



FreeHands FlexiVoice™

Instructions for Use



Rx
ONLY



Atos

Atos Medical Your voice

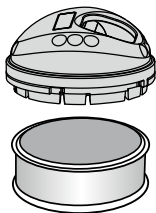


Figure 1

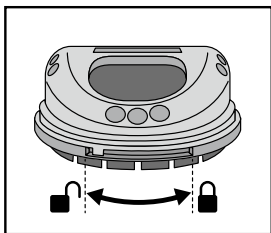


Figure 2

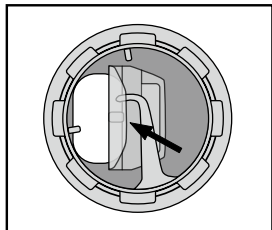


Figure 3

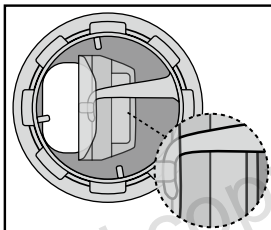


Figure 4

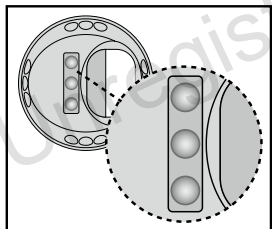


Figure 5

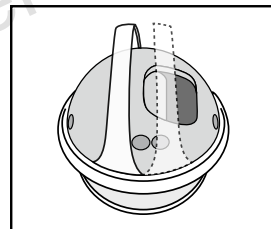


Figure 6

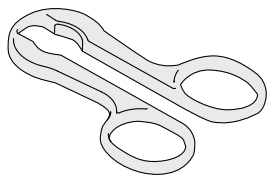


Figure 7

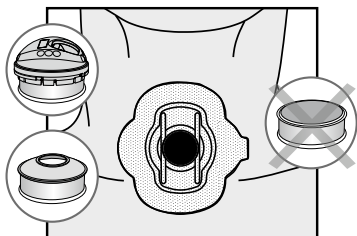


Figure 8

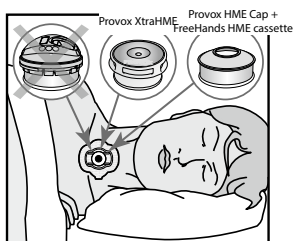


Figure 9

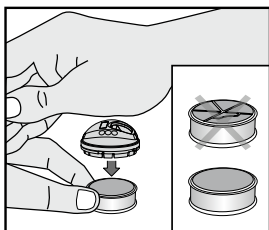


Figure 10

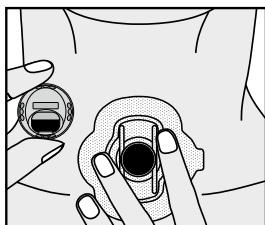


Figure 11

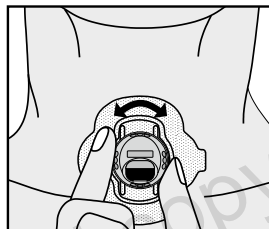


Figure 12

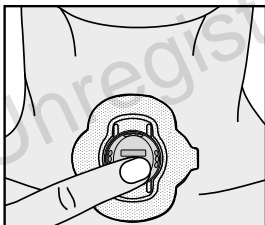


Figure 13

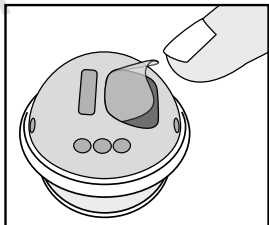


Figure 14

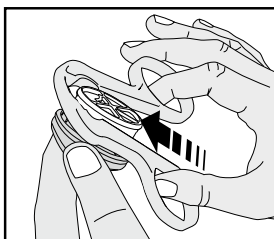


Figure 15

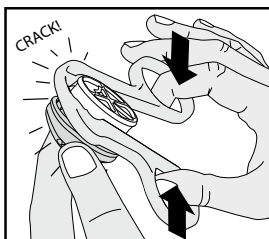


Figure 16

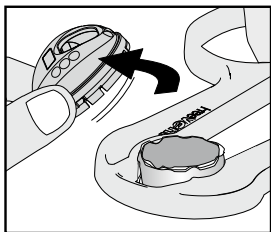


Figure 17

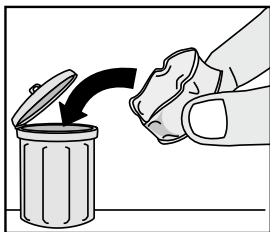


Figure 18

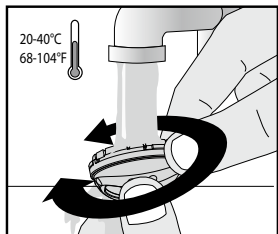


Figure 19

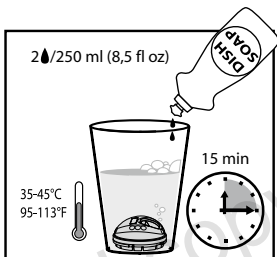


Figure 20

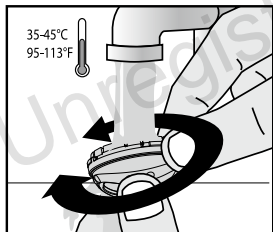


Figure 21

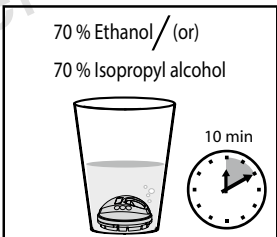


Figure 22

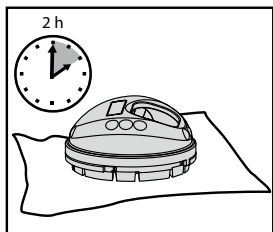


Figure 23

Prescription information

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

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty – neither expressed nor implied – to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Patents and trademarks

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.

FreeHands FlexiVoice™ is a trademark of Atos Medical AB.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.

Unregistered copy

Contents

| | |
|----------------------------|-----|
| ENGLISH | 7 |
| DEUTSCH | 13 |
| NEDERLANDS | 20 |
| FRANÇAIS | 27 |
| ITALIANO | 34 |
| ESPAÑOL | 41 |
| PORTUGUÊS | 48 |
| SVENSKA | 55 |
| DANSK | 61 |
| NORSK | 67 |
| SUOMI | 73 |
| MAGYAR | 79 |
| EESTI | 85 |
| HRVATSKI | 91 |
| РУССКИЙ | 97 |
| 日本語 | 104 |
| 한국어 | 110 |
| 简体中文 | 116 |
| 繁體中文 | 121 |
| العربية | 131 |
| ORDERING INFORMATION | 132 |

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.

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 LaryTubes 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.

Die diesem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

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

Das Provox FreeHands FlexiVoice ist nicht zur Verwendung durch Patienten bestimmt, die das Produkt nicht entfernen oder bedienen können und nicht unter ständiger Aufsicht eines Arztes bzw. einer ausgebildeten Pflegekraft stehen. Dazu gehören zum Beispiel Patienten, die ihre Arme nicht bewegen können, Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein oder Patienten mit Krankheiten, mit denen ein Risiko unvorhersehbarer, periodischer Bewusstseinsverluste assoziiert wird.

1.3 Beschreibung des Produkts

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

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 verfügt über zwei Modi: den automatischen Sprechmodus und den Sperrmodus (Abb. 2). Zum Umschalten zwischen automatischem Sprechmodus und Sperrmodus wird das Oberteil des Sprechventils gedreht. Das Sprechen ist sowohl mit dem automatischen Sprechventil als auch durch manuelles Verschließen der vorderen Öffnung möglich. Die manuelle Verschlussfunktion steht in beiden Modi zur Verfügung.

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).
- Das Provox FreeHands FlexiVoice darf nur mit Original Provox HME Befestigungslösungen verwendet werden. Das Produkt kann in der Befestigungslösung stecken bleiben. Die Befestigungslösung muss dann entfernt werden bzw. kann beschädigt werden, wodurch die Atmung behindert werden kann.
- Kein Teil der Provox FreeHands FlexiVoice darf von verschiedenen Patienten wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des gleichen Produkts von verschiedenen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen. Das Produkt darf nur von einem einzigen Patienten benutzt werden.

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 befeuchteten 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 befeuchteter 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 anstrengenderen 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

Das Provox FreeHands FlexiVoice in die Provox HME Befestigungslösung einsetzen (Abb. 11). Normal atmen. Zum Umschalten des Produkts zwischen den beiden Modi den Deckel des Sprechventils bis zum Einrasten in die gewünschte Stellung drehen (Abb. 12).

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 Befestigungslösung ebenfalls bewegen, was als unangenehm empfunden wird.

Automatischer Sprechmodus

Das Provox FreeHands FlexiVoice befindet sich im automatischen Sprechmodus, wenn sich die flexible Membran frei bewegen kann und nicht 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

Das Provox FreeHands FlexiVoice kann zum Sprechen auch manuell verschlossen werden, indem man einen Finger auf die vordere Öffnung legt (Abb. 13). Zum Einatmen die vordere Öffnung wieder freigeben, indem der Finger angehoben wird. Die manuelle Verschlussfunktion kann sowohl im automatischen Sprechmodus als auch im Sperrmodus verwendet werden.

Husten

Im automatischen Sprechmodus kann die Membran beim Husten herausspringen. 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 auszuwaschen, da dabei die für die Funktion unverzichtbare Imprägnierung gewegewaschen 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).
2. Die beiden Griffe fest zusammendrücken (Abb. 16). Die HME-Kassette zerbricht und löst sich (Abb. 17).
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).
5. Das Sprechventil 15 Sekunden lang von beiden Seiten mit warmem (35 °C–45 °C / 95 °F–113 °F) Trinkwasser abspülen (Abb. 21). Damit alle Teile des Sprechventils erreicht werden, muss es beim Abspülen wiederholt zwischen Sprechmodus und Sperrmodus umgeschaltet werden.
6. Das Produkt genau untersuchen und dabei auf Schleimrückstände und Fremdkörper achten. Bei Bedarf die oben beschriebenen Schritte wiederholen.
7. Nach der Reinigung das Sprechventil im Sprechmodus auf ein sauberes Stück Verbandmull legen und mindestens 2 Stunden lang an der Luft trocknen lassen (Abb. 23). 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 Desinfektionsmitteldämpfen 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:

1. Befolgen Sie zunächst das unter „Reinigung“ beschriebene Reinigungsverfahren ohne Schritt 7. Das Sprechventil nach der Reinigung in den Sprechmodus schalten und 10 Minuten lang entweder in 70%iges Ethanol oder 70%iges Isopropanol einlegen (Abb. 22).

Vorsicht: KEIN Wasserstoffperoxid verwenden.

2. Nach der Reinigung und Desinfektion das Sprechventil auf ein sauberes Stück Verbandmull legen und mindestens 2 Stunden lang an der Luft trocknen lassen (Abbildung 23). Darauf achten, dass sich das Sprechventil im Sprechmodus befindet.
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 Desinfektionsmitteldämpfen 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 lauterer 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, wenn 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).

„Die Membran schließt sich nicht“ – Zuerst überprüfen, dass das Produkt sich im Sprechmodus befindet. Das Sprechventil und die Position der Membran überprüfen. Eventuell hat sich die Membran hinter dem Haken verfangen. Dazu kann es kommen, wenn sie falsch wieder positioniert wurde, nachdem sie beim Husten herausgesprungen war. Die Membran vorsichtig zwischen dem Haken und der Öffnung positionieren (Abb. 3). Wenn Schäden am Sprechventil festgestellt werden, muss es ersetzt werden.

„Die Membran springt beim Sprechen heraus“ – Die Membran ist zu leicht für den Benutzer. Versuchsweise eine stärkere Membran verwenden.

„Die Membran springt beim Husten heraus“ – Dies ist normal. Das Produkt mit der daran befestigten HME-Kassette von der Basisplatte abnehmen. Die Membran mit dem Finger wieder in die richtige Position bringen (Abb. 14). Wenn dies häufig vorkommt, sollte eventuell eine stärkere Membran ausprobiert werden.

„Das Sprechventil ist in seine Einzelteile zerfallen“ – Nicht versuchen, es wieder zusammenzusetzen. Das Produkt austauschen.

„Das Atmen fällt mir schwer“ – Eventuell ist die HME-Kassette durch Sekret verstopft. Die HME-Kassette durch eine neue ersetzen und erneut prüfen. Falls das Problem weiterhin auftritt, das Produkt wie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben reinigen. Das Produkt untersuchen und sicherstellen, dass es unbeschädigt ist. Bei Beschädigungen austauschen.

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

„Wenn ich zu sprechen beginne, ist ein Ploppgeräusch zu hören“ – Versuchen, sanfter und weniger abrupt mit dem Sprechen zu beginnen. Eine stärkere Membran ausprobieren, die sich weniger abrupt schließt.

„Wenn ich zu sprechen beginne, ist ausströmende Luft zu hören“ – Versuchen, abrupter mit dem Sprechen zu beginnen, sodass die Membran sich schneller schließt. Eine leichtere Membran ausprobieren, die sich schneller schließt.

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

Das Provox FreeHands FlexiVoice und der HME sind metallfrei und im Röntgenbild durchsichtig. Bei Reisen in andere Länder daran denken, die Produkte mitzubringen. Ebenfalls darauf achten, die Produkte in Trinkwasser zu reinigen. Kontaktinformationen für Ersatzprodukte stehen auf www.atosmedical.com zur Verfügung und/oder können bei der zuständigen Atos Medical Niederlassung erfragt werden.

4.3 Anwenderunterstützung

Weitere Unterstützung oder Informationen: siehe Kontaktinformationen 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.

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 ingeademd.

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 (warmte- en vochtwisselaar) los wordt gebruikt kan hij vast komen te zitten in de bevestigingshouder (afbeelding 8).
- Gebruik 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

- Geen wijzigingen aanbrengen aan het product. De spreekfunctie en/of HME functie zal daardoor verloren gaan.
- 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.
- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. De HME zal daardoor te nat worden. Als zuurstofbehandeling vereist is, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

2. Gebruiksaanwijzing

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 Gebruiksaanwijzingen

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

Probeer eerst het middelsterke membraan (2 stippen). Als u tijdens normaal ademen of lichte activiteit onbedoelde sluiting van dit membraan ervaart, probeer dan het sterke of extra sterke membraan (3 of 4 stippen). Als u het gevoel hebt dat het te veel moeite kost om het middelsterke membraan te sluiten om te kunnen spreken, probeer dan het lichte membraan (1 stip). Verzeker u ervan dat het membraan niet onbedoeld sluit tijdens de gewone ademhaling.

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

Steek de Provox FreeHands FlexiVoice in het aansluitstuk van het Provox HME bevestigingsmateriaal (afbeelding 11). Adem normaal. Schakel tussen de modi door het deksel van de spreekklep te draaien tot het niet verder kan in elke stand (afbeelding 12).

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

Automatische 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).
3. Gooi de HME-cassette weg (afbeelding 18).

Reinigen

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

Let op: Reinig en desinfecteer de spreekklep uitsluitend op de hieronder beschreven wijze. Kook het hulpmiddel NIET en gebruik GEEN waterstofperoxide 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.
4. Zet de spreekklep in de spreekstand en leg hem 15 minuten in het mengsel (afbeelding 20).
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.
6. Inspecteer het hulpmiddel op slijm- en vuilresten. Voer de bovenstaande stappen zo nodig opnieuw uit.
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 veroorzaken.

Desinfectie van de spreekklep

Desinfectie kan nodig zijn als het spreekhulpmiddel er vuil uit ziet 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:

1. Volg eerst de reinigingsprocedure zoals omschreven in het hoofdstuk “Reinigen” hierboven, behalve stap 7. Na reiniging zet u de spreekklep in de spreekstand en dompelt u hem 10 minuten onder in ethanol 70% of isopropanol 70% (afbeelding 22).

Let op: Gebruik GEEN waterstofperoxide.

2. Na reiniging en desinfectie plaatst u de spreekklep op een schoon gaaskompres en laat u deze minimaal 2 uur lang aan de lucht drogen (afbeelding 23). Zorg dat de spreekklep in de spreekstand staat.
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 veroorzaken.

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, lucht lekkage 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 bevestigingsmaterialen 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 lekt’ – Inspecteer de spreekklep op lekkage of beschadiging. Vervang het hulpmiddel als het beschadigd is. Reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het gedeelte ‘Reiniging en desinfectie’. Controleer ook het bevestigingsmateriaal en de HME-cassette, en vervang deze als dat nodig is. Als er na het reinigingsproces nog steeds lekkage is, vervang de spreekklep dan door een nieuwe.

‘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 ademhaal’ – Het membraan kan onbedoeld sluiten tijdens krachtig ademen. 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 sluit niet’ – Controleer eerst of het hulpmiddel in de spreekstand staat. Inspecteer de spreekklep en de positie van het membraan. Het membraan kan vastzitten achter de haak. Dit kan gebeuren als het membraan verkeerd werd gepositioneerd nadat het door hoesten naar buiten was gekomen. Positioneer het membraan voorzichtig correct tussen de haak en het gat (afbeelding 3). Als u schade aan de spreekklep ontdekt, moet u hem vervangen.

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

‘Het membraan springt naar buiten wanneer ik hoest’ – Dit is normaal. Verwijder het hulpmiddel met de daaraan bevestigde HME-cassette van de pleister. Breng het membraan met uw vinger weer op zijn plaats (afbeelding 14). Als dit vaak gebeurt, kunt u een sterker membraan proberen.

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

‘Het ademen gaat zwaar’ – De HME-cassette kan verstopt zijn door slijm. Neem een nieuwe HME-cassette in gebruik en kijk of het beter gaat. Als het probleem aanhoudt, reinig het hulpmiddel dan zoals beschreven in het gedeelte ‘Reiniging en desinfectie’. Inspecteer het hulpmiddel en verzeker u ervan dat het onbeschadigd is. Indien beschadigd het hulpmiddel vervangen.

‘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

De Provox FreeHands FlexiVoice en de HME bevatten geen metaal en zijn radiolucent. Als u naar andere landen reist, zorg dan dat u producten bij u hebt. Zorg ook dat u het hulpmiddel in kraanwater reinigt. Bezoek www.atosmedical.com en/of neem contact op met uw plaatselijke kantoor van Atos Medical voor contactgegevens voor vervangende producten.

4.3 Hulp voor de gebruiker

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

4.4 Bestelinformatie

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.

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.
- Ne réutilisez pas une pièce du dispositif Provox FreeHands FlexiVoice chez un autre patient. Cela peut entraîner une contamination croisée. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient.

1.5 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.

Occlusion 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, retirez 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. Mélangez 2 gouttes de liquide vaisselle dans 250 ml d'eau potable chaude (35 à 45 °C / 95 à 113 °F) N'utilisez pas d'eau bouillante sous risque d'endommager 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

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

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 repositionnée 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 parle** » – La membrane est trop souple pour vous. Essayez d'utiliser une membrane plus ferme.

« **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 vérifiez. 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

Le dispositif Provox FreeHands FlexiVoice et la HME ne contiennent pas de métal et laissent passer les rayons X. En cas de déplacement à l'étranger, assurez-vous d'emporter vos produits. Veillez également à nettoyer votre dispositif à l'eau potable. Visitez notre site Web www.atosmedical.com et/ou contactez votre agence locale Atos Medical pour savoir qui contacter pour obtenir des produits de rechange.

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.

Unregistered copy

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.

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 protesi 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 disinfettarla 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).
3. Miscelare 2 gocce di detersivo per piatti in 250 ml di acqua potabile calda (35-45 °C/95-113 °F). Non utilizzare acqua bollente in quanto potrebbe danneggiare la valvola fonatoria.
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 sporcizia. 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 biopercorosi 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 permane anche 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 accidentale 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.

Unregistered copy

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.

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.

Insertión 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 solo 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. Deseche el casete HME (fig. 18).

Limpieza

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

Aviso: No limpie ni desinfecte 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 sumérjala 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 cambia entre los modos fonatorio y bloqueado un par de veces durante el enjuague.
6. Inspeccione el dispositivo en busca de mucosidad y residuos. Repita los pasos anteriores en caso necesario.
7. Después de la limpieza, coloque 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, límpielo como se indica previamente y, a continuación, desinfectelo mediante el procedimiento siguiente:

1. En primer lugar, efectúe el procedimiento de limpieza como se indica en la sección “Limpieza” más arriba, omitiendo el paso 7. Tras la limpieza, ponga la válvula fonatoria en modo fonatorio y sumérjala 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 desinfectela de la manera descrita más arriba y, a continuación, guárdela en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja 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 debidos 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 (cánulas de laringectomía blandas) y los Provox LaryButtons (cánulas 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 inspecciónelo. 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 sustitúyalos 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. Sustitúyalo 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.

Unregistered copy

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.

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 cassette HME descartável (figura 1).

A válvula fonatória é de plástico e a membrana é de silicone. A cassette 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 cassette Provox XtraHME ou uma tampa Provox HME Cap juntamente com uma cassette 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 cassette 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 cassette HME e empurre-a para baixo até encaixar com um estalido na respetiva posição. Verifique se a válvula fonatória está firmemente encaixada na cassette HME.

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 °C–40 °C / 68 °F–104 °F) enquanto roda a tampa, para trás e para a frente, durante 2 minutos (figura 19).
3. Misture 2 gotas de detergente para a louça em 250 ml de água potável morna (35 °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 “Limpeza” 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 desinfecção, 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 ruído de fecho mais forte, e/ou outras perturbações devidas ao envelhecimento do dispositivo.

A cassette HME destina-se a uma única utilização.

2.5 Eliminação

Cumpra 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 cassette 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” – Inspeção a válvula fonatória para detectar fugas ou danos. Substitua o dispositivo se estiver danificado. Limpe o dispositivo conforme descrito na secção “Limpeza e desinfecção”. 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. Inspeção 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.

“A membrana salta quando tusso” – É normal. Retire o dispositivo do adesivo com a cassete HME colocada. Recoloque a membrana na posição com o dedo (figura 14). Se isto ocorrer frequentemente, convém experimentar uma membrana mais forte.

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

“É difícil respirar” – A cassete HME pode estar obstruída com mucosidades. Substitua por uma nova cassete HME e verifique novamente. Se o problema persistir, limpe o dispositivo em conformidade com a secção “Limpeza e desinfecção”. Inspeção 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.

Unregistered copy

Bruksanvisningen, som medföljer denna produkt, kan emellanåt revideras och måste därför granskas igen före varje ingrepp där produkten används.

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Provox FreeHands FlexiVoice kombinerar lungrehabilitering och användning av en fukt- och värmeväxlare med röstrehabilitering och användning av en automatisk talventil eller manuell ocklusion för patienter som genomgått laryngektomi och som använder en röstventil.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox Freehands FlexiVoice är inte avsedd för användning av patienter som inte kan avlägsna eller använda produkten själva, såvida 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 ocklusion av öppningen på framsidan. Manuell ocklusion är möjlig i båda lägena.

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

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 ovansida 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

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

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).
- Använd inte Provox FreeHands FlexiVoice med några andra monteringsanordningar än Provox HME-originalmonteringsanordning. Produkten kan fastna i monteringsanordningen. Monteringsanordningen måste då avlägsnas eller kan bli skadad, vilket eventuellt kan leda till begränsad andning.
- Återanvänd inte någon del av Provox FreeHands FlexiVoice mellan patienter. Detta kan orsaka korskontaminering. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

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 uppvärmd befuktad syrgas via mask eller över trakeostomat medan anordningen används. HME-kassetten kommer att bli för våt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke uppvärmd 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 övertäckt eller också kan talventilen oavsiktligen 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 oavsiktligen under normal andning eller lätt aktivitet, prova 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, prova med det lätta membranet (1 punkt). Se till att membranet inte stängs oavsiktligen under normal andning.

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

Montering

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

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

Införande och användning

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

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

Automatiskt talläge

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

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

Manuell ocklusion

Provox FreeHands FlexiVoice kan också ockluderas manuellt för tal genom att täppa till öppningen på framsidan med ett finger (bild 13). För att andas in tar du bort fingret så att öppningen på framsidan blir öppen igen. Manuell ocklusion kan användas både i automatiskt talläge och i låst läge.

Hosta

I automatiskt talläge kan membranet åka ut när man hostar. Andas normalt och tryck tillbaka membranet genom öppningen med fingertoppen (bild 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 igensatt 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 (borttagningshjälpmidlet) över HME-kassetten med den andra handen (bild 15).
2. Tryck ihop handtagen (Bild 16). HME-kassetten kommer att spricka och lossna (bild 17).
3. Kassera HME-kassetten (bild 18).

Rengöring

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

Var försiktig: 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 vrider locket fram och tillbaka i 2 minuter (bild 19).
3. Blanda 2 droppar diskmedel med 250ml varmt (35–45 °C/95–113 °F) vatten. Använd inte kokande vatten eftersom detta kan skada talventilen.
4. Ställ in talventilen på talläge och placera 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.
7. Efter rengöring, ställ in talventilen på talläge och placera den på ren kompress och låt den lufttorka i minst 2 timmar (bild 23). När talventilen är helt torr kan den antingen användas igen eller placeras i en ren, sluten behållare för förvaring.

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 % etanol eller 70 % isopropylalkohol (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.
3. När talventilen är helt torr kan den antingen användas igen eller placeras i en ren, sluten behållare för förvaring.

Var försiktig: Använd inte talventilen förrän den är helt torr. Inandning av desinfektionsångor kan orsaka svår hosta 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 produkterna 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 läcker” – Inspektera talventilen för läckage eller skada. Byt ut produkten om den är skadad. Rengör produkten enligt beskrivningen i avsnittet ”Rengöring och desinfektion”. Kontrollera även monteringsanordningen och HME-kassetten och byt ut dem vid behov. Om det fortfarande är läckage efter rengöringsprocessen, byt till en ny talventil.

”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.

”Membranet stängs när jag andas tungt” – Oavsiktlig stängning kan inträffa när man andas tungt. Använd det låsta läget för produkten i förutsägbara situationer för att förhindra detta. Det går fortfarande att tala med manuell ocklusion. Lås upp produkten igen för att möjliggöra tal utan att använda händerna (bild 2).

”Membranet stängs inte” – Kontrollera först att produkten står i talläge. Inspektera talventilens och membranets positioner. Membranet kan ha fastnat bakom kroken. Det kan inträffa om den hamnat fel när du hostat. Placera varsamt membranet på korrekt ställe mellan kroken och hålet (bild 3). Byt ut talventilen om du upptäcker någon skada på den.

”Membranet åker ut när jag talar” – Membranet är för lätt för dig. Prova med ett starkare membran.

”Membranet åker ut när jag hostar” – Detta är normalt. Avlägsna produkten med den festsatta HME-kassetten från plåstret. Placera membranet i rätt position igen med fingret (bild 14). Om detta inträffar ofta kan du prova med ett starkare membran.

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

”Det är svårt att andas” – HME-kassetten kan täppas igen av slem. Byt till en ny HME-kassett och kontrollera på nytt. Rengör produkten enligt avsnittet ”Rengöring och desinfektion” om problemet kvarstår. Inspektera produkten och kontrollera att den inte är skadad. Om den är skadad ska den bytas ut.

”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.

”Jag hör luft som strömmar ut när jag börjar tala” – Försök inleda ditt tal på ett mer plötsligt sätt så att membranet stängs snabbare. Pröva med ett lättare membran som stängs snabbare.

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

Provox FreeHands FlexiVoice och HME-kassetten är metallfria och röntgengenomsläppliga. Se till att du har produkterna med dig när du reser till andra länder. Se också till att du rengör anordningen i dricksvatten. Besök 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.

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 laryngektomerede patienter, 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 varmevekslerkassette) 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. Luften omdirigeres derefter gennem stemmeprotesen. Membranen åbnes igen automatisk ved indånding.

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

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

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 begrænset vejrtrækning.
- Ingen del af Provox FreeHands FlexiVoice må anvendes til flere patienter. Dette kan skabe krydskontaminering. Denne anordning er kun til brug til en enkelt patient.

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 fejlfunktion af produktet.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. HME (fugt- og varmeveksleren) vil blive for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

2. 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 uforsætligt 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

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

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

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 udåndet 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 før 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 hættten, 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 lunkent (20-40 °C) drikkevand, mens låget drejes frem og tilbage i 2 minutter (Fig. 19).
3. Bland 2 dråber opvaskemiddel med 250 ml varmt (35-45 °C) drikkevand. Undlad at bruge kogende vand, da det kan beskadige taleventilen.
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 skylning for at rense alle dele af taleventilen.
6. Efterse taleventilen for slim og affaldsrester. Gentag trinnene ovenfor efter behov.
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 kontamination. I sådanne tilfælde skal taleventilen både rengøres og desinficeres inden brug. Hvis det er nødvendigt at desinficere taleventilen, skal den først rengøres som beskrevet ovenfor og derefter desinficeres ifølge denne procedure:

1. Følg først rengøringsproceduren, der er beskrevet i afsnittet "Rengøring" ovenfor, og undlad trin 7. Efter rengøring sættes 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 fejlfunktion 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 handlinger.

“Anordningen lækker” – Efterse taleventilen for lækage eller beskadigelse. Udskift anordningen, hvis den er beskadiget. Rengør anordningen som beskrevet i afsnittet “Rengøring og desinficering”. Kontroller også fikseringsanordningen og HME kassetten, og udskift dem, hvis det er nødvendigt. Hvis der stadig er lækage efter rengøringsprocessen, udskiftes der med en ny taleventil.

“Anordningen lukker bare jeg øger vejtrækningen en smule” – Brug en anordning med en kraftigere membran. Som alternativ kan du bruge en kraftigere membran, når du forventer fysisk aktivitet.

“Membranen lukker, når jeg trækker vejret tungt” – Utsigtet lukning kan forekomme 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.

“Membranen 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 er svært at trække vejret” – HME kassetten kan være tilstoppet med slim. Skift til en ny HME kassette og prøv igen. Hvis problemet fortsætter, skal anordningen rengøres ifølge afsnittet “Rengøring og desinficering”. Kontrollér anordningen og forvis dig om, at den er ubeskadiget. Udskift den, hvis den er beskadiget.

“Det tøj, 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

Provox FreeHands FlexiVoice og HME (fugt- og varmeveksleren) indeholder ikke metal og er røntgengennemtrængelige. Ved rejse i andre lande, skal du sørge for, at du medbringer produkter. Sørg også for at rengøre anordningen i drikkevand. Gå ind på www.atosmedical.com og/eller kontakt det lokale Atos Medical kontor for at få kontaktoplysninger om erstatningsprodukter.

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.

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.

Settenes innhold

Provox FreeHands FlexiVoice Set og

Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus

- 3 taleventiler (lett, medium og kraftig)
- 1 Removal Aid (uttakingshjelp)
- 2 Arch (buer)
- 30 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).
- Ikke bruk Provox FreeHands FlexiVoice med noen andre tilbehørsanordninger enn originale Provox HME-tilbehørsanordninger. Produktet kan bli sittende fast i tilbehørsanordningen. Tilbehørsanordningen må da fjernes eller kan bli skadet, noe som muligens kan føre til begrenset åndedrett.
- Ikke bruk noen del av Provox FreeHands FlexiVoice flere ganger mellom pasienter. Dette kan føre til krysskontaminasjon. Anordningen er kun til bruk på én pasient.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Ikke modifier produktet. Tale- og/eller HME-funksjonen vil gå tapt.
- 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

Før 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 utilsiktet 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

Prøv medium membran (2 prikker) først. Hvis du opplever utilsiktet lukking av denne membranen under normal pusting eller lett aktivitet, kan du prøve

den kraftige eller ekstra kraftige membranen (3 eller 4 prikker). Hvis du følger det krever for mye innsats å lukke medium-membranen for tale, prøver du den lette membranen (1 prikk). Påse at membranen ikke lukkes utilsiktet under vanlig pusting.

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

Montering

Legg HME kassett på et flatt 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. Veksle mellom modusene til anordningen ved å rotere toppen av taleventilen til den stopper i hver posisjon (fig. 12).

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

Automatisk talemodus

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

I denne modusen lukkes membranen automatisk av økningen i luftstrømmen ved utpusten for tale.

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

I automatisk talemodus kan membranen sprette ut ved hoste. Hvis dette skjer, må du puste normalt og presse membranen tilbake gjennom åpningen med fingertuppen (fig. 14). Fjern Provox FreeHands FlexiVoice hvis nødvendig, og plasser membranen på nytt.

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 tilstoppet 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 lunkent (20 °C–40 °C / 68 °F–104 °F) drikkevann mens du roterer lokket frem og tilbake i 2 minutter (fig. 19).
 3. Bland 2 dråper oppvaskmiddel med 250ml varmt (35–45 °C (95–113 °F)) drikkevann. Ikke bruk kokende vann da dette kan skade taleventilen.
 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 °F–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.
 6. Undersøk anordningen for å se etter slim og smussrester. Gjenta trinnene over hvis det trengs.
 7. Etter rengjøring og desinfisering legger du taleventilen i talemodus på et rent gasbind og lar den lufttørke 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 irritasjon i luftveiene.

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 (fig. 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

Provox FreeHands FlexiVoice taleventil kan brukes i maksimalt 6 måneder så lenge den er intakt og fungerer som den skal. Bruk utover denne tiden kan føre til feil med ventilfunksjonen, f.eks. forsinket lukking og/eller åpning, luftlekkasjer og økt lukkelyd og/eller andre endringer i funksjonen på grunn av aldring av anordningen.

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.

“Anordningen lekker” – Undersøk om taleventilen lekker eller er skadet. Bytt ut anordningen hvis den er skadet. Rengjør anordningen som beskrevet i avsnittet “Rengjøring og desinfisering”. Kontroller også tilbehørsanordningen og HME kassett, og bytt ut hvis nødvendig. Hvis det fortsatt finnes lekkasje etter rengjøringsprosessen, må taleventilen byttes ut med en ny.

“Anordningen lukkes hvis jeg øker pustingene bare litt” – Bruk en anordning med en kraftigere membran. Alternativt kan du bruke en kraftigere membran når fysisk aktivitet forventes.

“Membranen lukkes når jeg puster tungt” – Utisiktet 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 lukkes ikke” – Kontroller først at anordningen er satt i talemodus. Undersøk taleventilen og membranposisjonen. Det kan hende membranen sitter fast bak kroken. Dette kan forekomme etter at den har blitt plassert feil etter å ha blitt hostet ut. Plasser forsiktig membranen korrekt mellom kroken og åpningen (fig. 3). Hvis du finner skade på taleventilen, må du bytte den ut.

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

“Membranen spretter ut når jeg hoster” – Dette er normalt. Fjern anordningen med den påmonterte HME kassett fra klebemiddelet. Sett membranen tilbake på plass med fingeren (fig. 14). Hvis dette forekommer ofte, vil du kanskje prøve en kraftigere membran.

“Komponentene i taleventilen kom fra hverandre” – Ikke prøv å sette dem sammen igjen. Bytt ut anordningen.

“Det er vanskelig å puste” – HME kassett er kanskje tilstoppet av slim. Bytt til en ny HME kassett og kontroller på nytt. Hvis problemet vedvarer, må du

rengjøre anordningen i samsvar med avsnittet “Rengjøring og desinfisering”. Undersøk anordningen og påse at den ikke er skadet. Skift ut hvis den er skadet.

“Klærne jeg bruker til å dekke til halsen forstyrrer pustingene mine” – Monter den medfølgende Arch (buen) på taleventilen (fig. 6).

“Jeg hører en poppelyd når jeg begynner å snakke” – Prøv å begynne snakkingen 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 snakkingen 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

Provox FreeHands FlexiVoice og HME er metallfrie og røntgengjennomsiktige. Når du reiser til andre land, må du passe på at du har produktene med deg. Pass også på å rengjøre anordningen i drikkevann. Besøk www.atosmedical.com og/eller kontakt ditt lokale Atos Medical-kontor for kontaktinformasjon for reserveprodukter.

4.3 Informasjon til hjelp for brukeren

Du finner kontaktopplysninger 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.

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

Provox FreeHands FlexiVoice -laitetta ei ole tarkoitettu sellaisten potilaiden käyttöön, jotka eivät pysty irrottamaan tai käyttämään laitetta. Poikkeustapauksen muodostavat potilaat, joita on koulutettu lääkärin tai hoitajan jatkuvassa valvonnassa. Esimerkiksi potilaat, jotka eivät pysty liikuttamaan käsiään, potilaat, joiden tietoisuuden taso on heikentynyt, tai potilaat, joilla on sairautensa takia vaara menettää ajoittain tajuntansa ennakoimattomasti.

1.3 Välineen kuvaus

Provox FreeHands FlexiVoice koostuu kahdesta yhteenkootusta osasta eli potilaskohtaisesta puheventtiilistä ja kertakäyttöisestä HME-kasetista (kuva 1).

Puheventtiili on valmistettu muovista ja kalvo on valmistettu silikonista. HME-kasetti on myös valmistettu muovista sekä suolakäsitellystä polyuretaanivaahdomuovista.

Puheventtiilissä on kaksi tilaa, automaattinen puhetila ja lukittu tila (kuva 2). Kun puheventtiilin yläosaa käännetään, laite siirtyy automaattiseen puhetilaan 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 lukitsemassa (kuva 3). Kun laite on automaattisessa puhetilassa, uloshengitetty 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 (keskinkertainen) 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 (keskinkertainen)

3 täplää = Strong-kalvo (vahva)

4 täplää = XtraStrong-kalvo (erittäin vahva)

Arch-suojus on lisävaruste, jota voidaan käyttää Provox FreeHands FlexiVoice -laitteen kanssa estämään kankaan menemistä laitteen aukkoon. Arch-suojus vain painetaan Provox FreeHands FlexiVoice -laitteen etuosaan (kuva 6).

Huomaa, että joissakin asennoissa Arch-suojus voi estää manuaalisen tukkimisen mahdollisuuden.

Removal Aid -irrotustyökalua (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

- HME-kasettia ei saa käyttää kokoamatta sitä ensin yhteen Provox FreeHands FlexiVoice -puheventtiilin tai Provox HME Cap -korkin kanssa. Yksinään käytettynä HME voi juuttua kiinnityspitimeen (kuva 8).
- Provox FreeHands FlexiVoice -laitetta ei saa käyttää minkään muun kiinnityslaitteen kanssa kuin alkuperäisten Provox HME -kiinnityslaitteiden kanssa. Tuote voi juuttua kiinnityslaitteeseen. Kiinnityslaitte on silloin poistettava, koska se saattaa vaurioitua. Tämä voi johtaa rajoittuneeseen hengitykseen.
- Provox FreeHands FlexiVoice -laitteen mitään osaa ei saa käyttää uudelleen eri potilailla. Tämä voi aiheuttaa kontaminaation. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

1.5 VAROTOIMET

- Tuotetta ei saa muuttaa. Puhetoiminto ja/tai HME-toiminto menetetään.
- Puhdistusta aina puheventtiili alla olevien ohjeiden mukaisesti. Jos tuotetta ei puhdisteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla infektio ja tuotteen toimintahäiriö.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa 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 happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

2. Käyttöohjeet

2.1 Tarkastustoimenpiteet

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, että puheventtiili ja HME-kasetti ovat vahingoittumattomia ja että puheventtiili toimii tarkoitetulla tavalla. Puheventtiilin on käännyttävä lukittuun tilaan ja automaattiseen puhetilaan helposti (kuva 2). Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla tai vaikuttaa vahingoittuneelta, laitetta ei saa käyttää. Vaihda se uuteen.

2.2 Ohjeet käyttöä varten

Puheventtiiliä ei saa käyttää nukkuessa. Puheventtiilin aukko saattaa peittyä tai puheventtiili voidaan vahingossa kääntää puhetilaan, minkä seurauksena on rajoittunut hengitys. Käytä nukkuessasi Provox XtraHME -kasettia tai Provox HME Cap -korkkia, joka on koottu yhteen HME-kasetin kanssa (kuva 9).

Kalvon vahvuuden valinta

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

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

Kokoaminen

Aseta HME-kasetti tasaiselle pinnalle muoviruudukko alaspäin ja avoin vaahtomuovipinta ylöspäin (kuva 10). Aseta puheventtiili HME-kasetin päälle ja paina puheventtiiliä suoraan alaspäin, kunnes se naksauttaa paikoilleen. Tarkista, että puheventtiili on tiiviisti kiinnittynyt HME-kasettiin.

Huomio: Muiden kuin Provox-lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön ja vahingoittaa käyttäjää.

Asennus ja käyttö

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

Huomio: Kun vaihdat tilaa, pyöritä vain puheventtiilin yläosaa, 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 uloshengitetty ilmavirtaus sulkee tässä tilassa automaattisesti kalvon.

Manuaalinen tukkiminen

Provox FreeHands FlexiVoice -laite voidaan tukkia puhetta varten myös manuaalisesti, kun etuosan aukko tukitaan sormella (kuva 13). Voit hengittää sisään ottamalla aukkoa tukkiva sormi pois siten, että etuaukko on taas avoin. Manuaalista tukkimista voidaan käyttää sekä automaattisessa puhetilassa että lukitussa tilassa.

Yskintä

Automaattisessa puhetilassa kalvo voi ponnahtaa ulos yskinnän aikana. Jos näin tapahtuu, hengitä normaalisti ja työnnä kalvo takaisin aukon läpi sormellasi (kuva 14). Voit tarvittaessa poistaa Provox FreeHands FlexiVoice -laitteen ja asettaa kalvon uudelleen.

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 liman tukkima ja jos hengitysvastus on suurentunut.

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

1. Pidä puheventtiiliä (tai korkkia, jos sitä käytetään) toisessa kädessä ja aseta toisella kädellä Removal Aid -irrotustyökalu HME-kasetin päälle (kuva 15).
2. Paina kädensijoja yhteen (kuva 16). HME-kasetti murtuu ja irtoa (kuva 17).
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 EIKÄ vetyperoksidia saa käyttää desinfiointiin, sillä nämä toimet vahingoittavat laitetta.

1. Irrota HME-kasetti puheventtiilistä edellä kuvatulla tavalla.
2. Huuhtelevu puheventtiili huolella kummaltakin puolelta kädenlämpöisessä (20 °C–40 °C / 68 °F–104 °F) vesijohtovedessä samalla, kun kääntelet kanta edestakaisin 2 minuutin ajan (kuva 19).
3. Sekoita 2 tippaa astianpesuainetta 250 ml:aan lämmintä (35–45 °C / 95–113 °F) vesijohtovettä. Kiehuva vettä ei saa käyttää, sillä tämä voi vahingoittaa puheventtiiliä.
4. Aseta puheventtiili puhetilaa. Aseta puheventtiili seokseen 15 minuutin ajaksi (kuva 20).
5. Huuhtelevu puheventtiiliä molemmilta puolilta lämpimässä (35 °C–45 °C / 95 °F–113 °F) vesijohtovedessä 15 sekunnin ajan (kuva 21). Muista vaihtaa puheventtiili muutaman kerran puhutilan ja lukitun tilan välillä huuhtelun aikana, jotta huuhteluvesi saavuttaa kaikki puheventtiilin osat.
6. Tutki, onko puheventtiilissä limaa ja jäämiä. Toista edellä olevat vaiheet tarvittaessa.
7. Aseta puheventtiili puhdistuksen jälkeen puhetilassa puhtaalle sideharsolle ja anna sen ilmakeivua vähintään 2 tunnin ajan (kuva 23). Kun puheventtiili on täysin kuiva, sitä voidaan joko käyttää uudelleen tai se voidaan asettaa puhtaaseen, suljettuun astiaan säilytystä varten.

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

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

Huomio: Vetyperoksidia EI SAA käyttää.

2. Aseta puheventtiili puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen puhtaalle sideharsolle ja anna sen ilmakeivua vähintään 2 tunnin ajan (kuva 23). Varmista, että puheventtiili on puhetilassa.
3. Kun puheventtiili on täysin kuiva, sitä voidaan joko käyttää uudelleen tai se voidaan asettaa puhtaaseen, 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 desinfioi se edellä kuvatulla tavalla ja säilytä sitten puhtaassa ja kuivassa astiassa huoneenlämmössä. Suojaa suoralta auringonvalolta.

2.4 Laitteen käyttöikä

Provox FreeHands FlexiVoice -puheventtiiliä voidaan käyttää enintään 6 kuukautta, kunhan se on ehjä ja toimii tarkoitetulla tavalla. Tämän ajan ylittävä käyttö voi johtaa venttiilin virheelliseen toimintaan, esim. viivästyneeseen sulkeutumiseen ja/tai avautumiseen, ilmavuotoihin ja lisääntyneeseen sulkeutumisääneen 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.

Provox HME Cap -korkki on uudelleenkäytettävä kuvun muotoinen rengas, jonka avulla voit käyttää HME-kasettia nukkuessasi tai ilman Provox FreeHands FlexiVoice -puheventtiilin käyttämistä. Provox HME Cap -korkki on valmistettu titaanista.

Provox HME -kiinnityslaitteet ovat tuotteita, joita käytetään pitämään Provox HME -järjestelmän tuotteita stooman etuosassa (esim. Provox Adhesive-, Provox LaryTube- ja Provox LaryButton -laitteet).

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 vuotaa” – Tutki, onko puheventtiilissä vuoto tai onko se vaurioitunut. Vaihda laite uuteen, jos se on vaurioitunut. Puhdista laite osassa ”Puhdistus ja desinfiointi” kuvatulla tavalla. Tarkasta myös kiinnityslaite ja HME-kasetti ja vaihda uuteen tarvittaessa. Jos puhdistusmenetelmän jälkeen esiintyy vieläkin vuotoa, vaihda laite uuteen puheventtiiliin.

”Laite sulkeutuu, jos lisää hengitystä vain hieman” – Käytä laitetta, jossa on vahvempi kalvo. Voit vaihtoehtoisesti käyttää vahvempaa kalvoa, kun on odotettavissa liikuntaa.

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

”Laite ei sulkeudu” – Tarkista ensin, että laite on asetettu puhetilaan. Tarkasta puheventtiilin ja kalvon asento. Kalvo voi olla juuttunut koukun taakse. Tämä voi tapahtua sen jälkeen, kun kalvo on asetettu väärin takaisin yskimisen aiheuttaman ulostyöntymisen jälkeen. Aseta varovasti kalvo oikein koukun ja aukon väliin (kuva 3). Jos huomaat puheventtiilissä jonkin vaurion, vaihda puheventtiili uuteen.

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

”Kalvo ponnahtaa ulos, kun yskin” – Tämä on normaalia. Poista laite ja siihen kiinnitetty HME-kasetti liimapohjasta. Aseta kalvo takaisin paikalleen sormesi avulla (kuva 14). Jos näin tapahtuu usein, kannattaa ehkä kokeilla vahvempaa kalvoa.

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

”On vaikea hengittää” – HME-laite saattaa olla tukkeutunut limasta. Vaihda HME-kasetti uuteen ja tarkista asia uudelleen. Jos ongelma ei häviä, puhdista laite kohdan ”Puhdistus ja desinfiointi” mukaisesti. Tarkasta laite ja varmista, ettei se ole vahingoittunut. Jos se on vahingoittunut, vaihda se uuteen.

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

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

”Kuulen ilman vuotavan, kun yritän puhua” – Yritä aloittaa puheesi nopeammalla tavalla, niin että kalvo sulkeutuu nopeammin. Kokeile ohuempaa kalvoa, joka sulkeutuu nopeammin.

4. Lisätietoja

4.1 Yhteensopivuus magneettikuvaus-tutkimuksen kanssa

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

4.2 Matkustukseen liittyvä tai kansainvälinen käyttö

Provox FreeHands FlexiVoice ja HME ovat metallittomia ja röntgennegatiivisia. Kun matkustat toisiin maihin, muista ottaa tuotteet mukaasi. Varmista myös, että puhdistat laitteen juomavedellä. Katso yhteystiedot varaosatietoja varten verkko-osoitteesta www.atosmedical.com tai ota yhteys paikalliseen Atos Medicalin toimistoon.

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 mellékelte használati útmutató időről időre frissítésen eshet át, ezért minden eljárás előtt, amelyben a terméket használják, újra át kell tekinteni.

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 betegeknek.

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 felügyelete 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 előre láthatatlan időszakokban.

1.3 Az eszközök leírása

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

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

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

A beszélőszelep akkor van automatikus beszéd módban, ha a rugalmas membránt nem zárja el a horog (3. ábra). Automatikus beszéd módban a membránt automatikusan bezárhatja a kilélegzett levegő. A levegő ezután átirányítódik a hangprotézisen 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 lezáruljon erőteljes légzés, például fizikai tevékenység közben.

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

Az eszköz tetején kiemelkedő membránrészen 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 beszélőszelepből történő eltávolításához használható.

A készletek tartalma

Provox FreeHands FlexiVoice Set és Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus

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

Provox FreeHands FlexiVoice Light, Medium, Strong és XtraStrong

- 1 beszélőszelep (a kiválasztott erősségekben)
- 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 beszélőszeleppel 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 eszközben. 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 használata 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 a membrán akaratlan bezáródását tapasztalja, próbálja ki a Strong (erős) vagy XtraStrong (extra erős) membránt (3 pont, illetve 4 pont). Ha azt érzi, hogy túl nagy erőfeszítésbe kerül bezárni a Medium membránt beszédhez, próbálja ki a Light (gyenge) membránt (1 pont). Győződjön meg arról, hogy a membrán rendes légzés során nem zárul be véletlenül.

Használhat erősebb membránt, amikor aktívabb, és gyengébbet, amikor kevésbé aktív.

Összeszerelés

Helyezze a HME kazettát sík felületre a műanyag ráccsal lefelé, a nyitott hab felszínnel felfelé (10. ábra). Helyezze a beszélőszelepet a HME kazettára, és nyomja egyenesen lefelé, amíg a helyére nem kattann. 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

Helyezze a Provox FreeHands FlexiVoice eszközt a Provox HME felerősítő eszköz csatlakozójába (11. ábra). Lélegezzen normál módon. Váltson az eszköz üzemmódjai között, addig forgatva a beszélőszelep tetejét, amíg meg nem áll mindegyik helyzetben (12. ábra).

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

Automatikus beszéd mód

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

A Provox FreeHands FlexiVoice kézzel is lezárható beszédhez úgy, hogy ujjával elzárja az elülső nyílást (13. ábra). A belégzéshez emelje fel az ujját, hogy az elülső nyílás újra szabad legyen. A manuális lezárás automatikus beszéd módban és zárt módban egyaránt használható.

Köhögés

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

A HME kazetta eltávolítása a beszélőszelepből

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

Figyelem: Ne próbálja meg lemosni a HME kazettát, mert az lemossa a működéséhez lényeges impregnálást.

1. Egyik kezével tartsa a beszélőszelepet (vagy kupakot, ha használt), másik kezével helyezze a Removal Aid eltávolító eszközt a HME kazettára (15. ábra).

2. Nyomja össze a szárákat (16. ábra). A HME kazetta reccsenni fog és meglazul (17. ábra).
3. Dobja el a HME kazettát (18. ábra).

Tisztítás

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

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

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

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

A beszélőszelep fertőtlenítése

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

1. Először kövesse a fenti „Tisztítás” című részben leírt tisztítási eljárást a 7. lépés nélkül. Tisztítás után állítsa a 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 levegőn száradni legalább 2 óráig (23. ábra). Ügyeljen arra, hogy a beszélőszelep beszéd módban legyen.
3. Amikor a beszélőszelep teljesen megszáradt, újra használható, vagy tiszta, 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 fertőtlenítsa a beszélőszelepet a fent leírt módon, majd tárolja tiszta és száraz tartályban, szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvando.

2.4 Az eszköz élettartama

A Provox FreeHands FlexiVoice beszélőszelep legfeljebb 6 hónapig használható, ha ép, és rendeltetésszerűen működik. Ha ezen időn túl használja, az a szelep nem megfelelő működéséhez vezethet, például késlekedő lezáráshoz és/vagy kinyíláshoz, levegőszivárgáshoz, hangosabb zárási hanghoz és/vagy az eszköz öregedése miatti egyéb változásokhoz.

A HME kazetta egyszeri használatra szolgál.

2.5 Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

2.6 Tartozékok

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

A Provox HME Cap kupak újrahasználható, félgömb alakú gyűrű, amely lehetővé teszi a HME kazetta alvás alatti használatát vagy a Provox FreeHands FlexiVoice beszélőszelep nélküli 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 szivárog” – Vizsgálja meg a beszélőszelepet, hogy hol van szivárgás 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 szivárgás, cserélje ki új beszélőszeleppel.

„Az eszköz bezárul, ha csak kicsit is erősebben lélegzek” – Használjon erősebb membránú eszközt. Másik lehetőségként használjon erősebb membránt, ha várhatóan fizikailag aktív lesz.

„A membrán bezárul, ha erőteljesen lélegzek” – A membrán véletlenül bezárulhat erőteljes légzés mellett. Ennek megelőzéséhez használja az eszköz lezárt mód helyzetét, ha a körülmények előre láthatók. A beszéd manuális lezárással lehetséges. A kezét 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 kilöködik, ha beszélek” – A membrán túl gyenge önnek. Próbáljon meg erősebb membránt használni.

„A membrán kilöködik, 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 beszélőszelep részei szétjöttek” – Ne próbálja meg újra összeszerelni. Cserélje ki az eszközt.

„Nehéz a légzés” – Előfordulhat, hogy a HME kazettát nyálka tömíti el. Cserélje ki új HME kazettára, és ellenőrizze újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, tisztítsa meg az eszközt a „Tisztítás és fertőtlenítés” című rész szerint. Vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg arról, hogy ép. Cserélje ki, ha megsérült.

„A ruhák, amelyekkel a nyakamat takarom, zavarják a légzésemet” – Helyezze fel a mellékelt Arch ívet a beszélőszelepre (6. ábra).

„Pattanó hangot hallok, amikor beszélni kezdek” – Próbáljon meg finomabban, kevésbé hirtelen elkezdni beszélni. Próbáljon ki erősebb membránt, amely kevésbé hirtelen záródik.

„Amikor beszélni kezdek, hallok, ahogy a levegő szökik” – Próbáljon meg gyorsabban elkezdni 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 eszközt ivóvízben tisztítsa. Cseretermékkel 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.

1. Kirjeldav teave

1.1 Kavandatud kasutus

Seade Provox FreeHands FlexiVoice ühendab hääleproteesi kasutavatel larüngektoomia patsientidel kopsude taastusravi, milleks kasutatakse soojust ja niiskuse vahetajat (Heat and Moisture Exchanger, HME), hääle taastusraviga, milleks kasutatakse automaatset hääleklappi või käsitsi sulgemist.

1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Provox FreeHands FlexiVoice ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes ei ole võimelised 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 perioodilist teadvusekadu.

1.3 Seadme kirjeldus

Provox FreeHands FlexiVoice koosneb kahest kokkupandud osast: ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud hääleklapist ja ühekordselt kasutatavast HME filtrist (joonis 1).

Hääleklapp on valmistatud plastist ja membraan silikoonist. HME filter on samuti valmistatud plastist ja soolaga töödeldud vahtpolüuretaanist.

Hääleklapil on kaks režiimi: automaatne kõnerežiim ja lukustatud režiim (joonis 2). Hääleklapi 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 automaatses kõnerežiimis siis, kui painduv membraan ei ole konksuga lukustatud (joonis 3). Automaatses kõnerežiimis saab membraani automaatselt sulgeda väljahingatava õhuga. Õhk suunatakse siis läbi hääleproteesi. Sissehingamisel avaneb membraan automaatselt uuesti.

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

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

Seadme ülaosast enduval membraani osal on nähtavad 1, 2, 3 või 4 täppi. Täppide arv tähistab membraani tugevust (joonis 5).

1 täpp = kerge membraan (kõige kergemini suletav)

2 täppi = keskmine membraan

3 täppi = tugev membraan

4 täppi = ülitugev membraan

Arch on lisatarvik, mida saab kasutada koos seadmega Provox FreeHands FlexiVoice, et hoida riidet seadme avast eemal. See vajutatakse lihtsalt Provox

FreeHands FlexiVoice'i esiosale (joonis 6). Pange tähele, et mõnes asendis võib seade Arch piirata manuaalse sulgemise võimalikkust.

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 jääda, kui seda iseseisvalt kasutada (joonis 8).
- Kasutage seadet Provox FreeHands FlexiVoice ainult algupäraste Provox HME kinnitusvahenditega. Toode võib kinnitusvahendisse kinni jääda. Kinnitusvahend tuleb siis eemaldada või see võib kahjustuda, mis omakorda võib põhjustada piiratud hingamist.
- Ärge kasutage ühtegi seadme Provox FreeHands FlexiVoice osa mitmel patsiendil kordamööda. See võib põhjustada ristsaastumist. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

1.5 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 infektsiooni ja toote toimimise häireid.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Seadme kasutamise ajal ärge kasutage niisuteid ega soojendatud niisutatud hapnikku maski kaudu trahheostoomi kohal. HME muutub liiga märjaks. Hapnikravi vajaduse korral kasutage ainult soojendamata niisutatud hapnikku.

2. 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

Ärge kasutage hääleklappi magamise ajal. Võite hääleklapi ava kogemata katta või hääleklapi tahtmatult keerata kõnerežiimi, mis põhjustavad piiratud

hingamist. Magamise ajal kasutage Provox XtraHME filtrit või seadet Provox HME Cap koos HME filtriga (joonis 9).

Membraani tugevuse valimine

Proovige esmalt keskmist membraani (2 täppi). Kui membraan tavapärase hingamise või kerge aktiivsuse ajal tahtmatult sulgub, proovige tugevat või ülitugevat membraani (3 või 4 täppi). Kui tunnete, et keskmise membraani kõnelemiseks sulgemine nõuab liigset pingutust, proovige kerget membraani (1 täpp). Veenduge, et membraan ei sulgu tahtmatult tavahingamise ajal.

Samuti võite kasutada aktiivsema tegevuse ajal tugevamat membraani ja vähem aktiivsema 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 otse alla, kuni see lukustub klõpsuga oma kohale. Kontrollige, et hääleklapp on kõvasti HME filtri küljes kinni.

Ettevaatust. Muude kui Provox'i lisatarvikute kasutamine võib põhjustada toote toimimise häireid ja kahju kasutajale.

Sisestamine ja kasutamine

Sisestage Provox FreeHands FlexiVoice Provox HME kinnitusvahendi konnektoris (joonis 11). Hingake tavapäraselt. Lülitage seadet režiimide vahel, keerates hääleklapi ülemist osa seni, kuni see peatub igas asendis (joonis 12).

Ettevaatust. Režiimide vahetamisel keerake ainult hääleklapi ülaosa ja mitte tervet seadet. Kogu seadme keeramine võib põhjustada kinnitusvahendi ebameeldivat liikumist.

Automaatne kõnerežiim

Provox FreeHands FlexiVoice on automaatses kõnerežiimis 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 automaatses kõnerežiimis kui ka suletud režiimis.

Kõhimine

Automaatses kõnerežiimis võib membraan kõhimise ajal välja sopistuda. Kui see juhtub, hingake tavapäraselt ja lükake membraan näpuga läbi avause sisse tagasi (joonis 14). Vajaduse korral eemaldage Provox FreeHands FlexiVoice ja paigaldage membraan tagasi.

HME filtri hääleklapist eemaldamine

HME filter on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. See tuleks iga päeva lõpus enne hääleklapi puhastamist eemaldada. 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 teise käega Removal Aid HME filtri ümber (joonis 15).
2. Suruge 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 edasi-tagasi 2 minuti jooksul (joonis 19).
3. Segage 2 tilka nõudepesuvahendit 250 ml sooja (35–45 °C) joogiveega. Ärge kasutage keevat vett, sest see võib hääleklappi kahjustada.
4. Lülitage hääleklapp kõnerežiimi ja asetage 15 minutiks lahusesse (joonis 20).
5. Loputage hääleklappi mõlemalt poolt sooja (35–45 °C) joogiveega 15 sekundit (joonis 21). Selleks, et ulatuda kõikide hääleklapi osadeni, lülitage seadet loputamise ajal kindlasti mõned korrad kõne- ja lukustatud režiimi vahel.
6. Kontrollige seadet lima ja prahi jääkide suhtes. Vajaduse korral korrake ülaltoodud samme.
7. Peale puhastamist asetage kõnerežiimis hääleklapp puhtale marlile ja jätke vähemalt kaheks tunniks õhu kätte kuivama (joonis 23). Kui hääleklapp on täielikult kuiv, võib seda uuesti kasutada või asetada säilitamiseks puhtasse, kinnisesse konteinerisse.

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

Hääleklapi desinfitseerimine

Desinfitseerimine võib olla vajalik, kui kõneseade näib olevat määrdunud või on olemas saastumisoht. Saastumisoht võib tekkida siis, kui seade on kukkunud põrandale või see on puutunud kokku koduloomaga, hingamisteede infektsiooniga inimesega või mõne muu ristsaastumisega. Sellisel juhul tuleb seade enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida. Kui on vaja desinfitseerida, puhastage seade esmalt nagu ülal kirjeldatud ja seejärel desinfitseerige, järgides järgmisi toiminguid.

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

Ettevaatust. ÄRGE kasutage vesinikperoksiidi.

2. Peale puhastamist ja desinfitseerimist asetage hääleklapp puhtale marlile ja jätke vähemalt kaheks tunniks õhu kätte kuivama (joonis 23). Veenduge, et hääleklapp on kõnerežiimis.
3. Kui hääleklapp on täielikult kuiv, võib seda uuesti kasutada või asetada säilitamiseks puhtasse, kinnisesse konteinerisse.

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

2.3 Säilitusjuhend

Kui hääleklappi 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 häälekapp 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 suurenenud sulgumisheli ja/või muud seadme vananemisest tulenevad muudatused toimimises.

HME filter on ühekordseks kasutamiseks.

2.5 Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavaid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke 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 tekkivate probleemide korral eemaldage seade ja kontrollige seda. Allpool on mõned tavaprobleemid ja soovitatavad toimingud.

„Seade lekib” – kontrollige hääleklappi lekkimise või kahjustumise suhtes. Vahetage seade välja, kui see on kahjustunud. Puhastage seadet, nagu on kirjeldatud jaotises „Puhastamine ja desinfitseerimine”. Kontrollige ka kinnitusvahendit ja HME filtrit ning vajaduse korral vahetage need välja. Kui leke on alles ka peale puhastustoimingut, vahetage häälekapp uue vastu.

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

„Membraan sulgub, kui hingamisel tugevalt” – tugeval hingamisel võib toimuda klapi tahtmatu sulgumine. Selle vältimiseks kasutage eeldatavatest olukordades lukustatud režiimi. Rääkimine on manuaalse sulgemise ajal jätkuvalt võimalik. Vabastage seade uuesti, et lubada automaatne kõne (joonis 2).

„Membraan ei sulgu” – kontrollige esmalt, et seade oleks kõnerežiimis. Kontrollige hääleklappi ja membraani asendit. Membraan võib olla konksu taha kinni jäänud. See võib juhtuda, kui membraan asetati peale kõhimist oma kohale valesti tagasi. Paigaldage membraan ettevaatlikult konksu ja ava vahele õigesti (joonis 3). Kui te märkate hääleklappi kahjustumist, vahetage see välja.

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

„Membraan sopistub välja, kui ma kõhin” – see on tavapärane. Eemaldage ühendatud HME filtriga seade liimaine küljest. Pange membraan sõrmega oma kohale tagasi (joonis 14). Kui see juhtub sageli, proovige tugevamat membraani.

„Hääleklappi komponendid tulid lahti” – ärge proovige neid uuesti kokku panna. Vahetage seade välja.

Raske hingata” – HME filter võib olla limaga ummistunud. Vahetage uue HME filtri vastu välja ja proovige uuesti. Probleemi püsimisel puhastage seade vastavalt jaotisele „Puhastamine ja desinfitseerimine”. Kontrollige seadet ja veenduge, et see ei ole kahjustunud. Vahetage välja, kui on kahjustunud.

„Riided, mida ma kasutan kaela katmiseks, segavad hingamist” – paigaldage hääleklapile kaasasolev seade Arch (joonis 6).

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

„Rääkima hakkamisel kuulen väljapääsevat õhku” – proovige rääkimist alustada äkilisemalt, et membraan sulguks kiiremini. Proovige kergemat membraani, mis sulgub kiiremini.

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

Provox FreeHands FlexiVoice ja HME on metallivabad ja röntgenkiirgusele läbipaistvad. Teistesse riikidesse reisimisel veenduge, et tooted on teiega kaasas. Samuti kontrollige, et te puhastate seadet puhta veega. Kontaktandmeid asendustoodete kohta vaadake veebilehelt www.atosmedical.com/ja/või võtke ühendust kohaliku Atos Medicali kontoriga.

4.3 Kasutaja abiteave

Täiendava abi või teabe saamiseks vt kontaktandmeid käesoleva kasutusjuhendi tagakaanelt.

4.4 Tellimise teave

Vt kasutusjuhendi lõppu.

Upute za upotrebu koje dolaze uz ovaj proizvod mogu se s vremena na vrijeme mijenjati te ih je potrebno ponovno provjeriti prije svakog postupka u kojem se proizvod koristi.

1. Opisne informacije

1.1 Namjena

Provox FreeHands FlexiVoice objedinjuje plućnu rehabilitaciju tako da koristi Izmjjenjivač 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.

Govorni ventil ima dva načina rada; način za automatski govor i zaključani način (slika 2). Zakretanje vrha govornog ventila mijenja način rada proizvoda u automatski govor ili zaključani položaj. Govor se može ostvariti korištenjem automatskog govornog ventila ili ručnim zatvaranjem otvora s prednje strane. Ručno zatvaranje moguće je u oba načina rada proizvoda.

Govorni je ventil u načinu rada za automatski govor kada fleksibilna membrana nije pričvršćena kopčom (slika 3). U načinu rada za automatski govor membrana se može zatvoriti izdisanjem zraka. Zrak se tada usmjerava kroz govornu protezu. Membrana se ponovo otvara kod udisanja.

U zaključanom načinu rada fleksibilna se membrana pričvršćuje kopčom koja prolazi kroz omču na membrani (slika 4). To sprječava membranu da se zatvara kod otežanog disanja, naprimjer tijekom fizičkih aktivnosti.

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 ometati 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
- 2 luka 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 na govornom ventilu mogao bi biti prekriven ili bi se govorni ventil mogao slučajno prebaciti na govorni način rada, što bi rezultiralo otežanim disanjem. Tijekom spavanja koristite Provox XtraHME kazetu ili poklopac Provox HME Cap složen s HME kazetom (slika 9).

Izbor čvrstoće membrane

Prvo isprobajte membranu srednje čvrstoće (2 točkice). Ako vam se tijekom uobičajene upotrebe ili lagane aktivnosti dogodi da se membrana nenamjerno zatvori, isprobajte čvršću ili iznimno čvrstu membranu (3 ili 4 točkice). Ako vam se čini da vam je naporno zatvarati srednje čvrstu membranu prilikom govora, isprobajte mekšu membranu (1 točkica). Provjerite da li se membrana ne zatvara nenamjerno tijekom normalnog disanja.

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

Slaganje proizvoda

Stavite HME kazetu na ravnu površinu, s plastičnom rešetkom prema dolje a 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

Umetnite Provox FreeHands FlexiVoice u konektor Provox HME pomagala za pričvršćivanje (slika 11). Dišite normalno. Mijenjajte načine rada zakretanjem vrha govornog ventila dok ne sjedne u odabrani položaj (slika 12).

Oprez: Zakrećite samo vrh govornog ventila kada mijenjate načine rada, a ne cijeli proizvod. Zakretanje cijelog proizvoda može izazvati neugodno pomicanje 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

Govor pomoću proizvoda Provox FreeHands FlexiVoice može se i ručno prekinuti tako da se prednji otvor prekrije prstom (slika 13). Da biste udahnuili, odmaknite prst s otvora, tako da prednji otvor bude prohodan. 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 upotrebu. 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. Primate 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).
3. Bacite HME kazetu (slika 18).

Čišćenje

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

Oprez: 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 pitke (35 – 45 °C) vode. Nemojte koristiti vruću vodu, jer bi to moglo oštetiti govorni ventil.
4. Stavite govorni ventil u način rada za govor i uronite ga u ovu otopinu na 15 minuta (slika 20).
5. Isperite govorni ventil s obje strane u toploj (35 – 45 °C) pitkoj 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.
6. Provjerite da li je na proizvodu ostalo ostataka sluzi i nečistoća. Ponovite gornje korake ako je potrebno.
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, zatvoreni 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 ljubimcem, nekime tko boluje od respiratorne infekcije ili nosi rizik od kontaminacije. Tada je prije ponovne upotrebe potrebno i oprati i dezinficirati proizvod. Ako je potrebna dezinfekcija, prvo očistite proizvod na ranije opisani način, pa onda provedite dezinfekciju pomoću sljedećeg postupka:

1. Prvo provedite postupak čišćenja opisan u odjeljku „Čišćenje“, ali preskočite 7. korak. Nakon čišćenja 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.
3. Kada se govorni ventil potpuno osuši, možete ga ili ponovo koristiti ili spremiti u čist, zatvoreni spremnik.

Oprez: Nemojte koristiti govorni ventil dok se potpuno ne osuši. Inhalacija para dezinficijensa može izazvati težak kašalj i iritaciju dišnih puteva.

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 jednokratni 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.

„Proizvod propušta zrak“ – Provjerite da li na govornom ventilu postoje oštećenja ili rupice. Zamijenite proizvod ako je oštećen. Očistite proizvod prema uputama iz poglavlja „Čišćenje i dezinfekcija“ Također, provjerite pomagalo za pričvršćivanje i HME kazetu i zamijenite i njih ako je potrebno. Ako nakon procesa čišćenja još uvijek dolazi do propuštanja zraka, zamijenite novim govornim ventilom.

„Proizvod se zatvori čim počnem malo dublje disati“ – Koristite proizvod s čvršćom membranom. Osim toga možete koristiti čvršću membranu kada planirate fizičke aktivnosti.

„Proizvod se zatvori kod dubljeg disanja“ – Nenamjerno zatvaranje se može dogoditi kod dubljeg disanja. Kako biste to spriječili, proizvod namjestite u zaključani način rada u situacijama kad očekujete da bi do toga moglo doći. Govor je i dalje moguć uz ručno zatvaranje. Ponovno otključajte proizvod da biste omogućili govor bez upotrebe ruku (slika 2).

„Membrana se ne zatvara“ – Prvo provjerite da li je proizvod namješten u način rada za govor. Provjerite položaj membrane i govorni ventil. Membrana

može zapeti iza kopče. To se može dogoditi nakon ponovnog namještanja nakon iskašljavanja. Nježno ispravno namjestite membranu između kopče i otvora (slika 3). Ako ugledate oštećenje na govornom ventilu, zamijenite ga.

„Membrana iskače kad govorim“ – Membrana je premekana za vas. Koristite čvršću membranu.

„Membrana iskače kad kašljem“ – To je normalno. Uklonite proizvod sa spojenom HME kazetom s adheziva. Vratite membranu natrag u njezin položaj svojim prstom (slika 14). Ako se ovo redovito događa, možda biste trebali isprobati čvršću membranu.

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

„Teško mi je disati“ – Moguće je da se na HME kazeti nakupila sluz. Zamijenite novom HME kazetom pa probajte ponovno. Ako se problem nastavi, očistite proizvod prema uputama u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija“. Provjerite proizvod da bi bili sigurni da je neoštećen. Zamijenite ako ima oštećenja.

„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 mekšom 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

Proizvodi Provox FreeHands FlexiVoice i HME napravljeni su bez metala te su prozirni za rentgenske uređaje. Kada putujete u druge zemlje, ponesite proizvode sa sobom. Obavezno čistite proizvod pitkom vodom. Posjetite web-stranicu www.atosmedical.com i/ili stupite u kontakt s lokalnim uredom tvrtke Atos Medical da biste se informirali o zamjenskim proizvodima.

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.

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 и

Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus

3 Разговорные клапаны (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 НМЕ. 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 НМЕ 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 НМЕ (рис. 9).

Выбор жесткости мембраны

Сначала попробуйте среднюю мембрану (2 точки). Если наблюдается непреднамеренное закрытие мембраны при обычном дыхании или небольшой активности, попробуйте жесткую или экстражесткую мембрану (3 или 4 точки). Если для закрытия средней мембраны для разговора требуются слишком большие усилия, попробуйте мягкую мембрану (1 точка). Убедитесь, что мембрана не закрывается непреднамеренно при обычном дыхании.

Можно также использовать более жесткую мембрану для большей активности и более мягкую мембрану при меньшей активности.

Сборка

Расположите кассету НМЕ на плоской поверхности 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 кипятка, 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 высохнет, его можно снова использовать или положить в чистый, закрытый контейнер для хранения.

Предупреждение. Не используйте разговорный клапан, пока он полностью не высохнет. 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 высохнет, его можно снова использовать или положить в чистый, закрытый контейнер для хранения.

Предупреждение. Не используйте разговорный клапан, пока он полностью не высохнет. 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 HME 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 HME 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 HME и при необходимости замените. Если утечка не устранена после очистки, замените разговорный клапан.

«**Устройство закрывается даже при небольшом усилении 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. Снимите устройство с прикрепленной кассетой HME 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 HME, возможно, засорилась слизью. Замените на новую кассету HME 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 HME не содержат металла и просвечиваются рентгеновскими лучами. При путешествии в другие страны не забудьте взять устройства 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.

本品に同梱されている取扱説明書は時折改訂されることがありますので、本製品を使用して各手順を行う前に、必ずご一読ください。

1. 本製品の説明

1.1 使用目的

Provox FreeHands 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でない限り、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。これには、腕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、呼吸がボイスプロテゼへと流れます。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を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 (最も容易に閉じることができます)

点2個 = ミディアム (中) 弁

点3個 = ストロング (強) 弁

点4個 = エ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ます。プロヴォックスフリーハンズフレキシボイス製品の専用品です。プロヴォックスフリーハンズフレキシボイスの上に取り付けるだけです (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ります。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)、ミディウム(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

プロヴォックスフリーハンズHMEカセット 30個

(プロヴォックスフリーハンズフレキシボイスセットプラスのみ)

プロヴォックスフリーハンズフレキシボイスライト(弱)、
ミディウム(中)、ストロング(強)、およびエクストラ
ストロング(極強)

(選択した弁強度の)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しないでください。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。
- 本品の使用で、永久気管孔の上からマスクを使用して加湿機または加湿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、加湿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、加湿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、Provox XtraHME (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閉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、弁が意図せずに閉まら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を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と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(製造販売業者が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

本品をプロヴォックス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プ等も動いてしまい、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らず、自由に動くことができます(図3)。

本モードでは、発話時に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。

咳嗽

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おちてしまうため、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ールイッドを持ち、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°F）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°F）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°F）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てください。
 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に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；その他のひどく汚れた物と接触した。その場合、本品は、使用前に洗浄および消毒する必要があります。消毒が必要な場合には、まず、上記の指示に従って機器を洗浄し、その後、以下の手順に従って消毒します：

1. まず、上記「洗浄」に記載されるステップ7以外の手順に従って洗浄します。洗浄後、スピーキングバルブをハンズフリーモードに切り替え、70%エタノールまたは70%イソプロピルアルコールに10分間浸漬します（図22）。
- 注意：過酸化水素は使用しないでください。

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か月間使用することができます。この期間を過ぎた使用は、開閉が遅れる、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なしでの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ズ)、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みてください。

「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ることと、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、そつと、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。

「咳をした際に弁が飛び出す」 - 正常な動作です。アドヒーズから本品をHMEカセットごと取り外します。指で、弁を正しい位置に戻します(図14)。これが頻繁に発生する場合には、より強い弁のスピーキングバルブを使用することを検討してみてください。

「スピーキングバルブの部品がバラバラになった」 - 再度組み立てないでください。スピーキングバルブを新品と交換してください。

「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。

「首元を覆う服を着た場合、呼吸しづらい」 - 同梱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)。

「発話開始時にポンと音が鳴る」 - 発話を突発的ではなく、そつと始めてみてください。また、急速に閉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の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.

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 간호인의 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 부분을 조립하여 사용하도록 구성되어 있습니다(그림 1).

발성 밸브는 플라스틱으로 되어 있고 막은 실리콘으로 되어 있습니다. HME 카세트도 플라스틱과 염분 처리된 폴리우레탄 폼으로 되어 있습니다.

발성 밸브에는 자동 발성 모드와 잠금 모드의 두 가지 모드가 있습니다(그림 2). 발성 밸브의 위쪽을 돌리면 장치가 자동 발성 또는 잠금 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 발성 밸브가 자동 발성 모드에 있습니다(그림 3). 자동 발성 모드에서는 내쉬는 공기에 의해 막이 자동으로 닫힐 수 있습니다. 내쉬 공기는 그 후에 인공성대를 통해 흐릅니다. 숨을 들이쉬면 막이 다시 자동으로 열립니다.

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

발성 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

Arch는 장치의 열린 부분을 옷이 막지 않도록 Provox FreeHands FlexiVoice에 사용할 수 있는 액세서리입니다. Provox FreeHands FlexiVoice의 앞쪽으로 누르기만 하면 됩니다(그림 6). 위치에 따라 Arch 때문에 수동 폐쇄가 어려울 수도 있다는 점에 주의하십시오.

Removal Aid(그림 7)는 발성 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 발성 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 부품도 여러 환자 간에 재사용하지 마십시오. 교차 오염의 위험이 있습니다. 환자 한 명만 사용하도록 되어 있는 장치입니다.

1.5 주의 사항

- 제품을 개조하지 마십시오. 발성 기능 및/또는 HME 기능이 손실될 수 있습니다.
- 항상 아래 지침에 따라 발성 밸브를 청소하십시오. 제품을 올바르게 청소하지 않으면 감염과 제품 고장이 발생할 수 있습니다.
- 장치를 통해 투약 분무기 처치를 수행하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.
- 장치를 사용하는 동안 기관창에서 마스크를 통해 가슴제나 가열 가슴 산소를 사용하지 마십시오. HME에 과도한 습기가 맺힐 수 있습니다. 산소 요법이 필요한 경우에는 비가열 가슴 산소만 사용하십시오.

2. 사용 안내

2.1 점검 절차

매번 사용하기 전에 발성 밸브와 HME 카세트가 손상되지 않았고 발성 밸브가 정상적으로 작동하는지 확인하십시오. 잠금 모드와 자동 발성 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 발성 밸브를 사용하지 마십시오. 발성 밸브의 열린 부분이 덮이거나 발성 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 때 더 강한 막을 사용하고 활동량이 적을 때 더 약한 막을 사용할 수도 있습니다.

조립

플라스틱 그리드가 아래로 가고 열린 폼 표면이 위로 가도록 HME 카세트를 평평한 면에 놓습니다(그림 10). 발성 밸브를 HME 카세트 위에 놓고 딸깍 소리를 내며 고정될 때까지 아래로 곧게 누릅니다. 발성 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 커넥터에 삽입합니다(그림 11). 정상적으로 호흡합니다. 장치의 모드를 전환하려면 제 위치에 멈출 때까지 발성 밸브의 위쪽을 돌립니다(그림 12).

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

자동 발성 모드

유연한 막이 후크로 잠겨 있지 않고 자유롭게 움직일 수 있으면 Provox FreeHands FlexiVoice가 자동 발성 모드에 있습니다(그림 3).

이 모드에서 말을 하기 위해 내쉬는 공기가 많아지면 막이 자동으로 닫힙니다.

수동 폐쇄

손가락으로 앞쪽의 열린 부분을 막아 Provox FreeHands FlexiVoice를 수동 폐쇄할 수도 있습니다(그림 13). 숨을 들이쉬려면 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 호흡이 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. 핸들이 서로 가까워지도록 누릅니다(그림 16). HME 카세트가 찌그러지며 느슨해집니다(그림 17).
3. HME 카세트를 떼기합니다(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 끓이거나 과산화수소로 살균하지 마십시오. 장치가 손상됩니다.

1. 위 설명과 같이 발성 밸브에서 HME 카세트를 분리합니다.
2. 2분 동안 뚜껑을 앞뒤로 돌리면서 발성 밸브 양쪽을 미지근한 (20-40°C/68-104°F) 음용수로 주의해서 행굽니다(그림 19).
3. 250ml의 따뜻한 (35-45°C/95-113°F) 음용수에 주방 세제 두 방울을 섞습니다. 발성 밸브가 손상될 수 있으므로 끓는 물은 사용하지 마십시오.
4. 발성 밸브를 발성 모드에 두고 발성 밸브를 세제물에 15분 동안 듭니다(그림 20).
5. 발성 밸브의 양면을 따뜻한 (35-45°C/95-113°F) 음용수에 15초 동안 행굽니다(그림 21). 발성 밸브의 모든 부분을 청소하려면 행구는 동안 발성 모드와 잠금 모드 사이를 두 번 정도 전환해야 합니다.
6. 장치에 가래와 이물질이 남아 있는지 검사합니다. 필요한 경우 위 단계를 반복합니다.
7. 청소를 마치면 발성 밸브를 발성 모드로 깨끗한 거즈에 놓고 공기 중에서 2시간 이상 말립니다(그림 23). 발성 밸브가 완전히 마르면 다시 사용하거나 깨끗한 용기에 넣고 닫아서 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 더러워 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 위 “청소” 섹션에 설명된 절차를 7단계만 빼고 수행합니다. 청소를 마치면 발성 밸브를 발성 모드에 놓고 에탄올 70% 또는 이소프로필 알코올 70%에 10분 동안 담가 듭니다(그림 22).

주의: 과산화수소수를 사용하지 마십시오.

2. 청소와 살균을 마치면 발성 밸브를 깨끗한 거즈에 놓고 공기 중에서 2시간 이상 말립니다(그림 23). 발성 밸브가 발성 모드에 있어야 합니다.
3. 발성 밸브가 완전히 마르면 다시 사용하거나 깨끗한 용기에 넣고 닫아서 보관할 수 있습니다.

주의: 완전히 마르지 않은 발성 밸브를 사용하지 마십시오. 살균제가 섞인 연기를 들이마시면 심한 기침이나 기도의 자극을 일으킬 수 있습니다.

2.3 보관 안내

사용하지 않는 동안은 위 설명과 같이 발성 밸브를 청소 및 살균하여 깨끗하고 건조한 용기에 넣고 실온에서 보관합니다. 직사광선이 닿지 않게 하십시오.

2.4 장치 수명

Provox FreeHands FlexiVoice 발성 밸브는 완전한 상태로 적합한 용도에 사용할 경우 최대 6개월까지 사용할 수 있습니다. 이 시간이 지난 후에 장치를 사용할 경우 닫히거나 열리는 시간 지연, 공기 누출과 닫힐 때의 소음 증가, 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 액세서를 사용하면 제품 고장이 발생할 수 있습니다.

Provox HME Cap은 재사용이 가능한 돔형 고리이며 이 액세서를 이용하면 수면 중에, 또는 Provox FreeHands FlexiVoice 발성 밸브를 사용하지 않으면서 HME 카세트를 사용할 수 있습니다. Provox HME Cap은 티타늄으로 제작되었습니다.

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

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

3. 문제 해결 정보

사용 중에 문제가 발생할 경우에는 장치를 분리하여 검사하십시오. 다음은 일반적인 문제 몇 가지와 권장 조치입니다.

“장치 누출” - 발성 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 발성 밸브로 교체하십시오.

“약간만 숨을 더 쉬어도 장치가 닫힘” - 장치에 더 강한 막을 사용합니다. 또는 활동적인 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. 손을 자유롭게 사용하면서 발성하려면 장치를 다시 잠금 해제하십시오(그림 2).

“막이 닫히지 않음” - 먼저 장치가 발성 모드로 설정되어 있는지 확인합니다. 발성 밸브와 막 위치를 검사합니다. 막이 후크 뒤에 걸렸을 수 있습니다. 기침으로 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.

“기침할 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 끼었을 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 금속으로 된 요소가 포함되어 있지 않으며 MRI 필드에 영향을 줄 가능성이 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.

产品随附的使用说明可能随时修改, 因此每次手术使用该产品前必须阅读。

1. 描述性信息

1.1 用途

Provox FreeHands FlexiVoice 为一款具有肺康复及发声重建双重功能的产品, 其中肺康复功能通过热湿交换器实现, 发声重建功能通过自动发声瓣膜或手动阻塞 (常见于装有发声假体的喉头切除术患者) 实现。

1.2 禁忌症

Provox FreeHands FlexiVoice 不适用于无法自行移除或操作该设备的患者 (除非临床医师或受过训练的护理人员能对患者实行长期监督)。例如: 无法移动手臂的患者、意识水平低下的患者或患有随时存在意识丧失风险的疾病的患者。

1.3 器械说明

Provox FreeHands FlexiVoice 由两部分组成: 仅供单一患者使用的发声瓣膜以及一次性 HME 盒 (参见图 1)。

发声瓣膜为塑料制品, 其中膜片的原材料为硅胶。HME 盒由塑料及经盐处理的聚氨酯泡沫制成。

发声瓣膜有两种模式: Automatic Speaking Mode (自动发声模式) 或 Locked Mode (锁定模式) (图 2)。旋转发声瓣膜顶端即可在该两种模式间相互切换。使用自动发声瓣膜或手动阻塞正面开口便可说话。两种模式下均可手动阻塞开口。

软式膜片未被内置挂钩钩住时, 发声瓣膜即处于自动发声模式 (图 3)。在该模式下, 膜片可随空气呼出自动闭合。随后气流通过发声假体重定向。吸气时, 膜片会再次自动打开。

锁定模式时, 内置挂钩会钩住软性膜片上的内环 (图 4), 因此可在剧烈呼吸时 (例如体力活动期间) 防止膜片闭合。

目前共有四种发声瓣膜, 每种都配备有不同强度的膜片: Light (薄型)、Medium (中型)、Strong (厚型) 及 XtraStrong (加厚型)。

在设备顶部的膜片相应位置可看到 1 个、2 个、3 个或 4 个凸起点。这些凸起点数量代表着膜片强度 (图 5)。

1 点 = Light 膜片 (最容易关闭)

2 点 = Medium 膜片

3 点 = Strong 膜片

4 点 = XtraStrong 膜片

配件 Arch 可与 Provox FreeHands FlexiVoice 配合使用, 防止织物进入设备开口。Arch 能够简单地按入 Provox FreeHands FlexiVoice 正面 (图 6)。请注意, 固定到某些位置时, Arch 可能会妨碍手动阻塞。

Removal Aid (图 7) 可用于将 HME 盒从发声瓣膜移除。

套装内容

Provox FreeHands FlexiVoice Set & Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus

3 个发声瓣膜 (Light、Medium 和 Strong)

1 个 Removal Aid

2 个 Arch

30 个 Provox FreeHands HME 盒

(仅包含于 Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus)

Provox FreeHands FlexiVoice Light、Medium、Strong 及 XtraStrong

1 个发声瓣膜 (强度任选)

1 个 Arch

1 个 Removal Aid

1.4 警告

- 请预先将 HME 盒安装到 Provox FreeHands FlexiVoice 发声瓣膜或 Provox HME Cap, 方可进行使用。单独使用时, HME 可能会卡在接头支架处 (图 8)。
- 除原装 Provox HME 连接装置外, 不要在 Provox FreeHands FlexiVoice 上使用任何其他连接装置。否则产品可能会卡在连接装置中, 导致必须移除连接装置或连接装置损坏, 引发呼吸受限。
- 不要在患者间重复使用 Provox FreeHands FlexiVoice 的任何组件。否则可能导致交叉感染。本设备仅供单一患者使用。

1.5 注意事项

- 不要对本产品进行改装。否则发声功能和 / 或 HME 功能将会失效。
- 请遵循下文使用说明, 定期清洗发声瓣膜。清洁不当时, 可能会引发感染或产品故障。
- 请勿在设备上使用药物雾化器治疗, 因为药物可能沉积在设备中。
- 使用本设备时, 不要通过气管造口上的面罩使用加湿器或湿热氧气。否则将导致 HME 湿度过大。如果需要氧疗, 请使用仅加湿、未加热的氧气。

2. 使用说明

2.1 检查程序

每次使用前, 请检查发声瓣膜和 HME 盒是否破损、发声瓣膜是否按预期正常运行。发声瓣膜应能在锁定模式和自动发声模式间轻松切换 (图 2)。如果设备功能未能达到预期或疑似损坏, 请勿使用, 并更换新的设备。

2.2 操作说明

请勿在睡眠时使用发声瓣膜, 因为发声瓣膜开口可能会被遮挡, 或是无意间切换到发声模式而导致呼吸受限。睡眠期间请使用 Provox XtraHME 盒或配备有 HME 盒的 Provox HME Cap (图 9)。

膜片强度选择

初次使用请尝试 Medium 膜片 (2 点)。如果在您正常呼吸或轻度活动下膜片会意外闭合, 请尝试 Strong 或 XtraStrong 膜片 (3 或 4 点)。使用 Medium 膜片时, 若您感到膜片闭合困难, 请尝试 Light 膜片 (1 点)。确保日常呼吸时膜片不会意外闭合。

您也可以选择在活动多时使用强度较大的膜片, 活动少时使用强度较小的膜片。

组装

将 HME 盒放置在平面上（保持塑料网面朝下，泡沫表面朝上）（图 10）。将发声瓣膜从 HME 盒上方垂直向下按压，直到卡入到位。确保发声瓣膜与 HME 盒连接牢固。

注意：使用非 Provox 配件可能导致产品故障或使用者受伤。

插入及使用

将 Provox FreeHands FlexiVoice 插入到 Provox HME 连接装置的连接器中（图 11）。正常呼吸。通过旋转发声瓣膜顶端，使设备在不同模式间切换，直到位置固定（图 12）。

注意：切换模式时仅需旋转发声瓣膜顶端，不要旋转整个设备。旋转整个设备将导致连接装置移动，舒适度降低。

自动发声模式

软式膜片能自由活动、未被内置挂钩钩住时，Provox FreeHands FlexiVoice 将处于自动发声模式（图 3）。

在这种模式下，发声时呼出气流增加，可使膜片闭合。

手动阻塞

Provox FreeHands FlexiVoice 也可通过用手指挡住正面开口，来实现手动阻塞（图 13）。吸气时，将手指移开即可再次开放正面开口。手动阻塞同时适用于自动发声模式和锁定模式。

咳嗽

在自动发声模式下，膜片可能会在咳嗽时弹出。发生这种情况时，请保持正常呼吸，并用指尖将膜片从开口推回原位（图 14）。必要时，可移除 Provox FreeHands FlexiVoice 并将膜片复位。

将 HME 盒从发声瓣膜移除

HME 盒仅供一次性使用。每天结束时，应先将 HME 盒移除，再进行发声瓣膜的清洗。当被黏液堵塞和感到呼吸阻力增大时，也应更换 HME。

注意：请勿试图冲洗 HME 盒，因为正常功能必需的浸渍层可能会被冲洗掉。

1. 单手握住发声瓣膜（或顶盖），另一只手用 Removal Aid 夹住 HME 盒（图 15）。
2. 握紧 Removal Aid 手柄（图 16）。HME 盒将裂开并松动（图 17）。
3. 弃置 HME 盒（图 18）。

清洗

为保持发声瓣膜的良好状态，避免微生物堆积，应每日清洁并进行消毒。

注意：请遵循以下说明对发声瓣膜进行清洗或消毒，不要使用其他任何方法。本设备不可煮沸消毒或使用过氧化氢消毒，因为这些操作将损坏设备。

1. 按上文所述将 HME 盒从发声瓣膜移除。
2. 使用微温 (20-40°C/68-104°F) 的饮用水，小心冲洗发声瓣膜两面，并来回旋转盖子，冲洗 2 分钟（图 19）。
3. 在 250ml 温热 (35-45°C/95-113°F) 的饮用水中加入 2 滴洗洁精，混匀。不要使用沸水，否则可能损坏发声瓣膜。
4. 将发声瓣膜切换到发声模式，并在上一步的混合液体中浸泡 15 分钟（图 20）。
5. 用温热 (35-45°C/95-113°F) 的饮用水冲洗发声瓣膜两面 15 秒（图 21）。为清洗到各个组件，请确保在冲洗过程中将发声瓣膜在发声模式和锁定模式间切换数次。

6. 检查设备有无黏液和碎片残留。必要时可重复以上清洗步骤。
7. 清洗后，将切换到发声模式的发声瓣膜置于清洁的纱布上，自然风干至少 2 小时（图 23）。彻底干燥后，即可再次使用或置于清洁、密闭的容器中存放。
注意：彻底干燥前请勿使用发声瓣膜。吸入消毒剂烟雾可能引发严重咳嗽及呼吸道刺激。

发声瓣膜消毒

发声瓣膜较脏或有被污染的风险时，可能需要进行消毒。如果设备掉地，或者与宠物、呼吸道感染者或任何其他肉眼可见的污染物接触，那么设备可能已被污染。此时需将设备仔细清洗、消毒，方可继续使用。需要消毒时，请先按上文所述进行清洗，再按以下步骤进行消毒：

1. 首先，按照上文“清洗”中的步骤（除第 7 步）进行清洗。清洗后，将发声瓣膜切换到发声模式，并在 70% 乙醇或 70% 异丙醇中浸泡 10 分钟（图 22）。
注意：不要使用过氧化氢。
2. 清洗及消毒后，将发声瓣膜置于清洁的纱布上，自然风干至少 2 小时（图 23）。确保发声瓣膜处于发声模式。
3. 彻底干燥后，即可再次使用或置于清洁、密闭的容器中存放。
注意：彻底干燥前请勿使用发声瓣膜。吸入消毒剂烟雾可能引发严重咳嗽及呼吸道刺激。

2.3 存放说明

不使用发声瓣膜时，请按上文所述进行清洗和消毒，并装至清洁、干燥的容器中，置于室温下保存。避免阳光直射。

2.4 设备寿命

只要设备完好无损且功能正常，Provox FreeHands FlexiVoice 发声瓣膜最长可使用 6 个月。在此期限后继续使用可能导致阀门功能失常，例如闭合和 / 或打开延迟、漏气及闭合噪音增大和 / 或其他因设备老化带来的功能改变。

HME 盒仅供一次性使用。

2.5 弃置

弃置使用过的医疗设备时，请务必遵循生物危害相关的医疗惯例和国家要求。

2.6 配件

注意：只能使用原装配件。使用其他配件可能导致产品故障。

Provox HME Cap 为可重复使用的带帽环状物，该配件能让您在睡眠期间或不使用 Provox FreeHands FlexiVoice 发声瓣膜时使用 HME 盒。Provox HME Cap 的制造原材料为钛。

Provox HME 连接装置用于支撑喉口前端的 Provox HME System (Provox HME 热湿交换器系统) 产品，例如 Provox Adhesive (Provox 粘合贴)、Provox LaryTubes 和 Provox LaryButtons。

Removal Aid 用于将 HME 从发声瓣膜移除。

3. 故障排除信息

使用期间如遇任何故障，请移除设备并进行检查。以下为一些常见故障及建议操作。

“设备漏气”— 检查发声瓣膜是否漏气或损坏。若损坏请更换设备。按上文“清洁与消毒”章节进行清洗。还要检查连接装置及 HME 盒，必要时进行更换。若清洗后依然存在漏气的情况，请更换新的发声瓣膜。

“设备会在呼吸稍微剧烈时关闭”— 使用强度更大的膜片。或者在即将剧烈活动时再换用强度更大的膜片。

“膜片会在呼吸剧烈时闭合”— 呼吸剧烈时可能会造成膜片无意识闭合。为防止该情况，请在可预见时将设备切换到锁定模式。换用手动阻塞模式来讲话。呼吸恢复时，再解锁设备来解放双手（图 2）。

“膜片无法闭合”— 首先查看设备是否处于发声模式。检查发声瓣膜及膜片位置。膜片可能被内置挂钩钩住。在膜片因咳嗽导致位置错误改变后，可能会出现该种情况。轻轻将膜片正确复位到挂钩及开口之间（图 3）。发现发声瓣膜有任何损坏时请进行更换。

“膜片会在说话时弹出”— 目前使用的膜片强度太低。请尝试使用强度较大的膜片。

“膜片会在咳嗽时弹出”— 属正常现象。将连有 HME 盒的设备从粘合贴移除。使用手指将膜片推回原位（图 14）。若经常发生该种情况，您可能需要更换强度更大的膜片。

“发声瓣膜组件分离”— 不要尝试重新组装。请直接更换设备。

“呼吸困难”— HME 盒可能被黏液堵塞。更换新的 HME 盒，再次检查。若此问题持续存在，请按上文“清洁与消毒”章节进行清洗。同时检查设备是否损坏。损坏时请进行更换。

“遮盖颈部的衣物导致呼吸不畅”— 请为发声瓣膜装配 Arch（图 6）。

“讲话时有杂音”— 请尝试以温和、不突兀的方式开始讲话。或尝试强度较大的膜片，此类膜片闭合时较为温和。

“讲话时能听到气流声”— 请尝试以稍剧烈的方式开始讲话，以使膜片更快闭合。或尝试强度较小的膜片，此类膜片闭合较快。

4. 附加信息

4.1 与 MRI 检查的兼容性

MR 安全：本设备不包含任何金属元件，不可能与 MRI 场产生相互作用。

4.2 旅行或跨国使用

Provox FreeHands FlexiVoice 及 HME 不含金属元件，在 X 射线呈半透明。在其他国家旅行时，请确保已携带本产品。同时确保使用饮用水进行设备清洗。替换产品的相关信息请访问 www.atosmedical.com 和 / 或联系 Atos Medical 本地办公室以获取联系信息。

4.3 用户协助信息

如需更多帮助或信息，请参见使用说明书的封底获取联系信息。

4.4 订购信息

请参阅使用说明书的结尾。

本產品隨附的《使用說明》可能不時修訂，因此每次手術使用產品前必須檢閱使用說明。

1. 說明資訊

1.1 預定用途

The Provox FreeHands FlexiVoice 針對使用人工發聲瓣的全喉切除術病患，結合了熱氣與濕氣交換器（人工鼻）的肺部復健與自動發聲閥或人工阻塞的聲音復健功能。

1.2 禁忌症

無法親自操作或移除此裝置的病患不宜使用 The Provox FreeHands FlexiVoice，除非病患接受醫生或專業照護者的持續監督。例如，患者若無法移動雙臂、知覺水平下降，或者患有疾病而使其有可能週期性喪失知覺且這種情況無法預料，則不得使用本裝置。

1.3 裝置說明

The Provox FreeHands FlexiVoice 由兩個部分組成：單一病患使用的發聲閥，以及可拋棄式 HME cassette（人工鼻盒；圖 1）。

發聲閥由塑膠製成，膜片由矽膠製成。HME cassette（人工鼻盒）亦由塑膠及經鹽處理的聚氨脂海綿所製成。

發聲閥有兩種模式；自動發聲模式及鎖定模式（圖 2）。旋轉發聲閥頂部，將裝置設定在自動發聲或鎖定模式。透過自動發聲閥與人工阻塞前端開口，即可說話。人工阻塞兩種模式都有可能使用。

有彈性的膜片未被吊鉤鎖住時，發聲閥處於自動發聲模式（圖 3）。自動發聲模式時，膜片可能因為吸入氣體而自動關閉。空氣會再經由人工發聲瓣導入。吸氣時，膜片會再次自動開啟。

鎖定模式時，彈性膜片由掛住膜片內部吊環的吊鉤鎖住（圖 4）。這樣能防止膜片於沉重呼吸時關閉，例如身體活動的時候。

有四種不同的發聲閥，每種所帶膜片的強度亦不相同：輕、中、強，以及非常強。

裝置頂部突出的膜片上方，有 1、2、3 或 4 個清晰可見的點。點的數量代表膜片強度（圖 5）。

1 點 = 輕強度膜片（最容易關閉）

2 點 = 中強度膜片

3 點 = 高強度膜片

4 點 = 非常高強度膜片

Arch 是可以和 Provox FreeHands FlexiVoice 搭配使用的零件，防止纖維從裝置開口進入。它就壓在 Provox FreeHands FlexiVoice 的前端（圖 6）。請注意在某些位置上，Arch 可能會限制人工阻塞。

The Removal Aid（圖 7）可用於移除 HME cassette（人工鼻盒），使之與發聲閥分離。

套件內容

Provox FreeHands FlexiVoice Set & Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus

- 3 發聲閥（輕、中、強）
- 1 Removal Aid
- 2 Arches
- 30 Provox FreeHands HME cassette
（僅 Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus）

Provox FreeHands FlexiVoice 輕、中、強，以及非常強

- 1 發聲閥（選擇的強度）
- 1 Arch
- 1 Removal Aid

1.4 警告

- 切勿使用 HME cassette（人工鼻盒）而不先組裝 Provox FreeHands FlexiVoice 發聲閥或 Provox HME Cap。人工鼻自行運作時，可能會卡在連接的支撐架上（圖 8）。
- 除了原有的 Provox HME（人工鼻）連接裝置外，切勿將 Provox FreeHands FlexiVoice 與其他任何連接裝置一併使用。產品可能會卡在連接裝置上。如此一來，連接裝置須經拆卸，或可能受損，也可能導致呼吸受限。
- 切勿在不同病患身上重複使用 Provox FreeHands FlexiVoice 的任何零件部分。這麼做將可能導致交叉感染。此裝置僅適用於單一病患。

1.5 注意事項

- 請勿擅自修改產品。裝置的發聲功能及 / 或 HME（人工鼻）功能將會喪失。
- 請務必依照以下說明清潔發聲閥。若產品未清潔妥當，可能導致感染與產品喪失功能。
- 切勿與藥用噴霧器一併使用，否則噴出的藥物可能殘留在人工鼻裝置裡。
- 使用裝置時，切勿使用增濕器，或透過覆蓋氣切造口的面罩通入加熱加濕後的氧氣。否則，HME 將會變得過於潮濕。如果需要進行氧氣治療，請僅使用非加熱的增濕氧氣。

2. 使用說明

2.1 檢查程序

每次使用前，檢查發聲閥及 HME cassette（人工鼻盒），確認其未受損，且發聲閥功能正常。轉換至鎖定模式與自動發聲模式並不困難（圖 2）。若裝置未正常運作或可能受損，請勿繼續使用並替換之。

2.2 操作說明

請勿於睡眠時使用發聲閥。發聲閥開口可能受到遮蔽，或刻意被轉換至發聲模式，導致呼吸受限。睡眠時，使用以 HME cassette（人工鼻盒）組裝之 Provox XtraHME cassette 或 Provox HME Cap（圖 9）。

膜片強度選擇

首先試用中強度的膜片（2 點）。正常呼吸或輕度活動時，若中強度膜片意外關閉，則嘗試高強度或非常高強度的膜片（3 或 4 點）。若您覺得關閉中強度膜片發聲耗費過多精力，嘗試輕強度膜片（1 點）。確認膜片不會在正常呼吸時意外關閉。

從事強度較大的活動時，可使用強度較高的膜片；輕度活動時，則使用強度較弱的膜片。

組裝

將 HME cassette (人工鼻盒) 置於平坦表面，塑膠網格朝下，開放的海綿面則朝上 (圖 10)。將發聲閥置於 HME cassette (人工鼻盒) 上，垂直下壓直到發聲閥就位。確認發聲閥確實緊附於 HME cassette (人工鼻盒) 上。

注意：使用非 Provox 配件，可能導致產品喪失功能，以及使用者受傷。

插入與使用

將 Provox FreeHands FlexiVoice 插入 Provox HME (人工鼻) 連接裝置上的接頭 (圖 11)。正常呼吸。旋轉發聲閥頂部，使之停留在各個位置，便得以將裝置在不同模式之間轉換。

注意：轉換模式時，請僅旋轉發聲閥頂部，而非整個裝置。旋轉全部的裝置，可能導致連接裝置移動而令人不適。

自動發聲模式

彈性膜片可自由移動而未受吊鉤鎖住時，Provox FreeHands FlexiVoice 處於自動發聲模式 (圖 3)。

自動發聲模式時，說話時增加的吐出氣流，將使得膜片自動關閉。

人工阻塞

藉由以手指遮蓋前端開口，Provox FreeHands FlexiVoice 可以人工方式阻塞發聲 (圖 13)。放開手指頭，重新打開前端開口以吸入空氣。人工阻塞可用於自動發聲模式與鎖定模式。

咳嗽

自動發聲模式時，膜片可能於咳嗽時跳出。若發生此狀況，正常呼吸並以手指頭前端將膜片推回 (圖 14)。必要的話，移除 Provox FreeHands FlexiVoice 並重新放置膜片。

從發聲閥移除 HME cassette (人工鼻盒)

HME cassette (人工鼻盒) 僅供單人使用。請於一天結束時清潔發聲閥前移除之。若被痰卡住或呼吸阻力增加，請更換。

注意：切勿嘗試清洗 HME cassette (人工鼻盒)，因為這麼做將把運作所需的浸澤液洗掉。

1. 用一隻手握住發聲閥 (或蓋子，若已使用過)，另一隻手將 Removal Aid 放在 HME cassette (人工鼻盒) 上 (圖 15)。
2. 將把手壓在一起 (圖 16)。HME cassette (人工鼻盒) 將會破裂而鬆脫 (圖 17)。
3. 丟棄 HME cassette (圖 18)。

清潔

為維持發聲閥良好的運作狀況，並避免微生物聚積，務必每日清洗並消毒。

注意：切勿以下方所示以外的方式清洗或消毒發聲閥。切勿將裝置煮沸，或以雙氧水消毒，兩者皆可能毀損裝置。

1. 使用以上所示方式，從發聲閥移除 HME cassette (人工鼻盒)。
2. 來回旋轉蓋子兩分鐘的同時，以溫開水 (20-40 °C / 68-104 °F) 小心翼翼潤濕發聲閥兩側 (圖 19)。
3. 以 250 ml 溫開水 (35-45 °C / 95-113 °F) 混合 2 滴洗碗精。切勿使用沸水，否則發聲閥將可能毀損。
4. 將發聲閥調整至發聲模式，並將發聲閥置於混合液中 15 分鐘 (圖 20)。

5. 以溫開水 (35-45 °C / 95-113 °F) 潤濕發聲閥兩側 15 秒 (圖 21)。潤濕過程中，為確保發聲閥所有部分皆能浸濕，請務必於發聲與鎖定兩種模式之間作數次轉換。
6. 檢查裝置中的痰與碎屑殘留。請依照需求重複以上步驟。
7. 清洗後，將處於發聲模式的發聲閥置於乾淨紗布上晾乾至少兩小時 (圖 23)。發聲閥徹底晾乾後，可再度使用，或儲存於乾淨、封閉的容器中。
注意：切勿在發聲閥徹底乾燥前使用。吸入消毒噴霧劑，可能導致嚴重咳嗽情形，並且刺激呼吸道。

消毒發聲閥

若發聲閥看起來不乾淨，或有受到汙染的風險，有必要進行消毒。若裝置掉到地上，與寵物和呼吸道感染的病患接觸，或遭受任何其他東西汙染，就有風險。若有此情況發生，裝置須在使用前清洗乾淨並消毒。若需要消毒，首先將裝置以上述方式清洗，並按照以下程序消毒：

1. 首先按照以上「清洗」部分所述方式進行清潔，略過步驟 7。清潔後，將發聲閥轉換至發聲模式，浸泡於 70% 酒精或 70% 異丙醇 10 分鐘 (圖 22)。
注意：切勿使用雙氧水
2. 清洗與消毒後，將發聲閥置於乾淨紗布上晾乾至少兩個小時 (圖 23)。確保發聲閥處於發聲模式。
3. 發聲閥徹底晾乾後，可再度使用，或儲存於乾淨、封閉的容器中。
注意：切勿在發聲閥徹底乾燥前使用。吸入消毒噴霧劑，可能導致嚴重咳嗽情形，並且刺激呼吸道。

2.3 儲存說明

發聲閥未使用時，以上述方式清潔乾淨並消毒，在室溫下將其儲存於乾淨且乾燥的容器中。避免直接日照。

2.4 裝置使用壽命

Provox FreeHands FlexiVoice 發聲閥在未受損而正常使用情況下，至少可用半年。超過此期間，發聲閥可能失去正常功能，例如延遲的開口關閉及 / 或開啟、空氣外洩與增強的關閉聲響，及 / 或其它因裝置老舊而產生的改變。

HME cassette (人工鼻盒) 是為單次使用而設計。

2.5 丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

2.6 配件

注意：請務必使用原有的零件。其它配件可能導致產品失效。

Provox HME Cap 為可重複使用之圓環，可於睡眠時使用 HME cassette (人工鼻盒)，或不須使用 Provox FreeHands FlexiVoice 發聲閥。Provox HME Cap 是由鈦所製成。

Provox HME (人工鼻) 連接裝置 是用以在氣孔前支撐 Provox HME system (人工鼻系統) 的產品，例如 Provox Adhesives、Provox LaryTubes 與 Provox LaryButtons。

Removal Aid 可用於協助將 HME (人工鼻) 從發聲閥上移除。

3. 疑難排除資訊

使用過程中若出現問題，移除裝置並檢查。以下為常見問題與建議採取的行動。

「裝置外洩」—檢查發聲閥，查看是否有氣體外洩或受損的情形。若裝置受損，將其更換。依照「清潔與消毒」部分所示，清潔裝置。檢查連接裝置及 HME cassette（人工鼻盒）且於需要時更換。清潔後若仍有外洩情況，更換新的發聲閥。

「稍微增強呼吸，裝置就會關閉」—使用強度更高的膜片。或者，在身體活動的時候，使用強度較高的膜片。

「用力呼吸時，膜片就會關閉」—用力呼吸時，可能導致裝置意外關閉。為避免此狀況發生，在可預見的情形之前，使用鎖定模式。使用人工阻塞時，仍然可能發聲。將裝置再次解鎖，說話時便無須手持裝置（圖 2）。

「膜片無法關閉」—首先，檢查裝置是否已調整至發聲模式。檢查發聲閥及膜片位置。膜片可能被卡在吊鉤後面。這種狀況，可能發生於咳嗽時裝置錯位。輕緩地將膜片放置於吊鉤與洞口之間的正確位置（圖 3）。若發現發聲閥有任何受損情況，更換發聲閥。

「說話的時候膜片跳出來」—膜片強度對使用者而言太低了。試著使用強度更高的膜片。

「咳嗽時膜片跳出來」—這是正常情況。將裝置與連接的 HME cassette（人工鼻盒）從黏合器移除。用手指將膜片重新放回原位（圖 14）。若這種情況時常發生，嘗試改用強度更高的膜片。

「發聲閥零件散落」—請勿重新組裝。更換裝置。

「呼吸困難」—HME cassette（人工鼻盒）可能被痰卡住了。換新的 HME cassette（人工鼻盒）並再度檢查。若問題持續沒有解決，根據「清潔與消毒」部分的說明清潔裝置。檢查裝置並確認無損。若裝置受損，更換裝置。

「覆蓋脖子的衣物阻礙了我的呼吸」—將提供的 Arch 裝到發聲閥上（圖 6）。

「開始說話時，聽到了一聲爆裂的聲響」—嘗試以更輕柔而不突然的態度開始說話。試著使用強度更高而較不會突然關閉的膜片。

「開始說話時，聽見漏氣的聲音」—嘗試更突然地開始說話，使膜片更快地關閉。嘗試可更快地關閉的較輕強度膜片。

4. 其他資訊

4.1 核磁共振檢查相容性

核磁共振安全性：此裝置不含任何金屬成分，因此不會與核磁共振產生交互作用。

4.2 旅遊或國際用途

Provox FreeHands FlexiVoice 與 HME（人工鼻）不含金屬成分，且經 X 光照射時會呈現半透明。海外旅行時，請確保隨身攜帶裝置。務必以開水清洗裝置。造訪網站 www.atosmedical.com 並 / 或連繫您當地的 Atos Medical 辦公室，以取得更換產品所需的聯繫資訊。

4.3 使用者協助資訊

如需其他協助或資訊，請參閱本《使用說明》封底的聯絡資訊。

4.4 訂購資訊

請參閱使用說明的最後。

٤. معلومات إضافية

٤,١ التوافق مع الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي

آمن ضد مخاطر الرنين المغناطيسي: لا يحتوي هذا الجهاز على أي عناصر معدنية، وليس هناك أي احتمال لأن يحدث تفاعل بينه وبين مجال التصوير بالرنين المغناطيسي.

٤,٢ السفر أو الاستخدام الدولي

يُعتبر كل من Provox FreeHands FlexiVoice وHME خاليين من المعدن وشفافين للأشعة السينية. عند السفر إلى بلدان أخرى، يجب التأكد من اصطحاب المنتجات معك. كذلك يجب التأكد من تنظيف الجهاز في مياه شرب. تفضل بزيارة www.atosmedical.com أو الاتصال بمقر شركة Atos Medical المحلي للحصول على معلومات جهات اتصال المنتجات البديلة.

٤,٣ معلومات مساعدة المستخدم

من أجل المساعدة أو المعلومات الإضافية، انظر الغلاف الخلفي لتعليمات الاستخدام من أجل معلومات جهة الاتصال بنا.

٤,٤ معلومات طلب الجهاز

انظر نهاية تعليمات الاستخدام.

٢,٥ التخلص من الجهاز

احرص دائماً على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

٢,٦ الملحقات

تحذير: يجب الاقتصاد على استخدام المكونات الأصلية. فقد تتسبب الملحقات الأخرى في أعطال للمنتج.

إن **Provox HME Cap** هو عبارة عن حلقة مقعرة الشكل تسمح باستخدام قرص HME أثناء النوم، أو بدون استخدام صمام النطق **Provox FreeHands FlexiVoice**. يُصنع **Provox HME Cap** من مادة التيتانيوم.

أجهزة ربط Provox HME هي تلك المنتجات التي تُستخدم لتثبيت منتجات نظام **Provox HME** في مواجهة الفقرة، مثل لاصق **Provox Adhesive**، و **Provox LaryTube**، و **Provox LaryButton**.

يمكن استخدام **Removal Aid** للمساعدة في فك HME من صمام النطق.

٣. معلومات حل المشكلات

في حال حدوث مشكلات أثناء الاستخدام، يجب فك الجهاز وفحصه. أدناه بعض المشكلات الشائعة والإجراءات الموصى بها.

"الجهاز يسرب" – افحص صمام النطق بحثاً عن أي تسرب أو تلف. يجب استبدال الجهاز إن كان متضرراً. يجب تنظيف الجهاز على النحو الوارد في قسم "التنظيف والتعقيم". وأيضاً يجب فحص جهاز الربط وقرص HME، واستبداله إذا اقتضى الأمر. إذا استمر التسرب بعد عملية التنظيف، يجب استبداله بصمام نطق جديد.

"الجهاز ينطق إذا ارتفع معدل تنفسي قليلاً" – يجب استخدام جهاز يتضمن جداراً أقوى. أو يمكن استخدام جدار أقوى عندما يكون من المتوقع بذل نشاط بدني.

"الجدار ينطلق عندما أنتفس بشدة" – قد يحدث الغلق غير المقصود أثناء التنفس بشدة. لتفادي حدوث هذا، استخدم وضعية وضع التأمين للجهاز في الحالات التي يمكن التكهن بها. ولا يزال بالإمكان النطق باستخدام الغلق اليدوي. قم بإلغاء تأمين الجهاز مرة أخرى لتمكين النطق دون استخدام اليد (شكل ٢).

"الجدار لا يغلق" – يجب أولاً التحقق من تعيين الجهاز على وضع النطق. افحص صمام النطق ووضع الجدار. فقد يكون الجدار عالقاً خلف الخطاف. وهذا قد يحدث بعد إعادة ضبط موضعه بشكل خاطئ عند نتوئه نتيجة السعال. ضع الجدار برفق وبشكل صحيح بين الخطاف والفتحة (شكل ٣). إذا تم العثور على أي تلف في صمام النطق، يجب استبداله.

"عندما أتكلم يبرز الجدار" – الجدار خفيف للغاية بالنسبة لك. جرّب استخدام جدار أقوى.

"الجدار يبرز عندما أسعل" – هذا شيء طبيعي. يجب نزع الجهاز مع قرص HME المتصل من اللاصق. ضع الجدار مرة أخرى في مكانه بإصبعك (شكل ١٤). إذا تكرر حدوث ذلك، فقد تكون هناك حاجة لتجربة جدار أقوى.

"مكونات صمام النطق انفصلت" – يُحظر إعادة تجميعها. ويجب استبدال الجهاز.

"أجد صعوبة في التنفس" – قد يكون قرص HME يعاني انسداداً جزئياً المخاط. يجب استبداله بقرص HME جديد والتحقق مرة أخرى. إذا استمرت المشكلة، فسوف يتعين تنظيف الجهاز بما يتوافق مع قسم "التنظيف والتعقيم". افحص الجهاز وتأكد من أنه ليس تالفاً. يجب استبداله إذا كان تالفاً.

"الملابس التي ألبسها لتغطية رقبتني تؤثر على تنفسي" – قم بتركيب **Arch** المرفق مع صمام النطق (شكل ٦).

"أسمع صوت طرقة عندما أتكلم" – حاول أن تبدأ كلامك بطريقة أكثر اعتدالاً وأقل حدة. جرّب جداراً أقوى يغلق على نحو أقل حدة.

"أسمع تسرب هواء عندما أبدأ في النطق" – حاول أن تبدأ النطق بطريقة أكثر مفاجأة بحيث يتم إغلاق الجدار بسرعة أكبر. جرّب جداراً أخف يغلق بسرعة أكبر.

١. امسك صمام النطق (أو الغطاء، إذا كان مستخدمًا) بيد، وضع Removal Aid فوق قرص HME باليد الأخرى (شكل ١٥).
٢. اضغط المقبضين معًا (شكل ١٦). سوف ينكسر قرص HME وينفك (شكل ١٧).
٣. يجب التخلص من قرص HME (شكل ١٨).

التنظيف

لإبقاء صمام النطق في حالة تشغيلية جيدة وتجنب تراكم الكائنات المجهرية، يجب تنظيفه وتعقيمه يوميًا. **تحذير:** يُحظر تنظيف صمام النطق أو تعقيمه بأي طريقة أخرى بخلاف تلك الوارد وصفها أدناه. يُحظر غلي الجهاز واستخدام ماء الأكسجين للتعقيم؛ نظرًا لأن هذه الإجراءات سوف تؤدي إلى تلف الجهاز.

١. يجب فك قرص HME من صمام النطق على النحو المذكور أعلاه.
 ٢. يجب شطف صمام النطق بعناية على جانبيه أسفل ماء شرب فاتر (٢٠-٤٠ درجة مئوية/٦٨-١٠٤ درجة فهرنهايت) مع تدوير الغطاء للخلف وللأمام لمدة دقيقتين (شكل ١٩).
 ٣. يجب خلط قطرتين من صابون غسيل الأطباق في مقدار ٢٥٠ مل من ماء شرب دافئ (٣٥-٥٠ درجة مئوية/٩٥-١١٣ درجة فهرنهايت). يُمنع استخدام الماء المغلي نظرًا لأن هذا قد يتلف صمام النطق.
 ٤. يجب وضع صمام النطق في وضع النطق ثم وضعه في الخليط لمدة ١٥ دقيقة (شكل ٢٠).
 ٥. يجب شطف صمام النطق على جانبيه في ماء شرب دافئ (٣٥-٤٥ درجة مئوية/٩٥-١١٣ درجة فهرنهايت) لمدة ١٥ ثانية (شكل ٢١). وللوصول إلى كافة أجزاء صمام النطق، تأكد من تبديله بين وضع النطق ووضع التأمين لمدة دقيقتين أثناء الشطف.
 ٦. يجب فحص الجهاز للتأكد من عدم وجود بقايا مخاط أو قذات. ويتم تكرار الخطوات المذكورة أعلاه عند الضرورة.
 ٧. بعد التنظيف، ضع صمام النطق على وضع النطق في ضمادة نظيفة واتركه في الهواء لمدة ساعتين على الأقل حتى يجف (شكل ٢٢). وعندما يجف صمام النطق تمامًا، يمكن استخدامه مرة أخرى أو وضعه في علبة نظيفة ومغلقة للتخزين.
- تحذير:** يُمنع استخدام صمام النطق إلى حين جفافه التام. يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية.

تعقيم صمام النطق

قد تكون هناك حاجة للتعقيم إذا كان جهاز النطق يبدو متسخًا أو كان هناك احتمال لحدوث تلوث. قد يكون هناك احتمال لحدوث التلوث إذا كان الجهاز قد سقط على الأرض، أو إذا كان قد لامس حيوانًا أليفًا، أو شخصًا يعاني من التهاب رئوي، أو أي تلوث جسيم آخر. وبعد ذلك يجب تنظيف الجهاز وتعقيمه قبل الاستخدام. إذا كانت هناك ضرورة لإجراء التعقيم، يجب البدء بتنظيف الجهاز على النحو المذكور أعلاه، ومن ثم تعقيمه عبر استخدام الإجراء التالي:

١. يجب أولاً اتباع إجراء التنظيف على النحو المذكور أعلاه في قسم "التنظيف"، بدون الخطوة ٧. وبعد التنظيف، ضع صمام النطق في وضع النطق، واغمره لمدة ١٠ دقائق في مادة الإيثانول بتركيز ٧٠٪ أو في كحول الأيزوبروبيل بتركيز ٧٠٪ (شكل ٢٢).
 - تحذير:** يُمنع استخدام ماء الأكسجين.
 ٢. بعد الانتهاء من التنظيف والتعقيم، ضع صمام النطق في ضمادة نظيفة واتركه في الهواء لمدة ساعتين على الأقل حتى يجف (شكل ٢٣). تأكد من أن صمام النطق في وضع النطق.
 ٣. وعندما يجف صمام النطق تمامًا، يمكن استخدامه مرة أخرى، أو وضعه في علبة نظيفة ومغلقة للتخزين.
- تحذير:** يُمنع استخدام صمام النطق إلى حين جفافه التام. يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية.

٣,٢ تعليمات التخزين

عندما يكون صمام النطق 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.

٣,٤ عمر الجهاز

يمكن استخدام صمام النطق Provox FreeHands FlexiVoice لمدة ٦ أشهر كحد أقصى طالما كان سليمًا ويعمل على النحو المطلوب. قد يؤدي استخدام الجهاز خارج هذا النطاق الزمني إلى أعطال في وظائف الصمام، مثل تأخر الغلق و/أو الفتح، وتسرب الهواء وارتفاع صوت الإغلاق، و/أو تغييرات أخرى في الوظائف نتيجة تقادم عمر الجهاز.

إن قرص HME مخصص للاستعمال لمرة واحدة.

- يُحظر استخدام أجهزة الترطيب أو الأكسجين المرطَّب الساخن عبر أي قناع مرطَّب فوق فتحة التنفس أثناء استخدام الجهاز. فسوف يؤدي ذلك إلى أن يصبح HME مبللاً بشكل زائد. وإذا كان العلاج بالأكسجين مطلوباً، فلا تُستخدم سوى الأكسجين المرطَّب غير الساخن.

٢. تعليمات الاستخدام

٢,١ إجراءات الفحص

يجب فحص صمام النطق وقرص HME، قبل كل استخدام، للتأكد من عدم وجود أي تلف بهما، ومن أن صمام النطق يعمل على النحو المطلوب. ويجب أن تكون هناك سهولة في التحول إلى وضع التأمين ووضع النطق التلقائي (شكل ٢). إذا لم يعمل الجهاز على النحو المطلوب، أو كان هناك أي تلف واضح، يجب عدم استخدام الجهاز ويجب استبداله.

٢,٢ تعليمات التشغيل

كما يجب عدم استخدام صمام النطق أثناء النوم. قد تكون فتحة صمام النطق مغطاة، أو قد يتحول صمام النطق بدون قصد إلى وضع النطق، مما قد يتسبب في صعوبة في التنفس. أثناء النوم، يجب استخدام قرص Provox XtraHME أو Provox HME Cap أثناء تجميعهما مع قرص HME (شكل ٩).

تحديد قوة الجدار

جرِّب الجدار المتوسط (نقطتان) أولاً. إذا شعرت بحدوث غلق غير مقصود لهذا الجدار أثناء التنفس الطبيعي، أو النشاط الخفيف، فجرِّب الجدار القوي (٣ نقاط). وإذا شعرت بأن غلق الجدار المتوسط للكلم يستغرق المزيد من الجهد، فجرِّب الجدار الخفيف (نقطة واحدة). يجب التأكد من أن الجدار لا ينغلق دون قصد أثناء التنفس المنتظم. يمكنك أيضاً استخدام جدار أكثر قوة عندما تكون أكثر نشاطاً، أو جدار أكثر خفة عندما تكون أقل نشاطاً.

تجميع مكونات الجهاز

ضع قرص HME على سطح أملس بحيث تكون الشبكة البلاستيكية للأسفل، والسطح الإسفنجي المفتوح للأعلى (شكل ١٠). ضع صمام النطق على الجزء العلوي من قرص HME وادفعه لأسفل باستقامة إلى أن تسمع صوت طرقة عند استقراره في مكانه. تحقق من أن صمام النطق متصل بإحكام بقرص HME. **تحذير:** قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى بخلاف ملحقات Provox إلى حدوث عطل في المنتج وأضرار للمستخدم.

الإدخال والاستخدام

أدخل أداة Provox FreeHands FlexiVoice في موصل أداة ربط Provox HME (شكل ١١). تنفس بشكل طبيعي. قم بالتبديل بين وضعي الجهاز عن طريق تدوير الجزء العلوي من صمام النطق إلى أن يتوقف في كل وضعية (شكل ١٢). **تحذير:** قم بتدوير الجزء العلوي فقط من صمام النطق عند تغيير الأوضاع، وليس الجهاز بأكمله. فقد يتسبب تدوير الجهاز بأكمله في تحريك أداة الربط بشكل غير مريح.

وضع النطق التلقائي

ويكون Provox FreeHands FlexiVoice في وضع النطق التلقائي عندما يتعذر تحريك الجدار المرن دون عائق وعندما لا يتم تأمينه عن طريق الخفاف (شكل ٣). في هذا الوضع، تؤدي زيادة تدفق هواء الزفير لأجل النطق إلى إغلاق الجدار تلقائياً.

الغلق اليدوي

كذلك يمكن غلق Provox FreeHands FlexiVoice يدوياً حتى يمكن النطق عن طريق سد الفتحة الأمامية بإصبع (شكل ١٣). للاستشاق، ارفع الإصبع الذي يسد الفتحة الأمامية بحيث تصبح مفتوحة مرة أخرى. يمكن استخدام الغلق اليدوي في كل من وضع النطق التلقائي ووضع التأمين.

السعال

في وضع النطق التلقائي، يمكن أن يبرز الجدار عند السعال. إذا حدث ذلك، يجب التنفس بشكل طبيعي وإعادة الجدار إلى مكانه عبر الفتحة من خلال دفعه بإصبعك (شكل ١٤). وإذا كانت هناك ضرورة، يجب فك Provox FreeHands FlexiVoice وإعادة ضبط موضع الجدار.

يجب فك قرص HME من صمام النطق

تم تصميم قرص HME بحيث يُستعمل لمرة واحدة فقط. ويجب فكه في نهاية كل يوم قبل تنظيف صمام النطق. وأيضاً يجب استبداله إذا انسد بالمخاط وزادت مقاومته للتنفس. **تحذير:** يجب ألا تتم محاولة غسل قرص HME؛ نظراً لأن هذا سيؤدي إلى خروج التشريب الذي يعدّ ذا أهمية كبيرة لقيامه بوظيفته.

ويكون صمام النطق في وضع النطق التلقائي عندما لا يتم تأمين الجدار المرن عن طريق الخطاف (شكل ٣). وفي وضع النطق التلقائي، يمكن إغلاق الجدار تلقائيًا عبر هواء الزفير. وحينئذ يتم إعادة توجيه الهواء عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية. ومرة أخرى ينفث الجدار تلقائيًا عند استنشاق الهواء.

في وضع التأمين، يتم تأمين الجدار المرن عن طريق خطاف يتحرك بشكل دائري داخله (شكل ٤). وهذا الأمر يمنع الجدار من الإغلاق عند التنفس بقوة، كما يحدث، مثلاً، أثناء ممارسة النشاط البدني.

وهناك ثلاثة أنواع مختلفة من صمامات النطق، ولكل منها جدار ذو قوة مختلفة: خفيف، ومتوسط، وقوي.

وفي الجزء الخاص بالجدار البارز على الجزء العلوي من الجهاز، هناك نقطة مرئية، أو نقطتان، أو ٣ نقاط. ويمثل عدد النقاط قوة الجدار (شكل ٥).

نقطة واحدة = جدار خفيف (غلقه يعد الأسهل)

نقطتان = جدار متوسط

٣ نقاط = جدار قوي

ويمثل الملحق Arch أحد الملحقات التي يمكن استخدامها مع أداة Provox FreeHands FlexiVoice لإبقاء النسيج بعيداً عن فتحة الجهاز. يمكن ببساطة ضغطه فوق مقدمة أداة Provox FreeHands FlexiVoice (شكل ٦). رجاء ملاحظة أن الملحق Arch، في بعض المواضع، قد يقلل من احتمالية الغلق اليدوي.

ويمكن استخدام Removal Aid (شكل ٧) لفك قرص HME من صمام النطق.

محتوى المجموعات

مجموعة Provox FreeHands FlexiVoice Set ومجموعة

Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus

عدد 3 صمامات نطق (خفيف، ومتوسط، وقوي)

عدد 1 Removal Aid

عدد 2 Arch

30 من شرائط Provox FreeHands HME

(مجموعة Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus فقط)

جهاز Provox FreeHands FlexiVoice Light، أو Medium،

أو Strong

عدد 1 صمام نطق (بالقوة المختارة)

عدد 1 Arch

عدد 1 Removal Aid

١,٤ التحذيرات

- يُمنع استخدام قرص HME دون تجميعه أولاً مع صمام النطق Provox FreeHands FlexiVoice أو Provox HME Cap. يمكن أن يعلق HME في حامل الربط عند استخدامه وحده (شكل ٨).
- يُمنع استخدام جهاز Provox FreeHands FlexiVoice مع أي أجهزة ربط أخرى بخلاف أجهزة ربط Provox HME الأصلية. فقد يعلق المنتج في أداة الربط. وعندئذ سيتعين فك أداة الربط، أو قد تكون قد تضررت، مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس.
- يُحظر على المريض أن يعيد استخدام أي جزء من جهاز Provox FreeHands FlexiVoice الذي استخدمه مريض آخر. فقد يتسبب هذا في نقل التلوث. فالجهاز مصمم للاستعمال من قبل مريض واحد فقط.

١,٥ التدابير الوقائية

- يُحظر إدخال أي تعديل على المنتج. فمن شأن هذا أن يؤدي إلى فقدان وظيفة النطق أو وظيفة HME، أو كليهما.
- يجب الحرص دائماً على تنظيف صمام النطق وفقاً للتعليمات الواردة أدناه. إذا لم يتم تنظيف المنتج بشكل سليم، فقد يتسبب ذلك في حدوث عدوى وعطل في المنتج.
- يُحظر ضخ العلاج الذي يتم تناوله بالبخاخة المشبعة بالدواء عبر الجهاز؛ وذلك لأن الدواء قد يتراكم داخل الجهاز.

قد يلزم مراجعة تعليمات الاستخدام المرافقة لهذا المنتج من وقت لآخر، لذلك يلزم مراجعتها قبل كل عملية يُستخدم فيها المنتج.

١. معلومات فنية

١,١ الاستخدام المحدد

يجمع Provox FreeHands FlexiVoice بين إعادة تأهيل الرئة باستخدام مبادلات الحرارة والرطوبة (Heat and Moisture Exchanger- HME) وإعادة التأهيل الصوتي باستخدام صمام النطق التلقائي أو الغلغليدي، لدى المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة ويستخدمون أحد الأعضاء الصوتية الاصطناعية

١,٢ موانع الاستخدام

جهاز Provox FreeHands FlexiVoice غير معد للاستخدام بواسطة المرضى غير القادرين على فله الجهاز أو تشغيله، ما لم يكن المريض خاضعاً لمتابعة دائمة من الطبيب أو مرافق مؤهل. على سبيل المثال المرضى غير القادرين على تحريك ذراعيهم، أو المرضى الذين يعانون من انخفاض في مستويات الوعي أو المرضى الذين يعانون من أمراض تجعلهم معرضين لفقدان الوعي المتكرر المفاجئ.

١,٣ وصف الأجهزة

تتكون أداة Provox FreeHands FlexiVoice من جزأين مجتمعين معاً، صمام نطق، وهو مخصص للاستخدام من قِبل مريض واحد، وقرص HME (شكل ١)، وهو منتج مستهلك. وصمام النطق مصنوع من البلاستيك، كما أن الجدار مصنوع من السليكون. وأيضاً تم تصنيع قرص HME من البلاستيك وإسفنج البولي يوريثان المعالج بالملح.

ولصمام النطق وضعتان: وضع النطق التلقائي، ووضع التأمين (شكل ٢). ويؤدي تدوير الجزء العلوي من صمام النطق إلى نقل الجهاز إلى وضعية النطق التلقائي أو وضعية التأمين. ويمكن أن يجري النطق عن طريق استخدام صمام النطق التلقائي، وباستخدام الغلق اليدوي للفتحة الموجودة في المقدمة. هذا، ويمكن استخدام الغلق اليدوي في كلٍّ من الوضعين.

ويكون صمام النطق في وضع النطق التلقائي عندما لا يتم تأمين الجدار المر من طريق الخطاف (شكل ٣). وفي وضع النطق التلقائي، يمكن إغلاق الجدار تلقائياً عبر هواء الزفير. وحينئذ تتم إعادة توجيه الهواء عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية. ومرة أخرى يفتح الجدار تلقائياً عند استنشاق الهواء.

وفي وضع التأمين، يتم تأمين الجدار المر من طريق خطاف يتحرك بشكل دائري داخله (شكل ٤). وهذا الأمر يمنع الجدار من الإغلاق عند التنفس بقوة، كما يحدث، مثلاً، أثناء ممارسة النشاط البدني.

وهناك ثلاثة أنواع مختلفة من صمامات النطق، ولكل منها جدار ذو قوة مختلفة: خفيف، ومتوسط، وقوي

وفي الجزء الخاص بالجدار البارز على الجزء العلوي من الجهاز، هناك نقطة مرئية، أو نقطتان، أو نقاط. ويمثل عدد النقاط قوة الجدار (شكل ٥).

نقطة واحدة = جدار خفيف (غلقه يعد الأسهل)

نقطتان = جدار متوسط

٣ نقاط = جدار قوي

ويمثل الملحق Arch أحد الملحقات التي يمكن استخدامها مع أداة Provox FreeHands FlexiVoice لإبقاء النسيج بعيداً عن فتحة الجهاز. يمكن ببساطة ضغطه فوق مقدمة أداة Provox FreeHands FlexiVoice (شكل ٦). رجاء ملاحظة أن الملحق Arch، في بعض المواضع، قد يقلل من احتمالية الغلق اليدوي.

ويمكن استخدام Removal Aid (شكل ٧) لفك قرص HME من صمام النطق.

محتوى المجموعات

مجموعة Provox FreeHands FlexiVoice Set ومجموعة

Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus

عدد 3 صمامات نطق (خفيف، ومتوسط، وقوي)

عدد 1 Removal Aid

عدد 2 Arch

Ordering information

| Provox HME system | REF | Rx |
|---|--------------------|-----------|
| Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus | 7757 | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Set | 7760 | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Light | 8161 | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Medium | 8162 | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Strong | 8163 | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice XtraStrong | 8166 | Rx |
| Provox FreeHands HME Moist, 30 pcs | 8220 | Rx |
| Provox FreeHands HME Flow, 30 pcs | 8221 | Rx |
| Removal Aid | 7745 | |
| Provox HME Cap | 7730 | |
| Provox ShowerAid | 7260 | |
| Provox Adhesive | | |
| Provox StabiliBase | 7289 | |
| Provox StabiliBase OptiDerm | 7318 | |
| Provox XtraBase Adhesive | 7265 | |
| Provox Adhesive FlexiDerm Round / Oval / Plus | 7253 / 7254 / 7331 | |
| Provox Adhesive OptiDerm Round / Oval / Plus | 7255 / 7256 / 7332 | |
| Provox Adhesive Regular Round / Oval / Plus | 7251 / 7252 / 7330 | |
| Provox LaryTube | | |
| Provox LaryTube 8/36, 8/55 Fenestrated | 7637 / 7638 | Rx |
| Provox LaryTube 9/36, 9/55 Fenestrated | 7640 / 7641 | Rx |
| Provox LaryTube 10/36, 10/55 Fenestrated | 7643 / 7644 | Rx |
| Provox LaryTube 12/36, 12/55 Fenestrated | 7646 / 7647 | Rx |
| Provox LaryButton | | |
| Provox LaryButton 12/8, 14/8, 16/8, 18/8 | 7671-7674 | Rx |
| Provox LaryButton 12/18, 14/18, 16/18, 18/18 | 7685-7688 | Rx |

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.

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy



No. 10740, 2018-09-20

Unregistered copy

Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, 2018.