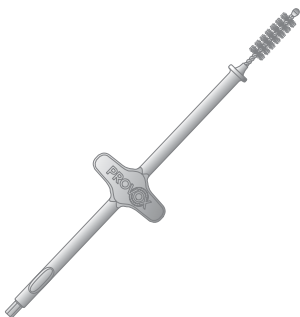
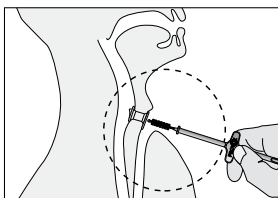
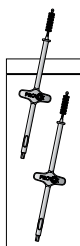


# PROVOX® Brush

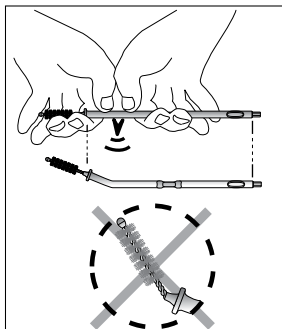


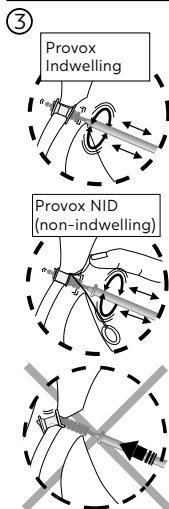
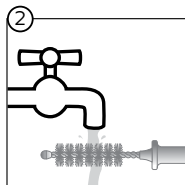
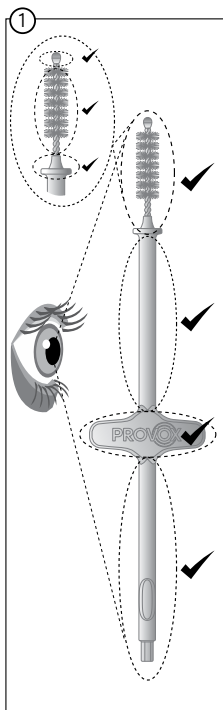


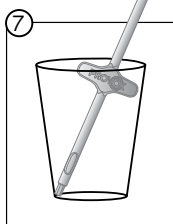
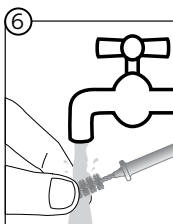
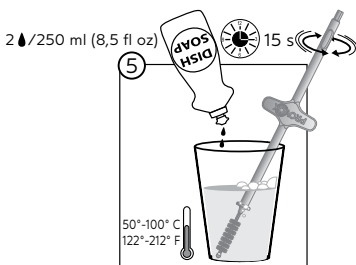
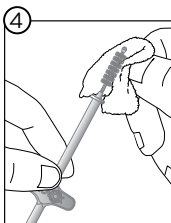
➡

| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
|----|----|----|----|----|----|----|
| 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 29 | 30 |    |    |    |    |    |

➡







8



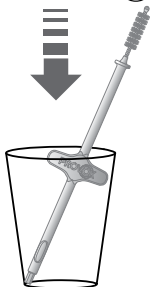
70 % Ethanol  10 min

or

70 % Isopropylalcohol  10 min

or

3 % Hydrogenperoxide  60 min



## **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. 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; Pro-  
 ducent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja;  
 Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca;  
 Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač;  
 Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител;  
 Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı;  
 Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業者;  
 제조사; 製造商; 制造商; תאריך ייצור; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productie-  
 datum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fe-  
 cha 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;  
 Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία; İstehsal 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: Anven-  
 des inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä;  
 Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma  
 termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasznál-  
 hatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby;  
 Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării;  
 Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης;  
 Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարցօսօս;  
 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 партия; Parti kodu; სერის კოდი; Խմբաքանակի  
 կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod  
 kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;  
 קוד אצווה; 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; Produktreferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer 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; 产品参考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Ósæft; Mittesteriilne; Nesterils; Nesterilu; Nesterilní; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejałowy; Proodus nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril değildir; არასტერილური; Δεν στερήθηκε; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌; לא מעוקר; غير معقم



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 uudel-leenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskas-utada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotina 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; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не используйте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重复使用; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

|                |           |
|----------------|-----------|
| <b>STERILE</b> | <b>EO</b> |
|----------------|-----------|

Sterilized using ethylene oxide: Mit Ethylenoxid sterilisiert; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado con óxido de etileno; Esterilizado com óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid; Sterilisert ved hjelp av etylenoksid; Steriloitu eteenioksidilla; Dauðhreinsað með etýlenoxíði; Etüleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etilén-oxiddal sterilizálva; Sterilizo-

vané etylénoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom;  
 Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Prodis sterilizat  
 cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksidom;  
 Sterilisano etilen-oksidom; Αποστειρωμένο με οξείδιο  
 του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством  
 этилен оксид; Etilen oksit kullanılarak sterilize  
 edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის  
 გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի  
 միջոցով; Etilen oksidi ilə sterilizasiya edilib;  
 Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disteril-  
 kan menggunakan etilena oksida; Disterilkan meng-  
 gunakan etilena oksida; エチレンオキサイド滅菌;  
 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅  
 菌; 已经使用环氧乙烷灭菌; עיקור באמצעות אתילן אוקסיד;  
 معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepako-jums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qoqutawqorðet, tætt fíarþerðawqorðunur fínaaðað er; Qablaşdırılmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損, 請勿使用; 如包裝损坏, 請勿使用; אין להשתמש אם האריזה פגומה; يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojaassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte pred slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chrňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığndan uzakta ve kuru tutun; შიდახეო მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığndan uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光お

よび湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש; يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaar temperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitus-temperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Limit skladovací teploty; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين

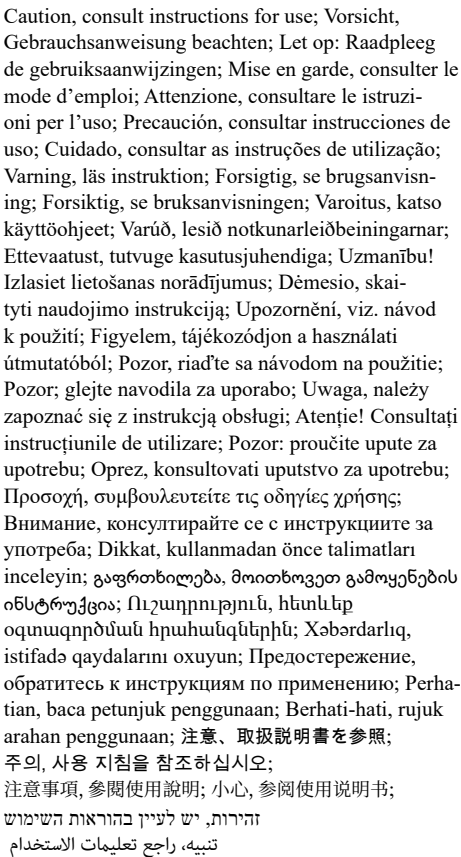


Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max)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

Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения

интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大 ~ 最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內(上限至下限)的溫度差異。; 室溫下存放。允許溫度範圍內(最高-最低)的暫時偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).  
يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



## MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medientechnisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Fədləlikən uapır; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; جهاز طبي ; היתקן רפואי



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaqnrđnıwın hırwıwıncıwıw; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; تعليمات الاستخدام ; הוראות שימוש

## Contents

|                            |    |
|----------------------------|----|
| EN - ENGLISH.....          | 21 |
| DE - DEUTSCH .....         | 22 |
| NL - NEDERLANDS.....       | 23 |
| FR - FRANÇAIS.....         | 24 |
| IT - ITALIANO .....        | 25 |
| ES - ESPAÑOL.....          | 26 |
| PT - PORTUGUÊS.....        | 27 |
| SV - SVENSKA .....         | 28 |
| DA - DANSK.....            | 29 |
| NO - NORSK.....            | 30 |
| FI - SUOMI.....            | 31 |
| IS - ÍSLENSKA .....        | 32 |
| ET - EESTI.....            | 33 |
| LT - LIETUVIŲ K. ....      | 34 |
| CS - ČESKY .....           | 35 |
| HU - MAGYAR .....          | 36 |
| SK - SLOVENČINA.....       | 37 |
| SL - SLOVENŠČINA .....     | 38 |
| PL - POLSKI.....           | 39 |
| RO - ROMÂNĂ .....          | 40 |
| HR - HRVATSKI.....         | 41 |
| SR - SRPSKI .....          | 42 |
| EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....         | 43 |
| TR - TÜRKÇE.....           | 44 |
| KA - ინგლისური .....       | 45 |
| HY - ՀԱՅԵՐԵՆ .....         | 46 |
| AZ - AZƏRBAYCAN DİLİ ..... | 47 |
| RU - РУССКИЙ.....          | 48 |
| ID - BAHASA INDONESIA..... | 49 |
| MS - BAHASA MELAYU .....   | 50 |
| JA - 日本語.....              | 51 |
| KO - 한국어.....              | 52 |
| ZHTW - 繁體中文.....           | 53 |
| HE - עברית .....           | 54 |
| AR - العربية .....         | 55 |
| ORDERING INFORMATION ..... | 56 |

## Intended Use

Provox Brush is a single patient use device intended for cleaning Provox Voice Prosthesis, for insertion of Provox Plug and Provox Vega Plug, for applying lubricant and anti-candida agents and for cleaning of fenestration holes on Provox LaryTubes. The product is intended for use by the patient.

## Before use

Always inspect the Provox Brush (fig.1) to make sure that it is not broken or worn out.

Before each use, make sure that

- the protective tip is not cracked or loose.
- the bristles do not appear worn or are loose.
- the wires are not bent or broken.
- the entire handle is not cracked or broken and that the safety wings have not been removed.

If any defects are found, the brush must be discarded.

## Cleaning and disinfection

Clean the Provox Brush after each use according to fig. 4-7 using drinking water.

Disinfect the Provox Brush (fig. 8) with one of the following methods:

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

Do not use the device until it is completely dry

**Note:** Always clean and disinfect before use.

## Precaution

- The device is intended for single patient use only. Reuse in another patient may cause cross contamination.
- Do not clean or disinfect by any other method as this might cause product damage and injury.

## Disposal

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

## 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.

## **Verwendungszweck**

Die Bürste Provox Brush ist ein Produkt zum Einsatz durch einen einzigen Patienten und dient zur Reinigung der Stimmprothese Provox, zum Einsetzen der Stopfen Provox Plug und Provox Vega Plug, zum Auftrag von Gleit- und Anticandidamitteln sowie zur Reinigung der Öffnungen bei der Provox LaryTube. Dieses Produkt ist zur Anwendung durch den Patienten bestimmt.

## **Vor dem Gebrauch**

Überprüfen Sie die Bürste Provox Brush (Abb. 1) stets, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder abgenutzt ist.

Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass

- der abgerundete Schutz an der Spitze weder Risse aufweist noch locker ist.
- die Borsten weder abgenutzt noch locker sind.
- die Drähte weder verbogen noch beschädigt sind.
- der gesamte Griff weder Risse aufweist noch beschädigt ist, und dass die Sicherheitsflügel nicht entfernt wurden.

Wenn Mängel festgestellt werden, muss die Bürste entsorgt werden.

## **Reinigung und Desinfektion**

Reinigen Sie die Bürste Provox Brush nach jedem Gebrauch mit Leitungswasser, wie in den Abbildungen 4–7 dargestellt.

Desinfizieren Sie die Bürste Provox Brush (Abb. 8) mithilfe einer der folgenden Methoden:

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

Das Produkt darf erst verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist.

**Hinweis:** Die Bürste muss vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

- Das Produkt darf nur von einem Patienten benutzt werden. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Benutzen Sie zur Reinigung oder Desinfektion keine andere Methode, da dies Schäden am Produkt verursachen oder zu Verletzungen führen könnte.

## **Entsorgung**

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

## **Meldung**

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

## Beoogd gebruik

Provox Brush (borstel) is een hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt bestemd voor het reinigen van Provox-stemprothesen, voor het inbrengen van Provox Plug en Provox Vega Plug, voor het aanbrengen van glijmiddel en anti-candida-middelen en voor het reinigen van de openingen voor fenestratie van Provox LaryTube. Dit product is bedoeld voor gebruik door de patiënt.

## Vóór gebruik

Inspecteer altijd de Provox Brush (Provox-borstel) (afb. 1) om te controleren of deze niet kapot of versleten is.

Zorg voorafgaand aan elk gebruik dat:

- de beschermtip niet gebarsten is of loszit.
- de borstelharen er niet versleten uitzien of loszitten.
- de draden niet gebogen of gebroken zijn.
- de gehele handgreep niet gebarsten of gebroken is en of de veiligheidsvleugels niet verwijderd zijn.

Als er defecten worden ontdekt, dient de borstel weggegooid te worden

## Reiniging en desinfectie

Reinig de Provox-borstel na elk gebruik volgens afb. 4-7 met kraanwater.

Desinfecteer de Provox-borstel (afb. 8) volgens één van de volgende methoden:

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

Gebruik het hulpmiddel pas weer als het helemaal droog is.

**Opmerking:** Altijd reinigen en desinfecteren voor gebruik.

## Voorzorgsmaatregelen

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisinfectie veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag niet op andere wijze worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit kan leiden tot schade aan het product.

## Afvoer

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

## 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.

## Utilisation prévue

La brosse Provox Brush est un dispositif réservé à un seul patient, conçu pour nettoyer la prothèse phonatoire Provox, pour insérer les bouchons Provox Plug et Provox Vega Plug, pour appliquer des agents lubrifiants et anti-candida, et pour nettoyer les perforations des canules Provox LaryTube. Ce produit est destiné à une utilisation par le patient.

## Avant l'utilisation

Toujours inspecter la Provox Brush (brosse) (fig. 1) pour s'assurer qu'elle n'est ni cassée ni usée.

Avant chaque utilisation, s'assurer que :

- l'embout protecteur n'est ni craquelé ni desserré ;
- les poils ne sont pas visiblement usés ou détachés ;
- les fils ne sont ni tordus ni cassés ;
- l'ensemble de la poignée n'est ni craquelé ni cassé et que les ailettes de sécurité n'ont pas été enlevées.

Si des défauts sont découverts, ne pas utiliser la brosse.

## Nettoyage et désinfection

Nettoyer la brosse Provox Brush après chaque utilisation comme indiqué sur les figures 4 à 7 avec de l'eau potable.

Désinfecter la brosse Provox Brush (fig. 8) en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :

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

Ne pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit complètement sec.

**Remarque :** toujours nettoyer et désinfecter le dispositif avant l'utilisation.

## Mise en garde

- Le dispositif est destiné à une utilisation sur un seul patient. La réutilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas nettoyer ni désinfecter par toute autre méthode sous risque d'endommager le produit et d'occasionner des lésions.

## Élimination

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

## Signalement

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

## Uso previsto

Provox Brush (spazzolino) è un dispositivo monopaziente per la pulizia della protesi fonatoria Provox, per l'inserimento di Provox Plug (tappo) e Provox Vega Plug, per l'applicazione di lubrificante e agenti anticandida e per la pulizia dei fori di fenestrazione sulle cannule Provox LaryTube. Il prodotto è destinato all'uso da parte del paziente.

## Prima dell'uso

Controllare sempre il Provox Brush (spazzolino Provox) (fig. 1) per accertarsi che non sia rotto o usurato.

Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che

- la punta protettiva non sia incrinata o allentata.
- Le setole non appaiano usurate o allentate.
- I fili non siano piegati o rotti.
- l'intera impugnatura non sia incrinata o rotta e che le alette di sicurezza non siano state rimosse.

Se si riscontrano difetti, lo spazzolino deve essere scartato

## Pulizia e disinfezione

Pulire il Provox Brush dopo ogni utilizzo come illustrato nelle figg. 4-7 utilizzando acqua potabile.

Disinfettare il Provox Brush (fig. 8) con uno dei seguenti metodi:

- etanolo al 70% per 10 minuti;
- alcol isopropilico al 70% per 10 minuti;
- perossido di idrogeno (acqua ossigenata) al 3% per 60 minuti.

Non utilizzare il dispositivo prima che sia completamente asciutto

**Nota:** pulire e disinfettare sempre prima dell'uso.

## Precauzioni

- il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo tra pazienti può causare contaminazione incrociata.
- Non utilizzare altri metodi per la pulizia o la disinfezione perché questo potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

## Smaltimento

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

## Segnalazioni

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

## Uso previsto

El Provox Brush (cepillo) es un dispositivo para uso en un solo paciente indicado para la limpieza de la prótesis de voz Provox, la inserción del Provox Plug (tapón) y el Provox Vega Plug (tapón), la aplicación de lubricantes y agentes anticándida y la limpieza de los orificios de fenestración de la Provox LaryTube (cánula). El producto está indicado para uso del paciente.

## Antes del uso

Examine siempre el Provox Brush (cepillo) (fig. 1) para asegurarse de que no esté roto ni desgastado.

Antes de cada uso, asegúrese de que

- La punta protectora no esté agrietada ni floja.
- Las cerdas no tengan aspecto de gastadas ni estén flojas.
- Los alambres no estén doblados ni rotos.
- El mango no esté agrietado ni roto en ningún punto y las pestañas de seguridad no se hayan desprendido.

Si se encuentra algún defecto, el cepillo debe desecharse.

## Limpieza y desinfección

Limpie el cepillo Provox después de cada uso como se indica en las figs. 4-7, con agua potable.

Desinfecte el cepillo Provox (fig. 8) 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

No utilice el dispositivo hasta que esté completamente seco.

**Nota:** limpie y desinfecte siempre antes de usar.

## Precaución

- El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente. Su reutilización en otro paciente podría provocar una contaminación cruzada.
- No limpie ni desinfecte el producto mediante ningún otro método, ya que esto podría dañarlo y producir lesiones.

## Eliminación

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

## 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.

## Utilização prevista

A Provox Brush (escova) é um dispositivo para utilização num único paciente que se destina à limpeza da prótese fonatória Provox, para inserção do tampão Provox Plug e do tampão Provox Vega Plug, para aplicação de lubrificante e agentes anti-candida, e para a limpeza de orifícios de fenestração em Provox LaryTube. O produto destina-se a ser utilizado pelo paciente.

## Antes de utilizar

Inspecione sempre a Provox Brush (escova) (fig. 1) para se certificar de que não está partida nem apresenta desgaste.

Antes de cada utilização, certifique-se de que

- a ponta protetora não está rachada nem solta.
- as cerdas não aparentam desgaste nem estão soltas.
- os fios não estão dobrados nem partidos.
- a pega não está rachada nem partida e as asas de segurança não foram removidas.

Caso detete quaisquer defeitos, deve descartar a escova.

## Limpeza e desinfeção

Limpe a escova Provox após cada utilização em conformidade com as indicações da fig. 4-7, utilizando água potável.

Desinfete a escova Provox (fig. 8) 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

Não utilize o dispositivo enquanto não estiver completamente seco.

**Nota:** Limpe e desinfete sempre antes de utilizar.

## Precaução

- O dispositivo destina-se exclusivamente à utilização num único paciente. A reutilização noutro paciente pode causar contaminação cruzada.
- Não limpe nem desinfete por qualquer outro método porque tal poderia danificar o produto e causar lesões no paciente.

## Eliminação

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

## 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.

## Avsedd användning

Provox Brush (rengöringsborste) är en produkt för enpatientsbruk som är avsedd för att rengöra Provox röstventil för att föra in Provox Plug (plugg) och Provox Vega Plug (plugg), applicera smörjmedel och medel mot jästsvamp samt rengöra fenestreringshål på Provox LaryTube. Produkten är avsedd att användas av patienten.

## Före användning

Inspektera alltid Provox Brush (rengöringsborsten) (fig. 1) för att säkerställa att den inte är trasig eller utsliten.

Före användning ska du kontrollera att

- Skyddsspetsen inte är spräckt eller lös.
- Borsten inte verkar var utslitna och inte är lösa.
- Trådarna inte är böjda eller avbrutna.
- Hela handtaget inte är sprucket eller trasigt och att skyddsvingarna inte har avlägsnats.

Om några defekter hittas måste borsten kasseras

## Rengöring och desinfektion

Rengör Provox-borsten efter varje användningstillfälle enligt fig. 4–7 med hjälp av dricksvatten.

Desinficera Provox-borsten (fig. 8) med någon av följande metoder:

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

Använd inte produkten förrän den är helt torr

**Obs:** Rengör och desinficera alltid före användning.

## Försiktighetsåtgärd

- Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning för en annan patient kan orsaka korskontaminering.
- Rengör eller desinficera inte med någon annan metod eftersom det kan orsaka produkt- eller personskada.

## Avfallshantering

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

## Rapportering

Observera att varje allvarlig 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.

## Tilslaget anvendelse

Provox Brush (børste) er en anordning til brug af en enkelt patient beregnet til rengøring af Provox stemmeprotese, til indføring af Provox Plug (prop) og Provox Vega Plug (prop), til påføring af smøremiddel og anti-candidaagenter og til rengøring af fenestrationshuller på Provox LaryTube. Produktet er beregnet til brug af patienten.

## Før brug

Inspicer altid Provox Brush (børste) (fig. 1) for at sikre, at den ikke er i stykker eller slidt.

Kontrollér før hver brug, at

- Den beskyttende spids ikke er revnet eller løs.
- Børstehårene ikke er slidte eller løse.
- Wirene ikke er bøjede eller i stykker.
- Hele håndtaget ikke er revnet eller i stykker, og at sikkerhedsvingerne ikke er blevet fjernet.

Hvis der registreres defekter, skal børsten kasseres

## Rengøring og desinficering

Rengør Provox-børsten efter hver brug i henhold til fig. 4-7 med drikkevand.

Desinficer Provox-børsten (fig. 8) med én af følgende måder:

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

Anordningen må ikke anvendes, før den er fuldstændig tør.

**Bemærk:** Rengør og desinficer altid før brug.

## Forholdsregel

- Denne anordning er kun til brug til enkelt patient. Genbrug i forbindelse med en anden patient kan forårsage krydskontamination.
- Rengøring eller desinficering må ikke foretages på anden måde, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.

## Bortskaffelse

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

## Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## Tiltenkt bruk

Provox Brush (børste) er en enhet til bruk på én pasient og er beregnet til rengjøring av Provox taleprotese, innsetting av Provox Plug (plugg) og Provox Vega Plug (plugg), påføring av smøremiddel og anti-candida-middel og til rengjøring av fenestrasjonshull på Provox LaryTube. Produktet er beregnet til bruk på én pasient.

## Før bruk

Kontroller alltid Provox Brush (Provox-børsten) (fig. 1) for å være sikker på at den ikke er ødelagt eller utslitt.

Før hver bruk må du kontrollere følgende:

- at beskyttelsestuppen ikke er sprukket eller løs
- at bustene ikke er slitt eller løse
- at ledningene ikke er bøyd eller ødelagt
- at hele håndtaket ikke er sprukket eller ødelagt, og at sikkerhetsvingene ikke er fjernet

Hvis det blir funnet defekter, må børsten kastes.

## Rengjøring og desinfisering

Rengjør Provox-børsten etter hver bruk i henhold til fig. 4–7 ved bruk av vann av drikke kvalitet.

Desinfiser Provox-børsten (fig. 8) med en av de følgende metodene:

- etanol 70 % i 10 minutter
- isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter

Ikke bruk anordningen før den er helt tørr.

**Merk:** Må alltid rengjøres og desinfiseres før bruk.

## Forholdsregler

- Anordningen er kun til bruk på én pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon.
- Ikke rengjør eller desinfiser med noen annen metode, da dette kan forårsake produktskade og personskade.

## Avhending

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

## Rapportering

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

## Käyttötarkoitus

Provox Brush (Provox-harja) on potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu laite Provox-ääniproteesin puhdistamiseen, Provox Plug- ja Provox Vega Plug -tulpan asettamiseen, voiteluaineen ja hiivasienien vasta-aineiden levittämiseen sekä Provox LaryTube -putken fenestrintireikien puhdistamiseen. Tuote on tarkoitettu potilaan käyttöön.

## Ennen käyttöä

Tarkista aina Provox Brush (Provox-harja) (kuva 1) ja varmista, että se ei ole rikki tai liian kulunut.

Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että

- suojakärki ei ole murtunut tai löysällä
- harjakset eivät näytä kuluneilta tai eivät ole löysällä
- langat eivät ole taipuneet tai rikkoutuneet
- koko kahva ei ole murtunut tai rikki ja että turvasiivekkeitä ei ole poistettu.

Jos havaitset jonkin vian, harja on hävitettävä.

## Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista Provox-harja jokaisen käyttökerran jälkeen kuvan 4–7 mukaisesti juomavedellä.

Desinfioi Provox-harja (kuva 8) jollain seuraavista menetelmistä:

- 70-prosenttisella etanolilla 10 minuutin ajan
- 70-prosenttisella isopropanolilla (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan
- 3-prosenttisellä vetyperoksidilla 60 minuutin ajan.

Laitetta ei saa käyttää, ennen kuin se on täysin kuiva.

**Huomaa:** puhdista ja desinfioi aina ennen käyttöä.

## Varoitus

- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.
- Laitetta ei saa puhdistaa eikä desinfioida millään muulla menetelmällä, jottei tuote vahingoitu tai potilas loukkaannu.

## Hävittäminen

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

## Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

## Fyrirhuguð notkun

Provox Brush burstinn er ætlaður við eftirfarandi aðstæður: Til að hreinsa Provox talventla, til innsetningar Provox Plug og Provox Vega Plug, til að bera á smurefni og efni gegn vexti hvítsveppa, og til að hreinsa göt á Provox LaryTube búnaði. Hver bursti er aðeins ætlaður fyrir einn sjúkling. Varan er ætluð til notkunar af sjúklingi.

## Fyrir notkun

Skoðið ávallt Provox Brush (burstann) (mynd 1) til að ganga úr skugga um að hann sé ekki brotinn eða slitinn.

Fyrir hverja notkun skal tryggja að

- hlífðaroddurinn sé ekki sprunginn eða laus.
- burstahárin séu ekki slitin eða laus.
- vírarnir séu ekki bognir eða brotnir.
- allt handfangið sé hvorki sprungið né brotið og að öryggisflíparnir hafi ekki verið fjarlægðir.

Ef einhver galli finnst verður að fleygja burstanum.

## Þrif og sótthreinsun

Hreinsið Provox burstann eftir hverja notkun með neysluvatni samkvæmt leiðbeiningunum á myndum 4–7.

Sótthreinsið Provox burstann (mynd 8) með einni af eftirfarandi aðferðum:

- 70% etanóli í 10 mínútur
- 70% ísóprópýlalkóhóli í 10 mínútur
- 3% vetnisperoxíði í 60 mínútur

Notið ekki burstann fyrr en hann hefur þornað að fullu.

**Athugið:** Hreinsið burstann og sótthreinsið fyrir hverja notkun.

## Varúð

- Burstinn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn sjúkling. Ef hann er notaður hjá öðrum sjúklingi getur það valdið víxlmengun.
- Ekki má hreinsa eða sótthreinsa burstann með neinum öðrum hætti þar sem það getur valdið skemmdum á vörunni og meiðslum hjá sjúklingi.

## Förgun

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

## 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.

## Kavandatud kasutus

Provox Brush on ühel patsiendil kasutatav seade hääleproteesi Provox puhastamiseks, seadmete Provox Plug ja Provox Vega Plug sisestamiseks, määrdeaine ja pärmseente vastaste ainete pealekandmiseks ning toote Provox LaryTube augustamisavade puhastamiseks. Toodet saab kasutada patsient.

## Enne kasutamist

Kontrollige toodet Provox Brush (Provoxi hari) (joonis 1) enne iga kasutuskorda, et veenduda, et see poleks katki ega kulunud.

Enne iga kasutuskorda veenduge, et

- kaitsev ots pole pragunenud ega lahti,
- harjased pole kulunud ega lahti,
- traadid pole kooldunud ega katki,
- terve käepide pole pragunenud ega katki ja et ohutustiivad pole eemaldatud.

Defektide korral tuleb hari kasutuselt kõrvaldada.

## Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage Provoxi harja pärast iga kasutuskorda puhta veega vastavalt joonistele 4–7.

Desinfitseerige Provoxi harja (joonis 8) ühel järgmistest viisidest:

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

Ärge kasutage seadet enne, kui see on täielikult kuiv.

**Märkus.** Puhastage ja desinfitseerige enne iga kasutuskorda.

## Ettevaatusabinõud

- Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Teisel patsiendil kasutamine võib põhjustada ristsaastumise.
- Ärge kasutage puhastamiseks või desinfitseerimiseks teisi meetodeid, kuna see võib põhjustada toote kahjustusi ja vigastusi.

## Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavaid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

## Teavitamine

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

**Paskirtis**

Šepetėlis „Provox Brush“ yra tik vienam pacientui naudoti skirta priemonė, naudojama kalbėjimo protezui „Provox“ valyti, kamščiams „Provox Plug“ ir „Provox Vega Plug“ įdėti, lubrikantui bei priemonėms nuo mieliagrybių tepti ir „Provox LaryTube“ esančioms perforacijos angoms valyti. Šį gaminį naudoja pats pacientas.

**Veiksmai prieš naudojant**

Būtinai apžiūrėkite šepetėlį („Provox Brush“) (1 pav.) ir įsitikinkite, kad jis nesulūžęs ir nenusidėvėjęs.

Kaskart prieš naudodami įsitikinkite, kad:

- apsauginis antgalis neįskilęs ir neatsipalaidavęs;
- šereliai neatrodo nusidėvėję ir nėra atsipalaidavę;
- vielos nesulenktos ir nenulūžę;
- visa rankenėlė neįskilusi ir nenulūžusi, apsauginiai sparneliai nenuimti.

Jeigu pastebėjote bet kokių defektų, šepetėlį reikia išmesti.

**Plovimas ir dezinfekavimas**

Po kiekvieno naudojimo šepetėlį „Provox“ plaukite geriamuoju vandeniu, kaip vaizduojama 4–7 pav.

Šepetėlį „Provox“ (8 pav.) dezinfekuokite vienu šių būdų:

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

Priemonę naudokite tik jai visiškai išdžiūvus.

**Pastaba:** prieš naudodami būtinai išplaukite ir išdezinfekuokite.

**Atsargumo priemonės**

- Ši priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui. Jeigu ją naudoja kitas pacientas, gali būti perduodamas užkratas.
- Neplaukite ir nedezinfekuokite jokiais kitais būdais, nes antraip gali būti sugadinta priemonė ir sužeisti žmonės.

**Šalinimas**

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

**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.

## Účel použití

Kartáček Provox Brush je zdravotnický prostředek určený pro použití jedním pacientem a k čištění hlasové protézy Provox, pro zavedení uzávěrů Provox Plug a Provox Vega Plug, pro aplikování lubrikačního prostředku a antikvasinkových činidel a pro čištění fenestrováných otvorů na Provox LaryTube. Výrobek je určen pro použití pacientem.

## Před použitím

Provox Brush (kartáček Provox) vždy prohlédněte (obr. 1), abyste se ujistili, že není poškozený nebo opotřebovaný.

Před každým použitím se ujistěte o tom, že:

- ochranný hrot není prasklý ani uvolněný,
- štětiny nejsou opotřebované ani uvolněné,
- drátky nejsou ohnuté ani zlomené,
- rukojeť v celé délce není prasklá nebo rozlomená a nedošlo k odstranění bezpečnostních křídélek.

Pokud zjistíte jakoukoli závadu, musí se kartáček zlikvidovat.

## Čištění a dezinfekce

Kartáček Provox čistíte po každém použití pitnou vodou podle obr. 4–7.

K dezinfekci kartáčku Provox (obr. 8) použijte jednu z následujících metod:

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

Nepoužívejte výrobek, dokud nebude zcela suchý

**Poznámka:** Před použitím výrobek vždy vyčistěte a vydezinfikujte.

## Upozornění

- Tento výrobek je určen výhradně pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití u dalšího pacienta může způsobit křížovou kontaminaci.
- Nepoužívejte jiné metody čištění či dezinfekce, protože by to mohlo vést k poškození výrobku a ke zranění.

## Likvidace

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

## Hlášení

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

## Rendeltetésszerű használat

A Provox Brush (kefe) egyetlen beteg általi használatra készült, és a Provox hangprotézis tisztítására, a Provox Plug és Provox Vega Plug dugók behelyezésére, a kenőanyagok, a Candida elleni szerek felvitelére, valamint a Provox LaryTube-on található perforált lyukak tisztítására szolgál. A termék egy beteg általi használatra való.

## Használat előtt

Mindig vizsgálja meg a Provox Brush (kefe) eszközt (1. ábra), és győződjön meg arról, hogy nem törött vagy használódott el.

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy

- A védőhegy nem repedt vagy laza.
- A sörték nem tűnnek kopottnak vagy lazának.
- A drótok nincsenek meghajolva vagy eltörve.
- A teljes fogantyú nincs megrepedve vagy eltörve, és a biztonsági szárnyak a helyükön vannak.

A kefét bármilyen hiba esetén ki kell dobni

## Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat után tisztítsa meg a Provox kefét ivóvízzel a 4–7. ábra szerint.

Fertőtlenítse a Provox kefét (8. ábra) a következő módszerek egyikével:

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

Ne használja az eszközt, amíg teljesen meg nem szárad

**Megjegyzés:** Használat előtt mindig tisztítsa meg és fertőtlenítse le.

## Övintézkedés

- Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál. Másik betegnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- Ne végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését eltérő módszerrel, mert ez a termék károsodását és személyi sérülést okozhat.

## Hulladékba helyezés

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

## 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.

## Účel použitia

Kefka Provox Brush je pomôcka na použitie u jedného pacienta určená na čistenie hlasovej protézy Provox, na zavádzanie uzáverov Provox Plug a Provox Vega Plug, na aplikáciu maziva a protikvasinkových prípravkov a na čistenie perforačných otvorov na trubiciach Provox LaryTube. Tento produkt je určený na používanie samotným pacientom.

## Pred použitím

Vždy skontrolujte kefku Provox Brush (obr. 1), či nie je zlomená alebo opotrebovaná.

Pred každým použitím sa uistite, že:

- ochranný uzáver nie je prasknutý ani uvoľnený,
- štetiny nevyzerajú opotrebované ani nie sú uvoľnené,
- drôty nie sú ohnuté ani zlomené,
- celá rukoväť nie je prasknutá ani zlomená a bezpečnostné krídelká neboli odstránené.

Ak zistíte akékoľvek nedostatky, kefku musíte zlikvidovať.

## Čistenie a dezinfekcia

Kefku Provox Brush po každom použití vyčistite pitnou vodou podľa obrázkov 4 až 7.

Kefku Provox Brush dezinfikujte (obr. 8) jedným z nasledujúcich spôsobov:

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

Pomôcku nepoužívajte, kým nebude úplne suchá.

**Poznámka:** Pred použitím vždy vyčistite a dezinfikujte.

## Preventívne opatrenie

- Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta. Opätovné použitie u iného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu.
- Nečistite ani nedezinfikujte žiadnym iným spôsobom, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie produktu a zranenie.

## Likvidácia

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

## Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## **Predvidena uporaba**

Ščetka Provox Brush je namenjena uporabi pri posameznem bolniku za čiščenje govorne proteze Provox, vstavljanje čepov Provox Plug in Provox Vega Plug, nanašanje maziva in učinkovin proti kandidi ter za čiščenje fenestracijskih lukenj na držalnih Provox LaryTube. Izdelek je zasnovan, da ga uporablja bolnik.

## **Pred uporabo**

Vedno preglejte Provox Brush (ščetka) (slika 1) in preverite, ali je poškodovana oziroma obrabljena.

Pred vsako uporabo potrdite, da

- zaščitni pokrovček ni razpokan ali ohlapen,
- ščetine nimajo obrablenega ali ohlapnega videza,
- žice niso prepognjene ali pretrgane,
- noben del ročaja ni razpokan ali zlomljen, varnostna krila pa niso odstranjena.

Če opazite kakršne koli napake, je treba ščetko zavreči.

## **Čiščenje in razkuževanje**

Ščetko Provox očistite po vsaki uporabi skladno s slikami 4–7, pri tem pa uporabite pitno vodo.

Ščetko Provox (slika 8) razkužite z eno od naslednjih metod:

- Etanol 70 % za 10 minut
- Izopropilni alkohol 70 % za 10 minut
- Vodikov peroksid 3 % za 60 minut

Pripomočka ne uporabljajte, dokler ni popolnoma suh.

**Opomba:** Pred uporabo vedno izvedite čiščenje in razkuževanje.

## **Previdnostni ukrep**

- Pripomoček je namenjen za uporabo pri enem samem bolniku. Ponovna uporaba pri drugem bolniku lahko povzroči onesnaženje.
- Čiščenja ali razkuževanja ne izvedite z nobeno drugo metodo, ker lahko pride do poškodb izdelka in osebnih poškodb.

## **Odstranjevanje med odpadke**

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

## **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.

## Przeznaczenie

Szczoteczka Provox Brush jest urządzeniem przeznaczonym do użytku przez jednego pacjenta, służącym do czyszczenia protezy głosowej Provox, wprowadzania zatyczek Provox Plug i Provox Vega Plug, nakładania środków poślizgowych i przeciwwgrzybiczych oraz do czyszczenia otworów w rurkach Provox LaryTube. Produkt jest przeznaczony do użytku przez pacjenta.

## Przed użyciem

Zawsze obejrzyć szczoteczkę Provox Brush (rys. 1), aby upewnić się, że nie jest złamana lub zużyta.

Przed każdym użyciem należy upewnić się, że

- ochronna końcówka nie jest pęknięta ani poluzowana,
- włosie nie jest zużyte ani poluzowane,
- przewody nie są zgięte ani złamane,
- cały uchwyt nie ma pęknięć ani złamań, a skrzydełka ochronne pozostają na miejscu.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad należy wyrzucić szczoteczkę

## Czyszczenie i dezynfekcja

Czyścić szczoteczkę Provox Brush po każdym użyciu, zgodnie z rys. 4–7 przy użyciu wody pitnej.

Odkazać szczoteczkę Provox Brush (rys. 8) za pomocą jednej z poniższych metod:

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

Nie używać urządzenia, dopóki nie będzie całkowicie suche

**Uwaga:** Przed użyciem należy zawsze czyścić i dezynfekować.

## Środki ostrożności

- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie czyścić i nie dezynfekować innymi metodami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i narazić zdrowie pacjenta.

## Usuwanie

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

## Zgłaszanie

W celu uzyskania międzynarodowej gwarancji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

## Domeniu de utilizare

Provox Brush (Peria Provox) este un dispozitiv destinat utilizării pe un singur pacient, indicat pentru curățarea protezei vocale Provox, introducerea dispozitivelor Provox Plug (Dopul Provox) și Provox Vega Plug (Dopul Provox Vega), aplicarea de lubrifiant și agenți anti-candidoză, precum și pentru curățarea orificiilor de fenerare de pe tuburile Provox LaryTube. Produsul este destinat utilizării de către pacient.

## Înainte de utilizare

Verificați întotdeauna Provox Brush (perie) (fig. 1), pentru a vă asigura că nu este ruptă sau uzată.

Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că

- vârful de protecție nu este crăpat sau slăbit,
- perii nu par să fie uzați și nu sunt slăbiți,
- firele nu sunt îndoite sau rupte,
- mânerul nu este crăpat sau rupt și că aripile de protecție nu au fost îndepărtate.

Dacă sunt descoperite probleme, peria trebuie eliminată

## Curățarea și dezinfectarea

Curățați peria Provox după fiecare utilizare, conform instrucțiunilor de la fig. 4–7, folosind apă potabilă.

Dezinfectați peria Provox (fig. 8) 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 minute.

Nu folosiți dispozitivul până când nu este complet uscat.

**Observație:** Curățați și dezinfectați produsul înainte de fiecare utilizare.

## Măsuri de precauție

- Dispozitivul este destinat utilizării la un singur pacient. Reutilizarea la un alt pacient poate duce la contaminări încrucișate.
- Nu curățați și nu dezinfectați dispozitivul prin nicio altă metodă, pentru că acest lucru ar putea duce la deteriorarea produsului și la răni.

## Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

## 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.

## Namjena

Četkica Provox Brush jednokratna je instrument za čišćenje govorne proteze Provox, umetanje čepova Provox Plug i Provox Vega Plug, nanošenje lubrikanta i agensa protiv kandide te čišćenje fenestracijskih otvora na kanilama Provox LaryTube. Proizvod je osmišljen da ga koriste pacijenti.

## Prije upotrebe

Uvijek pregledajte Provox Brush (četkicu Provox) (sl. 1) da biste bili sigurni da nije slomljena ili istrošena.

Prije svake upotrebe, budite sigurni da

- zaštitni vrh nije slomljen ili labav,
- čekinje ne izgledaju istrošeno ili da nisu labave,
- žice nisu izvijene ili slomljene,
- cijela ručka nije napuknuta ili slomljena i da sigurnosna krila nisu uklonjena.

Ako se pronađe bilo kakvo oštećenje, četkicu treba baciti.

## Čišćenje i dezinfekcija

Čistite četkicu Provox pitkom vodom nakon svake upotrebe prema sl. 4 – 7.

Dezinficirajte četkicu Provox (sl. 8) jednom od sljedećih metoda:

- etanol od 70 % na 10 minuta,
- izopropanol od 70 % na 10 minuta,
- vodikov peroksid od 3 % na 60 minuta.

Nemojte upotrebljavati uređaj dok se potpuno ne osuši.

**Napomena:** uvijek očistite i dezinficirajte prije upotrebe.

## Mjera opreza

- proizvod je namijenjen upotrebi kod samo jednog bolesnika. Ponovna upotreba proizvoda na drugom bolesniku može dovesti do međusobne kontaminacije.
- Nemojte čistiti ili dezinficirati bilo kojom drugom metodom jer time možete uzrokovati oštećenje proizvoda ili ozljedu pacijenta.

## Odlaganje u otpad

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne zahtjeve glede biološkog otpada kad odlažete korištene medicinske uređaje.

## Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

## Namena

Četkica Provox Brush je medicinsko sredstvo za upotrebu na jednom pacijentu i predviđeno je za čišćenje Provox govorne proteze, za umetanje zapašaća Provox Plug i Provox Vega Plug, za nanošenje lubrikanata i sredstava protiv kandidate i za čišćenje fenestracionih otvora na medicinskim sredstvima Provox LaryTube. Predviđeno je da pacijent sam koristi ovaj proizvod.

## Pre upotrebe

Uvek pregledajte Provox Brush (četkicu) (slika 1) kako biste se uverili da nije polomljena ili istrošena.

Pre svake upotrebe uverite se da

- zaštitni vrh nije napukao ili labav.
- čekinje ne izgledaju istrošeno ili da nisu labave.
- žice nisu savijene ili polomljene.
- cela drška nije napukla ili polomljena i da bezbednosna krilca nisu uklonjena.

U slučaju otkrivanja bilo kakvog oštećenja, četkicu treba baciti.

## Čišćenje i dezinfekcija

Nakon svake upotrebe očistite četkicu Provox običnom vodom u skladu sa slikama 4–7.

Dezinfikujte četkicu Provox (slika 8) primenom neke od sledećih metoda:

- etanol 70% tokom 10 minuta
- izopropil alkohol 70% tokom 10 minuta
- hidrogen peroksid 3% tokom 60 minuta

Nemojte koristiti medicinsko sredstvo dok se u potpunosti ne osuši.

**Napomena:** Uvek očistite i dezinfikujte pre upotrebe.

## Mere opreza

- Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovno korišćenje na drugom pacijentu može dovesti do unakrsne kontaminacije.
- Nemojte čistiti ili dezinfikovati bilo kojom drugom metodom jer to može dovesti do oštećenja proizvoda i povrede.

## Odlaganje

Uvek poštujujte medicinsku praksu i nacionalne propise u pogledu bioloških opasnosti prilikom odlaganja upotrebljenog medicinskog uređaja.

## 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.

## Προβλεπόμενη χρήση

Το Pronox Brush (Βούρτσα Pronox) είναι μια συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και προορίζεται για τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης Pronox, για την εισαγωγή του βύσματος Pronox Plug και του βύσματος Pronox Vega Plug, για την εφαρμογή λιπαντικού και παραγόντων anti-candida, καθώς και για τον καθαρισμό οπών θυριδοποίησης στα Pronox LaryTube. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από τον ασθενή.

## Πριν από τη χρήση

Επιθεωρείτε πάντα τη Pronox Brush (βούρτσα Pronox) (εικ. 1) για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σπάσει ή φθαρεί.

Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνετε ότι:

- Το προστατευτικό άκρο δεν έχει ραγίσει ή χαλαρώσει.
- Οι τρίχες δεν φαίνεται να έχουν φθαρεί ή χαλαρώσει.
- Τα σύρματα δεν έχουν λυγίσει ή σπάσει.
- Ολόκληρη η λαβή δεν έχει ραγίσει ή σπάσει και ότι τα πτερύγια ασφαλείας δεν έχουν αφαιρεθεί.

Εάν διαπιστώσετε ελαττώματα, πρέπει να απορρίψετε τη βούρτσα.

## Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε τη βούρτσα Pronox μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις εικ. 4–7, χρησιμοποιώντας πόσιμο νερό βρύσης.

Απολυμαίνετε τη βούρτσα Pronox (εικ. 8) ακολουθώντας μία από τις εξής μεθόδους:

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

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρά μόνο όταν στεγνώσει εντελώς.

**Σημείωση:** Να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε πάντα τη συσκευή πριν από τη χρήση.

## Προφύλαξη

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό.

## Απόρριψη

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

## 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.

## Kullanım Amacı

Provox Brush (Fırça); Provox Ses Protezini temizlemek, Provox Plug (Tıkaç) ve Provox Vega Plug'ı (Tıkaç) yerleştirmek, kayganlaştırıcı ve kandida önleyici maddeler uygulamak ve Provox LaryTube üzerinde bulunan fenestrasyon deliklerini temizlemek için tasarlanmış, tek hastada kullanıma uygun bir cihazdır. Ürünün hasta tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

## Kullanmadan önce

Kırılmadığından veya aşınmadığından emin olmak için Provox Brush'ı (Provox Fırça) (şekil 1) daima inceleyin.

Her kullanımdan önce şunlardan emin olun

- koruyucu uç çatlak veya gevşek değil.
- kıllar aşınmış veya gevşemiş görünmüyor.
- teller kıvrık veya kırık değil.
- sapın tamamında çatlak veya kırık yok ve güvenlik kanatları çıkarılmamış.

Herhangi bir kusur bulunursa fırça atılmalıdır

## Temizleme ve dezenfeksiyon

Her kullanımdan sonra Provox Fırça'yı içme suyu kullanarak şekil 4-7'de gösterildiği gibi temizleyin.

Provox Fırça'yı aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak dezenfekte edin (şekil 8):

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

Cihazı tamamen kurumadan kullanmayın

**Not:** Kullanmadan önce daima temizleyin ve dezenfekte edin.

## Önlem

- Cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.
- Ürünün hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için temizlik veya dezenfeksiyon amacıyla başka bir yöntem kullanmayın.

## Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

## İhbar

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

## მიზნობრივი გამოყენება

Provox Brush-ის (Provox-ის ჯაგრისი) არის პაციენტის ერთჯერადი მოხმარების მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია Provox-ის ხმის პროთეზის გასაწმენდად, Provox Plug (Provox-ის საცობი) და Provox Vega Plug (Provox Vega საცობი) ჩასასმელად, საპოხი და კანდიდოზის საწინააღმდეგო საშუალებების წასასმელად და ფენესტრაციის ხვრელების გასასუფთავებლად, Provox LaryTube-ზე. პროდუქტი განკუთვნილია პაციენტის მიერ გამოსაყენებლად.

## გამოყენებამდე

ყოველთვის შეამოწმეთ Provox Brush (Provox-ის ჯაგრისი) (სურ. 1), რათა დარწმუნდეთ, რომ ის არ არის გატეხილი ან გაცვეთილი.

თითოეულ გამოყენებამდე, დარწმუნდით, რომ

- დამცავი ბუნიკი არ არის გაბზარული ან მოშვებული.
- ჯაგარი არ ჩანს ნახმარი ან გაცვეთილი.
- მავთულები არ არის მოღუნული ან გატეხილი.
- მთლიანი სახელური არ არის გაბზარული ან მოტეხილი და დამცავი ფრთები არ არის მოცილებული.

ნებისმიერი დეფექტის აღმოჩენის შემთხვევაში, ჯაგრისი არ უნდა გამოიყენოთ

## განმენდა და დეზინფექცია

თითოეული გამოყენების შემდეგ გარეცხეთ Provox Brush ჯაგრისი სასმელი წყლით სურ. 4-7 მიხედვით.

Provox Brush ჯაგრისის დეზინფექცია (სურ. 8) გააკეთეთ ერთერთი შემდეგი ხერხით:

- ეთანოლი 70% - 10 წუთის განმავლობაში
- იზოპროპილის სპირტი 70% - 10 წუთის განმავლობაში
- წყალბადის ზეჟანგი 3% - 60 წუთის განმავლობაში არ გამოიყენოთ მოწყობილობა მის სრულ გაშრობამდე

**შენიშვნა:** გამოყენებამდე ყოველთვის განმინდეთ და გააკეთეთ დეზინფექცია.

## გაფრთხილება

- მოწყობილობა განკუთვნილია მხოლოდ ერთი პაციენტისთვის. სხვა პაციენტისთვის გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს ჯვარედინი დაბინძურება.
- არ განმინდოთ ან გააკეთოთ დეზინფექცია ნებისმიერი სხვა ხერხით, რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს პროდუქტის დაზიანება და დაშავება.

## ნარჩენების განკარგვა

გამოყენებული სამედიცინო მოწყობილობების მოშორების დროს ყოველთვის დაიცავით არსებული სამედიცინო პრაქტიკა და ეროვნული მოთხოვნები ბიოლოგიური საშიში ნივთიერებების მიმართ.

## ანგარიშის შედგენა

გთხოვთ გაითვალისწინოთ რომ ნებისმიერი სერიოზული შემთხვევა რომელიც გამოვლინდა მოწყობილობასთან დაკავშირებით ეცნობება მწარმოებელს და იმ ქვეყნის ეროვნულ ორგანოს სადაც მომხმარებელი და/ან პაციენტი ცხოვრობს.

## Օգտագործման նպատակը

Provox Brush-ը (Խոզանակի) մեկ հիվանդի օգտագործման համար սարք է, որը նախատեսված է Provox ձայնային պրոթեզը մաքրելու, Provox Plug-ը և Provox Vega Plug-ը տեղադրելու, քսանյութը և հակասնկային միջոցները կիրառելու, ինչպես նաև Provox LaryTube-ի ծակոտկեն մասերը մաքրելու համար: Այս արտադրանքը նախատեսված է հիվանդի կողմից օգտագործման համար:

## Նախքան օգտագործումը

Միշտ ստուգեք Provox Brush-ը (Provox խոզանակ)՝ (նկ. 1) համոզվելու համար, որ այն կոտրված կամ գերօգտագործված չէ:

Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ, համոզվեք, որ

- պաշտպանիչ գլխիկը ճաքած կամ թուլացած չէ:
- խոզանակի մագերը գերօգտագործված կամ թուլացած չեն:
- մետաղալարերը ծոված կամ կոտրված չեն:
- ամբողջ բռնակը ճաքած կամ կոտրված չէ, իսկ անվտանգության թևիկները հեռացված չեն:

Որևէ թերություն հայտնաբերելու դեպքում խոզանակը պետք է թափոնացնել:

## Մաքրում և ախտազերծում

Մաքրեք Provox խոզանակը յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո ըստ նկ. 4– 7-ի՝ մաքրուր ջրով:

Ախտազերծեք Provox խոզանակը (նկ. 8) հետևյալ եղանակներից մեկով՝

- Էթանոլ 70%՝ 10 րոպե
- Իզոպրոպիլ սպիրտ 70%՝ 10 րոպե
- Ջրածնի պերօքսիդ 3%՝ 60 րոպե

Մի օգտագործեք սարքը, քանի դեռ այն ամբողջովին չոր չէ:

**Նշում.** Միշտ մաքրեք և ախտազերծեք նախքան օգտագործումը:

## Նախազգուշացում

- Սարքը նախատեսված է մեկ հիվանդի օգտագործման համար միայն: Մեկ այլ հիվանդի կողմից օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում:
- Մի մաքրեք կամ ախտազերծեք որևէ այլ եղանակով, քանի որ սարքը կարող է վնասվել կամ խաթարվել:

## Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## Զեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և երկրի ազգային պատասխանատուներին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

## **İstifadə Məqsədi**

“Provox Brush” fırçası Provox Səs Protezini təmizləmək, “Provox Plug” və “Provox Vega Plug” tıxaclarını yerləşdirmək, yağlayıcı və kandida göbələyi əleyhinə maddələri tətbiq etmək və “Provox LaryTube” borusunun dəliklərini təmizləmək məqsədilə tək pasientin istifadəsi üçün nəzərdə tutulan cihazdır. Bu məhsul pasient tərəfindən istifadə üçün nəzərdə tutulub.

## **İstifadədən əvvəl**

Provox Brush (Provox Fırça) (şək. 1) həmişə yoxlanmalı və onun sıniq və ya köhnəlmiş olmadığından əmin olunmalıdır.

Hər istifadədən əvvəl, əmin olun ki,

- qoruyucu ucluq çatlamış və ya boşalmış deyil.
- tüklər köhnəlmiş və ya boşalmış deyil.
- tellər əyilmiş və ya sıniq deyil.
- bütün sapı çatlamış və ya qırılmış və təhlükəsizlik qanadları qaldırılmış deyil.

Hər hansı bir qüsurlaşma aşkar edildikdə, fırça atılmalıdır

## **Təmizləmə və dezinfeksiya**

Provox Fırçanı hər istifadədən sonra içməli su ilə (şək. 4-7) təmizləyin.

Provox Fırçanı (şək. 8) aşağıdakı üsullardan biri ilə dezinfeksiya edin:

- Etanol 70% 10 dəqiqə ərzində
- İzopropil spirti 70% 10 dəqiqə ərzində
- Hidrogen peroksid 3% 60 dəqiqə ərzində

Cihazı tamamilə quru olmayıncaya qədər istifadə etməyin

**Qeyd:** İstifadədən əvvəl həmişə təmizləyin və dezinfeksiya edin.

## **Ehtiyat tədbiri**

- Cihaz yalnız bir xəstənin istifadə etməsi üçün nəzərdə tutulmuşdur. Başqa xəstədə təkrar istifadə edilməsi çarpaz yoluxmaya səbəb ola bilər.
- Heç bir digər üsulla təmizləməyin və ya dezinfeksiya etməyin, çünki bu, məhsulun zədələnməsinə və xəsarətə səbəb ola bilər.

## **Məhv etmə**

İstifadə olunmuş tibbi qurğunun məhv edilməsi zamanı, tibbi təcrübəyə və bioloji təhlükələrlə əlaqədar milli tələblərə əməl edin.

## **Məlumatlandırma**

Nəzərə alın ki, cihazla bağlı baş verən hər hansı ciddi insident istehsalçıya və istifadəçinin və/və ya xəstənin yaşadığı ölkənin dövlət qurumuna bildirilməlidir.

## Назначение

Щетка Provox Brush представляет собой устройство для индивидуального применения пациентом, предназначенное для очистки голосового протеза Provox, для установки заглушек Provox Plug и Provox Vega Plug, для нанесения смазочного средства и противогрибковых средств, а также для очистки отверстий в Provox LaryTube. Изделие предназначено для использования пациентом.

## Перед использованием

Всегда проверяйте Provox Brush (щетку) (рис. 1), чтобы убедиться в отсутствии повреждений или что изделие не пришло в негодность.

Перед использованием проверьте следующее:

- защитная насадка не треснула и не расшаталась;
- щетинки не выглядят изношенными и расшатанными;
- проволочные стержни не согнуты и не сломаны;
- вся ручка не треснута и не сломана и защитные крылья не удалены.

При обнаружении каких-либо повреждений щетку необходимо утилизировать

## Очистка и дезинфекция

Очищайте Provox Brush чистой питьевой водой после каждого применения согласно рис. 4-7.

Дезинфицируйте Provox Brush (рис. 8) 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.

Не используйте устройство, пока он полностью не высохнет.

**Примечание.** Перед использованием обязательно производите очистку и дезинфекцию устройства.

## Меры предосторожности

- Устройство предназначено исключительно для применения у одного пациента. Повторное использование для другого пациента может стать причиной перекрестного инфицирования.
- Не очищайте и не дезинфицируйте изделие другими методами, так как это может привести к повреждению изделия и травмам.

## Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

## 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.

## Maksud Penggunaan

Provox Brush (Sikat Provox) adalah perangkat yang digunakan khusus satu pasien untuk membersihkan Prostesis Suara Provox, memasukkan Provox Plug (Sumbat Provox) dan Provox Vega Plug (Sumbat Provox Vega), mengaplikasikan pelumas dan agen anti-candida, dan membersihkan lubang bedah pada Provox LaryTube (Saluran Laringektomi Provox). Produk ini dimaksudkan untuk digunakan oleh pasien.

## Sebelum digunakan

Selalu periksa Provox Brush (Sikat Provox) (Gb. 1) untuk memastikannya tidak rusak atau aus.

Setiap akan digunakan, pastikan

- ujung pelindungnya tidak retak atau longgar.
- bulunya tidak terlihat aus atau longgar.
- kawatnya tidak bengkok atau patah.
- seluruh gagangnya tidak ada yang retak atau patah dan sayap pengamannya tidak dilepas.

Jika ditemukan cacat, sikat harus dibuang

## Pembersihan dan desinfeksi

Bersihkan Sikat Provox setiap selesai digunakan sesuai Gb. 4–7 dengan menggunakan air minum.

Lakukan desinfeksi pada Sikat Provox (gb. 8) dengan salah satu metode berikut:

- Etanol 70% selama 10 menit
  - Isopropil alkohol 70% selama 10 menit
  - Hidrogen peroksida 3% selama 60 menit
- Jangan gunakan perangkat sebelum benar-benar kering

**Catatan:** Selalu bersihkan dan lakukan desinfeksi sebelum digunakan.

## Tindakan pencegahan

- Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh satu pasien saja. Kontaminasi silang bisa terjadi jika digunakan pada pasien lain.
- Jangan bersihkan atau lakukan desinfeksi menggunakan metode lain karena bisa menyebabkan kerusakan produk atau cedera.

## Pembuangan

Selalu ikuti praktik medis dan persyaratan nasional terkait bahaya biologis saat membuang perangkat medis yang telah dipakai.

## Pelaporan

Harap perhatikan bahwa insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas nasional di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

## **Tujuan Penggunaan**

Provox Brush (Berus) adalah peranti kegunaan seorang pesakit yang bertujuan untuk membersihkan Prostesis Suara Provox, untuk memasukkan Provox Plug (Palam) dan Provox Vega Plug (Palam), untuk menyapu pelincir dan ejen antikandida dan untuk membersihkan lubang fenestrasi pada Provox LaryTube. Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh pesakit.

## **Sebelum penggunaan**

Sentiasa periksa Provox Brush (berus) (rajah 1) untuk memastikan ia tidak pecah atau haus.

Sebelum setiap penggunaan, pastikan bahawa

- hujung pelindung tidak pecah atau longgar.
- bulu kejur tidak kelihatan haus atau longgar.
- wayar tidak bengkok atau pecah.
- keseluruhan pemegang tidak retak atau pecah dan sayap keselamatan tidak dikeluarkan.

Jika terdapat sebarang kecacatan, berus mesti dibuang.

## **Membersih dan menyahjangkit**

Bersihkan Berus Provox selepas setiap penggunaan menurut rajah 4-7 menggunakan air minuman.

Nyahjangkit Berus Provox (rajah 8) dengan salah satu kaedah berikut:

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

Jangan gunakan alat sehingga ia kering sepenuhnya.

**Nota:** Sentiasa bersihkan dan nyahjangkit alat sebelum digunakan.

## **Langkah beringat-ingat**

- Alat bertujuan untuk kegunaan seorang pesakit sahaja. Menggunakan semula pada pesakit lain boleh menyebabkan pencemaran silang.
- Jangan bersihkan atau menyahjangkit dengan sebarang kaedah lain kerana ia mungkin menyebabkan kerosakan produk dan kecederaan.

## **Pelupusan**

Sentiasa ikut amalan perubatan dan keperluan negara berkaitan dengan biabahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

## **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.

## 使用目的

Provox Brush (プロヴォックスブラシ) は、一人の患者のみに使用する製品で、プロヴォックスボイスプロテゼの洗浄、Provox Plug (プロヴォックスプラグ) およびProvox Vega Plug (プロヴォックスヴェガプラグ) の挿入、潤滑剤および抗カンジダ剤の塗布、およびProvox LaryTube (プロヴォックスラリチューブ) の開窓孔の洗浄を目的としています。本製品は患者による使用を目的としています。

## 使用前

使用前には必ずProvox Brush (プロヴォックスブラシ) (図1) を点検し、壊れたり摩耗したりしていないかを確認してください。

毎回使用前に以下を確認してください

- ・保護チップが欠けていないか、グラグラして緩んでいないか。
- ・ブラシの硬い毛が摩耗していないか、グラグラして緩んでいないか。
- ・ワイヤーが曲がっていないか、破損していないか。
- ・ハンドル全体に欠けがないか、破損がないか、および安全ウィングが外れていないか。

破損が見つかった時は、そのブラシを廃棄して使用しないでください。

## 洗浄および消毒

プロヴォックスブラシは毎回使用後に図4-7の方法で飲料水を使って洗浄してください。

プロヴォックスブラシの消毒 (図8) は、以下のいずれかの方法で行います。

- ・70%エタノールに10分間浸す
- ・70%イソプロピルアルコールに10分間浸す
- ・3%過酸化水素に60分間浸す

本製品が完全に乾燥するまで使用しないでください

注意：使用前に必ず洗浄および消毒を行ってください。

## 使用上の注意

- ・本製品は一人の患者のみに使用する製品です。他の患者に再使用すると、交差汚染が生じるおそれがあります。
- ・指定以外の方法で洗浄/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、製品を損傷し、患者に傷害を与えることがあります。

## 廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

## 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。

## 사용목적

Provox Brush(브러시)는 Provax 인공성대 세척, Provax Plug(플러그) 및 Provax Vega Plug(플러그) 삽입, 윤활제 및 항 칸디다 시약 도포 및 Provax LaryTube의 천공 구멍 청소를 위한 환자 1 인용 장치입니다. 이 제품은 환자가 사용하도록 제작되었습니다.

## 사용전

Provax Brush(프로복스 브러시)(그림 1)를 항상 검사하여 파손되거나 마모된 부분이 없는지 확인하십시오.

매번 사용하기 전에 다음을 확인하십시오.

- 보호 팁에 금이 가거나 느슨하지 않아야 합니다.
- 강모가 마모되거나 느슨한 것처럼 보이지 않아야 합니다.
- 와이어가 구부러지거나 부러지지 않아야 합니다.
- 전체 손잡이에 금이 가거나 파손된 부분이 없고 안전 날개가 제거되지 않아야 합니다.

결함이 발견되면 브러시를 폐기해야 합니다.

## 세척 및 소독

매번 사용할 때마다 그림 4-7과 같이 음용수로 Provax 브러시를 세척하십시오.

다음 방법 중 하나를 사용하여 Provax 브러시(그림 8)를 소독하십시오.

- 10분 동안 에탄올 70%로
  - 10분 동안 이소프로필알코올 70%로
  - 60분 동안 과산화수소 3%로
- 완전히 건조 될 때까지, 장치를 사용하지 마십시오.

참고: 사용하기 전에 항상 세척하고 소독하십시오.

## 주의 사항

- 동일환자만 사용하도록 제작된 장치입니다. 다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 다른 방법으로 세척하거나 소독하지 마십시오. 제품이 훼손되거나 손상을 입을 수 있습니다.

## 폐기

사용한 의료 기기를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험물질에 관한 의료 기준과 국가 요건을 따르십시오.

## 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

## 預定用途

Provox Brush (Provax 刷子) 是供個人患者使用的裝置，用途包括清潔 Provax 人工發聲瓣、插入 Provax Plug (Provax 塞子) 和 Provax Vega Plug (Provax Vega 塞子)、使用潤滑劑和抗念珠菌藥物，以及清潔 Provax LaryTube 開孔。本產品專供患者使用。

## 使用前

請務必檢查 Provax Brush (Provax 刷子) (圖 1)，確保沒有損壞或磨損。

每次使用前，請確保

- 保護尖端沒有裂痕或鬆脫。
- 刷毛沒有出現磨損或鬆動。
- 金屬線沒有彎曲或斷裂。
- 整個把手沒有破裂或受損，安全翼也沒有遭到拆除。

如果發現任何瑕疵，請務必將刷子丟棄。

## 清洗和消毒

每次使用後請依照圖 4 至 7 使用飲用水清潔 Provax Brush。

使用以下其中一種方法對 Provax Brush 進行消毒 (圖 8)：

- 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

在裝置完全乾燥以前不要使用。

**註：**使用前請務必清洗和消毒。

## 預防措施

- 此裝置僅供單一患者使用。重複使用在其他患者身上可能引起交叉感染。
- 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。

## 丟棄

拋棄使用過之醫藥裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

## 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和 / 患者所在國家 / 地區的製造商和政府當局。

## שימוש מיועד

מברשת Provox Brush היא מכשיר המיועד לשימוש של מטופל יחיד לניקוי תותב הדיבור Provox, להכנסה של פקק Provox Plug ופקק Provox Vega Plug, למריחת חומרי סיכה ותכשירים נגד קנדידה ולניקוי נקבים בצינוריות Provox LaryTube. מוצר זה מיועד לשימוש של המטופל.

## לפני השימוש

יש לבדוק תמיד את ה-Provox Brush (מברשת Provox) (איור 1) כדי לוודא שהיא אינה שבורה או בלויה.

- לפני כל שימוש, ודא
- שמכסה המגן אינו סדוק או רפוי.
- שהזיפים אינם נראים בלויים או רפויים.
- שהחוטמים אינם מכופפים או קרועים.
- שהידית כולה אינה סדוקה או שבורה ושכנפי הבטיחות לא הוסרו.

אם נמצאו פגמים כלשהם, יש להשליך את המברשת לפח

## ניקוי וחיטוי

יש לנקות את המברשת Provox לאחר כל שימוש, בהתאם לאיורים 4–7 בשימוש של מי ברז.

יש לחטא את המברשת Provox (איור 8) באחת השיטות הבאות:

- אתגול 70% במשך 10 דקות
  - איזופרופנול 70% במשך 10 דקות
  - מימן על-חמצני 3% במשך 60 דקות
- אין להשתמש בהתקן כל עוד הוא אינו יבש לחלוטין

**הערה:** יש להקפיד לנקות ולחטא לפני השימוש.

## אמצעי זהירות

- המכשיר מיועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד. שימוש חוזר בין מטופלים עלול לגרום לזיהום צולב.
- אין לנקות או לחטא את ההתקן בשום שיטה אחרת שכן הדבר עלול לגרום נזק למוצר ופגיעה או פגיעה.

## סילוק

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

## חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

## الاستخدام المخصص

إن فرشاة Provox Brush عبارة عن جهاز يُستخدم لمريض واحد تم تصميمه لتنظيف عضو الصوت الاصطناعي Provox، ولإدخال سدادة Provox Plug وProvox Vega، ولوضع المزلق والعوامل المضادة للفطريات المبيضة ولتنظيف فتحات النوفذة في أنابيب Provox LaryTube. تم تصميم المنتج بحيث يستخدمه المريض.

## قبل الاستخدام

افحص دائماً Provox Brush (فرشاة Provox) (الشكل 1) للتأكد من أنها غير مكسورة أو مهترئة.

- قبل كل استخدام، تأكد من أن
- الطرف الواقى غير مشقق أو مرتخ.
- الشعيرات لا تبدو مهترئة أو مرتخية.
- الأسلاك غير مثنية أو مكسورة.
- المقبض بأكمله غير مشقق أو مكسور وأن أجنحة السلامة لم تُنزع.

إذا تم العثور على أي عيوب، فيجب التخلص من الفرشاة

## التنظيف والتعقيم

نظف فرشاة Provox بعد كل استخدام وفقاً للشكل 4-7 باستخدام ماء الشرب.

عقم فرشاة Provox (الشكل 8) بوحدة من الوسائل التالية:

- إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة
- لا تستخدم الجهاز حتى يجف تماماً.

ملاحظة: نظف الجهاز وعقمه دائماً قبل الاستخدام.

## احتياطات

- الجهاز مصمم للاستعمال من قبل مريض واحد فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مريض آخر إلى التلوث بالاختلاط.
- لا تنظف الجهاز أو تعقمه بأي وسيلة أخرى، حيث قد يؤدي هذا إلى تضرر المنتج والتعرض للإصابة.

## التخلص من المنتج

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

## 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.

## Ordering information

| Type of Voice Prosthesis                                                        | Provox<br>Brush<br>REF 7204 | Provox<br>Brush XL<br>REF 7225 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Provox Vega/Provox Vega<br>XtraSeal/ Provox2/Provox<br>ActiValve $\leq 10$ mm   | X                           |                                |
| Provox Vega/Provox Vega<br>XtraSeal/ Provox2/Provox<br>ActiValve $\geq 12.5$ mm |                             | X                              |
| Provox NID 17, 20 $\leq 10$ mm                                                  | X                           |                                |
| Provox NID 17, 20 $\geq 12$ mm                                                  |                             | X                              |

This page is deliberately left empty

This page is deliberately left empty





No. 90716, 2019-08-05

**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)