Fig. 4). Acest lucru previne închiderea membranei în caz de gâfăire, de exemplu, în timpul unor activități fizice.

Există patru tipuri distincte de valve de vorbire, fiecare având o membrană cu rezistență diferită: slabă, medie, puternică și extrem de puternică.

Numărul de puncte reprezintă rezistența membranei (Fig. 5).

1 punct = Membrană slabă (cel mai ușor de închis)

2 puncte = Membrană medie

3 puncte = Membrană puternică

4 puncte = Membrană extrem de puternică

Provox FreeHands FlexiVoice Arch este un accesoriu care poate fi utilizat cu dispozitivul Provox FreeHands FlexiVoice pentru a ține la distanță materialele textile de orificiul dispozitivului. Trebuie doar apăsat peste partea frontală a dispozitivului Provox FreeHands FlexiVoice (Fig. 6). Rețineți că, în anumite poziții dispozitivul Arch poate limita posibilitatea de ocluzie manuală.

Instrumentul Removal Aid (Fig. 17) se poate utiliza pentru a scoate caseta Provox FreeHands HME din valva de vorbire.

## 1.4 Date tehnice

	Cădere de presiune la 30 l/min.* (Pa)	Cădere de presiune la 60 l/min.* (Pa)	Cădere de presiune la 90 l/min.* (Pa)	Pierdere de umiditate la VT = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice și FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice și FreeHands HME Flow	65	210	470	25

FlexiVoice și FreeHands Life™ HME	56	200	450	24
-----------------------------------	----	-----	-----	----

Volum intern HME (spațiu mort)\* max. 7 ml

\* Conform standardului ISO 9360

## 1.5 AVERTISMENTE

- Nu utilizați caseta HME fără a o asambla mai întâi cu valva de vorbire Provox FreeHands FlexiVoice. Caseta HME se poate înțepeni în suportul de fixare când se utilizează independent (Fig. 7).
- Nu utilizați dispozitivul Provox FreeHands FlexiVoice cu alte dispozitive de fixare decât dispozitivele de fixare Provox HME originale. Produsul se poate înțepeni în dispozitivul de fixare. În caz de înțepenire, dispozitivul de fixare trebuie scos. În caz contrar, poate fi deteriorat, putând împiedica respirația.
- Nu reutilizați nicio parte a dispozitivului Provox FreeHands FlexiVoice la mai mulți pacienți. Acest lucru poate cauza contaminare încrucișată. Dispozitivul este destinat numai utilizării la un singur pacient.

## 1.6 PRECAUȚII

- Nu modificați produsul. Funcția de vorbire și/sau funcția HME se va/vor pierde. Adresați-vă medicului în caz de probleme cu dispozitivul.
- Curățați întotdeauna valva de vorbire conform instrucțiunilor de mai jos. Curățarea necorespunzătoare a produsului poate cauza o infecție și funcționarea defectuoasă a produsului.
- Nu aplicați tratamente medicamentoase cu nebulizator concomitent cu utilizarea dispozitivului, deoarece medicamentele se pot depune în dispozitiv.
- Nu utilizați în timpul folosirii dispozitivului umidificatoare sau oxigen încălzit și umidificat administrat printr-o mască aplicată pe traheostomă. Caseta HME va deveni prea umedă. Dacă terapia cu oxigen este obligatorie, utilizați doar oxigen umidificat neîncălzit.

## 2. Instrucțiuni privind operarea

Testați întotdeauna funcționarea dispozitivului înainte de utilizare. Asigurați-vă că dispozitivul nu este deteriorat și respirația nu este împiedicată. Nu utilizați valva de vorbire în timp ce dormiți. Orificiul valvei de vorbire poate fi acoperit sau valva de vorbire poate fi rotită neintenționat în modul de vorbire, ceea ce poate împiedica respirația. În timpul somnului, utilizați un dispozitiv HME asamblat cu o casetă HME (Fig. 8).

### Alegerea rezistenței membranei

Încercați mai întâi membrana medie (2 puncte). Dacă aceasta se închide neintenționat în timpul respirației normale sau al unei activități ușoare, încercați membrana puternică sau extrem de puternică (3 sau 4 puncte). Dacă simțiți că închiderea membranei medii pentru vorbire necesită prea mult efort, încercați membrana slabă (1 punct). Asigurați-vă că membrana nu se închide neintenționat în timpul respirației normale.

De asemenea, puteți utiliza o membrană mai puternică în timpul unei activități mai intense și o membrană mai slabă în cazul unui nivel redus de activitate.

### Asamblarea

Plasați caseta HME pe o suprafață plană, cu partea din spumă deschisă în sus (Fig. 10). Plasați valva de vorbire peste caseta HME și împingeți-o în jos până când auziți un clic de fixare. Asigurați-vă că valva de vorbire este bine fixată pe caseta HME.

## Introducerea și utilizarea

Introduceți dispozitivul Provox FreeHands FlexiVoice în conectorul dispozitivului de fixare Provox HME sau al dispozitivului de fixare Provox Life™ (Fig. 11). Respirați normal. Comutați între modurile dispozitivului prin rotirea părții superioare a valvei de vorbire până când se oprește în fiecare poziție (Fig. 12). **Atenție:** Când comutați între moduri, nu rotiți întregul dispozitiv, ci doar partea superioară a valvei de vorbire. Rotirea întregului dispozitiv poate cauza o mișcare neconfortabilă a dispozitivului de fixare.

## Modul de vorbire automată

Dispozitivul Provox FreeHands FlexiVoice este în modul de vorbire automată când membrana flexibilă se poate mișca liber și nu este blocată de cârlig (Fig. 3). În acest mod, creșterea debitului de aer expirat pentru vorbire închide automat membrana (Fig. 13).

## Ocluzia manuală

Dispozitivul Provox FreeHands FlexiVoice poate fi astupat și manual pentru a vorbi prin ocluzia orificiului frontal cu un deget (Fig. 14). Ocluzia manuală poate fi utilizată atât în modul de vorbire automată, cât și în modul blocat.

## Tusea

În modul de vorbire automată, membrana poate ieși brusc în afară în timpul tusei. Dacă se întâmplă acest lucru, respirați normal și împingeți membrana înapoi prin orificiu cu vârful degetului (Fig. 15).

## Scoaterea casetei HME din valva de vorbire

Caseta HME este destinată unei singure utilizări. Aceasta trebuie scoasă cel puțin la sfârșitul zilei sau mai devreme, dacă este necesar.

**Atenție:** Nu încercați să spălați caseta HME, deoarece prin această acțiune se va elimina substanța cu care este impregnată, esențială pentru funcționarea acesteia.

Scoateți dispozitivul Provox FreeHands HME cu Removal Aid (Fig. 17) sau dispozitivul Provox Life™ FreeHands HME cu ajutorul degetelor conform Fig. 16. Eliminați caseta HME (Fig. 18).

## Curățarea

Pentru a păstra valva de vorbire într-o stare de funcționare bună și pentru a evita acumularea de microorganisme, aceasta trebuie curățată și dezinfectată în fiecare zi.

**Atenție:** Nu curățați și nu dezinfectați dispozitivul de vorbire în alt mod decât cel descris mai jos. NU fierbeți dispozitivul și NU utilizați peroxid de hidrogen pentru dezinfectare, deoarece aceste acțiuni vor deteriora dispozitivul. Curățați valva de vorbire conform Fig. de la 19 până la 21 și 23.

1. Scoateți caseta HME din dispozitivul de vorbire în modul prezentat mai sus.
2. Clătiți cu grijă dispozitivul de vorbire pe ambele părți laterale cu apă potabilă caldă (20–40°C/68–104°F) în timp ce rotiți capacul înainte și înapoi timp de 2 minute (Fig. 19).
3. Amestecați 2 picături de detergent de vase în 250 ml de apă potabilă caldă (35–45 °C/95–113 °F). Nu utilizați apă fierbinte, deoarece aceasta poate deteriora dispozitivul de vorbire.
4. Puneți dispozitivul de vorbire în modul de vorbire și plasați-l în amestec timp de 15 minute (Fig. 20).
5. Clătiți dispozitivul de vorbire pe ambele părți laterale în apă potabilă caldă (35–45°C/95–113°F) timp de 15 secunde (Fig. 21). Pentru a ajunge în toate părțile dispozitivului de vorbire, asigurați-vă că sunt efectuate câteva comutări între modul de vorbire și modul blocat de câteva ori în timpul clătirii.

6. Inspectați dispozitivul pentru a detecta posibile urme de mucus și depuneri. Repetați pașii de mai sus dacă este necesar.
7. După curățare, plasați dispozitivul de vorbire setat în modul de vorbire pe un tifon curat și lăsați-l să se usuce la aer timp de cel puțin 2 ore (Fig. 23). Când dispozitivul de vorbire este complet uscat, poate fi utilizat din nou sau pus într-un recipient curat și închis pentru depozitare.

## Dezinfectarea

Dezinfectarea poate fi necesară dacă dispozitivul de vorbire este murdar sau dacă există risc de contaminare. Pacientul este expus la contaminare dacă dispozitivul a căzut pe podea sau dacă a intrat în contact cu un animal de companie, o persoană cu infecție respiratorie ori există orice contaminare globală. În aceste cazuri, dispozitivul trebuie atât curățat, cât și dezinfectat înainte de utilizare. Dacă este necesară dezinfectarea, curățați mai întâi dispozitivul în modul prezentat mai sus, apoi dezinfectați-l prin următoarea procedură:

1. Mai întâi, realizați procedura de curățare prezentată în secțiunea „Curățarea” de mai sus, omițând pasul 7. După curățare, puneți dispozitivul de vorbire în modul de vorbire și scufundați-l timp de 10 minute în etanol de 70% sau alcool izopropilic de 70% (Fig. 22).  
**Atenție:** NU utilizați peroxid de hidrogen.
2. După curățare și dezinfectare, plasați dispozitivul de vorbire pe un tifon curat și lăsați-l să se usuce la aer timp de cel puțin 2 ore (Fig. 23). Asigurați-vă că valva de vorbire este în modul de vorbire.
3. Când dispozitivul de vorbire este complet uscat, poate fi utilizat din nou sau pus într-un recipient curat și închis pentru depozitare.  
**Atenție:** Nu folosiți dispozitivul de vorbire până când nu este complet uscat. Inhalarea gazelor degajate de dezinfectanți poate duce la tuse gravă și iritații în căile respiratorii.

## 2.1 Durata de viață a dispozitivului

Valva de vorbire Provox FreeHands FlexiVoice poate fi utilizată timp de maximum 6 luni, dacă este intactă și funcționează corespunzător.

Dispozitivele HME sunt dispozitive de unică folosință, concepute pentru a asigura reabilitarea pulmonară atât ziua, cât și noaptea, și care trebuie înlocuite în funcție de activitățile zilnice.

Numărul și tipul de dispozitive HME necesare într-o perioadă de 24 de ore vor varia în funcție de situațiile întâlnite și de frecvența tusei involuntare.

În mod obișnuit, se utilizează un dispozitiv HME în timpul nopții și aproximativ două dispozitive HME în timpul zilei. Caseta HME poate necesita mai des înlocuire dacă este înfundată din cauza secrețiilor de mucus sau alte contaminări. Dispozitivele HME nu sunt reutilizabile și nu pot fi clătite în apă sau cu orice altă soluție, deoarece acest lucru elimină sarea specială esențială pentru a asigura eficiența casetelor HME.

## 2.2 Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

## 2.3 Produse compatibile

**Atenție:** utilizați numai componente originale. Alte accesorii pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

Dispozitivele **Provox FreeHands HME** sunt compatibile cu dispozitivele de fixare Provox HME (benzile adezive Provox, tuburile Provox LaryTube și butoanele Provox LaryButton).

Dispozitivele **Provox Life™ FreeHands HME** sunt compatibile cu dispozitivele de fixare Provox Life™ (benzile adezive Provox Life™, tuburile Provox Life™ LaryTube și butoanele Provox Life™ LaryButton).

Dispozitiiv **Removal Aid** poate fi utilizat pentru a ajuta la scoaterea dispozitivului Provox FreeHands HME din valva de vorbire.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** este un accesoriu care poate fi utilizat cu dispozitivul Provox FreeHands FlexiVoice pentru a ține la distanță materialele textile de orificiul dispozitivului.

### 3. Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## EESTI

### 1. Kirjeldav teave

#### 1.1 Kavandatud kasutus

Provox FreeHands FlexiVoice ühendab hääleproteesi kasutavatel larüingektoomia patsientidel kopsude taastusravi, milleks kasutatakse soojus- ja niiskusvahetit (Heat and Moisture Exchanger, HME), hääle taastusraviga, milleks kasutatakse automaatset hääleklappi või käsitsi sulgemist.

#### 1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Seadet tohib kasutada ainult kasutusjuhendi järgi.

Patsiendid, kellel puuduvad füüsilised, kognitiivsed või vaimsed võimed seadmete iseseisvaks kinnitamiseks, eemaldamiseks või kasutamiseks, ei tohi seadmeid iseseisvalt kasutada ja võivad neid kasutada ainult siis, kui nad on arsti või koolitatud hooldaja asjakohase järelevalve all.

#### 1.3 Seadme kirjeldus

Provox FreeHands FlexiVoice koosneb kahest kokkupandud osast: ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud hääleklapist ja ühekordselt kasutatavast HME filtrist (joonis 1).

Hääleklapil on kaks režiimi: automaatne kõnerežiim ja lukustatud režiim (joonis 2). Hääleklapi ülemise osa keeramine liigutab seadme kas automaatse kõne või lukustatud asendisse. Käsitsi sulgemine on võimalik mõlemas režiimis.

Hääleklapp on automaatses kõnerežiimis siis, kui painduv membraan on konksuga lukustamata (joonis 3). Automaatses kõnerežiimis saab membraani sulgeda automaatselt väljahingatava õhuga. Õhk suunatakse siis läbi hääleproteesi. Sissehingamisel avaneb membraan automaatselt uuesti.

Lukustatud režiimis on painduv membraan lukustatud konksuga, mis kinnitatakse membraanis olevasse aasa (joonis 4). See takistab membraani sulgemist hingeldamise, näiteks füüsilise tegevuse ajal.

On neli erinevat hääleklappi, millest igaühel on erineva tugevusega membraan: kerge, keskmine, tugev ja ülitugev.

Täppide arv tähistab membraani tugevust (joonis 5).

1 täpp = kerge membraan (kõige kergemini suletav)

2 täppi = keskmine membraan



- 3 täppi = tugev membraan
- 4 täppi = ülitugev membraan

Provox FreeHands FlexiVoice Arch on tarvik, mida saab kasutada koos seadmega Provox FreeHands FlexiVoice riide eemal hoidmiseks seadme avast. See vajutatakse lihtsalt Provox FreeHands FlexiVoice'i esiosale (joonis 6). Pange tähele, et mõnes asendis võib Arch piirata manuaalse sulgemise võimalikkust.

Tarvikut Removal Aid (joonis 17) saab kasutada Provox FreeHands'i HME filtri eemaldamiseks hääleklapi küljest.

## 1.4 Tehnilised andmed

	Rõhulangus pealevooluga 30 l/min* (Pa)	Rõhulangus pealevooluga 60 l/min* (Pa)	Rõhulangus pealevooluga 90 l/min* (Pa)	Niiskuskadu VT = 1000 ml* korral (mg/l)
FlexiVoice ja FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice ja FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice ja FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

HME sisemine maht (tühihaht)\* max 7 ml

\* Standardi ISO 9360 kohaselt

## 1.5 HOIATUSED

- Ärge kasutage HME filtrit ilma seda enne Provox FreeHands FlexiVoice'i hääleklapiga ühendamata. HME võib kinnitusvahendisse kinni jääda, kui seda iseseisvalt kasutada (joonis 7).
- Kasutage seadet Provox FreeHands FlexiVoice ainult algupäraste Provox HME kinnitusvahenditega. Toode võib kinnitusvahendisse kinni jääda. Kinnitusvahend tuleb siis eemaldada või see võib kahjustuda, mis omakorda võib põhjustada piiratud hingamist.
- Ärge kasutage ühtegi seadme Provox FreeHands FlexiVoice osa mitmel patsiendil kordamööda. See võib põhjustada ristsaastumist. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

## 1.6 ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge muutke toodet. Kõnefunktsioon ja/või HME funktsioon kaovad ära. Kui seadmega on probleeme, pöörduge arsti poole.
- Puhastage hääleklappi alati alltoodud juhiste kohaselt. Kui toodet ei puhastata õigesti, võib see põhjustada infektsiooni ja toote talitlushäireid.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Seadme kasutamise ajal ärge kasutage niisuteid ega soojendatud niisutatud hapnikku maski kaudu trahheostoomi kohal. HME muutub liiga märjaks. Hapnikravi vajaduse korral kasutage ainult soojendamata niisutatud hapnikku.

## 2. Kasutusjuhend

Kontrollige alati enne kasutamist seadme funktsioneerimist. Kontrollige, kas seade on kahjustusteta ja hingamine pole piiratud. Ärge kasutage hääleklappi magamise ajal. Võite hääleklapi ava kogemata katta või hääleklapi tahtmatult kõnerežiimi keerata, mis põhjustavad piiratud hingamist. Magamise ajal kasutage HME-d koos HME filtriga (joonis 8).

### Membraani tugevuse valimine

Proovige esmalt keskmist membraani (2 täppi). Kui membraan tavapärase hingamise või kerge aktiivsuse ajal tahtmatult sulgub, proovige tugevat või ülitugevat membraani (3 või 4 täppi). Kui tunnete, et keskmise membraani kõnelemiseks sulgemine nõuab liigset pingutust, proovige kergemat membraani (1 täpp). Veenduge, et membraan ei sulguks tavahingamise ajal tahtmatult. Samuti võite kasutada aktiivsema tugevuse ajal tugevamat membraani ja vähem aktiivsema tugevuse ajal nõrgemat membraani.

### Kokkupanek

Asetage HME filter tasasele pinnale nii, et avatud vahtpind on üleval (joonis 10). Asetage hääleklapp HME filtri peale ja vajutage otse alla, kuni see lukustub klõpsuga oma kohale. Kontrollige, et hääleklapp oleks kõvasti HME filtri küljes kinni.

### Sisestamine ja kasutamine

Sisestage Provox FreeHands FlexiVoice lisaseadme Provox HME või Provox Life™ konnektorisse (joonis 11). Hingake tavapäraselt. Lülitage seadet režiimide vahel, keerates hääleklapi ülemist osa seni, kuni see peatub igas asendis (joonis 12). **Ettevaatust!** Režiimide vahetamisel keerake ainult hääleklapi ülaosa ja mitte tervet seadet. Kogu seadme keeramine võib põhjustada kinnitusvahendi ebameeldivat liikumist.

### Automaatne kõnerežiim

Provox FreeHands FlexiVoice on automaatses kõnerežiimis, kui paindub membraan saab vabalt liikuda ega ole konksuga lukustatud (joonis 3). Selles režiimis sulgeb rääkimisel suurenev õhuvool membraani automaatselt (joonis 13).

### Manuaalne sulgemine

Seadet Provox FreeHands FlexiVoice saab rääkimiseks ka manuaalselt sulgeda, kui esiosa auk sulgeda sõrmega (joonis 14). Manuaalset sulgemist saab kasutada nii automaatses kõnerežiimis kui ka suletud režiimis.

### Kõhimine

Automaatses kõnerežiimis võib membraan kõhimise ajal välja sopistuda. Kui see juhtub, hingake tavapäraselt ja lükake membraan sõrmeotsaga läbi avause sisse tagasi (joonis 15).

### HME filtri hääleklapist eemaldamine

HME filter on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. See tuleks eemaldada vähemalt päeva lõpus või vajaduse korral varem.

**Ettevaatust!** Ärge üritage HME filtrit pesta, sest siis pestakse maha seadme funktsioneerimiseks vajalik immutus.

Eemaldage seade Provox FreeHands HME eemaldamise abivahendiga Removal aid (joonis 17) või seade Provox Life™ FreeHands HME oma sõrmedega, nagu joonisel 16 näidatud. Visake HME filter minema (joonis 18).

### Puhastamine

Hääleklapi töökorras hoidmiseks ja mikroorganismide kuhjumise vältimiseks tuleks seda iga päev puhastada ja desinfitseerida.

**Ettevaatust!** Ärge puhastage ega desinfitseerige kõneseadet muul viisil kui allpool kirjeldatud. ÄRGE keetke seadet ega kasutage desinfitseerimiseks vesinikperoksiidi, sest need kahjustavad seadet. Puhastage hääleklappi jooniste 19 kuni 21 ja 23 kohaselt.

1. Eemaldage HME filter kõneseadmest, nagu on ülal kirjeldatud.
2. Loputage kõneseadet mõlemalt poolt hoolikalt leige (20–40 °C / 68–104 °F) joogiveega, keerates kaant 2 minuti jooksul edasi-tagasi (joonis 19).
3. Segage 2 tilka nõudepesuvahendit 250 ml sooja (35–45 °C / 95–113 °F) joogiveega. Ärge kasutage keevat vett, sest see võib kõneseadet kahjustada.
4. Lülitage kõneseade kõnerežiimi ja asetage 15 minutiks lahusesse (joonis 20).
5. Loputage kõneseadet 15 sekundit mõlemalt poolt sooja (35–45 °C / 95–113 °F) joogiveega (joonis 21). Et vesi jõuaks kõikide kõneseadme osadeni, lülitage seadet loputamise ajal tingimata mõned korrad kõnerežiimist lukustatud režiimi ja tagasi.
6. Kontrollige seadet, et poleks lima ja mingeid jääke. Vajaduse korral korrake ülaltoodud toiminguid.
7. Pärast puhastamist asetage kõnerežiimis kõneseade puhtale marlile ja jätke vähemalt kaheks tunniks õhu kätte kuivama (joonis 23). Kui kõneseade on täielikult kuiv, võib seda uuesti kasutada või asetada hoiustamiseks puhtasse kinnisesse konteinerisse.

## Desinfitseerimine

Desinfitseerimine võib olla vajalik, kui kõneseade näib olevat määrdunud või on olemas saastumisoht. Saastumisoht võib tekkida siis, kui seade on kukkunud põrandale või see on puutunud kokku koduloomaga, hingamisteede infektsiooniga inimesega või mõne muu ristsaastumisega. Sellisel juhul tuleb seade enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida. Kui on vaja desinfitseerida, puhastage seade esmalt nagu ülal kirjeldatud ja seejärel desinfitseerige, järgides järgmisi toiminguid.

1. Esmalt järgige puhastustoiminguid, nagu on kirjeldatud ülal olevas jaotises „Puhastamine”, ilma 7. toiminguta. Pärast puhastamist lülitage kõneseade kõnerežiimi ja kastke see 10 minutiks kas 70% etanooli või 70% isopropüülalkoholi (joonis 22).

**Ettevaatust!** ÄRGE kasutage vesinikperoksiidi.

2. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist asetage kõneseade puhtale marlile ja jätke vähemalt kaheks tunniks õhu kätte kuivama (joonis 23). Veenduge, et hääleklapp oleks kõnerežiimis.
3. Kui kõneseade on täielikult kuiv, võib seda uuesti kasutada või asetada hoiustamiseks puhtasse kinnisesse konteinerisse.

**Ettevaatust!** Ärge kasutage kõneseadet enne, kui see on täielikult kuiv. Desinfektsioonivahendi aurude sissehingamine võib põhjustada tugevat köhimist ja hingamisteede ärritust.

## 2.1 Seadme kasutuskestus

Kui hääleklapp Provox FreeHands FlexiVoice on terve ja funktsioneerib nõuetekohaselt, võib seda kasutada maksimaalselt 6 kuud.

HME-d on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud pulmonaalse rehabilitatsiooni tagamiseks nii päeval kui öösel ning mida tuleb vahetada olenevalt igapäevastest tegevustest.

24-tunnise perioodi jooksul vajalike HME-de arv ja tüüp on erinev olenevalt tekkinud olukorrast ja sunnitud köhimise sagedusest.

Tavaliselt kasutatakse öösel üht HME-d ja päeval umbes kaht HME-d. HME võib vajada sagedamat väljavahetamist, kui see on ummistunud lima eritumise või muu saastumise tõttu.

HME-sid ei saa korduvalt kasutada ega loputada vees või muus lahuses, sest see peseb ära erisoola, mis on hädavajalik HME efektiivsuse saavutamiseks.

## 2.2 Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

## 2.3 Ühilduvad tooted

**Ettevaatust!** Kasutage ainult originaaltarvikuid. Muud tarvikud võivad häirida seadme tööd.

**Provox FreeHands HME** ühildub Provox HME tarvikutega (Provox Adhesives, Provox LaryTubes ja Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** ühildub seadme Provox Life™ tarvikutega (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes ja Provox Life™ LaryButtons).

Tarvikut **Removal Aid** saab kasutada seadme Provox FreeHands HME eemaldamiseks hääleklapist.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** on tarvik, mida saab kasutada koos seadmega Provox FreeHands FlexiVoice riide eemal hoidmiseks seadme avast.

## 3. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega toimunud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

# LIETUVIŲ K.

## 1. Aprašomoji informacija

### 1.1. Paskirtis

Pacientams, kuriems atlikta laringektomija ir kurie naudoja kalbėjimo protezą, skirtoje priemonėje „Provox FreeHands FlexiVoice“ sujungiama plaučių reabilitacija naudojant šilumos ir drėgmės apykaitos filtrą ir balso reabilitacija naudojant automatinį kalbėjimo vožtuvą arba užspaudžiant ranka.

### 1.2. KONTRAINDIKACIJOS

Priemonė turi būti naudojama tik pagal naudojimo instrukciją. Priemonės savarankiškai naudoti neturėtų pacientai, neturintys fizinių, pažintinių arba protinių gebėjimų, reikalingų priemonei pritvirtinti, nuimti arba naudoti; tokie pacientai priemonę turėtų naudoti tik pakankamai prižiūrimi klinicoisto arba išmokyto slaugytojo.

### 1.3. Priemonių aprašymas

„Provox FreeHands FlexiVoice“ sudaryta iš dviejų sujungtų dalių: vienam pacientui naudoti skirto kalbėjimo vožtuvo ir vienkartinės HME (šilumos ir drėgmės apykaitos filtro) kasetės (1 pav.).

Kalbėjimo vožtuvus gali būti naudojamas dviem režimais: automatinio kalbėjimo režimu ir fiksuotu režimu (2 pav.). Automatinio kalbėjimo ir fiksuotas režimai įjungiami pasukant kalbėjimo vožtuvo viršutinę dalį. Užspaudimo ranka būdą galima naudoti abiem režimais.

Kai kabliukas nefiksuoja lanksčiosios membranos (3 pav.), kalbėjimo vožtuvus veikia automatinio kalbėjimo režimu. Automatinio kalbėjimo režimu membrana gali savaime užsidaryti dėl iškvepiamo oro srauto. Tada oras nukreipiamas per kalbėjimo protezą. Įkvepiant membrana vėl savaime atsidaro.

Nustačius fiksuotą režimą į lanksčiosios membranos kilpelę įstatomas kabliukas (4 pav.), kuris užfiksuoja membraną vietoje. Šiuo būdu membrana neužsidaro intensyviai kvėpuojant, pavyzdžiui, fizinės veiklos metu.

Gaminami keturi skirtingi kalbėjimo vožtuvai su skirtingo atsparumo membranomis: lengva, vidutine, stipria ir ypač stipria.

Taškų skaičius atitinka membranos atsparumą (5 pav.).

1 taškas – lengva membrana (lengviausiai uždaroma).

2 taškai – vidutinė membrana.

3 taškai – stipri membrana.

4 taškai – ypač stipri membrana „XtraStrong“.

Su „Provox FreeHands FlexiVoice“ galima naudoti priedą „Provox FreeHands FlexiVoice Arch“, neleidžiantį aprangos audiniui priglusti prie priemonės angos. Priedas tiesiog užspaudžiamas ant „Provox FreeHands FlexiVoice“ priekinės dalies (6 pav.). Nepamirškite, kad tam tikrose padėtyse „Arch“ gali trukdyti užspausti angą ranka.

Pagalbinę nuėmimo priemonę „Removal Aid“ (17 pav.) galima naudoti „Provox FreeHands HME“ kasetei nuimti nuo kalbėjimo vožtuvo.

#### 1.4. Techniniai duomenys

	Slėgio kritimas esant 30 l/min* (Pa)	Slėgio kritimas esant 60 l/min* (Pa)	Slėgio kritimas esant 90 l/min* (Pa)	Drėgmės nuostolis, kai VT = 1000 ml* (mg/l)
„FlexiVoice“ ir „FreeHands HME Moist“	70	220	490	24
„FlexiVoice“ ir „FreeHands HME Flow“	65	210	470	25
„FlexiVoice“ ir „FreeHands Life™ HME“	56	200	450	24

HME vidinis tūris (neveikos tūris)\* didž. 7 ml

\* Pagal ISO 9360.

#### 1.5. ĮSPĖJIMAI

- HME kasetę galima naudoti tik įdėjus į kalbėjimo vožtuvą „Provox FreeHands FlexiVoice“. Atskirai naudojamas HME gali įstrigti laikiklyje (7 pav.).
- „Provox FreeHands FlexiVoice“ nenaudokite su jokiais kitais laikikliais, išskyrus originalius „Provox HME“ laikiklius. Gaminys gali įstrigti laikiklyje. Tokiu atveju laikiklį reikėtų išimti arba jis gali būti sugadintas, todėl gali būti apsunkintas kvėpavimas.
- Jokios „Provox FreeHands FlexiVoice“ dalies negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui. Tai darant gali būti perduodamas užkratas. Ši priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui.

## 1.6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gaminio nemodifikuokite. Nepaisant šio nurodymu neveiks kalbėjimo ir (arba) HME funkcija. Jeigu dėl priemonės patiriate problemų, pasitarkite su klinicistu.
- Kalbėjimo vožtuvą būtinai valykite laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų. Tinkamai nevalant gaminio galima užsikrėsti arba gaminys gali tinkamai neveikti.
- Per šią priemonę neatlikite vaistų inhaliacijų naudodami nebulizatorių, nes vaistai gali nusėsti priemonėje.
- Naudodami šią priemonę nenaudokite drėkintuvų arba per kaukę, uždėtą ant tracheostomos, netiekite pašildyto ir sudrėkinto deguonies. HME pernelyg sudrėks. Prireikus duoti deguonies naudokite tik nešildytą sudrėkintą deguonį.

## 2. Naudojimo nurodymai

Prieš naudodami priemonę būtinai patikrinkite, kaip ji veikia. Patikrinkite, ar priemonė nesugadinta ir neapsunkina kvėpavimo. Kalbėjimo vožtuvo nenaudokite miegodami. Gali būti uždengta kalbėjimo vožtuvo anga arba kalbėjimo vožtuvas netyčia pasuktas į kalbėjimo režimą, todėl būtų apsunkintas kvėpavimas. Miegodami naudokite HME su HME kasete (8 pav.).

### Membranos stiprumo pasirinkimas

Visų pirma išmėginkite vidutinio stiprumo membraną „Medium“ (2 taškai). Jeigu įprastai kvėpuojant arba atliekant lengvą veiklą ši membrana nenumatytai užsidaro, išmėginkite stiprią membraną „Strong“ arba ypač stiprią membraną „XtraStrong“ (3 arba 4 taškai). Jeigu atrodo, kad kalbant reikia pernelyg daug pastangų vidutinio stiprumo membranai „Medium“ uždaryti, išmėginkite lengvą membraną „Light“ (1 taškas). Įsitikinkite, kad įprastai kvėpuojant membrana nenumatytai neužsidaro.

Būdami aktyvesni, taip pat galite naudoti stipresnę membraną, o būdami mažiau aktyvūs – lengvesnę.

### Surinkimas

HME kasetę padėkite ant plokščio paviršiaus atviru putplasčio paviršiumi į viršų (10 pav.). Ant HME kasetės uždėkite kalbėjimo vožtuvą ir stumkite tiesiai žemyn, kol jis spragtelėdamas užsifiksuos. Patikrinkite, ar kalbėjimo vožtuvas tvirtai prijungtas prie HME kasetės.

### Įdėjimas ir naudojimas

„Provox FreeHands FlexiVoice“ įdėkite į „Provox HME“ laikiklio arba „Provox Life™“ laikiklio jungtį (11 pav.). Kvėpuokite normaliai. Pasukdami kalbėjimo vožtuvo viršutinę dalį, kol ji sustos kiekvienoje padėtyje, perjunkite priemonės režimus (12 pav.).

**Dėmesio.** Perjungdami režimus sukite tik kalbėjimo vožtuvo viršutinę dalį, o ne visą priemonę. Sukant visą vožtuvą gali judėti visas laikiklis, tai sukeltų nemalonių pojūčių.

### Automatinis kalbėjimo režimas

„Provox FreeHands FlexiVoice“ automatinis kalbėjimo režimas veikia tada, kai lanksčioji membrana gali laisvai judėti ir jos nefiksuoja kabliukas (3 pav.). Šiuo režimu kalbant padidėjęs iškvepiamo oro srautas automatiškai uždaro membraną (13 pav.).

### Užspaudimas ranka

Kad būtų galima kalbėti, taip pat galima pirštu užspausti „Provox FreeHands FlexiVoice“ priekinę angą (14 pav.). Angą ranka užspausti galima ir automatinio kalbėjimo režimu, ir fiksuotu režimu.

## Kosėjimas

Kai nustatytas automatinis kalbėjimo režimas, kosint gali iššokti membrana. Jei taip nutiktų, normaliai kvėpuokite ir piršto galiuku per angą įstumkite membraną į vidų (15 pav.).

## HME kasetės nuėmimas nuo kalbėjimo vožtuvo

HME kasetė skirta naudoti vieną kartą. Ją reikia nuimti ne vėliau kaip kiekvienos dienos pabaigoje, o prirėikus – anksčiau.

**Dėmesio.** HME kasetės nemėginkite plauti, nes bus išplauta impregnavimo medžiaga, būtina tinkamai veiklai.

„Provox FreeHands HME“ nuimkite naudodami nuėmimo priemonę „Removal Aid“ (17 pav.) arba „Provox Life™ FreeHands HME“ – pirštais, kaip parodyta 16 pav. Išmeskite HME kasetę (18 pav.).

## Valymas

Kad kalbėjimo vožtuvas tinkamai veiktų ir jame nesikaupytų mikroorganizmų, jį reikia kasdien valyti ir dezinfekuoti.

**Dėmesio.** Kalbėjimo priemonę valykite ir dezinfekuokite tik toliau aprašytu būdu. Priemonės NEVIRINKITE ir NEDEZINFEKUOKITE vandenilio peroksidu, nes antraip ji bus sugadinta. Kalbėjimo vožtuvą valykite, kaip parodyta 19–21 ir 23 pav.

1. Pirmiau aprašytu būdu nuimkite HME kasetę nuo kalbėjimo priemonės.
2. Abi kalbėjimo vožtuvo priemonės puses 2 minutes kruopščiai skalaukite drungnu (20–40 °C / 68–104 °F) geriamuoju vandeniu, sukiodami dangtelį pirmyn ir atgal (19 pav.).
3. Į 250 ml šilto (35–45 °C / 95–113 °F) vandens įlašinkite 2 lašus indų ploviklio ir išmaišykite. Nenaudokite verdančio vandens, nes antraip kalbėjimo priemonė gali būti sugadinta.
4. Nustatykite kalbėjimo priemonės kalbėjimo režimą ir 15 minučių laikykite kalbėjimo priemonę šiame tirpale (20 pav.).
5. Abi kalbėjimo priemonės puses 15 sekundžių skalaukite šiltu (35–45 °C / 95–113 °F) geriamuoju vandeniu (21 pav.). Kad pasiektumėte visas kalbėjimo priemonės dalis, skalaudami porą kartų perjunkite kalbėjimo ir fiksuotą režimus.
6. Apžiūrėkite priemonę, ar nesimato gleivių ir nešvarumų likučių. Prirėikus pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus.
7. Išvalę nustatykite kalbėjimo priemonės kalbėjimo režimą, padėkite vožtuvą ant švarios marlės ir bent 2 valandas palikite, kad išdžiūtų ore (23 pav.). Visiškai išdžiūvusią kalbėjimo priemonę galima vėl naudoti arba įdėti į švarią, uždarą talpyklę.

## Dezinfekavimas

Jeigu kalbėjimo priemonė atrodo nešvari ar buvo užkrėtimo pavojus, ją gali reikėti dezinfekuoti. Priemonė gali būti užkrėsta, jeigu buvo nukritusi ant grindų arba palietė naminių gyvūną, kvėpavimo takų infekcija sergantį asmenį arba kitą užkrato šaltinį. Tokiu atveju prieš naudojant priemonę reikia ir valyti, ir dezinfekuoti. Jeigu reikia dezinfekuoti, priemonę visų pirma išvalykite pirmiau aprašytu būdu, tada atlikite toliau aprašytą dezinfekavimo procedūrą.

1. Visų pirma atlikite skyriuje „Valymas“ aprašytą valymo procedūrą, praleisdami 7-ą veiksmą. Išvalę nustatykite kalbėjimo priemonės kalbėjimo režimą ir 10 minučių laikykite vožtuvą panardintą 70 % etanolio arba 70 % izopropilo alkoholyje (22 pav.).  
**Dėmesio.** NENAUDOKITE vandenilio peroksido.
2. Išvalę ir išdezinfekavę padėkite kalbėjimo priemonę ant švarios marlės ir bent 2 valandas palikite, kad išdžiūtų ore (23 pav.). Pasirūpinkite, kad būtų nustatytas kalbėjimo vožtuvo kalbėjimo režimas.
3. Visiškai išdžiūvusią kalbėjimo priemonę galima vėl naudoti arba įdėti į švarią, uždarą talpyklę.

**Dêmesio.** Kalbêjimo priemonê naudokite tik jai visiškai išdžiûvus. Įkvêpus dezinfekavimo priemonês garų gali prasidêti stiprus kosulys ir kvêpavimo takų sudirginimas.

## **2.1. Priemonês naudojimo trukmê**

Nepažeistą ir tinkamai veikiančią kalbêjimo vožtuvą „Provox FreeHands FlexiVoice“ galima naudoti ne ilgiau kaip 6 mênesius.

HME yra vienkartinês priemonês, skirtos plaučių reabilitacijai užtikrinti dieną ir naktį, jos turi bûti keičiamos atsižvelgiant į kasdienę veiklą.

24 valandų laikotarpiui reikalingų HME kiekis ir tipas priklauso nuo aplinkybių ir nevalingo kosêjimo dažnio.

Paprastai naktį sunaudojamas vienas HME, o dieną – mažiaug du. Jeigu HME užsikemša dël išsiskyrusių gleivių ar kitų teršalų, jį gali reikêti keisti dažniau. HME neskirti naudoti pakartotinai, jų negalima plauti vandeniu ar bet koku kitu tirpalu – tai darant išplaunama speciali druska, būtina HME efektyviai veiklai.

## **2.2 Šalinimas**

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtina laikykitês medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

## **2.3. Suderinami gaminiai**

**Dêmesio.** Naudokite tik originalius komponentus. Naudojant kitus priedus gaminys gali tinkamai neveikti.

**Provox FreeHands HME** suderinamas su „Provox HME“ laikymo priemonėmis („Provox Adhesive“, „Provox LaryTube“ ir „Provox LaryButton“).

**Provox Life™ FreeHands HME** suderinamas su „Provox Life™“ laikymo priemonėmis („Provox Life™ Adhesive“, „Provox Life™ LaryTube“ ir „Provox Life™ LaryButton“).

Pagalbinę nuêmimo priemonę „**Removal Aid**“ galima naudoti „Provox FreeHands HME“ nuimti nuo kalbêjimo vožtuvo.

Su „Provox FreeHands FlexiVoice“ galima naudoti priedą „**Provox FreeHands FlexiVoice Arch**“, neleidžiantį aprangos audiniui priglusti prie priemonês angos.

## **3. Pranešimas apie incidentus**

Pažymêtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

# HRVATSKI

## **1. Opisne informacije**

### **1.1 Namjena**

Provox FreeHands FlexiVoice objedinjuje plućnu reabilitaciju pomoću kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME) i reabilitaciju govora pomoću automatskog govornog ventila ili rućnog zatvaranja kod pacijenata podvrgnutih laringektomiji koji koriste govornu protezu.

### **1.2 KONTRAINDIKACIJE**

Proizvod se smije koristiti samo u skladu s uputama za upotrebu.

Pacijenti koji nisu fizićki, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno prićvrstiti niti ukloniti proizvod, kao niti upravljati njime, ne smiju proizvod



upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja.

### 1.3 Opis proizvoda

Provox FreeHands FlexiVoice sastavljen je od dvaju dijelova – od govornog ventila za upotrebu na jednom pacijentu i kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka za jednokratnu upotrebu (slika 1).

Govorni ventil ima dva načina rada: način rada za automatski govor i zaključani način rada (slika 2). Zakretanje vrha govornog ventila mijenja način rada proizvoda u automatski govor ili zaključani položaj. Ručno zatvaranje moguće je u oba načina rada.

Govorni je ventil u načinu rada za automatski govor kada savitljiva membrana nije pričvršćena kucicom (slika 3). U načinu rada za automatski govor membrana se može zatvoriti izdisanjem zraka. Zrak se tada preusmjerava kroz govornu protežu. Membrana se ponovo otvara kod udisanja.

U zaključanom načinu rada savitljiva membrana pričvršćuje se kucicom koja se zakvači za omčicu na membrani (slika 4). Time se sprječava zatvaranje membrane prilikom teškog disanja, primjerice tijekom fizičke aktivnosti.

Dostupna su četiri različita govorna ventila, a svaki ima membranu drukčije čvrstoće: mekšu, srednje čvrstu, čvrstu i iznimno čvrstu.

Broj točkica označava čvrstoću membrane (slika 5).

1 točkica = mekša membrana (najlakše se zatvara)

2 točkice = srednja membrana

3 točkice = čvršća membrana

4 točkice = iznimno čvrsta membrana

Provox FreeHands FlexiVoice Arch dodatak je koji se može koristiti uz Provox FreeHands FlexiVoice za zadržavanje tkanine dalje od otvora proizvoda. Jednostavno se pritisne na prednju stranu podloška Provox FreeHands FlexiVoice (slika 6). Imajte na umu da dodatak Arch u nekim položajima može ograničiti mogućnost ručnog zatvaranja.

Pomagalo za uklanjanje Removal Aid (slika 17) omogućuje uklanjanje kazete Provox FreeHands HME s govornog ventila.

### 1.4. Tehnički podaci

	Pad tlaka pri 30 l/min* (Pa)	Pad tlaka pri 60 l/min* (Pa)	Pad tlaka pri 90 l/min* (Pa)	Gubitak vlage pri VT = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice i FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice i FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice i FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Unutrašnji volumen (mrtvi prostor) kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka iznosi maksimalno 7 ml\*

\* Sukladno normi ISO 9360

## 1.5 UPOZORENJA

- Kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka nemojte koristiti, a da je prethodno ne sastavite s govornim ventilom Provox FreeHands FlexiVoice. HME može zapeti u držaču ako ga se koristi samoga (slika 7).
- Nemojte koristiti Provox FreeHands FlexiVoice ni s kojim drugim pomagalicama za pričvršćivanje osim originalnih Provox HME pomagala za pričvršćivanje. Proizvod bi mogao zapeti u dodatku za pričvršćivanje. Dodatak za pričvršćivanje se tada mora ukloniti, ili se time može oštetiti, što dovodi do mogućih poteškoća s disanjem.
- Nemojte dijeliti ni jedan dio Provox FreeHands FlexiVoice proizvoda s drugim bolesnicima. To može izazvati međusobne kontaminacije. Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu.

## 1.6 MJERE OPREZA

- Nemojte vršiti preinake na proizvodu. Funkcija govora i/ili funkcija HME će se izgubiti. U slučaju problema s proizvodom obradite se kliničkom djelatniku.
- Uvijek čistite govorni ventil prema niže navedenim uputama. Ako proizvod nije odgovarajuće očišćen, može izazvati infekciju ili prestati raditi.
- Ne primjenjujte liječenje putem nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili ugrijani ovlaženi kisik kroz masku preko traheostome dok koristite ovaj proizvod. HME bi tada postao previše vlažan. Ako je neophodna terapija kisikom, koristite samo neugrijani ovlaženi kisik.

## 2. Upute za uporabu

Prije svake upotrebe provjerite ispravnost proizvoda. Provjerite je li uređaj neoštećen i ne ograničava li disanje. Nemojte koristiti govorni ventil tijekom spavanja. Otvor na govornom ventilu mogao bi biti prekriven ili bi se govorni ventil mogao slučajno prebaciti na govorni način rada, što bi rezultiralo otežanim disanjem. Tijekom spavanja koristite izmjenjivač topline i vlage (HME) sastavljen s kazetom za održavanje vlažnosti i topline zraka. (slika 8).

### Izbor čvrstoće membrane

Prvo isprobajte membranu srednje čvrstoće (2 točkice). Ako vam se tijekom uobičajene upotrebe ili lagane aktivnosti dogodi da se membrana nenamjerno zatvori, isprobajte čvršću ili iznimno čvrstu membranu (3 ili 4 točkice). Ako vam se čini da vam je naporno zatvarati srednje čvrstu membranu prilikom govora, isprobajte mekšu membranu (1 točkica). Provjerite zatvara li se membrana nenamjerno tijekom normalnog disanja.

Uz to, kada ste aktivni, možete koristiti čvršću membranu, a kada ste manje aktivni, mekšu.

### Sastavljanje

Stavite kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka na ravnu površinu s otvorenom spužvastom površinom okrenutom prema gore (slika 10). Stavite govorni ventil na kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka i pritisnite ga ravno prema dolje tako da sjedne na mjesto. Provjerite je li govorni ventil dobro pričvršćen na kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka.

### Umetanje i korištenje

Umetnite Provox FreeHands FlexiVoice u priključak nastavka za kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox ili nastavka za Provox Life™ (slika 11). Dišite normalno. Mijenjajte načine rada zakretanjem vrha govornog ventila dok ne sjedne u odabrani položaj (slika 12).

**Oprez:** Zakrećite samo vrh govornog ventila kada mijenjate načine rada, a ne cijeli proizvod. Zakretanje cijelog proizvoda može izazvati neugodno pomicanje dodatka za pričvršćivanje.

## Način rada za automatski govor

Provox FreeHands FlexiVoice u načinu je rada za automatski govor kada se savitljiva membrana može slobodno pomicati i nije pričvršćena kukicom (slika 3). U ovom se načinu rada membrana automatski zatvara kada se poveća količina izdahnutog zraka prilikom govora (slika 13).

## Ručno zatvaranje

Provox FreeHands FlexiVoice može se i ručno zatvoriti prilikom govora zatvaranjem prednjeg otvora prstom (slika 14). Ručno zatvaranje može se koristiti u načinu rada za automatski govor i u zaključanom načinu rada.

## Kašljanje

U načinu rada za automatski govor membrana može iskočiti tijekom kašljanja. Ako se to dogodi, dišite normalno i vrškom prsta gurnite membranu natrag na njezino mjesto kroz otvor (slika 15).

## Uklanjanje kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka iz govornog ventila

Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka za jednokratnu je upotrebu. Potrebno ju je ukloniti na kraju dana ili po potrebi prije.

**Oprez:** ne pokušavajte oprati kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka jer tako se ispire materijal za impregnaciju, koji je ključan za njezino funkcioniranje.

Uklonite proizvod Provox FreeHands HME pomoću pomagala za uklanjanje Removal Aid (slika 17) ili proizvod Provox Life™ FreeHands HME prstima, kao što je prikazano na slici 16. Bacite kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (slika 18).

## Čišćenje

Da bi govorni ventil ostao u dobrom stanju za korištenje i da biste izbjegli nastanak mikroorganizama, treba ga svakodnevno čistiti i dezinficirati.

**Oprez:** govorno pomagalo čistite i dezinficirajte isključivo na ovdje opisan način. NEMOJTE iskuhavati proizvod NITI koristiti vodikov peroksid za dezinfekciju, jer će te aktivnosti oštetiti proizvod. Govorni ventil čistite u skladu sa slikama od 19 do 21 i slikom 23.

1. Uklonite kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka iz govornog pomagala na prethodno opisan način.
2. Obje strane govornog pomagala pažljivo ispirite mlakom pitkom vodom 2 minute (20 – 40 °C / 68 – 104 °F) okrećući pritom poklopac lijevo-desno (slika 19).
3. Umiješajte 2 kapi tekućeg sredstva za ručno pranje posuda u 250 ml tople pitke (35 – 45 °C / 95 – 113 °F) vode. Nemojte koristiti kipuću vodu jer biste govorno pomagalo mogli oštetiti.
4. Prebacite govorno pomagalo u način rada za govor i uronite ga u otopinu na 15 minuta (slika 20).
5. Obje strane govornog pomagala ispirite toplom pitkom vodom (35 – 45 °C / 95 – 113 °F) 15 sekundi (slika 21). Da biste isprali sve dijelove govornog pomagala, tijekom ispiranja nekoliko ga puta prebacite iz načina rada za govor u zaključani način rada i obratno.
6. Provjerite je li na proizvodu ostalo ostataka sluzi i nečistoća. Ponovite gornje korake ako je potrebno.
7. Nakon čišćenja govorno pomagalo u načinu rada za govor prebacite na čistu gazu i ostavite da se suši na zraku najmanje 2 sata (slika 23). Kada se govorno pomagalo potpuno osuši, možete ga ponovno koristiti ili spremiti u čisti zatvoreni spremnik.

## Dezinfekcija

Dezinfekcija može biti potrebna ako govorno pomagalo izgleda onečišćeno ili ako je moguće da je došlo do kontaminacije. Do rizika od kontaminacije može doći ako proizvod ispadne na pod ili ako dođe u kontakt s kućnim ljubimcem,

nekime tko boluje od respiratorne infekcije ili nosi rizik od kontaminacije. Tada je prije ponovne upotrebe potrebno i oprati i dezinficirati proizvod. Ako je potrebna dezinfekcija, prvo očistite proizvod na ranije opisani način, pa onda provedite dezinfekciju pomoću sljedećeg postupka:

1. Prvo provedite postupak čišćenja opisan u odjeljku „Čišćenje”, ali preskočite 7. korak. Nakon čišćenja prebacite govorno pomagalo u način rada za govor i uronite ga na 10 minuta u 70-postotni etanol ili 70-postotni izopropilni alkohol (slika 22).

**Oprez:** NEMOJTE koristiti vodikov peroksid.

2. Nakon čišćenja i dezinficiranja stavite govorno pomagalo na čistu gazu i ostavite ga da se suši na zraku najmanje 2 sata (slika 23). Neka govorni ventil bude u načinu rada za automatski govor tijekom sušenja.
3. Kada se govorno pomagalo potpuno osuši, možete ga ili ponovo koristiti ili spremiti u čisti zatvoreni spremnik.

**Oprez:** Nemojte koristiti govorno pomagalo dok se potpuno ne osuši. Inhalacija para dezinficijensa može izazvati težak kašalj i iritaciju dišnih putova.

## 2.1 Životni vijek proizvoda

Govorni ventil Provox FreeHands FlexiVoice može se koristiti najdulje 6 mjeseci pod uvjetom da je neoštećen i da funkcionira kako treba.

Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni plućnoj rehabilitaciji danju i noću te ih je potrebno promijeniti u skladu sa svakodnevnim aktivnostima.

Broj i vrsta kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka potrebnih u razdoblju od 24 sata ovisi o situaciji u kojoj se pacijent nalazi te o učestalosti nekontroliranog kašlja.

Obično se tijekom noći upotrijebi jedna kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka, a tijekom dana dvije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka može biti potrebno zamjenjivati češće zbog izlučivanja sluzi ili neke druge kontaminacije.

Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka nisu namijenjene višekratnoj upotrebi i ne smiju se ispirati vodom ni drugim sredstvima jer bi se tako isprala posebna sol ključna za učinkovitost kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.

## 2.2 Odlaganje

Kada bacate medicinski proizvod, uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada.

## 2.3 Kompatibilni proizvodi

**Oprez:** Upotrebljavajte samo originalne dijelove. Drugi dodaci mogli bi izazvati kvar proizvoda.

Proizvodi **Provox FreeHands HME** kompatibilni su s nastavkom za kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox (Provox Adhesives, Provox LaryTubes i Provox LaryButtons).

Proizvodi **Provox Life™ FreeHands HME** kompatibilni su s nastavkom za proizvode Provox Life™ (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes i Provox Life™ LaryButtons).

Pomagalo za uklanjanje **Removal Aid** pojednostavnjuje uklanjanje proizvoda Provox FreeHands HME s govornog ventila.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** dodatak je koji se može koristiti uz Provox FreeHands FlexiVoice za zadržavanje tkanine dalje od otvora proizvoda.

### 3. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

## SRPSKI

### 1. Opisne informacije

#### 1.1 Namena

Provox FreeHands FlexiVoice spaja pulmonalnu rehabilitaciju pomoću izmenjivača toplote i vlage sa rehabilitacijom glasa pomoću automatske valvule za govor ili manuelne okluzije kod laringektomiranih pacijenata pomoću govorne proteze.

#### 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Uređaj treba koristiti samo u skladu sa Uputstvima za upotrebu.

Pacijenti koji ne poseduju fizičke, kognitivne ili mentalne sposobnosti koje su potrebne da sami pričvrste ili uklone uređaj ili rukuju njime, ne treba da koriste uređaj samostalno i mogu da ga koriste samo ako su pod odgovarajućim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja.

#### 1.3 Opis uređaja

Provox FreeHands FlexiVoice se sastoji od dva međusobno sklopljena dela, valvule za govor koja se koristi samo za jednog pacijenta i jednokratne HME kasete (sl. 1).

Valvulaza govor ima dva režima; automatski režim govora i blokirani režim (sl. 2). Rotirajući vrh valvule za govor pomera sredstvo u položaj za automatski govor ili blokirani položaj. Manuelna okluzija je moguća u oba režima.

Valvulaza govor je u automatskom režimu govora kada fleksibilna membrana nije blokirana kukom (sl. 3). U automatskom režimu govora, membrana može automatski da se zatvori izdisanjem vazduha. Vazduh se zatim usmerava kroz govornu protezu. Membrana se ponovo otvara automatski prilikom udisanja.

U blokiranom režimu, fleksibilna membrana je blokirana kukom koja ulazi u omčku u membrani (sl. 4). Time se sprečava zatvaranje membrane prilikom teškog disanja, na primer, tokom fizičke aktivnosti.

Postoje četiri različite valvule za govor, a svaka ima drugačiju jačinu membrane: lagana, srednja, jaka i izuzetno jaka.

Broj tačaka predstavlja jačinu membrane (sl. 5).

1 tačka = Light membrana (slabe jačine) (najlakše se zatvara)

2 tačke = Medium membrana (srednje jačine)

3 tačke = Strong membrana (jaka)

4 tačke = XtraStrong membrana (izuzetno jaka)

Provox FreeHands FlexiVoice Arch je dodatna oprema koja može da se koristi uz Provox FreeHands FlexiVoice kako bi se tkanina držala dalje od otvora medicinskog sredstva. Samo se pritisne na prednji deo medicinskog sredstva Provox FreeHands FlexiVoice (sl. 6). Imajte u vidu da u nekim položajima Arch može da spreči mogućnost manuelne okluzije.

Removal Aid (Pomoćno sredstvo za uklanjanje) (sl. 17) može da se koristi za uklanjanje Provox FreeHands HME kasete iz valvule za govor.

#### 1.4 Tehnički podaci

	Pad pritiska pri 30 l/min* (Pa)	Pad pritiska pri 60 l/min* (Pa)	Pad pritiska pri 90 l/min* (Pa)	Gubitak vlage pri VT = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice i FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Unutrašnji volumen HME kasete (mrtvi prostor)\* maks. 7 ml

\* U skladu sa ISO 9360

#### 1.5 UPOZORENJA

- Nemojte koristiti HME kasetu ako je niste prethodno spojili sa Provox FreeHands FlexiVoice valvulom za govor. HME može da se zaglavi u nosaču uređaja za postavljanje kada se koristi zasebno (sl. 7).
- Nemojte koristiti Provox FreeHands FlexiVoice sa nekim drugim priključnim medicinskim sredstvima koji nisu originalna Provox HME uređaj za postavljanje. Proizvod može da se zaglavi u uređaju za postavljanje. Uređaj za postavljanje mora da se ukloni jer može da se ošteti, što može da dovede do ograničenog disanja.
- Nemojte ponovo koristiti nijedan deo medicinskog sredstva Provox FreeHands FlexiVoice na drugom pacijentu. Time se može uzrokovati unakrsna kontaminacija. Medicinsko sredstvo je namenjeno za korišćenje samo na jednom pacijentu.

#### 1.6 MERE OPREZA

- Nemojte modifikovati proizvod. Funkcija govora i/ili HME funkcija će se izgubiti. Posavetujte se sa svojim kliničkim radnikom ako postoji problem u povezivanju sa uređajem.
- Uvek očistite valvulu za govor u skladu sa uputstvima u nastavku. Ako se proizvod ne očisti propisno, može doći do infekcije i kvara proizvoda.
- Nemojte primenjivati medikamentozno lečenje pomoću nebulizatora preko uređaja jer se lek može nataložiti u uređaju.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlaženi kiseonik putem maske preko traheostome tokom upotrebe uređaja. HME uređaj će postati previše mokr. Ako je neophodna terapija kiseonikom, koristite samo nezagrejani ovlaženi kiseonik.

#### 2. Uputstvo za rad

Uvek testirajte rad medicinskog sredstva pre upotrebe. Uverite se da uređaj nije oštećen i da disanje nije ograničeno. Nemojte koristiti valvulu za govor tokom spavanja. Otvor valvule za govor može biti pokriven ili valvula za govor može

ne očekivano da se okrene na režim govora zbog čega može doći do ograničavanja disanja. Tokom spavanja, koristite HME spojene sa HME kasetom (sl. 8).

### **Izbor jačine membrane**

Prvo probajte membranu srednje jačine (2 tačke). Ako dolazi do neželjenog zatvaranja ove membrane tokom normalnog disanja ili lagane aktivnosti, probajte jaku ili izuzetno jaku membranu (3 ili 4 tačke). Ako osećate da je potrebno previše truda da se zatvori membrana srednje jačine za govor, pokušajte membranu slabije jačine (1 tačka). Uverite se da se membrana ne zatvara nenamerno tokom uobičajenog disanja.

Jaču membranu možete da koristite kada ste aktivniji, a slabiju kada ste manje aktivni.

### **Sastavljanje**

Postavite HME kasetu na ravnu površinu tako da otvorena penasta površina bude okrenuta nagore (sl. 10). Postavite valvulu za govor na vrh HME kasete i pritisnite je ravno nadole dok ne škljocne u ležištu. Uverite se da je valvula za govor čvrsto pričvršćena za HME kasetu.

### **Umetanje i korišćenje**

Umetnite Provox FreeHands FlexiVoice u konektor Provox HME uređaja za postavljanje ili Provox Life™ uređaja za postavljanje (sl. 11). Dišite normalno. Promenite režim medicinskog sredstva tako što ćete okrenuti vrh valvule za govor dok se ne zaustavi u željenom položaju (sl. 12).

**Oprez:** Okrećite samo vrh valvule za govor kada menjate režime, a ne celo medicinsko sredstvo. Okretanje celog medicinskog sredstva može da izazove neprijatno kretanje uređaja za postavljanje.

### **Automatski režim govora**

Provox FreeHands FlexiVoice je u automatskom režimu govora kada fleksibilna membrana može slobodno da se kreće i nije blokirana kukom (sl. 3).

U ovom režimu, povećanje vazduha pri izdisanju za govor automatski zatvara membranu (sl. 13).

### **Manuelna okluzija**

Provox FreeHands FlexiVoice može i ručno da se okludira za govor tako što se okludira otvor sa prednje strane pomoću prsta (sl. 14). Manuelna okluzija može da se koristi i u automatskom režimu govora i u blokiranom režimu.

### **Kašalj**

Kod automatskog režima govora, membrana može da iskoči prilikom kašljanja. Ako dođe do toga, dišite normalno i gurnite membranu nazad kroz otvor vrhom prsta (sl. 15).

### **Uklanjanje HME kasete sa valvule za govor**

HME kasete je namenjena za jednokratnu upotrebu. Treba da se ukloni najkasnije na kraju dana ili ranije po potrebi.

**Oprez:** Nemojte pokušavati da operete HME kasetu jer će to isprati impregnaciju koja je neophodna za rad.

Uklonite Provox FreeHands HME pomoću sredstva Removal Aid (sl. 17) ili uklonite Provox Life™ FreeHands HME prstima vodeći se slikom 16. Bacite HME kasetu u otpad (sl. 18).

### **Čišćenje**

Da bi se valvula za govor održala u dobrom radnom stanju i sprečilo nagomilavanje mikroorganizama, mora da se čisti i dezinfikuje svakodnevno.

**Oprez:** Uređaj za govor čistite i dezinfikujte isključivo na način opisan u nastavku. NEMOJTE prokuvavati medicinsko sredstvo i NEMOJTE koristiti vodikov peroksid za dezinfekciju jer ćete time oštetiti medicinsko sredstvo. Očistite valvulu za govor u skladu sa slikama od 19 do 21, kao i sa slikom 23.

1. Uklonite HME kasetu iz uređaja za govor na prethodno opisan način.
2. Pažljivo isperite uređaj za govor sa obe strane mlakom pijaćom vodom (20–40°C / 68–104 °F) dok okrećete poklopac unapred i unazad tokom 2 minuta (sl. 19).
3. Pomešajte 2 kapi sapunice za sudove sa 250 ml tople pijaće vode (35–45°C / 95–113 °F). Nemojte koristiti ključalu vodu jer to može oštetiti uređaj za govor.
4. Stavite uređaj za govor u režim govora i ostavite ga u mešavini na 15 minuta (sl. 20).
5. Ispirajte uređaj za govor sa obe strane toplom pijaćom vodom (35–45°C / 95–113 °F) u trajanju od 15 sekundi (sl. 21). Nekoliko puta tokom ispiranja prebacite između režima govora i blokiranog režima da biste došli do svih delova uređaja za govor.
6. Proverite da li u medicinskom sredstvu ima ostataka sluzi i prljavštine. Po potrebi ponovite prethodne korake.
7. Nakon čišćenja, postavite uređaj za govor koji je u režimu govora na čistu vazduh i ostavite da se osuši na vazduhu tokom najmanje 2 sata (sl. 23). Kada se uređaj za govor u potpunosti osuši, može da se upotrebi ponovo ili da se stavi u čistu, zatvorenu posudu radi čuvanja.

## Dezinfekcija

Potrebna je dezinfekcija ako medicinsko sredstvo za govor izgleda prljavo ili ako postoji rizik od kontaminacije. Rizik od kontaminacije postoji i ako se medicinsko sredstvo ispusti na pod ili ako dođe u dodir sa kućnim ljubimcem, nekim ko ima respiratornu infekciju ili nekim drugim značajnim izvorom kontaminacije. U tom slučaju, medicinsko sredstvo mora da se očisti i dezinfikuje pre upotrebe. Ako je neophodna dezinfekcija, prvo očistite medicinsko sredstvo kao što je prethodno opisano, a zatim ga dezinfikujte prateći sledeći postupak:

1. Prvo izvršite postupak čišćenja opisan u prethodnom odeljku „Čišćenje“, bez koraka 7. Nakon čišćenja, stavite uređaj za govor u režim govora i potopite ga na 10 minuta u 70% etanol ili 70% izopropil alkohol (sl. 22).

**Oprez:** NEMOJTE koristiti vodikov peroksid.

2. Nakon čišćenja i dezinfekcije, postavite uređaj za govor na čistu vazduh i ostavite da se osuši na vazduhu tokom najmanje 2 sata (sl. 23). Uverite se da je valvula za govor u režimu govora.
3. Kada se uređaj za govor u potpunosti osuši, može da se upotrebi ponovo ili da se stavi u čistu, zatvorenu posudu radi čuvanja.

**Oprez:** Nemojte koristiti uređaj za govor dok se u potpunosti ne osuši. Udisanje isparavanja dezinfekcionog sredstva može da izazove jak kašalj i iritaciju disajnih puteva.

## 2.1 Rok upotrebe uređaja

Provox FreeHands FlexiVoice valvula za govor može da se koristi tokom maksimalno 6 meseci ako je netaknuta i funkcioniše kako je predviđeno.

HME su uređaji za jednokratnu upotrebu koji su dizajnirani za plućnu rehabilitaciju tokom dana i noći i treba ih menjati u skladu sa svakodnevnim aktivnostima.

Broj i vrsta HME uređaja koji su potrebni tokom perioda od 24 sata variraće u zavisnosti od situacije i učestalosti nevoljnog kašlja.

Obično se koristi jedan HME uređaj tokom noći i oko dva HME uređaja tokom dana. Zamena HME uređaja može da bude češća ako se začepi usled izlučivanja sluzi ili neke druge vrste kontaminacije.



HME uređaji ne mogu ponovo da se koriste i ne smeju da se ispiraju u vodi ili bilo kom drugom rastvoru – time će se sprati posebna so koja je neophodna za efikasnost HME uređaja.

## 2.2 Odlaganje u otpad

Uvek poštujujte medicinsku praksu i nacionalne propise u pogledu bioloških opasnosti prilikom odlaganja upotrebljenog medicinskog sredstva.

## 2.3 Kompatibilni proizvodi

**Oppez:** Koristite isključivo originalne komponente uređaja. Komponente drugih proizvođača mogu da izazovu kvar proizvoda.

**Provox FreeHands HME** je kompatibilan sa Provox HME uređajem za postavljanje (Provox Adhesives, Provox LaryTubes i Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** je kompatibilan sa Provox Life™ uređajem za postavljanje (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes i Provox Life™ LaryButtons).

**Removal Aid** može da se koristi za olakšavanje uklanjanja Provox FreeHands HME sa valvule za govor.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** je dodatna oprema koja može da se koristi uz Provox FreeHands FlexiVoice kako bi se tkanina držala dalje od otvora medicinskog sredstva.

## 3. Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## 1. Περιγραφικές πληροφορίες

### 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Provox FreeHands FlexiVoice συνδυάζει την πνευμονική αποκατάσταση μέσω ενός εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (Heat and Moisture Exchanger, HME) με τη φωνητική αποκατάσταση μέσω μιας αυτόματης βαλβίδας ομιλίας ή μέσω χειροκίνητου κλεισίματος, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και χρησιμοποιούν φωνητική πρόθεση.

### 1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οι ασθενείς που δεν διαθέτουν τη φυσική, πνευματική ή νοητική ικανότητα που απαιτείται ώστε να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την τοποθέτηση, αφαίρεση και λειτουργία της συσκευής, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τη συσκευή και θα πρέπει να τη χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.

### 1.3 Περιγραφή των συσκευών

Το Provox FreeHands FlexiVoice αποτελείται από δύο συναρμολογημένα μέρη: μια βαλβίδα ομιλίας που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και μια κασέτα HME μίας χρήσης (Εικ. 1).

Η βαλβίδα ομιλίας διαθέτει δύο τρόπους λειτουργίας: λειτουργία αυτόματης ομιλίας και λειτουργία κλειδώματος (Εικ. 2). Μπορείτε να θέσετε τη συσκευή στη θέση αυτόματης ομιλίας ή στη θέση κλειδώματος, περιστρέφοντας το επάνω μέρος της βαλβίδας ομιλίας. Το χειροκίνητο κλείσιμο είναι εφικτό και στους δύο τρόπους λειτουργίας.

Η βαλβίδα ομιλίας βρίσκεται σε λειτουργία αυτόματης ομιλίας όταν η εύκαμπτη μεμβράνη δεν είναι κλειδωμένη με το άγκιστρο (Εικ. 3). Στη λειτουργία αυτόματης ομιλίας, η μεμβράνη κλείνει αυτόματα από τον εκπνεόμενο αέρα. Στη συνέχεια, ο αέρας ανακατευθύνεται μέσω της φωνητικής πρόθεσης. Η μεμβράνη ανοίγει ξανά αυτόματα κατά την εισπνοή.

Στη λειτουργία κλειδώματος, η εύκαμπτη μεμβράνη ασφαλίζει με ένα άγκιστρο, το οποίο εισάγεται σε έναν βρόχο εντός της μεμβράνης (Εικ. 4). Έτσι αποτρέπεται το κλείσιμο της μεμβράνης όταν ο ασθενής παίρνει βαθιές ανάσες, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια της σωματικής δραστηριότητας.

Υπάρχουν τέσσερις διαφορετικές βαλβίδες ομιλίας, η καθεμία με μεμβράνη διαφορετικής σκληρότητας: μαλακή, μέτρια, σκληρή και πολύ σκληρή.

- Ο αριθμός των κουκκίδων υποδεικνύει την αντοχή της μεμβράνης (Εικ. 5).
- 1 κουκκίδα = Μαλακή μεμβράνη (κλείνει ευκολότερα από όλους τους άλλους τύπους)
  - 2 κουκκίδες = Μέτρια μεμβράνη
  - 3 κουκκίδες = Σκληρή μεμβράνη
  - 4 κουκκίδες = Πολύ σκληρή μεμβράνη

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το παρελκόμενο Pronox FreeHands FlexiVoice Arch μαζί με το Pronox FreeHands FlexiVoice, για να διατηρήσετε τα υφάσματα των ρούχων μακριά από το άνοιγμα της συσκευής. Το εφαρμόζετε απλώς πιέζοντάς το στο μπροστινό μέρος του Pronox FreeHands FlexiVoice (Εικ. 6). Λάβετε υπόψη ότι, σε ορισμένες θέσεις, το παρελκόμενο Arch ενδέχεται να εμποδίζει τη δυνατότητα χειροκίνητου κλεισίματος.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βοηθητικό εξάρτημα αφαίρεσης (Removal Aid) (Εικ. 17) για την αφαίρεση της κασέτας Pronox FreeHands HME από τη βαλβίδα ομιλίας.

#### 1.4 Τεχνικά δεδομένα

	Πτώση πίεσης στα 30 l/min* (Pa)	Πτώση πίεσης στα 60 l/min* (Pa)	Πτώση πίεσης στα 90 l/min* (Pa)	Απώλεια υγρασίας σε VT = 1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Εσωτερικός όγκος HME (νεκρός χώρος)\* μέγ. 7 ml

\* Κατά ISO 9360

## 1.5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε την κασέτα HME χωρίς πρώτα να την συναρμολογήσετε με τη βαλβίδα ομιλίας του Pronox FreeHands FlexiVoice. Υπάρχει περίπτωση το HME να κολλήσει στην υποδοχή προσάρτησης όταν χρησιμοποιείται μόνο του (Εικ. 7).
- Μην χρησιμοποιείτε το Pronox FreeHands FlexiVoice με άλλες συσκευές προσάρτησης εκτός των γνήσιων συσκευών προσάρτησης Pronox HME. Το προϊόν ενδέχεται να κολλήσει στη συσκευή προσάρτησης. Σε αυτήν την περίπτωση, η συσκευή προσάρτησης πρέπει να αφαιρεθεί και ενδέχεται να υποστεί ζημιά, προκαλώντας πιθανά προβλήματα στην αναπνοή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε μέρος του Pronox FreeHands FlexiVoice σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

## 1.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην τροποποιείτε το προϊόν. Θα προκληθεί απώλεια της λειτουργίας ομιλίας ή/και της λειτουργίας HME. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αν αντιμετωπίσετε κάποιο πρόβλημα με τη συσκευή.
- Καθαρίζετε πάντα τη βαλβίδα ομιλίας σύμφωνα με τις οδηγίες που ακολουθούν. Εάν το προϊόν δεν καθαρίζεται σωστά, ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση και δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε φαρμακευτική αγωγή με χρήση νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Κατά τη χρήση της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγραποποιημένο οξυγόνο παρεχόμενο μέσω μάσκας πάνω από την τραχειοστομία. Ο HME θα υγρανθεί υπερβολικά. Εάν απαιτείται θεραπεία με οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο υγραποποιημένο οξυγόνο που δεν έχει θερμοανθεί.

## 2. Οδηγίες λειτουργίας

Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση. Ελέγξτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν παρεμποδίζει την αναπνοή. Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα ομιλίας κατά τη διάρκεια του ύπνου. Υπάρχει περίπτωση να καλυφθεί το άνοιγμα της βαλβίδας ομιλίας ή η βαλβίδα ομιλίας να τεθεί κατά λάθος σε λειτουργία ομιλίας, με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της αναπνοής. Κατά τη διάρκεια του ύπνου, χρησιμοποιείτε ένα HME συναρμολογημένο με μια κασέτα HME (Εικ. 8).

### Επιλογή σκληρότητας μεμβράνης

Πρώτα δοκιμάστε τη μέτρια μεμβράνη (2 κουκκίδες). Εάν αυτή η μεμβράνη κλείνει ακούσια κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής αναπνοής ή ελαφριάς σωματικής δραστηριότητας, δοκιμάστε τη σκληρή ή την πολύ σκληρή μεμβράνη (3 ή 4 κουκκίδες). Εάν αισθάνεστε ότι χρειάζεται υπερβολική προσπάθεια για να κλείσετε τη μέτρια μεμβράνη και να μιλήσετε, δοκιμάστε τη μαλακή μεμβράνη (1 κουκκίδα). Βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη δεν κλείνει ακούσια κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής αναπνοής.

Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιείτε σκληρότερη μεμβράνη όταν έχετε εντονότερη σωματική δραστηριότητα και πιο μαλακή μεμβράνη όταν η σωματική σας δραστηριότητα είναι λιγότερο έντονη.

### Συναρμολόγηση

Τοποθετήστε την κασέτα HME σε μια επίπεδη επιφάνεια με την ανοιχτή αφρώδη επιφάνεια προς τα πάνω (Εικ. 10). Τοποθετήστε τη βαλβίδα ομιλίας πάνω στην κασέτα HME και πιέστε την ευθεία προς τα κάτω, μέχρι να κομπώσει στη θέση της. Ελέγξτε ότι η βαλβίδα ομιλίας έχει εφαρμόσει καλά στην κασέτα HME.

## Εισαγωγή και χρήση

Εισαγάγετε το Pronox FreeHands FlexiVoice στον σύνδεσμο της συσκευής προσάρτησης Pronox HME ή Pronox Life™ (Εικ. 11). Αναπνέετε κανονικά. Πραγματοποιήστε εναλλαγή μεταξύ των τρόπων λειτουργίας της συσκευής, περιστρέφοντας το επάνω μέρος της βαλβίδας ομιλίας μέχρι να σταματήσει στην κάθε θέση (Εικ. 12).

**Προσοχή:** Όταν αλλάζετε τον τρόπο λειτουργίας, περιστρέψτε μόνο το επάνω μέρος της βαλβίδας ομιλίας και όχι ολόκληρη τη συσκευή. Η περιστροφή ολόκληρης της συσκευής μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση της συσκευής προσάρτησης και ενόχληση στον χρήστη.

## Λειτουργία αυτόματης ομιλίας

Το Pronox FreeHands FlexiVoice βρίσκεται σε λειτουργία αυτόματης ομιλίας όταν η ευκαμπτη μεμβράνη κινείται ελεύθερα και δεν είναι ασφαλισμένη με το άγκιστρο (Εικ. 3).

Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, η αυξημένη ροή εκπνεόμενου αέρα για την ομιλία κλείνει αυτόματα τη μεμβράνη (Εικ. 13).

## Χειροκίνητο κλείσιμο

Μπορείτε να κλείνετε χειροκίνητα το Pronox FreeHands FlexiVoice και να μιλάτε κλείνοντας το μπροστινό άνοιγμα με το δάχτυλό σας (Εικ. 14). Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το χειροκίνητο κλείσιμο τόσο στη λειτουργία αυτόματης ομιλίας όσο και στη λειτουργία κλειδώματος.

## Βήχας

Στη λειτουργία αυτόματης ομιλίας, η μεμβράνη ενδέχεται να πεταχτεί προς τα έξω όταν βήχετε. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, αναπνεύστε φυσιολογικά και πιέστε τη μεμβράνη πίσω στη θέση της μέσω του ανοίγματος με την άκρη του δαχτύλου σας (Εικ. 15).

## Αφαίρεση της κασέτας HME από τη βαλβίδα ομιλίας

Η κασέτα HME προορίζεται για μία μόνο χρήση. Πρέπει να αφαιρείται στο τέλος της ημέρας ή και νωρίτερα, αν απαιτείται.

**Προσοχή:** Μην επιχειρήσετε να πλύνετε την κασέτα HME, καθώς θα απομακρυνθεί η επιστροφή που είναι απαραίτητη για τη λειτουργία της.

Αφαιρέστε το Pronox FreeHands HME χρησιμοποιώντας το Removal aid (Εικ. 17) ή το Pronox Life™ FreeHands HME με τα δάχτυλά σας, όπως δείχνει η Εικ. 16. Απορρίψτε την κασέτα HME (Εικ. 18).

## Καθαρισμός

Για να διατηρήσετε τη βαλβίδα ομιλίας σε καλή κατάσταση λειτουργίας και να αποφύγετε τη συσσώρευση μικροοργανισμών, θα πρέπει να την καθαρίζετε και να την απολυμαίνετε καθημερινά.

**Προσοχή:** Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε τη συσκευή ομιλίας με καμία άλλη μέθοδο εκτός αυτής που περιγράφεται παρακάτω. ΜΗΝ τοποθετείτε τη συσκευή σε βραστό νερό και ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υπεροξειδίο του υδρογόνου (οξυζενέ) για απολύμανση, καθώς αυτές οι μέθοδοι θα προκαλέσουν ζημιές στη συσκευή. Καθαρίστε τη βαλβίδα ομιλίας όπως φαίνεται στις Εικ. 19 έως 21 και 23.

1. Αφαιρέστε την κασέτα HME από τη συσκευή ομιλίας όπως περιγράφεται παραπάνω.
2. Ξεπλύνετε προσεκτικά τη συσκευή ομιλίας και από τις δύο πλευρές κάτω από χλιαρό πόσιμο νερό (20–40 °C/68–104 °F), περιστρέφοντας ταυτόχρονα το καπάκι εμπρός-πίσω για 2 λεπτά (Εικ. 19).
3. Αναμείξτε 2 σταγόνες υγρού πιάτων με 250 ml ζεστό πόσιμο νερό (35–45 °C/95–113 °F). Μην χρησιμοποιείτε βραστό νερό, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ομιλίας.

4. Θέστε τη συσκευή ομιλίας σε λειτουργία ομιλίας και αφήστε τη μέσα στο μείγμα για 15 λεπτά (Εικ. 20).
5. Ξεπλύνετε τη συσκευή ομιλίας και από τις δύο πλευρές σε ζεστό πόσιμο νερό (35–45 °C/95–113 °F) για 15 δευτερόλεπτα (Εικ. 21). Για να ξεπλύνετε όλα τα μέρη της συσκευής ομιλίας, φροντίστε να πραγματοποιήσετε μερικές εναλλαγές μεταξύ της λειτουργίας ομιλίας και της λειτουργίας κλειδώματος κατά τη διάρκεια του ξεβγάλματος.
6. Επιθεωρήστε τη συσκευή για υπολείμματα βλέννας και ακαθαρσιών. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
7. Μετά τον καθαρισμό, θέστε τη συσκευή ομιλίας σε λειτουργία ομιλίας, τοποθετήστε την πάνω σε καθαρή γάζα και αφήστε την να στεγνώσει φυσικά για τουλάχιστον 2 ώρες (Εικ. 23). Όταν η συσκευή ομιλίας στεγνώσει εντελώς, μπορείτε να την χρησιμοποιήσετε ξανά ή να την αποθηκεύσετε σε ένα καθαρό, κλειστό δοχείο.

## Απολύμανση

Ενδέχεται να χρειάζεται απολύμανση αν η βαλβίδα ομιλίας φαίνεται ακάθαρτη ή αν υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να υπάρξει εάν η συσκευή πέσει στο δάπεδο ή εάν έχει έρθει σε επαφή με κάποιο κατοικίδιο, με κάποιο άτομο που πάσχει από λοίμωξη του αναπνευστικού ή με οποιαδήποτε άλλη πηγή γενικής μόλυνσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν χρειάζεται απολύμανση, καθαρίστε πρώτα τη συσκευή όπως περιγράφεται παραπάνω και στη συνέχεια απολυμάνετε, ακολουθώντας την εξής διαδικασία:

1. Αρχικά εκτελέστε τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στην ενότητα «Καθαρισμός» παραπάνω, παραλείποντας το βήμα 7. Μετά τον καθαρισμό, θέστε τη συσκευή ομιλίας σε λειτουργία ομιλίας και βυθίστε την για 10 λεπτά σε διάλυμα αιθανόλης 70% ή ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% (Εικ. 22).

**Προσοχή:** ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υπεροξειδίου του υδρογόνου (οξυζενέ).

2. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τοποθετήστε τη συσκευή ομιλίας πάνω σε καθαρή γάζα και αφήστε την να στεγνώσει φυσικά για τουλάχιστον 2 ώρες (Εικ. 23). Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ομιλίας έχει τεθεί σε λειτουργία ομιλίας.
3. Όταν η συσκευή ομιλίας στεγνώσει εντελώς, μπορείτε να την χρησιμοποιήσετε ξανά ή να την αποθηκεύσετε σε ένα καθαρό, κλειστό δοχείο.

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ομιλίας αν δεν έχει στεγνώσει εντελώς. Η εισπνοή αναθυμιάσεων από το απολυμαντικό μπορεί να προκαλέσει έντονο βήχα και ερεθισμό των αεραγωγών.

## 2.1 Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η βαλβίδα ομιλίας Provox FreeHands FlexiVoice έχει μέγιστο χρόνο χρήσης 6 μηνών, εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά και λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Οι συσκευές HME είναι συσκευές μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν πνευμονική αποκατάσταση τόσο την ημέρα όσο και τη νύχτα και πρέπει να αντικαθίστανται σύμφωνα με τις καθημερινές δραστηριότητες.

Ο αριθμός και ο τύπος των HME που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας 24ωρης περιόδου ποικίλλει ανάλογα με τις καταστάσεις που αντιμετωπίζει ο ασθενής και τη συχνότητα του ακούσιου βήχα.

Συνήθως, χρησιμοποιείται μία συσκευή HME κατά τη διάρκεια της νύχτας και περίπου δύο συσκευές HME κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η συσκευή HME ενδέχεται να χρειάζεται συχνότερη αντικατάσταση εάν φράζει λόγω εκκρίσεων βλέννας ή άλλης μόλυνσης.

Οι συσκευές HME δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμες και δεν μπορούν να ξεπλυθούν με νερό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα — μια τέτοια ενέργεια θα απομακρύνει το ειδικό αλάτι που είναι απαραίτητο για την αποτελεσματικότητα των HME.

## 2.2 Ap6rriψη

Na akoloutheite p6n tote tis kat6llhles iatrikes praktikes kai tis ethnikes apait6seis peri biologik6n kin6n6n 6tan aporr6pette xrisimopoihmen6s iatrikes suskeues.

## 2.3 Symbat6 prod6nta

**Prosog6:** Xrisimopoiείτε m6no gn6sia ezart6mata. 6λλα parel6k6mena end6xetai na prokal6soun dusleitourgia tou prod6ntos.

Ta **Provox FreeHands HME** einai symbat6 me tis suskeues pros6rthsis Provox HME (Provox Adhesives, Provox LaryTubes kai Provox LaryButtons). Ta **Provox Life™ FreeHands HME** einai symbat6 me tis suskeues pros6rthsis Provox Life™ (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes kai Provox Life™ LaryButtons).

To **Removal Aid** dieukol6nei την αφ6irseη tou Provox FreeHands HME ap6 τη balβida omilias.

Mporείτε na xrisimopoi6sete to parel6k6meno **Provox FreeHands FlexiVoice Arch** maz6 me to Provox FreeHands FlexiVoice, gia na diatireite ta uf6smata ton rou6hon makria ap6 to 6noigma tis suskeu6s.

## 3. Anafora

Eπισhmaίνεται 6ti oipoi6d6pote sovar6 symb6n pou 6xei prok6psi se sx6seη me τη suskeu6 p6pei na anaf6retai ston kataσκευασt6 kai την ethniki ar6η tis x6ras stin oip6ia diam6nei o xri6stis 6/kai o asθνis.

# TÜRKÇE

## 1. Tanımlayıcı bilgi

### 1.1 Kullanım amacı

The Provox FreeHands FlexiVoice, ses protezi kullanan larenjektomili hastalarda; Isı ve Nem Deđiřtirici (Heat and Moisture Exchanger, HME) kullanılan pulmoner rehabilitasyonu, otomatik konuşma valfi veya manuel kapatma kullanılan ses rehabilitasyonuyla birleřtirir.

### 1.2 KONTRENDİKASYONLARI

Bu cihaz, yalnızca Kullanım Talimatlarında açıklandığı biçimde kullanılmalıdır. Cihazları kendi başına takmak, çıkarmak veya kullanmak için gerekli fiziksel, biliřsel ya da zihinsel kabiliyetlere sahip olmayan hastalar, cihazları kendi başlarına kullanmamalı ve yalnızca bir klinisyen veya eđitilmiş bir bakıcının yeterli denetimi altında kullanılmalıdır.

### 1.3 Cihazların tanımı

Provox FreeHands FlexiVoice, birleřtirilmiş iki parçadan oluşur: tek hastada kullanıma yönelik bir konuşma valfi ve tek kullanımlık bir HME kaseti (Şekil 1).

Konuşma valfinin iki modu vardır: otomatik konuşma modu ve kilitli mod (Şekil 2). Konuşma valfinin üst kısmı çevrilerek cihaz otomatik konuşma konumuna veya kilitli konuma getirilir. Manuel kapatma her iki modda da mümkündür.

Konuşma valfi, esnek membran kanca tarafından kilitlenmediğinde otomatik konuşma modundadır (Şekil 3). Otomatik konuşma modunda, membran verilen nefes tarafından otomatik olarak kapatılabilir. Hava daha sonra ses

protezi üzerinden yeniden yönlendirilir. Nefes alırken membran otomatik olarak tekrar açılır.

Kilitli modda esnek membran, membranın içindeki halkaya giren bir kanca tarafından kilitlenir (Şekil 4). Bu işlem örneğin fiziksel aktivite sırasında olduğu gibi çok hızlı nefes alınan durumlarda membranın kapanmasını önler.

Her biri farklı dayanıklılıkta membrana sahip olan dört farklı konuşma valfi bulunur: hafif, orta, güçlü ve çok güçlü.

Noktaların sayısı membranın dayanıklılığını temsil eder (Şekil 5).

1 nokta = Hafif membran (kapanması en kolay)

2 nokta = Orta membran

3 nokta = Güçlü membran

4 nokta = Çok Güçlü membran

Provox FreeHands FlexiVoice Arch, kumaşı cihazın açıklığından uzak tutmak için Provox FreeHands FlexiVoice ile birlikte kullanılabilen bir aksesuardır. Basitçe Provox FreeHands FlexiVoice'in ön kısmının üzerine bastırılır (Şekil 6). Bazı konumlarda Arch'ın manuel kapatma imkanını kısıtlayabileceğini lütfen aklınızda bulundurun.

Çıkarma Aleti (Removal Aid) (Şekil 17), Provox FreeHands HME kasetini konuşma valfinden çıkarmak için kullanılabilir.

#### 1.4 Teknik veriler

	30 l/dakika* (Pa) seviyesindeki basınç düşüşü	60 l/dakika* (Pa) seviyesindeki basınç düşüşü	90 l/dakika* (Pa) seviyesindeki basınç düşüşü	VT=1000 ml* (mg/l) seviyesindeki nem kaybı
FlexiVoice ve FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice ve FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice ve FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

HME iç hacmi (ölü hacim)\* maks. 7 ml

\* ISO 9360'a göre

#### 1.5 UYARILAR

- HME kasetini öncelikle Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve ile birleştirmeden kullanmayın. HME tek başına kullanıldığında bağlantı tutucusuna sıkışabilir (Şekil 7).
- Provox FreeHands FlexiVoice'i orijinal Provox HME bağlantı cihazlarından başka bağlantı cihazlarıyla birlikte kullanmayın. Ürün bağlantı cihazına sıkışabilir. Bu durumda, bağlantı cihazının çıkarılması gerekir veya hasar görerek sınırlı nefes almaya yol açabilir.

- Provox FreeHands FlexiVoice'in herhangi bir parçasını hastalar arasında tekrar kullanmayın. Bu durum çapraz kontaminasyona neden olabilir. Cihaz sadece tek hastada kullanım içindir.

## 1.6 ÖNLEMLER

- Ürünü modifiye etmeyin. Konuşma fonksiyonu ve/veya HME fonksiyonu kaybolacaktır. Cihaz ile ilgili bir sorun varsa klinisyeninize danışın.
- Konuşma valfini her zaman aşağıdaki talimatlara göre temizleyin. Ürün doğru bir şekilde temizlenmezse enfeksiyona veya ürünün arızalanmasına yol açabilir.
- İlaç cihazda birikebileceği için cihaz üzerinden ilaçlı nebulizör tedavisi uygulamayın.
- Cihazı kullanırken, trakeostoma üzerinden bir maske aracılığıyla ısıtılmış nemli oksijen veya nemlendiriciler kullanmayın. HME çok fazla ıslanır. Oksijen tedavisi gerekiyorsa, yalnızca ısıtılmamış nemli oksijen kullanın.

## 2. Çalıştırma talimatı

Kullanımdan önce her zaman cihazın fonksiyonunu test edin. Cihazın hasarsız durumda olduğunu ve nefes almada kısıtlamaya neden olmadığını kontrol edin. Konuşma valfini uyku sırasında kullanmayın. Sınırlı nefes almayla sonuçlanacak şekilde konuşma valfinin açıklığı kapanabilir veya konuşma valfi kasıtsız bir şekilde konuşma moduna alınabilir. Uyku sırasında, HME kaseti takılmış bir HME kullanın (Şekil 8).

### Membran dayanıklılık seçimi

İlk başta Orta membranı (2 noktalı) deneyin. Normal nefes alma veya hafif aktivite sırasında membran istenmeyen bir şekilde kapanıyorsa Güçlü veya Çok Güçlü membranı (3 veya 4 noktalı) deneyin. Konuşmak için Orta membranı kapatırken çok fazla çaba harcadığınızı hissediyorsanız Hafif membranı (1 noktalı) deneyin. Membranın normal nefes alma sırasında istenmeyen bir şekilde kapanmadığından emin olun.

Daha aktif olduğunuzda daha güçlü bir membran ve daha az aktif olduğunuzda daha hafif bir membran kullanabilirsiniz.

### Birleştirme

HME kasetini ağız köptük yüzeyi yukarı bakacak şekilde düz bir yüzey üzerine yerleştirin (Şekil 10). Konuşma valfini HME kasetinin üzerine yerleştirin ve yerine oturana kadar düz bir şekilde aşağı doğru itin. Konuşma valfinin HME kasetine sıkıca takıldığını kontrol edin.

### Yerleştirme ve kullanım

Provox FreeHands FlexiVoice cihazını, Provox HME bağlantı yerindeki veya Provox Life™ bağlantı yerindeki konektöre takın (Şekil 11). Normal soluk alıp verin. Konuşma valfinin üst kısmını her bir konumda durana kadar çevirerek cihazın modları arasında geçiş yapın (Şekil 12).

**Dikkat:** Mod değiştirirken cihazı bütünüyle çevirmeyin, yalnızca konuşma valfinin üst kısmını çevirin. Cihazın bütünüyle çevrilmesi bağlantı cihazının rahatsızlık verici hareketine neden olabilir.

### Otomatik konuşma modu

Provox FreeHands FlexiVoice, esnek membran serbest bir şekilde hareket edebildiğinde ve kanca tarafından kilitlenmemiş olduğunda otomatik konuşma modundadır (Şekil 3).

Bu modda, konuşmak için dışarı verilen hava akışındaki artış otomatik olarak membranı kapatır (Şekil 13).



## Manuel kapatma

Provox FreeHands FlexiVoice, konuşmak için ön açıklığı bir parmakla manuel olarak tıkararak da kapatılabilir (Şekil 14). Manuel kapatma hem otomatik konuşma modunda hem de kilitli modda kullanılabilir.

## Öksürme

Otomatik konuşma modunda öksürürken membran aniden çıkabilir. Bu durum meydana gelirse normal bir şekilde nefes alın ve membranı parmağınızın ucuyla tekrar açıklıktan içeri itin (Şekil 15).

## HME kasetini konuşma valfinden çıkarma

Bu HME kaseti tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. En geç gün bitiminde veya gerekiyorsa daha öncesinde çıkarılmalıdır.

**Dikkat:** Fonksiyonu açısından önemli olan emdirilmiş maddeyi uzaklaştıracakları için HME kasetini yıkamaya çalışmayın.

Provox FreeHands HME cihazını Çıkarma Aletini (Removal aid) (Şekil 17) kullanarak veya Provox Life™ FreeHands HME cihazını Şekil 16'ya uygun şekilde parmaklarınızı kullanarak çıkarın. HME kasetini atın (Şekil 18).

## Temizlik

Konuşma valfini iyi çalışır durumda tutmak ve mikroorganizmaların birikmesini önlemek için konuşma valfi günlük olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. **Dikkat:** Konuşma cihazını aşağıda açıklanan başka bir yöntemle temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin. Cihaza zarar verebileceği için cihazı KAYNATMAYIN ve dezenfeksiyon için hidrojen peroksit KULLANMAYIN. Konuşma valfini Şekil 19 - 21 ve 23 ile gösterilen şekilde temizleyin.

1. HME kasetini yukarıda açıklanan şekilde konuşma cihazından çıkartın.
2. Kapağını 2 dakika boyunca ileri geri çevirerek konuşma cihazının iki tarafını da ılık (20-40 °C / 68-104 °F) içme suyu altında dikkatlice durulayın (Şekil 19).
3. 250 ml ılık (35-45°C/95-113°F) içme suyuna 2 damla bulaşık deterjanı karıştırın. Konuşma cihazına zarar verebileceğinden kaynar su kullanmayın.
4. Konuşma cihazını konuşma moduna geçirin ve cihazı 15 dakika boyunca karışımın içinde bekletin (Şekil 20).
5. Konuşma cihazının iki tarafını da ılık (35-45 °C/95-113°F) içme suyu altında 15 saniye boyunca durulayın (Şekil 21). Durulama sırasında konuşma cihazının tüm parçalarına ulaşmak için konuşma modu ile kilitli mod arasında birkaç defa geçiş yapıldığından emin olun.
6. Cihazı mukus ve birikmiş kalıntılar açısından kontrol edin. Gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.
7. Temizledikten sonra konuşma modundaki konuşma cihazını temiz bir gazlı bez üzerine yerleştirin ve en az 2 saat havalandırarak kurumaya bırakın (Şekil 23). Konuşma cihazı tamamen kurduğunda tekrar kullanılabilir veya temiz ve kapalı bir kaba yerleştirilerek saklanabilir.

## Dezenfeksiyon

Konuşma cihazı kirli görünüyorsa veya kontaminasyon riski varsa dezenfeksiyon gerekebilir. Cihaz yere düşürülmüşse veya bir evcil hayvana, solunum yolu enfeksiyonu olan birine veya diğer herhangi bir önemli kontaminasyon kaynağına temas etmişse kontaminasyon riski mevcut olabilir. Bu durumda cihaz kullanılmadan önce hem temizlenmeli hem de dezenfekte edilmelidir. Dezenfeksiyon gerekirse önce cihazı yukarıda açıklandığı gibi temizleyin ve ardından aşağıdaki prosedürü kullanarak dezenfekte edin:

1. Öncelikle yukarıdaki "Temizlik" bölümünde açıklandığı gibi, 7. adım dışında temizlik prosedürünü takip edin. Temizledikten sonra konuşma cihazını konuşma moduna geçirin ve 10 dakika boyunca %70 etanol veya %70 izopropil alkolle batırın (Şekil 22).

**Dikkat:** Hidrojen peroksit KULLANMAYIN.

2. Temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında konuşma cihazını temiz bir gazlı bez üzerine yerleştirin ve en az 2 saat havalandırarak kurumaya bırakın (Şekil 23). Konuşma valfinin konuşma modunda olduğundan emin olun.
3. Konuşma cihazı tamamen kurduğunda tekrar kullanılabilir veya temiz ve kapalı bir kaba yerleştirilerek saklanabilir.  
**Dikkat:** Tamamen kurumadan konuşma cihazını kullanmayın. Dezenfektan dumanlarını solumak şiddetli öksürüğe ve hava yollarının tahriş olmasına yol açabilir.

## 2.1 Cihazın kullanım ömrü

Provox FreeHands FlexiVoice konuşma valfi, sağlam olduğu ve amacına uygun fonksiyon gösterdiği sürece maksimum 6 ay boyunca kullanılabilir.

HME'ler, gündüz ve gece saatlerinde pulmoner rehabilitasyon sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık cihazlardır. Bu cihazlar, günlük faaliyetlere uygun olarak değiştirilmelidir.

24 saatlik bir sürede gerekli olan HME sayısı ve türü, karşılaşılan durumlara ve istemsiz öksürme sıklığına göre değişir.

Genellikle, gece saatlerinde bir HME, gündüz saatlerinde ise yaklaşık iki HME kullanılır. Mukus salgıları veya diğer kontamine edici maddeler nedeniyle tıkanması durumunda, HME'nin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

HME'ler yeniden kullanılamaz ve su veya başka bir çözeltiyle yıkanamaz. Yıkama işlemi, HME'nin etkinliği için kritik öneme sahip özel tuzun cihazdan atılmasına neden olur.

## 2.2 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

## 2.3 Uyumlu ürünler

**Dikkat:** Sadece orijinal bileşenleri kullanın. Diğer aksesuarlar ürün arızasına yol açabilir.

**Provox FreeHands HME** cihazlar Provox HME bağlantı cihazları (Provox Adhesives, Provox LaryTubes ve Provox LaryButtons) ile uyumludur.

**Provox Life™ FreeHands HME** cihazlar Provox Life™ bağlantı cihazları (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes ve Provox Life™ LaryButtons) ile uyumludur.

Çıkarma Aleti (Removal Aid), **Provox FreeHands HME**'yi konuşma valfinden çıkarmaya yardımcı olması için kullanılabilir.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch**, kumaşı cihazın açıklığından uzak tutmak için Provox FreeHands FlexiVoice ile birlikte kullanılabilen bir aksesuardır.

## 3. Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## 1. Նկարագրական տեղեկություններ

### 1.1 Օգտագործման նպատակը

Provox FreeHands FlexiVoice-ը միավորում է թորային վերականգնումը՝ օգտագործելով ջերմության և խոնավության փոխանակիչը (անգլերեն՝ Heat and Moisture Exchanger, HME) ձայնի վերականգնումով՝ խոսքի ինքնաշխատ կափույրի կամ ձեռքով սեղմման միջոցով կոկորդախատումով հիվանդների մոտ, որոնք օգտագործում են ձայնի պրոթեզը:

### 1.2 ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Սարքը պետք է օգտագործվի միայն Օգտագործման հրահանգներին համապատասխան:

Այն հիվանդները, ովքեր չունեն ֆիզիկական, ճանաչողական կամ մտավոր ունակություններ, որոնք պահանջվում են սարքն ինքնուրույն կցելու, հեռացնելու կամ գործարկելու համար, չպետք է օգտագործեն սարքն ինքնուրույն և պետք է օգտագործեն այն միայն այն դեպքում, եթե նրանք գտնվում են կլինիկայի բժշկի կամ մասնագիտացված խնամողի կողմից քավարար հսկողության ներքո:

### 1.3 Սարքերի նկարագրությունը

Provox FreeHands FlexiVoice-ը կազմված է միասին հավաքված երկու մասերից՝ մեկ հիվանդի համար օգտագործվող խոսքի կափույրից և մեկանգամյա օգտագործման HME կասետից (Նկ. 1):

Խոսքի կափույրն ունի երկու ռեժիմ՝ խոսքի ավտոմատ ռեժիմ և արգելափակված ռեժիմ (Նկ. 2): Խոսքի կափույրի կափարիչի պտտումը տեղափոխում է սարքն ավտոմատ խոսքի կամ արգելափակված դիրքի: Ձեռքով սեղմումը հնարավոր է երկու ռեժիմներում:

Խոսքի կափույրը խոսքի ավտոմատ ռեժիմ է, երբ շարժական թաղանթն արգելափակված չէ կետով (Նկ. 3): Խոսքի ավտոմատ ռեժիմում թաղանթը կարող է ավտոմատ փակվել դուրս ելնող օդի կողմից: Այնուհետև օդն ուղղորդվում է ձայնի պրոթեզի միջոցով: Թաղանթը նորից ավտոմատ բացվում է շնչելիս:

Արգելափակված ռեժիմում շարժական թաղանթն արգելափակված է կետով, որը հանգուցվում է թաղանթի մեջ (Նկ. 4): Սա կանխում է թաղանթի փակվելուց ծանր շնչառության ժամանակ, օրինակ՝ ֆիզիկական ակտիվության ժամանակ շնչելիս:

Առկա են խոսքիչորս տարբեր կափույրներ, որոնցից յուրաքանչյուրն ունի տարբեր ամրության թաղանթ՝ թեթև, միջին, ամուր և գերամուր:

Կետերի թիվը ներկայացնում է թաղանթի ամրությունը (Նկ. 5):

- 1 կետ = Թեթև թաղանթ (ամենահեշտ փակվող)
- 2 կետ = Միջին թաղանթ
- 3 կետ = Ամուր թաղանթ
- 4 կետ = XtraStrong թաղանթ

Provox FreeHands FlexiVoice Arch-ը (կամար) պիտույք է, որը կարող է օգտագործվել Provox FreeHands FlexiVoice-ի հետ՝ հեռու պահելով մանրաթելերը սարքի բացվածքից: Այն պարզապես պետք է սեղմել ներս Provox FreeHands FlexiVoice-ի դիմացի մասից (Նկ. 6): Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ որոշ դիրքերում Arch-ը կարող է սահմանափակել ձեռքով սեղմման հնարավորությունը:

Removal Aid-ը (Նկ. 17) կարող է օգտագործվել՝ հեռացնելու Provox FreeHands HME կասետը խոսքի կափույրից:

## 1.4 Տեխնիկական տվյալներ

	Ճնշման անկում 30 լ/ր* (Պա)	Ճնշման անկում 60 լ/ր* (Պա)	Ճնշման անկում 90 լ/ր* (Պա)	Խոնավության կորուստ VT = 1000 մլ* (մգ/լ)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

HME ներքին ձայն (մեռոյա տարածք)\* առավելագույնը 7 մլ

\* Համաձայն ISO 9360-ի

## 1.5 ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄՆԵՐ

- Մի օգտագործեք HME կասեռն առանց Provox FreeHands FlexiVoice խոսքի կափույրի հետ նախապես հավաքելը: HME-ն կարող է խրվել կցորդի պահպանիչի մեջ առանձին օգտագործելիս (Նկ. 7):
- Մի օգտագործեք Provox FreeHands FlexiVoice-ը որևէ այլ կցորդ սարքերի հետ, որոնք տարբերվում են բնօրինակ Provox HME կցորդ սարքերից: Սարքը կարող է խրվել կցորդ սարքի մեջ: Կցորդ սարքն այնուհետև չի կարող հեռացվել կամ կարող է վնասվել, ինչը հնարավոր է առաջացնի սահմանափակ շնչառություն:
- Մի օգտագործեք Provox FreeHands FlexiVoice-ը տարբեր հիվանդների համար: Սա կարող է առաջանցել վարակների տարածում: Սարքը նախատեսված է միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար:

## 1.6 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

- Մի փոփոխեք արտադրանքը: Խոսքի գործառույթը և/կամ HME գործառույթը կարող են չաշխատել: Խորհրդակցեք ձեր բժշկի հետ, եթե սարքի հետ խնդիր առաջանա:
- Միշտ մաքրեք խոսքի կափույրը համաձայն ստորև հրահանգների: Եթե արտադրանքը պատշաճ չմաքրվի, այն կարող է առաջացնել վարակ և արտադրանքի աշխատանքի խափանում:
- Մի կիրառեք դեղամիջոցային ներշնչակային բուժում սարքը դրած վիճակում, քանի որ դեղամիջոցը կարող է նստել սարքի վրա:
- Մի օգտագործեք խոնավեցուցիչներ կամ տաքացվող խոնավեցված թթվածին՝ դիմակի միջոցով շնչափողահատման վրա սարքն օգտագործելիս: HME-ն չպիտանեց կիտոնավանա: Եթե պահանջվում է թթվածնային բուժում, օգտագործեք չտաքացվող խոնավեցված թթվածին:

## 2. Ծահագործման հրահանգներ

Միշտ փորձարկեք սարքի աշխատանքը նախքան օգտագործելը: Ստուգեք, որ սարքը վնասված չէ, իսկ շնչառությունը՝ առանց սահմանափակումների: Մի օգտագործեք խոսքի կափույրը քնած ժամանակ: Խոսքի կափույրի բացվածքը կարող է փակվել կամ խոսքի կափույրը կարող է ոչ միտումնավոր

անցնի խոսքի ռեժիմի, ինչը կարող է հանգեցնել շնչարգելության: Քնելու ժամանակ օգտագործեք HME, որը հավաքված է HME կասետի հետ (Նկ. 8):

### **Թաղանթի ամրության ընտրությունը**

Նախ փորձեք միջին թաղանթը (2 կետ): Եթե սովորական շնչառության կամ թեթև ակտիվության ժամանակ ունենում եք թաղանթի ոչ միտումնավոր փակում, ապա փորձեք ամուր կամ XtraStrong թաղանթը (3 կամ 4 կետ): Եթե զգում եք, որ չափազանց շատ ջանքեր են պահանջվում խոսելու համար միջին թաղանթը փակելու համար, փորձեք թեթև թաղանթը (1 կետ): Համոզվեք, որ թաղանթը սովորական շնչառության ժամանակ ոչ միտումնավոր կերպով չի փակվում:

Կարող եք նաև օգտագործել ամուր թաղանթ, երբ գտնվում եք ավելի ակտիվ վիճակում, կամ ավելի թեթևը, երբ պասիվ վիճակում եք:

### **Հավաքումը**

Տեղադրեք HME կասետը հարթ մակերեսի վրա, բաց փրփուրի մակերեսը դեպի վերև դիրքով (Նկ. 10): Տեղադրեք խոսքի կափույրը HME կասետի վրա և սեղմեք այն ուղիղ դեպի ներքև, քանի դեռ այն չի տեղադրվել իր տեղում: Համոզվեք, որ խոսքի կափույրն ամուր կցված է HME կասետին:

### **Տեղադրում և օգտագործում**

Տեղադրեք Provox FreeHands FlexiVoice-ը Provox HME կցորդի կամ Provox Life™ սարքի կցորդի մեջ (Նկ. 11): Շնչեք հանգիստ: Փոխարկեք սարքի ռեժիմները՝ պտտելով խոսքի կափույրի կափարիչը, քանի դեռ այն չի կանգ առել յուրաքանչյուր դիրքում (Նկ. 12):

**Ուշադրություն՝** Ռեժիմները փոխելիս պտտեք խոսքի կափույրի միայն կափարիչը, այլ ոչ թե ամբողջ սարքը: Ամբողջ սարքի պտտումը կարող է առաջացնել կցորդ սարքի անհարմար շարժում:

### **Խոսքի ավտոմատ ռեժիմ**

Provox FreeHands FlexiVoice-ը գտնվում է խոսքի ավտոմատ ռեժիմում, երբ շարժական թաղանթը կարող է ազատ կերպով շարժվել և արգելափակված չէ կետով (Նկ. 3):

Այս ռեժիմում խոսքի համար ներշնչած օդի ավելցուկն ավտոմատ փակում է թաղանթը (Նկ. 13):

### **Ձեռքով սեղմում**

Provox FreeHands FlexiVoice-ը կարելի է նաև սեղմել ձեռքով՝ խոսելու համար՝ մատով սեղմելով դիմացի բացվածքը (Նկ. 14): Ձեռքով սեղմումը կարող է օգտագործվել թե խոսքի ավտոմատ ռեժիմում, թե արգելափակված ռեժիմում:

### **Հազ**

Խոսքի ավտոմատ ռեժիմում թաղանթը կարող է դուրս գալ հազայու ժամանակ: Նման դեպքերում շնչեք սովորականի պես և հետ սեղմեք թաղանթը բացվածքի մեջ ձեր մատի ծայրով (Նկ. 15):

### **HME կասետի հեռացնելը խոսքի կափույրից**

HME կասետը նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար: Այն պետք է հեռացվի առնվազն օրվա վերջում կամ ավելի վաղ, ըստ անհրաժեշտության:

**Ուշադրություն՝** Մի փորձեք լվանալ HME կասետը, քանի որ սա կարող է լվանալ դրա պատշաճ աշխատանք համար անհրաժեշտ նյութերը:

Հեռացրեք Provox FreeHands HME-ն Removal Aid-ով (Նկ. 17) կամ Provox Life™ FreeHands HME-ն՝ մատներով, ինչպես ցույց է տրված Նկ. 16-ում: Թափոնացրեք HME կասետը (Նկ. 18):

## Մաքրում

Խոսքի կափույրը պատշաճ աշխատանքային վիճակում պահելու և միկրոօրգանիզմներից զերծ պահելու համար, այն պետք է մաքրվի և մանրեագրվի ամեն օր:

**Ուշադրություն՝** Մի մաքրեք կամ մանրեագրեք խոսքի սարքը ստորև նկարագրվածից որևէ այլ կերպ: ՄԻ՝ եռացրեք սարքը և ՄԻ՝ օգտագործեք ջրածնի պերօքսիդ մանրեագրման համար, քանի որ այս գործողությունները կարող են վնասել սարքը: Մաքրեք խոսքի կափույրը համաձայն Նկարներ 19-ի, 21-ի և 23-ի:

1. Հեռացրեք HME կատար խոսքի սարքից, ինչպես նկարագրված է վերևում:
2. Խնամքով լվացեք խոսքի սարքը երկու կողմից մաքուր խմելու ջրով (20-40 °C/68-104 °F)՝ հետ պտտելով կափարիչը 2 րոպեով (Նկ. 19):
3. Խոսքի սարքի ամանները լվանալու հեղուկի 2 կաթիլը 250 մլ զոլ (35-45 °C/95-113 °F) խմելու ջրի հետ: Մի՝ օգտագործեք եռացող ջուր, քանի որ սա կարող է վնասել խոսքի սարքը:
4. Տեղակայեք խոսքի սարքը խոսքի ռեժիմում և տեղադրեք խոսքի սարքը խառնուրդի մեջ 15 րոպեով (Նկ. 20):
5. Լվացեք խոսքի սարքը երկու կողմերից զոլ (35-45 °C/95-113 °F) խմելու ջրով 15 վայրկյանով (Նկ. 21): Խոսքի սարքի բոլոր մասերին հասնելու համար համոզվեք, որ այն մի քանի անգամ փոխարկվում է խոսքի և արգելափակված ռեժիմներում լվանալու ընթացքում:
6. Ստուգեք սարքը՝ լորձի և մնացորդների առկայության համար: Անհրաժեշտության դեպքում կրկնեք վերոնշյալ քայլերը:
7. Մաքրելուց հետո տեղադրեք խոսքի սարքը խոսքի ռեժիմում մաքուր թանգիֆի վրա և թողեք այն առնվազն 2 ժամ՝ օդի հոսքով չորանալու համար (Նկ. 23): Երբ խոսքի սարքն ամբողջովին չոր է, այն կարող է նորից օգտագործվել կամ տեղադրվել մաքուր, փակ տարայի մեջ պահպանման համար:

## Մանրեագրում

Մանրեագրումը կարող է անհրաժեշտ լինել, եթե խոսքի կափույրը կարող է կեղտոտ թվալ, կամ առկա է վարակման վտանգ: Վարակման վտանգը կարող է առկա լինել, եթե սարքը վայր է ընկել հատակին, կամ եթե այն դիպել է ընտանի կենդանուն, որևէ մեկին, ով ունի շնչուղիների վարակ, կամ հայտնվել է ցանկացած այլ խիստ աղտոտված տեղում: Այս դեպքում սարքը պետք է և մաքրվի, և մանրեագրվի, նախքան օգտագործումը: Եթե անհրաժեշտ է մանրեագրել, նախ մաքրեք սարքն, ինչպես նկարագրված է վերևում՝ օգտագործելով հետևյալ գործընթացը.

1. Նախ հետևեք մաքրման գործընթացին, ինչպես նկարագրված է վերևի «Մաքրում» բաժնում բաց թողնելով քայլ 7-ը: Մաքրելուց հետո տեղակայեք խոսքի սարքը խոսքի ռեժիմում և սուգեք այն 10 րոպեով կամ 70%-անոց էթանոլի մեջ կամ 70%-անոց իզոպրոպիլային սպիրտի մեջ (Նկ. 22):

**Ուշադրություն՝** ՄԻ՝ օգտագործեք ջրածնի պերօքսիդ:

2. Մաքրելուց և ախտագրումից հետո տեղադրեք խոսքի սարքը մաքուր թանգիֆի վրա և թողեք այն առնվազն 2 ժամ՝ օդի հոսքով չորանալու համար (Նկ. 23): Համոզվեք, որ խոսքի կափույրը տեղակայված է խոսքի ռեժիմում:
3. Երբ խոսքի սարքն ամբողջովին չոր է, այն կարող է նորից օգտագործվել կամ տեղադրվել մաքուր, փակ տարայի մեջ պահպանման համար:

**Ուշադրություն՝** Մի օգտագործեք խոսքի սարքը, քանի դեռ այն ամբողջովին չոր չէ: Մանրեագրեժող գոլորշիների ներշնչումը կարող է առաջացնել ասստիկ հագ և շնչուղիների գրգռում:

### 2.1 Սարքի օգտագործման ժամկետը

Provox FreeHands FlexiVoice խոսքի կափույրը կարող է օգտագործվել առավելագույնը 6 ամիս, քանի դեռ այն վնասված չէ և աշխատում է ըստ նկարագրվածի:

HME-ները մեկանգամյա օգտագործման սարքեր են, որոնք նախատեսված են թորքերի վերականգնումն ապահովելու համար թե՛ ցերեկը, թե՛ գիշերը և պետք է փոխարինվեն առօրյա ակտիվությանը համապատասխան: 24 ժամվա ընթացքում անհրաժեշտ HME-ների քանակը և տեսակը կախված կլինի ստեղծված իրավիճակներից և ակամա հագի հաճախությունից: Սովորաբար, մեկ HME է օգտագործվում գիշերվա ընթացքում, իսկ ցերեկվա համար՝ մոտ երկու: HME: Հնարավոր է, որ HME-ն ավելի հաճախ փոխվի, եթե խցանված է լորձաթաղանթի կամ այլ աղտոտվածության պատճառով: HME-ները բազմակի օգտագործման չեն և չեն կարող լվացվել ջրով կամ որևէ այլ լուծույթով. դա լվանում է հատուկ աղը, որն անհրաժեշտ է HME-ի արդյունավետության համար:

## 2.2 Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգների վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## 2.3 Համատեղելի արտադրանքներ

**Ուշադրություն՝** Օգտագործեք միայն բնօրինակ բաղադրիչները: Այլ պարագաները կարող են առաջացնել արտադրանքի սխալ աշխատանք:

**Provox FreeHands HME-ն** համատեղելի են Provox HME կցորդի հետ (Provox Adhesives, Provox LaryTubes և Provox LaryButtons):

**Provox Life™ FreeHands HME-ն** համատեղելի են Provox Life™ կցորդի հետ (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes and Provox Life™ LaryButtons):

**Removal Aid-ը** (հեռացման օգնական) կարող է օգտագործվել՝ Provox FreeHands HME-ն խոսքի կափույրից հեռացնելու համար:

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch-ը** (կամար) պիտույք է, որը կարող է օգտագործվել Provox FreeHands FlexiVoice-ի հետ՝ հեռու պահելով մանրաթելերը սարքի բացվածքից:

## 3. Չեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

# РУССКИЙ

## 1. Описание

### 1.1 Назначение

Устройство Provox FreeHands FlexiVoice сочетает функции легочной реабилитации за счет теплообменника (Heat and Moisture Exchanger, HME) и реабилитации голоса за счет автоматического разговорного клапана или ручной окклюзии для пациентов после ларингэктомии с помощью голосового протеза.

### 1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие следует использовать только в соответствии с инструкцией по применению.

Пациенты с ограниченными физическими, когнитивными или умственными способностями, необходимыми для подключения, снятия изделия

и самостоятельной работы с изделием, не должны использовать его самостоятельно, они должны использовать его только в том случае, если находятся под надлежащим наблюдением врача или квалифицированной сиделки.

### 1.3 Описание устройств

Provox FreeHands FlexiVoice состоит из двух частей, собираемых вместе: разговорный клапан для пользования одним пациентом и одноразовая кассета HME (рис. 1).

Разговорный клапан имеет два режима: автоматический режим разговора и режим блокировки (рис. 2). При повороте верхней части разговорного клапана устройство перемещается в положение автоматического разговора или блокировки. Ручную окклюзию можно выполнить в обоих режимах.

Разговорный клапан находится в положении автоматического режима разговора, если гибкая мембрана не зафиксирована крючком (рис. 3). В автоматическом режиме разговора мембрана может автоматически закрываться выдыхаемым воздухом. Воздух затем перенаправляется через голосовой протез. При вдохе мембрана снова открывается автоматически.

В режиме блокировки гибкая мембрана фиксируется крючком, который проходит через петлю в мембране (рис. 4). Это предотвращает закрытие мембраны при тяжелом дыхании, например, во время физической активности.

Доступно четыре разных разговорных клапана, каждый из которых оснащен мембраной разной жесткости: мягкая, средняя, жесткая и экстражесткая.

Число точек указывает на жесткость мембраны (рис. 5).

1 точка = мягкая мембрана (проще всего закрыть)

2 точки = средняя мембрана

3 точки = жесткая мембрана

4 точки = экстражесткая мембрана

Provox FreeHands FlexiVoice Arch — это принадлежность, которую можно использовать с Provox FreeHands FlexiVoice для предотвращения закрытия отверстия устройства тканью. Она просто устанавливается на переднюю часть Provox FreeHands FlexiVoice (рис. 6). Обратите внимание, что в некоторых положениях Arch может помешать ручной окклюзии.

Инструмент Removal Aid (рис. 17) можно использовать для снятия кассеты Provox FreeHands HME с разговорного клапана.

### 1.4 Технические данные

	Падение давления при 30 л/мин* (Па)	Падение давления при 60 л/мин* (Па)	Падение давления при 90 л/мин* (Па)	Потеря влаги при объеме вдоха VT=1000 мл* (мг/л)
FlexiVoice и FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice и FreeHands HME Flow	65	210	470	25



	Падение давления при 30 л/мин* (Па)	Падение давления при 60 л/мин* (Па)	Падение давления при 90 л/мин* (Па)	Потеря влаги при объеме вдоха VT=1000 мл* (мг/л)
FlexiVoice и FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Внутренний объем HME (мертвое пространство)\* макс. 7 мл

\* В соответствии с ISO 9360

## 1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте кассету HME до установки на разговорном клапане устройства Provox FreeHands FlexiVoice. В противном случае HME может застрять в крепежном переходнике (рис. 7).
- Не используйте Provox FreeHands FlexiVoice с любыми другими устройствами крепления, отличными от оригинальных устройств Provox HME. Изделие может застрять в устройстве крепления. Устройство крепления затем следует снять, в противном случае оно может быть повреждено и стать причиной ограничения дыхания.
- Не используйте любые части Provox FreeHands FlexiVoice для разных пациентов. Это может стать причиной перекрестного инфицирования. Изделие предназначено исключительно для индивидуального применения.

## 1.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не изменяйте изделие. Функция речи и/или HME будет утеряна. При возникновении проблем с устройством проконсультируйтесь с врачом.
- Всегда очищайте разговорный клапан в соответствии со следующими инструкциями. В случае ненадлежащей очистки изделия это может стать причиной его инфицирования и неисправности.
- Не применяйте лечебный ингалятор с устройством, так как лекарственное средство может осесть в устройстве.
- Не применяйте увлажнители или подогретый увлажненный кислород в маске через трахеостому во время использования устройства. Это станет причиной чрезмерного увлажнения HME. При необходимости кислородной терапии используйте только ненагретый увлажненный кислород.

## 2. Инструкция по эксплуатации

Перед началом использования устройства всегда проверяйте его работоспособность. Убедитесь, что устройство не повреждено и не ограничивает дыхание. Не используйте разговорный клапан во время сна. Отверстие разговорного клапана может быть закрыто или разговорный клапан может быть непреднамеренно переведен в режим разговора, что станет причиной ограничения дыхания. Во время сна используйте HME в сборе с кассетой HME (рис. 8).

### Выбор жесткости мембраны

Сначала попробуйте среднюю мембрану (2 точки). Если наблюдается непреднамеренное закрытие мембраны при обычном дыхании или небольшой активности, попробуйте жесткую или экстражесткую мембрану (3 или 4 точки). Если для закрытия средней мембраны для разговора требуются слишком большие усилия, попробуйте мягкую мембрану (1 точка). Убедитесь, что мембрана не закрывается непреднамеренно при обычном дыхании. Можно также использовать более жесткую мембрану для большей активности и более мягкую мембрану при меньшей активности.

## Сборка

Расположите кассету НМЕ на плоской поверхности открытой пенистой поверхностью вверх (рис. 10). Расположите разговорный клапан на верхней части кассеты НМЕ и нажмите на него до щелчка. Убедитесь, что разговорный клапан надежно зафиксирован на кассете НМЕ.

## Установка и использование

Вставьте Provox FreeHands FlexiVoice в разъем крепления Provox НМЕ или Provox Life™ (рис. 11). Дышите нормально. Переключите режимы работы устройства, повернув верхнюю часть разговорного клапана до установки в каждом из положений (рис. 12).

**Предостережение.** При изменении режимов поворачивайте только верхнюю часть разговорного клапана, а не все устройство. Поворот всего устройства может вызвать неудобное перемещение устройства крепления.

## Автоматический режим разговора

Provox FreeHands FlexiVoice находится в положении автоматического режима разговора, если гибкая мембрана может свободно перемещаться и она не зафиксирована крючком (рис. 3).

В этом режиме при усилении потока выдыхаемого воздуха для разговора автоматически закрывается мембрана (рис. 13).

## Ручная окклюзия

Для ручной Provox FreeHands FlexiVoice для разговора можно закрыть переднее отверстие пальцем (рис. 14). Ручную окклюзию можно использовать в автоматическом режиме разговора и в режиме блокировки.

## Кашель

В автоматическом режиме разговора мембрана может выскочить при кашле. В этом случае дышите нормально и нажмите на мембрану, чтобы вставить ее обратно в отверстие пальцем (рис. 15).

## Снятие кассеты НМЕ с разговорного клапана

Кассета НМЕ предназначена для одноразового использования. Ее следует снять как минимум в конце дня или раньше, если это необходимо.

**Предостережение.** Не пытайтесь промыть кассету НМЕ, так как при этом будет вымыта пропитка, необходимая для выполнения функций кассеты.

Снимите Provox FreeHands НМЕ с помощью инструмента Removal aid (рис. 17) или Provox Life™ FreeHands НМЕ пальцами в соответствии с рис. 16. Утилизируйте кассету НМЕ (рис. 18).

## Очистка

Чтобы поддерживать разговорный клапан в надлежащем рабочем состоянии и предотвратить скапливание микроорганизмов, его необходимо ежедневно очищать и дезинфицировать.

**Предостережение.** Не очищайте и не дезинфицируйте разговорное устройство любым другим способом, отличным от описанного далее. НЕ кипятите устройство и НЕ используйте перекись водорода для дезинфекции, так как это станет причиной повреждения устройства. Очистите разговорный клапан в соответствии с рис. от 19 до 21 и 23.

1. Снимите кассету НМЕ с разговорного устройства, как описано выше.
2. Тщательно промойте разговорное устройство с обеих сторон теплой (20–40°C / 68–104°F) питьевой водой, поворачивая крышку в течение 2 минут (рис. 19).
3. Добавьте 2 капли мыла для мытья посуды в 250 мл теплой питьевой воды (35–45°C / 95–113°F). Не используйте кипяток, так как это может стать причиной повреждения разговорного устройства.

4. Переведите разговорное устройство в режим разговора и положите его в раствор на 15 минут (рис. 20).
5. Промойте разговорное устройство с обеих сторон в теплой (35–45°C / 95–113°F) воде в течение 15 секунд (рис. 21). Чтобы промыть все части разговорного устройства, во время промывки переключите пару раз режимы разговора и блокировки.
6. Осмотрите устройство на наличие слизи и загрязнений. При необходимости повторите вышеуказанные шаги.
7. После очистки установите разговорное устройство в режим разговора на чистой марле и дайте просохнуть в течение 2 часов (рис. 23). Когда разговорное устройство полностью высохнет, его можно снова использовать или положить в чистый, закрытый контейнер для хранения.

## Дезинфекция

Дезинфекция может потребоваться, если разговорный клапан выглядит грязным или если есть риск инфицирования. Риск загрязнения может существовать, если изделие упало на пол, было в контакте с домашним животным, использовалось человеком с респираторной инфекцией или попало в другой очаг сильного загрязнения. В этом случае устройство следует очистить или продезинфицировать перед использованием. При необходимости дезинфекции сначала очистите устройство, как описано выше, затем продезинфицируйте, выполнив следующие действия.

1. Выполните сначала процедуру очистки, как указано в разделе «Очистка», без шага 7. После очистки переведите разговорное устройство в режим разговора и погрузите его на 10 минут в этанол 70% или изопропиловый спирт 70% (рис. 22).

**Предостережение.** НЕ используйте перекись водорода.

2. После очистки и дезинфекции положите разговорное устройство на чистую марлю и дайте просохнуть в течение 2 часов (рис. 23). Убедитесь, что разговорный клапан установлен в режим разговора.
3. Когда разговорное устройство полностью высохнет, его можно снова использовать или положить в чистый, закрытый контейнер для хранения.

**Предостережение.** Не используйте разговорное устройство, пока оно полностью не высохнет. Вдыхание дезинфицирующих паров может привести к сильному кашлю и раздражению дыхательных путей.

## 2.1 Срок службы устройства

Разговорный клапан Provox FreeHands FlexiVoice можно использовать в течение не более 6 месяцев, если он не поврежден и функционирует надлежащим образом.

Устройства НМЕ представляют собой одноразовые устройства, разработанные для обеспечения легочной реабилитации как днем, так и ночью, и их следует заменять, соотносясь с повседневной активностью.

Количество и тип устройств НМЕ, необходимых в течение 24-часового периода, будет зависеть от ситуаций, с которыми сталкивается пациент, и от частоты непроизвольного кашля.

Обычно одно устройство НМЕ используется в течение ночи и приблизительно два устройства НМЕ — в течение дня. Может потребоваться более частая замена устройства НМЕ, если оно закупорилось выделениями слизи и другими загрязнениями.

Устройства НМЕ не являются многоразовыми, и их нельзя промывать водой или любым другим раствором — при этом вымывается специальная соль, имеющая критически важное значение для эффективности НМЕ.

## 2.2 Utilization

Selalu ikuti praktik perubatan dan keperluan nasional dalam hal penggunaan bahan berbahaya pada penggunaan alat perubatan.

## 2.3 Produk yang Kompatibel

**Peringatan.** Gunakan hanya komponen asli. Komponen lain mungkin menyebabkan alat tidak berfungsi dengan benar.

**Provox FreeHands HME** kompatibel dengan pemasangan Provox HME (lembaran Provox, tabung Provox LaryTube dan tombol Provox LaryButton).

**Provox Life™ FreeHands HME** kompatibel dengan pemasangan Provox Life™ (lembaran Provox Life™, tabung Provox Life™ LaryTube dan tombol Provox Life™ LaryButton).

Alat **Removal Aid** dapat digunakan untuk melepas Provox FreeHands HME dengan katup pernafasan.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** — ini adalah aksesori yang dapat digunakan dengan Provox FreeHands FlexiVoice untuk mencegah penutupan lubang alat dengan jaringan.

## 3. Umpan Balik

Perhatikan, jika ada masalah serius dengan alat ini, hubungi produsen dan otoritas pemerintah setempat di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

# BAHASA MELAYU

## 1. Maklumat Deskriptif

### 1.1 Tujuan penggunaan

Provox FreeHands FlexiVoice menggabungkan pemulihan paru-paru menggunakan Penukar Haba dan Kelembapan dengan pemulihan suara menggunakan injap percakapan automatik atau oklusi manual, pada pesakit yang telah menjalani laringektomi menggunakan prostesis suara.

### 1.2 KONTRAINDIKASI

Alat ini hendaklah digunakan mengikut Arahan Penggunaan. Pesakit tanpa kemampuan fizikal, kognitif, atau mental yang diperlukan untuk memasang, menanggalkan atau mengendalikan alat ini sendiri, tidak boleh menggunakan alat ini seorang dan hanya boleh menggunakannya jika mereka berada di bawah pengawasan doktor atau penjaga yang terlatih.

### 1.3 Perihalalan alatan

Provox FreeHands FlexiVoice mengandungi dua bahagian yang dipasang bersama, injap bercakap untuk kegunaan seorang pesakit dan kaset HME pakai buang (Raj. 1).

Injap bercakap mempunyai dua mod iaitu mod bercakap automatik dan mod terkunci (Raj. 2). Memutarakan bahagian atas injap bercakap menggerakkan alat kepada kedudukan bercakap automatik atau terkunci. Oklusi manual boleh dilakukan pada kedua-dua mod.

Injap bercakap adalah dalam mod bercakap automatik semasa membran fleksibel tidak dikunci oleh cangkuk (Raj. 3). Dalam mod bercakap automatik, membran boleh ditutup secara automatik dengan udara hembusan. Udara tersebut kemudiannya diarahkan semula melalui prostesis suara. Membran terbuka semula secara automatik semasa menyedut nafas.

Dalam mod terkunci, membran fleksibel dikunci oleh cangkuk yang masuk ke dalam gelung dalam membran (Raj 4). Ini mengelakkan membran daripada tertutup semasa bernafas dengan kuat, sebagai contoh, semasa aktiviti fizikal.

Terdapat empat injap bercakap yang berbeza, setiap satu daripadanya mempunyai kekuatan membran yang berbeza: ringan, sederhana, kuat dan sangat kuat.

Bilangan titik mewakili kekuatan membran (Raj. 5).

1 titik = Membran ringan (paling mudah ditutup)

2 titik = Membran sederhana

3 titik = Membran kuat

4 titik = Membran sangat kuat

Provox FreeHands FlexiVoice Arch ialah aksesori yang boleh digunakan dengan Provox FreeHands FlexiVoice untuk menjauhkan fabrik daripada bukaan alat. Ia hanya perlu ditekan pada bahagian depan Provox FreeHands FlexiVoice (Raj. 6). Sila ambil perhatian bahawa pada sesetengah kedudukan Arch boleh menyekat kemungkinan oklusi manual.

Removal Aid (Raj. 17) boleh digunakan untuk mengeluarkan kaset HME Provox FreeHands daripada injap bercakap.

#### 1.4 Data teknikal

	Susutan tekanan pada 30 l/min* (Pa)	Susutan tekanan pada 60 l/min* (Pa)	Susutan tekanan pada 90 l/min* (Pa)	Kehilangan kelembapan pada VT=1000 ml* (mg/l)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

Isipadu dalaman HME (Ruang mati)\* maks. 7 ml

\* Menurut ISO 9360

#### 1.5 AMARAN

- Jangan gunakan kaset HME tanpa memasangnya terlebih dahulu dengan Injap Bercakap Provox FreeHands FlexiVoice. HME boleh tersangkut pada pemegang pemasangan apabila digunakan dengan sendirinya (Raj. 7).
- Jangan gunakan Provox FreeHands FlexiVoice dengan sebarang alat pemasangan lain selain daripada alat pemasangan Provox HME yang asli. Produk boleh tersangkut dalam alat penyambung. Alat penyambung

kemudiannya perlu dikeluarkan atau mungkin rosak, berkemungkinan menyebabkan pernafasan tersekat.

- Jangan guna semula sebarang bahagian Provox FreeHands FlexiVoice antara pesakit. Ini boleh menyebabkan pencemaran silang. Alat ini bertujuan untuk kegunaan seorang pesakit sahaja.

## 1.6 LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Jangan mengubah suai produk. Fungsi bercakap dan/atau fungsi HME akan hilang. Rujuk klinisian anda jika terdapat masalah dengan alat tersebut.
- Sentiasa bersihkan injap bercakap mengikut arahan di bawah. Jika produk tidak dibersihkan dengan betul, ia boleh mengakibatkan jangkitan dan kerosakan produk.
- Jangan berikan rawatan penebula berubat ke atas alat kerana ubat tersebut boleh termendap pada alat.
- Jangan gunakan pelembap atau oksigen lembap yang dipanaskan melalui topeng ke atas trakeostoma semasa menggunakan alat. HME akan menjadi terlalu basah. Jika terapi oksigen diperlukan, gunakan hanya oksigen lembap yang tidak dipanaskan.

## 2. Arahan pengendalian

Sentiasa uji fungsi alat sebelum penggunaan. Pastikan alat tidak rosak dan pernafasan tidak tersekat. Jangan gunakan injap bercakap semasa tidur. Bukaannya injap bercakap mungkin tertutup atau injap bercakap mungkin bertukar kepada mod bercakap tanpa sengaja dan menyebabkan pernafasan tersekat. Semasa tidur, gunakan HME yang dipasang dengan kaset HME (Raj. 8).

### Pemilihan kekuatan membran

Cuba gunakan membran Sederhana (2 titik) dahulu. Jika anda mengalami penutupan membran ini tanpa sengaja semasa pernafasan normal atau aktiviti ringan, cuba membran Kuat atau Sangat Kuat (3 atau 4 titik). Jika anda merasa terlalu banyak usaha diperlukan bagi menutup membran Sederhana untuk bercakap, cuba membran Ringan (1 titik). Pastikan membran tidak tertutup tanpa sengaja semasa pernafasan biasa.

Anda juga boleh menggunakan membran yang lebih kuat semasa anda lebih aktif dan yang lebih ringan semasa anda kurang aktif.

### Pemasangan

Letakkan kaset HME pada permukaan rata dengan permukaan busa terbuka menghadap ke atas (Raj. 10). Letakkan injap bercakap di atas kaset HME dan tekan ia ke bawah sehingga ia muat dengan kemas pada tempatnya. Periksa yang injap bercakap dipasang dengan kemas pada kaset HME.

### Selitan dan penggunaan

Masukkan Provox FreeHands FlexiVoice ke dalam penyambung pemasangan Provox HME atau pemasangan Provox Life™ (Raj. 11). Bernafas dengan normal. Ubah alat antara mod dengan memutar bahagian atas injap bercakap sehingga ia berhenti di setiap kedudukan (Raj. 12).

**Awas:** Putarkan hanya bahagian atas injap bercakap semasa menukar mod, bukan keseluruhan alat. Memutar keseluruhan alat boleh menyebabkan pergerakan tidak selesa alat pemasangan.

### Mod bercakap automatik

Provox FreeHands FlexiVoice adalah dalam mod bercakap automatik apabila membran fleksibel boleh bergerak dengan bebas dan tidak dikunci dengan cangkuk. (Raj. 3).

Dalam mod ini, peningkatan dalam aliran udara hembusan untuk bercakap menutup membran secara automatik (Raj. 13).

## Oklusi manual

Provox FreeHands FlexiVoice juga boleh dikatup secara manual untuk bercakap dengan mengatup bukaan hadapan dengan jari (Raj. 14). Oklusi manual boleh digunakan dalam mod bercakap automatik dan mod terkunci.

## Batuk

Dalam mod bercakap automatik, membran boleh terkeluar semasa batuk. Jika ini berlaku, bernafas secara normal dan tolak semula membran melalui bukaan dengan hujung jari anda (Raj. 15).

## Pengeluaran kaset HME dari injap bercakap

Kaset HME bertujuan untuk sekali kegunaan. Ia hendaklah dikeluarkan sekurang-kurangnya pada penghujung hari atau lebih awal jika perlu.

**Awas:** Jangan cuba membasuh kaset HME kerana ini akan menghilangkan pengisitepuan yang penting untuk fungsinya.

Tanggalkan Provox FreeHands HME dengan Removal Aid (Raj. 17) atau Provox Life™ FreeHands HME dengan jari anda mengikut Raj. 16. Buang kaset HME (Raj. 18).

## Pembersihan

Bagi memastikan injap bercakap dalam keadaan berfungsi dengan baik dan untuk mengelakkan pertumbuhan mikroorganisma, ia harus dicuci dan dinyahjangkit setiap hari.

**Awas:** Jangan bersihkan atau menyahjangkit alat bercakap dengan cara selain daripada yang diterangkan di bawah. JANGAN rebus alat dan JANGAN gunakan hidrogen peroksida untuk menyahjangkit kerana tindakan ini akan merosakkan alat. Bersihkan injap bercakap mengikut Raj. 19 hingga 21 dan 23.

1. Keluarkan kaset HME dari alat bercakap seperti yang diterangkan di atas.
2. Bilas alat bercakap dengan berhati-hati pada kedua-dua sisi menggunakan air minuman suam-suam kuku (20-40°C / 68-104°F) sambil memutar penutup ke depan dan belakang selama 2 minit (Raj. 19).
3. Campurkan 2 titis sabun pencuci pinggan dalam 250 ml air minuman panas (35-45°C / 95-113°F). Jangan gunakan air mendidih kerana ini boleh merosakkan alat bercakap.
4. Letakkan alat bercakap dalam mod bercakap dan letakkan alat bercakap ke dalam campuran itu selama 15 minit (Raj. 20).
5. Bilas alat bercakap pada kedua-dua sisi dalam air minuman panas (35-45°C / 95-113°F) selama 15 saat (Raj. 21). Bagi mencapai kesemua bahagian alat bercakap, pastikan alat ditukar antara mod bercakap dan terkunci beberapa kali semasa membilas.
6. Periksa alat jika terdapat mukus dan sisa serpihan. Ulang langkah di atas jika perlu.
7. Selepas mencuci, letakkan alat bercakap dalam mod bercakap pada kain kasa bersih dan biarkan ia dikeringudarkan sekurang-kurangnya selama 2 jam (Raj. 23). Apabila alat bercakap kering sepenuhnya, ia boleh sama ada digunakan semula atau diletakkan dalam bekas tertutup yang bersih untuk penyimpanan.

## Penyahjangkitan

Penyahjangkitan mungkin diperlukan jika alat bercakap kelihatan kotor atau terdapat risiko pencemaran. Risiko pencemaran boleh wujud jika alat terjatuh ke lantai atau jika ia bersentuhan dengan haiwan peliharaan, seseorang dengan jangkitan pernafasan, atau sebarang pencemaran menjijikkan. Kemudian alat hendaklah dibersihkan dan dinyahjangkit sebelum digunakan. Jika penyahjangkitan diperlukan, pertama sekali bersihkan alat seperti yang diterangkan di atas dan kemudian, nyahjangkit dengan menggunakan prosedur berikut:

1. Pertama, ikuti prosedur pembersihan seperti yang diterangkan dalam bahagian “Pembersihan” di atas, tanpa langkah 7. Selepas membersih, letakkan alat bercakap dalam mod bercakap dan rendam ia selama 10 minit sama ada di dalam etanol 70% atau isopropil alkohol 70% (Raj. 22).  
**Awas:** JANGAN gunakan hidrogen peroksida.
2. Selepas membersih dan menyahjangkit, letakkan alat bercakap pada kain kasa bersih dan biarkan ia dikeringudarkan sekurang-kurangnya selama 2 jam (Raj. 23). Pastikan injap bercakap dalam mod bercakap.
3. Apabila alat bercakap kering sepenuhnya, ia boleh sama ada digunakan semula atau diletakkan dalam bekas tertutup yang bersih untuk penyimpanan.  
**Awas:** Jangan gunakan alat bercakap sehingga ia kering sepenuhnya. Penyedutan wasap penyahjangkit boleh menyebabkan batuk yang teruk dan kerengsaan saluran udara.

## 2.1 Masa hayat alatan

Injap bercakap Provox FreeHands FlexiVoice boleh digunakan selama 6 bulan maksimum selagi ia dalam keadaan baik dan berfungsi seperti yang diharapkan.

HME ialah alat untuk sekali kegunaan dan direka bentuk untuk memberikan pemulihan paru-paru pada waktu siang dan malam dan harus digantikan mengikut aktiviti harian.

Bilangan dan jenis HME yang diperlukan semasa tempoh 24 jam berbeza berdasarkan situasi yang dilalui dan kekerapan batuk luar kawalan.

Biasanya, satu HME digunakan pada waktu malam dan kira-kira dua HME digunakan pada waktu siang. HME mungkin perlu digantikan lebih kerap jika tersumbat disebabkan rembesan mukus atau pencemaran lain.

HME tidak boleh diguna semula dan tidak boleh dibilas dalam air atau apa-apa larutan lain – ini akan menghilangkan garam khas yang penting untuk keberkesanan HME.

## 2.2 Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

## 2.3 Produk yang serasi

**Awas:** Gunakan hanya komponen asli. Aksesori lain boleh menyebabkan kerosakan produk.

**Provox FreeHands HME** sesuai digunakan dengan pemasangan Provox HME (Provox Adhesives, Provox LaryTubes dan Provox LaryButtons).

**Provox Life™ FreeHands HME** sesuai digunakan dengan pemasangan Provox Life™ (Provox Life™ Adhesives, Provox Life™ LaryTubes dan Provox Life™ LaryButtons).

**Removal Aid** boleh digunakan untuk membantu mengeluarkan Provox FreeHands HME daripada injap bercakap.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** ialah aksesori yang boleh digunakan dengan Provox FreeHands FlexiVoice untuk menjauhkan fabrik daripada bukaan alat.

## 3. Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan alat ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.



## 1. 本製品の説明

### 1.1 使用目的

Provox FreeHands FlexiVoiceは、ボイスプロステシスを使用する喉頭摘出患者における熱および水分交換器を使用した呼吸リハビリテーションと、自動スピーキングバルブまたは手動閉塞を使用したシャント発声を組み合わせます。

### 1.2 禁忌

本製品は必ず取扱説明書にしたがって使用してください。身体的機能や認知機能の低下または精神状態などにより自身で製品の着脱および操作ができない患者は、製品を単独で使用せず、医療従事者や訓練を受けた介護者の監督の下でのみ使用してください。

### 1.3 製品説明

Provox FreeHands FlexiVoiceは、組み立てて使用する単一患者用のスピーキングバルブと単回使用のHMEカセットの2つの部品から構成されます(図1)。

スピーキングバルブには、ハンズフリーモードとロックモードの2つのモードがあります(図2)。スピーキングバルブの上部を回転させると、機器は、ハンズフリーまたはロック位置に変わります。手動閉塞は、両モードで使用することができます。

柔軟性のある弁がフックによってロックされていない場合、スピーキングバルブはハンズフリーモードになります(図3)。ハンズフリーモードでは、弁は呼吸によって自動的に閉じられ、呼気がボイスプロステシスへと流れます。空気を吸い込むと再度自動的に弁が開きます。

ロックモードでは、その柔軟性のある弁内のループにフックを掛けることでロックされます(図4)。これにより、身体的活動中などの激しい呼吸時に弁が閉じてしまうことを防ぎます。

スピーキングバルブには、ライト(弱)、ミディアム(中)、ストロング(強)、およびエキストラストロング(極強)の4種類の弁強度の異なる弁があります。

点の数は弁の強度を示します(図5)。

点1個 = ライト(弱) 弁 (最も容易に閉じることができます)

点2個 = ミディアム(中) 弁

点3個 = ストロング(強) 弁

点4個 = エキストラストロング(極強) 弁

Provox FreeHands FlexiVoice Archは、製品の開口部から衣服を離すために使用することができるProvox FreeHands FlexiVoice用アクセサリです。Provox FreeHands FlexiVoiceの前面に押し付けて取り付けます(図6)。Archの取り付け位置によっては手動での閉塞が制限される可能性があることに注意してください。

スピーキングバルブからFreeHands HMEカセットを取り出す際には、Removal Aidを使用することができます(図17)。

## 1.4 テクニカルデータ

	30 L/分*(Pa) 時の圧力低下	60 L/分*(Pa) 時の圧力低下	90 L/分*(Pa) 時の圧力低下	VT=1,000 mL* (mg/L)時の湿度 損失
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

HME内部体積(死腔)\*最大7 mL

\*ISO 9360に準拠

## 1.5 警告

- HMEカセットは、かならず、Provox FreeHands FlexiVoiceスピーキングバルブに取り付けてから使用してください。そのまま使用した場合、HMEが装着ホルダーから取り外せなくなる可能性があります(図7)。
- Provox FreeHands FlexiVoiceは、Provox HME接続器具以外の接続器具とは使用しないでください。製品が接続器具から取り外せなくなる可能性があります。接続器具を外すことが必要になったり、破損したりし、呼吸が制限される可能性があります。
- Provox FreeHands FlexiVoiceの部品を複数の患者間で使い回さないでください。交叉感染の原因となります。本製品は単一患者のみに利用することを目的としています。

## 1.6 使用上の注意

- 製品を改造しないでください。発話機能および／またはHMEの機能が失われます。本製品に問題がある場合は、医療従事者に相談してください。
- 必ず、スピーキングバルブを下記の指示に従って洗浄してください。製品が適切に洗浄されなかった場合、感染症および製品故障の原因となる可能性があります。
- 薬剤が製品に沈着する可能性があるため、製品を装着したままネプライザーを使用しないでください。
- HMEが湿り過ぎるため、製品の使用中は、加湿器の使用および気管管を覆うマスクを使用した加温加湿酸素の吸入は行わないでください。酸素療法が要求される場合には、加温加湿されていない酸素を使用してください。

## 2. 操作の説明

ご使用になる前に必ず製品の機能を点検してください。製品が破損していないこと、呼吸が制限されないことを確認してください。睡眠時には、スピーキングバルブを使用せず、HMEカセットが予め組み込まれたタイプのHMEを使用してください(図8)。

## 弁強度の選択

まず、ミディアム (中) 弁 (2つの点) を試します。通常の呼吸あるいは軽度の活動において、この弁が意図せずに閉じてしまうことがある場合には、ストロング (強) 弁 (3つの点) またはエキストラストロング (極強) 弁 (4つの点) を試します。発話時にミディアム (中) 弁を閉じるために労力が必要と感じる場合には、ライト (弱) 弁 (1つの点) を試します。通常の呼吸において、弁が意図せずに閉じてしまわないことを確認してください。活動時により軽いもの、そして、通常時により強い弁を使用するなど、弁を使い分けることもできます。

## 組み立て

HMEカセットを、フィルターがむきだしになっている面を上にして平らな場所に置きます (図10)。スピーキングバルブをHMEカセットの上に置き、カチッと鳴るまで真っ直ぐ押し込みます。スピーキングバルブがHMEカセットにしっかりと取り付けられていることを確認します。

## 装着および使用

Provox FreeHands FlexiVoiceをProvox HME接続器具またはProvox Life™接続器具の装着ホルダーに装着します (図11)。通常通り呼吸します。モードの切り替えには、スピーキングバルブ上部を各位置に止まるまで回転させます (図12)。

**注意:**モードの切り替え時には、機器全体ではなく、スピーキングバルブ上部のみを回転させます。機器全体を回転させると、接続器具が動き、不快感を持つことがあります。

## ハンズフリーモード

Provox FreeHands FlexiVoiceのハンズフリーモードでは、柔軟性のある弁がフックによってロックされておらず、自由に動くことができます (図3)。本モードでは、発話時における呼気流量の増加によって弁が自動的に閉じられます (図13)。

## 手動閉塞

Provox FreeHands FlexiVoiceは、発話のために、前面開口部を指で塞ぐことで、手動で閉塞することもできます (図14)。手動閉塞は、ハンズフリーモードおよびロックモードの両モードで使用することができます。

## 咳嗽

ハンズフリーモードでは、咳をした場合、弁が飛び出すことがあります。この場合、通常に呼吸し、開口部から指先で弁を押し戻します (図15)。

## スピーキングバルブからのHMEカセットの取り外し方法

HMEカセットは、単回使用の製品です。少なくとも1日の終わり、または必要に応じてそれ以前には交換する必要があります。

**注意:**機能に必要な含浸物が流し落とされてしまうため、HMEカセットは洗浄しないでください。

Removal Aid (図17) を使用してProvox FreeHands HMEカセットを取り外す、又は図16に従って指でProvox Life™ FreeHands HMEカセットを取り外します。HMEカセットを廃棄します (図18)。

## 洗浄

スピーキングバルブを良好な動作状態で維持し、微生物の増殖を避けるためには、毎日、洗浄および消毒する必要があります。

**注意:**スピーキングバルブの洗浄および消毒は、かならず、下記の指示に従って実施してください。製品が破損する可能性があるため、製品の煮沸や、消毒のために過酸化水素を使用しないでください。。図19～図21および図23に従って、スピーキングバルブを洗浄します。

1. 前述の指示に従ってスピーキングバルブからHMEカセットを取り外します。

- 蓋を前後に回転させながら、ぬるま湯 (20~40°C/68~104°F) の飲料水で、スピーキングバルブの両面を丁寧に約2分間すすぎます (図19)。
- 温い飲料水 (35~45°C/95~113°F) 250 mlに食器用洗剤を2滴混ぜます。スピーキングバルブが破損する可能性があるため、沸騰したお湯は使用しないでください。
- スピーキングバルブをハンズフリーモードに切り替え、洗剤入り温水に15分間浸漬します (図20)。
- スピーキングバルブの両面を温い飲料水 (35~45°C/95~113°F) で15秒間すすぎます (図21)。スピーキングバルブの全部品が確実にすすがれるように、すすぎながら、ハンズフリーモードとロックモードを数回切り替えてください。
- 製品に痰や残留物が残っていないか点検します。必要に応じて上記ステップを繰り返します。
- 洗浄後、スピーキングバルブをハンズフリーモードに切り替え、清潔なガーゼの上に置き、少なくとも2時間空気乾燥させます (図23)。スピーキングバルブが完全に乾いた後は、再度使用するか、清潔な密閉容器に入れて保管することができます。

## 消毒

スピーキングバルブが汚れている場合、あるいは汚染のリスクがあった場合には、消毒が必要となることがあります。次のようなケースでは製品の汚染の可能性があります (床に落とした、ペットが製品に触れた、呼吸器感染を起こした人と接触した、その他のひどく汚れた物と接触した)。このような場合、製品は、使用前に洗浄および消毒する必要があります。消毒が必要な場合には、まず、上記の指示に従って製品を洗浄し、その後、以下の手順に従って消毒します：

- まず、上記「洗浄」に記載されるステップ7以外の手順に従って洗浄します。洗浄後、スピーキングバルブをハンズフリーモードに切り替え、70%エタノールまたは70%イソプロピルアルコールに10分間浸漬します (図22)。  
**注意：**過酸化水素は使用しないでください。
- 洗浄および消毒後、スピーキングバルブを清潔なガーゼの上に置き、少なくとも2時間空気乾燥させます (図23)。スピーキングバルブがハンズフリーモードになっていることを確認してください。
- スピーキングバルブが完全に乾いた後は、再度使用するか、清潔な密閉容器に入れて保管することができます。  
**注意：**スピーキングバルブは、完全に乾くまで使用しないでください。消毒薬のガスを吸い込むと、ひどい咳および気道の炎症を引き起こす可能性があります。

## 2.1 使用期限

Provox FreeHands FlexiVoiceスピーキングバルブは、損傷が無く、また適切に機能する場合は最高6カ月間使用することができます。

HMEは、昼夜を問わず呼吸器リハビリテーションを行えるよう設計された単回使用の機器で、日々の活動に合わせて交換する必要があります。24時間の間に必要とされるHMEの数と種類は、その時々状況と自然に出る咳の頻度に応じて異なります。

一般的に、夜間は1個、日中は2個前後のHMEを使用します。ただし、粘液やその他の汚れによって目詰まりした場合は、より頻繁に交換する必要があります。

HME는再利用することはできません。また、洗淨により、HMEの効果に欠かせない特殊な塩(えん)が洗い流されてしまうため、水やその他の溶液ですすぐことはできません。

## 2.2 廃棄

使用済みの医療機器を廃棄する際は、必ずバイオハザードに関する医学的慣習および国で定められた基準に従って行ってください。

## 2.3 互換性のある製品

**注意:** 純正の関連製品のみを使用してください。他のアクセサリーは、製品の故障の原因となる可能性があります。

**Provox FreeHands HME**は、Provox HME接続器具(Provox Adhesives、Provox LaryTubes、Provox LaryButtons)と互換性があります。

**Provox Life™ FreeHands HME**は、Provox Life™接続器具(Provox Life™ Adhesives、Provox Life™ LaryTubes、Provox Life™ LaryButtons)と互換性があります。

**Removal Aid**は、スピーキングバルブからProvox FreeHands HMEを取り外すために使用することができます。

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch**は、機器の開口部から衣服を離すために使用することができるProvox FreeHands FlexiVoice用アクセサリーです。

## 3. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

# 한국어

## 1. 설명 정보

### 1.1 사용목적

Provox FreeHands FlexiVoice는 후두 절제 수술을 받고 인공성대를 사용하는 환자를 대상으로 열 습도 교환기를 사용한 폐 재활 기능과 자동 발성 밸브나 수동 폐쇄를 사용한 음성 재활 장치를 결합한 장치입니다.

### 1.2 기기 사항

이 장치는 사용 지침에 따라 사용해야만 합니다.

환자가 이 장치를 직접 부착, 제거, 또는 작동하는 데 필요한 신체적, 인지적 또는 정신적 능력이 없는 경우 이 장치를 독립적으로 사용해서는 안 되며, 임상의 또는 훈련을 받은 간병인의 충분한 감독을 받고 있는 경우에만 사용해야 합니다.

### 1.3 장치 설명

Provox FreeHands FlexiVoice는 환자 한 명에 사용할 수 있는 두 부품, 즉 발성 밸브와 소모품인 HME 카세트를 하나로 조립하여 사용하도록 구성되어 있습니다(그림 1).

발성 밸브에는 자동 발성 모드와 잠금 모드의 두 가지 모드가 있습니다(그림 2). 발성 밸브의 위쪽을 돌리면 장치가 자동 발성 또는 잠금 위치로 전환됩니다. 수동 폐쇄는 두 가지 모드 모두에서 사용할 수 있습니다.

연성 막이 후크로 잡혀 있지 않을 때는 발성 밸브가 자동 발성 모드 상태에 있습니다(그림 3). 자동 발성 모드에서는 내쉬는 공기에 의해 막이 자동으로 닫힐 수 있습니다. 이때 내쉬는 공기는 인공성대를 통해 흐르도록 제어됩니다. 숨을 들이쉬면 막이 다시 자동으로 열립니다.

잠금 모드에서는 막의 고리에 후크를 걸어 연성 막을 잠급니다(그림 4). 이렇게 하면 운동을 하는 등의 경우에 호흡량이 많아져도 막이 닫히지 않습니다.

네 가지 다른 발성 밸브가 있어서, 막의 강도가 약함, 중간, 강함, 매우 강함으로 각각 다릅니다.

점의 수는 막의 강도를 나타냅니다(그림 5).

점 1개 = 약한 막(가장 쉽게 닫힘)

점 2개 = 중간 막

점 3개 = 강한 막

점 4개 = 매우 강한 막

Provox FreeHands FlexiVoice Arch는 장치의 열린 부분을 옷이 막지 않도록 Provox FreeHands FlexiVoice에 사용할 수 있는 액세서리입니다. Provox FreeHands FlexiVoice의 앞으로 누르기만 하면 됩니다(그림 6). 어떤 위치에서는 Arch 때문에 수동 폐쇄가 어려울 수도 있다는 점에 주의하십시오.

Removal Aid(그림 17)는 발성 밸브에서 Provox FreeHands HME 카세트를 분리할 때 사용할 수 있습니다.

## 1.4 기술 데이터

	30l/분*(Pa) 조건에서 압력 강하	60l/분*(Pa) 조건에서 압력 강하	90l/분*(Pa) 조건에서 압력 강하	VT=1000ml* (mg/l) 조건에서의 수분 손실
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

HME 내부 부피(사강)\* 최대 7ml

\* ISO 9360 기준

## 1.5 경고

- HME 카세트를 먼저 Provox FreeHands FlexiVoice 발성 밸브에 조립한 상태에서만 사용하십시오. 단독으로 사용할 경우 HME가 부착 홀더에 걸릴 수 있습니다(그림 7).
- Provox FreeHands FlexiVoice를 오리지널 Provox HME 부착 장치가 아닌 다른 부착 장치와 사용하지 마십시오. 제품이 부착 장치에 걸릴 수 있습니다. 그렇게 되면 부착 장치를 분리해야 하거나 손상될 수 있으며 그 결과 호흡을 방해할 수 있습니다.

- Provox FreeHands FlexiVoice의 어떤 부품도 여러 환자 간에 재사용하지 마십시오. 교차 오염의 위험이 있습니다. 환자 한 명만 사용하도록 고안된 장치입니다.

## 1.6 주의 사항

- 제품을 개조하지 마십시오. 발생 기능 및/또는 HME 기능이 손실될 것입니다. 장치에 문제가 있는 경우 임상과의 상의하십시오.
- 항상 아래 지침에 따라 발생 밸브를 청소하십시오. 제품을 올바르게 청소하지 않으면 감염되거나 제품 고장이 발생할 수 있습니다.
- 장치에 투약 분무기 처치를 수행하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.
- 장치를 사용하는 동안 기관창에서 마스크를 통해 가슴제나 가열 가슴 산소를 사용하지 마십시오. HME에 과도한 습기가 맺힐 수 있습니다. 산소 요법이 필요한 경우에는 비가열 가슴 산소만 사용하십시오.

## 2. 작동 안내

사용 전에 항상 장치의 기능을 테스트하십시오. 장치가 손상되었거나 호흡이 어렵지 않은지 확인하십시오. 수면 중에 발생 밸브를 사용하지 마십시오. 발생 밸브의 열린 부분이 덮이거나 발생 모드가 잘못 켜져서 호흡이 방해될 수 있습니다. 수면 중에는 HME 카세트와 조립한 HME를 사용하십시오(그림 8).

### 막 강도 선택

중간 강도의 막(점 2개)을 먼저 사용해 보십시오. 일반적인 호흡이나 가벼운 활동 중에 이 막이 의도치 않게 닫히는 경우에는 강한 강도 또는 매우 강한 강도의 막(점 3개 또는 4개)을 사용해 보십시오. 발생을 위해 중간 강도의 막을 닫는 데 너무 힘이 든다고 생각되는 경우에는 약한 강도의 막(점 1개)을 사용해 보십시오. 일반적인 호흡에서 의도에 맞지 않게 막이 닫히는지 확인하십시오.

활동량이 많을 때 더 강한 막을 사용하고 활동량이 적을 때 더 약한 막을 사용할 수도 있습니다.

### 조립

열린 폼 표면이 위로 가도록 HME 카세트를 평평한 면에 놓습니다(그림 10). 발생 밸브를 HME 카세트 위에 놓고 딸깍 소리를 내며 고정될 때까지 아래로 곧게 누릅니다. 발생 밸브가 HME 카세트에 단단히 부착되었는지 확인합니다.

### 삽입 및 사용

Provox FreeHands FlexiVoice를 Provox HME 부착 또는 Provox Life™ 부착 커넥터에 삽입합니다(그림 11). 정상적으로 호흡합니다. 장치의 모드를 전환하려면 제 위치에 멈출 때까지 발생 밸브의 위쪽을 돌립니다(그림 12).

**주의:** 모드를 변환할 때에는 장치 전체가 아닌 발생 밸브 위쪽만 돌리십시오. 장치 전체를 돌리면 부착 장치가 불편하게 움직일 수 있습니다.

### 자동 발생 모드

연성 막이 후크로 잠겨 있지 않고 자유롭게 움직일 수 있으면 Provox FreeHands FlexiVoice가 자동 발생 모드에 있습니다(그림 3).

이 모드에서 발생하기 위해 내쉬는 공기가 많아지면 막이 자동으로 닫힙니다(그림 13).

### 수동 폐쇄

손가락으로 앞쪽의 열린 부분을 막아 Provox FreeHands FlexiVoice를 수동 폐쇄할 수도 있습니다(그림 14). 수동 폐쇄는 자동 발생 모드와 잠금 모드 모두에서 사용할 수 있습니다.

### 기침

자동 발생 모드에서 기침을 하면 막이 튀어나올 수 있습니다. 그런 경우에는 정상적으로 호흡하면서 막을 손가락으로 열린 부분에 다시 밀어넣습니다(그림 15).

## 발성 밸브에서 HME 카세트 분리

HME 카세트는 일회용입니다. 최소한 하루가 끝날 때나 필요한 경우에는 더 일찍 제거해야 합니다.

**주의:** HME 카세트를 씻지 마십시오. 기능에 필수적인 주입 물질이 씻겨나갈 수 있습니다.

Removal Aid(그림 17)로 Provox FreeHands HME를 제거하거나 그림 16에 따라 손가락으로 Provox Life™ FreeHands HME를 제거합니다. HME 카세트를 폐기합니다(그림 18).

## 청소

발성 밸브를 작동하기 좋은 상태로 유지하고 미생물이 쌓이는 것을 방지하려면 매일 청소하고 살균해야 합니다.

**주의:** 아래 설명과 다른 방법으로 발성 장치를 청소하거나 살균하지 마십시오. 장치를 끓이거나 과산화수소로 살균하지 마십시오. 장치가 손상됩니다. 그림 19~21 및 23에 따라 발성 밸브를 청소하십시오.

1. 위 설명과 같이 발성 장치에서 HME 카세트를 분리합니다.
2. 2분 동안 뚜껑을 앞뒤로 돌리면서 발성 장치 양쪽을 미지근한 (20-40°C/68-104°F) 음용수로 주의해서 행굽니다(그림 19).
3. 250ml의 따뜻한(35-45°C/95-113°F) 음용수에 주방 세제 두 방울을 섞습니다. 발성 장치가 손상될 수 있으므로 끓는 물은 사용하지 마십시오.
4. 발성 장치를 발성 모드에 두고, 발성 장치를 세제물에 15분 동안 둡니다(그림 20).
5. 발성 장치의 양쪽 면을 따뜻한(35-45°C/95-113°F) 음용수에서 15초 동안 행굽니다(그림 21). 발성 장치의 모든 부분을 청소하려면 행구는 동안 발성 모드와 잠금 모드 사이를 두 번 정도 전환해야 합니다.
6. 장치에 가래와 이물질이 남아 있는지 검사합니다. 필요한 경우 위 단계를 반복합니다.
7. 청소를 마치면 발성 장치를 발성 모드로 하여 깨끗한 거즈에 놓고 공기 중에서 2시간 이상 말립니다(그림 23). 발성 장치가 완전히 마르면 다시 사용하거나 깨끗한 용기에 넣고 닫아서 보관할 수 있습니다.

## 소독

발성 장치가 더러워 보이거나 오염의 위험이 있었던 경우에는 살균이 필요할 수 있습니다. 장치가 바닥에 떨어지거나 동물, 호흡기 감염이 있는 사람, 그 밖의 다른 오염원에 접촉한 경우에는 오염의 위험이 있을 수 있습니다. 그렇다면 장치를 사용하기 전에 청소하고 살균해야 합니다. 살균이 필요한 경우에는 먼저 위 설명과 같이 장치를 청소하고 다음 절차에 따라 살균합니다.

1. 먼저 위 “청소” 섹션에 설명된 절차를 7단계만 빼고 수행합니다. 청소를 마치면 발성 장치를 발성 모드에 놓고 에탄올 70% 또는 이소프로필 알코올 70%에 10분 동안 담가 둡니다(그림 22).

**주의:** 과산화수소수를 사용하지 마십시오.

2. 청소와 살균을 마치면 발성 장치를 깨끗한 거즈에 놓고 공기 중에서 2시간 이상 말립니다(그림 23). 발성 밸브가 발성 모드에 있어야 합니다.
3. 발성 장치가 완전히 마르면, 다시 사용하거나 깨끗한 용기에 넣고 닫아서 보관할 수 있습니다.

**주의:** 발성 장치가 완전히 마르기 전까지는 사용하지 마십시오. 살균제가 섞인 연기를 들이마시면 심한 기침이나 기도의 자극을 일으킬 수 있습니다.

## 2.1 장치 수명

Provox FreeHands FlexiVoice 발성 밸브는 완전한 상태로 정상 작동시킬 경우 최대 6개월까지 사용할 수 있습니다.

HME는 밤낮으로 폐 재활을 제공하도록 설계된 일회용 장치이며 일상 활동에 따라 교체해야 합니다.

24시간 동안 필요한 HME의 개수와 유형은 발생하는 상황과 비자발적 기침의 빈도에 따라 다릅니다.



일반적으로 밤에는 1개의 HME를 사용하고 낮에는 약 2개의 HME를 사용합니다. 점액 분비 또는 기타 오염으로 인해 막힌 경우 HME를 더 자주 교체해야 할 수 있습니다.

HME는 재사용할 수 없으며 물이나 다른 용액으로 헹굴 수 없습니다. HME가 효과를 내는 데 필수적인 특수한 소금을 씻어내기 때문입니다.

## 2.2 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때는 항상 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 따르십시오.

## 2.3 호환 가능한 제품

**주의:** 정품 구성품만 사용하십시오. 그 외의 액세서리를 사용하면 제품 고장이 발생할 수 있습니다.

**Provox FreeHands HME**는 Provox HME 부착물 (Provox 접착제, Provox LaryTubes 및 Provox LaryButtons)과 호환됩니다.

**Provox Life™ FreeHands HME**는 Provox Life™ 부착물 (Provox Life™ 접착제, Provox Life™ LaryTubes 및 Provox Life™ LaryButtons)과 호환됩니다.

**Removal Aid**를 사용하면 발성 밸브에서 Provox FreeHands HME를 더 쉽게 분리할 수 있습니다.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch**는 장치의 열린 부분을 옷이 막지 않도록 Provox FreeHands FlexiVoice에 사용할 수 있는 액세서리입니다.

## 3. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가 기관에 신고해야 합니다.

# 繁體中文

## 1. 說明資訊

### 1.1 預定用途

Provox FreeHands FlexiVoice 結合了熱度及濕度轉換器 (人工鼻) 的肺部復健與自動發聲閥或人工阻塞的聲音復健功能, 適用於使用人工發聲瓣的全喉切除術病患。

### 1.2 禁忌症

本裝置僅可依照使用說明使用。

身體、認知或精神能力無法自行安裝、拆除或操作本裝置的患者, 除非有醫生或經訓練的照顧者提供充分監督, 否則不得獨自使用本裝置。

### 1.3 裝置說明

Provox FreeHands FlexiVoice 由兩個部分組成: 單一病患使用的發聲閥, 以及可拋棄式 HME cassette (人工鼻盒; 圖 1)。

發聲閥有兩種模式; 自動發聲模式及鎖定模式 (圖 2)。旋轉發聲閥頂部, 將裝置設定在自動發聲或鎖定模式。人工阻塞兩種模式都有可能使用。

有彈性的膜片未被吊鉤鎖住時, 發聲閥處於自動發聲模式 (圖 3)。自動發聲模式時, 膜片可能因為吸入氣體而自動關閉。空氣會再經由人工發聲瓣導入。吸氣時, 膜片會再次自動開啟。

鎖定模式時, 彈性膜片由掛住膜片內部吊環的吊鉤鎖住 (圖 4)。這樣能防止膜片於沉重呼吸時關閉, 例如身體活動的時候。

有四種不同的發聲閥，每種所帶膜片的強度亦不相同：輕、中、強，以及非常強。

點的數量代表膜片強度（圖 5）。

1 點 = 輕強度膜片（最容易關閉）

2 點 = 中強度膜片

3 點 = 高強度膜片

4 點 = 非常高強度膜片

Provox FreeHands FlexiVoice Arch 是可以和 Provox FreeHands FlexiVoice 搭配使用的零件，防止纖維從裝置開口進入。它就壓在 Provox FreeHands FlexiVoice 的前端（圖 6）。請注意在某些位置上，Arch 可能會限制人工阻塞。

Removal Aid（圖 17）可用於移除 Provox FreeHands HME cassette（人工鼻盒），使之與發聲閥分離。

## 1.4 技術資訊

	30 l/min* 時的壓降 (Pa)	60 l/min* 時的壓降 (Pa)	90 l/min* 時的壓降 (Pa)	VT=1000 ml* 時的濕氣損失 (mg/l)
FlexiVoice & FreeHands HME Moist	70	220	490	24
FlexiVoice & FreeHands HME Flow	65	210	470	25
FlexiVoice & FreeHands Life™ HME	56	200	450	24

HME 內部容量 (死腔)\* 上限 7 ml

\* 根據 ISO 9360

## 1.5 警告

- 切勿在不先組裝 Provox FreeHands FlexiVoice 發聲閥的情況下使用 HME cassette (人工鼻盒)。人工鼻自行運作時，可能會卡在連接的支撐架上（圖 7）。
- 除了原有的 Provox HME (人工鼻) 連接裝置外，切勿將 Provox FreeHands FlexiVoice 與其他任何連接裝置一併使用。產品可能會卡在連接裝置上。如此一來，連接裝置須經拆卸，或可能受損，也可能導致呼吸受限。
- 切勿在不同病患身上重複使用 Provox FreeHands FlexiVoice 的任何零件部分。這麼做將可能導致交叉感染。此裝置僅適用於單一病患。

## 1.6 注意事項

- 請勿擅自修改產品。裝置的發聲功能及/或 HME (人工鼻) 功能將會喪失。若裝置發生問題，請向您的醫生洽詢。
- 請務必依照以下說明清潔發聲閥。若產品未清潔妥當，可能導致感染與產品喪失功能。

- 切勿與藥用噴霧器一併使用，否則噴出的藥物可能殘留在人工鼻裝置裡。
- 使用裝置時，切勿使用增濕器，或透過覆蓋氣切造口的面罩通入加熱加濕後的氧氣。否則，HME 將會變得過於潮濕。如果需要進行氧氣治療，請僅使用非加熱的增濕氧氣。

## 2. 操作說明

每次使用前務必測試裝置的功能。確認裝置並未受損，且無呼吸受阻情形。請勿於睡眠時使用發聲閥。發聲閥開口可能受到遮蔽，或刻意被轉換至發聲模式，導致呼吸受限。睡眠時，使用 HME cassette (人工鼻盒) 組裝之 HME (圖 8)。

### 膜片強度選擇

首先試用中強度的膜片 (2 點)。正常呼吸或輕度活動時，若中強度膜片意外關閉，則嘗試高強度或非常高強度的膜片 (3 或 4 點)。若您覺得關閉中強度膜片發聲耗費過多精力，嘗試輕強度膜片 (1 點)。確認膜片不會在正常呼吸時意外關閉。

從事強度較大的活動時，可使用強度較高的膜片；輕度活動時，則使用強度較弱的膜片。

### 組裝

將 HME cassette (人工鼻盒) 置於平坦表面，開放的海綿面朝上 (圖 10)。將發聲閥置於 HME cassette (人工鼻盒) 上，垂直下壓直到發聲閥就位。確認發聲閥確實緊附於 HME cassette (人工鼻盒) 上。

### 插入與使用

將 Provox FreeHands FlexiVoice 插入 Provox HME (人工鼻) 連接裝置上的接頭或 Provox Life™ 附件 (圖 11)。正常呼吸。旋轉發聲閥頂部，使之停留在各個位置，便得以將裝置在不同模式之間轉換 (圖 12)。

**注意：**轉換模式時，請僅旋轉發聲閥頂部，而非整個裝置。旋轉全部的裝置，可能導致連接裝置移動而令人不適。

### 自動發聲模式

彈性膜片可自由移動而未受吊鉤鎖住時，Provox FreeHands FlexiVoice 處於自動發聲模式 (圖 3)。

處於自動發聲模式時，說話時增加的吐出氣流，將使得膜片自動關閉 (圖 13)。

### 人工阻塞

藉由以手指遮蓋前端開口，Provox FreeHands FlexiVoice 可以人工方式阻塞發聲 (圖 14)。人工阻塞可用於自動發聲模式與鎖定模式。

### 咳嗽

自動發聲模式時，膜片可能於咳嗽時跳出。若發生此狀況，正常呼吸並以手指頭前端將膜片推回 (圖 15)。

### 從發聲閥移除 HME cassette (人工鼻盒)

HME cassette (人工鼻盒) 僅供單人使用。至少應在一天結束時移除之，或視需要提早移除。

**注意：**切勿嘗試清洗 HME cassette (人工鼻盒)，因為這麼做將把運作所需的浸澤液洗掉。

使用 Removal aid (圖 17) 移除 Provox FreeHands HME，或依圖 16 用手指移除 Provox Life™ FreeHands HME。丟棄 HME cassette (圖 18)。

### 清潔

為維持發聲閥良好的運作狀況，並避免微生物聚積，務必每日清洗並消毒。

**注意：**切勿以下方所示以外的方式清洗或消毒發聲裝置。切勿將裝置煮沸，或以雙氧水消毒，兩者皆可能毀損裝置。依照圖 19 至 21 及圖 23 清潔發聲閥。

1. 使用以上所示方式，從發聲裝置移除 HME cassette (人工鼻盒)。
2. 來回旋轉蓋子兩分鐘的同時，以溫開水 (20-40 °C / 68-104 °F) 小心潤濕發聲裝置兩側 (圖 19)。
3. 以 250 ml 溫開水 (35-45 °C / 95-113 °F) 混合 2 滴洗碗精。切勿使用沸水，否則發聲裝置將可能毀損。
4. 將發聲裝置調整至發聲模式，並將發聲裝置置於混合液中 15 分鐘 (圖 20)。
5. 以溫開水 (35-45 °C / 95-113 °F) 潤濕發聲裝置兩側 15 秒 (圖 21)。潤濕過程中，為確保發聲裝置所有部分皆能浸濕，請務必於發聲與鎖定兩種模式之間作數次轉換。
6. 檢查裝置中的痰與碎屑殘留。請依照需求重複以上步驟。
7. 清洗後，將處於發聲模式的發聲裝置於乾淨紗布上晾乾至少兩小時 (圖 23)。發聲裝置徹底晾乾後，可再度使用，或儲存於乾淨、封閉的容器中。

## 消毒

若發聲閥看起來不乾淨，或有受到污染的風險，有必要進行消毒。若裝置掉到地上，與寵物和呼吸道感染的病患接觸，或遭受任何其他東西污染，就有風險。若有此情況發生，裝置須在使用前清洗乾淨並消毒。若需要消毒，首先將裝置以上述方式清洗，並按照以下程序消毒：

1. 首先，按照以上「清洗」部分所述方式進行清潔，略過步驟 7。清潔後，將發聲裝置轉換至發聲模式，浸泡於 70% 的酒精或 70% 的異丙醇中 10 分鐘 (圖 22)。  
**注意：**切勿使用雙氧水。
2. 清洗與消毒後，將發聲裝置置於乾淨紗布上晾乾至少兩個小時 (圖 23)。確保發聲閥處於發聲模式。
3. 發聲裝置徹底晾乾後，可再度使用，或儲存於乾淨、封閉的容器中。  
**注意：**切勿在發聲置徹底乾燥前使用。吸入消毒噴霧劑，可能導致嚴重咳嗽情形，並且刺激呼吸道。

## 2.1 裝置使用壽命

Provox FreeHands FlexiVoice 發聲閥在未受損且功能正常的情况下，至少可用半年。

HME 是一款用於日間和夜晚肺部復健的單次使用裝置，應根據日常活動進行更換。

24 小時內所需的 HME 數量和類型將因實際遇到的情況和非自發性咳嗽的頻率而有所不同。

夜間使用一個 HME，白天大約使用兩個 HME。HME 可能因為出現黏液分泌物或其他污染造成阻塞，而需要更頻繁地更換。

HME 不可重複使用，不得在水中或任何其他溶液中沖洗，否則會洗掉對 HME 效用相當重要的特殊鹽分。

## 2.2 丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

## 2.3 相容產品

**注意：**請務必使用原有的零件。其它配件可能導致產品失效。

**Provox FreeHands HME** 與 Provox HME 附件 (Provox Adhesives、Provox LaryTubes 及 Provox LaryButtons) 相容。

**Provox Life™ FreeHands HME** 與 Provox Life™ 附件 (Provox Life™ Adhesives、Provox Life™ LaryTubes 及 Provox Life™ LaryButtons) 相容。

**Removal Aid** 可用於協助將 Provox FreeHands HME 從發聲閥上移除。

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** 是可以和 Provox FreeHands FlexiVoice 搭配使用的零件，防止纖維從裝置開口進入。

### **3.回報**

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

6. בדוק את ההתקן וחפש משקעים של ליחה ולכלוך. חזור על הצעדים המתוארים לעיל במידת הצורך.
7. לאחר הניקוי, הנח את התקן הדיבור במצב דיבור על גזה נקייה ותן לו להתייבש באוויר למשך שתיים לפחות (איור 23). כאשר התקן הדיבור יבש לחלוטין, ניתן להשתמש בו שוב או להניחו במכל נקי וסגור לאחסון.

## חיטוי

- ייתכן שיהיה צורך בחיטוי אם שסתום הדיבור נראה מלוכלך או קיים סיכון לזיהום ההתקן. יש סיכון לזיהום אם ההתקן נפל על הרצפה או אם הוא בא במגע עם בעלי חיים, עם אדם הלוקה בזיהום בדרכי הנשימה או עם כל זיהום גס אחר. במקרים אלה יש לנקות וגם להטא את ההתקן לפני השימוש. אם יש צורך בחיטוי, נקה תחילה את ההתקן כפי שתואר קודם לכן ולאחר מכן חטא אותו בהתאם להליך הבא:
1. ראשית יש לעקוב אחר הליך הניקוי המתואר מעלה בפסקה "ניקוי". יש לפסוח על שלב 7. לאחר הניקוי, יש להעביר את התקן הדיבור למצב דיבור ולהטבילו למשך 10 דקות באתנול 70% או באיזופרופנול 70% (איור 22).
  - זהירות:** אין להשתמש במי חמצן.
  2. לאחר ניקוי התקן הדיבור וחיטוי, יש להניחו על גזה נקייה ולתת לו להתייבש למשך שתיים לפחות (איור 23). וודא כי שסתום הדיבור נמצא במצב דיבור.
  3. כאשר התקן הדיבור יבש לחלוטין, ניתן להשתמש בו שוב או להניחו במכל נקי וסגור לאחסון.
- זהירות:** אל תשתמש בהתקן הדיבור עד שהוא יבש לחלוטין. שאיפה של אדי חומרי חיטוי עלולה לגרום לשיעול חמור ולגירוי של דרכי הנשימה.

## 2.1 אורך חיי המכשיר

ניתן להשתמש במכשיר ה-Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve למשך תקופה מרבית של 6 חודשים כל עוד הוא שלם ללא פגע ומתפקד כראוי.

HMEs הן התקנים לשימוש חד פעמי שנועדו לאפשר שיקום ריאתי במהלך היום והלילה, ויש להחליפן בהתאם לפעילות היומיומית. המספר והסוג של קסטות HME הנדרשות במהלך פרק זמן של 24 שעות משתנה בהתאם למצבים השונים ולתדירות של שיעול לא רצוני. על פי רוב, קסטת HME אחת מספיקה לשימוש במהלך הלילה ושתי קסטות HME במהלך היום. ייתכן שיהיה צורך להחליף את קסטת ה-HME לעתים תכופות יותר במקרה של סתימה כתוצאה מהפרשת ליחה או מזהם אחר. קסטות HME אינן ניתנות לשימוש חוזר ולא ניתן לשטוף אותן במים או תמיסות אחרות – פעולה זו שוטפת את המלח המיוחד שהכרחי ליעילותה של קסטת ה-HME.

## 2.2 סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

## 2.3 מוצרים תואמים

**זהירות:** השתמש רק ברכיבים מקוריים. אביזרים אחרים עלולים לגרום לתקלה במוצר.

**Provox FreeHands HME** תואמים לחיבור Provox HME (מדבקות של Provox LaryButtons ו-Provox LaryTubes).  
**Provox Life™ FreeHands HME** תואמים לחיבור Provox Life™ Adhesives (Provox Life™ LaryButtons ו-Provox Life™ LaryTubes).

ניתן להשתמש ב-**Removal Aid** בעת ניתוקו של התקן ה-Provox FreeHands HME משסתום הדיבור.

**Provox FreeHands FlexiVoice Arch** הוא אבזר שניתן להשתמש בו יחד עם מכשיר ה-Provox FreeHands FlexiVoice כדי ליצור מרווח בין הבד לבין פתח ההתקן.

## 3. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

## הרכבה

הנח את קסטת ה-HME על משטח ישר כאשר משטח הספוג הפתוח פונה מעלה (איור 10). הנח את שסתום הדיבור על גבי קסטת ה-HME ודחוף אותו ישר כלפי מטה עד שהוא משמיע קליק. בדוק כי שסתום הדיבור מחובר בחוזקה אל קסטת ה-HME.

## הכנסה ושימוש

הכנס את שסתום הדיבור Provox FreeHands FlexiVoice אל תוך התקן הדיבור של Provox HME או Provox Life™ (איור 11). נשום כרגיל. העבר את ההתקן בין המצבים על ידי סיבוב החלק העליון של שסתום הדיבור עד שהוא נעצר בכל אחד מהמצבים (איור 12).

**זהירות:** סובב רק את חלקו העליון של שסתום הדיבור כאשר אתה עובר בין מצבים, ולא את ההתקן כולו. סיבוב ההתקן כולו עלול לגרום לתזוזה לא נעימה של התקן הדיבור.

## מצב דיבור אוטומטי

סתום הדיבור Provox FreeHands FlexiVoice נמצא במצב דיבור אוטומטי כאשר הממברנה הגמישה יכולה לנוע בחופשיות ואינה נעולה על ידי הקרס (איור 3). במצב זה, העליה בזרם האוויר הננשף לצורך דיבור סוגרת את הממברנה באופן אוטומטי (איור 13).

## חסימה ידנית

ניתן לחסום את מכשיר ה-Provox FreeHands FlexiVoice בחסימה ידנית לצורך דיבור על ידי חסימה של הפתח הקדמי בעזרת האצבע (איור 14). ניתן להשתמש בחסימה ידנית בשני המצבים: במצב דיבור אוטומטי ובמצב נעילה.

## שיעול

במצב דיבור אוטומטי, הממברנה יכולה להשתחרר ממקומה בעת שיעול. במקרה כזה, נשום באופן רגיל ודחוף בחזרה בקצה אצבעך את הממברנה דרך הפתח (איור 15).

## הסרת קסטת ה-HME מתוך שסתום הדיבור

קסטת ה-HME מיועדת לשימוש חד פעמי. יש להסיר לפחות בסופו של יום או מוקדם יותר, אם יש צורך בכך. **זהירות:** אל תנסה לנקות במים את קסטת ה-HME מאחר שפעולה זו תשטוף ממנה את האימפרגנציה החיונית לפעולתה.

הסר את ה-HME Provox FreeHands עם Removal aid (איור 17) או Provox HME FreeHands Life™ עם האצבעות, בהתאם לאיור 16. השלך את קסטת ה-HME (איור 18).

## ניקוי

כדי לשמור על תקינותו של שסתום הדיבור ולמנוע הצטברות של מיקרואורגניזמים, יש לנקות ולחטא את השסתום על בסיס יומי.

**זהירות:** אין לנקות או לחטא את התקן הדיבור בדרך שונה מזו המתוארת להלן. אין להרתיח את ההתקן ואין להשתמש במי חמצן לחיטוי מאחר שפעולות אלה יפגעו בהתקן. נקה את שסתום הדיבור בהתאם לאיורים 19-21 ו-23.

1. הסר את קסטת ה-HME מתוך התקן הדיבור כמתואר למעלה.
2. שטוף את התקן הדיבור בזהירות משני צדדיו תחת מי שתייה פושרים (68-104°F/20-40°C) תוך כדי סיבוב המכסה קדימה ואחורה למשך 2 דקות (איור 19).
3. ערבב שתי טיפות של סבון כלים ב-250 מ"ל מי שתייה חמים (95-113°F/35-45°C). אין להשתמש במים רותחים מאחר שהדבר עלול לגרום מק להתקן הדיבור.
4. העבר את התקן הדיבור למצב דיבור והשרה אותו בתערובת למשך 15 דקות (איור 20).
5. שטוף את התקן הדיבור משני צדדיו במי שתייה חמים (95-113°F/35-45°C) למשך 15 דקות (איור 21). על מנת להגיע אל כל החלקים של התקן הדיבור, וודא כי יעבור בין מצב דיבור למצב נעול מספר פעמים במהלך השטיפה.

## 1.4 נתונים טכניים

אבדן לחות בנפח הנשימה = 1000 מ"מ <sup>3</sup> (מ"מ <sup>3</sup> /ג' ליטר)	נפילת לחץ ב-90 ליטר/דקה* (Pa)	נפילת לחץ ב-60 ליטר/דקה* (Pa)	נפילת לחץ ב-30 ליטר/דקה* (Pa)	
24	490	220	70	FlexiVoice FreeHands-ו HME Moist
25	470	210	65	FlexiVoice FreeHands-ו HME Flow
24	450	200	56	FlexiVoice FreeHands-ו Life™ HME

נפח פנימי של HME (נפח מת\*) - עד 7 מ"ל

\* בהתאם לתקן ISO 9360

## 1.5 אזהרות

- אין להשתמש ב- קסטת HME טרם הרכבתה על שסתום הדיבור Provox FreeHands FlexiVoice. ה-HME עלול להיתקע בהתקן החיבור כאשר נעשה בו שימוש לבדו (איור 7).
- אין להשתמש ב-FlexiVoice FreeHands Provox עם התקני חיבור שאינם התקנים מקוריים של Provox HME. המוצר עלול להיתקע בהתקן החיבור. במקרה כזה יש להסיר את התקן החיבור או שהוא עלול להינזק, וייתכן שיגררום להגבלת הנשימה.
- אין לעשות שימוש חוזר באף חלק של Provox FreeHands FlexiVoice בין מטופלים. הדבר עלול לגרום לזיהום צולב. התקן זה מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד.

## 1.6 אמצעי זהירות

- אין לערוך שינויים במכשיר. מגנגנון הדיבור /או מגנגנון ה-HME יפסיקו לפעול. במקרה של בעיה בהתקן יש להתייעץ עם הקלינאי שלך.
- יש להקפיד לנקות את שסתום הדיבור לפי ההוראות בהמשך. ניקוי לא יסודי עלול לגרום לזיהום המוצר ולתקלות בפעולתו.
- אין לעשות שימוש בבולייזר המכיל תרופות מעל ההתקן משום שהתרופה עלולה ליצור משקע בתוך ההתקן.
- אין להשתמש במכשירי אדים או בחמצן מחומם ומועשר בלחות דרך מסכת חמצן מעל הפתח בקנה הנשימה במהלך השימוש בהתקן. ה-HME יהפוך להיות רטוב מדי. אם יהיה צורך בטיפול בחמצן, יש להשתמש אך ורק בחמצן מועשר בלחות לא מחומם.

## 2. הוראות הפעלה

תמיד בדוק את תפקוד ההתקן לפני השימוש. בדוק כי המכשיר אינו ניזוק ואין הגבלה בנשימה. אין להשתמש בשסתום הדיבור בעת שינה. פתחו של שסתום הדיבור עלול להתכנס או שסתום הדיבור עלול לעבור ללא כוונה למצב דיבור וזה עלול לגרום לנשימה מוגבלת. במהלך השינה יש להשתמש ב-HME יחד עם קסטת HME (איור 8).

### בחירת חוזק הממברנה

נסה תחילה את הממברנה הבינונית (2 נקודות). אם הנך חווה סגירה לא מכוונת של ממברנה זו במהלך נשימה רגילה או בעת פעילות גופנית קלה, נסה את הממברנה החזקה או את הממברנה החזקה ביותר (3 או 4 נקודות). אם אתה חש כי נדרש מאמץ גדול מדי כדי לסגור את הממברנה הבינונית לצורך דיבור, נסה את הממברנה הקלה (נקודה 1). וודא כי הממברנה אינה נסגרת בלי כוונה במהלך נשימה רגילה. אתה יכול להשתמש בממברנה חזקה יותר כאשר אתה יותר פעיל ובממברנה קלה כאשר אתה פחות פעיל.



## 1. מידע תיאורי

### 1.1 שימושי המכשיר

מכשיר ה-Provox FreeHands FlexiVoice משלב בין שיקום ריאתי על ידי שימוש בהתקן לחילופי חום ולחות לבין שיקום הדיבור באמצעות שסתום דיבור אוטומטי או חסימה ידנית, במטופלים שעברו כריתה של בית הקול ומשתמשים בתותב דיבור.

### 1.2 התוויות-נגד

יש להשתמש בהתקן אך ורק בהתאם להוראות השימוש. ההתקן אינו מיועד לשימוש באופן עצמאי על ידי מטופלים ללא היכולת הפיזית, הקוגניטיבית או המנטלית הנדרשת לחיבור, הסרה או הפעלה של ההתקן, אלא אם הם נמצאים תחת השגחה מתאימה של קלינאי או מטפל בעל הכשרה מתאימה.

### 1.3 תיאור המכשירים

מכשיר ה-Provox FreeHands FlexiVoice כולל שני חלקים המורכבים יחד, שסתום דיבור לשימוש של מטופל יחיד וקסטת HME חד פעמית (איור 1).

לסתום הדיבור שני מצבי פעולה: מצב דיבור אוטומטי ומצב דיבור נעול (איור 2). סיבוב חלקו העליון של שסתום הדיבור מאפשר מעבר בין שני המצבים השונים: דיבור אוטומטי או דיבור נעול. חסימה ידנית אפשרית בשני המצבים.

סתום הדיבור נמצא במצב דיבור אוטומטי כאשר הממברנה הגמישה אינה נעולה על ידי הקרס (איור 3). במצב דיבור אוטומטי הממברנה יכולה להיסגר באופן אוטומטי על ידי האוויר הנשף. לאחר מכן, האוויר עובר דרך תותב הדיבור. הממברנה נפתחת שוב באופן אוטומטי כאשר שואפים אוויר פנימה.

במצב נעול, הממברנה הגמישה נעולה על ידי הקרס הנכנס אל תוך לולאה שבממברנה (איור 4). דבר זה מונע מן הממברנה להיסגר כאשר נושמים בכבדות, לדוגמה, במהלך פעילות גופנית.

קיימים ארבעה שסתוי דיבור שונים, כל אחד עם חוזק ממברנה שונה: קל, בינוני חזק וחזק ביותר.

מספר הנקודות מייצג את חוזק הממברנה (איור 5).

נקודה 1 = ממברנה קלה (הקלה ביותר לסגירה)

2 נקודות = ממברנה בינונית

3 נקודות = ממברנה חזקה

4 נקודות = ממברנה חזקה ביותר

מכשיר ה-Provox FreeHands FlexiVoice Arch הוא אביזר שניתן להשתמש בו יחד עם מכשיר ה-Provox FreeHands FlexiVoice כדי ליצור מרווח בין הבד לבין פתח ההתקן. לשם כך יש להצמיד את הקשת לחלקו הקדמי של מכשיר ה-Provox FreeHands FlexiVoice (איור 6). אנו שים לב כי בעת ביצוע תנועות מסוימות, ה-Arch עלולה להגביל את האפשרות לחסימה ידנית.

באמצעות ה-Removal Aid (איור 17), ניתן להסיר את קסטת ה-Provox FreeHands HME משסתום הדיבור.

تنبيه: يُحظر تنظيف جهاز النطق أو تعقيمه بأي طريقة أخرى بخلاف تلك الوارد وصفها أدناه. يُحظر غلي الجهاز واستخدام ماء الأيسجين للتعقيم؛ نظرًا لأن هذه الإجراءات سوف تؤدي إلى تلف الجهاز. نظّف صمام النطق وفقًا للأشكال 19 إلى 21 و 23.

1. أزل قرص HME من جهاز النطق كما سبق توضيحه.
2. اشطف جهاز النطق بعناية على جانبيه أسفل ماء شرب فاتر (20-40 درجة مئوية/68-104 درجات فهرنهايت) مع تدوير الغطاء للخلف وللأمام لمدة دقيقتين (شكل 19).
3. يجب خلط قترتين من صابون غسيل الأطباق في مقدار 250 مل من ماء دافئ (35-45 درجة مئوية/95-113 درجة فهرنهايت). يُحظر استخدام الماء المغلي نظرًا لأن هذا قد يتلف جهاز النطق.
4. ضع جهاز النطق في وضع النطق ثم ضعه في الخليط لمدة 15 دقيقة (شكل 20).
5. اشطف جهاز النطق على جانبيه في ماء شرب دافئ (35-45 درجة مئوية/95-113 درجة فهرنهايت) لمدة 15 ثانية (شكل 21). وللوصول إلى كافة أجزاء جهاز النطق، تأكد من تبديله بين وضع النطق ووضع التأمين مرتين أثناء الشطف.
6. يجب فحص الجهاز للتأكد من عدم وجود بقايا مخاط أو فتات. ويتم تكرار الخطوات المذكورة أعلاه عند الضرورة.
7. بعد التنظيف، اضبط جهاز النطق على وضع النطق في ضمادة نظيفة واتركه في الهواء لمدة ساعتين على الأقل حتى يجف (شكل 23). عندما يجف جهاز النطق تمامًا، يمكن إما استخدامه مرة أخرى، أو تخزينه في علبة نظيفة ومغلقة.

## التطهير

قد تكون هناك حاجة للتطهير إذا كان جهاز النطق يبدو متسخًا أو كان هناك احتمال لحدوث تلوث. قد يكون هناك احتمال لحدوث التلوث إذا كان الجهاز قد سقط على الأرض، أو إذا كان قد لامس حيوانًا أليفًا، أو شخصًا يعاني التهابًا رئويًا، أو أي تلوث جسمي آخر. وبعد ذلك يجب تنظيف الجهاز وتعقيمه قبل الاستخدام. إذا كانت هناك ضرورة لإجراء التعقيم، يجب البدء بتنظيف الجهاز على النحو المذكور أعلاه، ومن ثم تعقيمه عبر استخدام الإجراء التالي:

1. يجب أولاً اتباع إجراء التنظيف على النحو المذكور أعلاه في قسم "التنظيف". بدون الخطوة 7. وبعد التنظيف، اضبط جهاز النطق على وضع النطق، واغمره لمدة 10 دقائق في مادة الإيثانول بتركيز 70% أو في كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70% (شكل 22). تنبيه: يُمنع استخدام ماء الأيسجين.
  2. بعد الانتهاء من التنظيف والتعقيم، ضع جهاز النطق في ضمادة نظيفة واتركه في الهواء لمدة ساعتين على الأقل حتى يجف (شكل 23). تأكد من أن صمام النطق في وضع النطق.
  3. عندما يجف جهاز النطق تمامًا، يمكن استخدامه مرة أخرى، أو تخزينه في علبة نظيفة ومغلقة.
- تنبيه: يُحظر استخدام جهاز النطق حتى يجف تمامًا. يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتيجع في المجاري الهوائية.

## 2.1 عمر الجهاز

يمكن استخدام صمام النطق Provox FreeHands FlexiVoice لمدة 6 أشهر كحد أقصى ما دام سليمًا ويعمل على النحو المطلوب.

مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) عبارة عن أجهزة تُستخدم مرة واحدة فقط، وقد صُممت لتوفير إعادة التأهيل الرئوي ليلاً ونهارًا، ويجب استبدالها بما يتماشى مع الأنشطة اليومية. سيختلف عدد مبادلات الحرارة والرطوبة اللازمة خلال فترة 24 ساعة ونوعها بناءً على المواقف التي تتم مواجهتها وحسب مدى تكرار السعال اللاإرادي. على أنه عادة ما يتم استخدام مبادل حرارة ورطوبة واحد أثناء الليل وقرابة اثنين أثناء النهار. لكن قد يلزم استبدال مبادل الحرارة والرطوبة بمعدل أكبر في حال انسداده بسبب إفرازات المخاط أو حدوث تلوث آخر. مبادلات الحرارة والرطوبة غير قابلة لإعادة الاستخدام ولا يمكن شطفها بالماء أو أي محلول آخر، لأن هذا يزيل عنها الملح الخاص الضروري لفعالية مبادلات الحرارة والرطوبة.

## 2.2 التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع القوانين المعمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

## 2.3 المنتجات المتوافقة

تنبيه: يجب الاقتصار على استخدام المكونات الأصلية. فقد تسبب الملحقات الأخرى تعطل المنتج.

يتوافق Provox FreeHands HME مع أداة ربط Provox HME (لواصق Provox)، وأنايب Provox LaryTube و أزرار Provox LaryButton.

يتوافق Provox Life™ FreeHands HME مع أداة ربط Provox Life™ (لواصق Provox Life™)، وأنايب Provox Life™ LaryTube و أزرار Provox Life™ LaryButton.

يمكن استخدام أداة الإزالة Removal Aid للمساعدة في فك Provox FreeHands HME من صمام النطق.

ومثل الملحق Provox FreeHands FlexiVoice Arch أحد الملحقات التي يمكن استخدامها مع أداة Provox FreeHands FlexiVoice لإبقاء التسج بعيدًا عن فتحة الجهاز.

## 3. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

- يُمنَع استخدام جهاز Provox FreeHands FlexiVoice مع أي أجهزة ربط أخرى بخلاف أجهزة ربط Provox HME الأصلية. فقد يعلق المنتج في أداة الربط. وعندئذ سيتعين فك أداة الربط، أو قد تكون قد تضررت، مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس.
- يُحظر على المريض أن يعيد استخدام أي جزء من جهاز Provox FreeHands FlexiVoice الذي استخدمه مريض آخر. فقد يتسبب هذا في نقل التلوث. فالجهاز مصمم للاستعمال من قِبل مريض واحد فقط.

## 1.6 الاحتياطات

- يُحظر إدخال أي تعديل على المنتج. فمن شأن هذا أن يؤدي إلى فقدان وظيفة النطق أو وظيفة HME، أو كليهما. استشر الطبيب إذا كانت هناك مشكلة في الجهاز.
- يجب الحرص دائماً على تنظيف صمام النطق وفقاً للتعليمات الواردة أدناه. إذا لم يتم تنظيف المنتج بشكل سليم، فقد يتسبب ذلك في حدوث عدوى وعطل في المنتج.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز إذ يمكن أن يتسبب الدواء في الجهاز.
- تجنب استخدام المرطبات أو الأكسجين المرطّب المدفأ عبر قناع على الفغرة الرغامية أثناء استخدام الجهاز. وإلا فيصيح مبادل الحرارة والرطوبة رطباً جداً. إذا كان علاج الأكسجين ضرورياً، فاستخدم فقط الأكسجين المرطّب غير المدفأ.

## 2. تعليمات التشغيل

اختر عمل الجهاز دائماً قبل الاستخدام. تحقق من عدم تلف الجهاز ومن عدم صعوبة التنفس. كما يجب عدم استخدام صمام النطق أثناء النوم. قد تكون فتحة صمام النطق مغطاة، أو قد يتحول صمام النطق بدون قصد إلى وضع النطق، مما قد يتسبب في صعوبة في التنفس. أثناء النوم، يجب استخدام HME المُجمَع مع قرص HME (شكل 8).

### تحديد قوة الجدار

جرب الجدار المتوسط (نقطتان) أولاً. إذا شعرت بحدوث غلق غير مقصود لهذا الجدار أثناء التنفس الطبيعي، أو النشاط الخفيف، فجرب الجدار القوي أو القوي جداً (3 أو 4 نقاط). وإذا شعرت بأن غلق الجدار المتوسط للتكلم يستغرق المزيد من الجهد، فجرب الجدار الخفيف (نقطة واحدة). يجب التأكد من أن الجدار لا ينغلق دون قصد أثناء التنفس المنتظم. يمكنك أيضاً استخدام جدار أكثر قوة عندما تكون أكثر نشاطاً، أو جدار أكثر خفة عندما تكون أقل نشاطاً.

### تجميع مكونات الجهاز

ضع قرص HME على سطح مستو بحيث يكون السطح الإسفنجي المفتوح للأعلى (شكل 10). ضع صمام النطق على الجزء العلوي من قرص HME وادفعه لأسفل باستقامة إلى أن تسمع صوت طرقة عند استقراره عند مكانه. تحقق من أن صمام النطق متصل بإحكام بـ قرص HME.

### الإدخال والاستخدام

أدخل أداة Provox FreeHands FlexiVoice في موصل أداة ربط Provox HME أو أداة ربط "Provox Life" (شكل 11). تنفس بشكل طبيعي. قم بالتبديل بين وضعي الجهاز عن طريق تدوير الجزء العلوي من صمام النطق إلى أن يتوقف في كل وضعية (شكل 12).  
تنبيه: قم بتدوير الجزء العلوي فقط من صمام النطق عند تغيير الأوضاع، وليس الجهاز بأكمله. فقد يتسبب تدوير الجهاز بأكمله في تحريك أداة الربط بشكل غير مريح.

### وضع النطق التلقائي

يكون Provox FreeHands FlexiVoice في وضع النطق التلقائي عندما يتعذر تحريك الجدار المرن بحرية وعدم تأمينه عن طريق الخطاف (شكل 3). في هذا الوضع، تؤدي زيادة تدفق الهواء الزفير لأجل النطق إلى إغلاق الجدار تلقائياً (شكل 13).

### الغلق اليدوي

يمكن غلق FlexiVoice يدوياً حتى يمكن النطق عن طريق سد الفتحة الأمامية بإصبع (شكل 14). يمكن استخدام الغلق اليدوي في كلٍّ من وضع النطق التلقائي ووضع التأمين.

### السعال

في وضع النطق التلقائي، يمكن أن يبرز الجدار عند السعال. إذا حدث ذلك، يجب التنفس بشكل طبيعي وإعادة الجدار إلى مكانه عبر الفتحة من خلال دفعه بإصبعك (شكل 15).

### فك قرص HME من صمام النطق

تم تصميم قرص HME بحيث يُستعمل مرة واحدة فقط. ويجب فكه في نهاية اليوم على الأقل أو قبل ذلك إذا لزم الأمر. تنبيه: يجب ألا تتم محاولة غسل قرص HME؛ نظراً لأن هذا سيؤدي إلى خروج التشريب الذي يعد ذا أهمية كبيرة لقيامه بوظيفته.

أزل Provox FreeHands HME باستخدام أداة الإزالة Removal Aid (شكل 17) أو Provox Life™ FreeHands HME (شكل 18). باصابعك وفقاً للشكل 16. تخلص من قرص HME (شكل 18).

### التنظيف

إبقاء صمام النطق في حالة تشغيلية جيدة وتجنب تراكم الكائنات المجهرية، يجب تنظيفه وتعقيمه يومياً.

## 1.1 معلومات فنية

### 1.1 الاستخدام المخصص

يجمع Provox FreeHands FlexiVoice بين إعادة تأهيل الرئة باستخدام مبادئ الحرارة والرطوبة وإعادة التأهيل الصوتي باستخدام صمام النطق التلقائي أو الغلق اليدوي، لدى المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة ويستخدمون أحد الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

### 1.2 موانع الاستعمال

ينبغي استخدام الجهاز وفق تعليمات الاستخدام فقط. ينبغي للمرضى الذين ليس لديهم القدرة الجسدية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتوصيل الأجهزة أو إزالتها أو تشغيلها بأنفسهم عدم استخدام الجهاز بشكل مستقل، وينبغي ألا يستخدموه إلا تحت إشراف كافي من طبيب أو مقدم رعاية مؤهل.

### 1.3 وصف الأجهزة

يتكون Provox FreeHands FlexiVoice من جزأين مجتمعين معاً، صمام نطق، وهو مخصص للاستخدام من قِبَل مريض واحد، وقرص HME المخصص للاستخدام مرة واحدة (شكل 1).

لصمام النطق وضمان: وضع النطق التلقائي، ووضع التأمين (شكل 2). ويؤدي تدوير الجزء العلوي من صمام النطق إلى نقل الجهاز إلى وضعية النطق التلقائي أو وضعية التأمين. هذا، ويمكن استخدام الغلق اليدوي في كل من الوضعين.

يكون صمام النطق في وضع النطق التلقائي عندما لا يتم تأمين الجدار المرن عن طريق الخطاف (شكل 3). وفي وضع النطق التلقائي، يمكن إغلاق الجدار تلقائياً عبر هواء الزفير. وحينئذ تتم إعادة توجيه الهواء عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية. ومرة أخرى يفتح الجدار تلقائياً عند استنشاق الهواء.

في وضع التأمين، يتم تأمين الجدار المرن عن طريق خطاف يتحرك بشكل دائري داخله (شكل 4). وهذا الأمر يمنع الجدار من الإغلاق عند التنفس بقوة، كما يحدث، مثلاً، أثناء ممارسة النشاط البدني.

وهناك أربعة أنواع مختلفة من صمامات النطق، ولكل منها جدار ذو قوة مختلفة: خفيف، ومتوسط، وقوي، وقوي جداً.

ومثل عدد النقاط قوة الجدار (شكل 5).

نقطة واحدة = جدار خفيف (غلقه يعدّ الأسهل)

نقطتان = جدار متوسط

3 نقاط = جدار قوي

4 نقاط = جدار قوي جداً

ومثل الملحق Provox FreeHands Arch FlexiVoice أحد الملحقات التي يمكن استخدامها مع أداة Provox FreeHands FlexiVoice لإبقاء السجج بعيداً عن فتحة الجهاز. يمكن ببساطة ضغطه فوق مقدمة أداة Provox FreeHands FlexiVoice (شكل 6). يُرجى ملاحظة أن وجود الملحق Arch، في بعض المواضع، قد يقلل من احتمالية الغلق اليدوي.

ويمكن استخدام Removal Aid (شكل 17) لفك قرص HME Provox FreeHands من صمام النطق.

### 1.4 البيانات الفنية

انخفاض الضغط إلى 30 لتر/الدقيقة* (باسكال)	انخفاض الضغط إلى 60 لتر/الدقيقة* (باسكال)	انخفاض الضغط إلى 90 لتر/الدقيقة* (باسكال)	فقدان الرطوبة عند الحجم المدي = 1000 ملي* (ملجم/لتر)
70	220	490	24
65	210	470	25
56	200	450	24

الحد الأدنى للتحجم الداخلي في HME (الحيز الهامد) \* 7 ملي

\* وفقاً للمعيار ISO 9360

### 1.5 تحذيرات

- لا تستخدم قرص HME دون تجميعه أولاً مع صمام النطق Provox FreeHands FlexiVoice. يمكن أن يعلق HME في حامل الربط عند استخدامه وحده (شكل 7).



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač; Proizvodač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἐπιχειρηματίας; Įstehsalci; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; الجهة المصنعة; היצרן



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleidsdagsetning; 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; Ἐπιχειρηματίας; Įstehsal tarixi; Дата изготовления; Tarikh pembuatian; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sijästäi notkunardagur; Kölblük kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanim tarihi; ვარგისობა; Ἐπιχειρηματίας; 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 انتهاء الصلاحية; לשימוש

## 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; სერისი კოდი; Идентификационный код; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצורה; 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; Produktreferencenummer; Produktreferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsaucens numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenčni 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

Եռմեքրո; 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



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; Potilaskohtainten – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens patients – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotnie użycie u jednego pacjenta; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολύπληλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukulunanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pacient için – çoksaylı 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;

מريض واحدة - استخدام متعدد; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי



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 tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojaassa 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 před snečným 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 svjetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; Ձեռնաճեղ մոխիսցան ճաշակ ածուցուլ և միջուկ մեղրամարեղածափ; Հետո պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından 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; 避免日照和保持干燥;

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; Temperatura di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Opbevaringstemperaturgrense; 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; Limity temperaturii de depozitare; Ogranicenje temperature skladištenja; Ogranicenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температура на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Տեմպերատուրայի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;

חד דרגה الحرارة والتخزين ; הגבלת טמפרטורת אחסון



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 notkunarlæðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dēmosio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte 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 ინსტრუქციას; მოულოდულოდ, ხელსეუფად იყენებდნენ არ უნდა; 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;

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام، זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

## MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningsgætki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispositivo medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Fədləşələn aqarq; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

جهاز طبي; התקן רפואי



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeinngar; 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; გაზიყენების ინსტრუქცია; Oqunmaq üçün hıruhuñqıtır; Ístifada qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用説明; 使用说明书; تعليمات الاستخدام



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.–há.) 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, neviršijantys 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; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte 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. Dopushtena 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 диапозони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalarla izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია;



Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (ամալվագույնից նվազագույն): Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara 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)的暫時偏差。;

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).



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Οпаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; Շրջապատը ցածրամիջավայրային է: Sınıflı kâğıt ve plastikler için tekrar kullanılabilir; Упаковка пригодна для повторного использования; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包装可回收; 包装可回收; العبوة قابلة لإعادة التدوير

**UK  
CA**

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Mercado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvursvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-а (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებთ; ՄԻՀ-Համապատասխանության

ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英國合格評定 ( UKCA ) 标志;

(UKCA) علامت تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA); סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

UK Responsible Person  
Atos Medical UK Ltd Tottle Road  
Cartwright House  
Nottingham  
Nottinghamshire NG2 1RT  
England United Kingdom



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; Թրոմանիս նիմծոլո և ինֆոտրմաշքոնի ճանաչողական ծածկերը: Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号と Infotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا; סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevötu juhised; Reciklšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recykłaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmemienia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönmüşüm yönergeleri; გადამეუმავებლის გარიდახილები; Үлгүләнүслүкләнүл нүлгүнүлүл; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

إرشادات إعادة التدوير; ההנחיות מיחזור

**XXXXX, NN**  
**YYYY-MM-DD**

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansnummer, Versionsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Utgåfunúmer; viitenumber, versiooinumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziósám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Stevilka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; საცნობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号, バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

الرقم المرجعي, رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Utgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამომცემბის თარიღი; ობიექტის გამოშვების თარიღი; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

تاريخ الإصدار; תאריך הנפקה



10740, 13  
2023-06-13

**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)

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