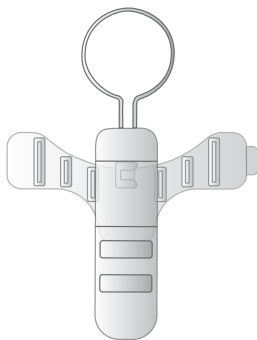


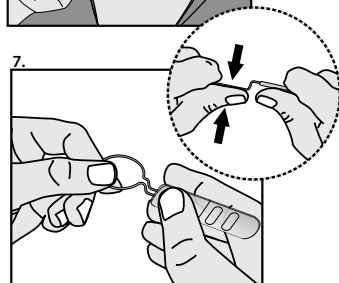
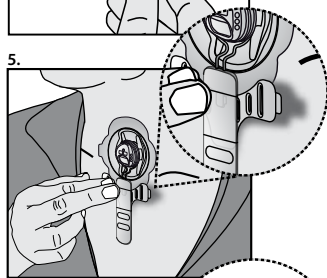
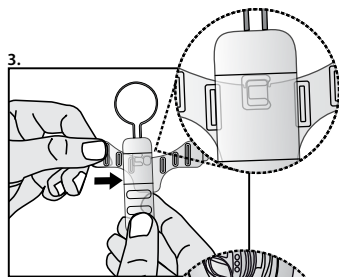
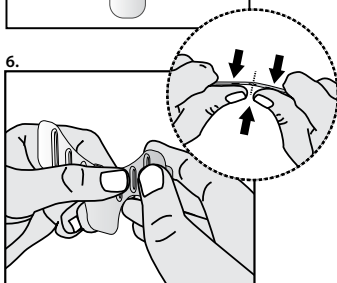
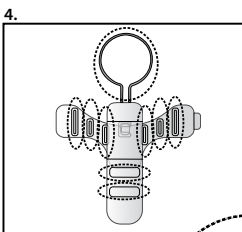
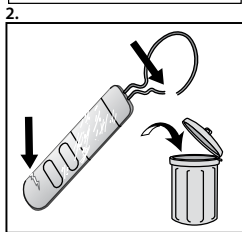
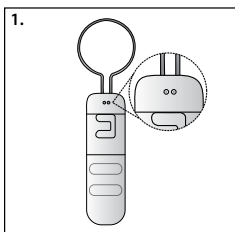
# PROVOX<sup>®</sup> FreeHands Support

## Instructions for Use

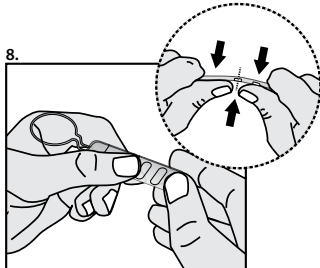


# Atos

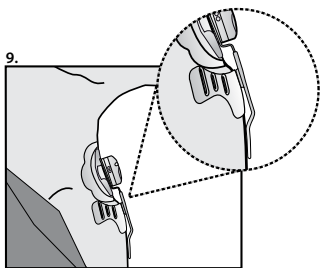
Atos Medical **Your voice**



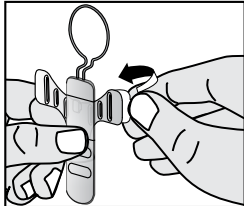
8.



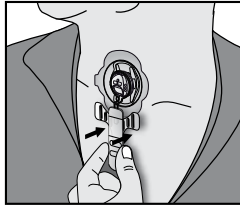
9.



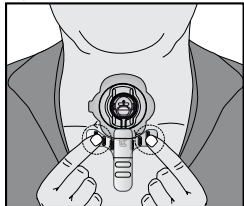
10.



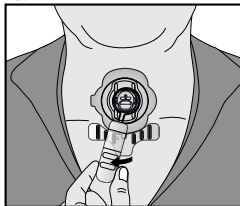
11.



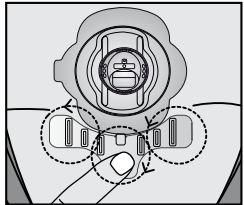
12.



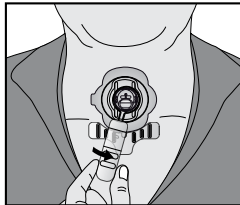
13.



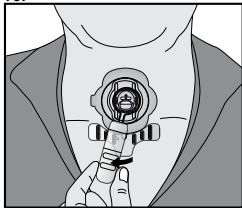
14.



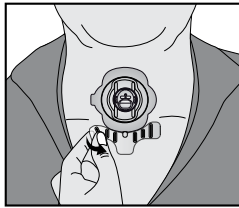
15.



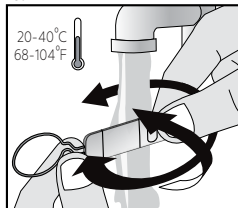
16.



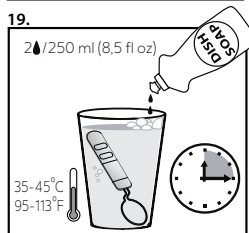
17.



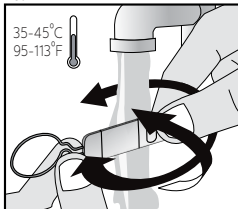
18.



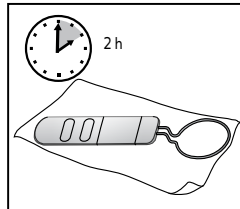
19.



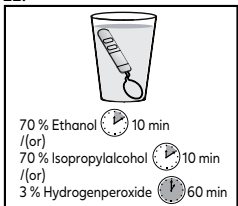
20.



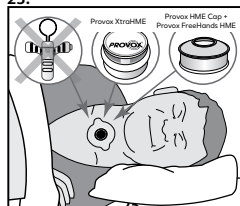
21.



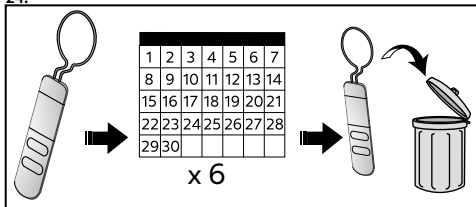
22.



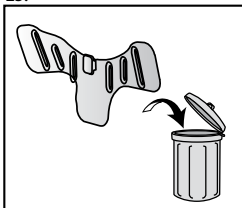
23.



24.



25.



## 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 trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provox FreeHands Support is protected by U.S Patent No. 9,010,319.

## Contents

ENGLISH .....	7
DEUTSCH .....	10
NEDERLANDS.....	14
FRANÇAIS .....	18
ITALIANO.....	21
ESPAÑOL .....	25
PORTUGUÊS.....	28
SVENSKA .....	32
DANSK.....	35
NORSK.....	38
SUOMI .....	41
日本語 .....	44
ORDERING INFORMATION .....	47

The Instructions for Use, which accompany this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

## 1. Descriptive Information

### 1.1 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

Handling and disposing should be carried out in agreement with medical practice and applicable national laws and legislations.

# 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.

## 3.4 User assistance information

For additional help or information please see the back cover of this Instructions for Use for contact information.

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

## 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-Klebefpflaster.

### 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 Klebefpflaster mit einer abziehbaren Folie und einer Kunststoffplatte. Provox FreeHands Support Adhesive ist ein Einweg-Klebefpflaster, 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 Handhabung und Entsorgung sind die medizinischen Praktiken und anwendbaren Gesetze und Vorschriften des jeweiligen Landes 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.

### **3.4 Anwenderunterstützung**

Wenn Sie weitere Hilfe oder Informationen wünschen: Kontaktinformationen siehe Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

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

## 1. Beschrijving

### 1.1. Gebruiksaanwijzing

Provox FreeHands Support biedt ondersteuning voor de Provox Adhesive bij gebruik van een Provox handsfree spreeklep 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

Hantering en afvoer dienen te geschieden overeenkomstig de medische praktijk en de geldende nationale wetten en wetgeving.

# 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.



### **3.4 Hulp voor de gebruiker**

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

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

## 1. Description générale

### 1.1 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 replacé 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

La manipulation et l'élimination des déchets doivent être réalisées conformément aux pratiques médicales et les lois et législations nationales applicables.

# 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.

## 3.4 Informations d'aide à l'utilisateur

Pour une aide ou des informations supplémentaires, consultez la quatrième de couverture de ce mode d'emploi pour les coordonnées de contact.

Le istruzioni per l'uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che preveda l'uso del prodotto.

## 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

La manipolazione e lo smaltimento devono essere espletati in osservanza delle pratiche mediche e di leggi e regolamenti applicabili a livello nazionale.

# 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.

### **3.4 Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori**

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento all'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso per reperire le informazioni di contatto.



Es posible que las instrucciones de uso que acompañan a este producto se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la que se use el producto.

## 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

Asegúrese 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, desinfectelo 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 desinfectelo 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

Su manipulación y desecho deben realizarse de acuerdo con la práctica médica y con la normativa nacional pertinente.

# 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.

## 3.4 Información de asistencia al usuario

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

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

## 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 infecções.

## 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 o 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

Inspecione 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

Remove 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

O manuseamento e a eliminação deverão ser efetuados de acordo com as práticas médicas e as leis e legislações nacionais aplicáveis.

# 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.

### **3.4 Informação para assistência ao utilizador**

Para ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa destas Instruções de Utilização.

Bruksanvisningen som medföljer produkten kan revideras med jämna mellanrum och måste därför granskas före varje förfarande där produkten ska användas.

## 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 kravatten 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

Hantering och avfallshantering ska utföras enligt medicinska rutiner och gällande nationella lagar och föreskrifter.

# 3. Ytterligare information

## 3.1 Kompatibilitet med MRT-undersökning

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

## 3.2 Resor eller internationell användning

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

## 3.3 Beställningsinformation

Se slutet av denna bruksanvisning.

## 3.4 Hjälpinformation för användaren

För ytterligare hjälp eller information står vi gärna till tjänst. Kontaktinformation till oss hittar du på baksidan av den här bruksanvisningen.

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan blive revideret løbende og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

## 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 støtte 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, tilsikrer 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 klinikker.
- 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

Håndtering og bortskaffelse skal foretages i henhold til medicinsk praksis og gældende nationale love og forskrifter.

# 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.

## 3.4 Hjælpeoplysninger til brugeren

Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning for yderligere hjælp eller information.

Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås for hver prosedyre der produktet benyttes.

## 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 støtteing 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

Kontroller 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 éngangsbruk (fig. 25). Det er til engangsbruk og skal kastes etter bruk.

## 2.7 Avhending

Håndtering og avhending skal utføres i tråd med medisinsk praksis og gjeldende nasjonale lover og lovgivning.

# 3. Tilleggsinformasjon

## 3.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse

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

## 3.2 Bruk på reise eller internasjonalt

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

## 3.3 Bestillingsinformasjon

Se bakerst i denne bruksanvisningen.

## 3.4 Informasjon til hjelp for brukeren

Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne bruksanvisningen.



Tämän tuotteen mukana olevia käyttöohjeita voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi ne täytyy lukea ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

## 1. Tuotetiedot

### 1.1 Käyttötarkoitus

Provox FreeHands 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). Pisteiden 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 suojakalvo 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-silikoniliimaa (Silicone Glue) tuotteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

### 2.2 Tarkastustoimenpiteet

Tarkista aina Provox FreeHands Support varmistaaaksesi, 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 ympyränmuotoisin 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

Puhdistaa 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, puhdistaa 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 desinfoida millään muulla menetelmällä, jotta tuotteen vahingoittuminen ja potilasvamma vältetään.

## 2.5 Säilytysohjeet

Kun välinettä ei käytetä, puhdistaa 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 mukaisesti (osa 2.2).

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

## 2.7 Hävittäminen

Käsittely ja hävittäminen on tehtävä lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien kansallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

## 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.

### 3.4 Käyttäjätukeen liittyvät tiedot

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

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

## 1. 本製品の説明

### 1.1 使用目的

Provox FreeHands 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アドヒーズ) をサポートします。本製品は、単回使用のアドヒーズ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) 検査を受けることはできません。また放射線治療を受けている期間はProvoxフリーハンズサポートを取り付けてはいけません。

### 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ズ) 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ズは、剥離シート付きのアドヒーズ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ズは単回使用のアドヒーズで、Provoxアドヒーズ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

- アドヒーズにより皮膚を刺激する場合があります。皮膚炎を発症した場合には、本品の使用を中止し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ズ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、Provox Skin Barrier (Provoxスキンバリア)のような皮膚保護剤またはProvox Silicone Glue (Provoxシリコングルー)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Provoxフリーハ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 着脱方法

#### 準備

フリーハズサポートアドヒーズの上でフリーハ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力所あります(図4)。患者さまの体形に合わせてフリーハズサポートを調整するには、フリーハズサポートのリングをProvoxハ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ズサポートおよびフリーハ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

フリーハズサポートをフリーハズサポートアドヒーズに取り付けたままにします。アドヒーズから剥離シートをはがし(図10)、リングをProvoxハ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、フリーハズサポートアドヒーズを皮膚に押し付けます。フリーハ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)。フリーハズサポートのリングをProvoxハ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

Provoxハズフリースピーキングバルブにリングをかけたまま、フリーハズサポートを患者さまから見て右方向へ滑らせて、Provoxフリーハズサポートを取り外します(図16)。フリーハ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、Provox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つた場合には、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 使用期限

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確認してください。

Provoxフリーハンスサポートアドヒープは単回使用用です（図25）。使い捨てのため、使用後に廃棄してください。

## 2.7 廃棄方法

本製品の取り扱いおよび廃棄は、医療機関ならびに該当する国内の法令および規制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。

## 3.4 ユーザ支援情報

さらに詳しいサポートまたは情報については、本取扱説明書の裏表示に記載の連絡先情報を参照してください。

## 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
<b>Provox FreeHands FlexiVoice</b>	
Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus: 1 Light, 1 Medium, 1 Strong, 2 Arches, 1 Removal Aid, 30 HME Cassettes	7757
Provox FreeHands FlexiVoice Set: 1 Light, 1 Medium, 1 Strong, 2 Arches, 1 Removal Aid	7760
Provox FreeHands FlexiVoice Light: 1 Light, 1 Arch, 1 Removal Aid	8161
Provox FreeHands FlexiVoice Medium: 1 Medium, 1 Arch, 1 Removal Aid	8162
Provox FreeHands FlexiVoice Strong: 1 Strong, 1 Arch, 1 Removal Aid	8163
Provox FreeHands HME Moist: 30 pcs HME Cassettes	8220
Provox FreeHands HME Flow: 30 pcs HME Cassettes	8221

# Atos

Atos Medical Your voice

**Atos Medical AB**

**Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden**

**Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98**

**[www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com) • [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)**

© Atos Medical AB, 2016.