20-40°C
68-104°F

Figure 18

2 h

Unregistered copy

20-40°C
68-104°F

Figure 19

2/250 ml (8.5 fl oz)

15 min

35-45°C
95-113°F

Figure 20

35-45°C
95-113°F

Unregistered copy

70 % Ethanol
(or)
70 % Isopropyl alcohol

Figure 21

70 % Ethanol
(or)
70 % Isopropyl alcohol

10 min

Figure 22

2 h

Figure 23

Unregistered copy
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.

Patents and trademarks
Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provox® FreeHands FlexiVoice™ is a trademark of Atos Medical AB. For information about patents, please refer to the webpage www.atosmedical.com.
## Contents

<table>
<thead>
<tr>
<th>Language</th>
<th>Page</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ENGLISH</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>DEUTSCH</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>NEDERLANDS</td>
<td>20</td>
</tr>
<tr>
<td>FRANÇAIS</td>
<td>27</td>
</tr>
<tr>
<td>ITALIANO</td>
<td>34</td>
</tr>
<tr>
<td>ESPAÑOL</td>
<td>41</td>
</tr>
<tr>
<td>PORTUGUÊS</td>
<td>48</td>
</tr>
<tr>
<td>SVENSKA</td>
<td>55</td>
</tr>
<tr>
<td>DANSK</td>
<td>62</td>
</tr>
<tr>
<td>NORSK</td>
<td>69</td>
</tr>
<tr>
<td>SUOMI</td>
<td>75</td>
</tr>
<tr>
<td>MAGYAR</td>
<td>82</td>
</tr>
<tr>
<td>EESTI</td>
<td>89</td>
</tr>
<tr>
<td>HRVATSKI</td>
<td>95</td>
</tr>
<tr>
<td>РУССКИЙ</td>
<td>102</td>
</tr>
<tr>
<td>日本語</td>
<td>109</td>
</tr>
<tr>
<td>한국어</td>
<td>116</td>
</tr>
<tr>
<td>العربية</td>
<td>127</td>
</tr>
<tr>
<td>ORDERING INFORMATION</td>
<td>128</td>
</tr>
</tbody>
</table>
The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

Contents
1. Descriptive information ................................................................. 7
   1.1 Intended use ........................................................................ 7
   1.2 CONTRAINDICATIONS .......................................................... 7
   1.3 Description of the device ............................................................. 7
   1.4 WARNINGS .................................................................. 8
   1.5 PRECAUTIONS ................................................................ 9
2. Instructions for use ..................................................................... 9
   2.1 Checkout procedures .............................................................. 9
   2.2 Operating instruction .............................................................. 9
   2.3 Storage instructions ............................................................ 11
   2.4 Device lifetime .................................................................. 11
   2.5 Disposal .............................................................................. 11
   2.6 Accessories ........................................................................ 11
3. Troubleshooting information ....................................................... 11
4. Additional information ................................................................. 12
   4.1 Compatibility with MRI Examination ........................................ 12
   4.2 Travel or international use ...................................................... 12
   4.3 User assistance information ................................................... 12
   4.4 Ordering information ............................................................. 12

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 Provox FreeHands FlexiVoice is not intended to be used by patients unable to remove or operate the device, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example, patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at risk for unpredictable periodic loss of consciousness.

1.3 Description of the devices
The 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 is made of plastic and the membrane is made of silicone. The HME cassette is also made of plastic and a salt treated polyurethane foam.

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. Speaking can be done both by using the automatic speaking valve and by manual occlusion of the opening in the front. 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.

On the membrane part that protrudes on the top of the device, there are 1, 2, 3 or 4 dots visible. 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

The 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. 7) can be used to remove the HME cassette from the speaking valve.

**Content of the sets**

**Provox FreeHands FlexiVoice Set & Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**

3 Speaking Valves (Light, Medium, and Strong)
1 Removal Aid
2 Arches
30 Provox FreeHands HME cassettes
   (Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus only)

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong and XtraStrong**

1 Speaking Valve (of the chosen strength)
1 Arch
1 Removal Aid

**1.4 WARNINGS**

- Do not use the HME cassette without assembling it first with Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve or Provox HME Cap. The HME can get stuck in the attachment holder when used by itself (Fig. 8).
- 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.
1.5 PRECAUTIONS

- Do not modify the product. The speaking function and/or HME function will be lost.
- 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. Instructions for use

2.1 Checkout procedures

Before each use, check that the speaking valve and HME cassette are undamaged and that the speaking valve functions as intended. It should easily turn into the locked mode and automatic speaking mode (Fig. 2). If the device does not function as intended or seems damaged, do not use the device and get a replacement.

2.2 Operating instruction

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 a Provox XtraHME cassette or a Provox HME Cap assembled with a HME cassette (Fig. 9).

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 with the plastic grid down and 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.

Caution: Use of non-Provox accessories may cause product malfunction and harm to the user.

Insertion and usage

Insert the Provox FreeHands FlexiVoice into the connector of the Provox HME attachment device (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

The 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.
Manual Occlusion
The Provox FreeHands FlexiVoice can also be manually occluded for speaking by occluding the front opening with a finger (Fig. 13). To breathe in, release the finger occlusion so that the front opening is open again. 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. 14). If necessary, remove the Provox FreeHands FlexiVoice and re-position the membrane.

Removal of the HME cassette from the Speaking Valve
The HME cassette is intended for single use. It should be removed at the end of each day before cleaning of the speaking valve. It should also be replaced if it is clogged by mucus and the breathing resistance has increased. **Caution:** Do not attempt to wash the HME cassette since this will wash away the impregnation essential for its function.

1. Hold the speaking valve (or cap, if used) with one hand, place the Removal Aid over the HME cassette with the other hand (Fig. 15).
2. Press the handles together (Fig. 16). The HME cassette will crack and loosen (Fig. 17).
3. 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 valve 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.

1. Remove the HME cassette from the speaking valve as described above.
2. Rinse the speaking valve 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 250ml warm (35-45 °C / 95-113 °F) drinking water. Do not use boiling water since this may damage the speaking valve.
4. Put the speaking valve in speaking mode and place the speaking valve in the mixture for 15 minutes (Fig. 20).
5. Rinse the speaking valve 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 valve, 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 valve in speaking mode on clean gauze and leave it to air-dry for at least 2 hours (Fig. 23). When the speaking valve is completely dry, it can either be used again or be placed in a clean, closed container for storage. **Caution:** Do not use the speaking valve until it is completely dry. Inhalation of disinfectant fumes can cause severe coughing and irritation of the airways.

Disinfection of the speaking valve
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 valve 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 valve 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 valve is completely dry, it can either be used again or placed in a clean, closed container for storage.

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

### 2.3 Storage instructions

When not in use, clean and disinfect the speaking valve as described above and then store it in a clean and dry container at room temperature. Protect from direct sunlight.

### 2.4 Device lifetime

The Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve can be used for a maximum of 6 months as long as it is intact and functions as intended. Usage beyond this time may lead to improper valve function, e.g., delayed closing and/or opening, air leaks and increased closing sound, and/or other changes in the function due to device ageing.

The HME cassette is for single use.

### 2.5 Disposal

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

### 2.6 Accessories

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

**Provox HME Cap** is a reusable dome-shaped ring that allows you to use HME cassette during sleep, or without the use of the Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve. Provox HME Cap is made of titanium.

**Provox HME attachment devices** are products that are used to hold products of the Provox HME system in front of the stoma, e.g., Provox Adhesives, Provox Lary Tubes and Provox LaryButtons.

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

### 3. Troubleshooting information

In case of problems during use, remove and inspect the device. Below are some common problems and the recommended actions.

**“The device leaks”** – Inspect the speaking valve for leakage or damage. Replace the device if it is damaged. Clean the device as described in section “Cleaning and disinfection”. Also check the attachment device and HME cassette and replace if needed. If there is still leakage after the cleaning process, replace with a new speaking valve.
“The device closes if I increase breathing just slightly” – Use a device with a stronger membrane. Alternatively, use a stronger membrane when physical activity is expected.

“The membrane closes when I breathe heavily” – Unintended closing can occur while breathing heavily. To prevent this, use the locked mode position for the device in foreseeable situations. Speaking is still possible using manual occlusion. Unlock the device again to enable handsfree speech (Fig. 2).

“The membrane doesn’t close” – First check that the device is set in speaking mode. Inspect the speaking valve and membrane position. The membrane could be stuck behind the hook. This may occur after being re-positioned wrongly when coughed out. Gently position the membrane correctly between the hook and hole (Fig. 3). If you find any damage to the speaking valve, replace it.

“The membrane pops out when I speak” – The membrane is too light for you. Try using a stronger membrane.

“The membrane pops out when I cough” – This is normal. Remove the device with the attached HME cassette from the adhesive. Put the membrane back in position with your finger (Fig. 14). If this occurs frequently, you may want to try a stronger membrane.

“The speaking valve components came apart” – Do not try to re-assemble. Replace the device.

“It is hard to breathe” – The HME cassette may be clogged by mucus. Change to a new HME cassette and check again. If the problem persists, clean the device according to section “Cleaning and disinfection”. Inspect the device and make sure it is undamaged. Replace if damaged.

“The clothes I use to cover my neck interfere with my breathing” – Assemble the provided Arch to the speaking valve (Fig. 6).

“I hear a popping noise when I start to speak” – Try to initiate your speech in a gentler, less abrupt manner. Try a stronger membrane that closes less abruptly.

“I hear air escaping when I start to speak” – Try to initiate your speech in a more sudden way so that the membrane closes faster. Try a lighter membrane that closes faster.

4. Additional information

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

4.2 Travel or international use
Provox FreeHands FlexiVoice and the HME are metal free and x-ray translucent. When traveling to other countries, ensure that you have products with you. Also ensure you clean the device in drinking water. Visit www.atosmedical.com and/or contact your local Atos Medical office for contact information for replacement products.

4.3 User assistance information
For additional help or information, please see back cover of the Instructions for Use for contact information.

4.4 Ordering information
See end of the Instructions for Use.
1. Beschreibende Informationen

1.1 Verwendungszweck

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

1.2 KONTRAINDIKATIONEN


1.3 Beschreibung des Produkts


Das Sprechventil besteht aus Kunststoff und die Membran aus Silikon. Die HME-Kassette besteht ebenfalls aus Kunststoff sowie aus einem mit Salz imprägnierten Polyurethanschaumstoff.

Das Sprechventil befindet sich im automatischen Sprechmodus, wenn die flexible Membran nicht mit dem Haken befestigt ist (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 mit einem Haken befestigt, der in eine Schlaufe an der Membran greift (Abb. 4). Dadurch wird verhindert, dass sich die Membran bei schwerer Atmung (z. B. bei körperlicher Anstrengung) schließt.

Es stehen vier verschiedene Sprechventile mit unterschiedlicher Stärke der Membran zur Verfügung: leicht, mittel, stark und extra stark.

Auf dem an der Oberseite des Produkts vorstehenden Teil der Membran sind 1, 2, 3 oder 4 Punkte sichtbar. Diese 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 Arch (Bogen) ist ein Zubehörteil 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 Arch (Bogen) in manchen Stellungen die manuelle Verschlussfunktion behindern kann.

Mit der Entfernungshilfe (Abb. 7) kann die HME-Kassette vom Sprechventil abgenommen werden.

Inhalt der Sets

Provox FreeHands FlexiVoice Set und Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus
3 Sprechventile (leicht, mittel und stark)
1 Removal Aid (Entfernungshilfe)
2 Arches (Bögen)
30 Provox FreeHands HME-Kassetten
(nur Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

Provox FreeHands FlexiVoice Light (leicht), Medium (mittel), Strong (stark) und XtraStrong (extrastark)
1 Sprechventil (in der ausgewählten Stärke)
1 Arch (Bogen)
1 Removal Aid (Entfernungshilfe)

1.4 WARNHINWEISE

- Die Provox FreeHands HME-Kassette muss vor der Verwendung auf das Provox FreeHands FlexiVoice-Sprechventil oder die Provox HME Cap montiert werden. Der HME kann in der Befestigungslösung stecken bleiben, wenn er alleine verwendet wird (Abb. 8).


1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Am Produkt dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden. Die Sprech- und/oder die HME-Funktion kann verloren gehen.
- Bei der Reinigung des Sprechventils immer wie nachstehend beschrieben vorgehen. Bei unsachgemäßer Reinigung des Produkts kann es zu Infektionen und Fehlfunktionen des Produkts kommen.
- Keine Zerstäuber-Medikamente über dem Produkt verabreichen, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchtenen Sauerstoff über eine Maske auf dem Tracheostoma einsetzen, während das Produkt verwendet wird, da der HME dabei zu nass wird. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur nicht erwärmter befeuchter Sauerstoff verwendet werden.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Überprüfung
Vor jedem Gebrauch muss durch eine Überprüfung bestätigt werden, dass das Sprechventil und die HME-Kassette unbeschädigt sind und dass das Sprechventil wie vorgesehen funktioniert. Es muss sich leicht in den Sperr- und den Sprechmodus drehen lassen (Abb. 2). Wenn das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder sichtbare Schäden aufweist, darf das Produkt nicht verwendet und muss ausgetauscht werden.

2.2 Verfahrensanleitung
Das Sprechventil nicht im Schlaf verwenden. Andernfalls kann die Öffnung des Sprechventils verdeckt oder das Sprechventil unbeabsichtigt in den Sprechmodus gedreht werden, wodurch die Atmung behindert wird. Im Schlaf sollte eine Provox XtraHME-Kassette oder eine Provox HME Cap verwendet werden, die auf eine Provox FreeHands HME-Kassette montiert wurde (Abb. 9).

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 extra starke 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 beim normalen Atmen nicht unbeabsichtigt schließen.

Es ist auch möglich, während anstrengender Perioden eine stärkere Membran und während weniger anstrengenden Perioden eine leichtere Membran zu verwenden.
Montage
Die HME-Kassette mit dem Kunststoffgitter nach unten und mit der unbedeckten Schaumstofffläche nach oben auf eine flache Oberfläche legen (Abb. 10). Das Sprechventil auf die HME-Kassette legen und gerade nach unten drücken, bis es einrastet. Überprüfen, dass das Sprechventil fest an der HME-Kassette angebracht ist.

**Vorsicht:** Die Verwendung von nicht von Provox stammenden Zubehörteilen kann Fehlfunktionen des Produkts und Verletzungen des Benutzers verursachen.

**Einführung und Verwendung**

**Vorsicht:** Beim Wechsel zwischen den Modi darauf achten, dass nur am Deckel des Sprechventils gedreht wird, nicht am ganzen Produkt. Wenn das ganze Produkt gedreht wird, kann sich die Befestigungslosung 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 mit dem Haken befestigt ist (Abb. 3).

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

**Manuelle Verschlussfunktion**

**Husten**
Im automatischen Sprechmodus kann die Membran beim Husten heraus springen. Sollte es dazu kommen, normal weiteratmen und die Membran mit der Fingerspitze wieder in die Öffnung drücken (Abb. 14). Falls erforderlich, das Provox FreeHands FlexiVoice entfernen und die Membran neu positionieren.

**Abnehmen der HME-Kassette vom Sprechventil**
Die HME-Kassette ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss jeweils am Ende des Tages entfernt werden, bevor das Sprechventil gereinigt wird. Außerdem muss sie ausgetauscht werden, wenn sie sich mit Sekret zusetzt und der Atemwiderstand zunimmt.

**Vorsicht:** Es darf nicht versucht werden, die HME-Kassette auszudrücken, da dabei die für die Funktion unverzichtbare Imprägnierung weggewaschen wird.

1. Das Sprechventil (bzw. die HME Cap, sofern verwendet) mit einer Hand festhalten und die Entfernungshilfe mit der anderen Hand auf die HME-Kassette setzen (Abb. 15).
3. Die HME-Kassette entsorgen (Abb. 18).

**Reinigung**
Damit das Sprechventil funktionsfähig bleibt und die Anlagerung von Mikroorganismen vermieden wird, sollte es täglich gereinigt und desinfiziert werden.
**Vorsicht:** Das Sprechventil darf nur wie nachstehend beschrieben gereinigt und desinfiziert werden. Zur Desinfektion darf KEIN kochendes Wasser und KEIN Wasserstoffperoxid verwendet werden, da das Produkt dadurch beschädigt wird.

1. Die HME-Kassette wie weiter oben beschrieben vom Sprechventil entfernen.
2. Das Sprechventil 2 Minuten lang vorsichtig von beiden Seiten mit lauwarmem Trinkwasser abspülen (20–40 °C / 68–104 °F), während der Deckel hin und her gedreht wird (Abb. 19).
3. 2 Tropfen Geschirrspülmittel in 250 ml warmem (35–45 °C / 95–113 °F) Trinkwasser auflösen. Kein kochendes Wasser verwenden, da dies das Sprechventil beschädigen kann.
4. Das Sprechventil auf den Sprechmodus stellen und 15 Minuten lang in die angesetzte Lösung einlegen (Abb. 20).

**Vorsicht:** Das Sprechventil darf erst verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist. Das Einatmen von Desinfektionsmitteläpfchen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen.

**Desinfektion des Sprechventils**

Eine Desinfektion ist u. U. erforderlich, wenn das Sprechgerät schmutzig aussieht und ein Kontaminationsrisiko vorliegt. Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden gefallen oder 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:


**Vorsicht:** KEIN Wasserstoffperoxid verwenden.


3. Wenn das Sprechventil vollständig trocken ist, kann es entweder wieder verwendet oder zur Aufbewahrung in einen sauberen, geschlossenen Behälter gelegt werden.

**Vorsicht:** Das Sprechventil darf erst verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist. Das Einatmen von Desinfektionsmitteläpfchen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen.
2.3 Lagerungshinweise
Bei Nichtverwendung das Sprechventil wie oben beschrieben reinigen und
desinfizieren und anschließend in einem sauberen und trockenen Behälter bei
Raumtemperatur aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

2.4 Nutzungsdauer des Produkts
Das Provox FreeHands FlexiVoice Sprechventil kann maximal 6 Monate
lang verwendet werden, vorausgesetzt, dass es intakt ist und wie vorgesehen
funktioniert. Wird es über diese Zeitspanne hinaus verwendet, kann es zu
unsachgemäßer Ventilfunktion, z. B. verspätetes Öffnen und/oder Schließen,
Luftlecks und lauterem Schließgeräusch, und/oder weiteren Änderungen der
Funktion durch Produktalterung kommen.

Die HME-Kassette ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

2.6 Zubehör
Vorsicht: Nur Originalkomponenten verwenden. Die Verwendung von anderen
Zubehörteilen kann Fehlfunktionen des Produkts verursachen.

Die Provox HME Cap ist ein wiederverwendbarer kuppelförmiger Ring, mit
dem die Provox FreeHands HME-Kassette im Schlaf bzw. ohne das Provox
FreeHands FlexiVoice-Sprechventil verwendet werden kann. Die Provox HME
Cap besteht aus Titan.

Provox HME Befestigungslösungen sind Produkte, mit denen Produkte des
Provox HME Systems vor dem Stoma befestigt werden, z. B. Provox Adhesives,
Provox LaryTubes und Provox LaryButtons.

Die Removal Aid (Entfernungshilfe) kann verwendet werden, um die
Entfernung des HME vom Sprechventil zu erleichtern.

3. Informationen zur Problemlösung
Sollte es bei der Benutzung zu Problemen kommen, das Produkt entfernen
und untersuchen. Nachstehend sind einige häufig vorkommende Probleme
zusammen mit den empfohlenen Abhilfemaßnahmen aufgeführt.

„Das Produkt ist undicht“ – Das Sprechventil auf undichte Stellen oder
Schäden untersuchen. Bei Schäden das Produkt austauschen. Das Produkt wie
im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben reinigen. Auch die
Befestigungslösung und HME-Kassette überprüfen und ggf. austauschen. Falls
nach der Reinigung weiterhin Undichtigkeiten auftreten, muss das Sprechventil
gegen ein neues ausgetauscht werden.

„Das Produkt schließt sich, wenn ich etwas stärker atme“ – Ein Produkt mit
einer stärkeren Membran verwenden. Alternativ kann eine stärkere Membran
verwendet werden, wenn körperliche Anstrengungen erwartet werden.

„Die Membran schließt sich, wenn ich schwer atme“ – Es kann vorkommen,
dass sich die Membran beim schweren Atmen ungewollt schließt. Um
dies zu verhindern, sollte das Produkt im Sperrmodus verwendet werden,
was die entsprechende Situation vorhersehbar ist. Mithilfe der manuellen
Verschlussfunktion kann weiterhin gesprochen werden. Das Produkt wieder
entsperren, um ohne Benutzung der Hände zu sprechen (Abb. 2).


„Am Hals anliegende Kleidungsstücke behindern die Atmung“ – Den mitgelieferten Arch (Bogen) am Sprechventil anbringen (Abb. 6).


4. Zusätzliche Informationen

4.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen

MR-sicher: Dieses Produkt enthält keine Metallteile und kann daher nicht mit dem MRT-Feld interagieren.

4.2 Verwendung auf Reisen und in anderen Ländern


4.3 Anwenderunterstützung

Weitere Unterstützung oder Informationen: siehe Kontakt-informationen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

4.4 Bestellinformationen

Siehe Ende der vorliegenden Gebrauchsanweisung.
De gebruiksaanwijzing bij dit product kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt worden doorgenomen.

**Inhoud**

1. Beschrijvende informatie ................................................................. 20
   1.1 Beoogd gebruik ........................................................................ 20
   1.2 CONTRA-INDICATIES ................................................................. 20
   1.3 Beschrijving van het hulpmiddel ................................................ 20
   1.4 WAARSCHUWINGEN ................................................................. 21
   1.5 VOORZORGSMaatregelen .......................................................... 22
2. Gebruiksaanwijzing ........................................................................... 22
   2.1 Controleprocedures .................................................................... 22
   2.2 Gebruiksinstructies ..................................................................... 22
   2.3 Bewaarinstructies ....................................................................... 24
   2.4 Levensduur van het hulpmiddel .................................................. 24
   2.5 Afvoer .......................................................................................... 25
   2.6 Accessoires .................................................................................. 25
3. Informatie over het oplossen van problemen ....................................... 25
4. Aanvullende informatie ....................................................................... 26
   4.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek ............................................. 26
   4.2 Gebruik tijdens reizen of in het buitenland .................................. 26
   4.3 Hulp voor de gebruiker ............................................................... 26
   4.4 Bestelinhormatie ......................................................................... 26

1. Beschrijvende informatie

1.1 Beoogd 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

De Provox FreeHands FlexiVoice is niet bestemd voor patiënten die het hulpmiddel niet kunnen verwijderen of bedienen, tenzij de patiënt onder voortdurend toezicht staat van een clinicus of ervaren zorgverlener. Dit betreft bijvoorbeeld patiënten die hun armen niet kunnen gebruiken, patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau of patiënten met aandoeningen met risico op onvoorspelbaar periodiek bewustzijnsverlies.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox FreeHands FlexiVoice bestaat uit twee aan elkaar bevestigde delen: een spreekklep voor gebruik bij één patiënt en een disposable HME-cassette (afbeelding 1).

De spreekklep is vervaardigd van plastic en het membraan is vervaardigd van silicone. De HME-cassette is ook vervaardigd van kunststof en een met calciumchloride behandeld polyurethaanschuim.
De spreekklep heeft twee modi: de automatische spreekstand en de vergrendelde modus (afbeelding 2). Door het deksel van de spreekklep te draaien wordt het hulpmiddel in de automatische spreekstand of de vergrendelde stand gezet. Spreken is mogelijk door gebruik te maken van de automatische spreekklep en door de opening aan de voorzijde handmatig af te sluiten. Handmatige afsluiting is in beide modi mogelijk.

De spreekklep staat in de automatische spreekstand wanneer het flexibele membraan niet is vergrendeld door de haak (afbeelding 3). In de automatische spreekstand kan het membraan automatisch worden gesloten door de uitgeademde lucht. De lucht wordt dan door de stemprothese gestuurd. Het membraan opent automatisch weer wanneer wordt geademd.

In de vergrendelde modus is het flexibele membraan vergrendeld door een haak die in een oog in het membraan haakt (afbeelding 4). Zo wordt voorkomen dat het membraan sluit wanneer krachtig wordt geademd, bijvoorbeeld tijdens lichamelijke activiteit.

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

Op het membraandeel dat bol uitsteekt aan de bovenkant van het hulpmiddel zijn 1, 2, 3 of 4 stippen zichtbaar. 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

De Arch (boog) 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). NB: De Arch (boog) kan in sommige standen handmatige afsluiting bemoeilijken.

De Removal Aid (verwijderingshulpmiddel, afbeelding 7) kan gebruikt worden om de HME-cassette van de spreekklep te verwijderen.

**Inhoud van de sets**

**Provox FreeHands FlexiVoice Set en**
**Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**
3 spreekkleppen (licht, middelsterk en sterk)
1 Removal Aid (verwijderingshulpmiddel)
2 Arches (bogen)
30 Provox FreeHands HME-cassette
(alleen Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong en XtraStrong**
1 spreekklep (van de gekozen sterkte)
1 Arch (boog)
1 Removal Aid (verwijderingshulpmiddel)

**1.4 WAARSCHUWINGEN**
- Gebruik de HME-cassette niet zonder deze eerst te bevestigen aan de Provox FreeHands FlexiVoice Spreekklep of de Provox HME Cap. Als de HME
• Gebikt de 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 de Provox FreeHands FlexiVoice opnieuw bij andere patiënten. Dit kan kruisbesmetting veroorzaken. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

1.5 VOORZORGSMAATREGELEN
• 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 aerosol-medicatie toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
• Maa 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 vereist is, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

2. Gebruikaanwijzing

2.1 Controleprocedures
Controleer vóór elk gebruik of de spreekklep en de HME-cassette onbeschadigd zijn en of de spreekklep naar behoren functioneert. De spreekklep moet gemakkelijk in de vergrendelde modus en de automatische spreekstand kunnen worden gedraaid (afbeelding 2). Gebruik tijdens het slapen een Provox XtraHME-cassette of een Provox HME Cap die is bevestigd aan een HME-cassette (afbeelding 9).

2.2 Gebruiks instructies
Gebruik de spreekklep niet tijdens het slapen. De opening van de spreekklep kan bedekt raken of de spreekklep kan onbedoeld in de spreekstand worden gedraaid waardoor de ademhaling wordt beperkt. Gebruik tijdens het slapen een Provox XtraHME-cassette of een Provox HME Cap (kapje) die is bevestigd aan een Provox FreeHands HME-cassette (afbeelding 9).

Keuze van de membraansterkte

U kunt ook een sterker membraan gebruiken wanneer u actiever bezig bent en een lichter wanneer u minder actief bent.

Bevestiging
Plaats de HME-cassette op een vlak oppervlak met het plastic roostertje onder en het open schuimlaagje boven (afbeelding 10). Plaats de spreekklep boven op de HME-cassette en druk hem recht omlaag totdat hij vastklikt. Controleer of de spreekklep stevig aan de HME-cassette bevestigd is.
Let op: Gebruik van niet-Provox accessoires kan een storing van het product veroorzaken en schadelijk zijn voor de gebruiker.

Inbrengen en gebruik

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 spreekstand
De Provox FreeHands FlexiVoice staat in de automatische spreekstand wanneer het flexibele membraan vrij kan bewegen en niet is vergrendeld door de haak (afbeelding 3).

In deze modus wordt het membraan automatisch gesloten door de sterke uitademingslucht die wordt gegeven om te kunnen spreken.

Handmatige afsluiting
De Provox FreeHands FlexiVoice kan ook handmatig worden afgesloten om te kunnen spreken, door de opening aan de voorzijde af te sluiten met een vinger (afbeelding 13). Om in te ademen haalt u de vinger weg zodat de opening aan de voorzijde weer open is. Handmatige afsluiting kan zowel in de automatische spreekstand als in de vergrendelde modus worden gebruikt.

Hoesten
In de automatische spreekstand 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 14). Verwijder zo nodig de Provox FreeHands FlexiVoice en positioneer het membraan opnieuw.

De HME-cassette van de spreekklep verwijderen
De HME-cassette is bestemd voor eenmalig gebruik. Hij moet aan het eind van elke dag worden verwijderd voordat de spreekklep wordt gereinigd. Ook moet de HME-cassette worden vervangen als hij verstopt is door slijm en de ademhalingsweerstand is toegenomen.

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.

1. Houd de spreekklep (of het kapje, indien gebruikt) met één hand vast en plaats de Removal Aid met de andere hand over de HME-cassette (afbeelding 15).
2. Knijp de handgrepen samen (afbeelding 16). De HME-cassette zal breken en loskomen (afbeelding 17).

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 de spreekklep uitsluitend op de hieronder beschreven wijze. Kook het hulpmiddel NIET en gebruik GEEN waterstoffoperoxide voor de desinfectie, want deze behandelingen beschadigen het hulpmiddel.

1. Verwijder de HME-cassette van de spreekklep zoals hierboven beschreven.
2. Spoel beide kanten van de spreekklep gedurende 2 minuten voorzichtig af met lauw (20–40 °C / 68–104 °F) kraanwater terwijl u de deksel heen en weer draait (afbeelding 19).

3. Vermeng 2 druppels afwasmiddel met 250 ml warm (35–45 °C / 95–113 °F) kraanwater. Gebruik geen kokend water, want hierdoor kan de spreekklep worden beschadigd.


5. Spoel beide kanten van de spreekklep gedurende 15 seconden af met warm (35–45 °C / 95–113 °F) kraanwater (afbeelding 21). Om alle onderdelen van de spreekklep te bereiken, moet u tijdens het afspoelen enkele malen wisselen tussen de spreekstand en de vergrendelde stand.


7. Na de reiniging plaatst u de spreekklep in de spreekstand op een schoon gaaskompres en laat u hem minimaal 2 uur aan de lucht drogen (afbeelding 23). Wanneer de spreekklep helemaal droog is, kan deze opnieuw worden gebruikt of in een schone, afgesloten container worden opgeborgen. Let op: Gebruik de spreekklep pas weer als deze geheel droog is. Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaaken.

**Desinfectie van de spreekklep**

Desinfectie kan nodig zijn als het spreekhulpmiddel er vuil uitziet of er een risico op besmetting is geweest. Er kan een risico van 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 hulpmiddel zoals hierboven omschreven en daarna volgt u de volgende procedure voor desinfectie:


3. Wanneer de spreekklep helemaal droog is, kan hij opnieuw worden gebruikt of in een schone, afgesloten container worden opgeborgen. Let op: Gebruik de spreekklep pas weer als deze geheel droog is. Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaakt.

2.3 Bewaarinstructies

Als de spreekklep niet in gebruik is, reinig en desinfecteer hem dan zoals hierboven beschreven en bewaar hem vervolgens in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Bescherm de spreekklep tegen direct zonlicht.

2.4 Levensduur van het hulpmiddel

De Provox FreeHands FlexiVoice spreekklep kan maximaal 6 maanden worden gebruikt mits hij intact is en naar behoren functioneert. Langer gebruik kan leiden tot onjuist functioneren van de klep, bv. vertraagd sluiten en/of openen,
luchtlekkage en een harder geluid bij het sluiten, en/of andere veranderingen in het functioneren door veroudering van het hulpmiddel. De HME-cassette is bestemd voor eenmalig gebruik.

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

2.6 Accessoires
Let op: Gebruik uitsluitend originele componenten. Gebruik van andere accessoires kan storing van het product veroorzaken.

De Provox HME Cap is een herbruikbare koepelvormige ring die u in staat stelt de HME-cassette te gebruiken tijdens het slapen of zonder gebruik van de Provox FreeHands FlexiVoice Spreekklep. De Provox HME Cap (kapje) is vervaardigd van titanium.

Provox HME bevestigingsmateriaal zijn producten die worden gebruikt om producten van het Provox HME systeem op hun plaats te houden vóór het stoma, bijvoorbeeld Provox Adhesives (pleisters), Provox LaryTubes en Provox LaryButtons.

De Removal Aid (verwijderingshulpmiddel) is een hulpmiddel om de HME van de spreekklep te verwijderen.

3. Informatie over het oplossen van problemen
Als er tijdens het gebruik problemen optreden, moet u het hulpmiddel verwijderen en inspecteren. Hieronder worden een aantal veelvoorkomende problemen genoemd en de aanbevolen handelwijzen.


‘Het hulpmiddel sluit wanneer ik iets sterker ademhaal’ – Gebruik een hulpmiddel met een sterker membraan. U kunt ook een sterker membraan gebruiken als u lichamelijke activiteit verwacht.

‘Het membraan sluit wanneer ik krachtig ademhalen’ – Het membraan kan onbedoeld sluiten tijdens krachtig ademhalen. U kunt dit voorkomen door het hulpmiddel in voorzienbare omstandigheden in de vergrendelde modus te gebruiken. Spreken is dan nog altijd mogelijk door middel van handmatige afsluiting. Ontgrendel het hulpmiddel weer om handsfree te kunnen spreken (afbeelding 2).

‘Het membraan springt naar buiten wanneer ik praat’ – Het membraan is te licht voor u. Probeer een sterker membraan te gebruiken.


‘De componenten van de spreekklep zijn losgeraakt’ – Probeer ze niet opnieuw te bevestigen. Vervang het hulpmiddel.


‘De kleding die ik gebruik om mijn hals te bedekken, belemmert mijn ademhaling’ – Bevestig de meegeleverde Arch (boog) op de spreekklep (afbeelding 6).

‘Ik hoor een klikkend geluid wanneer ik begin te praten’ – Probeer op een rustigere, minder abrupte manier met spreken te beginnen. Probeer een sterker membraan dat minder abrupt sluit.

‘Ik hoor lucht ontsnappen wanneer ik begin te praten’ – Probeer wat abrupter met spreken te beginnen zodat het membraan sneller sluit. Probeer een lichter membraan dat sneller sluit.

4. Aanvullende informatie

4.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek

MR-veilig: Dit hulpmiddel bevat geen metalen onderdelen en kan geen interactie aangaan met het MRI-veld.

4.2 Gebruik tijdens reizen of in het buitenland


4.3 Hulp voor de gebruiker

Zie het achterblad van deze gebruiksaanwijzing voor contactgegevens voor aanvullende hulp of informatie.

4.4 Bestelinhormatie

Zie achterin deze gebruiksaanwijzing.
Le mode d’emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

Contenu
1. Description générale ......................................................................................................................................... 27
   1.1 Utilisation prévue ........................................................................................................................................... 27
   1.2 CONTRE-INDICATIONS ................................................................................................................................. 27
   1.3 Description du dispositif ................................................................................................................................. 27
   1.4 AVERTISSEMENTS ......................................................................................................................................... 28
   1.5 PRÉCAUTIONS ............................................................................................................................................... 29
2. Mode d’emploi ...................................................................................................................................................... 29
   2.1 Procédures de vérification ............................................................................................................................ 29
   2.2 Consignes d’utilisation ................................................................................................................................. 29
   2.3 Instructions de stockage ............................................................................................................................... 31
   2.4 Durée de vie du dispositif ............................................................................................................................. 31
   2.5 Élimination .................................................................................................................................................... 32
   2.6 Accessoires ..................................................................................................................................................... 32
3. Informations de dépannage .................................................................................................................................. 32
4. Informations supplémentaires ............................................................................................................................ 33
   4.1 Compatibilité avec l’examen IRM .................................................................................................................. 33
   4.2 Utilisation en déplacement et à l’étranger ....................................................................................................... 33
   4.3 Informations d’aide pour l’utilisateur ............................................................................................................. 33
   4.4 Informations de commande .......................................................................................................................... 33

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 Provox FreeHands FlexiVoice n’est pas destiné à être utilisé par les patients qui ne sont pas en mesure de retirer ou de faire fonctionner le dispositif, sauf si le patient est sous la surveillance permanente d’un praticien ou d’un soignant formé. Par exemple, les patients qui sont dans l’incapacité de bouger les bras, les patients présentant une diminution du niveau de conscience, ou les patients atteints de maladie présentant un risque de perte de conscience périodique et imprévisible.

1.3 Description du dispositif
Le dispositif Provox FreeHands FlexiVoice se compose de deux parties assemblées, une valve phonatoire à l’usage d’un seul patient et une cassette HME (ECH) jetable (Fig. 1).
La valve phonatoire est en plastique et la membrane est en silicone. La cassette HME est également en plastique et en mousse de polyuréthane traitée au sel.
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. Vous pouvez parler en utilisant la valve phonatoire automatique ou par occlusion manuelle de l'ouverture située à l'avant. 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 : Light, Medium, Strong et Xtrastrong.

Sur la partie de la membrane faisant saillie par le haut du dispositif apparaissent 1, 2, 3 ou 4 points. Le nombre de points représente la fermeté de la membrane (Fig. 5).

1 point = membrane Light (plus facile à fermer)
2 points = membrane Medium
3 points = membrane Strong
4 points = membrane Xtrastrong

L'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.

L'outil de retrait (Fig. 7) peut être utilisé pour retirer la cassette HME de la valve phonatoire.

**Contenu des kits**

**Kit Provox FreeHands FlexiVoice Set et Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**

- 3 valves phonatoires (Light, Medium et Strong)
- 1 Removal Aid (Outil de retrait)
- 2 Arches
- 30 Cassettes HME Provox FreeHands :
  - (Kit Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus uniquement)

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong et XtraStrong**

- 1 valve phonatoire (de la fermeté choisie)
- 1 Arch (arche)
- 1 Removal Aid (Outil de retrait)

**1.4 AVERTISSEMENTS**

- N'utilisez pas la cassette HME sans l’avoir au préalable assemblée avec la valve phonatoire Provox FreeHands FlexiVoice ou le capuchon Provox HME Cap. La cassette HME peut rester coincée dans le support de fixation lorsqu’elle est utilisée seule (Fig. 8).
N’utilisez pas le dispositif Provox FreeHands FlexiVoice avec d’autres dispositifs de fixation que les dispositifs de fixation Provox 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.


1.5 PRÉCAUTIONS
• Ne modifiez pas le produit. La fonction phonatoire et/ou la fonction HME sera perdue.
• 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.
• Ne pas administrer 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. Le HME deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l’oxygène humidifié non chauffé.

2. Mode d’emploi
2.1 Procédures de vérification
Avant chaque utilisation, vérifiez que la valve phonatoire et la cassette HME sont intactes et que la valve phonatoire fonctionne comme prévu. Elle doit être facile à tourner en mode verrouillé et en mode parlant automatique (Fig. 2). Si le dispositif ne fonctionne pas de la manière prévue ou semble être endommagé, ne l’utilisez pas et remplacez-le.

2.2 Consignes d’utilisation
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 une cassette Provox XtraHME ou un capuchon Provox HME Cap assemblé avec une cassette HME (Fig. 9).

 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 ou Xtrastrong (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 HME sur une surface plane, la grille en plastique positionnée vers le bas et la surface en mousse ouverte vers le haut (Fig. 10). Placez la valve phonatoire sur le dessus de la cassette 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 HME.

 Mise en garde : L’utilisation d’accessoires autres que Provox risque de provoquer une défaillance du produit et de nuire au patient.
**Insertion et utilisation**

Insérez le Provox FreeHands FlexiVoice dans le connecteur du dispositif de fixation Provox HME (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 dispositif 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.

**Oclusion manuelle**

Le dispositif Provox FreeHands FlexiVoice peut également être fermé manuellement pour parler, en occluant l’ouverture avant avec le doigt (Fig. 13). Pour inspirer, retirez le doigt pour dégager l’ouverture. 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 toussiez. Si cela se produit, respirez normalement et, de la pointe du doigt, repoussez la membrane à sa place à travers l’ouverture (Fig. 14). Si nécessaire, retirer le dispositif Provox FreeHands FlexiVoice et repositionnez la membrane.

**Retrait de la cassette HME de la valve phonatoire**

La cassette HME est destinée à un usage unique. Elle doit être retirée en fin de chaque journée avant le nettoyage de la valve phonatoire. Elle doit également être remplacée si elle est obstruée par du mucus et si la résistance respiratoire a augmenté.

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

1. Tenez la valve phonatoire (ou le capuchon, le cas échéant) d’une main et, de l’autre main, placez l’outil de retrait sur la cassette HME (Fig. 15).
2. Serrez les deux poignées l’une contre l’autre (Fig. 16). La cassette HME se fend et se détache (Fig. 17).
3. Jeter la cassette 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 la valve 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.

1. Retirez la cassette HME de la valve phonatoire de la manière décrite ci-dessus.
2. Rincez la valve phonatoire avec soin, des deux côtés, sous l’eau potable tiède (20 °C à 40 °C / 68 °F à 104 °F) tout en faisant pivoter le couvercle d’avant en arrière pendant 2 minutes (Fig. 19).
3. Mélanguez 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 la valve phonatoire.
4. Mettez la valve phonatoire en mode parlant et placez-la dans ce mélange pendant 15 minutes (Fig. 20).
5. Rincez la valve phonatoire des deux côtés dans de l’eau potable chaude (35 °C à 45 °C / 95 °F à 113 °F) pendant 15 secondes (Fig. 21). Afin d’atteindre toutes les parties de la valve phonatoire, veillez à ce qu’elle 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 la valve phonatoire en mode parlant sur une compresse de gaze propre et laissez-la sécher à l’air pendant au moins 2 heures (Fig. 23). Lorsque la valve phonatoire est complètement sèche, elle peut être soit utilisée de nouveau soit placée dans un récipient fermé propre pour le stockage.
   **Mise en garde :** N’utilisez pas la valve phonatoire avant qu’elle ne soit complètement sèche. L’inhalation des vapeurs de désinfectants peut entraîner une toux sévère et une irritation des voies respiratoires.

**Désinfection de la valve phonatoire**

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 la valve phonatoire en mode parlant et immergez-la 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 la valve phonatoire sur une compresse de gaze propre et laissez-la sécher à l’air pendant au moins 2 heures (Fig. 23). Veillez à ce que la valve phonatoire soit en mode parlant.
3. Lorsque la valve phonatoire est complètement sèche, elle peut être soit utilisée de nouveau soit placée dans un récipient fermé propre pour le stockage.
   **Mise en garde :** N’utilisez pas la valve phonatoire avant qu’elle ne soit complètement sèche. L’inhalation des vapeurs de désinfectants peut entraîner une toux sévère et une irritation des voies respiratoires.

### 2.3 Instructions de stockage

Lorsqu’elle n’est pas utilisée, nettoyez et désinfectez la valve phonatoire comme décrit ci-dessus, puis stockez-la dans un récipient propre et sec à température ambiante. N’exposez pas la valve phonatoire aux rayons du soleil.

### 2.4 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. Son utilisation au-delà de ce délai peut entraîner un fonctionnement incorrect de la
valve, par ex. un retard de fermeture et/ou d'ouverture, des fuites d’air et un bruit de fermeture plus important, et/ou d’autres modifications du fonctionnement liées au vieillissement du dispositif.

La cassette HME est destinée à un usage unique.

2.5 Élimination
Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

2.6 Accessoires

Le capuchon Provox HME Cap est un accessoire réutilisable qui vous permet d’utiliser la cassette HME pour dormir, ou sans utiliser la valve phonatoire Provox FreeHands FlexiVoice. Le capuchon HME Cap Provox est en titane.

Les dispositifs de fixation Provox HME sont des accessoires utilisés pour fixer les produits du système HME Provox à l’avant du trachéostome, par ex. les adhésifs, les canules LaryTube ou LaryButton.

Le Removal Aid (outil de retrait) peut être utilisé pour séparer la cassette HME de la valve phonatoire.

3. Informations de dépannage
En cas de problèmes en cours d’utilisation, retirez le dispositif et inspectez-le. Voici une liste de problèmes courants et des mesures recommandées.

« Le dispositif fuit » – Inspectez la valve phonatoire à la recherche d’une fuite ou de dommages. Remplacez le dispositif s’il est endommagé. Nettoyez le dispositif comme décrit dans « Nettoyage et désinfection ». Vérifiez également le dispositif de fixation et la cassette HME, et remplacez-les si nécessaire. Si la fuite perdure après le processus de nettoyage, remplacez la valve phonatoire par une valve neuve.

« Le dispositif se ferme si je respire un tout petit peu plus fort » – Utilisez un dispositif ayant une membrane plus ferme. Vous pouvez également utiliser une membrane plus ferme en cas d’activité physique.

« La membrane se ferme lorsque je respire plus fort » – Une fermeture involontaire peut survenir si vous respirez fort. Pour éviter cela, utilisez le mode verrouillé du dispositif dans les situations prévisibles. Vous pouvez toujours parler en utilisant une occlusion manuelle. Déverrouillez à nouveau le dispositif pour parler en gardant les mains libres (Fig. 2).

« La membrane ne se ferme pas » – Vérifiez tout d’abord que le dispositif est en mode parlant. Inspectez la valve phonatoire et la position de la membrane. La membrane peut être coincée derrière le crochet. Cela peut se produire si elle a été mal reposicionnée après une quinte de toux. Positionnez doucement la membrane correctement entre le crochet et l’orifice (Fig. 3). Si la valve phonatoire vous semble endommagée, remplacez-la.


« La membrane sort lorsque je tousse » – Ceci est normal. Retirez le dispositif avec la cassette HME toujours attachée de l’adhésif. Du bout du doigt, remettez
la membrane en place (Fig. 14). Si cela vous arrive souvent, essayez peut-être une membrane plus ferme.

« Les composants de la valve phonatoire se sont détachés » – N’essayez pas de les réassembler. Remplacez le dispositif.

« J’ai du mal à respirer » – La cassette HME peut être obstruée par du mucus. Remplacez la cassette HME par une nouvelle et revérifiez. Si le problème persiste, nettoyez le dispositif selon les directives de la section « Nettoyage et désinfection ». Inspectez le dispositif et assurez-vous qu’il n’est pas endommagé. Si le dispositif est endommagé, remplacez-le.

« Les vêtements que je porte pour couvrir mon cou me gênent pour respirer » – Fixer l’Arch (arche) fournie sur la valve phonatoire (Fig. 6).

« J’entends un bruit sec quand je me mets à parler » – Essayez de commencer à parler de manière plus douce, moins brusque. Essayez d’utiliser une membrane plus ferme, qui se ferme moins brusquement.

« J’entends de l’air s’échapper lorsque je me mets à parler » – Essayez de commencer à parler de manière plus soudaine, afin que la membrane se ferme plus rapidement. Essayez d’utiliser une membrane plus souple, qui se ferme plus rapidement.

4. Informations supplémentaires

4.1 Compatibilité avec l’examen IRM

Compatible avec un environnement d’IRM : Ce dispositif ne contient pas d’éléments métalliques et ne présente aucun risque d’interaction avec le champ IRM.

4.2 Utilisation en déplacement et à l’étranger


4.3 Informations d’aide pour l’utilisateur

Pour une aide ou des informations supplémentaires, voir la quatrième de couverture de ce mode d’emploi, contenant les coordonnées.

4.4 Informations de commande

Voir la fin de ce mode d’emploi.
Le istruzioni per l’uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che prevede l’uso del prodotto.

**Indice**

1. Informazioni descrittive............................................................................................. 34  
   1.1 Finalità d’uso ............................................................................................. 34  
   1.2 CONTROINDICAZIONI ........................................................................ 34  
   1.3 Descrizione del dispositivo..................................................................... 34  
   1.4 AVVERTENZE ..................................................................................... 35  
   1.5 PRECAUZIONI.................................................................................... 36  
2. Istruzioni per l’uso ................................................................................................. 36  
   2.1 Procedure di controllo ........................................................................ 36  
   2.2 Istruzioni procedurali ......................................................................... 36  
   2.3 Istruzioni per la conservazione......................................................... 38  
   2.4 Durata del dispositivo ......................................................................... 38  
   2.5 Smaltimento ......................................................................................... 38  
   2.6 Accessori .............................................................................................. 38  
3. Risoluzione dei problemi ....................................................................................... 39  
4. Informazioni aggiuntive ....................................................................................... 40  
   4.1 Compatibilità con esame MRI................................................................. 40  
   4.2 Uso in viaggio o all’estero...................................................................... 40  
   4.3 Informazioni sull’assistenza agli utilizzatori........................................... 40  
   4.4 Informazioni per l’ordine ....................................................................... 40

1. Informazioni descrittive

1.1 Finalità d’uso

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

1.2 CONTROINDICAZIONI

Provox FreeHands FlexiVoice non è destinata all’uso da parte di pazienti incapaci di rimuovere o azionare il dispositivo, a meno che non siano monitorati costantemente da un medico o da un operatore sanitario specializzato. Ad esempio, pazienti incapaci di muovere le braccia, con ridotto livello di coscienza oppure affetti da malattie che provochino perdite di coscienza imprevedibili.

1.3 Descrizione dei dispositivi

Provox FreeHands FlexiVoice è composta 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 realizzata in plastica e la membrana in silicone. La cassetta HME è realizzata in plastica e in poliuretano espanso trattato con sali.
La valvola fonatoria è dotata di due modalità: modalità di fonazione automatica e modalità bloccata (Fig. 2). Il dispositivo viene impostato sulla modalità di fonazione automatica o sulla modalità bloccata ruotando la parte superiore della valvola fonatoria. La fonazione può essere ottenuta utilizzando la valvola fonatoria automatica e l’occlusione manuale dell’apertura sul lato anteriore. 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 protezione fonatoria. La membrana si riapre automaticamente con l’inspirazione.

Nella modalità bloccata, 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, Medium, Strong e XtraStrong.

Sulla membrana che sporge dalla parte superiore del dispositivo sono visibili 1, 2, 3 o 4 cerchi. 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

L’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. 7) può essere utilizzato per rimuovere la cassetta HME dalla valvola fonatoria.

**Contenuto dei set**

**Provox FreeHands FlexiVoice Set e Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**
3 valvole fonatorie (Light, Medium e Strong)
1 Removal Aid
2 Arch
30 cassette Provox FreeHands HME
(solo Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong e XtraStrong**
1 valvola fonatoria (della resistenza scelta)
1 Arch
1 Removal Aid

**1.4 AVVERTENZE**
- Non utilizzare la cassetta HME senza prima averla assemblata con la valvola fonatoria Provox FreeHands FlexiVoice o con Provox HME Cap. L’HME può incastrarsi nel supporto di fissaggio se utilizzato da solo (Fig. 8).
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 tra pazienti diversi. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata. Il dispositivo è destinato esclusivamente all’uso su un singolo paziente.

1.5 PRECAUZIONI

- Non modificare il prodotto. La funzione fonatoria e/o la funzione HME ne sarebbero compromesse.
- 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 sopra il tracheostoma durante l’utilizzo del dispositivo. L’HME risulterebbe eccessivamente bagnato. Se è richiesta l’ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.

2. Istruzioni per l’uso

2.1 Procedure di controllo

Prima di ogni utilizzo, controllare che la valvola fonatoria e la cassetta HME non siano danneggiate e che la valvola fonatoria funzioni come previsto. Il posizionamento sulla modalità bloccata e sulla modalità di fonazione automatica deve risultare semplice (Fig. 2). Se il dispositivo non funziona come previsto o appare danneggiato, evitare di utilizzarlo e sostituirlo.

2.2 Istruzioni procedurali

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 una cassetta Provox XtraHME oppure un Provox HME Cap assemblato con una cassetta HME (Fig. 9).

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.

Assemblaggio

Posizionare la cassetta HME su una superficie piana con la griglia in plastica rivolta verso il basso e la superficie aperta in poliuretano espanso rivolta verso l’alto (Fig. 10). Posizionare la valvola fonatoria sopra la cassetta HME ed esercitare una pressione verso il basso fino a sentire uno scatto. Controllare che la valvola fonatoria sia saldamente collegata alla cassetta HME.

Attenzione - L’utilizzo di accessori non Provox può causare il malfunzionamento del prodotto e nuocere al paziente.
Inserimento e utilizzo
Inserire Provox FreeHands FlexiVoice nel connettore del dispositivo di fissaggio del Provox HME (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.

Occlusione manuale
Provox FreeHands FlexiVoice può essere occlusa anche manualmente per la fonazione chiudendo l’apertura anteriore con un dito (Fig. 13). Per inspirare, togliere il dito in modo da riaprire l’apertura anteriore. 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. 14). Se necessario, rimuovere Provox FreeHands FlexiVoice e riposizionare la membrana.

Rimozione della cassetta HME dalla valvola fonatoria
La cassetta HME è un prodotto monouso. Deve essere rimossa al termine di ogni giornata prima di pulire la valvola fonatoria. Deve essere sostituita anche qualora appaia ostruita dal muco con conseguente aumentata resistenza respiratoria.
Attenzione - Evitare qualsiasi tentativo di lavare la cassetta HME perché il lavaggio rimuoverebbe le sostanze chimiche di cui è impregnata, che sono essenziali per la sua funzione.
1. Tenere con una mano la valvola fonatoria (o il Provox HME Cap, se utilizzato) e posizionare il Removal Aid sopra la cassetta HME con l’altra (Fig. 15).
2. Stringere le impugnature (Fig. 16). La cassetta HME si rompe e può essere rimossa (Fig. 17).
3. Smaltire la cassetta HME (Fig. 18).

Pulizia
Per mantenere la valvola fonatoria funzionante in buone condizioni e prevenire l’accumulo di microrganismi, è necessario pulirla e disinfectarla quotidianamente.
Attenzione: non pulire o disinfettare la valvola fonatoria in modi diversi da quello descritto di seguito. NON immergere il dispositivo in acqua bollente e NON utilizzare perossido di idrogeno per la disinfezione: entrambe le operazioni possono danneggiare il dispositivo.
1. Rimuovere la cassetta HME dalla valvola fonatoria come descritto in precedenza.
2. Sciacquare accuratamente la valvola fonatoria 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).

4. Impostare la valvola fonatoria sulla modalità di fonazione e immergerla nella miscela per 15 minuti (Fig. 20).

5. Sciacquare la valvola fonatoria 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 della valvola fonatoria, 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 sporczia. Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

7. Dopo la pulizia, porre la valvola fonatoria in modalità di fonazione su una garza pulita e lasciarla asciugare all’aria per almeno 2 ore (Fig. 23). Una volta asciugata completamente, la valvola fonatoria può essere riutilizzata o collocata in un contenitore pulito e chiuso per essere conservata.

**Attenzione:** non utilizzare la valvola prima che sia completamente asciutta. Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree.

### Disinfezione della valvola fonatoria

Se la valvola fonatoria appare sporca o si è verificato un rischio di contaminazione, sarà necessario disinfettarla. 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 6 (incluso). Dopo la pulizia, impostare la valvola fonatoria sulla modalità di fonazione e immergerla 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 la valvola fonatoria su una garza pulita e lasciarla asciugare all’aria per almeno 2 ore (Fig. 23). Assicurarsi che la valvola resti in modalità fonatoria.

3. Una volta asciugata completamente, la valvola fonatoria può essere riutilizzata o collocata in un contenitore pulito e chiuso per essere conservata.

   **Attenzione:** non utilizzare la valvola prima che sia completamente asciutta. Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree.

### 2.3 Istruzioni per la conservazione

Quando non viene utilizzata, la valvola fonatoria deve essere pulita e disinfettata come descritto sopra e quindi conservata in un contenitore pulito e asciutto a temperatura ambiente. Non esporre alla luce solare diretta.

### 2.4 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. L’utilizzo per un periodo di tempo maggiore può causare un malfunzionamento della valvola, ad es. apertura e/o chiusura ritardate, perdite d’aria e maggiore rumore alla chiusura, e/o altre alterazioni della funzione dovute all’invecchiamento del dispositivo.

La cassetta HME è un prodotto monouso.
2.5 Smaltimento
Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

2.6 Accessori
Attenzione - Utilizzare esclusivamente componenti originali. L’utilizzo di accessori diversi può causare il malfunzionamento del prodotto.

Il Provox HME Cap è un anello a cupola riutilizzabile che consente di usare la cassetta HME durante il sonno o senza la valvola fonatoria Provox FreeHands FlexiVoice. Il Provox HME Cap è realizzato in titanio.

I dispositivi di fissaggio Provox HME sono prodotti utilizzati per fissare davanti allo stoma i componenti del sistema Provox HME, come Provox Adhesives, Provox LaryTubes e Provox LaryButtons.

Il Removal Aid può essere utilizzato per facilitare la rimozione dell’HME dalla valvola fonatoria.

3. Risoluzione dei problemi
In caso di problemi durante l’uso, rimuovere e controllare il dispositivo. Di seguito sono riportati alcuni problemi comuni e i rimedi consigliati.

“Il dispositivo perde” - Controllare eventuali perdite o danni della valvola fonatoria. Sostituire il dispositivo se danneggiato. Pulire il dispositivo come descritto nel paragrafo “Pulizia e disinfezione”. Controllare anche il dispositivo di fissaggio e la cassetta HME e sostituirli se necessario. Se la perdita persiste ancora dopo la procedura di pulizia sostituire con una valvola fonatoria nuova.

“Il dispositivo si chiude se aumento anche solo lievemente la respirazione” - Utilizzare un dispositivo con una membrana più rigida. In alternativa, utilizzare una membrana più rigida quando si prevede un’attività fisica più intensa.

“La membrana si chiude quando respiro affannosamente” - La chiusura accidendale può verificarsi durante il respiro affannoso. Per evitare questo problema, utilizzare la modalità bloccata per il dispositivo in situazioni prevedibili. La fonazione è comunque possibile utilizzando l’occlusione manuale. Sbloccare nuovamente il dispositivo per consentire la fonazione senza occlusione manuale (Fig. 2).

“La membrana non si chiude” - Controllare prima che il dispositivo sia impostato sulla modalità di fonazione. Controllare la valvola fonatoria e la posizione della membrana. La membrana potrebbe essere incastrata dietro il gancio. Questa situazione può verificarsi dopo il riposizionamento errato successivo all’espulsione della membrana con un colpo di tosse. Riposizionare delicatamente la membrana tra il gancio e il foro (Fig. 3). Qualora la valvola fonatoria apparisse danneggiata, procedere alla sua sostituzione.

“La membrana fuoriesce all’esterno quando parlo” - La membrana utilizzata è troppo leggera. Utilizzare una membrana più rigida.

“La membrana fuoriesce all’esterno quando tossisco” - Questo è normale. Rimuovere dal disco adesivo il dispositivo con la cassetta HME assemblata. Riposizionare la membrana con il dito (Fig. 14). Se questo accade spesso, è consigliabile utilizzare una membrana più rigida.

“I componenti della valvola fonatoria si sono disassemblati” - Non tentare di riassemblarli. Sostituire il dispositivo.
“Fatico a respirare” - La cassetta HME può essere ostruita dal muco. Sostituirla con una cassetta HME nuova e ricontrollare. Se il problema persiste, pulire il dispositivo come descritto nel paragrafo “Pulizia e disinfezione”. Ispezionare il dispositivo e assicurarsi che non sia danneggiato. Sostituirlo se risulta danneggiato.

“Ciò che indosso attorno al collo interferisce con la respirazione” - Montare l’Arch fornito in dotazione sulla valvola fonatoria (Fig. 6).

“Quando inizio a parlare sento un battito” - Cercare di iniziare a parlare in modo più delicato e meno brusco. Provare una membrana più rigida che si chiuda meno bruscamente.

“Quando inizio a parlare sento fuoriuscire aria” - Cercare di iniziare a parlare in modo più improvviso in modo che la membrana si chiuda più rapidamente. Provare una membrana più leggera che si chiuda più rapidamente.

4. Informazioni aggiuntive

4.1 Compatibilità con esame MRI
Sicuro per la RM - Questo dispositivo non contiene elementi metallici e non ha alcun potenziale di interazione con il campo MRI.

4.2 Uso in viaggio o all’estero
Provox FreeHands FlexiVoice e l’HME sono privi di metallo e radiotraslucenti. In caso di viaggio all’estero, assicurarsi di portare con sé i prodotti necessari. Assicurarsi inoltre di pulire il dispositivo con acqua potabile. Visitare il sito www.atosmedical.com e/o contattare l’ufficio di zona Atos Medical per le informazioni di contatto e i prodotti di ricambio.

4.3 Informazioni sull’assistenza agli utilizzatori
Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni e per i dati di contatto, fare riferimento all’ultima pagina delle presenti istruzioni per l’uso.

4.4 Informazioni per l’ordine
Vedere alla fine di queste istruzioni per l’uso.
Es posible que las instrucciones de uso que acompañan a este producto se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la cual se use el producto.

Contenido

1. Información descriptiva ...................................................................................................... 41
   1.1 Uso previsto .............................................................................................................. 41
   1.2 CONTRAINDICACIONES ...................................................................................... 41
   1.3 Descripción del dispositivo ...................................................................................... 41
   1.4 ADVERTENCIAS .................................................................................................... 42
   1.5 PRECAUCIONES .................................................................................................... 43

2. Instrucciones de uso ....................................................................................................... 43
   2.1 Procedimientos de inspección ............................................................................... 43
   2.2 Instrucciones operativas ......................................................................................... 43
   2.3 Instrucciones de almacenamiento .......................................................................... 45
   2.4 Vida útil del dispositivo .......................................................................................... 45
   2.5 Eliminación ............................................................................................................ 46
   2.6 Accesorios .............................................................................................................. 46

3. Información para la resolución de problemas ................................................................ 46

4. Información adicional .................................................................................................... 47
   4.1 Compatibilidad con la exploración de IRM ................................................................ 47
   4.2 Viajes o uso internacional ...................................................................................... 47
   4.3 Información de asistencia al usuario ..................................................................... 47
   4.4 Información para pedidos ....................................................................................... 47

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto
El 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 Provox FreeHands FlexiVoice no está indicado para que lo utilicen pacientes incapaces de retirar o manejar el dispositivo, a menos que estén bajo la supervisión constante de un médico o cuidador cualificado. Por ejemplo, pacientes incapaces de mover los brazos, pacientes con estados de pérdida del conocimiento o pacientes con afecciones que los colocan en riesgo de sufrir pérdidas periódicas e impredecibles del conocimiento.

1.3 Descripción del dispositivo
El 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 está hecha de plástico y la membrana está hecha de silicona. El casete HME también está hecho de plástico y una espuma de poliuretano tratada con sal.
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 fonación puede conseguirse tanto utilizando la válvula fonatoria automática como mediante la oclusión manual de la abertura de la parte delantera. 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: light (ligera), medium (mediana), strong (fuerte) y xtrastrong (extrafuerte).

En la parte de la membrana que sobresale de la parte superior del dispositivo, hay 1, 2, 3 o 4 puntos visibles. 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 Arch (arco) es un accesorio que puede utilizarse con el Provox FreeHands FlexiVoice para mantener la tela separada de la abertura del dispositivo. Simplemente se fija al 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. 7) puede utilizarse para retirar el casete HME de la válvula fonatoria.

## Contenido de los conjuntos

**Conjunto Provox FreeHands FlexiVoice Set y conjunto Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**

- 3 válvulas fonatorias (ligera, mediana y fuerte)
- 1 Removal Aid (dispositivo de extracción)
- 2 Arches (arcos)
- 30 Casetes Provox FreeHands HME (conjunto Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus solamente)

**Provox FreeHands FlexiVoice Light (ligero), Medium (mediano), Strong (fuerte) y XtraStrong (extrafuerte)**

- 1 válvula fonatoria (de la resistencia elegida)
- 1 Arch (arco)
- 1 Removal Aid (dispositivo de extracción)

## 1.4 ADVERTENCIAS

- No utilice el casete HME sin ensamblarlo primero con la válvula fonatoria Provox FreeHands FlexiVoice o con la tapa Provox HME Cap. El HME puede atascarse en el soporte de fijación cuando se utiliza solo (fig. 8).
• No utilice el Provox FreeHands FlexiVoice con otros dispositivos accesorios aparte de los dispositivos accesorios Provox HME 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 del Provox FreeHands FlexiVoice en más de un paciente. Ello podría producir contaminación cruzada. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente.

1.5 PRECAUCIONES
• No modifique el producto. Se perderán la función fonatoria, la función de HME o ambas.
• 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 dispositivo.
• 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 de uso
2.1 Procedimientos de inspección
Antes de cada uso, compruebe que la válvula fonatoria y el casete HME no presentan daños y que la válvula fonatoria funciona de la forma prevista. Debe girar fácilmente a las posiciones del modo bloqueado y del modo fonatorio automático (fig. 2). Si el dispositivo no funciona según lo previsto o parece dañado, no lo utilice y sustitúyalo.

2.2 Instrucciones operativas
No utilice la válvula fonatoria durante el sueño. 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. Durante el sueño, utilice un casete Provox XtraHME o una tapa Provox HME Cap ensamblada con un casete HME (fig. 9).

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 (3 puntos) o la extrafuerte (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 esté más activo y una más ligera cuando lo esté menos.

Ensamblaje
Coloque el casete HME sobre una superficie plana con la rejilla de plástico hacia abajo y la superficie de espuma abierta hacia arriba (fig. 10). Coloque la válvula fonatoria sobre la parte superior del casete HME y empújela en línea recta hacia abajo hasta que encaje en su sitio. Compruebe que la válvula fonatoria está firmemente acoplada al casete HME.
Aviso: El uso de accesorios que no sean Provox puede provocar fallos en el funcionamiento del producto y daños al usuario.
Inserción y uso
Inserte el Provox FreeHands FlexiVoice en el conector del dispositivo accesorio Provox HME (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
El 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.

Oclusión manual
El Provox FreeHands FlexiVoice también puede ocluirse manualmente para hablar, lo que se consigue ocluyendo la abertura de la parte delantera con un dedo (fig. 13). Para inhalar, deje de ocluir la abertura delantera con el dedo de manera que la abertura quede abierta de nuevo. 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. 14). Si es necesario, retire el Provox FreeHands FlexiVoice y vuelva a colocar la membrana.

Retirada del casete HME de la válvula fonatoria
El casete HME está indicado para un sólo uso. Debe extraerse al final de cada día antes de limpiar la válvula fonatoria. También debe sustituirse si resulta obstruido por mucosidad y ha aumentado la resistencia a la respiración.

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

1. Sostenga la válvula fonatoria (o la tapa, si se utiliza) con una mano y coloque el Removal Aid (dispositivo de extracción) sobre el casete HME con la otra (fig. 15).
2. Presione los mangos para unirlos entre sí (fig. 16). El casete HME se romperá y se soltará (fig. 17).
3. Descche 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 la válvula fonatoria 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.

1. Extraiga el casete HME de la válvula fonatoria como se describe previamente.
2. Enjuague la válvula fonatoria con cuidado por ambos lados bajo agua potable 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 la válvula fonatoria.
4. Ponga la válvula fonatoria en modo fonatorio y suméjrala en la mezcla durante 15 minutos (fig. 20).
5. Enjuague la válvula fonatoria por ambos lados con agua potable tibia (35-45 °C /95-113 °F) durante 15 segundos (fig. 21). Para llegar a todas las piezas de la válvula fonatoria, asegúrese de que esta se cambie 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 la válvula fonatoria en modo fonatorio sobre una gasa limpia y déjela secar al aire durante un mínimo de 2 horas (fig. 23). Cuando la válvula fonatoria esté completamente seca, podrá volver a utilizarla o colocarla en un recipiente cerrado y limpio para su almacenamiento.
Aviso: No utilice la válvula fonatoria hasta que esté completamente seca. La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar una tos grave e irritación de las vías respiratorias.

Desinfección de la válvula fonatoria
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, limpielo como se indica previamente y, a continuación, desíncleyto 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 la válvula fonatoria en modo fonatorio y suméjrala 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 la válvula fonatoria sobre una gasa limpia y déjela secar al aire durante un mínimo de 2 horas (figura 23). Asegúrese de que la válvula fonatoria esté en el modo fonatorio.
3. Cuando la válvula fonatoria esté completamente seca, podrá volver a utilizarla o colocarla en un contenedor cerrado y limpio para su almacenamiento.
Aviso: No utilice la válvula fonatoria hasta que esté completamente seca. La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar una tos grave e irritación de las vías respiratorias.

2.3 Instrucciones de almacenamiento
Cuando no se esté utilizando la válvula fonatoria, límpiela y desíncleyta de la manera descrita más arriba y, a continuación, guárdela en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteje el dispositivo de la luz solar directa.

2.4 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. Si se usa durante más tiempo, es posible que no funcione correctamente, p. ej., que se produzcan demoras en el cierre o la apertura, fugas de aire y aumento del sonido del cierre, además de otros cambios en el funcionamiento debido al envejecimiento del dispositivo.
El casete HME está diseñado para un solo uso.
2.5 Eliminación
Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

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

La tapa Provox HME Cap es un anillo reutilizable de forma abombada que permite utilizar el casete HME durante el sueño, o sin la válvula fonatoria Provox FreeHands FlexiVoice. La tapa Provox HME Cap está hecha de titanio.

Los dispositivos accesorios Provox HME son productos que se utilizan para sostener los productos del sistema Provox HME frente al estoma, p. ej., los Provox Adhesives (adhesivos), los Provox LaryTubes (cámaras de laringectomía blandas) y los Provox LaryButtons (cámaras traqueales cortas).

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

3. Información para la resolución de problemas
En caso de que hayan problemas durante el uso, retire el dispositivo e inspeciónelo. A continuación se citan algunos problemas frecuentes y las acciones recomendadas.

«El dispositivo presenta fugas»: Inspeccione la válvula fonatoria para comprobar si presenta fugas o daños. Sustituya el dispositivo si está dañado. Limpie el dispositivo como se describe en el apartado «Limpieza y desinfección». Compruebe también el dispositivo accesorio y el casete HME, y sustitúyalo si es necesario. Si aún hay fugas después del proceso de limpieza, sustituya la válvula fonatoria por una nueva.

«El dispositivo se cierra si aumento un poco la velocidad de la respiración»: Utilice un dispositivo con una membrana más fuerte. También puede utilizar una membrana más fuerte cuando vaya a realizar actividades físicas.

«La membrana se cierra cuando respiro rápido»: Al respirar rápidamente, la membrana puede cerrarse sin querer. Para evitar esto, utilice el dispositivo en la posición del modo bloqueado cuando prevea esta situación. Aún es posible hablar utilizando la oclusión manual. Desbloquee el dispositivo de nuevo para poder hablar sin utilizar las manos (fig. 2).

«La membrana no se cierra»: Compruebe primeramente que el dispositivo está en modo fonatorio. Compruebe la posición de la válvula fonatoria y de la membrana. La membrana puede estar atascada detrás del gancho. Esto puede ocurrir después del desplazamiento a una posición incorrecta provocado por la tos. Coloque con cuidado la membrana en la posición correcta entre el gancho y el orificio (fig. 3). Sustituya la válvula fonatoria si observa algún daño en ella.

«La membrana se desprende cuando hablo»: La membrana es demasiado ligera para usted. Pruebe a utilizar una membrana más fuerte.

«La membrana se desprende cuando toso»: Esto es normal. Retire del adhesivo el dispositivo con el casete HME acoplado. Vuelva a poner la membrana en posición con un dedo (fig. 14). Si esto ocurre frecuentemente, puede probar a utilizar una membrana más fuerte.
«Los componentes de la válvula fonatoria se desprenden»: No intente volverlos a ensamblar. Sustituya el dispositivo.

«Es difícil respirar»: El casete HME puede obstruirse a causa de las mucosidades. Cambie a un nuevo casete HME y pruebe otra vez. Si el problema persiste, limpie el dispositivo como se describe en el apartado «Limpieza y desinfección». Inspeccione el dispositivo y asegúrese de que no presenta daños. Sustituyalo si está dañado.

«Las ropas que utilizo para cubrirme el cuello me dificultan la respiración»: Acople el Arch (arco) suministrado a la válvula fonatoria (fig. 6).

«Oigo chasquidos cuando empiezo a hablar»: Intente iniciar a hablar de una manera más suave, menos brusca. Pruebe a utilizar una membrana más fuerte que se cierre de manera menos brusca.

«Oigo cómo sale aire cuando empiezo a hablar»: Intente empezar a hablar de forma más repentina para que la membrana se cierre más rápido. Pruebe a utilizar una membrana más ligera que se cierre más rápido.

4. Información adicional

4.1 Compatibilidad con la exploración de IRM

Producto seguro con la IRM: Este dispositivo no contiene elementos metálicos y no presenta potencial de interacción con el campo de IRM.

4.2 Viajes o uso internacional

El Provox FreeHands FlexiVoice y el HME no contienen metal y son translúcidos a los rayos X. Al viajar a otros países, asegúrese de llevar productos consigo. Asegúrese también de limpiar el dispositivo en agua potable. Visite www.atosmedical.com o póngase en contacto con su oficina local de Atos Medical para obtener información acerca de cómo obtener productos de repuesto.

4.3 Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de estas instrucciones de uso.

4.4 Información para pedidos

Consulte el final de estas instrucciones de uso.
As instruções de utilização que acompanham este produto podem ser revistas periodicamente e, portanto, devem ser consultadas antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

Índice

1. Informação descritiva ........................................................................................................... 48
   1.1 Utilização prevista ........................................................................................................... 48
   1.2 CONTRAINDICAÇÕES ............................................................................................... 48
   1.3 Descrição do dispositivo ............................................................................................... 48
   1.4 ADVERTÊNCIAS ........................................................................................................... 49
   1.5 PRECAUÇÕES .............................................................................................................. 50

2. Instruções de utilização ........................................................................................................ 50
   2.1 Procedimentos de verificação ....................................................................................... 50
   2.2 Instruções de funcionamento .......................................................................................... 50
   2.3 Instruções de conservação ............................................................................................ 52
   2.4 Vida útil do dispositivo .................................................................................................. 52
   2.5 Eliminação ...................................................................................................................... 53
   2.6 Acessórios ..................................................................................................................... 53

3. Informações sobre detecção e resolução de problemas ......................................................... 53

4. Informações adicionais .......................................................................................................... 54
   4.1 Compatibilidade com exames de RM .............................................................................. 54
   4.2 Utilização em viagem ou no estrangeiro ......................................................................... 54
   4.3 Informação para assistência ao utilizador ....................................................................... 54
   4.4 Informação para encomenda .......................................................................................... 54

1. Informação descritiva

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

1.2 CONTRAINDICAÇÕES
O Provox FreeHands FlexiVoice não se destina a ser utilizado por doentes que não consigam remover o dispositivo, nem fazer com que este funcione, a não ser que o mesmo esteja sob supervisão constante de um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados de saúde com formação. Por exemplo, doentes que não sejam capazes de mover os braços, pacientes com insuficiências ao nível da consciência ou pacientes com doenças que os coloquem em risco de perdas de consciência periódicas imprevisíveis.

1.3 Descrição do dispositivo
O Provox FreeHands FlexiVoice é constituído por duas partes que se unem, uma válvula fonatória para utilização num único doente e uma cassete HME descartável (figura 1).

A válvula fonatória é de plástico e a membrana é de silicone. A cassete HME é também feita de plástico e de uma espuma de poliuretano com tratamento salino.
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. É possível falar, quer recorrendo à válvula fonatória automática, quer pela oclusão manual da abertura na frente. 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.

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

No topo do dispositivo, na parte saliente da membrana, são visíveis 1, 2, 3 ou 4 pontos. 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 Arch (arco) é um acessório que se pode usar com o Provox FreeHands FlexiVoice para manter o tecido afastado da abertura do dispositivo. Fica simplesmente encaixado na frente do Provox FreeHands FlexiVoice (figura 6). Observe que em algumas posições o Arch (arco) pode restringir a possibilidade da oclusão manual.

O Removal Aid (auxiliar de remoção) (figura 7) pode ser utilizado para retirar a cassete HME da válvula fonatória.

### Conteúdo dos conjuntos

**Provox FreeHands FlexiVoice Set e Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**

- 3 válvulas fonatórias (Light, Medium e Strong)
- 1 Removal Aid (acessório de remoção)
- 2 Arches (arcos)
- 30 Cassetes Provox FreeHands HME (apenas Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong e XtraStrong**

- 1 válvula fonatória (da resistência escolhida)
- 1 Arch (arco)
- 1 Removal Aid (acessório de remoção)

### 1.4 ADVERTÊNCIAS

- Não utilize a cassete HME sem a montar primeiro com a válvula fonatória do Provox FreeHands FlexiVoice ou a tampa Provox HME Cap. O HME pode ficar preso no suporte de fixação quando usado isoladamente (figura 8).
- Não utilize o Provox FreeHands FlexiVoice com qualquer outro dispositivo de fixação diferente dos dispositivos de fixação originais de 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 dificuldades respiratórias.
- Não reutilize qualquer peça do Provox FreeHands FlexiVoice noutros doentes. Se o fizer, pode originar contaminações cruzadas.O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único doente.

1.5 PRECAUÇÕES
- Não modifique o produto. Se o fizer, a função fonatória e/ou a função do HME perdem-se.
- 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 utilização

2.1 Procedimentos de verificação
Antes de cada utilização, certifique-se de que a válvula fonatória e a cassete HME não estão danificadas e que a válvula fonatória funciona como previsto. Deve passar facilmente para o modo bloqueado e para o modo fonatório automático (figura 2). Se o dispositivo não funcionar conforme previsto ou parecer estar danificado, não utilize o dispositivo e substitua-o.

2.2 Instruções de funcionamento
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 uma cassete Provox XtraHME ou uma tampa Provox HME Cap juntamente com uma cassete HME (figura 9).

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 usar uma membrana mais forte se tiver uma atividade mais intensa e uma membrana mais suave se tiver uma atividade menos intensa.

Montagem
Coloque a cassete HME numa superfície plana com a grelha plástica para baixo e a superfície de espuma aberta para cima (figura 10). Coloque a válvula fonatória sobre a cassete HME e empurre-a para baixo até encaixar com um estalido na respetiva posição. Verifique se a válvula fonatória está firmemente encaixada na cassete HME.
Atenção: A utilização de acessórios que não sejam Provox pode provocar o funcionamento indevido do produto e ser nociva para o doente.
Inserção e utilização
Insira o Provox FreeHands FlexiVoice no conector do dispositivo de fixação do Provox HME (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).

Atenção: 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.

Oclusão manual
Também é possível provocar a oclusão manual do Provox FreeHands FlexiVoice para falar, fechando a abertura frontal com um dedo (figura 13). Para inspirar, solte a oclusão manual, de modo que a abertura frontal fique de novo aberta.
A oclusão manual pode usar-se 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 dos dedos (figura 14). Se necessário, retire o Provox FreeHands FlexiVoice e recoloque a membrana.

Remoção da cassete HME da válvula fonatória
A cassete HME destina-se a uma única utilização. Deve ser removida no final de cada dia antes da limpeza da válvula fonatória. Deve também ser substituída se estiver obstruída por mucosidades e se houver um aumento da resistência respiratória.

Atenção: Não tente lavar a cassete HME, uma vez que esta operação irá remover a impregnação, essencial para o seu funcionamento.

1. Segure a válvula fonatória (ou a tampa, se utilizada) com uma mão, coloque o Removal Aid (auxiliar de remoção) sobre a cassete HME com a outra mão (figura 15).
2. Aperte as pegas de modo a uni-las (figura 16). A cassete HME parte e solta-se (figura 17).
3. Deite fora a cassete 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.

Atenção: Não limpe nem desinfete a válvula fonatória de uma forma que não corresponda à descrita abaixo. NÃO coloque o dispositivo em água a ferver e NÃO utilize água oxigenada para a desinfeção, dado que danificará o dispositivo.

1. Remova a cassete HME da válvula fonatória conforme descrito acima.
2. Enxague a válvula fonatória cuidadosamente nos dois lados em água potável morna (20 ºC—40 ºC / 68 ºF–104 ºF) 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 °C–45 °C/95 °F–113 °F). Não utilize água a ferver, dado que poderá danificar a válvula fonatória.

4. Coloque a válvula fonatória no modo fonatório e introduza-a na mistura durante 15 minutos (figura 20).

5. Enxague a válvula fonatória nos dois lados em água potável morna (35 °C–45 °C/95 °F–113 °F) durante 15 segundos (figura 21). Para chegar a todas as partes da válvula fonatória, 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 a válvula fonatória no modo fonatório sobre gaze limpa e deixe-a a secar ao ar durante, pelo menos, 2 horas (figura 23). Quando a válvula fonatória estiver completamente seca, pode ser novamente utilizada ou colocada num recipiente limpo e fechado para conservação.

Atenção: Não utilize a válvula fonatória até que esteja completamente seca. A inalação de fumos de desinfetante pode provocar tosse forte e irritação das vias respiratórias.

Desinfeção da válvula fonatória

Poderá ser necessária a desinfeção, 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 desinfeção, limpe primeiro o dispositivo, tal como descrito acima e, depois, desinfete, utilizando o procedimento que se segue:

1. Siga, primeiramente, o procedimento de limpeza descrito na secção “Limpese” acima, sem o passo 7. Após a limpeza, coloque a válvula fonatória no modo fonatório e mergulhe-a, durante 10 minutos, em etanol a 70% ou em álcool isopropílico a 70% (figura 22).

Atenção: NÃO utilize água oxigenada.

2. Após a limpeza e desinfeção, coloque a válvula fonatória sobre gaze limpa e deixe-a a secar ao ar durante, pelo menos, 2 horas (figura 23). Assegure-se de que a válvula fonatória está em modo fonatório.

3. Quando a válvula fonatória estiver completamente seca, pode ser novamente utilizada ou colocada num recipiente limpo e fechado para conservação.

Atenção: Não utilize a válvula fonatória até que esteja completamente seca. A inalação de fumos de desinfetante pode provocar tosse forte e irritação das vias respiratórias.

2.3 Instruções de conservação

Se não estiver a usar a válvula fonatória, limpe-a e desinfete-a como se descreve acima e guarde-a numa embalagem limpa e seca, à temperatura ambiente. Proteja-a da luz solar direta.

2.4 Vida útil do dispositivo

A válvula fonatória Provox FreeHands FlexiVoice pode ser usada durante não mais de 6 meses desde que mantenha a integridade e o funcionamento previstos. A utilização para além deste prazo pode originar o funcionamento deficiente da válvula, por exemplo fecho e/ou abertura retardada, fugas de ar e ruido de fecho mais forte, e/ou outras perturbações devidas ao envelhecimento do dispositivo.

A cassete HME destina-se a uma única utilização.
2.5 Eliminação
Cumpre sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

2.6 Acessórios
Atenção: Utilize apenas componentes originais. A utilização de outros acessórios pode provocar o funcionamento indevido do produto.

A tampa Provox HME Cap é um anel reutilizável em forma de abóbada, que possibilita a utilização da cassete HME durante o sono, ou sem utilizar a válvula fonatória Provox FreeHands FlexiVoice. A tampa Provox HME Cap é de titânio.

Os dispositivos de fixação Provox HME são produtos destinados a fixar produtos do sistema Provox HME na frente do estoma, por exemplo adesivos Provox, Provox LaryTubes e Provox LaryButtons.

Removal Aid (acessório de remoção) pode ser utilizado para ajudar a remover o HME da válvula fonatória.

3. Informações sobre deteção e resolução de problemas
Se surgirem problemas durante a utilização, retire o dispositivo e inspecione-o. Apresentamos de seguida alguns problemas mais frequentes e as soluções recomendadas.

“O dispositivo apresenta fugas” – Inspecione a válvula fonatória para detetar fugas ou danos. Substitua o dispositivo se estiver danificado. Limpe o dispositivo conforme descrito na secção “Limpeza e desinfeção”. Verifique também o dispositivo de fixação e a cassete HME e substitua-os, se necessário. Se a fuga subsistir depois do processo de limpeza, substitua a válvula fonatória por uma nova.

“O dispositivo fecha se eu aumentar a respiração, ainda que ligeiramente” – Use um dispositivo com uma membrana mais forte. Em alternativa, use uma membrana mais forte se a atividade física for previsível.

“A membrana fecha-se quando respiro mais pesadamente” – O fecho inadvertido pode ocorrer com respiração pesada. Para evitar que isto suceda, use a posição do modo bloqueado para o dispositivo em situações previsíveis. Continua a ser possível falar usando a oclusão manual. Desbloqueie de novo o dispositivo para permitir o discurso mãos livres (figura 2).

“A membrana não fecha” – Comece por verificar se o dispositivo está regulado para o modo fonatório. Inspeccione a válvula fonatória e a posição da membrana. A membrana pode estar presa por trás do gancho. Isto pode ocorrer se a recolocação tiver sido incorreta depois de tossir. Suavemente, coloque a membrana na posição correta entre o gancho e o orifício (figura 3). Se detetar algum dano na válvula fonatória, substitua-a.

“A membrana salta quando falo” – A membrana é demasiado suave para si. Experimente usar uma membrana mais forte.

“Os componentes da válvula fonatória separaram-se” – Não tente montá-los de novo. Substitua o dispositivo.

“É difícil respirar” – A cassette HME pode estar obstruída com mucosidades. Substitua por uma nova cassette HME e verifique novamente. Se o problema persistir, limpe o dispositivo em conformidade com a secção “Limpeza e desinfeção”. Inspeccione o dispositivo para verificar se não está danificado. Substitua-o se estiver danificado.

“O vestuário que uso para cobrir o pescoço interfere com a minha respiração” – Monte o Arch (arco) fornecido na válvula fonatória (figura 6).

“Ouço um estalido quando começo a falar” – Experimente começar a falar de uma forma mais suave e menos abrupta. Experimente uma membrana mais forte, que feche menos subitamente.

“Ouço uma fuga de ar quando começo a falar” – Experimente começar a falar de uma forma mais súbita para que a membrana feche mais rapidamente. Experimente uma membrana mais suave que feche mais rapidamente.

4. Informações adicionais

4.1 Compatibilidade com exames de RM

Segurança RM: Este dispositivo não contém qualquer elemento metálico e não há qualquer possibilidade de interação com o campo de RM.

4.2 Utilização em viagem ou no estrangeiro

Provox FreeHands FlexiVoice e o HME são isentos de metais e translúcidos aos raios X. Se tiver de viajar para outros países, tenha o cuidado de verificar se tem produtos consigo. Certifique-se também de que lava o dispositivo com água potável. Visite www.atosmedical.com e/ou contacte os escritórios locais de Atos Medical para obter informações sobre contactos para solicitar produtos de reposição.

4.3 Informação para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa destas instruções de utilização.

4.4 Informação para encomenda

Consulte o final destas instruções de utilização.
Bruksanvisningen, som medföljer denna produkt, kan emellanåt revideras och måste därför granskas igen före varje ingrepp där produkten används.

Innehåll
1. Beskrivning ..................................................................................................................... 55
   1.1 Avsedd användning .............................................................................................. 55
   1.2 KONTRAINDIKATIONER .................................................................................. 55
   1.3 Produktbeskrivning .............................................................................................. 55
   1.4 VARNINGAR ............................................................................................................ 56
   1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ................................................................................ 57
2. Bruksanvisning .............................................................................................................. 57
   2.1 Kontrollrutiner ........................................................................................................ 57
   2.2 Användarhandledning .......................................................................................... 57
   2.3 Förvaringsanvisningar ......................................................................................... 59
   2.4 Produktens hållbarhetstid ................................................................................... 59
   2.5 Kasseringsinformation ......................................................................................... 59
   2.6 Tillbehör .................................................................................................................. 59
3. Information för felsökning ........................................................................................ 59
4. Ytterligare information .............................................................................................. 60
   4.1 Kompatibilitet med MRT-undersökning ............................................................. 60
   4.2 Resor eller internationell användning .................................................................... 60
   4.3 Hjälpinformation för användaren ......................................................................... 61
   4.4 Beställningsinformation ....................................................................................... 61

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

1.2 KONTRAINDIKATIONER
Provox Freehands FlexiVoice är inte avsedd för användning av patienter som inte kan avlägsna eller använda produkten själva, såväl de inte övervakas kontinuerligt av en läkare eller utbildad vårdgivare. Detta gäller till exempel patienter som inte kan röra armarna, patienter med sänkt medvetandegrad eller patienter med sjukdomstillstånd som innebär att de tidvis kan förlora medvetandet utan förvarning.

1.3 Produktbeskrivning
Provox Freehands FlexiVoice består av två delar som monterats ihop, en talventil för enpatientsbruk samt en HME-kassett för engångsbruk (bild 1).

    Talventilen är gjord av plast och membranet är gjort av silikon. HME-kassetten är också gjord av plast och ett saltbehandlat polyuretanskum.

    Talventilen har två lägen: Automatiskt talläge samt låst läge (bild 2). När man vrider på talventilens överdel ställs produkten om till automatisk talposition
eller låst position. Man kan tala både med användning av den automatiska talventilen och genom manuell ochlusion av öppningen på framsidan. Manuell ochlusion är möjlig i båda lägena.


I låst läge är det flexibla membranet låst med en krok som passar in i en ögla på membranet (bild 4). Detta förhindrar att membranet stängs när man andas tungt, t.ex. under fysisk aktivitet.

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

På den del av membranet som sticker ut på produktens ovensida finns det 1, 2, 3 eller 4 synliga punkter. 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


Removal Aid (borttagningshjälpmedel, bild 7) kan användas för att ta bort HME-kassetten från talventilen.

**Innehåll**

**Provox FreeHands FlexiVoice Set och Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**

3 Talventiler (lätt, medium och stark)
1 Removal Aid (borttagningshjälpmedel)
2 Arches (bågar)
30 Provox FreeHands HME-kassetter
   (endast Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong eller XtraStrong (lätt, medium, stark eller extra stark)**

1 Talventil (av vald styrka)
1 Arch (båge)
1 Removal Aid (borttagningshjälpmedel)

**1.4 VARNINGAR**

- Använd inte HME-kassetten utan att först montera den på Provox FreeHands FlexiVoice talventil eller Provox HME Cap. HME-kassetten kan fastna i monteringshållaren om den används ensam (bild 8).
1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Modifiera inte produkten. Talfunktionen och/eller HME-funktionen kommer att gå förlorad.
• Rengör alltid talventilen enligt nedanstående anvisningar. Om produkten inte rengörs ordentligt kan det orsaka infektion och funktionsfel på produkten.
• Administrera inte läkemedel med nebulisator över produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
• Använd inte luftfuktare eller uppvärm befuktad syrgas via mask eller över trakeostomat medan anordningen används. HME-kassetten kommer att bli för våt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke uppvärm befuktad syrgas användas.

2. Bruksanvisning

2.1 Kontrollrutiner

Kontrollera före varje användning att talventilen och HME-kassetten är oskadade och att talventilen fungerar på avsett sätt. Det ska gå lätt att vrida den till låst läge och automatiskt talläge (bild 2). Om produkten inte fungerar på avsett sätt eller verkar vara skadad ska du inte använda den, utan skaffa en ersättningsprodukt.

2.2 Användarhandledning

Använd inte talventilen under sömnen. Öppningen på talventilen kan bli över täckt eller också kan talventilen oavsiktligt vridas till talläge, vilket leder till begränsad andning. Använd en Provox XtraHME-kassett eller en Provox HME Cap monterad på en HME-kassett (bild 9) under sömnen.

Val av membranstyrka

Pröva med mediummembranet (2 punkter) först. Om du upplever att detta membran stängs oavsiktlig 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 lätt membranet (1 punkt). Se till att membranet inte stängs oavsiktlig under normal andning.

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

Montering


Var försiktig: Om tillbehör som inte kommer från Provox används kan funktionsfel uppstå i produkten och skada användaren.

Införande och användning


Var försiktig: Vrid endast på överdelen av talventilen när du byter läge, inte hela anordningen. Om du vriden 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 läst med kroken (bild 3).
I detta läge kommer ökningen i det utandade luftflödet vid tal automatiskt att stänga membranet.

Manuella ocklusion

Hosta
I automatiskt talläge kan membranet äka ut när man hostar. Andas normalt och tryck tillbaka membranet genom öppningen med fingertoppen (bild 14) om detta inträffar. Ta bort Provox FreeHands FlexiVoice och sätt tillbaka membranet om det behövs.

Ta bort HME-kassetten från talventilen
HME-kassetten är avsedd för engångsbruk. Den ska tas bort i slutet av varje dag innan talventilen rengörs. Den ska också bytas ut om den blir igenånsatt av slem och andningsmotståndet har ökat.

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

1. Håll talventilen (eller Provox HME Cap, om den används) med ena handen, placera Removal Aid (borttagningshjälpmedlet) över HME-kassetten med den andra handen (bild 15).
2. Tryck ihop handtagen (Bild 16). HME-kassetten kommer att spricka och lossna (bild 17).

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

Var försiktig: Rengör och desinficera inte talventilen 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.

1. Avlägsna HME-kassetten från talventilen på ovan beskrivet sätt.
2. Skölj talventilen noga på båda sidorna under ljummet (20–40 °C/68–104 °F) vatten samtidigt som du vridet locket fram och tillbaka i 2 minuter (bild 19).
4. Ställ in talventilen på talläge och placerar talventilen i blandningen i 15 minuter (bild 20).
5. Skölj talventilen på båda sidorna i varmt (35–45 °C/95–113 °F) vatten i 15 sekunder (bild 21). För att nå alla delar av talventilen 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.

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

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, ställ in talventilen på talläge och sänk ned den i 10 minuter i antingen 70% e tanol eller 70% i sopropylalkohol (bild 22).
   **Var försiktig:** Använd INTE väteperoxid.

2. Efter rengöring och desinficering lägg talventilen på en ren kompress och låt den lufttorka i minst 2 timmar (bild 23). Se till att talventilen är i talläge.

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

2.3 Förvaringsanvisningar

När den inte används, rengör och desinficera talventilen på ovan beskrivet sätt och förvara den sedan i en ren och torr behållare i rumstemperatur. Skydda den från direkt solljus.

2.4 Produktens hållbarhetstid

Provox FreeHands FlexiVoice talventil kan användas i högst 6 månader så länge den är hel och fungerar på avsett sätt. Användning efter denna tid kan leda till olämplig ventilfunktion, t.ex. fördröjd stängning och/eller öppning, luftläckage eller ökade stängningsljud och/eller andra funktionsförändringar på grund av att produkten har åldrats.

HME-kassetten är avsedd för engångsbruk.

2.5 Kassering

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

2.6 Tillbehör

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

**Provox HME Cap** är en återanvändbar kupolformad ring som gör att du kan använda HME-kassetten under sömnen eller utan Provox FreeHands FlexiVoice talventil. Provox HME Cap är gjord av titan.

**Provox HME monteringsanordningar** är produkter som används för att hålla produktarna i Provox HME-system framför stomat, t.ex. Provox Adhesive (stomaplåster), Provox LaryTubes och Provox LaryButtons.

**Removal Aid (borttagningshjälpmedel)** kan användas för att hjälpa till att ta bort HME-kassetten från talventilen.

3. Information för felsökning

Om problem uppstår under användning, ta bort och inspektera produkten. Nedan är några vanliga problem och rekommenderade åtgärder.

"Produkten stängs om jag ökar andningen bara lite grann" – Använd en produkt med ett starkare membran. Alternativt, använd ett starkare membran när fysisk aktivitet förväntas.


"Talventilens komponenter har lossnat från varandra" – Försök inte montera ihop dem igen. Byt ut produkten.


"Kläderna jag täcker halsen med stör min andning" – Montera medföljande Arch (bågen) på talventilen (bild 6).

"Jag hör ett poppande ljud när jag börjar tala" – Försök börja tala på ett mjukare, mindre abrupt sätt. Pröva med ett starkare membran som stängs mindre abrupt.


4. Ytterligare information

4.1 Kompatibilitet med MRT-undersökning

MR-säker: Denna anordning innehåller inga metallelement och har ingen potential för att interagera med MRT-fältet.

4.2 Resor eller internationell användning

www.atosmedical.com och/eller kontakta ditt lokala Atos Medical-kontor för kontaktinformation och beställning av ersättningsprodukter.

4.3 Hjälpinformation för användaren
För ytterligare hjälp eller information, se baksidan av denna bruksanvisning för kontaktinformation.

4.4 Beställningsinformation
Se slutet av denna bruksanvisning.
Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan blive løbende revideret og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

Indhold
1. Deskriptive oplysninger .................................................................................................................. 62
   1.1 Tilsigtet anvendelse .................................................................................................................. 62
   1.2 KONTRAINDIKATIONER ........................................................................................................ 62
   1.3 Beskrivelse af anordningen ..................................................................................................... 62
   1.4 ADVARSLER .......................................................................................................................... 63
   1.5 FORHOLDSREGLER .................................................................................................................. 64
2. Brugsanvisning .................................................................................................................................. 64
   2.1 Kontrolprocedurer ................................................................................................................... 64
   2.2 Betjeningsvejledning ............................................................................................................... 64
   2.3 Opbevaringsanvisninger ......................................................................................................... 66
   2.4 Anordningens levetid .............................................................................................................. 66
   2.5 Bortskaffelse .......................................................................................................................... 66
   2.6 Tilbehør ..................................................................................................................................... 66
3. Fejlfindingsoplysninger ..................................................................................................................... 67
4. Yderligere oplysninger ..................................................................................................................... 68
   4.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse ...................................................................................... 68
   4.2 Rejse eller international brug .................................................................................................. 68
   4.3 Hjælpeoplysninger til brugeren ............................................................................................. 68
   4.4 Bestillingsoplysninger ............................................................................................................. 68

1. Deskriptive oplysninger

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 laryngektomeredepatienter, der anvender en stemmeprotese.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox FreeHands FlexiVoice er ikke beregnet til at blive brugt af patienter, der ikke selv kan fjerne eller betjene anordningen, medmindre patienten er under konstant opsyn af en kliniker eller oplært plejepersonale. Det kan for eksempel være patienter, der ikke kan bevæge armene, patienter med nedsat bevidsthedsniveau eller patienter med sygdomme, som bringer dem i risiko for uforudseeligt tilbagevendende tab af bevidsthed.

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 kassette (fugt- og varmevekslerslærkassette) til engangsbrug (Fig. 1).

Taleventilen er fremstillet af plastik, og membranen er fremstillet af silikone. HME kassetten også fremstillet af plastik og saltbehandlet polyurethanskum.
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. Der kan udføres tale både ved hjælp af den automatiske taleventil og ved manuel okklusion af åbningen foran. 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. Luftens 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 vejrtrækning, f.eks. under fysisk aktivitet.

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

På den del af membranen, der stikker ud oven på anordningen, er der 1, 2, 3 eller 4 synlige prikker. 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

Arch (buen) 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. 7) kan anvendes til at tage HME kassetten af taleventilen.

Sættenes indhold

Provox FreeHands FlexiVoice Set og
Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus
3 taleventiler (let, medium og kraftig)
1 Removal Aid (aftagningsredskab)
2 Arches (buer)
30 Provox FreeHands HME kassetter (fugt- og varmevekslerkassetter) (kun til Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong og XtraStrong
1 taleventil (af den valgte styrke)
1 Arch (bue)
1 Removal Aid (aftagningsredskab)

1.4 ADVARSLER

• HME kassetten må ikke anvendes, uden at den først samles med Provox FreeHands FlexiVoice taleventil eller Provox HME Cap. HME (fugt- og varmeveksleren) kan sætte sig fast i fastgøringsholderen, når den anvendes alene (Fig. 8).

• Provox FreeHands FlexiVoice må ikke anvendes med andre fastgøringsanordninger end originale fastgørings-anordninger 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 begrenset vejtrækning.


1.5 FORHOLDSREGLER

- Produktet må ikke ændres. Talefunktionen og/eller HME- (fugt- og varmeveksler-) funktionen vil gå tabt.
- Taleventilen skal altid rengøres i henhold til anvisningerne nedenfor. Hvis produktet ikke rengøres korrekt, kan det forårsage infektion og fejl funktion af produktet.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilet 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 ilet.

2. Brugsanvisning

2.1 Kontrolprocedurer

Kontroller før hver brug, at taleventilen og HME kassetten er ubeskadigede, og at taleventilen fungerer efter hensigten. Den skal let kunne drejes til låst tilstand og automatisk taletilstand (Fig. 2). Hvis anordningen ikke fungerer efter hensigten, eller den virker beskadiget, må anordningen ikke anvendes, og en erstatning skal rekvireres.

2.2 Betjeningsvejledning

Taleventilen må ikke anvendes under søvn. Taleventilens åbning kan blive tildækket, eller taleventilen kan uforsættligt blive drejet til taletilstand, hvilket kan resultere i begrænset vejtrækning. Under søvn anvendes en Provox XtraHME kassette eller en Provox HME Cap samlet med en Provox FreeHands HME kassette (Fig. 9).

Valg af membranstyrke


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

Samling

Anbring HME kassetten på en jævn flade med plastikgitteret nedad og den åbne skumoverflade opad (Fig. 10). Anbring taleventilen oven på HME kassetten, og skub den lige ned, indtil den klikker på plads. Kontroller, at taleventilen sidder godt fast på HME kassetten.

Forsigtig: Brug af andet tilbehør end Provox-tilbehør kan gøre, at produktet fungerer forkert, og at brugeren kommer til skade.

Indføring og brug

Indfør Provox FreeHands FlexiVoice i tilslutningen til Provox HME (fugt- og varmevekslerens) fastgørelsesanordning (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 luftflow til tale.

**Manuel okklusion**

Provox FreeHands FlexiVoice kan også okkluderes manuelt til tale ved at okkludere den forreste åbning med en finger (Fig. 13). For at ånde ind slippes okklusionen med fingeren, så den forreste åbning igen er åben. 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. 14). Hvis det er nødvendigt, skal Provox FreeHands FlexiVoice fjernes, og membranen sættes på plads igen.

**Sådan tages HME kassetten af taleventilen**

HME kassetten er beregnet til engangsbrug. Den skal tages ud sidst på dagen for rengøring af taleventilen. Den skal også udskiftes, hvis den er tilstoppet af slim, og åndedrætsmodstanden er øget.

**Forsigtig:** HME kassetten må ikke vaskes, da imprægneringen, som er afgørende for dens funktion, derved vil blive vasket af.

1. Hold taleventilen (eller hætten, hvis en sådan anvendes) med den ene hånd og anbring Removal Aid (aftagningsredskabet) over HME kassetten med den anden hånd (Fig. 15).
2. Pres håndtagene sammen (Fig. 16). HME kassetten revner og løsnes (Fig. 17).
3. Kasser HME kassetten (Fig. 18).

**Rengøring**

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

**Forsigtig:** Taleventilen må ikke rengøres eller desinficeres på andre måder end som beskrevet herunder. Taleventilen må IKKE koges, og der må IKKE anvendes hydrogenperoxid til desinficering, da dette vil beskadige taleventilen.

1. Tag HME kassetten af taleventilen som beskrevet ovenfor.
2. Skyl taleventilen omhyggeligt på begge sider under lukkent (20-40 °C) drikkevand, mens låget drejes frem og tilbage i 2 minutter (Fig. 19).
4. Sæt taleventilen i taletilstand, og læg taleventilen i blandingen i 15 minutter (Fig. 20).
5. Skyl taleventilen på begge sider i varmt (35-45 °C) drikkevand i 15 sekunder (Fig. 21). Sørg for at skifte mellem taletilstand og låst tilstand et par gange under skyllning for at rense alle dele af taleventilen.
7. Anbring efter rengøring taleventilen på ren gaze i taletilstand og lad den lufttørre i mindst 2 timer (Fig. 23). Når taleventilen er fuldstændigt tør,
kan den enten anvendes igen eller placeres i en ren, lukket beholder til opbevaring.

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

### Desinfektion af taleventilen

Det kan være nødvendigt at desinficere taleventilen, 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 kontaminación. 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 taleventilen i taletilstand og lægges ned i enten 70 % ethanol eller 70 % isopropylalkohol i 10 minutter (Fig. 22).
   **Forsigtig:** Brug IKKE hydrogenperoxid.

2. **Læg taleventilen på et stykke ren gaze efter rengøring og desinficering, og lad den lufttørre i mindst 2 timer (Figur 14e).** Sørg for, at taleventilen er i taletilstand.

3. **Når taleventilen er fuldstændigt tør, kan den enten anvendes igen eller placeres i en ren, lukket beholder til opbevaring.**
   **Forsigtig:** Taleventilen må ikke anvendes, før den er fuldstændigt tør. Indånding af dampe fra desinfektionsmidlet kan give svær hoste og irritation af luftvejene.

### 2.3 Opbevaringsanvisninger

Når den ikke er i brug, skal taleventilen rengøres og desinficeres som beskrevet ovenfor, hvorefter den opbevares i en ren, tør beholder ved stuetemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

### 2.4 Anordningens levetid

Provox FreeHands FlexiVoice taleventilen kan anvendes i maksimum 6 måneder, forudsat at den er intakt og fungerer efter hensigten. Hvis den anvendes længere end dette, kan det føre til forkert ventilfunktion, f.eks. forsinket lukning og/eller åbning, luftlækager og øget lukkelyd og/eller andre ændringer af funktionen på grund af anordningens ældning.

HME kassetten er beregnet til engangsbrug.

### 2.5 Bortskaffelse

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

### 2.6 Tilbehør

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

Provox HME Cap er en genbrugelig kuppelformet ring, der giver dig mulighed for at bruge Provox FreeHands HME kassetten under søvn eller uden at bruge Provox FreeHands FlexiVoice taleventilen. Provox HME Cap (hætten til fugt- og varmeveksleren) er fremstillet af titanium.

Provox HME- (fugt- og varmeveksler-) fastgørelsesanordninger er produkter, der anvendes til at fastholde produkter fra Provox HME- (fugt- og varmeveksler-)
systemet foran stomaet, f.eks. Provox Adhesives (plastre), Provox LaryTubes (laryngektomituber) og Provox LaryButtons (stomaknapper).

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

### 3. Fejlfindingsoplysninger

Hvis der er problemer under brugen, skal anordningen fjernes og efterses. Herunder nævnes nogle almindelige problemer og de anbefalede handleringer.


*“Membranen lukker, når jeg trækker vejret tungt”* – Utilisertet lukning kan foreclosure ved tung vejtrækning. For at forhindre det kan du bruge positionen låst tilstand for anordningen i situationer, der kan forudses. Det er stadig muligt at tale ved hjælp af manuel okklusion. Lås anordningen op igen for at give mulighed for tale uden brug af hænderne (Fig. 2).

*“Membranen lukker ikke”* – Undersøg først, om anordningen er sat i taletilstand. Undersøg taleventilens og membranens position. Membranen sidder muligvis fast bagved krogen. Dette kan ske, hvis den sættes forkert på plads, efter at den er blevet hostet ud. Anbring forsigtigt membranen korrekt mellem krogen og hullet (Fig. 3). Hvis du finder beskadigelse på taleventilen, skal den udskiftes.

*“Membranen springer ud, når jeg taler”* – Membranen er for let for dig. Prøv at bruge en kraftigere membran.

*“Membraner springer ud, når jeg hoster”* – Dette er normalt. Tag taleventilen med den påsatte HME kassette af plastret. Sæt membranen tilbage på plads med fingeren (Fig. 14). Hvis dette sker ofte, skulle du måske prøve en kraftigere membran.

*“Taleventilens komponenter er blevet skilt ad”* – Prøv ikke på at samle dem igen. Udskift anordningen.


*“Det toj, jeg bruger til at dække halsen, generer min vejtrækning”* – Sæt den medfølgende Arch (bue) sammen med taleventilen (Fig. 6).

*“Jeg hører en smældende lyd, når jeg begynder at tale”* – Prøv at begynde at tale på en mere blid, mindre brat måde. Prøv en kraftigere membran, der lukker mindre brat.

*“Jeg hører luft komme ud, når jeg begynder at tale”* – Prøv at begynde at tale på en mere brat måde, så membranen lukker hurtigere. Prøv en lettere membran, der lukker hurtigere.
4. Yderligere oplysninger

4.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse

MR-sikker: Denne anordning indeholder ingen metalelementer og har ikke potentiale for interaktion med MR-feltet.

4.2 Rejse eller international brug


4.3 Hjælpeoplysninger til brugeren

Hvis du har brug for yderligere hjælp eller information, henvises til kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning.

4.4 Bestillingsoplysninger

Se sidst i denne brugsanvisning.
Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hver prosedyre der produktet benyttes.

Innhold
1. Beskrivelse ...................................................................................................................... 69
   1.1 Tiltenkt bruk ........................................................................................................... 69
1.2 KONTRAINDIKASJONER ....................................................................................... 69
1.3 Beskrivelse av anordningen ......................................................................................... 69
1.4 ADVARSLER ............................................................................................................... 70
1.5 FORHOLDSREGLER .................................................................................................. 70
2. Bruksanvisning .............................................................................................................. 71
   2.1 Kontrollprosedyrer ................................................................................................ 71
   2.2 Bruksanvisning ....................................................................................................... 71
   2.3 Oppbevaringsanvisninger ..................................................................................... 73
   2.4 Anordningens levetid .......................................................................................... 73
   2.5 Avhending .............................................................................................................. 73
   2.6 Tilbehør ................................................................................................................. 73
3. Informasjon om feilsøking .......................................................................................... 73
4. Tilleggsinformasjon ....................................................................................................... 74
   4.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse .................................................................... 74
   4.2 Bruk på reise eller internasjonalt ............................................................................ 74
   4.3 Informasjon til hjelp for brukeren ......................................................................... 74
   4.4 Bestillingsinformasjon ............................................................................................ 74

1. Beskrivelse
1.1 Tiltenkt bruk
Provox FreeHands FlexiVoice kombinerer pulmonal rehabilitering ved bruk av fukt- og varmeveksler med talerehabilitering ved bruk av en automatisk taleventil eller manuell lukking, i laryngektomerte pasienter som bruker en taleprotese.

1.2 KONTRAINDIKASJONER
Provox FreeHands FlexiVoice er ikke tiltenkt brukt av pasienter som ikke er i stand til å fjerne eller betjene anordningen, med mindre pasienten er under konstant tilsyn av kliniker eller opplært pleier. Det gjelder blant annet pasienter som ikke er i stand til å bevege armene, pasienter med redusert bevissthetsnivå eller pasienter med sykdommer som gjør dem utsatt for risiko for uforutsigbart tap av bevissthet.

1.3 Beskrivelse av anordningen
Provox FreeHands FlexiVoice består av to deler som er montert sammen: En taleventil til bruk på én pasient og en HME kassett til engangsbruk (fig. 1).

Taleventilen er laget av plast og membranen er laget av silikon. HME kassett er også laget av plast og et saltbehandlet polyuretanskum.

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. Tale kan utføres både ved å bruke den automatiske taleventilen og ved manuell lukking av åpningen foran. Manuell lukking er mulig i begge modusene.
Taleventilen er i automatisk talemodus når den fleksible membranen ikke er låst av 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, som hver har en membran av ulik styrke:lett, medium, kraftig og ekstra kraftig. 

På membrandelen som stikker ut på toppen av anordningen, er det 1, 2, 3 eller 4 synlige prikker. 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  

Arch (buen) 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 (buen) i enkelte posisjoner kan begrense muligheten for manuell lukking.

Uttakingshjelpen (fig. 7) kan brukes til å fjerne HME kassett fra taleventilen.

### Settene innhold

**Provox FreeHands FlexiVoice Set og Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**  
3 taleventiler (lett, medium og kraftig)  
1 Removal Aid (uttakingshjelp)  
2 Arch (bue)  
20 Provox FreeHands HME kassetter (kun Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)  

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong og XtraStrong**  
1 Taleventil (av den valgte styrken)  
1 Arch (bue)  
1 Removal Aid (uttakingshjelp)  

### 1.4 ADVARSLER

- Ikke bruk HME kassett uten først å sette den sammen med Provox FreeHands FlexiVoice taleventil eller Provox HME Cap (hette). HME (fukt- og varmeveksler) kan sette seg fast i tilbehørsholderen når den brukes på egen hånd (fig. 8).

### 1.5 FORHOLDSREGLER

- 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 medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
• Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomien mens anordningen brukes. HME vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.

2. Bruksanvisning

2.1 Kontrollprosedyrer

For hver bruk må det kontrolleres at taleventilen og HME kassett ikke er skadet og at taleventilen fungerer som den skal. Den skal enkelt gå i låst modus og automatisk talemodus (fig. 2). Hvis anordningen ikke fungerer som den skal eller den ser ut til å være skadet, skal ikke anordningen brukes, men byttes ut.

2.2 Bruksanvisning

Ikke bruk taleventilen under søvn. Taleventilens åpning kan bli tildekket eller taleventilen kan utilisitet bli satt i talemodus, noe som fører til begrenset åndedrett. Bruk under søvn en Provox XtraHME kassett eller en Provox HME Cap (hette) montert sammen med en HME kassett (fig. 9).

Valg av membranstyrke


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

Montering

Legg HME kassett på et flitt underlag med plastgitteret ned og den åpne skumoverflaten opp (fig. 10). Sett taleventilen oppå HME kassett og trykk den rett nedover til den klikker på plass. Kontroller at taleventilen er godt festet til HME kassett.

Forsiktig: Bruk av tilbehør som ikke er fra Provox, kan føre til at produktet ikke virker, og kan skade brukeren.

Innsetting og bruk

Sett inn Provox FreeHands FlexiVoice i koblingsstykket på Provox HME-tilbehørsanordningen (fig. 11). Pust normalt. Vekse 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 ubekvemmelse 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.

Manuell lukking

Provox FreeHands FlexiVoice kan også lukkes manuelt for tale ved å lukke frontåpningen med en finger (fig. 13). Slipp fingerlukkingen for å puste inn, slik at frontåpningen er åpen igjen. Manuell lukking kan brukes i både automatisk talemodus og i låst modus.
Hoste

Fjerne HME kassett fra taleventilen
HME (kassett er beregnet til engangsbruk. Den skal fjernes på slutten av hver dag før taleventilen rengjøres. Den skal også byttes ut hvis den er tilstopt av slim og pustemotstanden har økt.
Forsiktig: Ikke prøv å vaske HME kassett da dette vil vaske bort impregneringen som er avgjørende for funksjonen.
1. Hold taleventilen (eller hetten, hvis denne brukes) med én hånd, og sett uttakingshjelpen over HME kassett med den andre hånden (fig. 15).
2. Press håndtakene sammen (fig. 16). HME kassett vil sprekke og løsne (fig. 17).
3. Kast HME kassett (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 taleventilen på noen annen måte enn den som er beskrevet nedenfor. IKKE kok anordningen og IKKE bruk hydrogenperoksid til desinfeksjon, da dette vil skade anordningen.
1. Fjern HME kassett fra taleventilen som beskrevet over.
2. Skyll taleventilen grundig på begge sider under lukkent (20 °C–40 °C / 68 °F–104 °F) drikkevann mens du roterer lokket frem og tilbake i 2 minutter (fig. 19).
4. Sett taleventilen i talemodus, og legg taleventilen i blandingen i 15 minutter (fig. 20).
5. Skyll taleventilen på begge sidene i varmt (35 °C–45 °C / 95–113 °F) drikkevann i 15 sekunder (fig. 21). For å komme til alle delene av taleventilen, må du passe på at den veksles mellom talemodus og låst modus et par ganger under skylling.
7. Etter rengjøring og desinfisering legger du taleventilen i talemodus på et rent gasbånd og lar den lufttøre i minst 2 timer (fig. 23). Når taleventilen er helt tørr, kan den enten brukes igjen eller legges i en ren, lukket beholder for oppbevaring.
Forsiktig: Ikke bruk taleventilen før den er helt tørr. Innånding av damp fra desinfeksjonsmidler kan gi alvorlig hoste og irritasjoner.

Desinfisering av taleventilen
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 taleventilen 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 taleventilen på et rent gasbind og lar den lufttørke i minst 2 timer (figur 23). Pass på at taleventilen fremdeles er i talemodus.

3. Når taleventilen er helt tørr, kan den enten brukes igjen eller legges i en ren, lukket beholder for oppbevaring.

Forsiktig: Ikke bruk taleventilen før den er helt tørr. Innånding av damp fra desinfeksjonsmidler kan gi alvorlig hoste og irritasjon i luftveiene.

2.3 Oppbevaringsanvisninger
Rengjør og desinfiser taleventilen som beskrevet ovenfor når den ikke er i bruk, og oppbevar den deretter i en ren og tørr beholder i romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

2.4 Anordningens levetid

HME (kassett) er beregnet til engangsbruk.

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

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

Provox HME Cap (hette) er en gjenbrukbar, kuppelformet ring som gjør at du kan bruke kassett under søvn, eller uten bruk av Provox FreeHands FlexiVoice taleventil. Provox HME Cap (hette) er laget av titan.

Provox HME-tilbehørsanordninger er produkter som brukes til å holde produkter i Provox HME-systemet foran stoma, f.eks. Provox Adhesives (bindemidler), Provox LaryTubes (laryngealtuber) og Provox LaryButtons (laryngealknapper).

Removal Aid (Uttakingshjelp) kan brukes som hjelp til å fjerne HME fra taleventilen.

3. Informasjon om feilsøking
Hvis det skulle oppstå problemer under bruk, må anordningen fjernes og undersøkes. Nedenfor er noen vanlige problemer og anbefalte handlinger.


“Membranen lukkes når jeg puster tungt” – Utilisikret lukking kan finne sted under tung pust. For å unngå dette, bruker du låst modusposisjon for anordningen i overskuelige situasjoner. Tale er fortsatt mulig ved bruk av manuell lukking. Lås opp anordningen igjen for å aktivere håndfri tale (fig. 2).


“Membranen spretter ut når jeg snakker” – Membranen er for lett for deg. Prøv å bruke en kraftigere membran.


“Klærne jeg bruker til å dekke til halsen forstyrer pustingen min” – Monter den medfølgende Arch (buen) på taleventilen (fig. 6).

“Jeg hører en poppelyd når jeg begynner å snakke” – Prøv å begynne snakkningen på en mer forsiktig, mindre abrupt måte. Prøv en kraftigere membran som lukker mindre abrupt.

“Jeg hører det kommer ut luft når jeg begynner å snakke” – Prøv å begynne snakkningen på en mer plutselig måte, slik at membranen lukker raskere. Prøv en lettere membran som lukker raskere.

4. Tilleggsinformasjon

4.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse
MR-sikker: Denne anordningen inneholder ingen metallelementer og har ikke potensial for interaksjon med MR-feltet.

4.2 Bruk på reise eller internasjonalt

4.3 Informasjon til hjelp for brukeren
Du finner kontaktoplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne bruksanvisningen.

4.4 Bestillingsinformasjon
Se bakerst i denne bruksanvisningen.
Tämän tuotteen mukana olevia käyttöohjeita voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi ne täytyy lukea ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

Sisältö
1. Tuotetiedot.................................................................................................................. 75
   1.1 Käyttötarkoitus................................................................................................. 75
   1.2 VASTA-AIHEET............................................................................................... 75
   1.3 Välineen kuvaus.............................................................................................. 75
   1.4 VAROIUKSET................................................................................................. 76
   1.5 VAROITUKSET............................................................................................... 77
2. Käyttöohjeet.................................................................................................................. 77
   2.1 Tarkastustoimenpiteet..................................................................................... 77
   2.2 Ohjeet käyttöä varten..................................................................................... 77
   2.3 Säilytysohjeet.................................................................................................. 79
   2.4 Laitteenvälineen kuvaus................................................................................. 79
   2.5 Hävittäminen.................................................................................................... 79
   2.6 Lisävarusteet.................................................................................................... 79
3. Vianetsintään liittyviä tietoja................................................................................... 80
4. Lisätietoja................................................................................................................. 81
   4.1 Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa............................... 81
   4.2 Matkustukseen liittyvä tai kansainvälinen käyttö.......................................... 81
   4.3 Käyttäjäkuvaus................................................................................................ 81
   4.4 Tilaustiedot....................................................................................................... 81

1. Tuotetiedot

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

1.2 VASTA-AIHEET
tai lukittuun tilaan. Puhe voidaan saada aikaan sekä automaattisen puheventtiilin avulla että tukkimalla etuosan aukko manuaalisesti. Manuaalinen tukkiminen on mahdollista kummassakin tilassa.

Puheventtiili on automaattisessa puhetilassa, kun joustava kalvo ei ole koukun lukitsemana (kuva 3). Kun laite on automaattisessa puhetilassa, uloshengitetetty ilma sulkee kalvon automaattisesti. Ilma ohjataan sitten uudelleen ääniproteesin läpi. Sisäänhengitettäessä kalvo aukeaa uudelleen automaattisesti.

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

Puheventtiilejä on neljä erilaista mallia, joista jokaisella on erilainen kalvovahvuus: Light (ohut), Medium (keskikertainen) ja Strong (vahva) ja XtraStrong (erittäin vahva).

Siinä kalvon osassa, joka työntyy laitteen yläosan läpi, on näkyvissä 1, 2, 3 tai 4 täplää. Täplien lukumäärä edustaa kalvon vahvuutta (kuva 5).

1 täplä = Light-kalvo (ohut) (helpoin sulkea)
2 täplää = Medium-kalvo (keskikertainen)
3 täplää = Strong-kalvo (vahva)
4 täplää = XtraStrong-kalvo (erittäin vahva)


Removal Aid -irrotustyökalu (kuva 7) voidaan käyttää HME-kasetin irrottamiseen puheventtiilistä.

**Sarjojen sisältö**

**Provox FreeHands FlexiVoice Set ja Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**

| 3 puheventtiiliä (Light (ohut), Medium (keskivahva) ja Strong (vahva)) | 1 Removal Aid -irrotustyökalu |
| 2 Arch-suojusta | 30 Provox FreeHands HME-kasetit |
| vain Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus -sarjassa |

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong tai XtraStrong**

| 1 puheventtiili (valitun vahvuinen) | 1 Arch-suojus |
| 1 Removal Aid -irrotustyökalu |

**1.4 VAROITUKSET**


1.5 VAROTOIMET
• Tuotetta ei saa muuttaa. Puhetoiminto ja/tai HME-toiminto menetetään.
• Puhdistaa aina puheventtiili alla olevien ohjeiden mukaisesti. Jos tuotetta ei puhdisteta asianmukaisesti, seuraus voi olla infektio ja tuotteen toimintahäiriö.
• Sumutinlääkäepocha saa ei saa saattaa välineen kautta, sillä lääkettä voi saostua välineeseen.
• Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa. HME tulee liian kosteaksi. Jos hämäräkohtaa laitteeseen, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

2. Käyttöohjeet
2.1 Tarkastustoimenpiteet

2.2 Ohjeet käyttöä varten

Kalvon vahvuuden valinta

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

Kokoaminen
Aseta HME-kasetti tasaiselle pinnalle muoviruudukko alaspäin ja avoin vaahtonouvo pöytään (kuva 10). Aseta puheventtiili HME-kasetin päälle ja paina puheventtiiliä suoraan alaspäin, kunnes se naksaa paikoilleen. Tarkista, että puheventtiili on tiiviisti kiinnittynyt HME-kasettiin. 
Huoimio: Muiden kuin Provox-lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön ja vahingoittaa käyttäjää.

Asennus ja käyttö
Huoimio: Kun vaihdat tilaa, pyöritä vain puheventtiilin yläosaa, älä koko laitetta. Koko laitteen kääntäminen voi aiheuttaa kiinnityslaitteen epämiellyttävää liikkumista.
Automaattinen puhetila
Provox FreeHands FlexiVoice -laite on automaattisessa puhetilassa, kun joustava kalvo voi liikkua vapaasti eikä ole koukun lukitsema (kuva 3).

Puhetta varten suurentunut uloshengitett ylimmävirta sulkee tässä tilassa automaattisesti kalvon.

Manuaalinen tukkiminen

Yskintä

HME-kasetin irrottaminen puheventtiilistä
HME-kasetti on tarkoitettu kertakäyttöön. Se on poistettava kunkin päivän lopussa ennen puheventtiilin puhdistamista. Se on myös vaihdettava uuteen, jos se on liinan tukkina ja jos hengitysvastus on suurentunut.

Huomio: HME-kasetti ei saa yrittää pestä, koska tämä huuhtoo pois toiminnalle olennaisen kyllästysaineen.

1. Pidä puheventtiili (tai korkki, jos sitä käytetään) toisessa kädessä ja aseta toisella kädellä Removal Aid -irrotustyökalu HME-kasetin päälle (kuva 15).
3. Hävitä HME-kasetti (kuva 18).

Puhdistus
Puheventtiilin hyvän toimintakunnon ylläpitämiseksi ja mikrobien kasautumisen välttämiseksi puheventtiili täytyy puhdistaa ja desinfioida päivittäin.

Huomio: Puheventtiiliä ei saa puhdistaa tai desinfioida millään muulla kuin alla kuvatulla tavalla. Puheventtiiliä EI SAA keittää EI SAA vetyperoksidia saa käyttää desinfiointiin, sillä nämä toimet vahingoittavat laitetta.

1. Irrota HME-kasetti puheventtiilistä edellä kuvattuna tavalla.
2. Huahtelee puheventtiili huolella kummallakin puolelta lämpimässä (20 °C–40 °C / 68 °F–104 °F) vesijohdessa samalla, kun käänteet kannat edestäkanin 2 minuutin ajan (kuva 19).
4. Aseta puheventtiili seokseen 15 minuutin ajaksi (kuva 20).
6. Tutki, onko puheventtiilissä limaa ja jäämiä. Toista edellä olevat vaiheet tarvittaessa.
Huomio: Puheventtiiliä ei saa käyttää, ennen kuin se on täysin kuiva. Desinfiointihöyryjen hengittäminen voi aiheuttaa voimakasta yskintää ja hengitysteiden ärsytystä.

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

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

Huomio: Vetoperoksidia EI SAA käyttää.


3. Kun puheventtiili on täysin kuiva, sitä voidaan joko käyttää uudelleen tai se voidaan asettaa puhtaan paikalleen, suljettuun astiaan säilytystä varten.

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

2.3 Säilytysohjeet
Kun puheventtiiliä ei käytetä, puhdista ja desinfioida se edellä kuvatulla tavalla ja säilytä sitten puhtaassa ja kuivassa astiassa huoneenlämmössä. Suojaa suoralta auringonvalolta.

2.4 Laitteen käyttökä
Provox FreeHands FlexiVoice -puheventtiiliä voidaan käyttää enintään 6 kuukautta, kunhan se on ehjä ja toimii tarkoitetuilla tavalla. Tämän ajan ylittävä käyttö voi johtaa venttiilin virheelliseen toimintaan, esim. viivästyneeeseen sulkeutumiseen ja/tai avautumiseen, ilmavuotoihin ja lisääntyneeseen sulkeutumisääneeseen ja/tai muihin toimintamuutoksiin, jotka johtuvat laitteen vanhenemisesta.

HME-kasetti on tarkoitettu kertakäyttöön.

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

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


Removal Aid -irrotustyökalua voidaan käyttää apuna, kun HME irrotetaan puheventtiilistä.

3. Vianetsintään liittyviä tietoja
Jos käytön aikana esiintyy ongelmia, poista laite ja tutki se. Alla luetellaan joitakin yleisiä ongelmia ja niihin suositeltuja toimia.


"Laite sulkeutuu, jos lisään hengitystä vain hieman” – Käytä laitetta, jossa on vahvempi kalvo. Voit vaihtoehtoisesti käyttää vahvemaa kalvoa, kun on odottavissa liikuntaa.

"Laite sulkeutuu, kun hengitan voimakkaasti” – Kalvo voi sulkeutua vahingossa, kun hengitetään voimakkaasti. Tämä voidaan estää käyttämällä laitteen lukittua asentoa ennalta odottavissa tilanteissa. Puhuminen on edelleen mahdollista manuaalista tukkimista käytäen. Vapauta laitteen lukitus uudelleen, jotta voit puhua käsien apua käyttämättä (kuva 2).


"Kalvo ponnahtaa ulos, kun puhun” – Kalvo on sinulle liian ohut. Kokeile vahvemaa kalvoa.


"Puheventtiilin osat irtoavat toisistaan” – Älä yritä koota laitetta uudelleen. Vaihda laite uuteen.


"Vaatteet, joita käytän kaulani peittämiseen, häiritsevät hengittämistä” – Asenna mukana toimitettu Arch-suojus puheventtiiliin (kuva 6).

"Kuulen pokahdusääniä, kun aloitan puhumisen” – Yritä aloittaa puhumisesi varovaisemmalla, vähemmän äkillisellä tavalla. Kokeile vahvemaa kalvoa, joka sulkeutuu vähemmän äkillisesti.

4. Lisätietoja

4.1 Yhteensopivuus magneettikuvaus-tutkimuksen kanssa

Turvallinen magneettikuvauskseassa: Laite ei sisällä mitään metalliosia eikä se voi häiritä MRI-kenttää.

4.2 Matkustukseen liittyvä tai kansainvälinen käyttö


4.3 Käyttäjätukeen liittyvät tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso näiden käyttöohjeiden takakannessa olevia yhteystietoja.

4.4 Tilaustiedot

Katso näiden käyttöohjeiden lopusta.
A termékhez mellékelt használati útmutató időről időre frissítenen eshet át, ezért minden eljárás előtt, amelyben a terméket használják, újra át kell tekinteni.

Tartalomjegyzék
1. Leíró jellegű információ................................................................. 82
1.1. Rendeltetés................................................................. 82
1.2. ELLENJAVALLATOK.................................................. 82
1.3. Az eszköz leírása ....................................................... 82
1.4. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK................................. 83
1.5. ÖVINTÉZKEDÉSEK.......................................................... 84
2. Használati útmutató................................................................. 84
2.1 Ellenőrző eljárások ....................................................... 84
2.2 Működtetési útmutató ....................................................... 84
2.3 Tárolási utasítások ....................................................... 86
2.4 Az eszköz élettartama .................................................. 86
2.5 Hulladéka helyezés ....................................................... 86
2.6 Tartozékok................................................................. 86
3. Hibaelhárítási információ....................................................... 87
4. További információ............................................................... 87
4.1. MRI-vizsgálattal való kompatibilitás................................. 87
4.2 Utazás vagy nemzetközi használat .................................. 88
4.3 Felhasználók támogatásával kapcsolatos információ................ 88
4.4 Rendelési információ ....................................................... 88

1. Leíró jellegű 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 betegeknél.

1.2. ELLENJAVALLATOK
A Provox FreeHands FlexiVoice nem szolgál olyan betegek általi használatra, akik nem képesek eltávolítani vagy használni az eszközt, kivéve, ha a beteg egészségügyi szakember vagy erre kiképzett gondozó folyamatos felügyelet alatt áll. Ilyen betegek például azok, akik nem tudják mozgatni a karjukat, a csökkent öntudati szintű betegek, valamint az olyan betegségben szenvedők, amely öntudatlan állapotot okozhat előreláthatatlan időszakokban.

1.3 Az eszközök leírása
A Provox FreeHands FlexiVoice két, összeszerelt részből áll: egy beszélőszlepből, amely egy beteg által történő használatra szolgál, illetve egy eldobható HME kazettából (1. ábra).

A beszélőszlepe műanyagból, a membrán szilikonból készült. A HME kazetta szintén műanyagból és sóval kezelt poliuretán habból készült.

A beszélőszellep akkor van automatikus beszéd módban, ha a rugalmas membránt nem zárja el a horog (3. ábra). Automatikus beszéd módban a membránt automatikusan bezárhatja a kilélegzett levegő. A levegő ezután átirányítódik a hangprotézis keresztül. A membrán a belégzéskor automatikusan újra kinyílik.

A zárt módban a rugalmas membránt egy horog zárja le, amely a membránban hurkot képez (4. ábra). Ez megakadályozza, hogy a membrán lezárljon erőteljes légzés, például fizikai tevékenység közben.

Négy különböző beszélőszellep van, mindegyik különböző erősségű membránal: light (gyenge), medium (közepesen erős), strong (erős) és xtrastrong (extra erős).

Az eszköz tetején kiemelkedő membránrészsen látható 1, 2, 3 vagy 4 pont. A pontok száma a membrán erősségét mutatja (5. ábra). 1 pont = Gyenge membrán (a legkönnyebb bezárni) 2 pont = Közepesen erős membrán 3 pont = Erős membrán 4 pont = Extra erős membrán

Az 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 nyomni (6. ábra). Ne feledje, hogy bizonyos pozíciókban az Arch ív korlátozhatja a manuális lezárás lehetőségét.

A Removal Aid eltávolító eszköz (7. ábra) a HME kazetta beszélőszellepből történő eltávolításához használható.

A készletek tartalma

Provox FreeHands FlexiVoice Set és Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus
3 beszélőszellep (Light, Medium és Strong) 1 Removal Aid eltávolító eszköz 2 Arch ív 30 Provox FreeHands HME kazetta
(csk a Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus része)

Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong és XtraStrong
1 beszélőszellep (a kiválasztott erősségben) 1 Arch ív 1 Removal Aid eltávolító eszköz

1.4. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

• Csak úgy használja a HME kazettát, hogy előbb összeszereli a Provox FreeHands FlexiVoice beszélőszelleppel vagy a Provox HME Cap kupakkal. A HME megakadhat a tartozéktartóban, ha önmagában használja (8. ábra).
• A Provox FreeHands FlexiVoice eszközt kizárólag eredeti Provox HME felerősítő eszközökkel használja, más felerősítő eszközökkel ne. A termék megakadhat a felerősítő eszközön. A felerősítő eszközt ezután el kell távolítani vagy 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.
1.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne módosítsa a terméket. A beszédfunkció és/vagy a HME funkció elveszhet.
- Mindig az alábbi instrukciók szerint tisztítsa a beszélőszelepet. A termék nem megfelelő tisztítása fertőzést és a termék hibás működését okozhatja.
- Ne adjon porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert a gyógyszer az eszközben kiülepedhet.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént maszkon át a tracheostománál az eszköz használatá közben. A HME túl nedvessé válik. Ha oxigénterápia szükséges, használjon nem melegített nedvesített oxigént.

2. Használati útmutató

2.1 Ellenőrző eljárások

Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a beszélőszelep és a HME kazetta ép, és a beszélőszelep rendeltetésének megfelelően működik. Könnyen kell váltania a zárt módba és az automatikus beszéd módba (2. ábra). Ha az eszköz nem működik rendeltetésének megfelelően, vagy sérültnek látszik, ne használja, hanem cserélje ki.

2.2 Működtetési útmutató

Ne használja a beszélőszelepet alvás közben. A beszélőszelep nyílását betakarhatja valami, vagy a beszélőszelep véletlenül beszéd módba válthat, ami korlátozott légzést eredményez. Alvás alatt használjon Provox XtraHME kazettát vagy HME kazettával összeszerelt Provox HME Cap kupakot (9. ábra).

A membrán erősségének kiválasztása

Először próbálja ki a Medium (közepesen erős) membránt (2 pont). Ha normál légzés vagy könnyű fizikai aktivitás során e 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 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 aktívak és gyengebben, amikor kevésbé aktív.

Összeszerelés

Helyezze a HME kazettát sík felületre a műanyag ráccsal lefelé, a nyitott hab felszínén fel felé (10. ábra). Helyezze a beszélőszelepet a HME kazettára, és nyomja egyenesen lefelé, amíg a helyére nem kattan. Ellenőrizze, hogy a beszélőszelep szilárdan csatlakozik-e a HME kazettához.

Figyelem: Nem Provox tartozékok használata a termék meghibásodását és a felhasználó sérülését okozhatja.

Behelyezés és használat


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

Automatikus beszéd mód

A Provox FreeHands FlexiVoice akkor van automatikus beszéd módban, ha a rugalmas membrán szabadon mozoghat, és nem zárja el a horog (3. ábra).
Ebben az üzemmódban a beszédhez fokozódó kilélegzett levegőáramlás automatikusan bezárja a membránt.

Manuális elzárás

Köhögés
Automatikus beszéd módban a membrán köhögéskor kilökődhet. Ha ez történik, lélegezzen normálisan, és ujjával tolja vissza a membránt a nyílásban keresztül (14. ábra). Ha szükséges, távolítsa el a Provox FreeHands FlexiVoice eszközt, és helyezze vissza a membránt.

A HME kazetta eltávolítása a beszélőszélepből
A HME kazetta egyszeri használatra szolgál. Minden nap végén el kell távolítani a beszélőszelepet tisztítása előtt. Kí kell cserélni akkor is, ha eltömődött a nyálkától, és a légzési ellenállás megemelkedett.

Figyelem: Ne próbálja meg lemosni a HME kazettát, mert az lesomoríthatja a membrán.

1. Egyik kezével tartsa a beszélőszélepet (vagy kupakot, ha használt), másik kezével helyezze a Removal Aid eltávolító eszközt a HME kazettára (15. ábra).
3. Dobja el a HME kazettát (18. ábra).

Tisztítás
A beszélőszlepe jó működési állapotának megőrzéséhez és a mikroorganizmusok elszaporodásának megelőzéséhez naponta kellett tisztítani és fertőtleníteni kell. Ne próbálja meg lemosni a HME kazettát, mert ezek károsíthatják a membrán.

Figyelem: Ne tisztítsa vagy fertőtlenítsze a beszélőszélepet a lenti leírástól eltérő módon. NE forralja az eszközt, és NE használjon hidrogén-peroxidot a fertőtlenítéshez, mert ezek károsíthatják az eszközt.

1. A fentiak szerint tegye ki a HME kazettát a beszélőszélepből.
2. 2 percig mindkét oldalon gondosan öblítse le a beszélőszélepet kézmeleg (20–40 °C / 68–104 °F) ivóvízben, közben a tetéjét előre-hátra forgatva (19. ábra).
4. Állítsa a beszélőszélepet beszéd módra, és helyezze a keverékbe 15 percre (20. ábra).
5. 15 másodperccel öblítse a beszélőszélepet mindkét oldalát meleg (35–45 °C / 95–113 °F) ivóvízben (21. ábra). Ha az úgy érzed, hogy a beszélőszlepe minden részét elérje, öblítés közben váltszon néhány alkalommal a beszéd és a zárt mód között.

Figyelem: Ne használja a beszélőszélepet, amíg teljesen meg nem száradt. A fertőtlenítősz erőseinek belélegzése súlyos köhögést és légcső-irritációt okozhat.
A beszélőszelep fertőtlenítése
Fertőtlenítésre lehet szükség, ha a beszélőszköz piszkosnak látszik, vagy szennyeződés kockázata állt fenn. Ha az eszközt a padlóra ejtették, vagy ha háziállattal, légúti fertőzésben szenvedő személyre, vagy bármilyen más erős szennyezésforrásra kérült érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn. Az eszközt ilyen esetek után meg is kell tisztitani és fertőtleníteni kell a használat előtt. Ha fertőtlenítésre van szükség, először a fentiek szerint tisztítsa meg az eszközt, majd fertőtleníteni a következő eljárással:

1. Először kövesse a fenti „Tisztítás” című részben leírt tisztítási eljárást a 7. lépés nélkül. Tisztítás után állítsa a beszélőszelepet 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 beszélőszelepet tiszta gézre, és hagyja lebegni szárazdára legalább 2 óráig (23. ábra). Ügyeljen arra, hogy a beszélőszelep beszéd módban legyen.

3. Amikor a beszélőszelep teljesen megszáradt, újra használható, vagy tisztta, zárt tartályban tárolható.

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

2.3. Tárolási utasítások
Ha nincs használatban, tisztítsa meg és fertőtlenítsen a beszélőszelepet a fent leírt módon, majd tárolja tiszta és száraz tartályban, szobahőmérsékleten.

Közvetlen napfénytől óvandó.

2.4 Az eszköz élettartama
A Provox FreeHands FlexiVoice beszélőszelep legfeljebb 6 hónapig használható, ha ép, és rendeltetésszerűen működik. Ha ezen időt túl használja, az a szelep nem megfelelő működéséhez vezethet, például késlekedő lezáráshoz és/vagy kinyílásához, lebegőszívárgáshoz, hangsosabb zárású hanghoz és/vagy az eszköz öregedése miatt egyéb változásokhoz.

A HME kazetta egyszeri használatra szolgál.

2.5 Hulladékba helyezés
Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiaiag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

2.6 Tartozékok

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

A Provox HME Cap kupak újrahasználható, félöngömb alakú gyűrű, amely lehetővé teszi a HME kazetta általi alvás alatti használatát, és a Provox FreeHands FlexiVoice beszélőszelep nélkülí használatát. A Provox HME Cap titánból készült.

A Provox HME felerősítő eszközök olyan termékek, amelyek a Provox HME System rendszer alkotóelemeinek a stoma előtt tartására szolgálnak, pl. a Provox ragasztóanyagok, a Provox LaryTubes és a Provox LaryButtons.

A Removal Aid eltávolító eszköz segít eltávolítani a HME-t a beszélőszelepből.
3. Hibaelhárítási információ

Ha a használat során probléma merül fel, távolítsa el és vizsgálja meg az eszközt. Alább néhány gyakori problémát talál a javasolt intézkedésekkel.

„Az eszköz szíváros” – Vizsgálja meg a beszélőszelepet, hogy hol van szívárgás vagy sérülés. Cserélje ki az eszközt, ha sérült. Tisztítsa meg az eszközt a „Tisztítás és fertőtlenítés” című részben leírtak szerint. Vizsgálja meg a felerősítő eszközt és a HME kazettát is, és cserélje ki, ha szükséges. Ha a tisztítási eljárás után még mindig van szívárgás, cserélje ki új beszélőszeleppel.

„Az eszköz bezárl, ha csak kicsit is erősebben lélegzik” – Használjon erősebb membránnal eszközt. Másik lehetőségként használjon erősebb membránt, ha várhatóan fizikailag aktív lesz.

„A membrán bezárl, ha erőteljesen lélegzik” – A membrán véletlenszerű állapotban bezárlhatja erőteljes légzés mellett. Ennek megelőzéséhez használja az eszköz lezárt mód helyzetét, ha a körülmények előre láthatók. A beszéd manuális lezárással lehetséges. A kezet szabadon hagyó beszéd lehetővé tételéhez oldja ki újra az eszközt (2. ábra).

„A membrán nem zárul be” – Először ellenőrizze, hogy az eszköz beszéd módban van-e. Vizsgálja meg a beszélőszelepet és a membrán helyzetét. Előfordulhat, hogy a membrán a horog mögé ragadt. Ez az után fordulhat elő, hogy rosszul helyezte vissza köhögés után. Óvatosan helyezze el a membránt megfelelően a horog és a nyílás közé (3. ábra). Ha a beszélőszelepen bármilyen sérülést lát, cserélje ki.

„A membrán kilökődik, ha beszélek” – A membrán túl gyenge önnek. Próbáljon meg erősebb membránt használni.

„A membrán kilökődik, ha köhögök” – Ez normális. Távolítsa el az eszközt a ragasztóból a hozzá csatlakozó HME kazettával együtt. Ujjával tolja vissza a membránt a helyére (14. ábra). Ha ez gyakran előfordul, lehet, hogy meg kell próbálnia egy erősebb membránt.

„A membrán kilökődik, ha beszélek” – Próbáljon meg finomabban, kevésbé hirtelen elkezdeni beszélni. Próbáljon ki erősebb membránt, amely kevésbé hirtelen záródik.

„Amikor beszélni kezdtek, hallom, ahogy a levegő szökik” – Próbáljon meg gyorsabban elkezdeni beszélni, hogy a membrán gyorsabban záródjon be. Próbáljon ki gyengébb membránt, amely gyorsabban záródik.

4. További információ

4.1. MRI-vizsgálattal való kompatibilitás

MRI-biztonságosság: Ez az eszköz nem tartalmaz fémből készült elemeket, és nem képes kölcsönhatásba lépni az MRI mágneses mezőjével.
4.2 Utazás vagy nemzetközi használat
A Provox FreeHands FlexiVoice és a HME fémmentesek és röntgensugárzást áteresztőek. Ha más országba utazik, ügyeljen arra, hogy a termékeket vigye magával. Ügyeljen arra is, hogy az eszközi ivóvízben tisztítsa. Cseretermékekkel kapcsolatban látogasson el a www.atosmedical.com oldalra, és/vagy forduljon a helyi Atos Medical irodához.

4.3. Felhasználók támogatásával kapcsolatos információ
Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, használja a használati útmutató hátlapján található kapcsolattartási információt.

4.4 Rendelési információ
Lásd ennek a Használati útmutatónak a végén.
Käesoleva tootega kaasas olevates kasutusjuhistes võidakse aeg-ajalt teha muudatusi ning see tuleb üle vaadata enne igat protseduuri, kus antud toodet kasutatakse.

Sisukord
1. Kirjeldav teave ............................................................................................................... 89
   1.1 Kavandatud kasutus ............................................................................................ 89
   1.2 VASTUNÄIDUSTUSED ...................................................................................... 89
   1.3 Seadme kirjeldus ............................................................................................... 89
   1.4 HOIATUSED ....................................................................................................... 90
   1.5 ETTEVAATUSABINÕUD .................................................................................... 91
2. Kasutusjuhised .............................................................................................................. 91
   2.1 Ülevaatustprotseduurid ........................................................................................ 91
   2.2 Kasutusjuhend .................................................................................................. 91
   2.3 Säälitusjuhend .................................................................................................. 93
   2.4 Seadme tööiga ................................................................................................... 93
   2.5 Kõrvaldamine .................................................................................................... 93
   2.6 Lisatarvikud ....................................................................................................... 93
3. Veatoimingute teave .................................................................................................. 93
4. Lisateave ..................................................................................................................... 94
   4.1 Sobivus MR T-uuringuks ...................................................................................... 94
   4.2 Reisimine või rahvusvaheline kasutamine .................................................................. 94
   4.3 Kasutaja abiteave ............................................................................................... 94
   4.4 Tellimise teave .................................................................................................... 94

1. Kirjeldav teave

1.1 Kavandatud kasutus
Seade Provox FreeHands FlexiVoice ühendab hääleproteesi kasutavatel larüngkoitumia patsientidel kopsude taastusravi, milleks kasutatakse soojuse ja niiskuse vahetajat (Heat and Moisture Exchanger, HME), hääle taastusraviga, milleks kasutatakse automaatsette häälekappi või käisiti sulgemist.

1.2 VASTUNÄIDUSTUSED
Provox FreeHands FlexiVoice ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes ei ole võimalised ise seadet eemaldama või seda kasutama, välja arvatud juhul, kui patsient on arsti või väljaõppe saanud hooldaja pideva järelevalve all. Näiteks patsiendid, kes ei suuda oma käsi liigutada, kes on vähenenud teadvusega või kellel on haigused, mis põhjustavad ettearvamatut periodilist teadvusekadu.

1.3 Seadme kirjeldus
Provox FreeHands FlexiVoice koosneb kahest kokkupandud osast: ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud häälekappist ja ühekordselt kasutatavast HME filist (joonis 1).

Häälekapp on valmistatud plastist ja membraana silikoonist. HME filter on samuti valmistatud plastist ja soolaga töödeldud vahtpolüüreetaanist.

Häälekappil on kaks režiimi: automaatne kõnerežiim ja lukustatud režiim (joonis 2). Häälekappi ülemise osa keeramine liigutab seadme kas automaatse
kõne või lukustatud asendisse. Rääkida saab nii automaatset hääleklappi kasutades kui ka sulgedes esiosa augu manuaalselt. Manuaalne sulgemine on võimalik mõlemas režiimis.

Hääleklapp on automaatsete kõnerežiimis siis, kui painduv membraan ei ole konksuga lukustatud (joonis 3). Automaatsetes kõnerežiimis saab membraani automaatsetelt sulgeda väljahingatava õhuga. Õhk suunatakse siis läbi hääleproteeseni. Sissehingamisel avaneb membraan automaatsetelt uuesti.

Lukustatud režiimis on painduv membraan lukustatud konksuga, mis kinnitatakse membraanis olevasse aasa (joonis 4). See takistab membraani sulgumist hingeldamise, näiteks füüsilise tegevuse ajal.

Olemas on neli erinevat hääleklappi, millel kõigil on erineva tugevusega membraan: kerge, keskmine, tugev ja ülitugev.

Seadme ülaosast eenduv membraani osal on nähtav 1, 2, 3 või 4 täpp. Täppide arv tähistab membraani tugevust (joonis 5).

1 täpp = kerge membraan (kõige kergemini suletav)
2 täpp = keskmine membraan
3 täpp = tugev membraan
4 täpp = ülitugev membraan


Seadet Removal Aid (joonis 7) saab kasutada HME filtri eemaldamiseks hääleklapi küljest.

Komplektide sisu

Provox FreeHands FlexiVoice Set ja
Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus

3 hääleklappi (kerge, keskmine ja tugev)
1 Removal Aid
2 seadet Arch
30 Provox FreeHands HME filtrit
  (ainult Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong või XtraStrong

1 hääleklapp (valitud tugevusega)
1 Arch
1 Removal Aid

1.4 HOIATUSED

• Ärge kasutage HME filtrit ilma seda eelnevalt Provox FreeHands FlexiVoice'i hääleklapiga või seadmega Provox HME Cap ühendamata. HME võib kinnitusvahendisse kinni jaada, kui seda iseseisvalt kasutada (joonis 8).
• Kasutage seadet Provox FreeHands FlexiVoice ainult algupäraste Provox HME kinnitusvahenditega. Toode võib kinnitusvahendisse kinni jaada. Kinnitusvahend tuleb siis eemaldada või see võib kahjustuda, mis omakorda võib põhjustada piiratud hingamist.
• Ärge kasutage ühtegi seadme Provox FreeHands FlexiVoice osa mitmel patsiendiid kordamööda. See võib põhjustada ristsaastumist. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
1.5 ETTEVAATUSABINÕUD
• Ärge muutke toodet. Kõnefunktsioon ja/või HME funktsioon kaovad ära.
• Puhastage hääleklappi alati vastavalt alltoodud juhistele. Kui toodet ei puhastata õigesti, võib see põhjustada infektsooni ja toote toimimise häireid.
• Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib toonemuduse ladestuda.
• Seadme kasutamise ajal ärge kasutage niisuteid ega soojetatud niisutatud hapnikku maski kaudu trahheostoomi kohal. HME muutub liiga märjaks. Hapnikravi vajaduse korral kasutage ainult soojetamata niisutatud hapnikku.

2. Kasutusjuhised
2.1 Ülevaatusprotseduurid
Kontrollige enne igat kasutamist, et hääleklapp ja HME filter on kahjustamata ja hääleklapp toimib nõuetekohaselt. See peaks olema kergesti keeratav lukustatud režiimi ja automaatsesse kõnerežiimi (joonis 2). Kui seade ei toimi nõuetekohaselt või näib kahjustatuna, ärge kasutage seadet ja vahetage see välja.

2.2 Kasutusjuhend

Membraani tugevuse valimine

Samuti võite kasutada aktiivsima tegevuse ajal tugevamat membraani ja vähem aktiivsama tegevuse ajal nõrgemat membraani.

Kokkupanek
Asetage HME filter tasasele pinnale nii, et plastist võre oleks all ja avatud vahtpind üleval (joonis 10). Asetage hääleklapp HME filtri peale ja vajutage see otse alla, kuni see lukustub klõpsuga oma kohale. Kontrollige, et hääleklapp on kõvasti HME filtril küljes kinni.

Ettevaatus. Muude kui Provoxi lisatarvikute kasutamine võib põhjustada toote toimimise häireid ja kahju kasutajale.

Sisestamine ja kasutamine

Automaatne kõnerežiim
Provox FreeHands FlexiVoice on automaatses kõnerežiimis siis, kui painduv membraan saab vabalt liikuda ega ole konksuga lukustatud (joonis 3).
Selles režiimis sulgeb rääkimisel suurenev õhuvool membraani automaatselt.

Manuaalne sulgemine
Seadet Provox FreeHands FlexiVoice saab rääkimiseks sulgeda ka manuaalselt, kui esiosa auk sõrmega sulgeda (joonis 13). Sissehingamiseks võtke sõrm...
esiosa augu eest ära. Manuaalset sulgemist saab kasutada nii automaatsete kõnerežiimis kui ka suletud režiimis.

Kõhime

HME filtri hääleklapist eemaldamine
HME filter on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. See tuleks iga päev lõpus enne hääleklapi puhastamist eemaldata. Samuti tuleks see välja vahetada, kui see on limaga ummistunud ja hingamistakistus on suurenenud. Ettevaatust. Ärge üritage HME filtrit pesta, sest siis pestakse maha seadme toimimiseks vajalik immutus.

1. Hoidke hääleklappi (või korki, kui seda kasutatakse) ühe käega ja asetage see käega Removal Aid HME filtri ümber (joonis 15).
2. Suruue käepidemed kokku (joonis 16). HME filter murdub ja tuleb lahti (joonis 17).
3. 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 hääleklappi muul viisil kui allpool kirjeldatud. ÄRGE keetke seadet ega kasutage desinfitseerimiseks vesinikperoksiidi, sest need kahjustavad seadet.

1. Eemaldage HME filter hääleklapist, nagu on kirjeldatud ülal.
2. Loputage hääleklappi hoolikalt mõlemalt poolt leige joogivee all (20–40 °C), keerates kaant tagasi 2 minutit juures (joonis 19).
3. Segage 2 tilka nõudepesuvahendit 250 ml sooja (35–45 °C) joogiveega. Ärge kasutage keetke vett, sest see võib hääleklapi kahjustada.
4. Lütitage hääleklapp kõnerežiimi ja asetage 15 minutiks lahusesse (joonis 20).
7. Peale puhastamist asetage hääleklapp puhtale marile ja jätke see hääleklappi seda päevale 24 tundi kätte kuivama (joonis 23). Kui hääleklapp on täielikult kuiv, võib seda uuesti kasutada või asetada säilitamiseks puhastades, kinnisades koonusidesse.

Ettevaatust. Ärge kasutage hääleklapi enne, kui see on täielikult kuiv. Desinfektsioonivahendi aurude sissehingamine võib põhjustada tugevat köhimist ja hingamisteadet.

Desinfitseerimine
Desinfekteerimine võib keelata vajalik, kui kõneseade näib olevat määrdunud või on olemas saastumissoht. Saastumissoht võib tekkida siis, kui seade on kukkus nõudjale või see on puutunud kokku kodukoormaga, hingamisteadete infektsiooniga inimesega või mõne muu ristsastumisega. Sellisel juhul tuleb seadet enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida. Kui on vaja desinfitseerida, puhastage seade esmal nagu ülal kirjeldatud ja seejärel desinfiteerige, järgides järgmisi: toiminguid.

Hääleklapi desinfiteerimine
Desinfiteerimine võib olla vajalik, kui kõneseade näib olevat määrdunud või on olemas saastumissoht. Saastumissoht võib tekkida siis, kui seade on kukkus nõudjale või see on puutunud kokku kodukoormaga, hingamisteadete infektsiooniga inimesega või mõne muu ristsastumisega. Sellisel juhul tuleb seadet enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida. Kui on vaja desinfitseerida, puhastage seade esmal nagu ülal kirjeldatud ja seejärel desinfiteerige, järgides järgmisi: toiminguid.

92
1. Esmalt järgige puhastustoiminguid nagu on kirjeldatud ülal olevas jaotises „Puhastamine”, ilma 7. sammuta. Peale puhastamist lülitage hääleklapp könerežiimi ja kastke see 10 minutiks kas 70% etanooli või 70% isopropüülalkoholi (joonis 22).

**Ettevaatust.** ÄRGE kasutage vesinikperoksiidi.


**Ettevaatust.** Ärge kasutage hääleklappi enne, kui see on täielikult kuiv. Desinfektsioonivahendi aurude sissehingamine võib põhjustada tugevat köhimist ja hingamisteede ärritust.

### 2.3 Säilitusjuhend

Kui hääleklapp ei kasutata, puhastage ja desinfitseerige see nagu kirjeldatud ülal ja seejärel säilitage toatemperatuuril puhtas ja kuivas konteineris. Kaitske otsese päikesevalguse eest.

### 2.4 Seadme tööiga

Kui hääleklapp Provox FreeHands FlexiVoice on terve ja toimib nõuetekohaselt, võib seda kasutada maksimaalselt 6 kuud. Kauem kasutamine võib viia klapi vale toimimiseni, nt viivitus sulgemisel ja/või avanemisel, õhulekked ja suurenened sulgumisheli ja/või muud seadme vananemisest tulenevad muutused toimimises.

HME filter on ühekordeks kasutamiseks.

### 2.5 Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavad ja bioloogilist ohutust kohtades riiklikke nõueid või nõudeid.

### 2.6 Lisatarvikud

**Ettevaatust.** Kasutage ainult originaaltarvikuid. Muud lisatarvikud võivad põhjustada toote häireid.

**Provox HME Cap** on korduskasutatav kuplikujuline rõngas, mis võimaldab kasutada HME filtrit magamise ajal või ilma Provox FreeHands FlexiVoice’i hääleklapita. Provox HME Cap on tehtud titaanist.

**Provox HME kinnitusvahendid** on tooted, mida kasutatakse Provox HME süsteemi toodete hoidmiseks stoomi ees, nt tooted Provox Adhesive, Provox LaryTube ja Provox LaryButton.

**Seadet Removal Aid** saab kasutada HME eemaldamisel hääleklapist.

### 3. Veaotsingu teave

Kasutamisel tekivad probleemid korral eemaldata seade ja kontrollige seda. Allpool on mõned tavadprobleemid ja soovitatavad toimingud.


**„Seade sulgub, kui ma hingan natuhe tugevamini”** – kasutage tugevama membraaniga seadet. Alternatiivina võite kasutada tugevemat membraani, kui eeldate füüsilist aktiivsust.


„Membraan sopistub kõnelemise ajal välja” – membraan on teie jaoks liiga nõrk. Proovige kasutada tugevam mat membraani.


„Membraan komponendid tulid lahti” – ärge proovige teisi membraani panna. Vahetage uuesti.


„Rääkima hakkamisel kuulen plõksatust” – proovige rääkimist alustada rahulikult, vähem äkiliselt. Proovige teist membraani, mis ei sulgu nii järsku.


4. Lisateave

4.1 Sobivus MRT-uuringuks

MRT-kindel. See seade ei sisalda ühtegi metallist elementi ja sellel ei ole võimalikku koostoimet MRT-väljaga.

4.2 Reisimine või rahvusvaheline kasutamine


4.3 Kasutaja abiteave

Täiendava abi või teabe saamiseks vt kontaktandmed käseseada kasutusjuhendi tagakaanelt.

4.4 Tellimise teave

Vt kasutusjuhendi lõppu.
Opisne informacije

1.1 Namjena
Provox FreeHands FlexiVoice objedinjuje plućnu rehabilitaciju tako da koristi izmjenjivač topline i vlage (HME, Heat and Moisture Exchanger) s rehabilitacijom glasa pri čemu se koristi automatski govorni ventil ili ručno zatvaranje traheostome u pacijenata koji su podvrgnuti laringektomiji a koriste govornu protezu.

1.2 KONTRAINDIKACIJE
Provox FreeHands FlexiVoice nije namijenjen za upotrebu od strane pacijenata koji ne mogu ukloniti proizvod ili rukovati njime, osim ako su ti pacijenti pod stalnim nadzorom kliničkog liječnika ili osposobljenog njegovatelja. Navedeno uključuje pacijente koji ne mogu pomicati ruke, pacijente sa smanjenom razinom svijesti i pacijente koji boluju od bolesti zbog kojih su izloženi riziku od nepredvidivog periodičnog gubitka svijesti.

1.3 Opis proizvoda
Provox FreeHands FlexiVoice sklop je od dva dijela, govornog ventila za upotrebu jednoga pacijenta i jednokratne HME kazete (slika 1).

Govorni ventil napravljen je od plastike, a membrana je napravljena od silikona. HME kazeta također je napravljena od plastike i poliuretanske pjene obrađene solima.

Postoje četiri vrste govornih ventila, a svaki ima različitu čvrstoću membrane: mekšu, srednju, čvršću i iznimno čvrstu.

Na dijelu membrane koji izviruje iz proizvoda vidljive su 1, 2, 3 ili 4 točkice. 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

Luk Arch je dodatak 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). Uzmite u obzir da u nekim položajima dodatak luk Arch može omotati mogućnost ručnog zatvaranja.

Removal Aid (slika 7) se koristi za uklanjanje HME kazete s govornog ventila.

**Sadržaj kompleta**

**Provox FreeHands FlexiVoice Set i Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus**

- 3 govorna ventila (mekši, srednji ili čvršći)
- 1 pomagalo za uklanjanje Removal Aid
- 1 luk Arch
- 30 HME kazeta Provox FreeHands HME Cassette (samo u Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

**Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong i XtraStrong**

- 1 govorni ventil (izabrane čvrstoće)
- 1 luk Arch
- 1 pomagalo za uklanjanje Removal Aid

**1.4 UPOZORENJA**

- Nemojte koristiti HME kazetu ako nije prethodno složena s Provox FreeHands FlexiVoice govornim ventilom ili Provox HME Cap (poklopcem). HME može zapeti u držaču ako ga se koristi samoga (slika 8).
- Nemojte koristiti Provox FreeHands FlexiVoice ni s kojim drugim pomagalima za pričvršćivanje osim originalnih Provox HME pomagala za pričvršćivanje. Proizvod bi mogao zapeti u pomagalu za pričvršćivanje. Pomagalo 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 pacijentima. To može izazvati međusobne kontaminacije, proizvod je namijenjen upotrebi kod samo jednog pacijenta.

1.5 MJERE OPREZA

- Nemojte vršiti preinake na proizvodu. Funkcija govora i/ili funkcija HME će se izgubiti.
- 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 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 upotrebu

2.1 Provjere prije upotrebe

Prije svake upotrebe provjerite jesu li govorni ventil i HME kazeta neoštećeni i radi li govorni ventil ispravno. Trebao bi se jednostavno dati prebaciti iz zaključanog u automatski način rada (slika 2). Ako proizvod ne radi ispravno ili se čini oštećenim, nemojte ga koristiti i zatražite njegovu zamjenu.

2.2 Upute za upotrebu

Nemojte koristiti govorni ventil tijekom spavanja. Otvor naegovom 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 Provox XtraHME kazetu ili poklopac Provox HME Cap složen s HME kazetom (slika 9).

Izbor čvrstoće membrane


Možete koristiti čvršću membranu tijekom nekih aktivnosti, a meksu membranu kada niste aktivni.

Slažanje proizvoda

Stavite HME kazetu na ravnu površinu, s plastičnom rešetkom prema dolje i otvorenom spužvastom stranom prema gore (slika 10). Stavite govorni ventil na HME kazetu i pritisnite prema dolje dok ne klikne na mjesto. Provjerite je li govorni ventil čvrsto pričvršćen za HME kazetu.

Oprez: Upotreba dodataka koji nisu iz Provox linije proizvoda može izazvati kvar proizvoda i naškoditi korisniku.

Umetanje i korištenje


Oprez: Zakrećite samo vrh govornog ventila kada mijenjate načine rada, a ne cijeli proizvod. Zakretanje cijelog proizvoda može izazvati neugodno pomicanje pomagala za pričvršćivanje.
Način rada za automatski govor
Provox FreeHands FlexiVoice u načinu je rada za automatski govor kada se fleksibilna membrana može slobodno pomicati i nije pričvršćena kopčom (slika 3).
U ovom načinu rada membrana se automatski zatvara pojačanim strujanjem izdahnutog zraka pri govoru.

Ručno zatvaranje
Gовор pomoću proizvoda Provox FreeHands FlexiVoice može se i ručno prekinuti tako da se prednji otvor prekrije prstom (slika 13). Da biste udahnuli, odmaknite prst s otvora, tako da prednji otvor bude prohodon. Ručno zatvaranje može se koristiti i u načinu za automatski govor i u zaključanom načinu.

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 14). Ako to ne uspije, možete i izvaditi Provox FreeHands FlexiVoice te staviti membranu na njezino mjesto.

Vađenje HME kazete iz govornog ventila
HME kazeta namijenjena je za jednokratnu upotreb. Potrebno ju je ukloniti na kraju svakog dana prije čišćenja govornog ventila. Potrebno ju je zamijeniti i ako se na njoj nakupila sluz te ako se povećao otpor prilikom disanja.

Oprez: Nemojte pokušavati oprati HME kazetu, jer će to ukloniti impregnaciju s nje, koja je ključna za njezinu funkciju.
1. Primite govorni ventil (ili njegov poklopac, ako ga koristite) jednom rukom, a pomagalo za uklanjanje Removal Aid namjestite drugom rukom na HME kazetu (slika 15).
2. Pritisnite ručice jednu prema drugoj (slika 16). HME kazeta će kliknuti i otpustiti se (slika 17).

Čišćenje
Da bi govorni ventil ostao u dobrom stanju za korištenje i da biste izbjegli nastanak mikroorganizama, treba ga svakodnevno čistiti i dezinficirati.

Oprez: Nemojte čistiti niti dezinficirati govorni ventil ni na koji drugi način osim na ovdje opisan. NEMOJTE iskuhavati proizvod niti koristiti vodikov peroksid za dezinfekciju, jer će te aktivnosti oštetiti proizvod.
1. Uklonite HME kazetu s govornog ventila, na gore opisan način.
2. Pažljivo ispirite govorni ventil pod mlakom pitkom vodom (20 – 40 °C) s obje strane barem 2 minute, istovremeno zakrećući poklopac (slika 19).
3. Umiješajte 2 kapi tekućeg sredstva za ručno pranje posuđa u 250 ml tople vode. Nemojte koristiti vruću vodu, jer bi to moglo oštetiti govorni ventil.
4. Stavite govorni ventil u način rada za govor i u ovu otopinu na 15 minuta (slika 20).
5. Isperite govorni ventil s obje strane u toploj (35 – 45 °C) vodi, barem 15 sekundi (slika 21). Kako biste bili sigurni da ste isprali sve dijelove govornog ventila, svakako nekoliko puta tijekom ispiranja prebacite način rada za govor u zaključani način rada i obratno.
7. Nakon čišćenja stavite govorni ventil u način rada za automatski govor na čistu gazu i ostavite da se suši na zraku barem 2 sata (slika 23). Kada se govorni ventil potpuno osuši, možete ga ili ponovo koristiti ili spremiti u čist, zatvoren spremnik.
Oprez: Nemojte koristiti govorni ventil dok se potpuno ne osuši. Inhalacija para dezinficijensa može izazvati težak kašalj i iritaciju dišnih putova.

Dezinfekcija govornog ventila
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 ljubicemem, nekome 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 stavite govorni ventil u govorni način rada i uronite ga na 10 minuta u etanol od 70 % ili izopropilni alkohol od 70% (slika 22). Oprez: NEMOJTE koristiti vodikov peroksid.
2. Nakon čišćenja i dezinfekcije stavite govorni ventil na čistu gazu i ostavite da se suši na zraku barem 2 sata (slika 23). Neka govorni ventil bude u načinu rada za automatski govor tijekom sušenja.

2.3 Upute za čuvanje
Kada ga ne koristite, očistite i dezinficirajte govorni ventil po gornjim uputama i pospremite u čist i suh spremnik na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.

2.4 Životni vijek proizvoda
Provox FreeHands FlexiVoice Speaking Valve može se koristiti maksimalno 6 mjeseci pod uvjetom da je neoštećen i da radi besprijekorno. Korištenje dulje od navedenog vremena može dovesti do neispravnog rada ventila, naprimjer zakašnjelog otvaranja i/ili zatvaranja, propuštanja zraka, pojačavanja zvuka zatvaranja i/ili druge promjene u radu zbog dotrajalosti proizvoda. HME kazeta je jednokratan proizvod.

2.5 Odlaganje
Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

2.6 Dodaci
Oprez: Koristite isključivo originalne dijelove. Drugi dodaci mogli bi izazvati kvar proizvoda.

Provox HME Cap Poklopac je prsten oblika kupole za višekratnu upotrebu, koji vam omogućuje da koristite HME kazetu tijekom spavanja ili bez upotrebe Provox FreeHands FlexiVoice govornog ventila. Poklopac Provox HME Cap je napravljen od titanija.

Provox HME pomagala za pričvršćivanje su proizvodi koji zadržavaju proizvode sustava Provox HME ispred stome, naprimjer Provox Adhesives, Provox LaryTubes i Provox LaryButtons.

Pomagalo za uklanjanje Removal Aid može koristiti kao pomoć pri uklanjanju proizvoda HME s govornog ventila.
3. Informacije o rješavanju problema
Ako tijekom upotrebe proizvoda dođe do problema, izvadite proizvod i pažljivo ga pregledajte. U nastavku pročitajte koji se problemi znaju pojavljivati i koje postupke preporučujemo.


„Govorni ventil raspao se na dijelove“ – Nemojte ga pokušavati ponovo sastaviti. Zamijenite proizvod.


„Odjeća koju nosim, a prekriva mi vrat, ometa mi disanje.“ – Namjestite priloženi luk Arch na govorni ventil (slika 6).

„Čujem pucketavi zvuk kad počinjem govoriti“ – Pokušajte započeti govor nježnije, manje odrješito. Pokušajte sa čvršćom membranom koja se sporije zatvara.

„Čujem da zrak bježi kada počinjem govoriti“ – Pokušajte započeti govor naglije kakobi se membrana brže zatvorila. Pokušajte s meksom membranom koja se brže zatvara.
4. Dodatne informacije

4.1 Kompatibilnost s MRI pregledima
Sigurno za magnetsku rezonancu Ovaj proizvod ne sadrži nikakve metalne dijelove, te nema načina da se integrira s poljem u MR

4.2 Upotreba tijekom putovanja ili u inozemstvu

4.3 Informacije o podršci korisnicima
Za dodatnu pomoć i informacije pogledajte stražnju stranu ovih Uputa za upotrebu gdje ćete naći kontaktne informacije.

4.4 Informacije o naručivanju
Pogledajte kraj Uputa za upotrebu.
Инструкция по применению, приложенная к настоящему изделию, может периодически подвергаться пересмотру, и поэтому ее необходимо изучать перед каждой процедурой, в которой используется данное изделие.

Contents

1. Описание .....................................................................................................................102
   1.1 Назначение..............................................................................................................102
   1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....................................................................................102
   1.3 Описание устройства ..........................................................................................102
   1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ...........................................................................................104
   1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ........................................................................104
2. Инструкции по применению ......................................................................................104
   2.1 Процедуры проверки ............................................................................................104
   2.2 Инструкция по эксплуатации .............................................................................104
   2.3 Рекомендации по хранению ...............................................................................106
   2.4 Срок службы устройства .....................................................................................107
   2.5 Утилизация ..........................................................................................................107
   2.6 Принадлежности ..................................................................................................107
3. Поиск и устранение неисправностей .......................................................................107
4. Дополнительная информация ..................................................................................108
   4.1 Исследование совместимости с МРТ .................................................................108
   4.2 Использование в путешествии или других странах .........................................108
   4.3 Справочная информация для пользователя ......................................................108
   4.4 Информация по заказу .......................................................................................108

1. Описание

1.1 Назначение
Устройство Provox FreeHands FlexiVoice сочетает функции легочной реабилитации за счет тепловлагообменника (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
Устройство Provox FreeHands FlexiVoice не предназначено для использования пациентами, которые не могут снять устройство или управлять им, если только эти пациенты не находятся под постоянным наблюдением врача или квалифицированной сиделки. Например, пациенты с ограниченной подвижностью рук, пониженным уровнем сознания или пациенты, страдающие заболеваниями, из-за которых они могут быть подвержены риску непредвиденной периодической потери сознания.

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 изготовлен из пластика, а мембрана изготовлена из силикона. Кассета HME также изготовлена из пластика и обработанного солью пенополиуретана.

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. Воспроизведение речи возможно при использовании автоматического разговорного клапана или ручной окклюзии отверстия в передней части. Ручную окклюзию можно выполнить в обоих режимах.

Разговорный клапан находится в положении автоматического режима разговора, если гибкая мембрана не зафиксирована крюком (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 крюком, 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.

На части мембраны, которая выступает на верхней части устройства, видна 1 точка, 2, 3 или 4 точки. 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

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. 7) можно использовать для снятия кассеты HME с разговорного клапана.

Содержимое комплектов

**Provox FreeHands FlexiVoice Set**

3 Разговорные клапана (мягкие, средние и жесткие)
1 Инструмент Removal Aid
2 Дужки Arch
30 Кассеты Provox FreeHands HME

(только для Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

**Мембраны Provox FreeHands FlexiVoice: Light, Medium, Strong и XtraStrong**

1 Разговорный клапан (выбранной силы)
1 Дужка Arch
1 Инструмент Removal Aid
1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не используйте кассету HME до установки на разговорном клапане устройства Provox FreeHands FlexiVoice или колпачка Provox HME Cap. В противном случае HME может застрять в крепежном переходнике (рис. 8).
• 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. Устройство предназначено исключительно для применения у одного пациента.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Не изменяйте изделие. Функция речи и/или HME будет утеряна.
• 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. Инструкции по применению

2.1 Процедуры проверки
Перед каждым использованием убедитесь, что разговорный клапан и кассета HME не повреждены, а разговорный клапан функционирует надлежащим образом. Он должен легко переходить в режим блокировки и автоматический режим разговора (рис. 2). Если устройство не функционирует надлежащим образом или кажется поврежденным, не используйте его и получите замену.

2.2 Инструкция по эксплуатации
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 кассету Provox XtraHME или колпачок Provox HME Cap в сборе с кассетой HME (рис. 9).

Выбор жесткости мембраны

Можно также использовать более жесткую мембрану для большей активности и более мягкую мембрану при меньшей активности.
Сборка
Расположите кассету НМЕ на плоской поверхности пластиковой решеткой вниз и 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.

Предупреждение. Использование принадлежностей других производителей (не Provox) может стать причиной неисправности изделия и травмы пользователя.

Установка и использование
Вставьте Provox FreeHands FlexiVoice в держатель устройства крепления Provox HME (рис. 11). Дышите нормально. Переключите режимы работы устройства, повернув верхнюю часть разговорного клапана до установки в каждом из положений (рис. 12).

Предупреждение. 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 крюком (рис. 3).

В этом режиме при усилении потока выдыхаемого воздуха для разговора автоматически закрывается мембрана.

Ручная окклюзия
Для ручной окклюзии Provox FreeHands FlexiVoice для разговора можно закрыть переднее отверстие пальцем (рис. 13). Для вдоха уберите палец, чтобы переднее отверстие снова стало незакрытым. 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. 14). При необходимости снимите Provox FreeHands FlexiVoice и измените положение мембраны.

Снятие кассеты НМЕ с разговорного клапана
Кассета НМЕ предназначена для одноразового использования. Ее необходимо снимать в конце каждого дня перед очисткой разговорного клапана. Ее также следует заменять при засорении слизью и затруднении дыхания.

Предупреждение. Не пытайтесь промыть кассету НМЕ, так как при этом будет вымыта пропитка, необходимая для выполнения функций кассеты.

1. Удерживайте разговорный клапан (или крышку, если используется) одной рукой, расположите инструмент Removal Aid над кассетой НМЕ другой рукой (рис. 15).
2. Сожмите ручки (рис. 16). Кассета НМЕ с треском отсоединится (рис. 17).
3. Утилизируйте кассету НМЕ (рис. 18).

Очистка
Чтобы поддерживать разговорный клапан в надлежащем рабочем состоянии и предотвратить скапливание микроорганизмов, его необходимо ежедневно очищать и дезинфицировать.
Предупреждение. Не очищайте и не дезинфицируйте разговорный клапан любым другим способом, отличным от описанного далее. НЕ кипятите устройство и НЕ используйте перекись водорода для дезинфекции, так как это станет причиной повреждения устройства.

1. Снимите кассету НМЕ с разговорного клапана, как описано выше.
2. Тщательно промойте разговорный клапан с обеих сторон теплой (20–40°C) питьевой водой, поворачивая крышку в течение 2 минут (рис. 19).
3. Смешайте 2 капли средства для мытья посуды с 250 мл теплой питьевой воды (35–45°C). Не используйте кипяток, так как это может стать причиной повреждения разговорного клапана.
4. Установите разговорный клапан в режим разговора и положите его в раствор на 15 минут (рис. 20).
5. Промойте разговорный клапан с обеих сторон в теплой (35–45°C) воде в течение 15 секунд (рис. 21). Чтобы промыть все части разговорного клапана, 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 разговорный клапан в режим разговора на чистой марле и дайте просохнуть в течение 2 часов (рис. 23). Когда разговорный клапан полностью высождет, его можно снова использовать или положить в чистый, закрытый контейнер для хранения.

Предупреждение. Не используйте разговорный клапан, пока он полностью не высождет. Вдыхание дезинфицирующих паров может привести к сильному кашлю и раздражению дыхательных путей.

Дезинфекция разговорного клапана
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, 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 установите разговорный клапан в режим разговора и погрузите его на 10 минут в этанол 70% или изопропиловый спирт 70% (рис. 22).

Предупреждение. НЕ используйте перекись водорода.
2. После очистки и дезинфекции положите разговорный клапан на чистую марлю и дайте просохнуть в течение 2 часов (рис. 23). Убедитесь, что разговорный клапан установлен в режим разговора.
3. Когда разговорный клапан полностью высождет, его можно снова использовать или положить в чистый, закрытый контейнер для хранения.

Предупреждение. Не используйте разговорный клапан, пока он полностью не высождет. Вдыхание дезинфицирующих паров может привести к сильному кашлю и раздражению дыхательных путей.

2.3 Рекомендации по хранению
Когда устройство не используется, очистите и продезинфицируйте его, как описано выше, а затем храните в чистом и сухом контейнере при комнатной температуре. Берегите от прямых солнечных лучей.
2.4 Срок службы устройства
Разговорный клапан Provox FreeHands FlexiVoice можно использовать в течение не более 6 месяцев, если он не поврежден и функционирует надлежащим образом. Использование по истечении этого срока может стать причиной ненадлежащего функционирования клапана, например, задержки при закрытии и/или открытии, утечки воздуха и громкого звука закрытия и/или других изменений функционирования из-за износа устройства.

Кассета НМЕ предназначена для одноразового использования.

2.5 Утилизация
Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

2.6 Принадлежности
Предупреждение. Используйте только оригинальные компоненты. Другие принадлежности могут привести к неправильному функционированию изделия.

Колпачок Provox HME Cap представляет собой куполообразное кольцо многоразового использования, которое позволяет использовать кассету HME во время сна или без использования разговорного клапана Provox FreeHands FlexiVoice. Колпачок Provox HME Cap изготовлен из титана.

Устройства крепления Provox НМЕ представляют собой изделия, которые используются для фиксации изделий системы Provox HME перед стомой, например, пластыри Provox Adhesive, канюли Provox LaryTube и приспособления Provox LaryButton.

Инструмент Removal Aid можно использовать для снятия НМЕ с разговорного клапана.

3. Поиск и устранение неисправностей
В случае возникновения проблем во время использования снимите и осмотрите устройство. Далее описаны некоторые общие проблемы и рекомендованные действия.

«Утечки устройства» — осмотрите разговорный клапан на утечки или повреждения. Замените устройство, если оно повреждено. Очистите устройство, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция». Кроме того, проверьте устройство крепления и кассету НМЕ и при необходимости замените. Если утечка не устранена после очистки, замените разговорный клапан.

«Устройство закрывается даже при небольшом усилии дыхания» — используйте устройство с более жесткой мембраной. Кроме того, можно использовать более жесткую мембрану при физической активности.

«Мембрана закрывается при тяжелом дыхании» — при тяжелом дыхании может произойти непреднамеренное закрытие. Во избежание этого используйте положение режима блокировки устройства в прогнозируемых ситуациях. При этом по-прежнему можно разговаривать, используя ручную окклюзию. Разблокируйте устройство для разговора без помощи рук (рис. 2).
«Мембрана не закрывается» — убедитесь, что установлен режим разговора устройства. Осмотрите разговорный клапан и положение мембраны. Мембрана могла застрять за крюком. Это могло произойти из-за ненадлежащей установки положения после кашля. Аккуратно поправьте мембрану между крюком и отверстием (рис. 3). Если обнаружены повреждения разговорного клапана, замените его.

«Мембрана выскакивает во время разговора» — мембрана слишком мягкая. Используйте более жесткую мембрану.

«Мембрана выскакивает при кашле» — это нормальное явление. Установите устройство с прикрепленной кассетой НМЕ с пластыря. Установите мембрану обратно пальцем (рис. 14). Если такие ситуации случаются часто, возможно, следует попробовать более жесткую мембрану.

«Части разговорного клапана развалились» — не пытайтесь снова собрать их. Замените устройство.

«Тяжело дышать» — кассета НМЕ, возможно, засорилась слизью. Замените на новую кассету НМЕ и попробуйте еще раз. Если проблема не устранена, очистите устройство, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция». Осмотрите устройство и убедитесь, что оно не повреждено. Если устройство повреждено, замените его.

«Одежда мешает дыханию» — установите прилагаемую дужку Arch на разговорный клапан (рис. 6).

«При начале разговора слышны хлопки» — попробуйте начинать речь более спокойно и менее резко. Попробуйте использовать более жесткую мембрану, которая закрывается менее резко.

«При начале разговора слышно, как выходит воздух» — попробуйте начинать речь более резко, чтобы мембрана закрывалась быстрее. Попробуйте использовать более мягкую мембрану, которая закрывается быстрее.

4. Дополнительная информация
4.1 Исследование совместимости с МРТ
Безопасный для МРТ. Это устройство не содержит никаких металлических элементов и не несет риска взаимодействия с полем МРТ.

4.2 Использование в путешествии или других странах
Provox FreeHands FlexiVoice и НМЕ не содержат металла и просвечиваются рентгеновскими лучами. При путешествии в другие страны не забудьте взять устройство с собой. Очищайте устройства только в питьевой воде. Посетите веб-сайт www.atosmedical.com и/или обратитесь в местный офис Atos Medical для получения контактной информации для замены продукции.

4.3 Справочная информация для пользователя
Контактную информацию для получения дополнительной помощи или информации см. на обратной странице обложки настоящей инструкции.

4.4 Информация по заказу
См. окончание настоящей инструкции по применению.
1. 本製品の説明

1.1 使用目的

Provox FreHandS FlexivoiCe（プロヴォックスフリーハンズフレキシボイス）は、ボイスプロテーゼを使用する喉頭摘出患者のための製品です。熱および水分交換器（HME、人工鼻）を使用し気管内を加温加湿すると同時に、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可能にするものです。

1.2 禁 忌

本品は、医師または訓練を受けた介護者の常時監視下にない限り、本品の取り外し、または操作のできない患者が使用することはできません。これを動かすことができない患者、意識レベルの低下した患者、あるいは予測不可能な意識喪失を引き起こす可能性がある疾患に罹患している患者が含まれます。

1.3 製品説明

プロヴォックスフリーハンズフレキシボイスは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、組み立てて使用します（図1）。

スピーキングバルブはプラスチック製であり、弁はシリコーン製です。また、HMEカセットはプラスチックおよび塩処理ポリウレタンフォーム製です。
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、本品はハンズフリーモードまたはロックモードに切り替えることができます。発話は、スピーキングバルブを使用すること、あるいは前面の開口部を手動で閉塞することで行えます。手動閉塞は、いずれかのモードに関係なく使用できます。

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ますので、呼吸がボイスポロテーゼへと流れます。空気を吸い込むと、自動的に、弁が再度開きます。

ロックモードでは、この柔軟性のある弁がフックに掛けることでロック(動かないよう固定化)できます(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自動的に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)、およびエクストラストロング(極強)の4種類の弁強度の異なる弁があります。本品上部に突出する弁部には、1、2、3、または4個の点が表示されています。点の数は弁の強度を示します(図5)。
点1個 = ライト(弱)弁
点2個 = ミディアム(中)弁
点3個 = ストロング(強)弁
点4個 = エクストラストロング(極強)弁

Arch(アーチ)は、本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プロヴォックスフレキシボイス製品の専用品です。プロヴォックスフレキシボイスの上に取り付けるだけで(図6)。アーチ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のHMEカセットの取り外しには、Removal Aid（リムーバルエイド）を使用することができます(図7)。

セット内容
プロヴォックスフレィフリーハンズフレキシボイスセットおよびプロヴォックスフレィフリーハンズフレキシボイスセットプラス
スピーキングバルブ(ライト(弱)、ミディアム(中)、およびストロング(強))3個
リムーバルエイド1個
アーチ2個
プロヴォックスフレイフリーハンズHMEカセット30個
(プロヴォックスフレイフリーハンズフレキシボイスセットプラスのみ)
プロヴォックスフレィフリーハンズフレキシボイスライト(弱)、ミディアム(中)、ストロング(強)、およびエクストラストロング(極强)
(選択した弁の強度の)スピーキングバルブ1個
アーチ1個
リムーバルエイド1個

1.4 警告

HMEカセットは、スピーキングバルブまたはProvox HME Cap（プロヴォックスHMEキャップ）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8)。
スピーキングバルブは、プロヴォックスHME接続器具以外の製品に取り付けないでください。取り外せなくなるだけでなく、本品が破損したり、呼吸が制限されるおそれがあります。

・ 本品の部品を複数の患者には使用しないでください。病原菌等の感染の原因となります。本機器は一人の患者のみに利用することを目的としています。

1.5 使用上の注意

・ 本品を改造しないでください。発話機能および／またはHME機能が失われます。

・ 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。適切に洗浄されなかった場合、感染および製品故障の原因となる可能性があります。

・ 薬剤が本品に沈着する可能性があるため、本品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。

・ 本品の使用中、永久気管孔の上からマスクを使用して加温機または加温加湿酸素を使用しないでください。HME内部が湿りすぎてしまい、本来の機能が失われてしまいます。酸素療法が要求される場合には、加温加湿のされていない酸素を使用してください。酸素療法が要求される場合には、加温加湿のされていない酸素を使用してください。

2. 使用方法

2.1 点検手順

各使用前に、スピーキングバルブおよびHMEカセットが破損していないこと、そしてスピーキングバルブが適切に機能することを確認してください。ロックモードとハンズフリーモードを容易に切り替えられない場合、(図2)、あるいは破損している場合には、使用を中止し、新品と交換してください。

2.2 着脱方法

睡眠時には、スピーキングバルブを使用しないでください。スピーキングバルブの開口部が覆われたり、スピーキングバルブが偶発的にハンズフリーモードに切り替わり、呼吸が制限される可能性があります。睡眠時には、ProvoxXtraHME（プロヴォックスエクストラHME）カセット単体で、またはHMEカセットにプロヴォックスHMEキャップを取り付けて、使用してください（図9）。

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関じるようなことがある場合には、ストロング（強）またはエクストラストロング（極強）弁（3つまたは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、弁が意図せずに関じ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、通常時により強いものを使用するなど、スピーキングバルブを使い分けることもできます。

組み立て

HMEカセットをプラスチック製のグリッドを下に、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がHMEカセットの上にかぶせ、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取り付けられていることを確認します。

注意：プロヴォックスシリーズ以外の製品（製造販売業者に指定する以外の製品）を使用した場合には、意図せず製品が故障する、あるいは使用者に対して危害が及ぶ、等の可能性があります。
装着および使用
本品をプロヴァックスHME接続器具のコネクタに装着します（図11）。通常通り呼吸します。モードを切り替える時は、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、本品の全体ではなく、スピーキングバルブ上部のみを回転させます。本品の全体を回転させると、土台であるアドヒーシブ等も動いてしまい、不快感を持つことがあります。

ハンズフリーモード
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り、自由に動くことができます（図3）。本モードでは、発話時に生じる呼気によって弁が自動的に閉じます。

手動閉塞
本品は、発話のために、前面にある開口部を指で塞ぐことができます（図13）。息を吸うためには、前面開口部を塞ぐ指を離します。この手動閉塞は、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できます。

咳
ハンズフリーモードでは、咳をした場合、弁が開口部から飛び出すことがあります。この場合、開口部から指先で弁を押し戻します（図14）。必要な場合には、本品を取り外し、弁を戻します。

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。日の終わりに、スピーキングバルブの洗浄前に取り外してください。また、粘液で詰まり、呼吸時に抵抗を感じる場合には交換してください。
注意: 加温加湿に必要な成分が流れ落ちてしまうため、HMEカセットは洗浄しないでください。

1. 片手でスピーキングバルブ（または、使用する場合にはキャップ）を保持し、もう一方の手でリムーバルエイドを持ち、HMEカセットの上に置きます（図15）。
2. 両方のハンドルでHMEカセットをはさみます（図16）。HMEカセットが割れて緩みます（図17）。
3. 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。破損する可能性があるため、煮沸したり、消毒に過酸化水素を使用しないでください。

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。
2. 上部を2分間前後に回転させながら、ぬるま湯（20〜40℃/68〜104℉）でスピーキングバルブの両面を丁寧にすすぎます（図19）。
3. ぬるま湯（35〜45℃/95〜113℃）250ml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。
4. スピーキングバルブをハンズフリーモードに切り替え、この洗剤入り温水に15分間浸漬します（図20）。
5. スピーキングバルブの両面をぬるま湯（35〜45℃/95〜113℃）で15秒間すすぎます（図21）。スピーキングバルブの全ての部品を内部まで確実に洗浄するため、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ください。
6. 本品の中に痰（たん）などの付着物が残っていないか点検します。残っている場合は、上記ステップを繰り返します。

7. 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。

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。洗剤などのわずかな残留物を吸い込むと、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。

スピーキングバルブの消毒

本品が汚れている場合、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本品から意図せず感染する可能性があります：ペットが本品に触れた；呼吸器感染を起こした人と接触した；他のひどく汚れた物と接触した。そのような場合には、上記の指示に従って再度使用するか、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。洗剤などのわずかな残留物を吸い込むと、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。

スピーキングバルブの消毒

1. 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。

2. 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。

3. 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。アルコールの揮発成分を吸い込むと、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。

2.3保管方法

使用しない時は、前述の指示に従ってスピーキングバルブを洗浄および消毒し、清潔かつ乾燥した容器に入れて室温で保管してください。直射日光を避けてください。

2.4使用期限

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長6ヶ月間使用することができます。この期間を過ぎた使用は、間隔が遅れる、空気が漏れる、および閉鎖時の音が大きくなるなど、本品の経時劣化によって機能が変化し、スピーキングバルブが適切に機能しない可能性があります。

HMEカセットは、単回使用の製品です。

2.5廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

2.6関連製品

注意：製造販売業者指定の関連製品のみを使用してください。指定以外の製品は、意図しない本品の故障原因となる可能性があります。

プロヴォックスHMEキャップは、睡眠時におけるHMEカセットの使用、あるいはスピーキングバルブとしてのHMEカセットの使用を可能にする再使用可能なドーム型のリングです。プロヴォックスHMEキャップはチタン製です。

プロヴォックスHME接続器具は、Provox Adhesive（プロヴォックスアドヒーシブ）、Provox LaryTube（プロヴォックスラリチューブ）およびProvox
Larybutton（プロヴォックスラリボタン）などのプロヴォックスHMEシステム製品を永久気管孔の前で保持するために使用する製品です。

リムーバルエイドは、スピーキングバルブからHMEカセットを取り外すために使用することができます。

3. トラブルシューティング

使用中に問題が発生した場合には、機器を取り外して点検してください。一般的な問題および推奨される措置の例を以下に示します。

「本品からの空気漏れ」 - 漏れまたは破損についてスピーキングバルブを点検します。破損している場合には、本品を交換してください。「洗浄および消毒」の記載に従ってスピーキングバルブを洗浄してください。また、接続器具およびHMEカセットも確認し、必要な場合には交換してください。洗浄後にも漏れがある場合には、新しいスピーキングバルブと交換してください。

「呼吸が少し強くなっただけで弁が閉じる」 - より強い弁のスピーキングバルブで使用してください。

「呼吸が激しい時に弁が閉じる」 - 呼吸が激しい場合には意図せずに閉じることがあります。これを防止するためには、スピーキングバルブをロックモードで使用してください。ロックモードでは、手動閉塞で発話が可能になります。ハンズフリーでの発話を可能にするためには、再度、スピーキングバルブのロックを解除します（図2）。

「弁が閉じない」 - まず、スピーキングバルブがハンズフリーモードになっていないこと、スピーキングバルブの弁の位置を確認してください。弁がフックに引っかかっていたり、咳をして飛び出した弁を戻したときに、正しくセットされていないことがありますので、そっと、弁を正しい位置に戻してください（図3）。スピーキングバルブが破損していたら交換してください。

「発話時に弁が飛び出す」 - 弁が軽すぎるようです。より強い弁のスピーキングバルブを試してみてください。

「呼吸が困難である」 - HMEカセットが粘液で詰まっている可能性があります。HMEカセットを新しいカセットと交換し、再度確認してください。問題が持続する場合には、「洗浄および消毒」の記載に従ってスピーキングバルブを洗浄してください。スピーキングバルブを点検して、破損していないことを確認してください。破損している場合には新品と交換してください。

「初元を覆う服を着た場合、呼吸しづらい」 - 同様のアーチをスピーキングバルブに取り付けてみてください（図6）。

「発話開始時にボンと音が鳴る」 - 発話を突発的ではなく、そっと始めてみてください。また、急速に関じないより強い弁のものを試してみてください。

「発話開始時に空気が漏れる音がする」 - 弁がより素早く閉じるように、発話をより突発的に行ってください。より急速に閉じるより軽い弁を試してみてください。
4. その他留意点

4.1 MRI検査との適合性
MRI安全：本品には金属成分が全く含まれていないため、MRI磁場と相互作用する可能性はありません。

4.2 旅行中および海外での使用
本品およびHMEは、金属を含有せず、また、X線を透過します。海外旅行に出かける際には、製品を忘れないでください。また、機器は、必ず、飲用水で洗浄してください。製品の交換については、www.atosmedical.comおよび／または地域のAtos Medical支社までお問い合わせください。

4.3 ユーザ支援情報
さらなるサポートまたは情報については、本取扱説明書の裏表示に記載の連絡先情報を参照してください。

4.4 注文情報
本取扱説明書の最後尾を参照してください。
본 제품과 함께 제공되는 사용 안내는 수시로 개정될 수 있으므로, 제품이 사용되는 각 절차 전에 반드시 검토해야 합니다.

목차
1. 설명 정보 ................................................................. 116
   1.1 적합한 사용 ...................................................... 116
   1.2 금기 사항 .......................................................... 116
   1.3 장치 설명 .......................................................... 116
   1.4 경고 ................................................................. 117
   1.5 주의 사항 .......................................................... 118
2. 사용 안내 ................................................................. 118
   2.1 점검 절차 .......................................................... 118
   2.2 작동 안내 .......................................................... 118
   2.3 보관 안내 .......................................................... 120
   2.4 장치 수명 .......................................................... 120
   2.5 폐기 ................................................................. 120
   2.6 액세서리 ............................................................ 120
3. 문제 해결 정보 .......................................................... 120
4. 추가 정보 ................................................................. 121
   4.1 MRI 검사와의 호환성 ............................................... 121
   4.2 여행 중 또는 해외에서의 사용 .................................. 121
   4.3 사용자 지원 정보 ................................................... 121
   4.4 주문 정보 .......................................................... 121

1. 설명 정보
1.1 적합한 사용
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 금기 사항
Provox FreeHands FlexiVoice는 장치를 제거하거나 작동할 수 없는 환자에게 사용하지 않도록 되어 있으므로 환자가 임상의나 정식 교육을 받은 간호사의 지속적인 감독 하에 있는 경우에만 사용하십시오. 예를 들어 팔을 움직일 수 없는 환자, 의식 상태가 낮아진 환자, 질병으로 인해 갑자기 의식을 잃을 수 있는 환자의 경우에는 사용을 엄격하게 제한해야 합니다.

1.3 장치 설명
Provox FreeHands FlexiVoice는 환자 한 명에 사용할 수 있는 발성 밸브와 소모품 HME 카세트의 두 부품을 조립하여 사용하도록 구성되어 있습니다(그림 1).
발성 밸브는 플라스틱으로 되어 있고 밀봉 처리된 실리콘으로 되어 있습니다. HME 카세트도 플라스틱과 염분 처리된 폴리우레탄 툴로 되어 있습니다.
발성 밸브에는 자동 발성 모드와 잡금 모드의 두 가지 모드가 있습니다(그림 2). 발성 밸브의 위쪽을 돌리면 장치가 자동 발성 또는 잡금 위치로 전환됩니다. 발성에는 자동 발성 밸브를 사용할 수도 있고 앞의 열린 부분을
수동으로 폐쇄하는 방법을 사용할 수도 있습니다. 수동 폐쇄는 두 가지 모드 모두에서 사용할 수 있습니다.

유연한 막이 후크로 잠겨 있지 않으면 발생 밸브가 자동 발생 모드에 있습니다(그림 3). 자동 발생 모드에서는 내쉬는 공기에 의해 막이 자동으로 닫힐 수 있습니다. 내쉬는 공기는 그 후에 인공성대를 통해 흐릅니다. 숨을 들이쉬면 막이 다시 자동으로 열립니다.

잠금 모드에서는 막의 고리에 후크를 걸어 유연한 막을 잠깁니다(그림 4). 그러면 운동을 하는 등의 경우에 호흡량이 많아져도 막이 닫히지 않습니다.

발생 밸브에는 네 가지가 있으며 막의 강도가 약함, 중간, 강함, 매우 강함으로 각각 다릅니다.

장치 위쪽의 막 돌출부에는 점 1, 2, 3 또는 4개가 보입니다. 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


Removal Aid(그림 7)은 발생 밸브에서 HME 카세트를 분리할 때 사용할 수 있습니다.

세트 내용물
Provox FreeHands FlexiVoice Set 및 Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus
3 발성 밸브(약함, 중간, 강함)
1 Removal Aid
2 Arch
30 Provox FreeHands HME 카세트
(Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus에만 해당)

Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong 및 XtraStrong
1 발성 밸브(선택한 강도)
1 Arch
1 Removal Aid

1.4 경고
• HME 카세트를 먼저 Provox FreeHands FlexiVoice 발생 밸브나 Provox HME Cap에 조립한 상태에서만 사용하십시오. 단독으로 사용할 경우 HME가 부착 홀더에 걸릴 수 있습니다(그림 8).
• Provox FreeHands FlexiVoice를 오리지널 Provox HME 부착 장치가 아닌 다른 부착 장치와 사용하지 마십시오. 제품이 부착 장치에 걸릴 수 있습니다. 그 후에 부착 장치를 분리하지 않으면 손상되어 호흡을 방해할 수 있습니다.
• Provox FreeHands FlexiVoice의 어떤 부분도 여러 환자 간에 재사용하지 마십시오. 교차 오염의 위험이 있습니다. 한 명만 사용하도록 되어 있는 장치입니다.
1.5 주의 사항

• 제품을 개조하지 마십시오. 발생 기능 및/또는 HME 기능이 손실될 수 있습니다.
• 항상 아래 지침에 따라 발생 밸브를 청소하십시오. 제품을 올바르게 청소하지 않으면 감염과 제품 고장이 발생할 수 있습니다.
• 장치를 통해 투약 분무기를 치료를 수행하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.
• 장치를 사용하는 동안 기관창에서 마스크를 통해 가습제나 가열 가습 산소를 사용하지 마십시오. HME에 과도한 습기가 맺힐 수 있습니다.

2. 사용 안내

2.1 점검 절차
매번 사용하기 전에 발생 밸브와 HME 카세트가 손상되지 않았고 발생 밸브가 정상적으로 작동하고 있는지 확인하십시오. 잠금 모드와 자동 발생 모드 사이를 쉽게 전환할 수 있어야 합니다(그림 2). 장치가 정상적으로 작동하지 않거나 손상된 것처럼 보이는 경우에는 장치를 사용하지 말고 교체품을 구하십시오.

2.2 작동 안내
수면 중에 발생 밸브를 사용하지 마십시오. 발생 밸브의 열린 부분이 막이거나 발생 모드가 잘못 켜져서 호흡이 방해될 수 있습니다. 수면 중에는 Provox XtraHME 카세트나 HME 카세트와 조립된 Provox HME Cap을 사용하십시오(그림 9).

막 강도 선택
중간 강도의 막(점 2개)을 먼저 사용해 보십시오. 일반적인 호흡이나 가벼운 활동 중에 이 막이 의도에 맞지 않게 닫히는 경우에는 강한 강도 또는 매우 강한 강도의 막(점 3개 또는 4개)을 사용해 보십시오. 발성을 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 닫히지 않는지 확인하십시오.

활동량이 많을 때는 강한 막을 사용하고 활동량이 적을 때는 약한 막을 사용할 수도 있습니다.

조립
플라스틱 그립드가 아래로 가고 열린 폼 표면이 위로 가도록 HME 카세트를 평평한 면에 놓습니다(그림 10). 발생 밸브와 HME 카세트 위에 놓고 발사는 소리를 내며 고정될 때까지 아래로 고정해 놓습니다. 발생 밸브가 HME 카세트에 단단히 부착되었는지 확인합니다.

주의: Provox가 아닌 액세서리를 사용하면 제품이 고장나거나 사용자가 피해를 입을 수 있습니다.

삽입 및 사용
Provox FreeHands FlexiVoice를 Provox HME 부착 장치 커버에 삽입합니다(그림 11). 정상적으로 호흡합니다. 장치의 모드를 전환하려면 제 위치에 멀리 때까지 발생 밸브의 위쪽을 돌립니다(그림 12).

주의: 모드를 변환할 때에는 장치 전체가 아닌 발생 밸브 위쪽만 돌리십시오. 장치 전체를 돌리면 부착 장치가 붐부스하게 움직일 수 있습니다.

자동 발생 모드
유연한 막이 휴크로 잡겨 있지 않고 자유롭게 움직일 수 있으면 Provox FreeHands FlexiVoice가 자동 발생 모드에 있습니다(그림 3).
이 모드에서 말을 하기 위해 내쉬는 공기가 많아지면 막이 자동으로 닫힙니다.

수동 폐쇄
손가락으로 양쪽의 열린 부분을 막아 Provox FreeHands FlexiVoice를 수동 폐쇄할 수도 있습니다(그림 13). 숨을 들어서면 폐쇄했던 손가락을 놓아 앞쪽을 다시 여십시오. 수동 폐쇄는 자동 발성 모드와 잠금 모드 모두에서 사용할 수 있습니다.

기침
자동 발성 모드에서 기침을 하면 막이 튀어나올 수 있습니다. 그런 경우에는 정상적으로 호흡하면서 막을 손가락으로 열린 부분에 다시 밀어넣습니다(그림 14). 필요한 경우에는 Provox FreeHands FlexiVoice를 분리해서 막의 위치를 다시 조정하십시오.

발성 밸브에서 HME 카세트 분리
HME 카세트는 일회용입니다. 매일 발성 밸브를 청소하기 전에 제거해야 합니다. 가래로 막혀 호흡을 어려운 경우에도 교체해야 합니다.
주의: HME 카세트를 씻지 마십시오. 기능에 필수적인 주입 물질이 씻겨나갈 수 있습니다.

1. 한 손으로 발성 밸브(또는 캡을 사용할 경우 캡)를 잡고 다른 손으로 HME 카세트 위에 Removal Aid를 놓습니다(그림 15).
2. 핸들들이 서로 가까워지도록 누릅니다(그림 16). HME 카세트가 쪽그리지며 느슨해집니다(그림 17).
3. HME 카세트를 펼기致します(그림 18).

청소
발성 밸브를 작동하기 좋은 상태로 유지하고 미생물이 쌓이는 것을 방지하려면 매일 청소하고 살균해야 합니다.
주의: 아래 설명과 다른 방법으로 발성 밸브를 청소하거나 살균하지 마십시오. 장치를 씻거나 과산화수소로 살균하지 마십시오. 장치가 손상됩니다.

1. 위 설명과 같이 발성 밸브에서 HME 카세트를 분리합니다.
2. 2분 동안 두경을 앞뒤로 돌리면서 발성 밸브 양쪽을 미지근한 (20-40°C/68-104°F) 음용수로 주의해서 헹굽니다(그림 19).
3. 250ml의 따뜻한(35-45°C/95-113°F) 음용수에 주방 세제 두방울을 섞습니다. 발성 밸브가 손상될 수 있으므로 끓는 물은 사용하지 마십시오.
4. 발성 밸브를 발성 모드에 두고 발성 밸브를 청소하고, 살균한 음용수에 15분 동안 담습니다(그림 20).
5. 발성 밸브의 양면을 따뜻한(35-45°C/95-113°F) 음용수에 15초 동안 담습니다(그림 21). 발성 밸브의 모든 부분을 청소하려면 행구는 동안 발성 모드와 잠금 모드 사이를 두 번 정도 전환해야 합니다.
6. 장치에 가래와 이물질이 남아있는지 검사합니다. 필요한 경우 위 단계를 반복합니다.
7. 청소를 마치면 발성 밸브를 발성 모드로 개끗한 거즈에 놓고 공기 중에서 2시간 이상 말립니다(그림 23). 발성 밸브가 완전히 마르면 다시 사용하거나 개끗한 용기에 넣고 완전히 보관할 수 있습니다.
주의: 완전히 마르지 않은 발성 밸브를 사용하지 마십시오. 살균제가 섞인 연기를 들이마시면 심한 기침이나 기도의 자극을 일으킬 수 있습니다.

발성 밸브의 살균
발성 밸브가 다리워 보이거나 오염의 위험이 있었던 경우에는 살균이 필요할 수 있습니다. 장치가 바닥에 떨어지거나 동물, 호흡기 질환이 있는 사람, 다른 오염원에 접촉한 경우에는 오염의 위험이 있을 수 있습니다. 그 후에는 장치를 사용하기 전에 청소하고 살균해야 합니다. 살균이 필요한 경우에는 먼저 위 설명과 같이 장치를 청소하고 다음 절차에 따라 살균합니다:
1. 먼저 "청소" 섹션에 설명된 절차를 7단계만 빼고 수행합니다. 청소를 마치면 발생 밸브를 발생 모드에 놓고 에탄올 70% 또는 이소프로필 알코올 70%에 10분 동안 담가 둡니다(그림 22).
주의: 과산화수소수를 사용하지 마십시오.
2. 청소와 살균을 마치면 발생 밸브를 깨끗한 거즈에 놓고 공기 중에서 2 시간 이상 발리도(그림 23). 발생 밸브가 발생 모드에 있어야 합니다.
3. 발생 밸브가 완전히 마르면 다시 사용하거나 깨끗한 용기에 넣고 담아서 보관할 수 있습니다.
주의: 완전히 마르지 않은 발생 밸브를 사용하지 마십시오. 살균제가 섞인 연기를 들이마시면 심한 기침이나 기도의 자극을 일으킬 수 있습니다.

2.3 보관 안내
사용하지 않는 동안은 위 설명과 같이 발생 밸브를 청소 및 살균하여 깨끗하고 건조한 용기에 넣고 실온에서 보관합니다. 적사광선이 닿지 않게 하십시오.

2.4 장치 수명
Provox FreeHands FlexiVoice 발생 밸브는 완전한 상태로 적합한 용도에 사용할 경우 최대 6개월까지 사용할 수 있습니다. 이 시간이 지나 후에 장치를 사용할 경우 단락하거나 얼리는 시간 지연, 공기 누출과 닫히는 조작 중 기름집과 기타 장치 노화로 인한 다른 기능의 변화와 같은 밸브 기능 이상이 생길 수 있습니다.

HME 카세트는 일회용입니다.

2.5 폐기
사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 의학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

2.6 액세서리
주의: 정품 구성품만 사용하십시오. 그 외의 액세서리를 사용하면 제품 고장이 발생할 수 있습니다.

Provox HME Cap은 제시용이 가능한 동형 고리이며 이 액세서리를 이용하면 수면 중에, 또는 Provox FreeHands FlexiVoice 발생 밸브를 사용하지 않음으로서 HME 카세트를 사용할 수 있습니다. Provox HME Cap은 티타늄으로 제작되었습니다.

Provox HME 부착 장치는 기관 앞쪽에 Provox HME 시스템 제품을 고정시키는 데 사용하는 Provox Adhesive, Provox LaryTube, Provox LaryButton 등의 제품입니다.

Removal Aid는 발생 밸브에서 HME를 더 쉽게 분리하기 위해 사용할 수 있습니다.

3. 문제 해결 정보
사용 중에 문제가 발생할 경우에는 장치를 분리하여 검사하십시오. 다음은 일반적인 문제 및 가치와 관련 조치입니다.

"장치 누출" - 발생 밸브에서 누출이나 손상이 있는지 검사합니다. 장치가 손상된 경우에는 교체합니다. "청소 및 살균" 섹션에 설명된 대로 장치를 청소합니다. 부착 장치와 HME 카세트도 확인하고 필요하면 교체하십시오. 청소 절차를 마친 후에도 누출이 계속되는 경우에는 새 발생 밸브로 교체하십시오.

"약간만 숨을 더 쉬어도 장치가 닫힘" - 장치에 더 강한 막을 사용합니다. 또는 활동적 상황이 예상되는 경우에 더 강한 막을 사용합니다.
“숨을 크게 쉬면 막이 닫힘” - 숨을 크게 쉬는 동안 의도에 맞지 않게 막이 닫힐 수 있습니다. 이 문제를 방지하려면 이런 상황이 예측되는 경우에 장치에서 잠금 모드를 사용하십시오. 잠금 모드에서도 수동 폐쇄를 사용하면 발성이 가능합니다. 숨을 자유롭게 사용하면서 발생하려면 장치를 다시 잠금 해제하십시오(그림 2).

“막이 닫히지 않음” - 먼저 장치가 발성 모드로 설정되어 있는지 확인합니다. 발성 밸브와 막 위치를 검사합니다. 막이 후크 위에 걸렸을 수 있습니다. 처음으로 튀어나온 막을 다시 밀어넣을 때 잘못하면 이 문제가 발생할 수 있습니다. 막이 후크와 구멍 사이에 올바르게 자리잡도록 부드럽게 놓습니다 (그림 3). 발성 밸브에서 손상된 부분이 발견된 경우에는 교체하십시오.

“말을 하면 막이 튀어나옴” - 막이 너무 약합니다. 더 강한 막을 사용해 보십시오.

“가침할 때 막이 튀어나옴” - 정상적인 현상입니다. 장치를 부착된 HME 카세트와 함께 접착부에서 분리하십시오. 손가락으로 막을 원래 위치로 돌려놓으십시오(그림 14). 이 문제가 자주 발생할 경우에는 더 강한 막을 사용해 보는 것이 좋습니다.

“발성 밸브 구성품이 분해됨” - 다시 조립하려 하지 마십시오. 장치를 교체하십시오.

“숨쉬기가 어려움” - HME 카세트에 가래가 깔렸을 수 있습니다. 새로운 HME 카세트로 바꾸고 다시 확인하십시오. 문제가 계속되면 “청소 및 살균” 섹션에 따라 장치를 청소하십시오. 장치를 검사하고 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 경우에는 교체하십시오.

“목을 덮는 천 때문에 숨쉬기가 어려움” - 제공된 Arch를 발성 밸브에 조립하십시오(그림 6).

“말을 하기 시작하면 튀는 잡음이 들림” - 말을 갑작스럽지 않고 부드럽게 시작해 보십시오. 덜 갑작스럽게 닫히는 더 강한 막을 사용해 보십시오.

“말을 하기 시작하면 공기 새는 소리가 들림” - 막이 더 빨리 닫히도록 더 갑작스럽게 말을 시작해 보십시오. 더 갑작스럽게 닫히는 더 약한 막을 사용해 보십시오.

4. 추가 정보

4.1 MRI 검사와의 호환성
MR 안전: 이 장치는 금속으로된 요소가 포함되어 있지 않으며 MRI 필드에 영향을 줄 가능성성이 없습니다.

4.2 여행 중 또는 해외에서의 사용
Provox FreeHands FlexiVoice와 HME는 금속이 없고 x선이 투과합니다. 다른 국가로 여행할 경우에는 제품을 반드시 가지고 가십시오. 장치는 반드시 음용수로 청소해야 합니다. 교체용 제품을 구하기 위한 문의처 정보를 보려면 www.atosmedical.com을 방문하거나 가까운 Atos Medical 사무실에 문의하십시오.

4.3 사용자 지원 정보
추가 지원이나 정보가 필요한 경우에는 사용 안내 뒷표지의 연락처 정보를 참조하십시오.

4.4 주문 정보
사용 안내의 마지막 부분을 참조하십시오.
4. معلومات إضافية

1. التوافق مع الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي

 séc möchte der Geräte auf keine Metallelemente, und es gibt keine Risiken für Magnetresonanztomografen.

2. السفر أو الاستخدام الدولي

Für die Provox FreeHands FlexiVoice und Atos Medical HME، لا يوجد أي أجزاء معدنية. يُنصح بالتأكد من اصطحاب المنتجات معك عند السفر إلى بلدان أخرى، واتخاذ إجراءات تنظيف الجهاز من شركة Atos Medical أو زيارة موقع www.atosmedical.com للحصول على معلومات جهات الاتصال البديلة.

3. معلومات مساعدة المستخدم

Um die Produktinformationen zu erhalten, denken Sie daran, den hinteren Abschnitt der Bedienungsanleitung zu überprüfen.

4. معلومات طلب الجهاز

الرجاء الرجوع إلى نهاية تعليمات الاستخدام.
تخلص من الجهاز

2.5 

احرص دائمًا على اتباع القواعد المعتمدة في بلدك فيما يتعلق بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستغل.

الملحقات

2.6

من المستحسن استخدام PROVOX HME لجميع الأغراض المثلى في حالة التخلص من أي جهاز طبي مستغل.

الملحقات

2.6

يجب الاقتصار على استخدام المكونات الأصلية. فقد تتسبب الملحقات الأخرى في أعطال للمنتج.

الخروج: الأذن

2.7

HME

هو عبارة عن حلقة مقعرة الشكل تسمح باستخدام قرص PROVOX HME Cap . يُصنع من مادة التيتانيوم.

الملحقات

2.6

بين محور Nintendo Casino وPROVOX LaryButton، وPROVOX LaryTube، وPROVOX Adhesive.

لحماية الفجوة، مثل لاصق PROVOX HME Cap .

يمكن استخدام Removal Aid في حال حدوث مشكلات أثناء الاستخدام، يجب فك الجهاز وفحصه. أدناه بعض المشكلات الشائعة.

المعلومات حل المشكلات

3

في حال حدوث مشكلات أثناء الاستخدام، يجب فك الجهاز وفحصه. أدناه بعض المشكلات الشائعة وأساليب التعامل معها.

•

البُعد عن الجهاز بحثًا عن أي تسرب أو تلف. يجب استبدال الجهاز إن كان "الجهاز يسرب". يجب استبدال الجهاز إذا كان تالفًا. يجب تنظيف الجهاز على النحو الوارد في قسم "التنظيف والتعقيم". وبدلاً من ذلك، يجب استبداله.

•

البُعد عن الجهاز بحثًا عن أي تسرب أو تلف. يجب استبدال الجهاز إن كان "الجهاز يسرب". يجب استبدال الجهاز إذا كان تالفًا. يجب تنظيف الجهاز على النحو الوارد في قسم "التنظيف والتعقيم". وبدلاً من ذلك، يجب استبداله.

•

البُعد عن الجهاز بحثًا عن أي تسرب أو تلف. يجب استبدال الجهاز إن كان "الجهاز يسرب". يجب استبدال الجهاز إذا كان تالفًا. يجب تنظيف الجهاز على النحو الوارد في قسم "التنظيف والتعقيم". وبدلاً من ذلك، يجب استبداله.

•

البُعد عن الجهاز بحثًا عن أي تسرب أو تلف. يجب استبدال الجهاز إن كان "الجهاز يسرب". يجب استبدال الجهاز إذا كان تالفًا. يجب تنظيف الجهاز على النحو الوارد في قسم "التنظيف والتعقيم". وبدلاً من ذلك، يجب استبداله.

•

البُعد عن الجهاز بحثًا عن أي تسرب أو تلف. يجب استبدال الجهاز إن كان "الجهاز يسرب". يجب استبدال الجهاز إذا كان تالفًا. يجب تنظيف الجهاز على النحو الوارد في قسم "التنظيف والتعقيم". وبدلاً من ذلك، يجب استبداله.

•

البُعد عن الجهاز بحثًا عن أي تسرب أو تلف. يجب استبدال الجهاز إن كان "الجهاز يسرب". يجب استبدال الجهاز إذا كان تالفًا. يجب تنظيف الجهاز على النحو الوارد في قسم "التنظيف والتعقيم". وبدلاً من ذلك، يجب استبداله.

•

البُعد عن الجهاز بحثًا عن أي تسرب أو تلف. يجب استبدال الجهاز إن كان "الجهاز يسرب". يجب استبدال الجهاز إذا كان تالفًا. يجب تنظيف الجهاز على النحو الوارد في قسم "التنظيف والتعقيم". وبدلاً من ذلك، يجب استبداله.

•
لا يجب استخدام صمام النطق إلى حين جفافه التام. يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية.

التعليمات التخزين:

1. عند استخدام الجهاز خارج نطاق التشغيل، يجب تنظيفه وتعقيمه على النحو المذكور أعلاه، ثم تخزينه في علبة نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

2. عمر الجهاز

يمكن استخدام صمام النطق مقترن بـ Provox FreeHands FlexiVoice لمدة 6 أشهر كحد أقصى، ثم علاجه تطبيقات للنحو المذكور أعلاه، مخصص للاستخدام لمرة واحدة.

3. تعليمات التخزين

عندما يكون صمام النطق خارج نطاق التشغيل، يجب تنظيفه وتعقيمه على النحو المذكور أعلاه، ثم تخزينه في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

124
· يُحظر استخدام أجهزة الترطيب أو الأكسجين المرطّب الساخن عبر أي قناع مركّب فوق فتحة التفتيح أثناء استخدام الجهاز، فسوف يؤدي ذلك إلى أن يصبح العلاج بالأكسجين مطلوبًا، فلا تستخدم سوى الأكسجين المرطّب غير الساخن.

2. تعليمات الاستخدام

2.1 إجراءات الفحص

بجع فحص صمام النطق وقرص HME قبل كل استخدام، للتأكد من عدم وجود أي تلف بهما، ومن أن صمام النطق يعمل على النحو المطلوب. يجب أن تكون هناك سهولة في التحول إلى وضع التأمين، وضع النطق التلقائي (شكل 2)، إذا لم يعمل الجهاز على النحو المطلوب، أو كان هناك أي تلف واضح، يجب عدم استخدام الجهاز وتجربة استخدامه.

2.2 تعليمات التشغيل

كما يجب عدم استخدام صمام النطق أثناء النوم. قد تكون فتحة صمام النطق مغطاة، أو قد يتحول صمام النطق دون قصد إلى وضع النطق التلقائي.因此، يجب استخدام جدار قوي أثناء النوم. أثناء النوم، يجب تجربة استخدام المعلاج في وضع النطق التلقائي.

تحديد قوة الجدار

جرب عدد من الجدران المتعلقة بالشفاء قبل كل استخدام، ومن أن تتفق صمام النطق وقرص HME ذات سهلة في التحول إلى وضع النطق التلقائي، وضع النطق التلقائي (شكل 3). يجب استخدام جدار أقل قوة إذا كان صمام النطق مغلقًا دون قصد أثناء النوم.

تجميع مكونات الجهاز

ضع قرص HME على سطح فيها حيث تتناول الفواكه اللاستيكية للأطفال، والسطح الإسفنجي المفتوح عند وضع قرص HME وادفعه لأسفل باستقامة إلى HME. ضع صمام النطق على الجزء العلوي من قرص Provox HME أو Provox XtraHME قرص HME أثناء تجميعهما مع قرص Provox HME Cap أو Provox FreeHands FlexiVoice قرص HME للمستخدمة.

الدخول والاستخدام

أدخل أداة Provox HME في موصل أداة ربط Provox FreeHands FlexiVoice أدخل أداة Rبط Provox FreeHands FlexiVoice A. تبديل بين وضع الجهاز عن طريق تدوير الجهاز العلوي من صمام النطق إلى HME. وادفعه لأسفل باستقامة إلى HME. وبين وضع الجهاز عن طريق تدوير الجهاز العلوي من صمام النطق إلى HME. وادفعه لأسفل باستقامة إلى HME.

وضع النطق التلقائي

ويمكن تفعيل وضع النطق التلقائي فقط عند تغيير الأوضاع، وليس الجهاز بأكمله. فقد تعقب صمام النطق باتجاه التشريحة على مرحلة التدريجي إلى وضع النطق التلقائي بشكل غير مريح.

الغلق اليدوي

في وضع النطق التلقائي، يمكن أن يبرز الجدار عند السعال. إذا حدث ذلك، يجب استخدام قرص HME في وضع النطق التلقائي، فقط عند السعال.

السعال

فب وضع النطق التلقائي، يمكن أن يبرز الجدار عند السعال. إذا حدث ذلك، يجب استخدام قرص HME في وضع النطق التلقائي، فقط عند السعال.

Provox FreeHands FlexiVoice
ويكون صمام النطق في وضع النطق التلقائي عندما لا يتم تأمين الجدار المرن عن طريق الخطأ (شكل 3). وفي وضع النطق التلقائي، يمكن إغلاق النطق تلقائيًا عبر هواء الزفير. وحينئذ يتوقف النطق في وضع النطق التلقائي عند استشغال الهواء.

في وضع التأمين، يتم تأمين الجدار من الإغلاق عند التنفس بقوة، كما يحدث مثلاً أثناء ممارسة النشاط البدني. ونقطة واحدة = جدار ثقيل (غطه يعدّ الأسهل)

3 نقاط = جدار متوسط

و هناك ثلاثة أنواع مختلفة من صمامات النطق، لكل منها جدار ذو قوة مختلفة: خفيف، ومتوسط، وقوي.

وفي الجزء الخاص بالجدار البازل على الجزء العلوي من الجهاز، هناك نقطة مرنية، أو نقطتان أو ثلاثة نقاط مختلفة من صمامات النطق، كل منها جدار ذو قوة مختلفة: خفيف، ومتوسط، وقوي.

ولكن من خلال تأمين نطق من خلال Provox FreeHands FlexiVoice إلقاء Arch أحد الملحقات الذي يمكن استخدامه مع جهاز Provox FreeHands FlexiVoice النسج بعيدًا عن فتحة الجهاز. يمكن ببساطة ضغط قرص معدّل فتحة الجهاز، وفي بعض المواضع، قد يقلل من احتمالية عائق البذور. (شكل 1). ورجاء ملاحظة أن الملحق Arch (شكل 2) لفك قرص HME (شكل 3) لفقر من صمام النطق.

ويمكن استخدام Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus مجموعة محتوى المجموعات

<table>
<thead>
<tr>
<th>مجموعة</th>
<th>Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>عدد 3</td>
<td>صمامات نطق (خفيف، ومتوسط، وقوي)</td>
</tr>
<tr>
<td>عدد 1</td>
<td>Removal Aid</td>
</tr>
<tr>
<td>عدد 2</td>
<td>Arch</td>
</tr>
<tr>
<td>عدد 30</td>
<td>Provox FreeHands HME من شرائط فقط</td>
</tr>
</tbody>
</table>

มาตรฐาน

جهز أو Medium

<table>
<thead>
<tr>
<th>مجموعة</th>
<th>Provox FreeHands FlexiVoice Light</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>عدد 1</td>
<td>سماء نطق (باللغة المختارة)</td>
</tr>
<tr>
<td>عدد 1</td>
<td>Arch</td>
</tr>
<tr>
<td>عدد 1</td>
<td>Removal Aid</td>
</tr>
</tbody>
</table>

1.4 التحذيرات

• يمنع استخدام قرص HME دون تجميعه أولاً مع صمام النطق Provox FreeHands. يمكن أن يتسبب فتحة الجهاز في حال الربط عند استخدامه Provox HME Cap أو FlexiVoice.


• يحظر إدخال أي تعديل على المنتج. فمن شأن هذا أن يؤدي إلى فقدان صمام النطق أو بطلة.

• يجب الحرص دائمًا على تنظيف صمام النطق وفقًا للتعليمات الواردة أدناه. إذا لم يتم تنظيف المنتج بشكل صحيح، فقد يسبب ذلك في حدوث عدوي وعطل في الجهاز.

1.5 التدابير الوقاية

• يحظر إدخال أي استخدام عن المنتج. فمن شأن هذا أن يؤدي إلى فقدان وظيفة النطق أو بطلة.

• يجب الحرص دائمًا على تنظيف صمام النطق وفقًا للتعليمات الواردة أدناه. إذا لم يتم تنظيف المنتج بشكل صحيح، فقد يسبب ذلك في حدوث عدوي وعطل في الجهاز.

• يحظر ضخ العلاج الذي يتم تدابيره بالبخاخة المشبعة بالدواء عبر الجهاز في حالة النطق. وذلك لأن الدواء قد يتركم داخل الجهاز.

126
قد يلزم مراجعة تعليمات الاستخدام المرافقة لهذا المنتج من وقت لآخر، لذلك يلزم مراجعتها قبل كل عملية يستخدم فيها المنتج.

المحتويات
1. معلومات فنية
1.1 الاستخدام المحدد
2. موانع الاستخدام
1.2 إجراءات الفحص
2.1 التعليمات التشغيل
1.3 التعليمات التخزين
2.2 العمر المحدد
2.3 ملاحظات
3. معلومات إضافية
1.4 التوافق مع الفحص المستند إلى التصوير بالرنين المغناطيسي
4. معلومات موجهة لإصلاحها
2.4 الاستخدام في السفر أو خارج البلاد
4.1 معلومات طلب الجهاز
3.4 معلومات مساعدة المستخدم
4.2 معلومات معالجة اللغة
2.5 معلومات طلب الجهاز
3.5 التخلص من الجهاز
5.1 الاحترام
3.6 المعلومات
6.2 الملحقات
3.7 المعلومات

1. معلومات فنية
1.1 الاستخدام المحدد

بجمع Heat (Heat) بين إعادة تأهيل الرئة باستخدام مبدل الحرارة والرطوبة واعدة تأهيل الصوت باستخدام صمام النفق التقاني أو الغلقالي، لدى المرضى الذين يضخرونها واستخدام الحنجرة ويدعمونه أحدث الأعضاء الصوتية الاستثنائية.

2. موانع الاستخدام

جهاز Provox FreeHands FlexiVoice غير محدد للاستخدام بواسطة المرضى غير القادرين على قيود الجهاز أو تشغيله، مما لا يكترن المريض خاصًا لقاعدة دامعة من الطبيب أو مراق موهل، على سبيل المثال، المريض غير القادرين على تحريك ذراعهم، أو المرضى الذين يعانون من انخفاض في مستوى الوعي، أو المرضى الذين يعانون من أمراض تتطلب الشروط والمطابقة المناج.

3. وصف الأجهزة

تتكون أداة Provox FreeHands FlexiVoice من جزأين مجموعين معًا، صمام نفق، وهو مخصص للاستخدام من قبله واحد، وصمام (شكل 1)، وهو متح في منصة HME مصمم من البطانيات، كما أن الجدار مصنوع من البلاستيك، وأيضًا تم تصنيع قصر من البلاستيك واستخدام البولي بورييثان المعالج بالملح، ولصمام النفق وضع: وضع النفق التقاني، وضع النفق التقاني، وضع النفق التقاني، وضع النفق التقاني، وضع النفق التقاني.

ومن الصعوبة التطبيق، ويتيح الجزء العلوي مصمم النفق إلى نفق الجهاز إلى وضعية النفق التقاني أو وضعية التماسين، ويمكن أن يجري التطبيق ع糙 طريق استخدام صمام النفق التقاني، وعند استخدام الغلق اليدوي، ويتم استخدام الغلق اليدوي في كل من الوضعين.
### Ordering information

<table>
<thead>
<tr>
<th>Device</th>
<th>REF</th>
<th>Rx</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Provox HME system</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus</td>
<td>7757</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox FreeHands FlexiVoice Set</td>
<td>7760</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox FreeHands FlexiVoice Light</td>
<td>8161</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox FreeHands FlexiVoice Medium</td>
<td>8162</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox FreeHands FlexiVoice Strong</td>
<td>8163</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox FreeHands FlexiVoice XtraStrong</td>
<td>8166</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox FreeHands HME Moist, 30 pcs</td>
<td>8220</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox FreeHands HME Flow, 30 pcs</td>
<td>8221</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Removal Aid</td>
<td>7745</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox HME Cap</td>
<td>7730</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox ShowerAid</td>
<td>7260</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Provox Adhesive</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox StabiliBase</td>
<td>7289</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox StabiliBase OptiDerm</td>
<td>7318</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox XtraBase Adhesive</td>
<td>7265</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox Adhesive FlexiDerm Round / Oval / Plus</td>
<td>7253 / 7254 / 7331</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox Adhesive OptiDerm Round / Oval / Plus</td>
<td>7255 / 7256 / 7332</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox Adhesive Regular Round / Oval / Plus</td>
<td>7251 / 7252 / 7330</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Provox LaryTube</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox LaryTube 8/36, 8/55 Fenestrated</td>
<td>7637 / 7638</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox LaryTube 9/36, 9/55 Fenestrated</td>
<td>7640 / 7641</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox LaryTube 10/36, 10/55 Fenestrated</td>
<td>7643 / 7644</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox LaryTube 12/36, 12/55 Fenestrated</td>
<td>7646 / 7647</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Provox LaryButton</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Provox LaryButton 12/8, 14/8, 16/8, 18/8</td>
<td>7671-7674</td>
<td>Rx</td>
</tr>
<tr>
<td>Provox LaryButton 12/18, 14/18, 16/18, 18/18</td>
<td>7685-7688</td>
<td>Rx</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Caution:** United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol “Rx”. The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.