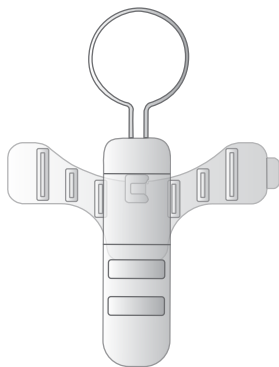
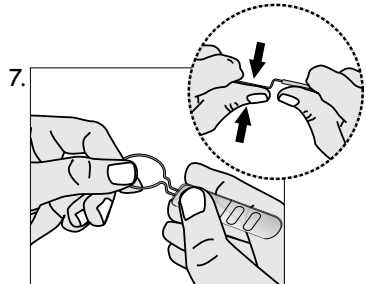
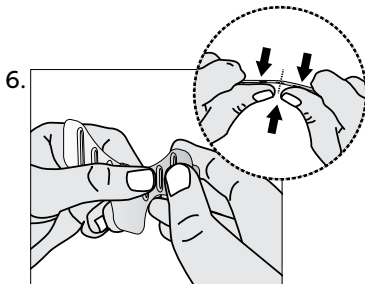
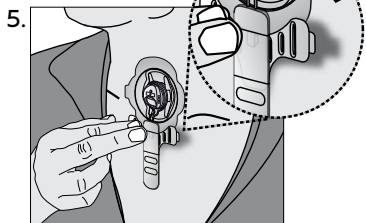
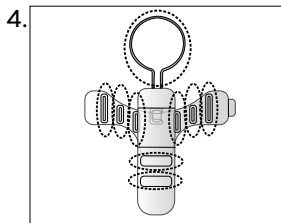
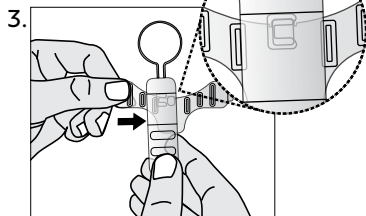
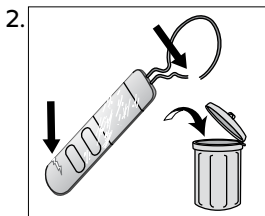
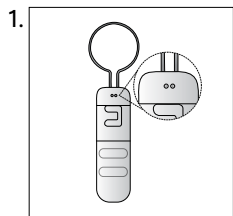
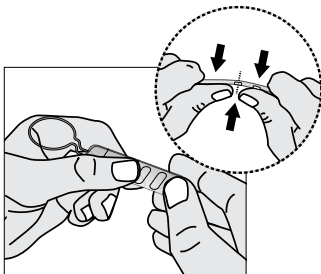


# PROVOX<sup>®</sup> FreeHands Support<sup>™</sup>

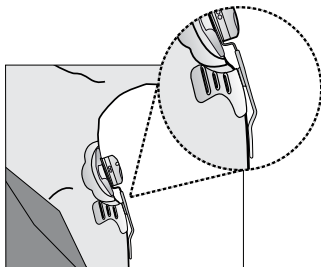




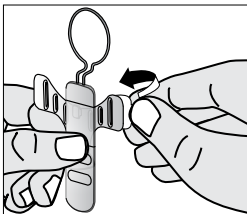
8.



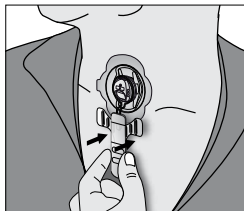
9.



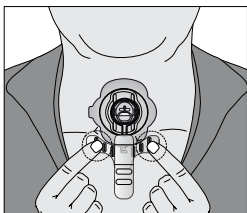
10.



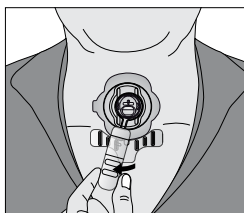
11.



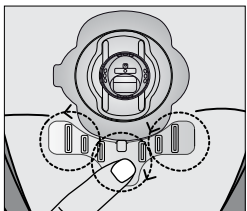
12.



13.

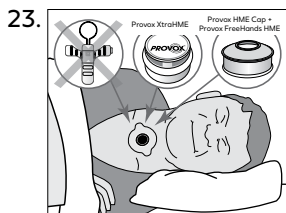
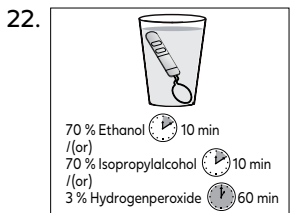
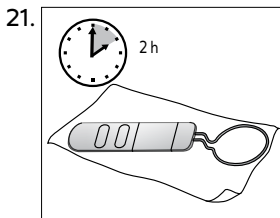
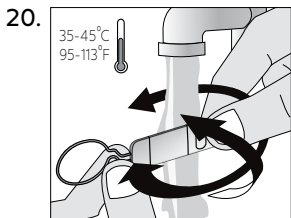
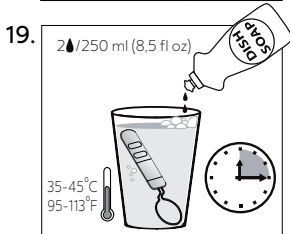
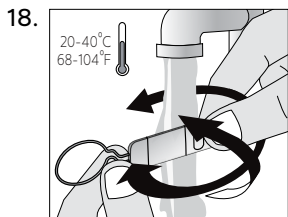
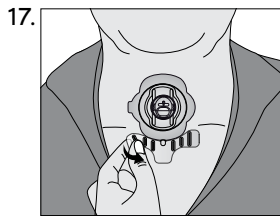
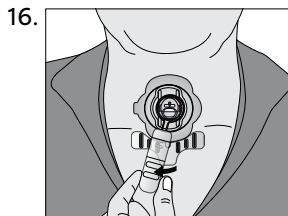


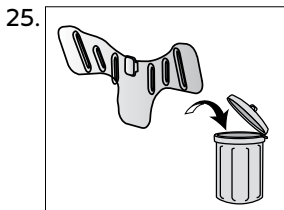
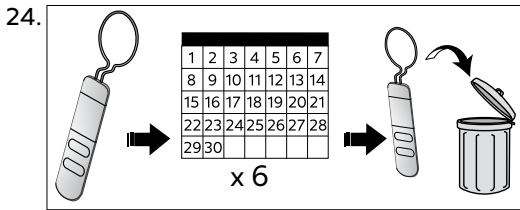
14.



15.







## 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 Support™ 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](http://www.atosmedical.com/patents).



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač; Proizvodač; Κατασκευαστής; Производитель; Üretici; მწარმოებელი; Արտադրող; Ístehsalçi; Производитель; Produusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; יצרן; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Արտադրման ամսաթիվ; Ístehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sídasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotrebe; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullannan tarihi; εδραγοσος; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

**LOT**

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერისი კოდი; Ідентифікаційний код; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד הצוות; كود الدفعة

**REF**

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelnummer; Tilvisningsnummer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 產品參考編號; מספר סימוני של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinaï nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μη επαναχρησιμοποιείτε; He izpolzvajite povtorno; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yeniden istifadə etməyin; He подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام



Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Óseft; Mittesterilne; Nesterils; Nesterilu; Nesterilni; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejałowy; Produs nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерильно; Steril deǵildir; არასტერილური; 〆ㄴ ստերիլ; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 未滅菌; 未滅菌; 非无菌; לא מעוקר; غير معقم





dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש  
يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Opbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Limit skladovací teploty; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperatura za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; ოთახის ტემპერატურის გარეშე შენახვის საშუალებები; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتغزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar a temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Opbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurim-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Timabundin frávik innan hitasviðs (lág-–há-.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.);





## Contents

EN - ENGLISH.....	13	PL - POLSKI.....	73
DE - DEUTSCH.....	16	RO - ROMÂNĂ.....	77
NL - NEDERLANDS.....	20	HR - HRVATSKI.....	81
FR - FRANÇAIS.....	24	SR - SRPSKI.....	84
IT - ITALIANO.....	28	EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	87
ES - ESPAÑOL.....	32	TR - TÜRKÇE.....	91
PT - PORTUGUÊS.....	35	HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	94
SV - SVENSKA.....	39	RU - РУССКИЙ.....	98
DA - DANSK.....	42	MS - BAHASA MELAYU.....	102
NO - NORSK.....	45	JA - 日本語.....	106
FI - SUOMI.....	48	KO - 한국어.....	109
IS - ÍSLENSKA.....	51	ZHTW - 繁體中文.....	112
ET - EESTI.....	54	HE - עברית.....	117
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	57	AR - العربية.....	120
CS - ČESKY.....	60	ORDERING INFORMATION.....	121
HU - MAGYAR.....	64		
SK - SLOVENČINA.....	67		
SL - SLOVENŠČINA.....	70		

## 1. Descriptive Information

### 1.1 Indications for use

Provox FreeHands Support provides support to the Provox Adhesive when using a Provox hands-free speaking valve after total laryngectomy. The device is a single patient use device with a single use adhesive.

### 1.2 CONTRAINDICATIONS

- Do not use Provox FreeHands Support on breached skin.
- Provox FreeHands Support is NOT intended to be in place during MRI examination (Magnetic Resonance Imaging), or during the period of Radiation Therapy treatment.

### 1.3 Description of the device

The Provox FreeHands Support system consists of two parts; Provox FreeHands Support and Provox FreeHands Support Adhesive.

The reusable Provox FreeHands Support consists of a plastic part and a supporting metal ring. Provox FreeHands Support is available in three different variants; 'Flat', 'Medium' and 'Deep'. On the reverse of the plastic part, just under the ring, there are 1, 2 or 3 dots visible (fig. 1). The number of dots represents the depth of the ring.

1 dot = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 dots = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 dots = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

The three variants, as well as the ability to adjust the metal ring and plastic parts, enable a personal fit. Note, the metal ring contains nickel, however the amount of free nickel in the material is below the level which would normally give a reaction in people with a nickel-allergy.

Provox FreeHands Support Adhesive consists of an adhesive tape with a peel-off liner and a plastic plate. Provox FreeHands Support Adhesive is a single-use adhesive that is attached to the skin, beneath the Provox Adhesive.

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

### 1.4 WARNINGS

- The adhesive may irritate the skin. If irritation occurs, stop using the adhesive and consult your clinician.
- Reuse of the Provox FreeHands Support Adhesive, by either yourself or someone else, or reuse of the Provox FreeHands Support by another person may cause transfer of micro-organisms which can lead to infections.

## 2. Instructions for Use

### 2.1 Preparation

Make sure the skin is clean and dry. To improve adhesion you may apply skin protection products, such as Provox Skin Barrier, or adhesive supporting products such as Provox Silicone Glue, in accordance with their instructions for use.

## 2.2 Inspection procedures

Always inspect Provox FreeHands Support to make sure that it is not broken or worn out, see fig. 2. If any faults are found during this check, the device must be discarded and not used.

## 2.3 Operating instructions

### Preparation

Assemble the device by sliding FreeHands Support to the right over FreeHands Support Adhesive to fasten the locking mechanism (fig. 3).

Several areas of the device are bendable for personal fit (fig. 4). To adjust FreeHands Support to your anatomy, place the ring of FreeHands Support over the Provox hands-free speaking valve and hold the device to your sternum (chest bone). Identify any areas that require adjustment (fig. 5). Remove the device and bend FreeHands Support and FreeHands Support Adhesive at the indicated folding areas to get a good personal fit (fig. 6-9).

### Attachment

Keep FreeHands Support attached to FreeHands Support Adhesive. Remove the liner from the adhesive (fig. 10) and place the ring over the Provox hands-free speaking valve (fig. 11). When aligned, press the FreeHands Support Adhesive against your skin. Remove FreeHands Support and rub the adhesive in gentle circles to fix it to the sternum (fig. 12-14). Reattach FreeHands Support by placing the ring over the Provox hands-free speaking valve and slide it to your left into the locking mechanism while keeping the ring still (fig. 15).

### Use

FreeHands Support can easily be removed and reattached as needed during the day. It is not necessary to remove FreeHands Support Adhesive each time (fig. 15-16).

### Removal

Remove Provox FreeHands Support by sliding FreeHands Support to your right while keeping the ring still over the Provox hands-free speaking valve (fig. 16).

To remove FreeHands Support Adhesive grab at one end and pull it gently from the skin (fig. 17). If required use Provox Adhesive Remover.

## 2.4 Cleaning and Disinfection

Clean FreeHands Support daily according to fig. 18-21 using drinking water and washing up liquid.

Disinfection might be needed if FreeHands Support looks dirty or there has been a risk of contamination. If disinfection is needed, first clean the device as described above and then disinfect the device according to fig. 22.

Disinfect FreeHands Support (fig. 22) with one of the following methods:

- Ethanol 70% for 10 minutes
- Isopropylalcohol 70% for 10 minutes
- Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes

**Caution:** Do not clean or disinfect by any other method as this might cause product damage and injury.

## **2.5 Storage instructions**

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

## **2.6 Device lifetime**

Provox FreeHands Support is a single patient use device and should be replaced after 6 months of use (fig. 24). Check the device for signs of damage before each use according to the Inspection procedures (section 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive is for single use (fig. 25). It is disposable and shall be discarded after use.

## **2.7 Disposal**

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

# **3. Additional Information**

## **3.1 Compatibility with MRI Examination**

Provox FreeHands Support is MRI unsafe. This device contains metallic parts and should therefore not be used during an MRI examination.

## **3.2 Travel or International use**

Provox FreeHands Support contains metallic parts; please take this into account when traveling.

## **3.3 Order information**

See end of this Instructions for Use.

# **4. Reporting**

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

# 1. Produktbeschreibung

## 1.1 Indikationen

Provox FreeHands Support unterstützt die Provox Adhesive Basisplatte, wenn nach einer totalen Laryngektomie ein automatisches Sprechventil von Provox verwendet wird. Das Produkt ist für den Einsatz bei einem einzigen Patienten bestimmt, und enthält ein Einweg-Klebpflaster.

## 1.2 KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie Provox FreeHands Support nicht auf verletzter Haut.
- Provox FreeHands Support darf bei MRT-Untersuchungen (Magnetresonanztomografie) oder während einer Strahlentherapie NICHT getragen werden.

## 1.3 Beschreibung des Produkts

Das Provox FreeHands Support System besteht aus zwei Teilen: Provox FreeHands Support und Provox FreeHands Support Adhesive.

Der wiederverwendbare Provox FreeHands Support besteht aus einem Kunststoffteil und einem Stützring aus Metall. Provox FreeHands Support ist in drei verschiedenen Varianten erhältlich: „Flat“, „Medium“ und „Deep“. Auf der Rückseite des Kunststoffteils, direkt unter dem Ring, sind 1, 2 oder 3 Punkte sichtbar (Abb.1). Diese Punkte stehen symbolhaft für die Tiefe des Rings.

1 Punkt = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 Punkte = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 Punkte = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Die drei Varianten sowie die Möglichkeit, den Metallring und die Kunststoffteile anzupassen, ermöglichen eine individuelle Passform. Der im Metallring enthaltene Anteil an freiem Nickel liegt unter dem Wert, der bei Menschen mit Nickelallergie im Normalfall eine Reaktion hervorrufen würde.

Provox FreeHands Support Adhesive besteht aus einem Klebpflaster mit einer abziehbaren Folie und einer Kunststoffplatte. Provox FreeHands Support Adhesive ist ein Einweg-Klebpflaster, das auf die Haut unterhalb der Provox Adhesive Basisplatte aufgebracht wird.

**Vorsicht: Nur Originalkomponenten verwenden. Die Verwendung von anderen Zubehöriteilen kann Fehlfunktionen des Produkts verursachen.**

## 1.4 WARNHINWEISE

- Die Basisplatte kann die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Basisplatte abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.
- Bei einer Wiederverwendung von Provox FreeHands Support Adhesive durch Sie selbst oder eine andere Person, oder bei einer Wiederverwendung von Provox FreeHands Support durch eine andere Person, können Mikroorganismen übertragen werden, was Infektionen zur Folge haben kann.



## 2. Gebrauchsanweisung

### 2.1 Vorbereitung

Stellen Sie sicher, dass die Haut sauber und trocken ist. Zur Verbesserung der Haftung können Hautschutzprodukte angewendet werden wie Provox Skin Barrier oder klebende Zusatzprodukte wie Provox Silicone Glue (Silikonkleber), entsprechend ihrer Gebrauchsanweisungen.

### 2.2 Überprüfung

Überprüfen Sie Provox FreeHands Support stets, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt oder abgenutzt ist, siehe Abb. 2. Falls Sie bei dieser Prüfung Mängel feststellen, darf das Produkt nicht verwendet werden und ist zu entsorgen.

### 2.3 Verfahrensanleitung

#### **Vorbereitungen**

Setzen Sie das Produkt zusammen, indem Sie FreeHands Support über FreeHands Support Adhesive nach rechts schieben, um den Verschlussmechanismus zu fixieren (Abb. 3).

Mehrere Bereiche des Produkts sind biegsam, um eine individuelle Passform zu ermöglichen (Abb. 4). Um FreeHands Support an Ihre Anatomie anzupassen, legen Sie den Ring von FreeHands Support über das automatische Sprechventil von Provox und halten Sie das Produkt an Ihr Brustbein. Ermitteln Sie alle Stellen, an denen eine Anpassung erforderlich ist (Abb. 5). Entfernen Sie das Produkt und biegen Sie FreeHands Support und FreeHands Support Adhesive an den angegebenen Faltbereichen, um Ihre persönliche Passform zu finden (Abb. 6–9).

#### **Befestigung**

Lassen Sie FreeHands Support am FreeHands Support Adhesive angebracht. Entfernen Sie die Folie vom Klebepflaster (Abb. 10) und legen Sie den Ring über das automatische Sprechventil von Provox (Abb. 11). Drücken Sie FreeHands Support Adhesive an Ihre Haut, sobald Sie es ausgerichtet haben. Entfernen Sie FreeHands Support und befestigen Sie das Klebepflaster durch sanftes kreisendes Überstreichen auf der Haut (Abb. 12–14). Befestigen Sie FreeHands Support erneut, indem Sie den Ring über das automatische Sprechventil von Provox platzieren und es nach links in den Verschlussmechanismus schieben, während der Ring festgehalten wird (Abb. 15).

#### **Verwendung**

FreeHands Support kann tagsüber bei Bedarf leicht entfernt und wieder angebracht werden. Es ist nicht notwendig, FreeHands Support Adhesive jedes Mal zu entfernen (Abb. 15–16).

#### **Entfernung**

Entfernen Sie Provox FreeHands Support, indem Sie FreeHands Support nach rechts schieben, während Sie den Ring über dem automatischen Sprechventil von Provox festhalten (Abb. 16). Um FreeHands Support Adhesive zu entfernen, fassen Sie es an einem Ende an und ziehen Sie es vorsichtig von der Haut ab (Abb. 17). Verwenden Sie bei Bedarf Provox Adhesive Remover.

## 2.4 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie FreeHands Support täglich mit Trinkwasser und Spülmittel, gemäß Abb. 18–21.

Eine Desinfektion ist u. U. erforderlich, wenn FreeHands Support schmutzig aussieht und ein Kontaminationsrisiko vorliegt. Sollte eine Desinfektion erforderlich sein, reinigen Sie das Produkt zunächst wie oben beschrieben und desinfizieren Sie es anschließend entsprechend der Abb. 22.

Desinfizieren Sie FreeHands Support (Abb. 22) mit einer der folgenden Methoden:

- 10 Minuten in Ethanol 70 %
- 10 Minuten in Isopropylalkohol 70 %
- 60 Minuten in Wasserstoffperoxid 3 %

**Vorsicht:** Benutzen Sie zur Reinigung oder Desinfektion kein anderes Mittel, da dieses Schäden am Produkt verursachen oder zu Verletzungen führen könnte.

## 2.5 Lagerungshinweise

Bei Nichtverwendung das Produkt wie oben beschrieben reinigen und desinfizieren und anschließend an einem sauberen und trockenen Platz bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

## 2.6 Nutzungsdauer des Produkts

Provox FreeHands Support ist ein Produkt, das für den Einsatz bei einem einzigen Patienten bestimmt ist, es sollte nach 6 Monaten ersetzt werden (Abb. 24). Kontrollieren Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen gemäß dem Überprüfungsverfahren (Abschnitt 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt (Abb. 25). Es handelt sich um einen Einwegartikel, der nach Gebrauch entsorgt werden muss.

## 2.7 Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

# 3. Zusatzinformationen

## 3.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen

Provox FreeHands Support ist nicht MRT-kompatibel. Dieses Produkt enthält metallische Teile und sollte daher während einer MRT-Untersuchung nicht verwendet werden.

## **3.2 Verwendung auf Reisen und in anderen Ländern**

Provox FreeHands Support enthält metallische Teile; bitte berücksichtigen Sie dies bei Ihren Reisen.

## **3.3 Bestellinformationen**

Siehe Ende der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

## **4. Meldung**

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

## 1. Beschrijving

### 1.1 Gebruiksaanwijzing

Provox FreeHands Support biedt ondersteuning voor de Provox Adhesive bij gebruik van een Provox handsfree spreekklep na een totale laryngectomie. Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij één patiënt met een pleister voor eenmalig gebruik.

### 1.2 CONTRA-INDICATIES

- Gebruik Provox FreeHands Support niet op beschadigde huid.
- De Provox FreeHands Support is NIET geschikt om te gebruiken tijdens een MRI onderzoek of gedurende de bestraling op de radiotherapie afdeling.

### 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Het Provox FreeHands Support-systeem bestaat uit twee delen; Provox FreeHands Support en Provox FreeHands Support Adhesive.

De herbruikbare Provox FreeHands Support bestaat uit een deel van kunststof en een ondersteunende metalen ring. De Provox FreeHands Support is verkrijgbaar in drie varianten; 'Flat', 'Medium' en 'Deep'. Aan de achterkant van het kunststof deel, vlak onder de ring, staan 1, 2 of 3 stippen (afbeelding 1). Het aantal stippen duidt de diepte van de ring aan.

1 stip = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 stippen = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 stippen = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Doordat er drie varianten zijn en de metalen ring en kunststof delen kunnen worden aangepast, is er voor iedereen een goede pasvorm. Hoewel de metalen ring nikkel bevat, is de hoeveelheid vrije nikkel zo klein dat mensen met een nikkelallergie er normaal gesproken niet op reageren.

De Provox FreeHands Support Adhesive bestaat uit tape met beschermfolie en een kunststof plaat. De Provox FreeHands Support Adhesive is een pleister voor eenmalig gebruik die op de huid wordt aangebracht, aan de onderzijde van de Provox Adhesive.

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

### 1.4 WAARSCHUWINGEN

- Een pleister kan de huid irriteren. Stop met het gebruik van de pleister als huidirritatie optreedt. Raadpleeg uw clinicus.
- Hergebruik van de Provox FreeHands Support Adhesive door uzelf of iemand anders, of hergebruik van de Provox FreeHands Support door anderen kan leiden tot de overdracht van micro-organismen die infecties kunnen veroorzaken.

## 2. Gebruiksaanwijzing

### 2.1 Voorbereiding

Zorg dat de huid schoon en droog is. Om de hechting te verbeteren kunt u huidbeschermende producten gebruiken, zoals Provox Skin Barrier, of producten die de hechting ondersteunen, zoals Provox Silicone Glue, in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen.

### 2.2 Controleprocedures

Inspecteer steeds de Provox FreeHands Support om te controleren of deze niet kapot of versleten is, zie afbeelding 2. Als er bij deze controle defecten worden gevonden, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt en moet het worden weggegooid.

### 2.3 Gebruiksaanwijzingen

#### Voorbereidingen

Zet het hulpmiddel in elkaar door de FreeHands Support naar rechts te schuiven over de FreeHands Support Adhesive om het vergrendelmechanisme vast te zetten (afbeelding 3).

Het hulpmiddel kan op verschillende plekken gebogen worden, voor een persoonlijke pasvorm (afbeelding 4). Om de FreeHands Support aan uw lichaam aan te passen, plaatst u de ring van de FreeHands Support over de Provox handsfree spreekklep en houdt u het hulpmiddel tegen uw borstbeen. Controleer of er nog plekken moeten worden versteld (afbeelding 5). Verwijder het hulpmiddel en buig de FreeHands Support en de FreeHands Support Adhesive op de aangegeven plekken totdat u de juiste pasvorm heeft gevonden (afbeelding 6-9).

#### Aanbrengen

Zorg dat de FreeHands Support aan de FreeHands Support Adhesive bevestigd blijft. Verwijder de beschermfolie van de pleister (afbeelding 10) en plaats de ring over de Provox handsfree spreekklep (afbeelding 11). Als de FreeHands Support Adhesive op de goede plek zit, drukt u deze tegen uw huid. Verwijder de FreeHands Support en wrijf voorzichtig met een cirkelbeweging over de pleister om deze op het borstbeen te bevestigen (afbeelding 12-14). Breng de FreeHands Support opnieuw aan door de ring over de Provox handsfree spreekklep te plaatsen en naar uw linkerkant in het vergrendelingsmechanisme te schuiven, terwijl u de ring stil houdt (afbeelding 15).

#### Gebruik

FreeHands Support kan indien nodig eenvoudig worden verwijderd en opnieuw worden aangebracht gedurende de dag. De FreeHands Support Adhesive hoeft niet telkens te worden verwijderd (afbeelding 15-16).

#### Verwijderen

Verwijder de Provox FreeHands Support door de FreeHands Support naar uw rechterkant te schuiven over de Provox handsfree spreekklep, terwijl u de ring stil houdt (afbeelding 16). Om de FreeHands Support Adhesive te verwijderen pakt u deze aan één kant vast en trekt u deze voorzichtig van de huid los (afbeelding 17). Gebruik Provox Adhesive Remover indien nodig.

## 2.4 Reiniging en desinfectie

Reinig de FreeHands Support iedere dag zoals aangegeven in afbeelding 18-21 met drinkwater en afwasmiddel.

Desinfectie kan nodig zijn als de FreeHands Support er vuil uitziet of er een risico op besmetting is geweest. Als desinfectie nodig is, reinigt u eerst het hulpmiddel zoals hierboven wordt beschreven en desinfecteert u het vervolgens zoals in afbeelding 22.

Desinfecteer de FreeHands Support (afbeelding 22) volgens één van de volgende methoden:

- Ethanol 70% gedurende 10 minuten
- Isopropanol 70% gedurende 10 minuten
- Waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten

**Let op:** Het hulpmiddel mag niet op andere wijze worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit kan leiden tot schade aan het product en letsel.

## 2.5 Bewaarinstructies

Als het hulpmiddel niet in gebruik is, reinig en desinfecteer het dan zoals hierboven beschreven en bewaar het op een schone en droge plaats bij kamertemperatuur. Bescherm de spreekklep tegen direct zonlicht.

## 2.6 Levensduur van het hulpmiddel

Provox FreeHands Support is een hulpmiddel dat bestemd is voor gebruik bij één patiënt en dient na 6 maanden gebruik te worden vervangen (afbeelding 24). Controleer het hulpmiddel telkens vóór gebruik op beschadigingen volgens de Controleprocedures (afbeelding 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive is bestemd voor eenmalig gebruik (afbeelding 25). Het is een wegwerpproduct dat na gebruik moet worden weggegooid.

## 2.7 Afvoer

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

# 3. Extra informatie

## 3.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek

Provox FreeHands Support is niet MRI-veilig. Dit hulpmiddel bevat metalen onderdelen en mag daarom niet worden gebruikt tijdens een MRI-onderzoek.

## **3.2 Gebruik tijdens reizen of in het buitenland**

Provox FreeHands Support bevat metalen onderdelen, houd hier rekening mee wanneer u op reis gaat.

## **3.3 Bestelinformatie**

Zie achterin deze gebruiksaanwijzing.

## **4. Meldingen**

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

# 1. Description générale

## 1.1 Mode d'emploi

Le Provox FreeHands Support offre une aide pour l'adhésif Provox lors de l'utilisation d'une valve phonatoire mains libres Provox après une laryngectomie totale. Le dispositif est réservé à un seul patient et l'adhésif est à usage unique.

## 1.2 CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez pas le Provox FreeHands Support sur une peau lésée.
- Provox Freehands Support est contre indiqué lors d'une IRM (Imagerie par Résonance Magnétique), ou pendant toute la durée d'un traitement par radiothérapie

## 1.3 Description du dispositif

Le Provox FreeHands Support comprend deux composants : le Provox FreeHands Support et le Provox FreeHands Support Adhesive.

Le Provox FreeHands Support réutilisable présente une partie en plastique et un anneau en métal. Le Provox FreeHands Support existe en trois modèles différents : Flat, Medium et Deep. À l'arrière de la partie en plastique, juste au-dessous de l'anneau, 1, 2 ou 3 points sont visibles (fig. 1). Le nombre de points correspond à la profondeur de l'anneau.

1 point = Provox FreeHands Support Flat (RÉF. 8021)

2 points = Provox FreeHands Support Medium (RÉF. 8022)

3 points = Provox FreeHands Support Deep (RÉF. 8023)

Les trois modèles ainsi que la possibilité d'ajuster l'anneau en métal et les parties en plastique permettent un ajustement personnalisé. Bien que l'anneau en métal contienne du nickel, la quantité présente dans le matériau est inférieure au taux susceptible d'entraîner une réaction chez les personnes allergiques au nickel.

Le Provox FreeHands Support Adhesive comprend une bande adhésive avec une protection détachable et une plaque en plastique. Le Provox FreeHands Support Adhesive est à usage unique, il est collé à la peau sous Le Provox Adhesive.

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

## 1.4 AVERTISSEMENTS

- L'adhésif peut irriter la peau. Cessez d'utiliser l'adhésif en cas d'irritation et consultez votre praticien.
- La réutilisation du Provox FreeHands Support Adhesive par vous ou quelqu'un d'autre, ou du Provox FreeHands Support par quelqu'un d'autre peut entraîner des infections par transfert de micro-organismes.



## 2. Mode d'emploi

### 2.1 Préparation

Vérifiez que la peau est propre et sèche. Afin d'améliorer l'adhérence, vous pouvez appliquer des produits de protection cutanée tels que le Provox Skin Barrier ou des produits favorisant l'adhérence tels que le Provox Silicone Glue (colle silicone), conformément au mode d'emploi.

### 2.2 Procédures de vérification

Inspectez toujours le Provox FreeHands Support pour vous assurer qu'il n'est ni cassé ni usé. Voir fig. 2. Si des défauts sont découverts pendant ce contrôle, éliminez le dispositif et ne l'utilisez pas.

### 2.3 Consignes d'utilisation

#### Préparations

Assemblez le dispositif en faisant glisser le FreeHands Support vers la droite par-dessus le FreeHands Support Adhesive afin de fixer le mécanisme de verrouillage (fig. 3).

Plusieurs parties du dispositif sont pliables pour un ajustement personnalisé (fig. 4). Pour adapter le FreeHands Support à votre anatomie, placez l'anneau du FreeHands Support sur la valve phonatoire mains libres Provox puis appuyez le dispositif contre le sternum. Identifiez toutes les parties qui doivent être ajustées (fig. 5). Retirez le dispositif puis pliez le FreeHands Support et le FreeHands Support Adhesive aux endroits indiqués jusqu'à obtenir l'ajustement qui vous convient (fig. 6 à 9).

#### Fixation

Maintenez le FreeHands Support fixé au FreeHands Support Adhesive. Retirez la protection de l'adhésif (fig. 10) et placez l'anneau par-dessus la valve phonatoire mains libres Provox (fig. 11). Une fois les deux éléments alignés, appuyez le FreeHands Support Adhesive contre la peau. Retirez le FreeHands Support puis appliquez bien l'adhésif afin de le faire adhérer au sternum (fig. 12 à 14). Remettez le FreeHands Support en plaçant l'anneau par-dessus la valve phonatoire mains libres Provox puis faites-le glisser vers la gauche dans le mécanisme de verrouillage tout en maintenant l'anneau immobile (fig. 15).

#### Utilisation

Le FreeHands Support peut être facilement retiré et remplacé tout au long de la journée. Il n'est pas nécessaire de retirer à chaque fois le FreeHands Support Adhesive (fig. 15 et 16).

#### Retrait

Retirez le Provox FreeHands Support en faisant glisser le FreeHands Support vers la droite tout en maintenant l'anneau immobile par-dessus la valve phonatoire mains libres Provox (fig. 16).

Pour retirer le FreeHands Support Adhesive, saisissez une extrémité et décollez-le délicatement de la peau (fig. 17). Utilisez si nécessaire le Provox Adhesive Remover.

## 2.4 Nettoyage et désinfection

Nettoyez quotidiennement le FreeHands Support comme indiqué sur les fig. 18 à 21 avec de l'eau potable et du liquide vaisselle.

Une désinfection peut s'avérer nécessaire si le FreeHands Support paraît sale ou si un risque de contamination est apparu. S'il est nécessaire de procéder à une désinfection, nettoyez d'abord le dispositif comme indiqué ci-dessus puis désinfectez-le comme illustré sur la fig. 22.

Désinfectez le FreeHands Support (fig. 22) en appliquant l'une des méthodes suivantes :

- Éthanol à 70 % pendant 10 minutes
- Alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes
- Peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes

**Mise en garde :** Ne pas nettoyer ni désinfecter par toute autre méthode sous risque d'endommager le produit et d'occasionner des lésions.

## 2.5 Instructions de stockage

Lorsqu'il n'est pas utilisé, nettoyez et désinfectez le dispositif comme décrit ci-dessus puis stockez-le dans un endroit propre et sec à température ambiante. N'exposez pas le dispositif aux rayons du soleil.

## 2.6 Durée de vie du dispositif

Le Provox FreeHands Support est un dispositif réservé à un seul patient, il doit être remplacé tous les 6 mois (fig. 24). Vérifiez avant chaque utilisation si le dispositif est endommagé en suivant les procédures de vérification (section 2.2).

Le Provox FreeHands Support Adhesive est à usage unique (fig. 25). Il est jetable et doit être mis au rebut après utilisation.

## 2.7 Élimination

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

# 3. Informations supplémentaires

## 3.1 Compatibilité avec l'examen IRM

Le Provox FreeHands Support n'est pas sûr dans un environnement IRM. Ce dispositif contient des composants métalliques, il est donc incompatible avec un examen IRM.

## 3.2 Utilisation en déplacement et à l'étranger

Le Provox FreeHands Support contient des composants métalliques, gardez ce détail à l'esprit lorsque vous voyagez.

### **3.3 Informations de commande**

Voir la fin de ce mode d'emploi.

## **4. Signalement**

Notez que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## 1. Informazioni descrittive

### 1.1 Istruzioni per l'uso

Provox FreeHands Support fornisce supporto per Provox Adhesive quando si utilizza una valvola fonatoria a mani libere Provox a seguito di laringectomia totale. Si tratta di un dispositivo destinato all'uso su un singolo paziente dotato di un supporto adesivo monouso.

### 1.2 CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare Provox FreeHands Support sulla cute lesionata.
- Provox Freehands Support non deve essere utilizzato durante la RMN (Risonanza Magnetica Nucleare), o durante il periodo del trattamento Radioterapico.

### 1.3 Descrizione del dispositivo

Il sistema Provox FreeHands Support è costituito da due parti: Provox FreeHands Support e Provox FreeHands Support Adhesive.

Il componente riutilizzabile Provox FreeHands Support è formato da una parte in plastica e da un anello di supporto in metallo. Provox FreeHands Support è disponibile in tre diverse varianti: "Flat", "Medium" e "Deep". Sul retro della parte in plastica, proprio sotto l'anello, sono presenti 1, 2 o 3 puntini visibili (fig. 1). Il numero di puntini rappresenta la profondità dell'anello.

1 puntino = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 puntini = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 puntini = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Le tre varianti così, come la possibilità di regolare l'anello in metallo e le parti in plastica, permettono di adattare il dispositivo all'anatomia del paziente. Sebbene l'anello in metallo contenga nichel, la quantità di nichel libero presente nei materiali è inferiore al livello che normalmente provoca una reazione nelle persone allergiche a questo metallo.

Il componente Provox FreeHands Support Adhesive è costituito da un nastro adesivo con pellicola di protezione a strappo e da una membrana in plastica. Provox FreeHands Support Adhesive è un supporto adesivo monouso che si attacca alla cute, sotto Provox Adhesive.

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

### 1.4 AVVERTENZE

- L'adesivo può irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso dell'adesivo e consultare il proprio medico.
- Il riutilizzo di Provox FreeHands Support Adhesive da parte dello stesso o di un altro paziente o il riutilizzo di Provox FreeHands Support da parte di un altro paziente può causare il trasferimento di microorganismi che possono provocare infezioni.

## 2. Istruzioni per l'uso

### 2.1 Preparazione

Accertarsi che la cute sia pulita e asciutta. Per migliorare l'aderenza è possibile applicare prodotti di protezione della cute, ad esempio Provox Skin Barrier, o prodotti di supporto adesivo come la colla siliconica Provox Silicone Glue, attenendosi alle relative istruzioni per l'uso.

### 2.2 Procedure di controllo

Controllare sempre il sistema Provox FreeHands Support per accertarsi che non sia rotto o usurato (vedere fig. 2). Se durante questo controllo vengono rilevati difetti, il dispositivo deve essere gettato e non utilizzato.

### 2.3 Istruzioni procedurali

#### Preparazione

Assemblare il dispositivo facendo scivolare FreeHands Support a destra su FreeHands Support Adhesive in modo da attivare il meccanismo di bloccaggio (fig. 3).

Diverse aree del dispositivo possono essere piegate per adattare il dispositivo all'anatomia del paziente (fig. 4). A tale scopo, posizionare l'anello del sistema FreeHands Support sopra la valvola fonatoria a mani libere Provox e tenere premuto il dispositivo sullo sterno. Individuare qualsiasi punto che necessiti di regolazione (fig. 5). Rimuovere il dispositivo e piegare FreeHands Support e FreeHands Support Adhesive nelle aree di piegamento indicate per adattare il sistema alla propria anatomia (figg. 6–9).

#### Inserimento

Tenere FreeHands Support fissato a FreeHands Support Adhesive. Rimuovere la pellicola di protezione dal supporto adesivo (fig. 10) e posizionare l'anello sopra alla valvola fonatoria a mani libere Provox (fig. 11). Quando i due elementi sono allineati, premere FreeHands Support Adhesive contro la cute. Rimuovere FreeHands Support e sfregare il supporto adesivo con movimenti circolari delicati per fissarlo allo sterno (figg. 12–14). Inserire nuovamente FreeHands Support posizionando l'anello sopra la valvola fonatoria a mani libere Provox e farlo scorrere a sinistra nel meccanismo di bloccaggio tenendo contemporaneamente l'anello fermo (fig. 15).

#### Utilizzo

FreeHands Support può essere facilmente rimosso e reinserito durante il giorno. Non è necessario rimuovere FreeHands Support Adhesive ogni volta (figg. 15–16).

#### Rimozione

Rimuovere Provox FreeHands Support facendo scivolare FreeHands Support a destra e tenendo contemporaneamente l'anello fermo sopra la valvola fonatoria a mani libere Provox (fig. 16).

Per rimuovere FreeHands Support Adhesive, afferrare un'estremità e tirare via dalla cute con delicatezza (fig. 17). Se necessario, utilizzare Provox Adhesive Remover.

## 2.4. Pulizia e disinfezione

Pulire FreeHands Support ogni giorno come illustrato nelle figg. 18–21, utilizzando acqua potabile e detersivo per piatti. Se il dispositivo FreeHands Support appare sporco o si è verificato un rischio di contaminazione, sarà necessario disinfettarlo. Se fosse necessario disinfettare il dispositivo, pulirlo come descritto in precedenza quindi procedere come illustrato nella fig. 22.

Disinfettare FreeHands Support (fig. 22) con uno dei seguenti metodi:

- Etanolo al 70% per 10 minuti
- Alcol isopropilico al 70% per 10 minuti
- Perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti

**Attenzione:** Non utilizzare altri metodi per la pulizia o la disinfezione perché questo potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

## 2.5 Istruzioni per la conservazione

Quando non viene utilizzato, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato come descritto sopra e quindi conservato in un contenitore pulito e asciutto a temperatura ambiente. Non esporre alla luce solare diretta.

## 2.6 Durata del dispositivo

Provox FreeHands Support è un dispositivo destinato all'uso su un singolo paziente e deve essere sostituito ogni 6 mesi (fig. 24). Prima di ogni utilizzo, controllare che sul dispositivo non siano presenti segni di danneggiamento, in base alle Procedure di controllo (sezione 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive è un dispositivo monouso (fig. 25) e come tale deve essere gettato dopo l'utilizzo.

## 2.7 Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

# 3. Informazioni aggiuntive

## 3.1 Compatibilità con esame RM

Provox FreeHands Support non è sicuro per RM. Il dispositivo contiene parti metalliche e pertanto non deve essere utilizzato durante un esame RM.

## 3.2 Uso in viaggio o all'estero

Provox FreeHands Support contiene parti metalliche; tenere in considerazione questo aspetto durante i viaggi.

### **3.3 Informazioni per gli ordini**

Vedere alla fine di queste istruzioni per l'uso.

## **4. Segnalazioni**

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

## 1. Información descriptiva

### 1.1 Indicaciones de uso

Provox FreeHands Support proporciona sujeción al Provox Adhesive cuando se usa con una válvula fonatoria sin manos Provox tras una laringectomía total. Es un dispositivo para uso en un solo paciente con un adhesivo de un solo uso.

### 1.2 CONTRAINDICACIONES

- No use Provox FreeHands Support sobre pieles agrietadas.
- Provox FreeHands Support NO debe utilizarse durante un examen IRM (Imagen por Resonancia Magnética), ni durante el tratamiento con Radioterapia.

### 1.3 Descripción del dispositivo

El sistema Provox FreeHands Support consta de dos partes: Provox FreeHands Support y Provox FreeHands Support Adhesive.

El Provox FreeHands Support es reutilizable y está compuesto de una pieza de plástico y un anillo metálico de soporte. Provox FreeHands Support está disponible en tres versiones diferentes: «Flat» (Plano), «Medium» (Medio) y «Deep» (Profundo). En la parte posterior de la pieza de plástico, justo debajo del anillo, hay 1, 2 o 3 puntos visibles (fig. 1). El número de puntos representa la profundidad del anillo.

1 punto = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 puntos = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 puntos = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Las tres versiones, así como la posibilidad de ajustar el anillo metálico y las piezas de plástico, permiten obtener un ajuste personalizado. Aunque el anillo metálico contiene níquel, la cantidad de níquel presente en el material se encuentra por debajo del nivel que por lo general provocaría una reacción en las personas alérgicas al níquel.

Provox FreeHands Support Adhesive consta de una cinta adhesiva con un protector desprendible y una placa de plástico. Provox FreeHands Support Adhesive es un adhesivo de un solo uso que se adhiere a la piel por debajo del Provox Adhesive.

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

### 1.4 ADVERTENCIAS

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- La reutilización del Provox FreeHands Support Adhesive, en usted u otra persona, o del Provox FreeHands Support en otra persona puede causar la transferencia de microorganismos y provocar infecciones.



## 2. Instrucciones de uso

### 2.1 Preparación

Aségurese de que la piel esté limpia y seca. Para mejorar la adherencia, puede aplicar productos para protección de la piel, como Provox Skin Barrier o productos de fijación, como Provox Silicone Glue (pegamento de silicona), de acuerdo con sus instrucciones de uso.

### 2.2 Procedimientos de inspección

Inspeccione siempre el Provox FreeHands Support para asegurarse de que no esté roto ni desgastado, consulte la fig. 2. Si se encuentra algún defecto durante esta comprobación, el dispositivo debe descartarse y no utilizarse.

### 2.3 Instrucciones operativas

#### Preparaciones

Para ensamblar el dispositivo, deslice el FreeHands Support hacia la derecha sobre el FreeHands Support Adhesive a fin de cerrar el mecanismo de bloqueo (fig. 3).

Diversas áreas del dispositivo son flexibles, lo que permite personalizar el ajuste (fig. 4). Para adaptar el FreeHands Support a su anatomía, coloque el anillo del FreeHands Support sobre la válvula fonatoria sin manos Provox y sostenga el dispositivo sobre el esternón. Identifique cualquier punto que necesite ajustarse (fig. 5). Retire el dispositivo y doble el FreeHands Support y el FreeHands Support Adhesive por las zonas de plegado indicadas para obtener un ajuste personalizado (fig. 6-9).

#### Acoplamiento

Mantenga el FreeHands Support acoplado al FreeHands Support Adhesive. Retire el protector del adhesivo (fig. 10) y coloque el anillo sobre la válvula fonatoria sin manos Provox (fig. 11). Una vez alineado, presione el FreeHands Support Adhesive sobre la piel. Retire el FreeHands Support y frote el adhesivo aplicando movimientos circulares suaves para fijarlo al esternón (fig. 12-14). Vuelva a acoplar el FreeHands Support; para ello, coloque el anillo sobre la válvula fonatoria sin manos Provox y desplácela a la izquierda hacia el mecanismo de bloqueo mientras mantiene el anillo inmóvil (fig. 15).

#### Uso

El FreeHands Support puede retirarse y volverse a acoplar fácilmente siempre que sea necesario durante el día. No es necesario retirar el FreeHands Support Adhesive cada vez (fig. 15-16).

#### Retirada

Para retirar el Provox FreeHands Support, deslice el FreeHands Support a la derecha manteniendo el anillo sobre la válvula fonatoria sin manos Provox (fig. 16).

Para retirar el FreeHands Support Adhesive, agárrelo por un extremo y despéguelo suavemente de la piel (fig. 17). Si es necesario, utilice el limpiador de adhesivo Provox Adhesive Remover.

### 2.4 Limpieza y desinfección

Limpie el FreeHands Support diariamente, como se indica en la fig. 18-21, con agua potable y jabón para lavavajillas.

Es posible que sea necesario desinfectar el FreeHands Support si presenta signos de suciedad o ha habido riesgo de contaminación. Si es necesario desinfectar el dispositivo; primero, límpielo como se indica previamente y, a continuación, desinfectélo siguiendo las instrucciones de la fig. 22.

Desinfecte el FreeHands Support (fig. 22) mediante uno de los métodos siguientes:

- Etanol al 70 % durante 10 minutos
- Alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
- Agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos

**Aviso:** No limpie ni desinfecte el producto mediante ningún otro método, ya que esto podría dañarlo y producir lesiones.

## 2.5 Instrucciones de almacenamiento

Cuando no se esté utilizando el dispositivo, límpielo y desinfectélo de la manera descrita más arriba y, a continuación, guárdelo en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja el dispositivo de la luz solar directa.

## 2.6 Vida útil del dispositivo

El Provox FreeHands Support es un dispositivo para uso en un solo paciente y debe reemplazarse tras seis meses de uso (fig. 24). Compruebe que el dispositivo no presenta daños antes de cada uso de acuerdo con los Procedimientos de inspección (sección 2.2).

El Provox FreeHands Support Adhesive es de un solo uso (fig. 25). Es desechable y debe eliminarse después del uso.

## 2.7 Eliminación

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

# 3. Información adicional

## 3.1 Compatibilidad con la exploración de IRM

El Provox FreeHands Support no es seguro en entornos de IRM. Este dispositivo contiene piezas metálicas y, por consiguiente, no debe utilizarse durante una exploración de IRM.

## 3.2 Viajes o uso internacional

Provox FreeHands Support contiene piezas metálicas; tenga esto en cuenta cuando viaje.

## 3.3 Información para pedidos

Consulte el final de estas instrucciones de uso.

# 4. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

## 1. Informação descritiva

### 1.1. Indicações de utilização

O Provox FreeHands Support fornece apoio ao Provox Adhesive durante a utilização de uma válvula fonatória mãos-livres após uma laringectomia total. O dispositivo destina-se a utilização num único doente e inclui um adesivo para uma única utilização.

### 1.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o Provox FreeHands Support em pele gretada.
- Provox FreeHands Support NÃO pode ser usado durante a realização de uma Ressonância Magnética (MRI), bem como durante o período de tratamento de Radioterapia.

### 1.3 Descrição do dispositivo

O sistema Provox FreeHands Support é composto por duas partes; o Provox FreeHands Support e o Provox FreeHands Support Adhesive.

O Provox FreeHands Support reutilizável é composto por uma peça em plástico e um anel metálico de suporte. O Provox FreeHands Support encontra-se disponível em três variantes diferentes; «Flat» (plano), «Medium» (médio) e «Deep» (profundo). Na parte de trás da peça em plástico, imediatamente sob o anel, poderão ser observados 1, 2 ou 3 pontos (fig. 1). O número de pontos representa a profundidade do anel.

1 ponto = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 pontos = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 pontos = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

As três variantes, assim como a possibilidade de ajustar o anel metálico e a peça em plástico, permitem uma adaptação personalizada. Embora o anel metálico tenha níquel, a quantidade de níquel livre no material encontra-se abaixo do nível que normalmente provoca reação em pessoas com alergia ao níquel.

O Provox FreeHands Support Adhesive é composto por uma fita adesiva com um revestimento destacável e uma placa plástica. O Provox FreeHands Support Adhesive é um adesivo para uma única utilização que é fixo na pele, por baixo do Provox Adhesive.

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

### 1.4 ADVERTÊNCIAS

- O adesivo pode irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.
- A reutilização do Provox FreeHands Support Adhesive, por si ou outra pessoa, ou a reutilização do Provox FreeHands Support por outra pessoa poderá resultar na transferência de microrganismos que poderão originar infeções.

## 2. Instruções de utilização

### 2.1 Preparação

Certifique-se de que a pele está limpa e seca. Para melhorar a aderência, pode aplicar produtos de proteção cutânea, como a Provox Skin Barrier, ou acessórios para produtos adesivos, tais como Provox Silicone Glue (cola de silicone), seguindo as respetivas instruções de utilização.

### 2.2 Procedimentos de verificação

Inspeccione sempre o Provox FreeHands Support para se certificar de que não está partido nem apresenta desgaste, consulte a fig. 2. Caso detete quaisquer falhas durante esta verificação, o dispositivo tem de ser descartado e não pode ser utilizado.

### 2.3 Instruções de funcionamento

#### Preparação

Monte o dispositivo fazendo deslizar o FreeHands Support para a direita sobre o FreeHands Support Adhesive para apertar o mecanismo de bloqueio (fig. 3).

É possível dobrar várias áreas do dispositivo para uma adaptação personalizada (fig. 4). Para ajustar o FreeHands Support à sua anatomia, coloque o anel do FreeHands Support sobre a válvula fonatória mãos-livres Provox e mantenha o dispositivo encostado ao seu esterno. Identifique quaisquer pontos que precisem de ser ajustados (fig. 5). Retire o dispositivo e dobre o FreeHands Support e o FreeHands Support Adhesive nas áreas indicadas para dobragem para ajustar o suporte à sua anatomia (fig. 6–9).

#### Fixação

Mantenha o FreeHands Support fixo ao FreeHands Support Adhesive. Retire o revestimento do adesivo (fig. 10) e coloque o anel sobre a válvula fonatória mãos-livres Provox (fig. 11). Quando alinhados, empurre o FreeHands Support Adhesive na direção da sua pele. Retire o FreeHands Support e esfregue o adesivo, usando movimentos circulares suaves para fixá-lo ao esterno (fig. 12–14). Volte a fixar o FreeHands Support, colocando o anel sobre a válvula fonatória mãos-livres Provox e empurrando-o para a sua esquerda na direção do mecanismo de bloqueio ao mesmo tempo que mantém o anel imóvel (fig. 15).

#### Utilização

O FreeHands Support pode ser facilmente removido ou recolocado, conforme necessário, durante o dia. Não é necessário remover o FreeHands Support Adhesive sempre que remove o suporte (fig. 15–16).

#### Remoção

Remova o Provox FreeHands Support, fazendo-o deslizar para a sua direita ao mesmo tempo que mantém o anel imóvel sobre a válvula fonatória mãos-livres Provox (fig. 16).

Para retirar o FreeHands Support Adhesive, segure numa extremidade e puxe-o com cuidado para removê-lo da pele (fig. 17). Se necessário, utilize Provox Adhesive Remover.

## 2.4 Limpeza e desinfecção

Limpe o FreeHands Support diariamente em conformidade com as indicações da fig. 18–21, utilizando água potável e detergente para a louça.

Poderá ser necessária a desinfecção, se o FreeHands Support parecer sujo ou tiver existido o risco de contaminação. Caso seja necessária a desinfecção, limpe primeiro o dispositivo, tal como descrito acima e, depois, desinfete o dispositivo em conformidade com as indicações na fig. 22.

Desinfete o FreeHands Support (fig. 22) com um dos seguintes métodos:

- Etanol a 70% durante 10 minutos
- Álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos
- Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos

**Atenção:** Não limpe ou desinfete por qualquer outro método porque isto poderia danificar o produto e causar lesões no doente.

## 2.5 Instruções de armazenamento

Se não estiver a usar o dispositivo, limpe-o e desinfete-o como se descreve acima e guarde-o num local limpo e seco à temperatura ambiente. Proteja-o da luz solar direta.

## 2.6 Vida útil do dispositivo

O Provox FreeHands Support é um dispositivo para utilização num único doente e deve ser substituído após 6 meses de utilização (fig. 24). Verifique o dispositivo quanto a sinais de danos antes de cada utilização, em conformidade com os procedimentos de verificação (secção 2.2).

O Provox FreeHands Support Adhesive destina-se a uma única utilização (fig. 25). É descartável e deve ser eliminado após cada utilização.

## 2.7 Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigo biológico ao eliminar um dispositivo médico usado.

# 3. Informações adicionais

## 3.1 Compatibilidade com exames de RM

O Provox FreeHands Support não é seguro para a realização de RM. Este dispositivo contém peças metálicas, pelo que não deve ser utilizado durante um exame de RM.

## **3.2 Utilização em viagem ou no estrangeiro**

O Provox FreeHands Support contém peças metálicas; por favor tenha isto em consideração quando viajar.

## **3.3 Informação para encomenda**

Consulte o fim destas instruções de utilização.

## **4. Comunicação de incidentes**

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

# 1. Beskrivning

## 1.1 Användningsområde

Provox FreeHands Support ger stöd åt Provox Adhesive (stomaplåster) när en Provox handsfree-talventil används efter total laryngektomi. Produkten är avsedd för enpatientbruk med ett engångsplåster.

## 1.2 KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte Provox FreeHands Support på skadad hud.
- Provox FreeHands Support är inte avsedd för att sitta på plats under MRT-undersökningar (magnetresonanstomografi) eller under behandlingstiden för strålning.

## 1.3 Produktbeskrivning

Provox FreeHands Support-systemet består av två delar; Provox FreeHands Support och Provox FreeHands Support Adhesive.

Den återanvändbara Provox FreeHands Support består av en plastdel och en stödjande metallring. Provox FreeHands Support finns i tre olika varianter; ”Flat” (plan), ”Medium” och ”Deep” (djup). På baksidan av plastdelen, precis under ringen, syns 1, 2 eller 3 prickar (fig. 1). Antalet prickar betecknar ringens djup.

1 prick = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 prickar = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022) 3 prickar = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

De tre varianterna, liksom möjligheten att justera metallringen och plastdelarna, möjliggör en personlig passform. Även om metallringen innehåller nickel, så understiger mängden fritt nickel i materialet den gräns som normalt skulle framkalla en reaktion hos personer med nickelallergi.

Provox FreeHands Support Adhesive består av en självhäftande tejp med ett avtagbart täckskikt och en plastplatta. Provox FreeHands Support Adhesive är ett engångsplåster som sätts fast på huden, under Provox Adhesive.

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

## 1.4 VARNINGAR

- Plåstret kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda plåstret om din hud blir irriterad och rådfråga din läkare.
- Om Provox FreeHands Support Adhesive återanvänds, av dig själv eller någon annan, eller om Provox FreeHands Support återanvänds av någon annan, kan det medföra en överföring av mikroorganismer, vilket i sin tur kan leda till infektioner.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Förberedelser

Säkerställ att huden är ren och torr. För att förbättra vidhäftningen kan du applicera produkter som skyddar huden, t.ex. ProvoxSkin Barrier, eller produkter som ökar vidhäftningen, såsom Provox Silicone Glue, i enlighet med deras respektive bruksanvisning.

### 2.2 Kontrollrutiner

Undersök alltid Provox FreeHands Support så att du kan försäkra dig om att produkten inte är skadad eller utsliten, se fig. 2. Om fel upptäcks under den här kontrollen måste produkten kasseras och får inte användas.

### 2.3 Användarhandledning

#### Förberedelser

Montera produkten genom att föra FreeHands Support åt höger över FreeHands Support Adhesive för att fästa låsmekanismen (fig. 3).

Flera områden på produkten är böjliga för personlig passform (fig. 4). För att justera FreeHands Support så att den passar din anatomi, placerar du ringen på FreeHands Support över Provox handsfree-talventilen och håller produkten mot bröstbenet. Se efter om det finns ställen som behöver justeras (fig. 5). Ta bort produkten och böj FreeHands Support och FreeHands Support Adhesive vid de angivna vikområdena så att du får fram en personlig passform (fig. 6–9).

#### Fastsättning

FreeHands Support ska vara fastsatt vid FreeHands Support Adhesive. Ta bort täcksiktet från plåstret (fig. 10) och placera ringen över Provox handsfree-talventilen (fig. 11). När du hittat rätt läge trycker du FreeHands Support Adhesive mot huden. Ta bort FreeHands Support och gnugga plåstret varsamt i cirklar för att fixera det vid bröstbenet (fig. 12–14). Sätt tillbaka FreeHands Support genom att placera ringen över Provox handsfree-talventilen och för den åt vänster in i låsmekanismen medan du håller ringen stilla (fig. 15).

#### Användning

Det är lätt att ta bort och sätta fast FreeHands Support igen efter behov under dagen. Det är inte nödvändigt att ta bort FreeHands Support Adhesive varje gång (fig. 15–16).

#### Ta bort

Ta bort Provox FreeHands Support genom att föra FreeHands Support åt höger samtidigt som du håller ringen stilla över Provox handsfree-talventilen (fig. 16).

För att ta bort FreeHands Support Adhesive tar du tag i ena änden av plåstret och drar försiktigt bort det från huden (fig. 17). Vid behov kan du använda Provox Adhesive Remover (borttagningsmedel).

### 2.4 Rengöring och desinfektion

Rengör FreeHands Support dagligen enligt fig. 18–21 med kranvatten och diskmedel.



Desinfektion kan behövas om FreeHands Support ser smutsig ut eller om det finns risk för kontaminering. Om desinfektion behövs, ska du först rengöra produkten enligt anvisningarna ovan och sedan desinficera den enligt fig. 22.

Desinficera FreeHands Support (fig. 22) med någon av följande metoder:

- 70 % etanol under 10 minuter.
- 70 % isopropylalkohol under 10 minuter.
- 3 % väteperoxid under 60 minuter.

**Försiktighet:** Rengör eller desinficera inte med någon annan metod eftersom det kan orsaka produkt- eller personskada.

## 2.5 Lagringsanvisningar

När produkten inte används ska den rengöras och desinficeras på ovan beskrivet sätt och sedan förvaras rent och torrt i rumstemperatur. Skydda den från direkt solljus.

## 2.6. Produktens varaktighet

Provox FreeHands Support är en produkt för enpatientbruk och bör bytas ut efter 6 månaders användning (fig. 24). Före varje användning bör du kontrollera att produkten inte har några tecken på skador (se Kontrollrutiner, avsnitt 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive är avsedd för engångsbruk (fig. 25). Det är en engångsprodukt och ska kasseras efter användning.

## 2.7 Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

# 3. Ytterligare information

## 3.1 Kompatibilitet med MRT-undersökning

Provox FreeHands Support är inte MRT-säker. Denna produkt innehåller metalldelar och ska därför inte användas under en MRT-undersökning.

## 3.2 Resor eller internationell användning

Provox FreeHands Support innehåller metalldelar. Tänk på detta när du reser.

## 3.3 Beställningsinformation

Se slutet av denna bruksanvisning.

# 4. Rapportera

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

## 1. Beskrivelse

### 1.1 Brugsanvisning

Provox FreeHands Support giver støtte til Provox Adhesive, når der anvendes en Provox håndfri taleventil efter total laryngektomi. Anordningen må kun anvendes af en og samme patient sammen med et engangsplaster.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONER

- Brug ikke Provox FreeHands Support på beskadiget hud.
- Provox FreeHands Support er IKKE beregnet til at blive brugt under en MRI scanning (Magnetic Resonance Imaging) eller under strålebehandling.

### 1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox FreeHands Support-systemet består af to dele: Provox FreeHands Support og Provox FreeHands Support Adhesive.

Den genanvendelige Provox FreeHands Support består af en plastdel og en støttering i metal. Provox FreeHands Support fås i tre forskellige versioner: "Flat", "Medium" og "Deep". På bagsiden af plastdelen, neden for metalringen, findes 1, 2 eller 3 synlige prikker (fig. 1). Antallet af prikker angiver ringens dybde.

1 prik = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 prikker = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 prikker = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

De tre versioner, samt muligheden for at justere metalringen og plastdelen, til sikrer en individuel pasform. På trods af at metalringen indeholder nikkel, er mængden af fri nikkel i materialet under det niveau, som normalt fremkalder en reaktion hos personer med nikkelallergi.

Provox FreeHands Support Adhesive består af et plaster med aftagelig beskyttelsesfilm og en plade i plastmateriale. Provox FreeHands Support Adhesive er et engangsplaster, som sættes på huden sammen med Provox Adhesive.

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

### 1.4 ADVARSLER

- Plastret kan irritere huden. Stop med at bruge plastret, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.
- Genanvendelse af Provox FreeHands Support Adhesive eller Provox FreeHands Support på dig selv eller andre, kan medføre overførsel af mikroorganismer og dermed føre til infektioner.

## 2. Brugsanvisning

### 2.1 Klargøring

Sørg for at huden er ren og tør. For at forbedre klæbeevnen kan du bruge produkter, som beskytter huden som f.eks. Provox Skin Barrier, eller produkter som understøtter klæbeevnen som f.eks. Provox Silicone Glue. Produkterne anvendes som beskrevet i respektive brugsanvisninger.

## 2.2 Kontrolprocedurer

Kontroller altid Provox FreeHands Support for at sikre, at den ikke er defekt eller slidt, jf. figur 2. Hvis der konstateres defekter under denne kontrol, må anordningen ikke anvendes og skal bortskaffes.

## 2.3 Betjeningsvejledning

### Forberedelse

Monter anordningen ved at skubbe FreeHands Support til højre over FreeHands Support Adhesive for at fastgøre lukkemekanismen (fig. 3).

Flere af anordningens områder kan bøjes og tilpasses den enkelte patient (fig. 4). FreeHands Support tilpasses din anatomi ved at placere ringen i FreeHands Support over Provox håndfri taleventil og holde anordningen mod brystbenet. Vurder herefter om der er steder, som har brug for tilpasning (fig. 5). Fjern anordningen, og bøj FreeHands Support og FreeHands Support Adhesive på de viste foldesteder, så de passer til dig (fig. 6-9).

### Fastgøring

Hold FreeHands Support fast på FreeHands Support Adhesive. Fjern belægningen fra plasteret (fig. 10), og placer ringen over Provox håndfri taleventil (fig. 11). Når den er tilpasset, trykker du FreeHands Support Adhesive mod din hud. Fjern FreeHands Support, og gnid plasteret med blide cirkelbevægelser, så det sætter sig fast på brystbenet (fig. 12-14). Sæt FreeHands Support på igen ved at placere ringen over Provox håndfri taleventil, og skubbe den mod din venstre side, indtil låsemekanismen holder ringen fast (fig. 15).

### Brug

FreeHands Support kan nemt fjernes og sættes på igen i løbet af dagen, når der er brug for det. Det er ikke nødvendigt at fjerne FreeHands Support Adhesive hver gang (fig. 15-16).

### Fjernelse

Fjern Provox FreeHands Support ved at skubbe FreeHands Support mod din højre side, mens du holder ringen fast over Provox håndfri taleventil (fig. 16).

Fjern FreeHands Support Adhesive ved at tage fat i den ene ende og trække det forsigtigt væk fra huden (fig. 17). Brug Provox Adhesive Remover, hvis nødvendigt.

## 2.4 Rengøring og desinficering

Rens FreeHands Support dagligt som vist i fig. 18-21 med vand fra hanen og opvaskemiddel.

Det kan være nødvendigt at desinficere FreeHands Support, hvis den ser snavset ud, eller der har været risiko for kontamination. Hvis det er nødvendigt at desinficere taleventilen, skal den først rengøres som beskrevet ovenfor og derefter desinficeres som vist i fig. 22.

Desinficer FreeHands Support (fig. 22) på en af de følgende måder:

- Ethanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Brintoverilte 3 % i 60 minutter

**Forsigtig:** Rengøring eller desinficering må ikke foretages på anden måde, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.

## 2.5 Opbevaringsanvisninger

Rengør og desinficer anordningen som beskrevet ovenfor når den ikke er i brug, og opbevar den derefter på et rent og tørt sted i rumtemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

## 2.6 Anordningens levetid

Provox FreeHands Support må kun bruges af en og samme patient, og bør udskiftes efter 6 måneder (fig. 24). Hver gang anordningen bruges, bør denne inden kontrolleres for tegn på skader. (Se afsnit 2.2)

Provox FreeHands Support Adhesive er til engangsbrug (fig. 25). Det er et engangsprodukt og bør kasseres efter brug.

## 2.7 Bortskaffelse

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologiske risici ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

# 3. Yderligere oplysninger

## 3.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse

Provox FreeHands Support er MR-usikker. Taleventilen indeholder ikke metaldele, og bør derfor ikke bæres ved MR-undersøgelser.

## 3.2 Rejse eller international brug

Provox FreeHands Support indeholder metaldele. Husk dette, når du rejser.

## 3.3 Bestillingsoplysninger

Se sidst i denne brugsanvisning.

# 4. Rapportering

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

## 1. Beskrivelse

### 1.1 Bruksanvisning

Provox FreeHands Support gir støtte til Provox Adhesive ved bruk av Provox håndfri taleventil etter total laryngektomi. Anordningen er beregnet for én enkelt pasient med ett enkelt plaster.

### 1.2 KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk Provox FreeHands Support på sprukket hud.
- Provox FreeHands Support er ikke tiltenkt å brukes ved MRI undersøkelse (Magnetic Resonance Imaging), eller i perioden med stråleterapi behandling.

### 1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox FreeHands Support-systemet består av to deler; Provox FreeHands Support og Provox FreeHands Support Adhesive.

Den gjenbrukbare Provox FreeHands Support består av en plastdel og en støttering i metall. Provox FreeHands Support fås i tre ulike varianter; «Flat», «Medium» og «Deep». På baksiden av plastdelen, i underkant av ringen, er 1, 2 eller 3 prikker synlig (fig. 1). Antallet prikker representerer ringens dybde.

1 prikk = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 prikker = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 prikker = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

De tre variantene, og muligheten for å justere metallringen og plastdelene, gjør det mulig å oppnå en personlig tilpasning. Selv om metallringen inneholder nikkel, er mengden fritt nikkel i materialet under nivået som normalt vil gi en reaksjon hos personer med nikkelallergi.

Provox FreeHands Support Adhesive består av en limbånd med en avtrekkbar dekkfilm og en plastplate. Provox FreeHands Support Adhesive er plaster til engangsbruk som festes til huden, under Provox Adhesive.

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

### 1.4 ADVARSLER

- Plasteret kan irritere huden. Slutt å bruke plasteret hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk kliniker.
- Gjenbruk av Provox FreeHands Support Adhesive, av deg selv eller andre, eller gjenbruk av Provox FreeHands Support kan forårsake overføring av mikroorganismer som kan gi infeksjoner.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Klargjøring

Pass på at huden er ren og tørr. For å forbedre vedheft kan du bruke hudbeskyttelsesmidler, som Provox Skin Barrier, eller plasterhjelpemidler som Provox Silicone Glue, i samsvar med tilhørende bruksanvisninger.

## 2.2 Kontrollprosedyrer

Kontrollerer alltid Provox FreeHands Support for å sikre at det ikke er ødelagt eller utslitt, se fig. 2. Hvis det blir funnet feil under denne kontrollen, må anordningen kasseres og ikke brukes.

## 2.3 Bruk av anordningen

### Klargjøring

Monter anordningen ved å skyve FreeHands Support mot høyre over FreeHands Support Adhesive for å feste låsemekanismen (fig. 3).

Flere områder av anordningen er bøyeelig for å oppnå en personlig passform (fig. 4). For å justere FreeHands Support til din anatomi, plasseres ringen i FreeHands Support over Provox håndfri taleventil, og anordningen holdes mot brystbenet. Identifiser eventuelle steder som trenger justering (fig. 5). Fjern enheten og bøy FreeHands Support og FreeHands Support Adhesive på de angitte foldeområdene for å oppnå en personlig passform (fig. 6–9).

### Feste

Hold FreeHands Støtte festet til FreeHands Support Adhesive. Fjern dekkfilmen fra plasteret (fig. 10) og plasser ringen over Provox håndfri taleventil (fig. 11). Når den står riktig, trykker du FreeHands Support Adhesive mot huden. Ta av FreeHands Support og gni forsiktig på plasteret i sirkel for å feste det mot brystbenet (fig. 12–14). Sett på igjen FreeHands Support ved å plassere ringen over Provox håndfri taleventil og skyv den mot venstre inn i låsemekanismen mens du holder ringen (fig. 15).

### Bruk

FreeHands Support kan lett fjernes og festes igjen etter behov i løpet av dagen. Det er ikke nødvendig å fjerne FreeHands Support Adhesive hver gang (fig. 15–16).

### Fjerning

Fjern Provox FreeHands Support ved å skyve FreeHands Support mot høyre mens du fortsatt holder ringen over Provox håndfri taleventil (fig. 16).

Du tar av FreeHands Support Adhesive ved å gripe tak i den ene enden og trekke den forsiktig fra huden (fig. 17). Bruk Provox Adhesive Remover ved behov.

## 2.4 Rengjøring og desinfeksjon

Rengjør FreeHands Support daglig i henhold til fig. 18–21 ved bruk av drikkevann og oppvaskmiddel.

Det kan bli nødvendig å desinfisere FreeHands Support hvis den ser skitten ut eller det er risiko for kontaminasjon. Hvis desinfisering er påkrevd, skal anordningen først rengjøres som beskrevet ovenfor og deretter desinfiseres iht. fig. 22:

Desinfiser FreeHands Support (fig. 22) med en av de følgende fremgangsmåtene:

- Etanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter

**Forsiktig:** Ikke rengjør eller desinfiser med noen annen metode, da dette kan forårsake produktskade og personskade.

## **2.5 Oppbevaringsanvisninger**

Rengjør og desinfiser anordningen som beskrevet ovenfor når den ikke er i bruk, og oppbevar den deretter på et rent og tørt sted i romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

## **2.6 Anordningens levetid**

Provox FreeHands Support er beregnet til engangsbruk for én enkelt pasient og skal byttes ut etter 6 måneders bruk (fig. 24). Kontroller anordningen for skader før hver gangs bruk i henhold til kontrollprosedyrene (pkt. 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive er beregnet til engangsbruk (fig. 25). Det er til engangsbruk og skal kastes etter bruk.

## **2.7 Avhending**

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

# **3. Tilleggsinformasjon**

## **3.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse**

Provox FreeHands Support er ikke MRI-sikker. Anordningen inneholder metalleder og bør derfor ikke brukes under en MR-undersøkelse.

## **3.2 Bruk på reise eller internasjonalt**

Provox FreeHands Support inneholder metalleder. Ta hensyn til dette når du reiser.

## **3.3. Bestillingsinformasjon**

Se bakerst i denne bruksanvisningen.

# **4. Rapportering**

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

## 1. Tuotetiedot

### 1.1 Käyttötarkoitus

Provox FreeHands Support tukee Provox Adhesive -liimapohjia, kun Provox hands-free -puheventtiiliä käytetään kurkunpään täydellisen poiston jälkeen. Väline on potilaskohtainen ja siinä on kertakäyttöinen liimapohja.

### 1.2 VASTA-AIHEET

- Älä käytä Provox FreeHands Support -tuotetta rikkoutuneella iholla.
- Provox FreeHands Support -tuotetta EI ole tarkoitettu jätettäväksi paikalleen magneettikuvaustutkimuksen tai sädehoidon ajaksi.

### 1.3 Laitteen kuvaus

Provox FreeHands Support -järjestelmä sisältää kaksi osaa: Provox FreeHands Support -välineen ja Provox FreeHands Support Adhesive -liimapohjan.

Uudelleenkäytettävä Provox FreeHands Support sisältää muoviosan ja tukena toimivan metallirenkaan. Provox FreeHands Support -tuotteesta on saatavilla kolme eri mallia: ”Flat”, ”Medium” ja ”Deep” (litteä, keskikokoinen ja syvä). Muoviosan takana renkaan alla näkyy 1, 2 tai 3 pistettä (kuva 1). Pisteyden lukumäärä edustaa renkaan syvyyttä.

1 piste = Provox FreeHands Support, Flat (REF 8021)

2 pistettä = Provox FreeHands Support, Medium (REF 8022)

3 pistettä = Provox FreeHands Support, Deep (REF 8023)

Kolme eri mallia sekä mahdollisuus säätää metallirengasta ja muoviosia mahdollistavat tuotteen yksilöllisen sopivuuden. Vaikka metallirengas sisältää nikkeliä, materiaalin vapaan nikkelin määrä alittaa tason, joka normaalisti aiheuttaisi reaktion nikkeliallergisilla henkilöillä.

Provox FreeHands Support Adhesive -liimapohja sisältää liimateipin, jossa on irrotettava suojaalvo ja muovilevy. Provox FreeHands Support Adhesive on kertakäyttöinen liimapohja, joka kiinnitetään ihoon Provox Adhesive -liimapohjan alle.

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

### 1.4 VAROITUKSET

- Liimapohja saattaa ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta liimapohjan käyttö ja kysy neuvoja lääkäriltäsi.
- Provox FreeHands Support Adhesive -liimapohjan uudelleenkäyttäminen itselläsi tai jollakulla muulla tai Provox Freehands Support -tuotteen käyttäminen jollakulla muulla saattaa siirtää mikrobeja, jotka voivat aiheuttaa infektioita.

## 2. Käyttöohjeet

### 2.1 Valmistelu

Varmista, että iho on puhdas ja kuiva. Voit parantaa tuotteen tarttuvuutta käyttämällä ihoa suojaavia tuotteita,



kuten Provox Skin Barrier, tai liimapohjaa tukevia tuotteita, kuten Provox-siikoniliimaa (Silicone Glue) tuotteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

## 2.2 Tarkastustoimenpiteet

Tarkista aina Provox FreeHands Support varmistaaksesi, että se ei ole rikkoutunut tai kulunut, katso kuva 2. Jos tässä tarkistuksessa havaitaan virheitä, väline pitää hävittää eikä sitä saa käyttää.

## 2.3 Käyttöohjeet

### Valmistelu

Asenna väline liu'uttamalla FreeHands Support oikealle FreeHands Support Adhesive -liimapohjan ylitse, jotta lukitusmekanismi kiinnittyy (kuva 3).

Välinettä voidaan taivuttaa useasta kohdasta yksilöllisen sopivuuden varmistamiseksi (kuva 4). Säädä FreeHands Support oman anatomiasi mukaiseksi asettamalla FreeHands Support -tuen rengas Provox hands-free -puheventtiilin päälle ja pidä välinettä rintalastan kohdalla. Paikallista kohdat, joissa pitää tehdä säätöjä (kuva 5). Irrota väline ja taivuta FreeHands Support -tukea ja FreeHands Support Adhesive -liimapohjaa merkityiltä taivutusalueilta, jotta väline sopii juuri sinulle (kuvat 6–9).

### Kiinnittäminen

Pidä FreeHands Support kiinni FreeHands Support Adhesive -liimapohjassa. Irrota suojakalvo liimapohjasta (kuva 10) ja aseta rengas Provox hands-free -puheventtiilin päälle (kuva 11). Kun välineet on kohdistettu, paina FreeHands Support Adhesive -liimapohjaa vasten ihoasi. Irrota FreeHands Support ja hiero liimapohjaa hellävaraisesti ympyrämuotoisin liikkein, jotta se kiinnittyy rintalastaan (kuvat 12–14). Kiinnitä FreeHands Support uudelleen asettamalla rengas Provox hands-free -puheventtiilin päälle ja liu'uta se vasemmalle lukitusmekanismiin samalla kun pidät renkaan paikallaan (kuva 15).

### Käyttäminen

FreeHands Support on helppo irrottaa ja kiinnittää uudelleen päivän aikana. FreeHands Support Adhesive -liimapohjaa ei tarvitse irrottaa joka kerta (kuvat 15–16).

### Irrotus

Irrota Provox FreeHands Support -väline liu'uttamalla sitä oikealle samalla kun pidät renkaan Provox hands-free -puheventtiilin päällä (kuva 16).

Irrota FreeHands Support Adhesive -liimapohja tarttumalla sen toiseen päähän ja vedä se varovasti pois iholta (kuva 17). Voit tarvittaessa käyttää Provox Adhesive Remover -liinaa.

## 2.4 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista FreeHands Support -väline päivittäin kuvien 18–21 mukaisesti vesijohtovedellä ja astianpesuaineella.

Desinfiointi saattaa olla tarpeen, mikäli FreeHands Support -väline näyttää likaiselta tai kontaminoitumisvaara on ollut olemassa. Mikäli desinfiointi on tarpeen, puhdista väline ensin edellä kuvatulla tavalla ja desinfioi sitten kuvan 22 mukaisesti.

Desinfioi FreeHands Support -väline (kuva 22) jollakin seuraavista menetelmistä:

- 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan
- 70-prosenttinen isopropanoli (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan
- 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan

**Huomio:** Laitetta EI SAA puhdistaa eikä desinfioida millään muulla menetelmällä, jotta tuotteen vahingoittuminen ja potilasvamma vältetään.

## 2.5 Säilytysohjeet

Kun välinettä ei käytetä, puhdistaja ja desinfioi se edellä kuvatulla tavalla ja säilytä sitten puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Suojaa suoralta auringonvalolta.

## 2.6 Laitteen käyttöikä

Provox FreeHands Support on potilaskohtainen väline, ja se pitää vaihtaa uuteen kuuden käyttökuukauden kuluttua (kuva 24). Tarkista väline vaurioiden merkkien varalta ennen jokaista käyttökertaa kohdan Tarkastustoimenpiteet (osa 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive -liimapohja on kertakäyttöinen (kuva 25). Se on kertakäyttötuote ja pitää hävittää käytön jälkeen.

## 2.7 Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallista ainetta koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

# 3. Lisätietoja

## 3.1. Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa

Provox FreeHands Support -tuote ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Tämä väline sisältää metalliosia, eikä sitä saa tämän vuoksi käyttää magneettikuvaustutkimuksessa.

## 3.2 Matkustukseen liittyvä tai kansainvälinen käyttö

Provox FreeHands Support -väline sisältää metalliosia; huomioi tämä matkustaessasi.

## 3.3 Tilaustiedot

Katso näiden käyttöohjeiden lopusta.

# 4. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteita koskevista vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

# 1. Upplýsingar um vöru

## 1.1 Ábendingar fyrir notkun

Provox FreeHands Support búnaður veitir stuðning við Provox barkaraufarhlíf þegar handfrjáls talventill frá Provox er notaður eftir barkakýlislám. Búnaðurinn er aðeins ætlaður til notkunar af einum sjúklingi með einnota barkaraufarhlíf.

## 1.2 FRÁBENDINGAR

- Ekki má nota Provox FreeHands Support búnað á rofna húð.
- Provox FreeHands Support búnaður er EKKI ætlaður til notkunar við segulóm skoðun (MRI) eða meðan á geislameðferð stendur.

## 1.3 Lýsing á búnaðinum

Provox FreeHands Support kerfið samanstendur af tveimur hlutum; Provox FreeHands Support búnaði og Provox FreeHands Support Adhesive búnaði.

Provox FreeHands Support búnaður er samsettur úr plasthluta og málmhring sem veitir stuðning og búnaðurinn er endurnýtanlegur. Provox FreeHands Support búnaður fæst í þremur mismunandi útfærslum; „Flat“ (flatur), „Medium“ (millidjúpur) og „Deep“ (djúpur). Á bakhlið plasthlutans, rétt fyrir neðan hringinn, sjást 1, 2 eða 3 punktar (mynd 1). Fjöldi punkta táknar djúpt hringins.

1 punktur = Provox FreeHands Support Flat (TILV. 8021)

2 punktar = Provox FreeHands Support Medium (TILV. 8022)

3 punktar = Provox FreeHands Support Deep (TILV. 8023)

Með þessum þremur útfærslum og möguleikanum á að stilla málmhringinn og plasthlutann geta notendur fengið þann stuðning sem hentar hverjum og einum. Athugið að málmhringurinn inniheldur nikkel, en þó er magn óbundins nikkels í honum undir þeim mörkum sem venjulega valda viðbrögðum hjá þeim sem eru með nikkelofnæmi.

Provox FreeHands Support Adhesive búnaður samanstendur af limbandi með afflettanlegum borða og plastplötu. Provox FreeHands Support Adhesive búnaður er einnota limborði sem festur er við húðina undir Provox barkaraufarhlífinni.

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

## 1.4 VARNAÐARORÐ

- Barkaraufarhlífir getur ert húðina. Ef vart verður við ertingu skal hætta að nota barkaraufarhlífina og hafa samband við lækinn.
- Ef þú eða einhver annar notar Provox FreeHands Support Adhesive búnaðinn aftur, eða ef annar einstaklingur endurnýtir Provox FreeHands Support búnaðinn, getur það leitt til þess að örverur smitist á milli notenda og valdi sýkingum.

## 2. Notkunarleiðbeiningar

### 2.1 Undirbúningur

Gætið þess að húðin sé hrein og þurr. Nota má húðverndandi vörur á borð við Provox Skin Barrier eða stuðningslímvörur eins og Provox Silicone Glue, samkvæmt notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara, til að búnaðurinn límist betur.

### 2.2 Skoðun búnaðar

Skoðið ávallt Provox FreeHands Support búnaðinn til að ganga úr skugga um að hann sé ekki brotinn eða slitinn, sjá mynd 2. Ef eitthvað athugavert finnst við skoðunina má ekki nota búnaðinn og skal þá farga honum.

### 2.3 Notkunarleiðbeiningar

#### Undirbúningur

Setjið búnaðinn saman með því að renna FreeHands Support búnaðinum til hægri yfir FreeHands Support Adhesive búnaðinn þannig að læsingarbúnaðurinn festist (mynd 3).

Hægt er að beygja nokkur svæði búnaðarins til að aðlaga þau fyrir hvern notanda (mynd 4). Til að aðlaga FreeHands Support búnaðinn að líkama notandans skal setja hringinn á FreeHands Support búnaðinum yfir handfrjálssa Provox-talventilinn og halda búnaðinum upp að bringubeininu. Finnið út hvaða svæði þarf að aðlaga (mynd 5). Takið búnaðinn af og beygið FreeHands Support búnaðinn og FreeHands Support Adhesive búnaðinn á merktu beygjustæðnum til að þaf passi vel (myndir 6–9).

#### Ásetning

Haldið FreeHands Support búnaðinum föstum við FreeHands Support Adhesive búnaðinn. Takið borðann af barkarafarhlífinni (mynd 10) og setjið hringinn yfir handfrjálssa Provox-talventilinn (mynd 11). Þegar búíð er að stilla stuðningsbúnaðinn af skal þrýsta FreeHands Support Adhesive búnaðinum að húðinni. Takið FreeHands Support búnaðinn af og nuddið varlega yfir límborðann í hringi til að festa hana við bringubeinið (myndir 12–14). Festið FreeHands Support búnaðinn aftur á með því að setja hringinn yfir handfrjálssa Provox-talventilinn og renna honum til vinstri inn í læsingarbúnaðinn, án þess að hreyfa hringinn (mynd 15).

#### Notkun

Auðvelt er að fjarlægja FreeHands Support búnaðinn og festa hann aftur á eftir þörfum yfir daginn. Ekki er nauðsynlegt að fjarlægja FreeHands Support Adhesive búnaðinn í hvert skipti (myndir 15–16).

#### Fjarlæging

Fjarlægjið Provox FreeHands Support búnaðinn með því að renna FreeHands Support búnaðinum til hægri (séð frá notanda) án þess að hreyfa hringinn yfir handfrjálssa Provox-talventilinum (mynd 16).

Til að fjarlægja FreeHands Support Adhesive búnaðinn skal grípa í einn enda límborðans og toga hann gætilega af húðinni (mynd 17). Notið Provox Adhesive Remover ef þörf krefur.

### 2.4 Hreinsun og sóttgreining

Hreinsið FreeHands Support búnaðinn daglega eins og sýnt er á myndum 18–21 með venjulegu drykkjarvatni og upphvottalegi. Ef FreeHands Support búnaðurinn virðist óhrein eða ef um hugsanlega mengun er að ræða getur verið þörf á sóttgreiningu.

Ef þörf er á sóttreinsun skal fyrst hreinsa búnaðinn eins og lýst er hér fyrir ofan og að því loknu skal sóttreinsa hann eins og sýnt er á mynd 22.

Sóttreinsið FreeHands Support búnaðinn (mynd 22) með einni af eftirfarandi aðferðum:

- 70% etanol í 10 mínútur
- 70% ísóprópýlalkóhól í 10 mínútur
- 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur

**Varúð:** Ekki má hreinsa eða sóttreinsa búnaðinn með neinum öðrum hætti þar sem það getur valdið skemmdum á vörunni og skaða hjá sjúklingi.

## 2.5 Leiðbeiningar um geymslu

Þegar búnaðurinn er ekki í notkun skal hreinsa hann og sóttreinsa eins og lýst er hér að ofan og geyma hann á hreinum og þurrum stað við stofuhita. Verjið gegn beinu sólarljósi.

## 2.6 Endingartími búnaðar

Provox FreeHands Support búnaðurinn er ætlaður til notkunar af einum sjúklingi og honum skal skipta út fyrir nýjan búnað eftir 6 mánaða notkun (mynd 24). Skoðið búnaðinn með tilliti til skemmda fyrir hverja notkun í samræmi við skoðun búnaðar (kaffi 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive búnaðurinn er eingöngu einnota (mynd 25). Búnaðurinn er einnota og honum skal farga eftir notkun.

## 2.7 Förgun

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og kröfum á landsvísu varðandi smithættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

# 3. Frekari upplýsingar

## 3.1 Samhæfi við segulómun

Provox FreeHands Support búnaðurinn er ekki öruggur við segulómun. Hann inniheldur málmhluti og því má ekki nota hann við segulóm skoðun.

## 3.2. Ferðalög og notkun erlendis

Provox FreeHands Support búnaðurinn inniheldur málmhluti. Þetta skal hafa í huga á ferðalögum.

## 3.3 Þöntunarupplýsingar

Sjá neðst í þessum notkunarleiðbeiningum.

# 4. Tilkynningaskylda

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

## 1. Kirjeldav teave

### 1.1 Näidustused

Provox FreeHands Support pakub tuge tootele Provox Adhesive vabakäe hääleklapi kasutamisel pärast täielikku larüngektoomiat. See on ühekordselt kasutatava kinnitusplaastriga seade kasutamiseks ühel patsiendil.

### 1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage toodet Provox FreeHands Support vigastatud nahal.
- Provox FreeHands Support POLE ette nähtud kasutamiseks MRT-uringu ajal ega kiiritusravi perioodil.

### 1.3 Seadme kirjeldus

Süsteem Provox FreeHands Support koosneb kahest osast; Provox FreeHands Support ja Provox FreeHands Support Adhesive.

Korduskasutatav Provox FreeHands Support koosneb plastosast ja toetavast metallrõngast. Provox FreeHands Support on saadaval kolme variandina: Flat (Lame), Medium (Keskmine) ja Deep (Sügav). Plastosa tagaküljel, rõnga alla on näha 1, 2 ja 3 täppi (joonis 1). Täppide arv tähistab rõnga sügavust.

1 punkt = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 punkti = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 punkti = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Kolm varianti ning samuti plastosade reguleerimise võimalus võimaldab isiklikku sobitamist. Võtke arvesse, et metallrõngas sisaldab niklit. Siiski on materjali niklisisaldus allpool taset, mis võiks nikliallergiaga inimestes reaktsiooni tekitada.

Provox FreeHands Support Adhesive koosneb eemaldatava sisekatte ja plastplaadiga kleplindist. Provox FreeHands Support Adhesive on ühekordselt kasutatav kinnitusplaastr, mis kinnitatakse nahale, toote Provox Adhesive alla.

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

### 1.4 HOIATUSED

- Kinnitusplaastr võib nahka ärritada. Ärrituse korral ärge kinnitusplaastrit enam kasutage ja konsulteerige oma arstiga.
- Kui teie või keegi teine korduskasutab toodet Provox FreeHands Support Adhesive või keegi teine kasutab toodet Provox FreeHands Support, võib see põhjustada mikroorganismide ülekandmise, mis võib tekitada nakkust.

## 2. Kasutusjuhend

### 2.1 Ettevalmistus

Veenduge, et nahk on puhas ja kuiv. Kleepuvuse tõhustamiseks võite nahale kanda nahakaitsetooteid (nt Provox Skin Barrier) või kinnitusplaastrit toetavaid tooteid (nt Provox Silicone Glue) vastavalt nende kasutusjuhenditele.

## 2.2 Kontrollimisprotseduurid

Kontrollige toodet Provox FreeHands Support (joonis 2) enne iga kasutuskorda, et veenduda, et see poleks katki ega kulunud. Kui kontrolli ajal ilmnevad vead, tuleb seade kõrvaldada ja seda ei tohi enam kasutada.

## 2.3 Kasutusjuhised

### Ettevalmistamine

Lukustusmehhanismi (joonis 3) kinnitamiseks libistage seadme kokkupanekuks FreeHands Support paremale üle lukustusplaastril FreeHands Support Adhesive.

Seadme mitmeid osi saab painutada isiklikuks sobitamiseks (joonis 4). Toote FreeHands Support sobitamiseks teie anatoomiaga asetage toote FreeHands Support rõngas üle vabakäe hääleklapi Provox ja hoidke seadet vastu rinnakut (rindkere). Tuvastage kõik kohad, mis nõuavad reguleerimist (joonis 5). Eemaldage seade ja painutage tooteid FreeHands Support ja FreeHands Support Adhesive näidatud voltimiskohtadest korraliku isikliku sobivuse saamiseks (joonised 6–9).

### Kinnitamine

Hoidke toode FreeHands Support kinnitatuna kinnitusplaastrile FreeHands Support Adhesive. Eemaldage kinnitusplaastril sisekate (joonis 10) ja paigutage rõngas üle vabakäe hääleklapi Provox (joonis 11). Kui need on joondatud, vajutage FreeHands Support Adhesive oma rinna vastu. Eemaldage FreeHands Support ja hõõruge kinnitusplaastrit ettevaatlike ringjate liigutustega rinnaku külge (joonised 12–14). Kinnitage FreeHands Support uuesti, paigaldades rõnga üle vabakäe hääleklapi Provox ja libistage see vasakul asuvasse lukustusmehhanismi ja hoidke samal ajal rõngast paigal (joonis 15).

### Kasutamine

Toodet FreeHands Support saab päeva jooksul hõpsalt eemaldada ja uuesti kinnitada. Kinnitusplaastrit FreeHands Support Adhesive ei pea iga kord eemaldama (joonis 15–16).

### Eemaldamine

Toote Provox FreeHands Support eemaldamiseks libistage FreeHands Support paremale ja hoidke rõngast paigal vabakäe hääleklapi kohal paigal (joonis 16).

Toote FreeHands Support Adhesive eemaldamiseks võtke kinni selle ühest otsast ja tõmmake see nahalt ettevaatlikult (joonis 17). Vajadusel kasutage toodet Provox Adhesive Remover.

## 2.4 Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage toodet FreeHands Support iga päev vastavalt joonistele 18–21 joogivee ja nõudepesuveedelikuga.

Desinfitseerimine võib olla vajalik, kui FreeHands Support näib olevat määrdunud või on olemas saastumisoht. Kui on vaja desinfitseerida, puhastage seade vastavalt eespool kirjeldatule ja seejärel desinfitseerige vastavalt joonisel 22 toodule.

Desinfitseerige toodet FreeHands Support (joonis 22) ühel järgmistest viisidest:

- 70% etanooliga 10 minutit
- 70% isopropüülalkoholiga 10 minutit
- 3% vesinikperoksiidiga 60 minutit

**Ettevaatust.** Ärge kasutage puhastamiseks või desinfitseerimiseks teisi meetodeid, kuna see võib põhjustada toote kahjustusi ja vigastusi.

## 2.5 Säilitusjuhend

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

## 2.6 Seadme kasutuskestus

Provox FreeHands Support on ühel patsiendil kasutatav seade ja see tuleb välja vahetada pärast kuuekuulist kasutamist (joonis 24). Vaadake seade kahjustuste uhtes üle enne iga kasutuskorda vastavalt kontrollimistoimimisprotseduurile (jaotis 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive on ühekordselt kasutatav toode (joonis 25). See on ühekordselt kasutatav ja tuleb pärast kasutamist kõrvaldada.

## 2.7 Kõrvaldamine

Järgige alati meditsiinitavasid ja riiklike bioloogilisi ohte käsitlevaid nõudeid kasutatud meditsiinitoote kõrvaldamisel.

# 3. Lisateave

## 3.1 Sobivus MRT-uuringuks

Provox FreeHands Support on MRT-ohklik. Seade sisaldab metalloosi ja seda ei tohi kasutada MRT-uuringu ajal.

## 3.2 Reisimine või rahvusvaheline kasutamine

Provox FreeHands Support sisaldab metalloosi. Arvestage sellega reisimisel.

## 3.3 Tellimise teave

Vt kasutusjuhendi lõppu.

# 4. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.



## 1. Aprašomoji informacija

### 1.1 Naudojimo indikacijos

„Provox FreeHands Support“ prilaiko pleistrą „Provox Adhesive“, kai po visiškos laringektomijos naudojamas laisvų rankų kalbėjimo vožtuvas „Provox“. Priemonė skirta naudoti vienam pacientui ir tiekiami su vienkartiniais pleistrais.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJOS

- „Provox FreeHands Support“ nenaudokite ant pažeistos odos.
- „Provox FreeHands Support“ NESKIRTA palikti neišėmus MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) metu arba spindulinės terapijos laikotarpiu.

### 1.3 Priemonės aprašymas

Sistema „Provox FreeHands Support“ sudaryta iš dviejų dalių: atramos „Provox FreeHands Support“ ir pleistro „Provox FreeHands Support Adhesive“.

Daugkartinė atrama „Provox FreeHands Support“ sudaryta iš plastikinės dalies ir prilaikančiojo metalinio žiedo. Yra trys skirtingi „Provox FreeHands Support“ variantai: plokščia, vidutinė ir gili. Plastikinės dalies galinėje pusėje, iškart žemiau žiedo, matomas 1, 2 arba 3 taškai (1 pav.). Taškų skaičius atitinka žiedo gylį.

1 taškas – plokščia „Provox FreeHands Support Flat“ (REF 8021).

2 taškai – vidutinė „Provox FreeHands Support Medium“ (REF 8022).

3 taškai – gili „Provox FreeHands Support Deep“ (REF 8023).

Dėl šių trijų variantų ir galimybės reguliuoti metalinį žiedą bei plastikines dalis priemonę galima asmeniškai pritaikyti. Reikia paminėti, kad metalinio žiedo sudėtyje yra nikelio, tačiau laisvojo nikelio kiekis medžiagoje mažesnis už koncentraciją, dėl kurios nikeliumi alergiškiems žmonėms paprastai prasidėtų alerginė reakcija.

Pleistras „Provox FreeHands Support Adhesive“ sudarytas iš lipniosios juostelės su nuplėsiama danga ir plastike plokštele. Pleistras „Provox FreeHands Support Adhesive“ yra vienkartinio naudojimo pleistras, kuris klijuojamas ant odos po pleistru „Provox“.

**Dėmesio. Naudokite tik originalius komponentus. Naudojant kitus priedus gaminys gali tinkamai neveikti.**

### 1.4 ĮSPĖJIMAI

- Pleistrai gali dirginti odą. Jeigu oda sudirginama, pleistro nebenaudokite ir pasitarkite su klinicistu.
- Jeigu pleistrą „Provox FreeHands Support Adhesive“ pakartotinai naudojate jūs patys ar kitas asmuo arba atramą „Provox FreeHands Support“ pakartotinai naudoja kitas asmuo, gali būti pernešti mikroorganizmai, todėl gali prasidėti infekcija.

## 2. Naudojimo instrukcija

### 2.1 Parengimas

Pasirūpinkite, kad oda būtų švari ir sausa. Kad pleistras geriau priliptų, galite naudoti odos apsaugos priemones, pavyzdžiui, „Provox Skin Barrier“, arba pleistrų naudojimą palengvinančias priemones, pavyzdžiui, silikoninius kljusus „Provox Silicone Glue“, laikydamiesi jų naudojimo instrukcijų.

### 2.2 Tikrinimo procedūros

Būtinai apžiūrėkite „Provox FreeHands Support“ ir įsitikinkite, kad ji nesulūžusi ir nenusidėvėjusi, žr. 2 pav. Jeigu tikrinami pastebėjote bet kokių defektų, priemonę reikia išmesti ir nenaudoti.

### 2.3 Naudojimo nurodymai

#### Paruošimas

Surinkite priemonę: slinkdami „FreeHands Support“ pleistru „FreeHands Support Adhesive“ į dešinę, įtvirtinkite fiksavimo mechanizmą (3 pav.).

Priemonę galima keliose srityse sulenkti, taip asmeniškai pritaikant (4 pav.). Kad pritaikytumėte „FreeHands Support“ prie savo anatomijos ypatumų, „FreeHands Support“ žiedą uždėkite ant „Provox“ laisvų rankų kalbėjimo vožtuvo ir priglauskite priemonę prie krūtinkaulio. Nustatykite visas vietas, kuriose reikia reguliuoti (5 pav.). Nuimkite priemonę ir parodytose lenkimo vietose sulenkite atramą „FreeHands Support“ ir pleistrą „FreeHands Support Adhesive“, kad gerai pritaikytumėte (6–9 pav.).

#### Tvirtinimas

Atramą „FreeHands Support“ palikite pritvirtintą prie pleistro „FreeHands Support Adhesive“. Nuo pleistro nuplėškite dangą (10 pav.) ir uždėkite žiedą ant laisvų rankų kalbėjimo vožtuvo „Provox“ (11 pav.). Sulygiavę priemonę prispauskite pleistrą „FreeHands Support Adhesive“ prie odos. Nuimkite atramą „FreeHands Support“ ir apskritimniais judesiais švelniai patrinkite pleistrą, kad jis prisitvirtintų prie krūtinkaulio (12–14 pav.). Vėl uždėkite atramą „FreeHands Support“: uždėkite žiedą ant laisvų rankų kalbėjimo vožtuvo „Provox“ ir prilaikydami žiedą vietoje stumkite atramą kairėn, į fiksavimo mechanizmą (15 pav.).

#### Naudojimas

Dienos metu atramą „FreeHands Support“ galima prirėikus lengvai nuimti ir vėl uždėti. Nereikia kiekvieną kartą klijuoti pleistro „FreeHands Support Adhesive“ (15–16 pav.).

#### Nuėmimas

Kad nuimtumėte „Provox FreeHands Support“, atramą „FreeHands Support“ stumkite į dešinę, tuo pačiu metu prilaikydami žiedą ant laisvų rankų kalbėjimo vožtuvo „Provox“ (16 pav.).

Kad nuimtumėte pleistrą „FreeHands Support Adhesive“, suimkite vieną jo galą ir atsargiai nuplėškite nuo odos (17 pav.). Prirėikus naudokite pleistrų nuėmimo priemonę „Provox Adhesive Remover“.

## 2.4 Valymas ir dezinfekavimas

Kaip parodyta 18–21 pav., „FreeHands Support“ kasdien valykite geriamuoju vandeniu ir plovikliu.

Jeigu „FreeHands Support“ atrodo nešvari ar buvo užkrėtimo pavojus, ją gali reikėti dezinfekuoti. Jeigu reikia dezinfekuoti, priemonę visų pirma išvalykite pirmiau aprašytu būdu, tada dezinfekuokite, kaip parodyta 22 pav.

„FreeHands Support“ dezinfekuokite vienu šių būdų (22 pav.):

- 10 minučių 70 % etanolyje;
- 10 minučių 70 % izopropilo alkoholyje;
- 60 minučių 3 % vandenilio peroksido.

**Dėmesio.** Neplaukite ir nedezinfekuokite jokiais kitais būdais, nes antraip gali būti sugadinta priemonė ir sužeisti žmonės.

## 2.5 Laikymo nurodymai

Nenaudojamą priemonę išvalykite ir išdezinfekuokite pirmiau aprašytu būdu ir laikykite švarioje ir sausoje vietoje kambario temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

## 2.6 Priemonės naudojimo trukmė

„Provox FreeHands Support“ yra vienam pacientui naudoti skirta priemonė, ją reikia keisti po 6 mėnesių naudojimo (24 pav.). Kaskart prieš naudodami patikrinkite priemonę, ar nesugadinta, atlikdami tikrinimo procedūras (2.2 skyrius).

Pleistras „Provox FreeHands Support Adhesive“ skirtas naudoti vieną kartą (25 pav.). Jis yra vienkartinis ir panaudojus jį reikia išmesti.

## 2.7 Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

# 3. Papildoma informacija

## 3.1 Suderinamumas su MRT tyrimais

„Provox FreeHands Support“ nėra saugi naudoti su MRT įranga. Priemonėje yra metalinių dalių, todėl jos negalima naudoti MRT tyrimo metu.

## 3.2 Naudojimas keliaujant ar kitose šalyse

„Provox FreeHands Support“ yra metalinių dalių, todėl keliaudami į tai atsižvelkite.

## 3.3 Užsakymo informacija

Žr. šios naudojimo instrukcijos gale.

# 4. Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

## 1. Popis

### 1.1 Indikace pro použití

Systém Provox FreeHands Support zajišťuje podporu pro aplikaci samolepicího prostředku Provox Adhesive při hands-free používání protetického hlasového ventilu Provox po totální laryngektomii. Tento prostředek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta a pro jednu aplikaci samolepicího prostředku.

### 1.2 KONTRAINDIKACE

- Neaplikujte systém Provox FreeHands Support na poraněnou pokožku.
- Systém Provox FreeHands Support NENÍ určen k tomu, aby byl na místě během vyšetření MR (zobrazování pomocí magnetické rezonance) nebo během radiační terapie.

### 1.3 Popis prostředku

Systém Provox FreeHands Support se skládá ze dvou částí – Provox FreeHands Support a Provox FreeHands Support Adhesive.

Opakovaně použitelný systém Provox FreeHands Support se skládá z plastové části a podpůrného kovového kroužku. Systém Provox FreeHands Support se dodává ve třech různých provedeních – „Flat“ (Rovný), „Medium“ (Střední) a „Deep“ (Hluboký). Na zadní straně plastové části hned pod kroužkem je vidět 1, 2 nebo 3 tečky (obr. 1). Počet teček odpovídá hloubce kroužku.

1 tečka = Provox FreeHands Support Flat (katalogové číslo 8021)

2 tečky = Provox FreeHands Support Medium (katalogové číslo 8022)

3 tečky = Provox FreeHands Support Deep (katalogové číslo 8023)

Tyto tři varianty spolu s funkcí nastavení kovového kroužku a plastového dílu umožňují přizpůsobení potřebám uživatele. Kovový kroužek obsahuje nikl, ale množství volného niklu v materiálu je nižší než prahová hodnota, která by za normálních okolností vyvolala reakci u osob s alergií na nikl.

Samolepicí prostředek Provox FreeHands Support Adhesive se skládá z lepicí pásky s ochrannou vrstvou a plastové destičky. Provox FreeHands Support Adhesive je samolepicí prostředek, který se připevňuje na pokožku pod samolepicí vrstvu Provox Adhesive.

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

### 1.4 VAROVÁNÍ

- Samolepicí vrstva může podráždit pokožku. Dojde-li k podráždění pokožky, přestaňte samolepicí vrstvu používat a poraďte se s klinickým pracovníkem.
- Opakované použití samolepicího prostředku Provox FreeHands Support Adhesive buď uživatelem, nebo jinou osobou nebo opakované použití systému Provox FreeHands Support jinou osobou může vést k přenosu mikroorganismů, které mohou způsobit infekci.

## 2. Návod k použití

### 2.1 Příprava

Ujistěte se, že je pokožka čistá a suchá. Pro zlepšení přilnavosti můžete na pokožku aplikovat ochranné prostředky, jako je například Provox Skin Barrier, nebo prostředek podporující přilnavost, jako je například Provox Silicone Glue, v souladu s návodem k použití těchto prostředků.

### 2.2 Postupy při kontrole

Vždy zkontrolujte systém Provox FreeHands Support, abyste si byli jisti, že není rozbitý ani opotřebovaný, viz obr. 2. Jsou-li během této kontroly zjištěny jakékoli závady, musí být prostředek vyřazen a nesmí být dále používán.

### 2.3 Návod k obsluze

#### Příprava

Sestavte prostředek nasunutím systému FreeHands Support směrem doprava na samolepicí prostředek FreeHands Support Adhesive pro připevnění zajišťovacího mechanismu (obr. 3).

Některé části prostředku jsou ohebné, aby bylo možné je přizpůsobit konkrétní anatomii uživatele (obr. 4). Chcete-li přizpůsobit systém FreeHands Support své anatomii, umístíte kroužek systému FreeHands Support na hands-free hlasový ventil Provox a přidržte prostředek proti sternu (hrudní kost). Označte všechny oblasti, kde je zapotřebí úprava (obr. 5). Prostředek sejměte a ohněte systém FreeHands Support a samolepicí prostředek FreeHands Support Adhesive v oblastech označených sklady tak, aby vyhovoval vaší anatomii (obr. 6–9).

#### Připevnění

Přidržujte systém FreeHands Support připevněný k samolepicímu prostředku FreeHands Support Adhesive. Sejměte ochrannou vrstvu ze samolepicího prostředku (obr. 10) a umístíte kroužek přes hands-free hlasový ventil Provox (obr. 11). Po vyrovnání přitlačte samolepicí prostředek FreeHands Support Adhesive proti kůži. Sejměte systém FreeHands Support a jemně, krouživými pohyby, přitlačte samolepicí prostředek tak, aby přilnul k hrudní kosti (obr. 12–14). Znovu připevníte systém FreeHands Support umístěním kroužku přes hands-free hlasový ventil Provox tak, že jej nasunete doleva na zajišťovací mechanismus a současně budete přidržovat kroužek na místě (obr. 15).

#### Použití

Systém FreeHands Support lze snadno sejmout a znovu připevnit podle potřeby během dne. Není třeba pokaždé odstraňovat samolepicí prostředek FreeHands Support Adhesive (obr. 15–16).

#### Sejmutí

Sejměte systém Provox FreeHands Support vysunutím systému FreeHands Support z vašeho pohledu doprava a současně přidržujte kroužek na místě přes hands-free hlasový ventil Provox (obr. 16). Chcete-li odstranit samolepicí prostředek FreeHands Support Adhesive, uchopte jej za jeden konec a jemně jej stáhněte z pokožky (obr. 17). Je-li to nutné, použijte prostředek Provox Adhesive Remover.

## 2.4 Čištění a dezinfekce

Systém FreeHands Support čistíte každý den podle návodu uvedeného na obr. 18–21 pomocí pitné vody a kapalného čisticího prostředku.

Dezinfekce může být nutná v případě, že systém FreeHands Support vypadá znečištěně nebo když hrozí riziko kontaminace. Pokud je potřeba provést dezinfekci, nejprve prostředek vyčistíte podle popisu uvedeného výše, a poté jej vydezinfikujete podle obr. 22.

K dezinfekci systému FreeHands Support (obr. 22) použijte jednu z následujících metod:

- 70% ethanol po dobu 10 minut,
- 70% isopropylalkohol po dobu 10 minut,
- 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut.

**Upozornění:** Nepoužívejte jiné metody čištění či dezinfekce, protože by mohlo dojít k poškození produktu a k poranění uživatele.

## 2.5 Pokyny pro skladování

Když se zdravotnický prostředek nepoužívá, vyčistíte jej a dezinfikujete tak, jak je popsáno výše, a poté jej skladujete na čistém a suchém místě při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

## 2.6 Životnost prostředku

Systém Provox FreeHands Support je prostředek určený pro použití u jednoho pacienta a musí být po 6 měsících používání vyměněn (obr. 24). Před každým použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky poškození, podle části Postupy při kontrole (část 2.2).

Samolepicí prostředek Provox FreeHands Support Adhesive je určen na jedno použití (obr. 25). Je jednorázový a musí být po použití zlikvidován.

## 2.7 Likvidace

Vždy dodržujte postupy zdravotnického zařízení a vnitrostátní požadavky týkající se biologického rizika při likvidaci použitého zdravotnického prostředku.

# 3. Další informace

## 3.1 Kompatibilita s vyšetřením MR

Systém Provox FreeHands Support není z hlediska používání při vyšetření MR bezpečný. Tento prostředek obsahuje kovové součásti, a proto by neměl být používán při vyšetření MR.

### **3.2 Cestování nebo používání v zahraničí**

Systém Provox FreeHands Support obsahuje kovové součásti. Zohledněte prosím tuto skutečnost při cestování.

### **3.3 Informace pro objednávky**

Viz konec tohoto návodu k použití.

## **4. Hlášení**

Uvědomte si prosím, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

# 1. Általános információ

## 1.1 Felhasználási javallatok

A Provox FreeHands Support a Provox Adhesive megtartására szolgál a Provox kéz nélküli beszélőselepek használatakor teljes gégeeltávolítás után. Az eszköz egyszer használatos ragasztóval, egyetlen páciensenél használható.

## 1.2 ELLENJAVALLATOK

- Ne használja a Provox FreeHands Supportot sérült bőrön.
- A Provox FreeHands Support NEM alkalmas MRI-vizsgálat (mágneses rezonancia képalkotás) vagy sugárterápiás kezelés közbeni viselésre.

## 1.3 Az eszköz leírása

A Provox FreeHands Support rendszer két részből áll: ezek a Provox FreeHands Support és a Provox FreeHands Support Adhesive.

Az újrafelhasználható Provox FreeHands Support egy műanyag részből és egy fém tartógyűrűből áll. A Provox FreeHands Support három különböző változatban érhető el: „Flat” (Lapos), „Medium” (Közepes) és „Deep” (Mély). A műanyag rész hátoldalán, közvetlenül a gyűrű alatt 1, 2 vagy 3 pont látható (1. ábra). A pontok száma jelzi a gyűrű mélységét.

1 pont = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 pont = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 pont = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

A három változat, valamint a fémgyűrű és a műanyag rész beállításának lehetősége biztosítja a személyre szabott illeszkedést. Felhívjuk a figyelmét, hogy a fémgyűrű nikkelt tartalmaz, ugyanakkor az anyagban található szabad nikkelt mennyisége alatta van a níckelallergiában szenvedő személyeknél esetleg reakciót kiváltó szintnek.

A Provox FreeHands Support Adhesive-et egy lehúzható védőfóliával fedett ragasztószalag és egy műanyag lemez alkotja. A Provox FreeHands Support Adhesive egy a Provox Adhesive alatt a bőrhöz ragaszható, egyszer használatos ragasztó.

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

## 1.4 BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- A ragasztóanyag irritálhatja a bőrt. Ha irritáció lép fel, hagyja abba a ragasztó használatát és forduljon orvosához.
- A Provox FreeHands Support Adhesive Ön vagy valaki más általi újrafelhasználása, illetve a Provox FreeHands Support másik személy általi újrafelhasználása mikroorganizmusok átvitelét okozhatja, ami fertőzésekhez vezethet.



## 2. Használati útmutató

### 2.1 Előkészítés

Ellenőrizze, hogy a bőr tiszta és száraz-e. A tapadás javításához a használati útmutatójukban leírtak szerint bőrvédő (például a Provox Skin Barrier) vagy tapadást segítő készítményeket (mint amilyen a Provox Silicone Glue) is alkalmazhat.

### 2.2 Vizsgálati eljárások

Mindig vizsgálja meg a Provox FreeHands Support eszközt, és győződjön meg arról, hogy nem törött vagy használatodott el, lásd 2. ábra. Ha az ellenőrzés során bármilyen hibát talál, az eszközt ki kell dobni, és nem szabad használni.

### 2.3 Használati útmutató

#### Előkészítés

Szerelje össze az eszközt úgy, hogy jobbra csúsztatja a FreeHands Support elemet a FreeHands Support Adhesive fölött, és ezzel rögzíti a reteszelő szerkezetet (3. ábra).

Az eszköz a személyre szabott illeszkedéshez több helyen is meghajlítható (4. ábra). A FreeHands Supportnak az Ön anatómiájához való beállításához helyezze a FreeHands Support gyűrűt a Provox kézmentes beszélőszelep fölé, és tartsa az eszközt a szegycsontjához (a mellkasán). Azonosítsa az esetlegesen beállítást igénylő területeket (5. ábra). Távolítsa el az eszközt, és hajlítsa meg a FreeHands Support és a FreeHands Support Adhesive elemeket a jelzett hajlítási területeken a személyre szabott illeszkedés eléréséhez (6–9. ábra).

#### Felhelyezés

Tartsa a FreeHands Supportot a FreeHands Support Adhesive-hez rögzítve. Távolítsa el a védőfóliát a ragasztóról (10. ábra), és helyezze a gyűrűt a Provox kéz nélküli beszélőszelepre (11. ábra). Amikor illeszkednek, nyomja a FreeHands Support Adhesive-et a bőréhez. Távolítsa el a FreeHands Supportot, és óvatosan dörzsölje körkörösén a ragasztót, hogy odarögzítse a szegycsonthoz (12–14. ábra). Tegye vissza a FreeHands Supportot a gyűrűnek a Provox kézmentes beszélőszelepre helyezésével és csúsztassa balra, a reteszelő mechanizmusba, miközben a helyén tartja a gyűrűt (15. ábra).

#### Használat

A FreeHands Support a nap folyamán szükség szerint könnyen eltávolítható és újra felhelyezhető. A FreeHands Support Adhesive-et nem szükséges minden alkalommal eltávolítani (15–16. ábra).

#### Eltávolítás

Vegye le a Provox FreeHands Supportot a FreeHands Support jobbra csúsztatásával, miközben a gyűrűt továbbra is a Provox kézmentes beszélőszelep fölött tartja (16. ábra). Az eltávolításához fogja meg a FreeHands Support Adhesive-et az egyik végén, és óvatosan húzza le a bőrről (17. ábra). Ha szükséges, használjon Provox Adhesive Removert.

### 2.4 Tisztítás és fertőtlenítés

Ívóvíz és mosogatószer segítségével a 18–21. ábráknak megfelelően naponta tisztítsa a FreeHands Supportot. Fertőtlenítésre lehet szükség, ha a FreeHands Support piszkosnak látszik vagy szennyeződés kockázata állt fenn.

Ha fertőtlenítésre van szükség, először a fentiek szerint tisztítsa meg az eszközt, majd a 22. ábrának megfelelően fertőtlenítsa azt.

A FreeHands Supportot (22. ábra) a következő módszerek egyikével fertőtlenítsé:

- 70% etanol, 10 perc
- 70% izopropil-alkohol, 10 perc
- 3% hidrogén-peroxid, 60 perc

**Figyelem:** Ne végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését más módszerrel, mert ez a termék károsodását és a beteg sérülését okozhatja.

## 2.5 Tárolási utasítások

Ha nincs használatban, tisztítsa meg és fertőtlenítsa az eszközt a fent leírt módon, majd tárolja tiszta és száraz helyen, szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvandó.

## 2.6 Az eszköz élettartama

A Provox FreeHands Support egyetlen páciens által használható eszköz, amit 6 hónapnyi használat után cserélni kell (24. ábra). A Vizsgálati eljárásoknak (2.2. rész) megfelelően, károsodás jeleit keresve ellenőrizze az eszközt minden használat előtt.

A Provox FreeHands Support Adhesive egyszer használatos (25. ábra). Hulladékba dobható, és a használat után hulladékba is kell helyezni.

## 2.7 Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és törvényi előírásokat.

# 3. További információ

## 3.1 MRI-vizsgálattal való kompatibilitás

A Provox FreeHands Support viselete MRI-vizsgálat során nem biztonságos. Az eszköz fém alkatrészeket tartalmaz, és ezért egy MRI-vizsgálat során nem használható.

## 3.2 Utazás és nemzetközi használat

A Provox FreeHands Support fém alkatrészeket tartalmaz; utazáskor ezt vegye figyelembe.

## 3.3 Rendelési információ

Lásd ennek a használati útmutatónak a végén.

# 4. Jelentési kötelezettség

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

## 1. Opisné informácie

### 1.1 Indikácie použitia

Podpera Provox FreeHands Support poskytuje oporu pre náplasť Provox Adhesive pri používaní handsfree rečového ventilu Provox po celkovej laryngektómii. Táto pomôcka predstavuje pomôcku určenú na jednorazové použitie s náplastou určenou na jednorazové použitie.

### 1.2 KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte podporu Provox FreeHands Support na poškodenej pokožke.
- Podpera Provox FreeHands Support NIE je určená na používanie počas vyšetrenia MR (zobrazovanie magnetickou rezonanciou) ani počas podstupovania radiačnej terapie.

### 1.3 Popis pomôcky

Systém podpory Provox FreeHands Support pozostáva z dvoch častí: podpory Provox FreeHands Support a náplasti Provox FreeHands Support Adhesive.

Opätovne použiteľná podpera Provox FreeHands Support pozostáva z plastovej časti a oporného kovového krúžku. Podpera Provox FreeHands Support je k dispozícii v troch rôznych variantoch: „Flat“ (plochá), „Medium“ (stredná) a „Deep“ (hlboká). Na zadnej strane plastovej časti tesne pod krúžkom je vidno 1, 2 alebo 3 bodky (obr. 1). Počet bodiek indikuje hĺbku krúžku.

1 bodka = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 bodky = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 bodky = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Tieto tri varianty, ako aj možnosť prispôsobenia kovového krúžku a plastových častí, umožňujú, aby pri použití u danej osoby dobre sedela. Upozorňujeme, že kovový krúžok obsahuje nikel, avšak množstvo voľného niklu v materiáli je pod úrovňou, ktorá by normálne vyvolala reakciu u ľudí s alergiou na nikel.

Provox FreeHands Support Adhesive pozostáva z náplasti s odlepovacou fóliou a plastovej podložky. Provox FreeHands Support Adhesive je náplasť na jednorazové použitie, ktorá sa prilepuje na kožu pod podložku Provox Adhesive.

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

### 1.4 VÝSTRAHY

- Náplasť môže spôsobiť podráždenie pokožky. Ak dôjde k podráždeniu, náplasť prestaňte používať a obráťte sa na svojho lekára.
- Opätovné použitie náplasti Provox FreeHands Support Adhesive, či už vami alebo niekým iným, alebo opätovné použitie podpory Provox FreeHands Support inou osobou môže spôsobiť prenos mikroorganizmov, čo môže viesť k infekciám.

## 2. Návod na použitie

### 2.1 Príprava

Uistite sa, že pokožka je čistá a suchá. Na zlepšenie priľnavosti môžete použiť produkty na ochranu pokožky, ako napríklad Provox Skin Barrier, alebo produkty na zlepšenie priľnavosti, ako napríklad Provox Silicone Glue, v súlade s ich návodom na použitie.

### 2.2 Postupy kontroly

Vždy skontrolujte podporu Provox FreeHands Support, aby ste sa uistili, že nie je zlomená ani opotrebovaná (pozrite si obr. 2). Ak sa pri tejto kontrole zistia nejaké chyby, pomôcka sa musí zlikvidovať a nesmie sa používať.

### 2.3 Prevádzkové pokyny

#### Príprava

Zostavte pomôcku posunutím podpery FreeHands Support doprava nad náplasť FreeHands Support Adhesive, aby sa zaistil uzamykací mechanizmus (obr. 3).

Niekoľko častí pomôcky je ohýbateľných, čo umožňuje, aby pri použití u danej osoby dobre sedela (obr. 4). Na prispôsobenie podpery FreeHands Support svojej anatómii umiestnite krúžok podpery FreeHands Support nad handsfree rečový ventil Provox a priložte si pomôcku k hrudnej kosti. Identifikujte všetky oblasti, ktoré si vyžadujú prispôsobenie (obr. 5). Odstráňte pomôcku a ohnite podporu FreeHands Support a náplasť FreeHands Support v indikovaných miestach ohybu tak, aby vám dobre sedela (obr. 6 – 9).

#### Pripevnenie

Podperu FreeHands Support nechajte prilepenú k náplastí FreeHands Support Adhesive. Odstráňte kryciu fóliu z náplasti (obr. 10) a umiestnite krúžok nad handsfree rečový ventil Provox (obr. 11). Po zarovnaní pritlačte náplasť FreeHands Support Adhesive k pokožke. Odstráňte podporu FreeHands Support a jemným krúživým trením náplasti ju prilepte k hrudnej kosti (obr. 12 – 14). Znova pripevnite podporu FreeHands Support umiestnením krúžku nad handsfree rečový ventil Provox a zasunutím doľava do uzamykacieho mechanizmu, pričom krúžok držte nehybne (obr. 15).

#### Používanie

Podperu FreeHands Support je možné počas dňa podľa potreby ľahko odstrániť a znova pripevniť. Nie je potrebné zakaždým odstraňovať náplasť FreeHands Support Adhesive (obr. 15 – 16).

#### Odstránenie

Odstráňte podporu Provox FreeHands Support posunutím podpery FreeHands Support doprava, pričom krúžok udržiavajte nehybne nad handsfree rečovým ventilom Provox (obr. 16). Ak chcete odstrániť náplasť FreeHands Support Adhesive, uchopte ju na jednom konci a jemne ju odlepte od pokožky (obr. 17). V prípade potreby použite Provox Adhesive Remover.

### 2.4 Čistenie a dezinfekcia

Podperu FreeHands Support každý deň čistite podľa obr. 18 – 21 použitím pitnej vody a tekutého prostriedku na umývanie riadu.

Ak podpera FreeHands Support vyzerá znečistená alebo ak existuje riziko kontaminácie, môže byť potrebná dezinfekcia. Ak je potrebná dezinfekcia, najprv vyčistíte pomôcku podľa vyššie uvedených pokynov a potom ju dezinfikujete podľa obrázka 22.

Podperu FreeHands Support dezinfikujte (obr. 22) jedným z nasledujúcich spôsobov:

- 70 % etanol po dobu 10 minút,
- 70 % izopropylalkohol po dobu 10 minút,
- 3 % peroxid vodíka po dobu 60 minút.

**Upozornenie:** Tento produkt nečistite ani nedezinfikujte žiadnym iným spôsobom, pretože by to mohlo spôsobiť jeho poškodenie a zranenie.

## 2.5 Pokyny na skladovanie

Keď sa pomôcka nepoužíva, vyčistite a dezinfikujte ju podľa pokynov uvedených vyššie a potom ju uskladnite na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

## 2.6 Životnosť pomôcky

Provox FreeHands Support je pomôcka na použitie u jedného pacienta a po 6 mesiacoch používania sa musí vymeniť (obr. 24). Pred každým použitím skontrolujte podľa postupov kontroly, či pomôcka nie je poškodená (časť 2.2).

Náplasť Provox FreeHands Support Adhesive je určená na jednorazové použitie (obr. 25). Je jednorazová a po použití sa musí zlikvidovať.

## 2.7 Likvidácia

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

# 3. Ďalšie informácie

## 3.1 Kompatibilita s vyšetrením MR

Podpera Provox FreeHands Support nie je bezpečná v prostredí MR. Táto pomôcka obsahuje kovové časti, a preto sa nesmie používať počas vyšetrenia MR.

## 3.2 Cestovanie alebo používanie v zahraničí

Podpera Provox FreeHands Support obsahuje kovové časti. Vezmite to do úvahy pri cestovaní.

## 3.3 Informácie o objednávaní

Pozrite si koniec týchto pokynov na používanie.

# 4. Nahlasovanie incidentov

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

## 1. Opisne informacije

### 1.1 Indikacije za uporabo

Izdelek Provox FreeHands Support zagotavlja oporo lepilni podlogi Provox Adhesive za namestitve prostoročnega govornega ventila po popolni laringektomiji. Pripomoček je namenjen uporabi pri samo enem bolniku in z lepilno podlogo za enkratno uporabo.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJE

- Izdelka Provox FreeHands Support ne uporabljajte na poškodovani koži.
- Izdelek Provox FreeHands Support NI zasnovan tako, da je lahko nameščen med preiskavo MRI (slikanje z magnetno resonanco) ali v obdobju zdravljenja z obsevanjem.

### 1.3 Opis pripomočka

Sistem Provox FreeHands Support sestavljata dva dela; Provox FreeHands Support in Provox FreeHands Support Adhesive.

Provox FreeHands Support za večkratno uporabo je sestavljen iz plastičnega dela in nosilnega kovinskega obroča. Provox FreeHands Support je na voljo v treh različicah; ploski (Flat), srednji (Medium) in globoki (Deep). Na hrbtni strani plastičnega dela, tik pod obročem, so vidne 1, 2 ali 3 pike (slika 1). Število pik označuje globino obroča.

1 pika = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 piki = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 pike = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Tri različice poleg možnosti nastavitve kovinskega obroča in plastičnih delov omogočajo ustrezno prilagoditev posameznikom. Upoštevajte, da kovinski obroč vsebuje nikelj; vendar je količina prostega niklja v materialu nižja od ravnih, ki bi običajno povzročila reakcijo pri posameznikih z alergijo na nikelj.

Lepilna podloga Provox FreeHands Support Adhesive je sestavljena iz lepilnega traku z odstranljivo oblogo in plastične ploščice. Provox FreeHands Support Adhesive je lepilna podloga za enkratno uporabo, ki se pritrdi na kožo pod lepilno podlogo Provox Adhesive.

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

### 1.4 OPOZORILA

- Lepilo lahko draži kožo. Če pride do draženja kože, lepilno podlogo prenehajte uporabljati in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če vi ali kdo drug ponovno uporabite pripomoček Provox FreeHands Support Adhesive ali Provox FreeHands Support, lahko pride do prenosa mikroorganizmov in posledično do okužb.

## 2. Navodilo za uporabo

### 2.1 Priprava

Poskrbite, da bo koža čista in suha. Če želite izboljšati oprijem, lahko skladno z navodili za uporabo nanesete izdelke za zaščito kože, na primer Provox Skin Barrier, ali podporne lepilne pripomočke, kot je Provox Silicone Glue.

### 2.2 Preverjanje

Sistem FreeHands Support vedno preverite in se prepričajte, da ni poškodovan oziroma obrabljen; glejte sliko 2. Če med preverjanjem odkrijete kakršne koli pomanjkljivosti, izdelka ne smete uporabiti in ga morate zavreči.

### 2.3 Uporaba

#### Priprava

Pripomoček sestavite tako, da FreeHands Support potisnete na desno na podlogi FreeHands Support Adhesive, da pritrдите zaklepni mehanizem (slika 3).

Pripomoček je na več predelih mogoče upogniti, da se prilega posamezniku (slika 4). Če želite sistem FreeHands Support prilagoditi svoji anatomiji, namestite obroč sistema FreeHands Support na prostoročni govorni ventil Provox in pripomoček pritisnite na prsnico (prsno kost). Preverite, ali je kateri predel treba prilagoditi (slika 5). Pripomoček odstranite ter upognite izdelka FreeHands Support in FreeHands Support Adhesive na označenih predelih upogiba, da dosežete dobro prileganje posamezniku (slike 6–9).

#### Pritrditev

Sistem FreeHands Support pustite pritrjen na lepilno podlogo FreeHands Support Adhesive. Odstranite zaščitno oblogo z lepilne ploščice (slika 10) in postavite obroč na prostoročni govorni ventil Provox (slika 11). Ko sta poravnana, pritisnite FreeHands Support Adhesive na kožo. Odstranite sistem FreeHands Support in lepilno podlogo nežno masirajte s krožnimi gibi, da se pritrdi na prsnico (slike 12–14). Ponovno pritrдите pripomoček FreeHands Support tako, da obroč postavite na prostoročni govorni ventil Provox in ga potisnete v levo v zaklepni mehanizem, medtem ko držite obroč pri miru (slika 15).

#### Uporaba

Sistem FreeHands Support se lahko čez dan preprosto odstranjuje in ponovno pritrjuje, kadar je potrebno. Lepilne podloge FreeHands Support Adhesive ni treba vsakič odstraniti (sliki 15–16).

#### Odstranitev

Sistem Provox FreeHands Support odstranite tako, da ga potisnete v desno, medtem ko držite obroč pri miru nad prostoročnim govornim ventilom Provox (slika 16).

Lepilno podlogo FreeHands Support Adhesive odstranite tako, da jo primete na enem koncu in nežno potegnete s kože (slika 17). Po potrebi uporabite odstranjevalec Provox Adhesive Remover.

### 2.4 Čiščenje in razkuževanje

Sistem FreeHands Support čistite vsak dan s pitno vodo in detergentom za pomivanje posode, kot je prikazano na slikah 18–21.

Če je sistem FreeHands Support videti umazan ali obstaja možnost, da je prišlo do kontaminacije, ga bo morda treba razkužiti. Če je potrebno razkuževanje, pripomoček najprej očistite na zgoraj opisani način in nato razkužite, kot je prikazano na sliki 22.

Sistem FreeHands Support (slika 22) razkužite na enega od naslednjih načinov:

- 70-% etanol, 10 minut
- 70-% izopropilni alkohol, 10 minut
- 3-% vodikov peroksid, 60 minut

**Pozor:** Čiščenja ali razkuževanja ne izvajajte na noben drug način, ker bi lahko prišlo do poškodb izdelka in telesnih poškodb.

## 2.5 Napotki za shranjevanje

Kadar pripomočka ne uporabljate, ga očistite in razkužite z uporabo zgoraj opisanega postopka in shranite pri sobni temperaturi na čisto in suho mesto. Izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

## 2.6 Življenjska doba pripomočka

Provox FreeHands Support je pripomoček, zasnovan za uporabo pri enem bolniku, in ga je po 6 mesecih uporabe treba zamenjati (slika 24). Pred vsako uporabo preverite, ali ima pripomoček znake poškodb, kot je opisano v poglavju 2.2.

Lepila podloga Provox FreeHands Support Adhesive je za enkratno uporabo (slika 25). To pomeni, da jo je po uporabi potrebno zavreči.

## 2.7 Odstranjevanje med odpadke

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

# 3. Dodatne informacije

## 3.1 Združljivost s preiskavo MR

Sistem Provox FreeHands Support ni varen za uporabo med preiskavo z MR. Vsebuje kovinske dele, zato se ne sme uporabljati med preiskavo z MR.

## 3.2 Uporaba med potovanjem ali v tujini

Sistem Provox FreeHands Support vsebuje kovinske dele; to morate upoštevati, če se odpravljate na potovanje.

## 3.3 Informacije o naročanju

Glejte konec tega navodila za uporabo.

# 4. Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.



# 1. Informacje opisowe

## 1.1 Wskazania do stosowania

Provox FreeHands Support zapewnia podparcie plastra Provox Adhesive podczas korzystania z urządzenia umożliwiającego mówienie bez użycia rąk Provox po całkowitej laryngektomii. Urządzenie służy do stosowania przez jednego pacjenta z plastrzem jednorazowego użytku.

## 1.2 PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować Provox FreeHands Support na uszkodzoną skórę.
- Urządzenie Provox FreeHands Support NIE jest przeznaczone do użytku podczas badania RM (obrazowania metodą rezonansu magnetycznego) ani w trakcie radioterapii.

## 1.3 Opis urządzenia

System Provox FreeHands Support składa się z dwóch części: urządzenia Provox FreeHands Support i plastra Provox FreeHands Support Adhesive.

Urządzenie wielokrotnego użytku Provox FreeHands Support składa się z części z tworzywa sztucznego i metalowego pierścienia podpierającego. Dostępne są trzy wersje Provox FreeHands Support; „Flat” (płaska), „Medium” (średnia) i „Deep” (głęboka). Na odwrocie części z tworzywa sztucznego, tuż pod pierścieniem, widoczne są 1, 2 lub 3 kropki (rys. 1). Liczba kropek wskazuje głębokość pierścienia.

1 kropka = Provox FreeHands Support Flat (nr kat. 8021)

2 kropki = Provox FreeHands Support Medium (nr kat. 8022)

3 kropki = Provox FreeHands Support Deep (nr kat. 8023)

Trzy wersje, jak również możliwość regulacji metalowego pierścienia i części z tworzywa sztucznego, pozwalają na indywidualne dopasowanie. Uwaga: metalowy pierścień zawiera nikiel, jednak ilość wolnego niklu w materiale jest poniżej poziomu, który normalnie powodowałby reakcję u osób z alergią na nikiel.

Plaster Provox FreeHands Support Adhesive składa się z taśmy samoprzylepnej z odklejaną spodnią warstwą i płytką z tworzywa sztucznego. Provox FreeHands Support Adhesive jest plastrzem jednorazowego użytku zakładanym na skórę poniżej plastra Provox Adhesive.

**Przeostrożenie:** Używać wyłącznie oryginalnych komponentów. Inne akcesoria mogą spowodować wadliwe działanie produktu.

## 1.4 OSTRZEŻENIA

- Plaster może powodować podrażnienie skóry. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy zaprzestać stosowania plastra i skontaktować się z lekarzem.
- Ponowne użycie plastra Provox FreeHands Support Adhesive u tej samej lub innej osoby bądź ponowne użycie urządzenia Provox FreeHands Support przez inną osobę może spowodować przeniesienie mikroorganizmów, co może prowadzić do infekcji.

## 2. Instrukcja użycia

### 2.1 Przygotowanie

Dopilnuj, aby skóra była czysta i sucha. W celu poprawy przyczepności można stosować środki do ochrony skóry, takie jak Provox Skin Barrier, lub produkty zwiększające przylepność, takie jak klej silikonowy Provox Silicone Glue, zgodnie z instrukcją użycia.

### 2.2 Procedury kontrolne

Zawsze sprawdzać Provox FreeHands Support, aby upewnić się, że urządzenie nie jest uszkodzone ani zużyte, patrz rys. 2. W przypadku stwierdzenia usterek podczas takiej kontroli, wyrób należy wyrzucić i nie używać go.

### 2.3 Instrukcja obsługi

#### Przygotowanie

Zmontować urządzenie, przesuwając FreeHands Support w prawo nad plasterm FreeHands Support Adhesive, aby zamocować mechanizm blokujący (rys. 3).

Kilka miejsc urządzenia można wyginać w celu indywidualnego dopasowania (rys. 4). Aby dopasować FreeHands Support do swojej budowy anatomicznej, należy umieścić pierścien urządzenia FreeHands Support nad urządzeniem umożliwiającym mówienie bez użycia rąk Provox i przytrzymać urządzenie przy mostku (kość klatki piersiowej). Znaleźć wszystkie miejsca, które wymagają dopasowania (rys. 5). Zdjąć urządzenie i wygiąć FreeHands Support i plaster FreeHands Support Adhesive we wskazanych miejscach składania, aby uzyskać dobre indywidualne dopasowanie (rys. 6–9).

#### Zamocowanie

Utrzymać urządzenie FreeHands Support połączone z plasterm FreeHands Support Adhesive. Zdjąć spodnią warstwę z plastra (rys. 10) i umieścić pierścien na urządzeniu umożliwiającym mówienie bez użycia rąk Provox (rys. 11). Po wyrównaniu docisnąć plaster FreeHands Support Adhesive do skóry. Zdjąć urządzenie FreeHands Support i delikatnie potrząść plaster okrężnymi ruchami, aby przymocować go do mostka (rys. 12–14). Zamocować ponownie urządzenie FreeHands Support, zakładając pierścien na urządzenie umożliwiające mówienie bez użycia rąk Provox i przesuwając go w swoją lewą stronę do mechanizmu blokującego, trzymając pierścien nieruchomo (rys. 15).

#### Stosowanie

Urządzenie FreeHands Support można łatwo zdjąć i ponownie zamontować w razie potrzeby w ciągu dnia. Nie ma potrzeby usuwania plastra FreeHands Support Adhesive za każdym razem (rys. 15–16).

#### Zdejmowanie

Zdjąć urządzenie Provox FreeHands Support, przesuwając je w swoją prawą stronę, utrzymując pierścien nadal na urządzeniu umożliwiającym mówienie bez użycia rąk Provox (rys. 16). Aby usunąć plaster FreeHands Support Adhesive, należy chwycić go za jeden koniec i delikatnie zdjąć ze skóry (rys. 17). W razie potrzeby można użyć środka Provox Adhesive Remover.

## 2.4. Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie FreeHands Support należy czyścić codziennie w sposób pokazany na rys. 18–21, używając wody pitnej i płynu do mycia naczyń.

Jeśli urządzenie FreeHands Support wygląda na brudne lub wstępuje ryzyko skażenia, może być konieczna dezynfekcja. W takim przypadku należy najpierw wyczyścić urządzenie w sposób opisany powyżej, a następnie zdezynfekować, postępując zgodnie z rys. 22.

Urządzenie FreeHands Support (rys. 22) należy dezynfekować za pomocą jednej z poniższych metod:

- w etanolu o stężeniu 70% przez 10 minut
- w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 10 minut
- w nadtlenu wodoru o stężeniu 3% przez 60 minut

**Przeostroża:** Nie czyścić i nie dezynfekować innymi metodami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i obrażenia ciała pacjenta.

## 2.5 Instrukcje dotyczące przechowywania

Nie używane urządzenie należy wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z opisem powyżej, a następnie przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

## 2.6 Okres eksploatacji

Provox FreeHands Support jest urządzeniem przeznaczonym do użytku przez jednego pacjenta i należy go wymienić po 6 miesiącach użytkowania (rys. 24). Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie nie ma oznak uszkodzeń, zgodnie z procedurami kontrolnymi (część 2.2).

Plaster Provox FreeHands Support Adhesive jest przeznaczony do jednorazowego użytku (rys. 25). Po użyciu należy go wyrzucić.

## 2.7 Usuwanie

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

# 3. Informacje dodatkowe

## 3.1 Zgodność z badaniami obrazowymi metodą RM

Urządzenia Provox FreeHands Support nie należy używać podczas badania metodą rezonansu magnetycznego. Urządzenie zawiera metalowe części i dlatego nie powinno być używane podczas badania RM.

### **3.2 Stosowanie w podróży lub w innych krajach**

Urządzenie Provox FreeHands Support zawiera metalowe części; należy wziąć to pod uwagę, podróżując.

### **3.3 Informacje potrzebne do zamawiania**

Patrz koniec niniejszej Instrukcji użycia.

## **4. Zgłaszanie**

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

## 1. Informații descriptive

### 1.1 Indicații de utilizare

Provox FreeHands Support servește la susținerea adevizului Provox în timpul utilizării valvei de vorbire fără folosirea mâinilor Provox după o laringectomie totală. Dispozitivul poate fi utilizat pe un singur pacient și este prevăzut cu un adeziv de unică folosință.

### 1.2 CONTRAINDICAȚII

- Nu folosiți dispozitivul Provox FreeHands Support pe piele lezată.
- Provox FreeHands Support NU trebuie să fie aplicat în timpul examinărilor RMN (Rezonanță magnetică nucleară) sau în timpul tratamentelor de radioterapie.

### 1.3 Descrierea dispozitivului

Sistemul Provox FreeHands Support constă în două părți: dispozitivul Provox FreeHands Support și adezivul Provox FreeHands Support Adhesive.

Dispozitivul reutilizabil Provox FreeHands Support este alcătuit dintr-o parte din plastic și un inel de susținere metalic. Dispozitivul Provox FreeHands Support este disponibil în trei variante diferite: „plată”, „medie” și „adâncă”. Pe dosul părții din plastic, imediat sub inel, sunt vizibile 1, 2 sau 3 puncte (fig. 1). Numărul de puncte reprezintă adâncimea inelului.

1 punct = Provox FreeHands Support Flat (Varianta plată) (REF 8021)

2 puncte = Provox FreeHands Support Medium (Varianta medie) (REF 8022)

3 puncte = Provox FreeHands Support Deep (Varianta adâncă) (REF 8023)

Cele trei variante, dar și capacitatea de a ajusta inelul metalic și părțile din plastic, permit personalizarea. Observație: inelul metalic conține nichel. Cu toate acestea, cantitatea de nichel liber este sub nivelul care ar cauza în mod normal o reacție în cazul persoanelor cu alergie la nichel.

Adezivul Provox FreeHands Support Adhesive este alcătuit dintr-o bandă adezivă cu o folie de protecție dezlipibilă și o placă din plastic. Adezivul Provox FreeHands Support Adhesive este un adeziv de unică folosință care se aplică pe piele sub adezivul Provox.

**Atenție: utilizați numai componente originale. Alte accesorii pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.**

### 1.4 AVERTISMENTE

- Adezivul poate irita pielea. În caz de iritații, întrerupeți utilizarea adevizului și adresați-vă medicului dvs.
- Reutilizarea adevizului Provox FreeHands Support Adhesive de către dvs. sau de către orice altă persoană ori reutilizarea dispozitivului Provox FreeHands Support de către o altă persoană poate cauza transferul de microorganisme care pot duce la infecții.

## 2. Instrucțiuni de utilizare

### 2.1 Pregătirea

Asigurați-vă că pielea este curată și uscată. Pentru a îmbunătăți aderența, puteți aplica produse pentru protejarea pielii, cum ar fi Provox Skin Barrier sau produse pentru fixarea adezivului, cum ar fi Provox Silicone Glue, conform instrucțiunilor de utilizare pentru acestea.

### 2.2 Procedurile de inspectare

Inspectați întotdeauna dispozitivul Provox FreeHands Support pentru a vă asigura că nu este deteriorat sau uzat; a se vedea fig. 2. În caz de orice defecțiune observată în timpul acestei verificări, dispozitivul trebuie eliminat și nu trebuie folosit.

### 2.3 Instrucțiuni privind operarea

#### Pregătirea

Asamblați dispozitivul FreeHands Support glisându-l spre dreapta peste adezivul FreeHands Support Adhesive pentru a fixa mecanismul de blocare (fig. 3).

Dispozitivul are mai multe zone pliabile pentru personalizare (fig. 4). Pentru a ajusta dispozitivul FreeHands Support conform anatomiei dvs., plasați inelul dispozitivului FreeHands Support peste valva de vorbire fără folosirea mâinilor Provox și țineți dispozitivul la nivelul sternului (osul pieptului). Identificați orice zone care necesită ajustare (fig. 5). Îndepărtați dispozitivul și îndoiți dispozitivul FreeHands Support și adezivul FreeHands Support Adhesive la nivelul zonelor de pliere indicate pentru a obține o personalizare adecvată (fig. 6–9).

#### Aplicarea

Lăsați dispozitivul FreeHands Support pe adezivul FreeHands Support Adhesive. Îndepărtați folia de protecție de pe adeziv (fig. 10) și plasați inelul peste valva de vorbire fără folosirea mâinilor Provox (fig. 11). După aliniere, apăsați adezivul FreeHands Support Adhesive pe piele. Scoateți dispozitivul FreeHands Support și frecați adezivul prin mișcări circulare delicate pentru a-l fixa pe stern (fig. 12–14). Aplicați dispozitivul FreeHands Support din nou plasând inelul peste valva de vorbire fără folosirea mâinilor Provox și glisați-l spre stânga dvs. în mecanismul de blocare, ținând fix de inel (fig. 15).

#### Utilizarea

Dispozitivul FreeHands Support poate fi eliminat și aplicat din nou în timpul zilei, după cum este necesar. Nu este necesar să îndepărtați adezivul FreeHands Support Adhesive de fiecare dată (fig. 15–16).

#### Îndepărtarea

Îndepărtați dispozitivul Provox FreeHands Support glisând dispozitivul FreeHands Support spre dreapta dvs. ținând fix de inel peste valva de vorbire fără folosirea mâinilor Provox (fig. 16).

Pentru a îndepărta adezivul FreeHands Support Adhesive, apucați unul dintre capete și trageți cu grijă de acesta dezlipindu-l de pe piele (fig. 17). Dacă este cazul, folosiți șervețele Provox Adhesive Remover.

## 2.4 Curățarea și dezinfectarea

Curățați dispozitivul FreeHands Support în fiecare zi conform fig. 18–21 cu apă potabilă și detergent de spălat vase lichid. Dezinfectarea poate fi necesară dacă dispozitivul FreeHands Support este murdar sau dacă există risc de contaminare. Dacă este necesară dezinfectarea, curățați mai întâi dispozitivul în modul prezentat mai sus, apoi dezinfectați dispozitivul conform fig. 22.

Dezinfectați dispozitivul FreeHands Support (fig. 22) folosind una dintre metodele următoare:

- etanol 70% timp de 10 minute;
- alcool izopropilic 70% timp de 10 minute;
- peroxid de hidrogen 3% timp de 60 de minute.

**Atenție:** nu curățați și nu dezinfectați dispozitivul prin nicio altă metodă, pentru că acest lucru ar putea duce la deteriorarea produsului și la răniri.

## 2.5 Instrucțiuni privind păstrarea

Când nu este utilizat, curățați și dezinfectați dispozitivul în modul prezentat mai sus, apoi depozitați-l într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei. Protejați produsul de lumina directă a soarelui.

## 2.6 Durata de viață a dispozitivului

Provox FreeHands Support este un dispozitiv utilizabil pe un singur pacient și trebuie înlocuit după 6 luni de utilizare (fig. 24). Verificați dacă există urme de deteriorare pe dispozitiv înainte de fiecare utilizare, conform procedurilor de inspectare (secțiunea 2.2).

Adezivul Provox FreeHands Support Adhesive este de unică folosință (fig. 25). Acesta poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare.

## 2.7 Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolul biologic când eliminați un dispozitiv medical uzat.

# 3. Informații suplimentare

## 3.1 Compatibilitatea cu examinările cu rezonanță magnetică

Dispozitivul Provox FreeHands Support nu poate fi utilizat în siguranță într-un mediu RMN. Acest dispozitiv conține piese metalice. Prin urmare, nu trebuie folosit în timpul unei examinări RMN.

## 3.2 Călătoriile sau utilizarea la nivel internațional

Provox FreeHands Support conține piese metalice; țineți cont de acest lucru când călătoriți.

### **3.3 Informații privind comenzile**

Consultați secțiunea finală a acestor instrucțiuni de utilizare.

## **4. Raportarea**

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.



## 1. Opisne informacije

### 1.1 Indikacije za uporabu

Provox FreeHands Support omogućuje podršku za Provox Adhesive prilikom korištenja govornog ventila Provox bez upotrebe ruku nakon totalne laringektomije. Namijenjen je za jednokratnu upotrebu na jednome bolesniku s jednokratnim ljeplilom.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJE

- Provox FreeHands Support nemojte koristiti na oštećenoj koži.
- Provox FreeHands Support NIJE namijenjen korištenju prilikom pregleda magnetskom rezonancijom ni tijekom liječenja zračenjem.

### 1.3 Opis proizvoda

Sustav Provox FreeHands Support sadrži dva dijela: Provox FreeHands Support i Provox FreeHands Support Adhesive.

Provox FreeHands Support za višekratnu upotrebu sastoji se od plastičnog dijela i metalnog prstena za podršku.

Provox FreeHands Support dostupan je u tri različite varijante: „Flat” (plitkoj), „Medium” (srednjoj) i „Deep” (dubokoj).

S druge strane plastičnog dijela, ispod prstena, vidljive su 1, 2 ili 3 točkice (sl. 1). Broj točkica označava dubinu prstena.

1 točkica = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 točkice = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 točkice = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Tri varijante te mogućnost namještanja metalnog prstena i plastičnih dijelova omogućuju prilagodavanje bolesniku.

Metalni prsten sadrži nikal, no količina slobodnog nikla u materijalu ispod je razine koja obično uzrokuje reakciju u osoba s alergijom na nikal.

Provox FreeHands Support Adhesive sastoji se od samoljepljive trake, zaštitne folije i plastičnog podloška.

Provox FreeHands Support Adhesive jednokratno je ljepilo koje se nanosi na kožu ispod proizvoda Provox Adhesive.

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

### 1.4 UPOZORENJA

- Ljepilo može nadražiti kožu. Ako dode do nadražaja, prestanite koristiti ljepilo i savjetujte se s kliničkim djelatnikom.
- Ako vi ili neka druga osoba ponovno koristite Provox FreeHands Support Adhesive ili ako neka druga osoba ponovno koristi Provox FreeHands Support, mogli bi se prenijeti mikroorganizmi i uzrokovati infekcije.

## 2. Upute za upotrebu

### 2.1 Priprema

Provjerite je li koža čista i suha. Da biste poboljšali lijepljenje, možete nanijeti proizvode za zaštitu kože, kao što je Provox Skin Barrier, ili proizvode koji podržavaju lijepljenje, kao što je Provox Silicone Glue, u skladu s uputama za upotrebu.

### 2.2 Postupci provjere

Uvijek pregledajte Provox FreeHands Support da biste bili sigurni da nije slomljen ili istrošen, pogledajte sl. 2. Ako tijekom pregledavanja naidete na bilo koje oštećenje, uređaj morate baciti i ne smijete ga koristiti.

### 2.3 Upute za rad

#### Priprema

Uređaj sastavite pomicanjem dijela FreeHands Support udesno preko dijela FreeHands Support Adhesive da biste pričvrstili mehanizam za učvršćivanje (sl. 3).

Nekoliko područja uređaja moguće je prilagođavati savijanjem (sl. 4). Da biste FreeHands Support prilagodili svojoj anatomiji, prsten dijela FreeHands Support postavite preko govornog ventila Provox za korištenje bez upotrebe ruku i držite uređaj uz sternum (prsnu kost). Odredite područja koja je potrebno prilagoditi (sl. 5). Skinite uređaj te savinite FreeHands Support i FreeHands Support Adhesive na označenim mjestima savijanja da biste ga dobro prilagodili (sl. 6–9).

#### Pričvršćivanje

FreeHands Support mora biti pričvršćen za FreeHands Support Adhesive. Uklonite foliju sa samoljepljivog dijela (sl. 10) i zalijepite prsten preko govornog ventila Provox za korištenje bez upotrebe ruku (sl. 11). Nakon poravnavanja pritisnite FreeHands Support Adhesive uz kožu. Maknite FreeHands Support pa laganim kružnim pokretima utrljajte ljepilo da biste ga pričvrstili za sternum (sl. 12 – 14). Ponovno pričvrstite FreeHands Support postavljanjem prstena preko govornog ventila Provox za korištenje bez upotrebe ruku i povucite ga ulijevo u mehanizam za učvršćivanje držeći prsten na mjestu (sl. 15).

#### Korištenje

FreeHands Support može se jednostavno ukloniti i ponovno pričvrstiti kada je potrebno tijekom dana. FreeHands Support Adhesive nije potrebno uklanjati svaki put (sl. 15 – 16).

#### Uklanjanje

Provox FreeHands Support uklonite tako da FreeHands Support pomaknete udesno dok je prsten još uvijek preko govornog ventila Provox za korištenje bez upotrebe ruku (sl. 16).

Da biste FreeHands Support Adhesive uklonili, primate jedan kraj i nježno povucite s kože (sl. 17). Ako je potrebno, upotrijebite Provox Adhesive Remover.

### 2.4 Čišćenje i dezinfekcija

FreeHands Support čistite svakodnevno vodom i tekućinom za pranje u skladu sa sl. 18 – 21.

Ako FreeHands Support izgleda prljavo ili postoji rizik od kontaminacije, potrebno ga je dezinficirati. Ako je uređaj potrebno dezinficirati, najprije očistite proizvod na prethodno opisani način, a zatim ga dezinficirajte u skladu sa sl. 22.

FreeHands Support dezinficirajte (sl. 22) na jedan od sljedećih načina:

- 70-postotnim etanolom 10 minuta
- 70-postotnim izopropanolom 10 minuta
- 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta

**Oprez:** proizvod nemojte čistiti ni dezinficirati na bilo koji drugi način jer to može dovesti do oštećenja proizvoda ili ozljede bolesnika.

## 2.5 Upute za čuvanje

Kada ga ne koristite, proizvod očistite i dezinficirajte prema gore navedenim uputama, a zatim ga pohranite na čisto i suho mjesto pri sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom sunčevu svjetlu.

## 2.6 Životni vijek proizvoda

Provox FreeHands Support proizvod je za jednokratnu upotrebu na jednome bolesniku i potrebno ga je zamijeniti nakon 6 mjeseci korištenja (sl. 24). Prije upotrebe u skladu s postupcima provjere pregledajte proizvod i provjerite ima li znakova oštećenja (odjeljak 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive namijenjen je jednokratnoj upotrebi (sl. 25). Jednokratna je i treba ga baciti nakon upotrebe.

## 2.7 Odlaganje

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

# 3. Dodatne informacije

## 3.1 Kompatibilnost s pregledima MR-om

Provox FreeHands Support nije siguran za magnetsku rezonanciju. Ovaj uređaj sadrži metalne dijelove, stoga ga se ne smije koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom.

## 3.2 Upotreba tijekom putovanja ili u inozemstvu

Tijekom putovanja u obzir uzmite da Provox FreeHands Support sadrži metalne dijelove.

## 3.3 Informacije o naručivanju

Pogledajte kraj ovih Uputa za upotrebu.

# 4. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

## 1. Opisne informacije

### 1.1 Indikacije za upotrebu

Provox FreeHands Support pruža potporu lepljivoj površini Provox Adhesive prilikom upotrebe Provox valvule za govor bez upotrebe ruku nakon totalne laringektomije. Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno za upotrebu na jednom pacijentu i sadrži lepljivu površinu za jednokratnu upotrebu.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristite Provox FreeHands Support na oštećenoj koži.
- Provox FreeHands Support NIJE predviđen da bude postavljen za vreme MR pregleda (snimanje magnetnom rezonancom) ili za vreme terapije zračenjem.

### 1.3 Opis uređaja

Sistem Provox FreeHands Support se sastoji iz dva dela: Provox FreeHands Support i Provox FreeHands Support Adhesive.

Provox FreeHands Support za višekratnu upotrebu se sastoji od plastičnog dela i potpornog metalnog prstena. Provox FreeHands Support je dostupan u tri različite varijante: „Flat“, „Medium“ i „Deep“. Sa zadnje strane plastičnog dela, tačno ispod prstena, vidljive su 1, 2 i 3 tačke (sl. 1). Broj tačaka predstavlja dubinu prstena.

1 tačka = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 tačke = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 tačke = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Ove tri varijante, kao i mogućnost podešavanja metalnog prstena i plastičnih delova, omogućavaju uklapanje po meri osobe. Imajte na umu da metalni prsten sadrži nikel, međutim količina slobodnog nikla u materijalu je ispod nivoa koji obično dovodi do reakcije kod osoba koje su sklone alergiji na nikel.

Provox FreeHands Support Adhesive se sastoji od lepljive površine sa oblogom koja se odlepljuje i plastičnog podmetača. Provox FreeHands Support Adhesive je lepljiva površina za jednokratnu upotrebu koja se pričvršćuje za kožu ispod Provox Adhesive-a.

**Oprez: Koristite samo originalne komponente. Komponente drugih proizvođača mogu da izazovu kvar proizvoda.**

### 1.4 UPOZORENJA

- Lepljiva površina može da iritira kožu. Ako dođe do iritacije, prestanite da koristite lepljivu površinu i obratite se lekaru.
- Ponovna upotreba sredstva Provox FreeHands Support Adhesive, od strane vas ili nekog drugog, ili ponovna upotreba Provox FreeHands Support od strane druge osobe može da dovede do transfera mikroorganizama, što dalje može dovesti do infekcije.

## 2. Uputstva za upotrebu

### 2.1 Priprema

Uverite se da je koža čista i suva. Kako bi prijanjanje bilo bolje, možete da naneseite proizvod za zaštitu kože, kao što je Provox Skin Barrier, ili neki proizvod koji poboljšava adheziju, kao što je Provox Silicone Glue, u skladu sa njihovim uputstvom za upotrebu.

### 2.2 Procedure za proveru

Uvek proveravajte Provox FreeHands Support kako biste se uverili da nije polomljen ili istrošen, vidite sliku 2. Ako se tokom provere uoče nepravilnosti, ovo medicinsko sredstvo treba da se odloži u otpad i ne sme da se koristi.

### 2.3 Uputstvo za rad

#### Priprema

Sklopite medicinsko sredstvo tako što ćete pomeriti FreeHands Support udesno preko FreeHands Support Adhesive-a, kako bi se aktivirao mehanizam za zaključavanje (sl. 3).

Medicinsko sredstvo može da se savije na nekoliko mesta, kako bi se osiguralo personalizovano prijanjanje (sl. 4). Kako biste prilagodili FreeHands Support svojoj anatomiji, postavite prsten FreeHands Support-a preko Provox valvule za govor bez upotrebe ruku i držite medicinsko sredstvo uz sternum (grudnu kost). Utvrdite kojim oblastima je potrebno prilagođavanje (sl. 5). Sklonite medicinsko sredstvo i savijte FreeHands Support i FreeHands Support Adhesive na mestima naznačenim za savijanje kako bi ste dobili prijanjanje po svojoj meri (sl. 6–9).

#### Pričvrščivanje

FreeHands Support treba da bude pričvršćen za FreeHands Support Adhesive. Skinite oblogu sa lepljive površine (sl. 10) i postavite prsten preko Provox valvule za govor bez upotrebe ruku (sl. 11). Kada je poravnat, pritisnite FreeHands Support Adhesive uz kožu. Sklonite FreeHands Support i nežno trljajte lepljivu površinu kružnim pokretima kako biste je fiksirali za grudnu kost (sl. 12–14). Ponovo pričvrstite FreeHands Support tako što ćete postaviti prsten preko Provox valvule za govor bez upotrebe ruku i pomeriti ga ulevo u mehanizam za zaključavanje, dok prsten držite tako da se ne pomera (sl. 15).

#### Upotreba

FreeHands Support može po potrebi jednostavno da se uklanja i ponovo namešta tokom dana. Ne morate svaki put da uklanjate FreeHands Support Adhesive (sl. 15–16).

#### Uklanjanje

Uklonite Provox FreeHands Support tako što ćete pomeriti FreeHands Support udesno dok držite prsten nepomično preko Provox valvule za govor bez upotrebe ruku (sl. 16).

Da biste uklonili FreeHands Support Adhesive, uhvatite ga za jedan kraj i nežno odvojite od kože (sl. 17). Po potrebi koristite Provox Adhesive Remover.

### 2.4 Čišćenje i dezinfekcija

FreeHands Support treba da se čisti jednom dnevno kako je prikazano na slikama 18–21 koristeći vodu sa česme i tečnost za pranje.

Potrebna je dezinfekcija ako FreeHands Support izgleda prljavo ili ako postoji rizik od kontaminacije. Ako je neophodna dezinfekcija, prvo očistite medicinsko sredstvo kao što je prethodno opisano, a zatim ga dezinfikujte kako je prikazano na slici 22.

Dezinfikujte FreeHands Support (sl. 22) primenom neke od sledećih metoda:

- Etanol 70% tokom 10 minuta
- Izopropil alkohol 70% tokom 10 minuta
- Hidrogen peroksid 3% tokom 60 minuta

**Oprez:** Nemojte čistiti ili dezinfikovati bilo kojom drugom metodom jer to može dovesti do oštećenja proizvoda i povrede.

## 2.5 Uputstvo za čuvanje

Kada se ne koristi, očistite i dezinfikujte ovo medicinsko sredstvo kao što je prethodno opisano, a zatim ga odložite u čistu i suhu posudu na sobnoj temperaturi. Zaštitite ga od direktne sunčeve svetlosti.

## 2.6 Rok upotrebe medicinskog sredstva

Provox FreeHands Support je medicinsko sredstvo predviđeno za upotrebu na jednom pacijentu i treba da se zameni nakon 6 meseci upotrebe (sl. 24). Pre svake upotrebe proverite da li na medicinskom sredstvu ima tragova oštećenja u skladu sa procedurama za proveru (odjeljak 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive je za jednokratnu upotrebu (sl. 25). Kako je predviđen je za jednokratnu upotrebu, treba da se baci nakon korišćenja.

## 2.7 Odlaganje na otpad

Uvek poštuje medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

# 3. Dodatne informacije

## 3.1 Kompatibilnost sa snimanjem magnetnom rezonancom (MR)

Provox FreeHands Support nije bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Ovo medicinsko sredstvo sadrži metalne delove i stoga ne bi smelo da se koristi za vreme snimanja magnetnom rezonancom.

## 3.2 Korišćenje na putovanju ili u inostranstvu

Provox FreeHands Support sadrži metalne delove; uzмите to u obzir kada negde putujete.

## 3.3 Informacije o poručivanju

Videti kraj Uputstva za upotrebu.

# 4. Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

## 1. Περιγραφικές πληροφορίες

### 1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το Provox FreeHands Support παρέχει υποστήριξη στο αυτοκόλλητο Provox Adhesive κατά τη χρήση βαλβίδας ελεύθερης (hands-free) ομιλίας Provox μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και περιλαμβάνει ένα αυτοκόλλητο μίας χρήσης.

### 1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το Provox FreeHands Support σε ανοιγμένο δέρμα.
- Το Provox FreeHands Support ΔΕΝ προορίζεται για παραμονή στον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή ακτινοθεραπείας.

### 1.3 Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα Provox FreeHands Support αποτελείται από δύο μέρη, το Provox FreeHands Support και το αυτοκόλλητο Provox FreeHands Support Adhesive.

Το επαναχρησιμοποιήσιμο Provox FreeHands Support αποτελείται από ένα πλαστικό μέρος και έναν μεταλλικό δακτύλιο στήριξης. Το Provox FreeHands Support είναι διαθέσιμο σε τρεις παραλλαγές: «Επίπεδο», «Μεσαίο» και «Βαθύ». Στην αντίθετη μεριά από το πλαστικό μέρος, ακριβώς κάτω από τον δακτύλιο, υπάρχουν 1, 2 ή 3 ορατές κοκκίδες (εικ. 1). Ο αριθμός των κοκκίδων υποδεικνύει το βάθος του δακτυλίου.

1 κοκκίδα = Provox FreeHands Support Flat (Επίπεδο) [REF 8021]

2 κοκκίδες = Provox FreeHands Support Medium (Μεσαίο) [REF 8022]

3 κοκκίδες = Provox FreeHands Support Deep (Βαθύ) [REF 8023]

Οι τρεις παραλλαγές, καθώς και η δυνατότητα ρύθμισης του μεταλλικού δακτυλίου και των πλαστικών μερών, επιτρέπουν την εξατομίκευση της εφαρμογής. Να έχετε υπόψη ότι ο μεταλλικός δακτύλιος περιέχει νικέλιο, αλλά η ποσότητα ελεύθερων ιόντων νικελίου είναι κάτω από το επίπεδο που κανονικά θα προκαλούσε αντίδραση σε άτομα με αλλεργία στο νικέλιο.

Το αυτοκόλλητο Provox FreeHands Support Adhesive αποτελείται από μια κολλητική ταινία με ένα αποκολλούμενο προστατευτικό και μια πλαστική βάση. Το Provox FreeHands Support Adhesive είναι ένα αυτοκόλλητο μίας χρήσης που προσαρτάται στο δέρμα, κάτω από το αυτοκόλλητο Provox Adhesive.

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα. Άλλα παρελκόμενα ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του προϊόντος.

### 1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αυτοκόλλητο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε ερεθισμό, διακόψτε τη χρήση του αυτοκόλλητου και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

- Η επαναχρησιμοποίηση του αυτοκόλλητου Provox FreeHands Support Adhesive από εσάς ή άλλο άτομο ή η επαναχρησιμοποίηση του Provox FreeHands Support από άλλο άτομο ενδέχεται να προκαλέσει τη μεταφορά μικροοργανισμών, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις.

## 2. Οδηγίες χρήσης

### 2.1 Προετοιμασία

Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Για καλύτερη προσκόλληση, μπορείτε να εφαρμόσετε προϊόντα προστασίας του δέρματος, όπως το δερματικό επίθεμα φραγμού Provox Skin Barrier, ή προϊόντα στήριξης αυτοκόλλητων, όπως η κόλλα σιλικόνης Provox Silicone Glue, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

### 2.2 Διαδικασίες επιθεώρησης

Επιθεωρείτε πάντα το Provox FreeHands Support για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σπάσει ή φθαρεί (δείτε την εικ. 2). Εάν διαπιστωθούν βλάβες κατά τη διάρκεια αυτού του ελέγχου, η συσκευή θα πρέπει να απορριφθεί και να μην χρησιμοποιηθεί.

### 2.3 Οδηγίες λειτουργίας

#### Προετοιμασία

Συναρμολογήστε τη συσκευή σύροντας προς τα δεξιά το FreeHands Support πάνω από το αυτοκόλλητο FreeHands Support Adhesive για να ασφαλίσετε τον μηχανισμό κλειδώματος (εικ. 3).

Η συσκευή διαθέτει αρκετά εύκαμπτα τμήματα για την επίτευξη εξατομικευμένης εφαρμογής (εικ. 4). Για να προσαρμόσετε το FreeHands Support στην ανατομία σας, τοποθετήστε τον δακτύλιο του FreeHands Support πάνω από τη βαλβίδα ελεύθερης (hands-free) ομιλίας Provox και κρατήστε τη συσκευή στο στέρνο σας. Προσδιορίστε τυχόν τμήματα που χρειάζονται ρύθμιση (εικ. 5). Αφαιρέστε τη συσκευή και λυγίστε το FreeHands Support και το αυτοκόλλητο FreeHands Support Adhesive στα υποδεικνυόμενα σημεία πτύωσης για την επίτευξη της κατάλληλης εξατομικευμένης εφαρμογής (εικ. 6–9).

#### Προσαρτήση

Διατηρήστε το FreeHands Support προσαρτημένο στο αυτοκόλλητο FreeHands Support Adhesive. Αφαιρέστε το προστατευτικό από το αυτοκόλλητο (εικ. 10) και τοποθετήστε τον δακτύλιο πάνω από τη βαλβίδα ελεύθερης (hands-free) ομιλίας Provox (εικ. 11). Όταν ευθυγραμμιστούν, πιέστε το αυτοκόλλητο FreeHands Support Adhesive στο δέρμα σας. Αφαιρέστε το FreeHands Support και τρίψτε το αυτοκόλλητο με απαλές κυκλικές κινήσεις για να το στερεώσετε στο στέρνο σας (εικ. 12–14). Προσαρτήστε εκ νέου το FreeHands Support τοποθετώντας τον δακτύλιο πάνω από τη βαλβίδα ελεύθερης (hands-free) ομιλίας Provox και σύρετέ το προς τα αριστερά στον μηχανισμό κλειδώματος ενώ κρατάτε ακίνητο τον δακτύλιο (εικ. 15).



## **Χρήση**

Η αφαίρεση και εκ νέου προσάρτηση του FreeHands Support είναι εύκολη και μπορεί να γίνει όσες φορές χρειαστεί κατά τη διάρκεια της ημέρας. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρείται το αυτοκόλλητο FreeHands Support Adhesive κάθε φορά (εικ. 15–16).

## **Αφαίρεση**

Αφαιρέστε το Provox FreeHands Support σύροντας προς τα δεξιά το FreeHands Support ενώ κρατάτε τον δακτύλιο ακίνητο πάνω από τη βαλβίδα ελεύθερης (hands-free) ομιλίας Provox (εικ. 16).

Για να αφαιρέσετε το αυτοκόλλητο FreeHands Support Adhesive, πιάστε το ένα άκρο του και τραβήξτε το με απαλές κινήσεις από το δέρμα (εικ. 17). Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε το αφαιρετικό αυτοκόλλητων Provox Adhesive Remover.

## **2.4 Καθαρισμός και απολύμανση**

Καθαρίζετε καθημερινά το FreeHands Support, όπως φαίνεται στις εικόνες 18–21, χρησιμοποιώντας πόσιμο νερό και υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

Ενδέχεται να απαιτείται απολύμανση, εάν το FreeHands Support φαίνεται ακάθαρτο ή εάν υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Εάν απαιτείται απολύμανση, καθαρίστε πρώτα τη συσκευή όπως περιγράφεται παραπάνω και στη συνέχεια απολυμάνετε την όπως δείχνει η εικ. 22.

Απολυμαίνετε το FreeHands Support (εικ. 22) ακολουθώντας μία από τις εξής μεθόδους:

- Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά

**Προσοχή:** Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό.

## **2.5 Οδηγίες φύλαξης**

Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, θα πρέπει να την καθαρίζετε και να την απολυμαίνετε όπως περιγράφεται παραπάνω και, στη συνέχεια, να την αποθηκεύετε σε έναν καθαρό και στεγνό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως.

## **2.6 Διάρκεια ζωής της συσκευής**

Το Provox FreeHands Support είναι μια συσκευή που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και πρέπει να αντικαθίσταται μετά από 6 μήνες χρήσης (εικ. 24). Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε τη συσκευή για τυχόν ενδείξεις ζημιάς, σύμφωνα με τις διαδικασίες επιθεώρησης (ενότητα 2.2).

Το αυτοκόλλητο Provox FreeHands Support Adhesive προορίζεται για μία χρήση (εικ. 25). Είναι αναλώσιμο και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

## **2.7 Απόρριψη**

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικού κινδύνου όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

## **3. Πρόσθετες πληροφορίες**

### **3.1 Συμβατότητα με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)**

Το Provox FreeHands Support δεν είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία (MRI). Αυτή η συσκευή περιέχει μεταλλικά μέρη, συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

### **3.2 Ταξίδια ή χρήση σε άλλες χώρες**

Το Provox FreeHands Support περιέχει μεταλλικά μέρη. Όταν ταξιδεύετε, θα πρέπει να το λαμβάνετε υπόψη.

### **3.3 Πληροφορίες παραγγελιών**

Ανατρέξτε στο τέλος του παρόντος εγγράφου οδηγιών χρήσης.

## **4. Αναφορά**

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 1. Tanımlayıcı Bilgiler

### 1.1. Kullanım endikasyonları

Provox FreeHands Support, total larenjektominin ardından Provox elleri kullanmadan konuşma valfini kullanırken Provox Adhesive ürününe destek sağlar. Cihaz, tek kullanımlık bir yapıştırıcıya sahip, tek hastada kullanıma uygun bir cihazdır.

### 1.2 KONTRENDİKASYONLARI

- Provox FreeHands Support ürününü hasar görmüş cilt üzerinde kullanmayın.
- Provox FreeHands Support, MRG muayenesi (Manyetik Rezonans Görüntüleme) veya Işın Tedavisi süresince yerinde kalacak biçimde TASARLANMAMIŞTIR.

### 1.3 Cihazın tanımı

Provox FreeHands Support sistemi, Provox FreeHands Support ve Provox FreeHands Support Adhesive olmak üzere iki parçadan oluşur.

Yeniden kullanılabilir Provox FreeHands Support, bir plastik parça ve destekleyici metal halkadan oluşur. Provox FreeHands Support, 'Flat', 'Medium' ve 'Deep' olmak üzere üç çeşit halinde mevcuttur. Plastik parçanın arka tarafında, halkanın hemen altında 1, 2 veya 3 nokta görünür (şekil 1). Nokta sayısı, halkanın derinliğini gösterir.

1 nokta = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 nokta = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 nokta = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Üç ürün çeşidi ve metal halka ile plastik parçaların ayarlanabilmesi, ürünün kişiye uygun hale gelmesine olanak tanır. Metal halkada nikel olduğunu, ancak malzemede ki serbest nikel miktarının nikel alerjisi olan kişilerde reaksiyona yol açacak seviyenin altında olduğunu göz önünde bulundurun.

Provox FreeHands Support Adhesive, soyularak çıkarılan destek tabakalı yapıştırıcı bant ve plastik levhadan oluşur. Provox FreeHands Support Adhesive, Provox Adhesive'in altında deriye tutunan tek kullanımlık bir yapıştırıcıdır.

**Dikkat: Sadece orijinal bileşenleri kullanın. Diğer aksesuarlar ürün arızasına yol açabilir.**

### 1.4 UYARILAR

- Bu yapışkanlar cildi tahriş edebilir. Tahriş oluşursa yapıştırıcıyı kullanmayı bırakın ve klinisyeninize danışın.
- Provox FreeHands Support Adhesive'in siz veya başka bir kişi tarafından yeniden kullanılması veya Provox FreeHands Support'un başka bir kişi tarafından yeniden kullanılması, enfeksiyonlara yol açabilecek mikroorganizmaların aktarılmasına yol açabilir.

## 2. Kullanım Talimatı

### 2.1 Hazırlık

Cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun. Yapışmayı iyileştirmek için, kullanım talimatlarına uygun olarak Provox Skin Barrier gibi cilt koruma ürünleri veya Provox Silicon Glue gibi yapıştırıcı destekleme ürünleri uygulayabilirsiniz.

### 2.2 Kontrol prosedürleri

Kırılmadığından veya aşınmadığından emin olmak için Provox FreeHands Support ürününü daima kontrol edin, bkz şekil 2. Bu kontrol sırasında herhangi bir sorun tespit edilirse cihazın atılması ve kullanılmaması gerekir.

### 2.3 Çalıştırma talimatları

#### Hazırlama

Kilit mekanizmasını uygulamak için FreeHands Support'u FreeHands Support Adhesive'in üzerinden sağa kaydırarak cihazı birleştirin (şekil 3).

Cihazın çeşitli bölgeleri kişiye özel uygunluk için bükülebilir (şekil 4). FreeHands Support'u anatominize göre ayarlamak için FreeHands Support'un halkasını Provox elleri kullanmadan konuşma valfinin üzerine yerleştirin ve cihazı sternumunuza (göğüs tahtası) tutun. Ayarlama gerektiren bölgeleri tespit edin (şekil 5). Cihazı çıkarın ve kendinize uygun hale getirmek için FreeHands Support ve FreeHands Support Adhesive ürünlerini gösterilen katlama yerlerinden bükün (şekil 6-9).

#### Bağlantı

FreeHands Support ürününü FreeHands Support Adhesive ürününe bağlı tutun. Destek tabakasını yapıştırıcıdan çıkarın (şekil 10) ve halkayı Provox elleri kullanmadan konuşma valfine yerleştirin (şekil 11). Hizalandığında, FreeHands Support Adhesive ürününü cildinize bastırın. FreeHands Support ürününü çıkarın ve sternuma sabitlemek için yapıştırıcının üzerinde daireler çizerek hafifçe bastırın (şekil 12-14). Halkayı Provox elleri kullanmadan konuşma valfinin üzerine yerleştirip, halkayı sabit tutarken Provox elleri kullanmadan konuşma valfini kendi solunuza doğru kilit mekanizmasına kaydırarak FreeHands Support ürününü yeniden bağlayın (şekil 15).

#### Kullanım

FreeHands Support, gün içinde ihtiyaca göre kolayca çıkarılıp yeniden takılabilir. FreeHands Support Adhesive ürününün her seferinde çıkarılması gerekmez (şekil 15-16).

#### Çıkarma

Halkayı, Provox elleri kullanmadan konuşma valfinin üzerinde sabit tutarken FreeHands Support ürününü sağınıza doğru kaydırarak Provox FreeHands Support ürününü çıkarın (şekil 16).

FreeHands Support Adhesive ürününü çıkarmak için ürünü bir ucundan tutup deriden hafifçe çekin (şekil 17). Gerekirse, Provox Adhesive Remover kullanın.

### 2.4 Temizleme ve Dezenfeksiyon

FreeHands Support ürününü, içme suyu ve yıkama sıvısı kullanarak şekil 18-21'de gösterildiği gibi her gün temizleyin.

FreeHands Support kirli görünüyorsa veya kontaminasyon riski varsa dezenfeksiyon gerekebilir. Dezenfeksiyon gerekirse önce cihazı yukarıda açıklandığı gibi temizleyin ve ardından şekil 22'ye uygun olarak cihazı dezenfekte edin.

FreeHands Support ürününü aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak dezenfekte edin (şekil 22):

- %70'lik etanol ile 10 dakika
- %70'lik izopropilalkol ile 10 dakika
- %3'lük hidrojen peroksit ile 60 dakika

**Dikkat:** Ürünün hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için temizlik veya dezenfeksiyon amacıyla başka bir yöntem kullanmayın.

## 2.5 Saklama talimatı

Kullanılmadığında, cihazı yukarıda açıklanan şekilde temizleyip dezenfekte edin, ardından temiz ve kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.

## 2.6 Cihazın kullanım ömrü

Provox FreeHands Support, tek hastada kullanıma uygun bir cihazdır ve 6 ay kullanıldıktan sonra değiştirilmelidir (şekil 24). Her kullanımdan önce Kontrol prosedürlerine (bölüm 2.2) uygun olarak cihazda hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin.

Provox FreeHands Support Adhesive tek kullanımlıktır (şekil 25). Kullan-at bir üründür ve kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

## 2.7 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

# 3. Ek Bilgiler

## 3.1 MRG İncelemesi ile Uyumluluk

Provox FreeHands Support, MRG için güvenli değildir. Bu cihaz metal parçalar içerir ve bu nedenle, MRG muayenesi sırasında kullanılmamalıdır.

## 3.2 Seyahat veya Uluslararası kullanım

Provox FreeHands Support metal parçalar içerir. Seyahat ederken lütfen bunu göz önünde bulundurun.

## 3.3 Sipariş bilgileri

Bu Kullanma Talimatının son kısmına bakın.

# 4. Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## 1. Նկարագրական տեղեկություններ

### 1.1 Օգտագործման ցուցումներ

Provox FreeHands Support-ը տրամադրում է աջակցություն Provox Adhesive-ին, երբ օգտագործվում է Provox ասանց ձեռքերի կիրառման խորի կափույրը ամբողջական լարինգեկտոմիայից հետո: Սարքը նախատեսված է միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար՝ մեկանգամյան օգտագործման քանկությամբ:

### 1.2 ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

- Մի օգտագործեր Provox FreeHands Support-ը պատռված մաշկի վրա:
- Provox FreeHands Support-ը նախատեսված Չէ լինել տեղում ՄՈՑ-պատկերման (Մագնիստեզոնանսային շերտագրություն) կամ ճառագայթային թերապիայի ժամանակ:

### 1.3 Սարքի նկարագրությունը

The Provox FreeHands Support համակարգը կազմված է երկու մասերից՝ Provox FreeHands Support-ից և Provox FreeHands Support Adhesive-ից:

Կրկնակի օգտագործման համար նախատեսված Provox FreeHands Support-ը կազմված է պլաստիկ մասից և աջակցող մետաղական օղակից: Provox FreeHands Support-ը հասանելի է երեք տարբեր եղանակներով՝ «Հարթ», «Միջին» և «Լուրդ»: Պլաստիկ մասի հակառակ կողմում, հենց օղակի տակ, առկա են 1, 2 կամ 3 տեսանելի կետեր (նկ. 1): Կետերի թիվը ներկայացնում է օղակի խորությունը:

- 1 կետ = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)
- 2 կետ = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)
- 3 կետ = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Երեք տարբերակները, ինչպես նաև մետաղական օղակի և պլաստիկ մասերի կարգավորման կարողությունը ապահովում են անհատական տեղադրություն: Նկատի ունեցեք, որ մետաղական օղակը պարունակում է նիկել, սակայն նյութի մեջ ազատ նիկելի պարունակությունը գտնվում է այնպիսի մակարդակից ցածր, որը կարող է սովորաբար առաջացնել ռեակցիա մարդկանց մոտ, որոնք ունեն այնպիսի նիկելի հանդեպ:

Provox FreeHands Support Adhesive-ը կազմված է հանվող ներդիրով կաշուն ժապավենից և պլաստիկ թիթեղից: Provox FreeHands Support Adhesive-ը եզակի օգտագործման մածուցիկ նյութ է, որն ամրացվում է մաշկին՝ Provox Adhesive-ի տակ:

**Ուշադրություն** Օգտագործեք միայն բնօրինակ բաղադրիչները: Այլ պարագաները կարող են առաջացնել արտադրանքի սխալ աշխատանք:

### 1.4 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Մածուցիկ նյութը կարող է գրգռել մաշկը: Գրգռման դեպքում դադարեք օգտագործել մածուցիկ նյութը և խորհրդակցեք ձեր բժշկի հետ:

- Provox FreeHands Support Adhesive-ի կրկնակի օգտագործումը, թե միայն ձեր կողմից, կամ որևէ այլ անձի կողմից, կամ Provox FreeHands Support-ի կրկնակի օգտագործումը մեկ այլ անձի կողմից կարող է առաջացնել միկրո-օրգանիզմների փոխանցում, ինչը կարող է հանգեցնել բորբոքումների:

## 2. Օգտագործման հրահանգներ

### 2.1 ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄ

Համոզվեք, որ մաշկը մաքուր է և չոր: Մաճուցիկությունը լավացնելու համար կարող եք օգտագործել մաշկը պաշտպանելու արտադրանքներ, ինչպես օրինակ՝ Provox Skin Barrier կամ կպչունությունն աջակցող արտադրանքներ, օրինակ՝ Provox Silicone Glue, համաձայն դրանց օգտագործման հրահանգների:

### 2.2 Ստուգման հրահանգներ

Միշտ ստուգեք Provox FreeHands Support-ը համոզվելու համար, որ այն կտրտված կամ գերօգտագործված չէ: Տես նկ. 2-ը: Եթե ստուգման ժամանակ հայտնաբերվում են որևէ խնդիրներ, սարքը պետք է թափոնացվի և օգտագործվի:

### 2.3 Օգտագործման հրահանգներ

#### Նախապատրաստում

Հավաքեք սարքը՝ քաշելով FreeHands Support-ը դեպի աջ՝ FreeHands Support Adhesive-ի վրա, որպեսզի ամրացնեք կողպման մեխանիզմը (նկ. 3):

Սարքի որոշ մասեր կարող են թերթվել՝ անձնական տեղավորման համար (նկ. 4): FreeHands Support-ը ըստ ձեր կառուցվածքի կարգավորելու համար տեղադրեք FreeHands Support-ի օղակը Provox առանց ձեռքերի օգտագործման խոսքի կափույրի վրա և պահեք սարքը ձեր կրծքավանդակի մոտ (կրծոսկր): Գտեք այն հատվածները, որոնք պահանջում են որևէ կարգավորում (նկ. 5): Հեռացրեք սարքը և ճկեք FreeHands Support-ը և FreeHands Support Adhesive-ը նշված ճկման տարածքներում՝ անհատական տեղադրում ստանալու համար (նկ. 6-9):

#### Կցում

Պահեք FreeHands Support-ը FreeHands Support Adhesive-ին կցված: Հեռացրեք միջնաշերտ մաճուցիկ նյութից (նկ. 10) և տեղադրեք օղակը Provox առանց ձեռքերի օգտագործման խոսքի կափույրի (նկ. 11): Երբ դրանք կարգավորվեն, սեղմեք FreeHands Support Adhesive-ը ձեր մաշկին: Հեռացրեք FreeHands Support-ը և տրորեք մաճուցիկ նյութը նույր շրջանակներով, որպեսզի այն ամրանա կրծոսկրին (նկ. 12-14): Նորից կցեք FreeHands Support-ը՝ տեղադրելով օղակը Provox առանց ձեռքերի օգտագործման խոսքի կափույրի վրա և քաշելով այն դեպի ձախ կողմ՝ կողպելի մեխանիզմի մեջ՝ պահելով օղակը անշարժ (նկ. 15):

#### Օգտագործում

FreeHands Support-ը կարող է հեշտությամբ հեռացվել և նորից կցվել ըստ անհրաժեշտության օրվա ընթացքում: Կարիք չկա հեռացնել FreeHands Support Adhesive-ը ամեն անգամ (նկ. 15-16):

## **Հեռացում**

Հեռացրեք Provox FreeHands Support -ը՝ քաշելով FreeHands Support-ը դեպի այց կողմ՝ պահելով օղակը անշարժ Provox առանց ձեռքերի օգտագործման խոսքի կափույրի վրա (նկ. 16): FreeHands Support Adhesive-ը հեռացնելու համար բռնեք մի կողմից և գուշոշրեն հեռացրեք այն մաշկից (նկ. 17): Ըստ անհրաժեշտության, օգտագործեք Provox Adhesive Remover-ը:

## **2.4 Մաքրում և ախտագրծում**

Մաքրեք FreeHands Support-ն ամեն օր՝ համաձայն նկ. 18-21-ի՝ օգտագործելով խմելու ջուր կամ վանալով հեղուկով: Մանրեագրծումը կարող է անհրաժեշտ լինել, եթե FreeHands Support-ը կարող է կեղտոտ թվալ, կամ առկա է վարակման վտանգ: Եթե անհրաժեշտ է մանրեագրծել, նախ մաքրեք սարքն, ինչպես նկարագրված է վերևում, ապա մանրեագրծեք սարքը համաձայն նկ. 22-ի:

Ախտագրծեք FreeHands Support-ը (նկ. 22) հետևյալ եղանակներից մեկով՝

- Էթանոլի 70% լուծույթ՝ 10 րոպեի ընթացքում
- Իզոպրոպիլ սպիրտի 70% լուծույթ՝ 10 րոպեի ընթացքում
- Ջրածնի պերօքսիդի 3% լուծույթ՝ 60 րոպեի ընթացքում

**Ուշադրություն** Մի մաքրեք կամ ախտագրծեք որևէ այլ եղանակով, քանի որ սարքը կարող է վնասվել կամ խլայարվել:

## **2.5 Պահպանման հրահանգներ**

Երբ չեք օգտագործում, մաքրեք և մանրեագրծեք սարքը ըստ վերոնշյալի, ապա պահեք այն մաքուր և չոր վայրում՝ սենյակային ջերմաստիճանում: Հեռու պահեք արևի ուղիղ ճառագայթներից:

## **2.6 Սարքի օգտագործման ժամկետը**

Provox FreeHands Support-ը մեկ հիվանդի համար օգտագործման սարք է և պետք է փոխարինվի 6 ամիս օգտագործումից հետո (նկ. 24): Յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո ստուգեք սարքի վրա վնասների նշանների առկայությունը՝ համաձայն Ստուգման հրահանգների (բաժին 2.2):

Provox FreeHands Support Adhesive-ը մեկանգամյա օգտագործման համար է (նկ. 25): Այն պետք է թափոնացվի օգտագործումից հետո:

## **2.7 Թափոնացում**

Միշտ հետևեք բժշկական փորձին և ազգային պահանջներին կապված կենսավտանգների հետ երբ անհրաժեշտ է թափոնացնել օգտագործված բժշկական սարքը:



### **3. Լրացուցիչ տեղեկություններ**

#### **3.1 Համատեղելիություն մագնիսա-ռեզոնանսային տոմոգրաֆիայի (MRI) հետազոտության հետ**

Provox FreeHands Support-ը ՄՌՇ-ի դեպքում ապահով չէ: Այս սարքը պարունակում է մետաղական մասեր, հետևաբար չպետք է օգտագործվի ՄՌՇ ստուգման ժամանակ:

#### **3.2 Ճանապարհորդություն և միջազգային օգտագործում**

Provox FreeHands Support-ը պարունակում է մետաղական մասեր: Խնդրում ենք նկատի ունենալ այս հանգամանքը ճամփորդելիս:

#### **3.3 Պատվերի տեղեկություններ**

Տե՛ս այս Օգտագործման հրահանգների վերջում:

### **4. Չեկուցում**

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է գեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

## 1. Описание

### 1.1 Показания к применению

Provox FreeHands Support обеспечивает поддержку Provox Adhesive при использовании разговорного клапана Provox, работающего без помощи рук, после полной ларингэктомии. Это устройство с одноразовым пластырем предназначено для применения одним пациентом.

### 1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте Provox FreeHands Support на коже с повреждениями.
- Изделие Provox FreeHands Support НЕ предназначено для применения во время исследования МРТ (магнитно-резонансной томографии) или во время лучевой терапии.

### 1.3 Описание устройства

Система Provox FreeHands Support состоит из двух частей: Provox FreeHands Support и Provox FreeHands Support Adhesive.

Изделие Provox FreeHands Support для многократного пользования состоит из пластиковой части и поддерживающего металлического кольца. Изделие Provox FreeHands Support доступно в трех различных вариантах: Flat, Medium и Deep. На обратной стороне пластиковой части, прямо под кольцом, видна 1 точка, 2 или 3 точки (рис. 1). Число точек указывает на глубину кольца.

1 точка = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 точки = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 точки = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Три варианта, а также возможность регулировки металлического кольца и пластиковых частей позволяют подгонять изделие под конкретного пациента. Обратите внимание: металлическое кольцо содержит никель, однако количество чистого никеля в материале меньше уровня, который обычно приводит к реакции у людей с аллергией на никель.

Provox FreeHands Support Adhesive состоит из пластыря с отрывной защитной пленкой и пластиковой пластиной. Provox FreeHands Support Adhesive представляет собой одноразовый пластырь, который крепится к коже, под Provox Adhesive.

**Предостережение. Используйте только оригинальные компоненты. Другие принадлежности могут привести к неправильному функционированию изделия.**

### 1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пластырь может раздражать кожу. В случае раздражения прекратите использование пластыря и обратитесь к врачу.

- Если вы или другое лицо будете повторно использовать Provox FreeHands Support Adhesive или другое лицо будет повторно использовать Provox FreeHands Support, это может привести к переносу микроорганизмов, что может стать причиной инфицирования.

## 2. Инструкции по применению

### 2.1 Подготовка

Убедитесь, что кожа чистая и сухая. Для улучшения склеивания можно нанести на кожу защитные средства, например Provox Skin Barrier, или средства, поддерживающие пластыри, например силиконовый клей Provox, в соответствии с инструкциями по применению.

### 2.2 Процедуры по осмотру

Всегда проверяйте Provox FreeHands Support, чтобы убедиться, что изделие не сломано и не изношено, см. рис. 2. При обнаружении каких-либо дефектов во время проверки устройство необходимо утилизировать и не использовать.

### 2.3 Инструкции по эксплуатации

#### Подготовка

Соберите устройство, сдвинув FreeHands Support вправо на FreeHands Support Adhesive для крепления фиксирующего устройства (рис. 3).

Некоторые области устройства сгибаются для удобства использования конкретным пациентом (рис. 4). Для подгонки FreeHands Support под анатомию конкретного пациента расположите кольцо FreeHands Support на разговорном клапане Provox, работающем без помощи рук, и удерживайте устройство на груди (грудная кость). Определите любые области, для которых требуется регулировка (рис. 5). Снимите устройство и согните FreeHands Support и FreeHands Support Adhesive в указанных местах складывания для удобства (рис. 6–9).

#### Крепление

Следите, чтобы изделие FreeHands Support было прикреплено к FreeHands Support Adhesive. Снимите подложку с пластыря (рис. 10) и расположите кольцо на клапане Provox, работающем без помощи рук (рис. 11). После выравнивания прижмите FreeHands Support Adhesive к коже. Снимите FreeHands Support и осторожно прижмите пластырь круговыми движениями для крепления на груди (рис. 12–14). Снова прикрепите FreeHands Support, разместив кольцо на клапане Provox, работающем без помощи рук, и сдвиньте влево на фиксирующее устройство, удерживая кольцо (рис. 15).

#### Использование

FreeHands Support можно легко снимать и заново прикреплять при необходимости в течение дня. При этом не требуется каждый раз снимать FreeHands Support Adhesive (рис. 15–16).

## **Снятие**

Снимите Provox FreeHands Support, сдвинув FreeHands Support вправо, удерживая кольцо в неподвижном состоянии на клапане Provox, работающем без помощи рук (рис. 16).

Чтобы снять FreeHands Support Adhesive, возьмитесь за один конец и аккуратно потяните от кожи (рис. 17). При необходимости используйте Provox Adhesive Remover.

## **2.4 Очистка и дезинфекция**

Очищайте FreeHands Support ежедневно в соответствии с рис. 18–21 с помощью питьевой воды и средства для мытья.

Дезинфекция может потребоваться, если FreeHands Support выглядит грязным или имеется риск инфицирования. При необходимости дезинфекции сначала очистите устройство, как описано выше, затем продезинфицируйте устройство в соответствии с рис. 22.

Дезинфицируйте FreeHands Support (рис. 22) одним из следующих способов:

- 70% р-р этанола в течение 10 минут
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут
- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут

**Предостережение.** Не очищайте и не дезинфицируйте изделие другими методами, так как это может привести к повреждению изделия и травмам.

## **2.5 Рекомендации по хранению**

Когда устройство не используется, очистите и продезинфицируйте устройство, как описано выше, а затем храните в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Берегите от прямых солнечных лучей.

## **2.6 Срок службы устройства**

Изделие Provox FreeHands Support предназначено для применения одним пациентом, его следует заменять через 6 месяцев использования (рис. 24). Проверьте устройство на наличие признаков повреждения перед каждым использованием в соответствии с процедурами по осмотру (раздел 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive предназначено для одноразового использования (рис. 25). Это одноразовое устройство, его следует утилизировать после использования.

## **2.7 Утилизация**

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

## **3. Дополнительная информация**

### **3.1 Совместимость с МРТ**

Provox FreeHands Support характеризуются небезопасным применением МРТ. Это устройство содержит металлические части, поэтому его нельзя использовать во время исследования МРТ.

### **3.2 Использование в путешествии или других странах**

Provox FreeHands Support содержит металлические части; учитывайте это во время путешествий.

### **3.3 Информация для заказа**

См. окончание настоящей инструкции по применению.

## **4. УВЕДОМЛЕНИЕ**

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## 1. Maklumat Deskriptif

### 1.1 Indikasi penggunaan

Provox FreeHands Support memberikan sokongan kepada Provox Adhesive apabila menggunakan injap bercakap bebas tangan Provox selepas laringektomi penuh. Peranti ini adalah peranti kegunaan seorang pesakit dengan pelekat kegunaan tunggal.

### 1.2 KONTRAINDIKASI

- Jangan gunakan Provox FreeHands Support pada kulit yang merekah.
- Provox FreeHands Support TIDAK dimaksudkan untuk dipasang semasa pemeriksaan MRI (Pengeimejan Resonans Magnetik), atau semasa tempoh rawatan Terapi Sinaran.

### 1.3 Perihalalan alat

Sistem Provox FreeHands Support terdiri daripada dua bahagian; Provox FreeHands Support dan Provox FreeHands Support Adhesive.

Provox FreeHands Support yang boleh diguna semula terdiri daripada bahagian plastik dan cincin logam sokongan. Provox FreeHands Support tersedia dalam tiga varian yang berbeza; 'Flat', 'Medium' dan 'Deep'. Di bahagian belakang plastik, betul-betul di bawah cincin, terdapat 1, 2 atau 3 titik yang dapat dilihat (raj. 1). Bilangan titik mewakili kedalaman cincin tersebut.

1 titik = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 titik = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 titik = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

Tiga varian ini, serta keupayaan untuk menyesuaikan cincin logam dan bahagian plastik, membolehkan kesesuaian peribadi. Ambil perhatian, cincin logam tersebut mengandungi nikel, namun jumlah nikel bebas dalam bahan berada di bawah paras yang biasanya akan memberi tindak balas kepada orang yang mempunyai alahan nikel.

Provox FreeHands Support Adhesive terdiri daripada pita pelekat dengan pelapik tanggal dan plat plastik. Provox FreeHands Support Adhesive adalah pelekat kegunaan tunggal yang dilekatkan pada kulit, di bawah Provox Adhesive.

**Awas: Gunakan hanya komponen asli. Aksesori lain boleh menyebabkan pincang tugas produk.**

### 1.4 AMARAN

- Pelekat ini boleh merengsakan kulit. Jika kerengsaan berlaku, berhenti menggunakan pelekat ini dan rujuk dengan klinician anda.
- Penggunaan semula Provox FreeHands Support Adhesive, sama ada oleh diri anda sendiri atau orang lain, atau penggunaan semula Provox FreeHands Support oleh orang lain boleh menyebabkan pemindahan mikroorganisma yang boleh menyebabkan jangkitan.

## 2. Arahan Penggunaan

### 2.1 Persediaan

Pastikan kulit bersih dan kering. Untuk meningkatkan lekatan, anda boleh menyapu produk perlindungan kulit, seperti Provox Skin Barrier, atau produk sokongan pelekat seperti Provox Silicone Glue (Gam Silikon Provox), mengikut arahan penggunaannya.

### 2.2 Prosedur pemeriksaan

Sentiasa periksa Provox FreeHands Support untuk memastikan ia tidak pecah atau haus, lihat raj. 2. Jika terdapat sebarang kerosakan semasa pemeriksaan ini, peranti mesti dibuang dan tidak digunakan.

### 2.3 Arahan pengendalian

#### Persediaan

Pasang peranti dengan menolak FreeHands Support ke kanan di atas FreeHands Support Adhesive untuk mengetatkan mekanisme mengunci (raj. 3).

Beberapa kawasan peranti ini boleh dibengkokkan untuk kesesuaian peribadi (raj. 4). Untuk menyesuaikan FreeHands Support kepada anatomi anda, letakkan cincin FreeHands Support di atas injap bercakap bebas tangan Provox dan tahan peranti ini pada sternum anda (tulang dada). Kenal pasti mana-mana kawasan yang memerlukan penyesuaian (raj. 5). Keluarkan peranti dan bengkokkan FreeHands Support dan FreeHands Support Adhesive di kawasan lipatan yang ditunjukkan untuk mendapatkan kesesuaian peribadi yang baik (raj. 6-9).

#### Pemasangan

Pastikan FreeHands Support terpasang pada FreeHands Support Adhesive. Tanggalkan pelapik daripada pelekat (raj. 10) dan letakkan cincin di atas injap bercakap bebas tangan Provox (raj. 11). Apabila sejajar, tekan FreeHands Support Adhesive pada kulit anda. Tanggalkan FreeHands Support dan gosok pelekat dalam bulatan lembut untuk menetakannya pada sternum (raj. 12-14). Pasangkan semula FreeHands Support dengan meletakkan cincin di atas injap bercakap bebas tangan Provox dan tolaknya ke kiri anda ke dalam mekanisme mengunci sambil tidak menggerakkan cincin (raj. 15).

#### Penggunaan

FreeHands Support boleh ditanggalkan dan dipasang semula dengan mudah seperti yang diperlukan pada siang hari. Tidak semestinya perlu menanggalkan FreeHands Support Adhesive pada setiap kali (raj. 15-16).

#### Menanggalkan

Tanggalkan Provox FreeHands Support dengan menolak FreeHands Support ke sebelah kanan anda sambil mengekalkan cincin di atas injap bercakap bebas tangan Provox (raj. 16). Untuk mengeluarkan FreeHands Support Adhesive, pegang pada satu hujung dan tarikinya perlahan-lahan dari kulit (raj. 17). Jika perlu, gunakan Provox Adhesive Remover.

## 2.4 Pembersihan dan Penyahjangkitan

Bersihkan FreeHands Support setiap hari mengikut raj. 18-21 menggunakan air minuman dan cecair mencuci. Penyahjangkitan mungkin diperlukan jika FreeHands Support kelihatan kotor atau terdapat risiko pencemaran. Jika penyahjangkitan diperlukan, pertama sekali bersihkan peranti seperti yang diterangkan di atas dan kemudian, nyahjangkit peranti mengikut raj. 22.

Nyahjangkit FreeHands Support (raj. 22) dengan salah satu kaedah berikut:

- Etanol 70% selama 10 minit
- Isopropil alkohol 70% selama 10 minit
- Hidrogen peroksida 3% selama 60 minit

**Awas:** Jangan bersihkan atau nyahjangkit dengan sebarang kaedah lain kerana ia mungkin menyebabkan kerosakan produk dan kecederaan.

## 2.5 Arahan penyimpanan

Apabila tidak digunakan, bersihkan dan nyahjangkit peranti ini seperti diterangkan di atas dan kemudian simpan ia di tempat yang bersih dan kering pada suhu bilik. Lindung daripada cahaya matahari terus.

## 2.6 Masa hayat peranti

Provox FreeHands Support adalah peranti kegunaan seorang pesakit dan harus diganti selepas 6 bulan penggunaan (raj. 24). Periksa peranti untuk tanda-tanda kerosakan sebelum setiap penggunaan mengikut prosedur Pemeriksaan (bahagian 2.2).

Provox FreeHands Support Adhesive adalah untuk kegunaan tunggal (raj. 25). Ia ialah pakai buang dan hendaklah dibuang selepas digunakan.

## 2.7 Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan syarat negara berkaitan biabahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

# 3. Maklumat Tambahan

## 3.1 Kesesuaian dengan Pemeriksaan MRI

Provox FreeHands Support adalah tidak selamat MRI. Peranti ini mengandungi bahagian logam dan oleh itu tidak boleh digunakan semasa pemeriksaan MRI.

## 3.2 Penggunaan Perjalanan atau Antarabangsa

Provox FreeHands Support mengandungi bahagian logam; sila pertimbangkan perkara ini semasa melancong.



### **3.3 Maklumat pesanan**

Lihat bahagian akhir Arahan Penggunaan ini.

## **4. Pelaporan**

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

## 1.記述的情報

### 1.1 使用目的

Provox FreeHands Support (Provox フリーハンズサポート) は、喉頭全摘出術後に Provox ハンズフリースピーキングバルブを使用する際に、Provox Adhesive (Provox アドヒーシブ) をサポートします。本製品は、単回使用のアドヒーシブを含む単一患者用の製品です。

### 1.2 禁忌

- Provox フリーハンズサポートを傷のある皮膚に使用しないでください。
- Provox フリーハンズサポートを取り付けたまま、MRI (磁気共鳴画像法) 検査または放射線治療を受けることはできません。

### 1.3 製品説明

Provox フリーハンズサポートシステムは、Provox フリーハンズサポートおよび Provox FreeHands Support Adhesive (Provoxフリーハンズサポートアドヒーシブ) の2つの部品で構成されています。

Provoxフリーハンズサポートは再使用可能で、プラスチック製の部品と金属製のサポートリングで構成されています。Provoxフリーハンズサポートには、「浅」、「中」、「深」の3種類があります。プラスチック製部品の背面の、リングのすぐ下に、点が1つ、2つ、または3つあります (図1)。点の数はリングの深さを示します。

点1つ = Provox フリーハンズサポート浅 (REF 8021)

点2つ = Provox フリーハンズサポート中 (REF 8022)

点3つ = Provox フリーハンズサポート深 (REF 8023)

3種類のリングと、金属製リングおよびプラスチック製部品の調整機能により、患者さま一人ひとりに合わせて取り付けることができます。金属製リングにはニッケルが含まれていますが、遊離ニッケルの含有量は、ニッケルアレルギーを持つ人が通常反応を起こすレベルを下回っています。

Provox フリーハンズサポートアドヒーシブは、剥離シート付きのアドヒーシブテープとプラスチック製プレートで構成されています。Provox フリーハンズサポートアドヒーシブは単回使用のアドヒーシブで、Provox アドヒーシブを貼り付けた下に貼り付けます。

**注意：純正の関連製品のみを使用してください。他のアクセサリは、製品の故障の原因となる可能性があります。**

### 1.4 警告

- アドヒーシブにより皮膚を刺激する場合があります。炎症が発生した場合には、アドヒーシブの使用を中止して担当医にご相談ください。
- Provox フリーハンズサポートアドヒーシブを患者さま本人または患者さま間で再使用したり、Provox フリーハンズサポートを患者さま間で再使用したりすると、微生物が転移することで感染症を引き起こす恐れがあります。

## 2.取扱説明書

### 2.1 準備

皮膚が清潔で乾いていることを確認します。粘着性を高めるために、Provov Skin Barrier (Provov スキンバリア) のような皮膚保護剤または Provov Silicone Glue (Provov シリコーングルー) などのアドヒーズサポート製品を各製品の取扱説明書の指示に従って塗布することができます。

### 2.2 点検手順

使用前には必ず Provov フリーハンズサポートを点検し、壊れていないか、摩耗していないか確認してください (図2を参照)。点検中に破損を見つけた時は、本製品を廃棄して使用しないでください。

### 2.3 使用説明

#### 準備

フリーハンズサポートアドヒーズの上でフリーハンズサポートを右方向へ滑らせてロックをはめ合わせ、本製品を組み立てます (図3)。

患者さま一人ひとりに合わせて取り付けられるように、本製品には折り曲げ可能な部分が数カ所あります (図4)。患者さまの体形に合わせてフリーハンズサポートを調整するには、フリーハンズサポートのリングを Provov ハンズフリースピーキングバルブにかけ、本製品を胸骨に当てた状態で支えます。調整が必要な箇所を見つけます (図5)。本製品を外し、図に示された折り曲げ位置でフリーハンズサポートおよびフリーハンズサポートアドヒーズを曲げて、患者さまの永久気管孔周囲の形状にぴったり合わせます (図6~9)。

#### 取り付け

フリーハンズサポートをフリーハンズサポートアドヒーズに取り付けただままにします。アドヒーズから剥離シートをはがし (図10)、リングを Provov ハンズフリースピーキングバルブにかけます (図11)。位置を合わせて、フリーハンズサポートアドヒーズを皮膚に押し付けます。フリーハンズサポートを取り外し、アドヒーズをやさしく円を描くようにこすり、胸骨に固定します (図12~14)。フリーハンズサポートのリングを Provov ハンズフリースピーキングバルブにかけ、リング位置を固定したまま、フリーハンズサポートを患者さまから見て左方向へ滑らせてロックし、再度取り付けます (図15)。

#### 使用

フリーハンズサポートは、1日に何度でも必要に応じて簡単に取り外したり取り付けたりできます。そのたびにフリーハンズサポートアドヒーズを取り外す必要はありません (図15~16)。

#### 取り外し

Provov ハンズフリースピーキングバルブにリングをかけたまま、フリーハンズサポートを患者さまから見て右方向へ滑らせて、Provov フリーハンズサポートを取り外します (図16)。フリーハンズサポートアドヒーズを取り外すには、片端をつまみ、そっと引っ張って皮膚からはがします (図17)。必要であれば、Provov Adhesive Remover (Provov アドヒーズリムーバー) を使用します。

## 2.4 洗浄および消毒

フリーハンスサポートは、飲用水と食器用洗剤を使い、図18～21の指示に従って毎日洗浄してください。フリーハンスサポートが汚れている場合、または汚染の危険性があった場合には、消毒が必要となることがあります。消毒が必要な場合には、まず、上記の指示に従って本製品を洗浄し、その後、図22に従って消毒します。フリーハンスサポートの消毒(図22)は、以下のいずれかの方法で行います。

- エタノール(70%)に10分間浸す
- イソプロピルアルコール(70%)に10分間浸す
- 過酸化水素(3%)水溶液に60分間浸す

**注意:** 指定以外の方法で洗浄および消毒を行わないでください。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、器具にダメージを与え損傷させることがあります。

## 2.5 保管方法

使用しない時は、前述の指示に従って本製品を洗浄および消毒し、清潔かつ乾燥した場所に置いて室温で保管してください。直射日光を避けてください。

## 2.6 製品の寿命

Provox フリーハンスサポートは、単一患者用の製品で、使用開始から6カ月後に交換してください(図24)。毎回使用前に、点検手順(セクション2.2)に従って本製品に損傷の兆候がないか点検してください。

Provox フリーハンスサポートアドヒューシブは単回使用用です(図25)。使い捨て用のため、使用後に廃棄してください。

## 2.7 廃棄

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、バイオハザードに関する医学的慣習および国の要件に従って行ってください。

# 3.追加

## 3.1 MRI 検査との適合性

Provox フリーハンスサポートはMRI禁忌です。本製品には、金属部品が含まれていますので、取り付けたままMRI 検査を受けることはできません。

## 3.2 旅行中および海外での使用

旅行の際は、Provox フリーハンスサポートに金属部品が含まれていることに留意してください。

## 3.3 注文情報

本取扱説明書の最後を参照してください。

# 4.報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

## 1. 제품 설명

### 1.1 사용 목적

Provox FreeHands Support는 후두전절제술을 받은 후 Provox 핸드프리 발생 밸브를 사용할 때 Provox Adhesive를 지지하는 기능을 합니다. 이 장치는 일회용 접착제가 포함된 환자 1인용 장치입니다.

### 1.2 금기 사항

- 손상된 피부에는 Provox FreeHands Support를 사용하지 마십시오.
- MRI 검사(자기 공명 영상) 또는 방사선 치료 중에는 Provox FreeHands Support를 사용해서는 안 됩니다.

### 1.3 장치 설명

Provox FreeHands Support 시스템은 Provox FreeHands Support와 Provox FreeHands Support Adhesive의 두 부분으로 구성됩니다.

재사용 가능한 Provox FreeHands Support는 플라스틱 부품과 지지 금속 링으로 구성됩니다. Provox FreeHands Support는 '플랫(Flat)', '미디엄(Medium)', '딥(Deep)'의 세 가지 형태로 제공됩니다. 플라스틱 부품의 반대쪽에는 링 바로 아래에 1개, 2개 또는 3개의 점이 표시되어 있습니다(그림 1). 점의 개수는 링의 깊이를 나타냅니다.

점 1개 = Provox FreeHands Support Flat (참고 번호 8021)

점 2개 = Provox FreeHands Support Medium (참고 번호 8022)

점 3개 = Provox FreeHands Support Deep (참고 번호 8023)

세 가지 형태가 있고 금속 링과 플라스틱 부품을 조절할 수 있기 때문에 개인 맞춤이 가능합니다. 금속 링에는 니켈이 함유되어 있습니다. 하지만 재료에 함유된 유리 니켈 양이 니켈 알러지가 있는 사람에게 일반적으로 반응을 유발하는 수준보다 낮습니다.

Provox FreeHands Support Adhesive는 이형지가 있는 접착 테이프와 플라스틱 판으로 구성되어 있습니다. Provox FreeHands Support Adhesive는 Provox Adhesive 아래에서 피부에 부착되는 일회용 접착제입니다.

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

### 1.4 경고

- 접착부가 피부를 자극할 수 있습니다. 자극이 발생하면 접착제 사용을 중단하고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 본인 또는 다른 사람이 Provox FreeHands Support Adhesive를 재사용하거나 다른 사람이 Provox FreeHands Support를 재사용하면 미생물이 전염되어 감염을 일으킬 수 있습니다.

## 2. 사용 안내

### 2.1 준비

피부가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오. 접착력을 향상시키기 위해 Provox Skin Barrier 같은 피부 보호 제품이나 Provox Silicone Glue 같은 접착 지지 제품을 관련 사용 안내에 따라 적용할 수 있습니다.

## 2.2 검사 절차

Provox FreeHands Support 를 항상 검사하여 파손되거나 마모된 부분이 없는지 확인하십시오(그림 2 참조). 이러한 점검 중에 결함이 발견되면 장치를 폐기해야 하고 사용해서는 안 됩니다.

## 2.3 작동 안내

### 준비

FreeHands Support 를 FreeHands Support Adhesive 위로 오른쪽으로 밀어서 잠금 장치를 고정하여 장치를 조립합니다(그림 3).

개인 맞춤을 위해 장치의 다양한 부분을 구부릴 수 있습니다(그림 4). FreeHands Support 를 해부학적 구조에 맞게 조절하려면 FreeHands Support 링을 Provox 핸드프리 발성 밸브 위에 놓고 장치를 흉골(가슴 뼈)에 고정합니다. 조절이 필요한 부분을 확인합니다(그림 5). 장치를 분리하고 FreeHands Support 및 FreeHands Support Adhesive 를 표시된 접는 부분에서 구부려서 몸에 잘 맞게 합니다(그림 6-9).

### 부착

FreeHands Support 가 FreeHands Support Adhesive 에 부착된 상태로 둡니다. 접착제에서 이형지를 제거하고(그림 10), Provox 핸드프리 발성 밸브 위에 링을 놓습니다(그림 11). 밸브와 링이 정렬되면 FreeHands Support Adhesive 를 피부에 대고 누릅니다. FreeHands Support 를 제거하고 접착제를 부드러운 원으로 문질러 흉골에 고정시킵니다(그림 12-14). 링을 Provox 핸드프리 발성 밸브 위에 놓고 FreeHands Support 를 다시 부착한 후 링 위치를 그대로 유지하면서 서포트를 왼쪽 잠금 장치로 밀습니다(그림 15).

### 사용

하루 중 필요에 따라 FreeHands Support 를 쉽게 분리하고 다시 부착할 수 있습니다. 매번 FreeHands Support Adhesive 를 제거할 필요는 없습니다(그림 15-16).

### 제거

링이 Provox 핸드프리 발성 밸브 위에 계속 위치한 상태로 FreeHands Support를 오른쪽으로 밀어 Provox FreeHands Support 를 분리합니다(그림 16).

FreeHands Support Adhesive 를 제거하려면 한쪽 끝을 잡고 피부에서 부드럽게 잡아당깁니다(그림 17). 필요 시 Provox Adhesive Remover 를 사용합니다.

## 2.4 세척 및 소독

그림 18-21에 따라 음용수 및 세척액을 사용해 매일 FreeHands Support 를 세척합니다.

FreeHands Support 가 더러워 보이거나 오염의 위험이 있었다면 소독이 필요할 수 있습니다. 소독이 필요한 경우에는 먼저 위 설명과 같이 장치를 세척하고 그림 22에 따라 장치를 소독합니다.

다음 방법 중 하나로 FreeHands Support 를 소독합니다(그림 22).

- 10분 동안 에탄올 70%로
- 10분 동안 이소프로필알코올 70%로
- 60분 동안 과산화수소 3%로

**주의:** 다른 방법으로 세척하거나 소독하지 마십시오. 제품이 손상되거나 부상을 입을 수 있습니다.

## 2.5 보관 안내

사용하지 않는 동안은 위 설명과 같이 장치를 세척 및 소독하여 깨끗하고 건조한 곳에 실온에서 보관합니다. 직사광선이 닿지 않게 하십시오.

## 2.6 장치 수명

Provox FreeHands Support는 환자 1인용 장치이며 6개월 사용 후 교체해야 합니다(그림 24). 매번 사용하기 전에 검사 절차(섹션 2.2)에 따라 장치에 손상 징후가 있는지 점검하십시오.

Provox FreeHands Support Adhesive는 일회용 제품입니다(그림 25). 일회용이므로 사용 후 폐기해야 합니다.

## 2.7 폐기

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

# 3. 추가 정보

## 3.1 MRI 검사와의 호환성

MRI 검사 시 Provox FreeHands Support는 안전하지 않습니다. 이 장치에는 금속 부품이 포함되어 있으므로 MRI 검사 중에는 사용하지 말아야 합니다.

## 3.2 여행 중 또는 해외에서의 사용

Provox FreeHands Support에는 금속 부품이 포함되어 있습니다. 여행할 때 이 점을 고려하시기 바랍니다.

## 3.3 주문 정보

본 사용 안내의 끝부분을 참조하십시오.

# 4. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

## 1. 說明資訊

### 1.1 適應症

在全喉切除術後使用 Provox 免按發聲閘時，Provox FreeHands Support 可為 Provox Adhesive 提供支撐。此裝置僅供單一患者搭配單次使用黏合器使用。

### 1.2 禁忌症

- 請勿在受損的皮膚上使用 Provox FreeHands Support。
- Provox FreeHands Support「不」適合在 MRI 檢查 (磁共振造影) 或放射治療期間使用。

### 1.3 裝置說明

Provox FreeHands Support 系統包括兩部分：Provox FreeHands Support 和 Provox FreeHands Support Adhesive。

可重複使用的 Provox FreeHands Support 包括塑膠零件和金屬支撐環。Provox FreeHands Support 提供三種機型：「Flat」、「Medium」和「Deep」。塑膠零件反面的環下方可見 1、2 或 3 個點 (圖 1)。點的數量代表環的深度。

- 1 個點 = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)
- 2 個點 = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)
- 3 個點 = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

三種機型以及調整金屬環與塑膠零件的功能可提供適合個別患者的契合組合。請注意，金屬環含鎳，但材料中的鎳含量低於標準，通常不會讓鎳過敏人士產生反應。

Provox FreeHands Support Adhesive 包括附有可撕除襯墊的膠帶和塑膠盤。Provox FreeHands Support Adhesive 是置於 Provox Adhesive 下方，以附著於皮膚的單次使用黏合器。

**注意：請務必使用原有的零件。其它配件可能導致產品失效。**

### 1.4 警告

- 黏合器可能會刺激肌膚。如果出現刺激情形，請停止使用黏合器，並諮詢您的醫生。
- 由您自己或他人重複使用 Provox FreeHands Support Adhesive，或讓他人重複使用 Provox FreeHands Support 可能導致微生物轉移並造成感染。

## 2. 使用說明

### 2.1 準備

確保肌膚乾淨及乾燥。如要提高黏著度，您可以使用 Provox Skin Barrier 等皮膚保護產品，或使用 Provox Silicone Glue 等黏合器支撐產品，並按照指示使用。



## 2.2 檢查程序

請務必檢查 Provox FreeHands Support，確保沒有損壞或磨損，請參見圖 2。如在檢查時發現任何瑕疵，請務必立即丟棄裝置並停止使用。

## 2.3 操作指示

### 準備

如要組裝此裝置，請將 FreeHands Support 滑動到 FreeHands Support Adhesive 的右側，以固定鎖定機制 (圖 3)。

裝置有幾個區域可彎曲，以配合個別患者的需求 (圖 4)。如要調整 FreeHands Support 以貼合您的身體結構，請將 FreeHands Support 的環置於 Provox 免按發聲閥上方，並將裝置維持在您胸骨的位置。找出任何需要調整的區域 (圖 5)。取下裝置並在指定的摺疊區域彎曲 FreeHands Support 和 FreeHands Support Adhesive，以調整至契合位置 (圖 6~9)。

### 附著

將 FreeHands Support 附著至 FreeHands Support Adhesive。從黏合器取下襯墊 (圖 10) 並將環置於 Provox 免按發聲閥上方 (圖 11)。對齊後，將 FreeHands Support Adhesive 壓向您的皮膚。取下 FreeHands Support 並對黏合器輕輕畫圈摩擦，以貼合胸骨 (圖 12~14)。將環置於 Provox 免按發聲閥上方，並將其滑向左側以進入鎖定機制，同時維持環靜止不動，即可重新附著 FreeHands Support (圖 15)。

### 使用

FreeHands Support 可在白天按照需要輕鬆取下和重新裝上。不必每次都取下 FreeHands Support Adhesive (圖 15~16)。

### 移除

將 FreeHands Support 滑向您的右側，同時維持環在 Provox 免按發聲閥上方靜止不動，即可取下 Provox FreeHands Support (圖 16)。

如要卸下 FreeHands Support Adhesive，請抓住一端，然後輕輕從皮膚上拉起 (圖 17)。如有需要，請使用 Provox Adhesive Remover。

## 2.4 清洗和消毒

每日按照圖 18~21 使用飲用水和清潔液清洗 FreeHands Support。

如果 FreeHands Support 外觀髒污，或有受到汙染的風險，應先進行消毒。如果需要消毒，請先將裝置以上述方式清洗，然後按照圖 22 消毒裝置。

使用以下其中一種方法對 FreeHands Support 進行消毒 (圖 22)：

- 用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘
- 用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘
- 用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘

**注意：**請勿採用其他方法進行清洗和消毒，否則可能導致產品損壞或患者受傷。

## 2.5 儲存說明

在不使用裝置時，請按照上述方法對清洗和消毒，然後在室溫下將其儲存於乾淨且乾燥的容器中。避免直接日照。

## 2.6 裝置使用壽命

Provox FreeHands Support 為單一患者使用裝置，且應在使用 6 個月後替換 (圖 24)。每次使用前，根據檢查程序 (第 2.2 節) 檢查裝置是否有損壞的跡象。

Provox FreeHands Support Adhesive 僅供單次使用 (圖 25)。此為拋棄式裝置，應在使用後丟棄。

## 2.7 丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐及國家規範。

# 3. 其他資訊

## 3.1 核磁共振檢查相容性

Provox FreeHands Support 為 MRI 不安全裝置。本裝置含金屬零件，因此不得在 MRI 檢查時使用。

## 3.2 旅遊或國際用途

Provox FreeHands Support 含金屬零件；旅遊時請將此列入考量。

## 3.3 訂購資訊

請參閱本《使用說明》的最後面。

# 4. 回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和/或患者所在國家/地區的製造商和國家主管部門。

## 2.5 הוראות אחסון

כאשר התקן אינו בשימוש, יש לנקותו ולהטאו כמתואר מעלה ולאחר מכן יש לאחסנו במקום נקי וסגור בטמפרטורת החדר. הגן מפני שמש ישירה.

## 2.6 אורך חיי המכשיר

Provovx FreeHands Support הוא התקן המיועד לשימוש של מטופל אחד ויש להחליפו לאחר 6 חודשי שימוש (איור 2.4). בדוק את ההתקן לגילוי סימני נזק לפני כל שימוש בהתאם להליכי הבדיקה (סעיף 2.2).

דבק Provovx FreeHands Support Adhesive מיועד לשימוש חד-פעמי (איור 2.5). יש להשליכו לאחר שימוש אחד.

## 2.7 סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

## 3. מידע נוסף

### 3.1 תאימות לבדיקת MRI

Provovx FreeHands Support אינו בטוח לשימוש בסביבת MRI. התקן זה מכיל חלקים מתכתיים ולכן אין להשתמש בו במהלך בדיקת MRI.

### 3.2 שימוש בנסיעות או בחו"ל

Provovx FreeHands Support מכיל חלקים מתכתיים; אלא קח זאת בחשבון במהלך נסיעות.

### 3.3 מידע להזמנות

עיין בסוף הוראות השימוש האלה.

## 4. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

## 2.2 הליכי הבדיקה

יש לבדוק תמיד את Provox FreeHands Support כדי לוודא שהוא אינו שבור או בלוי (ראה איור 2). אם נמצאו ליקויים כלשהם במהלך הבדיקה, יש להשליך את ההתקן ולא להשתמש בו.

## 2.3 הוראות הפעלה

### הכנה

הרכב את ההתקן על ידי החלקת FreeHands Support לצד ימין מעל מדבקת FreeHands Support Adhesive, בכדי להדק את מנגנון הנעילה (איור 3).

מספר אזורים בהתקן ניתנים לכפיפה לצורך התאמה אישית (איור 4). בכדי להתאים את FreeHands Support לאנטומיה שלך, מקם את הטבעת של FreeHands Support מעל שסתום הדיבור ללא מגע יד של Provox, והצמד את ההתקן לעצם החוזה שלך (סטרנום). זהו איזורים הדורשים התאמה (איור 5). הסר את ההתקן וכופף את FreeHands Support ומדבקת FreeHands Support Adhesive במקומות הקיפול המיועדים בכדי לקבל התאמה אישית טובה (איורים 6-9).

### חיבור

החוק את FreeHands Support מחובר למדבקת FreeHands Support Adhesive. הסר את הציפוי מהדבק (איור 10) ומקם את הטבעת מעל שסתום הדיבור ללא מגע יד של Provox (איור 11). לאחר היישור, הצמד את המדבקה FreeHands Support לעורך. הסר את FreeHands Support ושפשף את המדבקה בתנועות סיבוביות עדינות כדי לחבר אותה לעצם החוזה (איורים 12-14). חבר בחזרה את FreeHands Support על ידי הנחת הטבעת מעל שסתום הדיבור ללא מגע יד של Provox, והחלק אותו לשמאלך אל תוך מנגנון הנעילה, תוך שמירה על הטבעת במקום ללא תזוזה (איור 15).

### שימוש

FreeHands Support ניתן להסרה בקלות וניתן לחברו בחזרה לפי הצורך במהלך היום. אין צורך להסיר בכל פעם את המדבקה FreeHands Support Adhesive (איורים 15-16).

### הסרה

הסר את Provox FreeHands Support על ידי החלקת FreeHands Support לימין, תוך שמירה על הטבעת במקום ללא תזוזה מעל שסתום הדיבור ללא מגע יד של Provox (איור 16).  
להסרה של מדבקת FreeHands Support Adhesive, תפוס אותה בקצה אחד ומשוך אותה בעדינות (איור 17). אם נדרש, השתמש במסיר דבק Provox Adhesive Remover.

## 2.4 ניקוי וחיטוי

ניק את FreeHands Support מדי יום בהתאם להוראות באיורים 18-21 באמצעות מי שתייה ונוזל שטיפה.  
ייתכן שיהיה צורך בחיטוי אם FreeHands Support נראה מלוכלך או קיים סיכון לזיהום. אם יש צורך בחיטוי, נקה תחילה את ההתקן בהתאם להוראות לעיל, ולאחר מכן חטא אותו בהתאם לאיור 22.

יש לחטא את FreeHands Support (איור 22) באחת מהשיטות הבאות:

- אתגול 70% במשך 10 דקות
- איזופרופנול 70% במשך 10 דקות
- מימן-על-חמצני 3% במשך 60 דקות

**זהירות:** אין לנקות את ההתקן בשום שיטה אחרת שכן הדבר עלול לגרום נזק למוצר ופגיעה.

## 1. מידע תיאורי

### 1.1 התוויות לשימוש

Provox FreeHands Support מספק תמיכה ל-Provox Adhesive בעת השימוש בשסתום דיבור ללא מגע יד של Provox לאחר כריתה מלאה של בית הדיבור. התקן זה מיועד לשימוש של מטופל אחד עם מדבקה חד-פעמית.

### 1.2 התוויות-נגד

- אין להשתמש ב-Provox FreeHands Support על עור סדוק.
- Provox FreeHands Support אינו מיועד להישאר במקום במהלך בדיקת MRI (דימות תהודה מגנטית) או בתקופת טיפול קרינתי.

### 1.3 תיאור המכשיר

מכרכת Provox FreeHands Support כוללת שני חלקים: Provox FreeHands Support ומדבקה Provox FreeHands Support Adhesive. זמין Provox FreeHands Support ניתן לשימוש חוזר וכולל חלק מפלסטיק וטבעת מתכת תומכת. Provox FreeHands Support זמין בשלושה דגמים: "שטוח", "בינוני" ו"עמוק". בצד האחורי של חלק הפלסטיק, ממש מתחת לטבעת, יש 1, 2 או 3 נקודות הנראות לעין (איור 1).

מספר הנקודות מייצג את עומק הטבעת.

1 נקודה = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021)

2 נקודות = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022)

3 נקודות = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023)

שלוש הגרסאות, כמו גם היכולת להתאים את טבעת המתכת ואת חלקי הפלסטיק, מאפשרות התאמה אישית. שים לב כי טבעת המתכת מכילה ניקל, אולם כמות הניקל החופשי בחומר היא מתחת לרמה אשר בדרך כלל תגרום לתגובה אלרגית בקרב אנשים הסובלים ממארגיה לניקל.

המדבקה Provox FreeHands Support Adhesive מורכבת מסרט הדבקה עם ציפוי מתקלף ומשטח פלסטיק. Provox FreeHands Support Adhesive היא מדבקה המיועדת לשימוש חד-פעמי, המחוברת לעור מתחת למדבקה Provox Adhesive.

**זהירות: השתמש אך ורק בחלפים מקוריים. אביזרים אחרים עלולים לגרום לתקלה במוצר.**

### 1.4 אזהרות

- הדבק עלול לגרום לגירוי בעור. אם מתפתח גירוי, הפסק להשתמש במדבקה והתייעץ עם הרופא המטפל.
- שימוש חוזר במדבקות Provox FreeHands Support Adhesive, על ידך או על ידי מישהו אחר, או שימוש חוזר ב-Provox FreeHands Support על ידי אדם אחר יכול לגרום להעברת מיקרו-אורגניזמים אשר עלולים לגרום לזיהומים.

## 2. הוראות שימוש

### 2.1 הכנה

ודא שהעור נקי ויבש. לשיפור ההדבקה, ניתן למרוח מוצרים להגנה על העור, כגון Provox Skin Barrier או מוצרים תומכי הדבקה, כגון Provox Silicone Glue (דבק סיליקון) בהתאם להוראות השימוש שלהם.

## 2.5 تعليمات التخزين

في حالة عدم الاستخدام، نظف الجهاز وعقّمه على النحو الموضح أعلاه، ثم خزّنه في مكان نظيف وجاف في درجة حرارة الغرفة. يجب حماية الجهاز من أشعة الشمس المباشرة.

## 2.6 عمر الجهاز

دعامة Provox FreeHands Support عبارة عن جهاز يُستخدم لمريض واحد ويجب استبداله بعد 6 أشهر من الاستخدام (الشكل 24). تحقق من الجهاز بحثًا عن علامات التلف قبل كل استخدام وفقًا لإجراءات الفحص (القسم 2.2).

لاصق Provox FreeHands Support Adhesive مخصص للاستخدام مرة واحدة (الشكل 25). إنه يُستخدم مرة واحدة ويجب التخلص منه بعد الاستخدام.

## 2.7 التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

## 3. معلومات إضافية

### 3.1 التوافق مع فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

دعامة Provox FreeHands Support غير آمنة في الاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي. يحتوي هذا الجهاز على أجزاء معدنية ولذا يجب ألا يتم استخدامه أثناء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي.

### 3.2 السفر أو الاستخدام الدولي

تحتوي دعامة Provox FreeHands Support على أجزاء معدنية؛ لذا يُرجى وضع ذلك في الاعتبار عند السفر.

### 3.3 معلومات طلب الجهاز

راجع نهاية تعليمات الاستخدام هذه.

## 4. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

## 2.2 إجراءات الفحص

افحص دعامة Provox FreeHands Support دائماً للتأكد من أنها غير مكسورة أو بالية، راجع الشكل 2. إذا وُجدت أي أعطال أثناء هذا الفحص، فيجب التخلص من الجهاز وعدم استخدامه.

## 2.3 تعليمات التشغيل

### التحضير

جمع الجهاز عن طريق تحريك دعامة FreeHands Support إلى اليمين فوق لاصق FreeHands Support Adhesive لتثبيت آلية القفل (الشكل 3).

يمكن ثني العديد من مناطق الجهاز لتحقيق الملازمة الشخصية (الشكل 4). لضبط دعامة FreeHands Support حسب بنيتك التشريحية، ضع حلقة دعامة FreeHands Support فوق صمام Provox للتحديث بدون استخدام اليدين وأمسك الجهاز على عظم القص (عظم الصدر). حدد أي مناطق يجب ضبطها (الشكل 5). أزل الجهاز واثن دعامة FreeHands Support واصلق FreeHands Support Adhesive على عظم القص من مناطق الطي المشار إليها لتحقيق ملازمة شخصية جيدة (الأشكال 6-9).

### التثبيت

حافظ على تثبيت دعامة FreeHands Support بالاصق FreeHands Support Adhesive عن اللاصق (الشكل 10) وضع الحلقة فوق صمام Provox للتحديث بدون استخدام اليدين (الشكل 11). عند المحاذاة، اضغط على لاصق FreeHands Support Adhesive فوق الجلد. أزل دعامة FreeHands Support وادهن اللاصق في دوائر رقيقة لتثبيته على عظم القص (الأشكال 12-14). أعد تثبيت دعامة FreeHands Support عن طريق وضع الحلقة فوق صمام Provox للتحديث بدون استخدام اليدين وحركها إلى اليسار في آلية القفل مع الحفاظ على ثبات الحلقة (الشكل 15).

### الاستخدام

يمكن إزالة دعامة FreeHands Support وإعادة تثبيتها بسهولة حسب الحاجة خلال اليوم. لا يلزم إزالة لاصق FreeHands Support Adhesive في كل مرة (الشكلان 15-16).

### الإزالة

أزل دعامة Provox FreeHands Support عن طريق تحريك دعامة FreeHands Support إلى اليمين أثناء الحفاظ على ثبات الحلقة فوق صمام Provox للتحديث بدون استخدام اليدين (الشكل 16).

لإزالة لاصق FreeHands Support Adhesive، أمسكه من أحد الطرفين واسحبه برفق عن الجلد (الشكل 17). استخدم Provox Adhesive Remover إذا لزم الأمر.

## 2.4 التنظيف والتعقيم

نظف دعامة FreeHands Support يومياً وفقاً للأشكال 18-21 باستخدام ماء الشرب ووسائل الغسل. قد يلزم التعقيم إذا بدت دعامة FreeHands Support متسخة أو كان خطر حدوث التلوث قائماً. إذا كان يلزم التعقيم، فنظف الجهاز أولاً على النحو الموضح أعلاه، ثم عقم الجهاز وفقاً للشكل 22.

عقم دعامة FreeHands Support (الشكل 22) بإحدى الوسائل التالية:

- إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- كحول أيزوبروبيل بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة

تنبيه: لا تنظف أو تعقم بأي وسيلة أخرى، حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المنتج والتعرض للإصابة.

## 1. معلومات وصفية

### 1.1 دواعي الاستعمال

توفر دعامة Provox FreeHands Support الدعم للاصق Provox Adhesive عند استخدام صمام التحدث بدون استخدام اليدين بعد الاستئصال الكلي للحنجرة. الجهاز عبارة عن جهاز يُستخدم لمريض واحد مع لاصق يُستخدم مرة واحدة.

### 1.2 موانع الاستعمال

- لا تستخدم دعامة Provox FreeHands Support على الجلد المقطوع.
- إن دعامة Provox FreeHands Support غير مُصممة بحيث تكون موجودة في موضعها أثناء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو أثناء فترة المعالجة بالعلاج الإشعاعي.

### 1.3 وصف الجهاز

يتألف نظام دعامة Provox FreeHands Support من جزأين؛ هما دعامة Provox FreeHands Support ولاصق Provox FreeHands Support Adhesive.

تتألف دعامة Provox FreeHands Support القابلة لإعادة الاستخدام من جزء بلاستيكي وحلقة معدنية داعمة. تتوفر دعامة Provox FreeHands Support في ثلاثة أشكال مختلفة؛ المُسطحة "Flat" والمتوسطة "Medium" والعميقة "Deep". على ظهر الجزء البلاستيكي وتحت الحلقة مباشرة، توجد نقطة أو نقطتان أو ثلاث نقاط مرئية (الشكل 1). يمثل عدد النقاط عمق الحلقة.

- نقطة واحدة = Provox FreeHands Support Flat (المرجع 8021)
- نقطتان = Provox FreeHands Support Medium (المرجع 8022)
- ثلاث نقاط = Provox FreeHands Support Deep (المرجع 8023)

تتيح الأشكال الثلاثة، فضلاً عن القدرة على ضبط الحلقة المعدنية والأجزاء البلاستيكية، الملاءمة الشخصية. ملاحظة، تحتوي الحلقة المعدنية على النيكل، إلا أن كمية النيكل الحر في المادة دون المستوى الذي عادة ما يسبب رد فعل لدى الأشخاص المصابين بحساسية النيكل.

يتألف لاصق Provox FreeHands Support Adhesive من شريط لاصق ذي طبانة قابلة للذوبان ولوحة بلاستيكية Provox FreeHands Support Adhesive. عبارة عن لاصق يُستخدم مرة واحدة يتم لصقه على الجلد أسفل Provox Adhesive.

تنبيه: استخدم المكونات الأصلية فقط. فقد تسبب الملحقات الأخرى تعطل المنتج.

### 1.4 تحذيرات

- يمكن أن يسبب اللاصق تهيج الجلد. إذا حدث التهيج، فتوقف عن استخدام اللاصق واستشر طبيبك.
- قد يتسبب إعادة استخدام لاصق Provox FreeHands Support Adhesive، سواء منك أو من شخص آخر، أو إعادة استخدام دعامة Provox FreeHands Support من شخص آخر في نقل الكائنات الحية الدقيقة، مما قد يؤدي إلى العدوى.

## 2. تعليمات الاستخدام

### 2.1 التحضير

تأكد من نظافة الجلد وجفافه. لتحسين الالتصاق، يمكنك وضع منتجات حماية البشرة، مثل Provox Skin Barrier أو منتجات دعم اللاصق مثل Provox Silicone Glue، وفقاً لتعليمات استخدامهما.



## Ordering information

<b>Provox FreeHands Support System</b>	<b>REF</b>
Provox FreeHands Support Starter Set: 1 Support Flat, 1 Support Medium, 1 Support Deep	8020
Provox FreeHands Support Flat	8021
Provox FreeHands Support Medium	8022
Provox FreeHands Support Deep	8023
Provox FreeHands Support Adhesive (15 pcs)	8024

This page is deliberately left empty





No. 11032, 2019-11-22

# Atos

atosmedical.com



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