

SPEAKING VALVE

INSTRUCTIONS FOR USE • GEBRAUCHSANWEISUNG

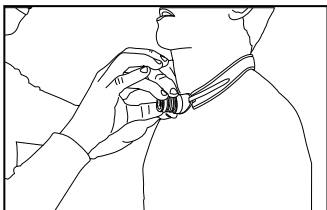
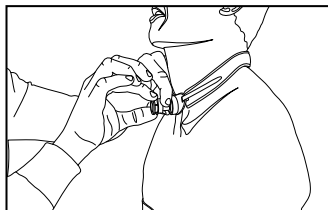
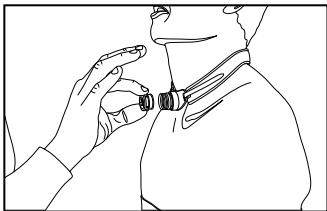
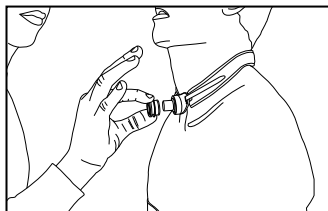


COMBIPHON®
FAHL® BIESALSKI
HUMIDOPHONE®
LARYVOX®
PHON VALVE
SPIRAFLEX®
TRACHLINE®

de Sprechventil
en Speaking Valve
fr Valve de phonation
it Valvola fonatoria
es Válvula fonatoria
pt Válvula de fonação
nl Spreekventiel
sv Talventil
da Taleventil
no Taleventil
fi Puheventtiili
el Βαλβίδα ομιλίας
tr Konuşma valfi

hu Beszédszelep
pl Zastawka umożliwiająca mowę
ru Голосовой клапан
cs Ventil umožňující mluvení
sl Govorni ventil
sk Rečový ventil
sr Govorni ventil
hr Govorni ventil
bg Говорният вентил
ro Butonul fonator
ja スピーキングバルブ
ar صمام الحديث

BILDER/PICTURES



PRODUKTE/PRODUCTS

17542	SPIRAFLEX® Short	Solo Adapter Phon	CE
17901	FAHL® BIESALSKI	Speaking valve S-L	CE
21982	LARYVOX®	Hands-Free Valve Kombi HME Low Resistance	CE
21983	LARYVOX®	Hands-Free Valve Kombi HME Normal Resistance	CE
27108	COMBIPHON® SLIM		CE
27109	COMBIPHON® SLIM	O ₂	CE 0482
27131	COMBIPHON®		CE
27131-02	COMBIPHON®	blue	CE
27132	COMBIPHON®	O ₂	CE 0482
27132-02	COMBIPHON®	O ₂ blue	CE 0482
27140	PHON VALVE		CE
27141	TRACHLINE®	PHON VALVE	CE
46480	HUMIDOPHONE®		CE
46485	HUMIDOPHONE®	TYP 15	CE
46487	HUMIDOPHONE®	PLUS	CE
46487-03	HUMIDOPHONE®	PLUS red	CE
46489	HUMIDOPHONE®	PLUS O ₂	CE 0482
46489-03	HUMIDOPHONE®	PLUS O ₂ red	CE 0482

PIKTOGRAMM-LEGENDE

Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.



Mit einem O₂-Anschluss



Sprechventil (PHON)



MRT geeignet



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Herstellungsdatum



Inhaltsangabe in Stück



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Nicht zur Wiederverwendung



Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Unsteril



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle



Hersteller

SPRECHVENTIL

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **FAHL®** Sprechventile.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

Trachealkanülen mit **FAHL®** Sprechventil dürfen auf keinen Fall von laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten verwendet werden, da es hierdurch zu schweren Komplikationen bis hin zum Erstickern kommen kann!

Keinesfalls dürfen Sprechventile direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden.

Nehmen Sie keine Reparaturen oder Veränderungen an den Sprechventilen vor.

Es ist darauf zu achten, dass die Ventilöffnung nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen (Gefahr der Atemnot).

Das Sprechventil darf nicht in Verbindung mit einem Vernebler oder einem Zerstäuber eingesetzt werden.

Füllen Sie kein Wasser in das Sprechventil.

Es besteht jeweils die Gefahr eines ansteigenden Atemwiderstandes und somit eine Blockierung der Atmung.

Ist der Filter verstopft oder zeigen sich Anzeichen einer Verstopfung, sind die **FAHL®** Sprechventile unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen.

Es besteht Brandgefahr in Verbindung mit Sauerstoffgeräten und Sauerstofftherapien.

Nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.

Anschlüsse, Schläuche oder sonstiges Zubehör nicht einölen um Brandgefahr zu vermeiden.

Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu schweren Verletzungen durch Feuer führen.

Verwenden Sie nur Lotionen oder Salben, die als sauerstoffverträglich gekennzeichnet sind, um die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.

3. ZWECKBESTIMMUNG

Die Sprechventile ermöglichen spontan atmenden tracheotomierten Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf bei Vorhandensein einer Phonationskanüle in Kombination mit geöffneter Innenkanüle oder eines Tracheostomapflasters das fingerfreie Sprechen.

HUMIDOPHONE®

Sie filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten.

O₂

Sprechventile mit **O₂**-Anschluss ermöglichen außerdem die Zuführung von zusätzlichem Sauerstoff über den integrierten **O₂**-Anschluss.

4. INDIKATION

Sprechventile sind bei spontan atmenden tracheotomierten Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf indiziert.

5. KONTRAINDIKATION

Das **FAHL®** Sprechventil darf ausschließlich von Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf verwendet werden!

Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker Exsikkose (Austrocknung), ferner bei übermäßiger Sekretion und Wasseransammlungen in Lunge und Luftwegen (Linksherzinsuffizienz, Lungenödem) sowie bei starkem Luftleckstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch die Filterkassette).

Das **FAHL®** Sprechventil darf ausschließlich bei Patienten mit klarer Bewusstseinslage und spontaner Atmung verwendet werden!

Letzteres gilt nicht, wenn sich der Patient in einer Einrichtung 24h unter pflegerischer Aufsicht oder in häuslicher Betreuung befindet.

Das **FAHL®** Sprechventil darf nicht bei erhöhter Sekretionsbildung (Hypersekretion) verwendet werden.

Das **FAHL®** Sprechventil darf nicht bei ausgeprägter Stimmbandlähmung (Rekurrensparese) verwendet werden.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Das Sprechventil muss, um eine potentielle Blockierung der Luftwege zu vermeiden, vor dem Schlafen entfernt werden!

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei der Einatmung öffnet sich die Ventilmembran des Sprechventils.

Nach der Einatmung schließt sich das Ventil, so dass die Stimmgebung möglich ist.

Der Druckanstieg bei der Ausatmung unterstützt den Schließvorgang des Ventils.

ACHTUNG!

Das Sprechventil ist ausschließlich in Kombination mit einer Phonationskanüle verwendbar.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und ermöglicht so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor.

COMBIPHON®: Der funktionelle Multiadapter besitzt sowohl eine zentrale Öffnung zum Aufstecken auf eine Trachealkanüle mit 15 mm-Konnektor als auch einen 22 mm-Kombiadapter.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Das O₂ Sprechventil verfügt zusätzlich über einen seitlich am Gehäuse angebrachten Sauerstoffstutzen.

Dieser ermöglicht den Anschluss eines Verbindungsschlauches und somit die Kombination mit einer Sauerstoffquelle.

FAHL® BIESALSKI

Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und ermöglicht so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® sind Sprechventile sowie Partikelfilter bestehend aus einem Schaumstofffilter und einem Kunststoffgehäuse sowie einem Deckel mit Ventilfunktion.

Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine genormte Öffnung und ermöglicht so die Verbindung mit einer gefensternten/gesiebten Trachealkanüle.

HUMIDOPHONE®: Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit einem 22 mm-Außendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einem 22 mm-Aufnahmesystem.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und ermöglicht so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor.

HUMIDOPHONE® PLUS: Der funktionelle Multiadapter besitzt sowohl eine zentrale Öffnung zum Aufstecken auf eine Trachealkanüle mit 15 mm-Konnektor als auch einen 22 mm-Kombiadapter.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Der funktionelle Multiadapter besitzt sowohl eine zentrale Öffnung zum Aufstecken auf eine Trachealkanüle mit 15 mm-Konnektor als auch einen 22 mm-Kombiadapter.

Ein seitlich am Gehäuse angebrachter Sauerstoffstutzen (Steckanschluss 5 mm) ermöglicht den Anschluss eines Verbindungsschlauches und somit die Kombination mit einer Sauerstoffquelle.

LARYVOX®

Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit einem 22 mm-Außendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einem 22 mm-Aufnahmesystem.

Der über dem Gehäuse verlaufende Bügel dient zur manuellen Feinabstimmung der Membraneinstellung und als Abstandshalter für Textilien

Die Ausführung **NORMAL RESISTANCE** besitzt eine blaue Ventilscheibe - diese ist etwas dicker und schwerer als die farblose Ventilscheibe in der Ausführung **LOW RESISTANCE**

In der Ausführung **LOW RESISTANCE** ist nur ein geringer Anblasdruck erforderlich, um das Sprechventil zu verschließen

PHON VALVE

Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und ermöglicht so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor.

TRACHLINE® PHON VALVE: Es verfügt zur Patientenseite hin über einen Bajonett-Verschluss und gewährleistet so die Verbindung mit einer **TRACHLINE®** Trachealkanüle.

8. ANWENDUNG

Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind.

Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

ACHTUNG!

Vor der Anwendung eines Sprechventils muss der Cuff der Trachealkanüle komplett luftleer sein.

Das Sprechventil sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden.

WARNUNG!

Bringen Sie vor dem Einsatz des Sprechventils das beiliegende Warnetikett an den Blockungsschlauch der Trachealkanüle an!

LARYVOX®

Sie sollten das Sprechventil vor Anbringung justieren und durch Drehen die Öffnungsstärke der Ventilscheibe einstellen.

Je weiter das Ventil geöffnet ist, desto mehr Luft kann eingeatmet werden.

Allerdings ist dann auch der Ausatemdruck, der zum Verschließen des Ventils beim Sprechen erforderlich ist, größer.

Bei normaler Atmung und normaler körperlicher Aktivität empfiehlt es sich daher das Ventil so einzustellen, dass ausreichend Luft einströmen kann, das Ventil aber nicht komplett geöffnet ist.

Eine maximale Öffnung des Ventils empfiehlt sich nur bei anstrengenden körperlichen und sportlichen Aktivitäten, bei der die Atmung verstärkt ist.

Nachdem die Ventilscheibe in der gewünschten Öffnungsstärke justiert wurde, wird das Sprechventil mit dem Einsatzring, der an dem kleinen umlaufenden Haltewulst zu erkennen ist, in den 22-mm-Adapter der Kanüle eingesetzt.

HUMIDOPHONE®

Anwendung mit einem 15 mm-Konnektor: Setzen Sie das **HUMIDOPHONE®** mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle (s. Abb. 1).

Anwendung mit einem 22 mm-Konnektor: Setzen Sie das **HUMIDOPHONE®** mittels leichtem Druck auf den Gehäusering der Trachealkanüle (s. Abb. 2), dabei rastet das Gehäuse durch den äußeren Befestigungsrand spürbar ein.

Entfernen Sie das **HUMIDOPHONE®**, in dem Sie mit zwei Fingern die Trachealkanüle fixieren und die Filterkassette durch leichten Zug herausnehmen (s. Abb. 3/4).

VORSICHT!

Um Verletzungen zu vermeiden ist es ratsam, das Sprechventil zunächst mit der Trachealkanüle zu verbinden und erst dann die Trachealkanüle samt Sprechventil in das Tracheostoma einzusetzen.

Anderenfalls könnte beim Aufsetzen des Sprechventils über das Kanülenrohr ein zu hoher Druck auf die Schleimhäute der Trachea ausgeübt werden.

HINWEIS!

Wenden Sie beim Verbinden des Sprechventils mit der Trachealkanüle keine übermäßige Kraft auf um eine Beschädigung des Gehäuses zu vermeiden.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Nehmen Sie das Ventil vorsichtig aus der Verpackung, reinigen und trocknen Sie es vor erstmaliger Anwendung gemäß Anleitung (9. Hygieneanweisungen).

Vor jedem erneuten Einsetzen des Sprechventils muss der Anwender die Vollständigkeit, Beschädigungsfreiheit und Funktionstüchtigkeit des Produkts überprüfen.

Wenn das Sprechventil unvollständig, beschädigt oder nicht mehr funktionsfähig ist, darf es nicht mehr verwendet werden und muss umgehend entsorgt werden.

Anwendung mit einem 15 mm-Konnektor: Setzen Sie das **FAHL®** Sprechventil mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle.

Anwendung mit einem 22 mm-Konnektor: Setzen Sie das **FAHL®** Sprechventil mittels leichtem Druck auf den Gehäuse ring der Trachealkanüle, dabei rastet das Gehäuse durch den äußeren Befestigungsrand spürbar ein.

O₂:

Für eine zusätzliche Sauerstoffgabe kann ein Verbindungsschlauch an den **O₂**-Anschluss angeschlossen werden.

Stülpen sie dafür den Verbindungsschlauch über den **O₂**-Anschluss.

9. HYGIENEANWEISUNGEN

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Desinfektionsmittel das Filtermedium unbrauchbar machen kann.

Zudem kann es durch bakterielle oder fungizide Besiedlung des Filtermaterials zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen.

Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie eine Verwendung über 24 Stunden hinaus, kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Legen Sie das Sprechventil für die Reinigung ca. 10 Minuten in klares, lauwarms Wasser.

Anschließend mit reichlich klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen.

HINWEIS!

Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!

Das Erhitzen, das Auskochen, oder eine Dampfsterilisation ist nicht zulässig und führt zu einer Beschädigung des Sprechventils.

10. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

11. NUTZUNGSDAUER

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden.

Je nach Bedarf sind Sprechventile auch mehrmals täglich zu wechseln, wenn z.B. der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen inakzeptabel angestiegen ist.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Die maximale Nutzungsdauer darf 29 Tage nicht überschreiten.

Die Nutzungsdauer des Produkts wird durch viele Faktoren beeinflusst.

So können die Zusammensetzung des Sekrets, die Gewissenhaftigkeit der Reinigung und Aufbewahrung sowie andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.

LARYVOX®

Die maximale Nutzungsdauer darf 365 Tage nicht überschreiten.

VORSICHT!

Ein Sprechventil, das auch nur eine geringfügige Beschädigung aufweist, muss sofort ausgetauscht werden.

12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden (insbesondere nicht für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 10 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

PICTROGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.



With oxygen support



Speaking valve (PHON)



MRT suitable



Catalogue number



Batch code



Use by



Date of manufacture



Content (in pieces)



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not reuse



For reuse on a single patient



Non-sterile



Medical devices



CE marking

CE 0482 CE marking identification number of the notified body



Manufacturer

SPEAKING VALVE

1. FOREWORD

These instructions for use apply to **FAHL®** speaking valves.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

Tracheostomy tubes with **FAHL®** speaking valve must never under any circumstances be used by laryngectomised patients (patients without larynx), as this could lead to serious complications, and even to suffocation!

Under no circumstances may speaking valves be inserted directly into the tracheostoma.

Do not repair or modify the speaking valves.

Care must be taken to ensure that the valve opening is not blocked by clothing or the like in order to enable unhindered breathing (risk of respiratory distress).

The speaking valve may not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser.

The speaking valve may not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser.

This would invariably entail the risk of increased respiratory resistance and thus obstruction of breathing.

If the filter is clogged or if signs of clogging appear, the **FAHL®** speaking valves must immediately be removed and disposed of.

There is a fire hazard in connection with oxygen devices and oxygen therapies.

Do not use in the vicinity of sparks or open flames.

Do not grease connections, tubes or other accessories in order to avoid fire hazard.

Smoking during oxygen therapy is dangerous and can lead to severe fire-induced injury.

Only use lotions or ointments labelled as oxygen-compatible to avoid the risk of fire or burns.

3. INTENDED PURPOSE

The speaking valves enable spontaneously breathing tracheotomised patients with a partially or fully preserved larynx to speak without having to use their fingers if a phonation cannula in combination with a fenestrated inner cannula or a tracheostomy patch is present.

HUMIDOPHONE®

It filters the breathing air, thereby reducing intrusion of particles into the patient's airways.

O₂

Speaking valves with an **O₂** connection also allow for the supply of additional oxygen via the integrated **O₂** connection.

4. INDICATION

Speaking valves are indicated for spontaneously breathing tracheotomised patients with a partially or fully preserved larynx.

5. CONTRAINDICATION

The **FAHL®** speaking valve must only be used by patients with partially or fully preserved larynx!

Use in patients with strong exsiccosis (dehydration), or excessive secretion and water accumulation in the lungs and airways (left-ventricular heart failure, pulmonary oedema), or strong air leakage flow (exhaled air not flowing through the filter cassette) is not permissible.

The **FAHL®** speaking valve must only be used by awake and alert patients with a spontaneous breathing!

The latter does not apply if the patient is in an institution under nursing supervision for 24 hours or in home care.

The **FAHL®** speaking valve must not be used in case of increased secretion formation (hypersecretion).

The **FAHL®** speaking valve must not be used in case of pronounced vocal cord paralysis (recurrent laryngeal nerve paralysis).

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The **FAHL®** must be removed before going to sleep to prevent potential obstruction of the airways!

7. PRODUCT DESCRIPTION

When breathing in, the valve membrane of the speaking valve opens.

After breathing in, the valve closes, thereby enabling the user to speak.

The pressure rise during expiration supports the valve closure process.

CAUTION!

The speaking valve is intended for use only and exclusively in combination with a phonation cannula.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: The plastic housing is equipped on the patient side with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector.

COMBIPHON®: The functional multi-adapter features both a central opening for attachment onto a tracheostomy tube with 15 mm connector, as well as a 22 mm combi-adapter.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: The O₂ speaking valve also has an oxygen connecting piece on the side of the housing.

This allows the connection of a connecting tube and thus the combination with an oxygen source.

FAHL® BIESALSKI

The plastic housing is equipped on the patient side with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector.

HUMIDOPHONE®

The **HUMIDOPHONE®** is a speaking valve as well as a particle filter, consisting of a foam filter and a plastic housing as well as of a lid with valve function.

The plastic housing is equipped on the patient side with a standardized opening, thereby allowing for connection to a fenestrated/sieved tracheostomy tube.

HUMIDOPHONE® - On the patient side, the plastic housing is equipped with a central opening with 22 mm external diameter, thereby allowing for connection to a 22 mm receptacle system.

HUMIDOPHONE® TYP 15 - On the patient side, the plastic housing is equipped with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector.

HUMIDOPHONE® PLUS: The functional multi-adapter features both a central opening for attachment onto a tracheostomy tube with 15 mm connector, as well as a 22 mm combi-adapter.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: The functional multi-adapter features both a central opening for attachment onto a tracheostomy tube with 15 mm connector, as well as a 22 mm combi-adapter.

An oxygen connecting piece fitted to the side of the housing (5 mm plug-in connection) enables a connecting tube to be connected up, thereby allowing combination with an oxygen source.

LARYVOX®

On the patient side, the plastic housing is equipped with a central opening with 22 mm external diameter, thereby allowing for connection to a 22 mm receptacle system.

The strap running across the housing can be used for manual fine tuning of the diaphragm setting and as a spacer for textiles

The **NORMAL RESISTANCE** version has a blue valve diaphragm, which is somewhat thicker and heavier than the uncoloured valve diaphragm in the **LOW RESISTANCE** version

In the **LOW RESISTANCE** version, only low blowing pressure is required to close the speaking valve.

PHON VALVE

The plastic housing is equipped on the patient side with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector.

TRACHLINE® PHON VALVE: It is equipped on the patient side with a bayonet closure and thereby ensures connection to a **TRACHLINE®** tracheostomy tube.

8. APPLICATION

Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.

If a product is damaged, it must be discarded immediately.

Check the use-by or expiry date.

Do not use the product after this date.

CAUTION!

Before using a speaking valve, the cuff of the tracheostomy tube must be completely deflated and void of air.

The speaking valve should be removed if respiratory resistance is too high.

WARNING!

Before using the speaking valve, attach the enclosed warning label to the blocking tube of the tracheostomy tube!

LARYVOX®

You should adjust the speaking valve before attaching it and set the opening thickness of the valve disc by turning it.

The further the valve is opened, the more air can be inhaled.

However, the exhalation pressure necessary to close the valve while speaking is then also greater.

For normal respiration and normal physical activity, it is therefore recommended that you set the valve such that sufficient air can flow in, but without opening the valve completely.

It is recommended that you open the valve to the maximum only for strenuous physical and sporting activities, in which your breathing becomes deeper.

After you have adjusted the valve disc to the desired opening thickness, insert the speaking valve together with the insertion ring, which can be seen on the small circumferential retaining bead, into the 22 mm adapter of the cannula.

HUMIDOPHONE®

Use with a 15 mm connector: mount the **HUMIDOPHONE®** with the central 15 mm opening by means of light pressure on the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube (see picture 1).

Use with a 22 mm connector: mount the **HUMIDOPHONE®** by means of light pressure on the housing ring of the tracheostomy tube (see picture 2), until the housing snaps in audibly through the outer fastening rim.

Remove the **HUMIDOPHONE®** by holding the tracheostomy tube firmly with two fingers in order to extract the filter cassette by tugging lightly (see picture 3/4).

CAUTION!

To avoid injury, it is advisable to first connect the speaking valve to the tracheostomy tube and only then to insert the tracheostomy tube with attached speaking valve into the tracheostoma.

Otherwise, excessive pressure could be exerted on the mucous membranes via the cannula tube when the speaking valve is snapped into place.

PLEASE NOTE!

Do not use excessive force when connecting the speaking valve to the tracheostomy tube to avoid damage to the housing.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Carefully take the valve out of the packaging; clean and dry it prior to first use in accordance with the instructions (9. Hygiene Instructions).

The user must check the speaking valve for completeness, absence of damage and proper functioning each time before inserting the speaking valve again.

If the speaking valve is incomplete, damaged or no longer functioning properly, it must not be used anymore and must be disposed of immediately.

Use with a 15 mm connector: mount the **FAHL®** speaking valve with the central 15 mm opening by means of light pressure on the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube.

Use with a 22 mm connector: mount the **FAHL®** speaking valve by means of light pressure on the housing ring of the tracheostomy tube, until the housing snaps in audibly through the outer fastening rim.

O₂:

For additional administration of oxygen, a connecting tube can be connected to the **O₂** connection. To this end, push the connecting tube onto the **O₂** connection.

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® are single-patient products and intended for single use only.

It must not be cleaned or disinfected, as use of cleaning agent can render the filter medium unusable. In addition, bacterial or fungicidal colonisation of the filter material can lead to an increased risk of infection.

Cleaning, disinfection or (re-)sterilisation as well as use longer than 24 hours can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Place the speaking valve to soak in clear, lukewarm water for approx. 10 minutes for cleaning. Then rinse with plenty of clear water and allow to dry in air.

PLEASE NOTE!

Do not use any sharp-edged cleaning utensils!

Heating, disinfection with boiling water or steam sterilisation are not permitted and lead to damage of the speaking valve.

10. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® are single-patient products and intended for single use only.

The maximum period of use / wearing period is 24 hours.

Speaking valves are even to be changed several times a day if required, for instance if the respiratory resistance has increased to an unacceptable level due to accumulation of secretions.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

The maximum period of use must not exceed 29 days.

The service life of the product is influenced by many factors.

Thus, the composition of secretions, conscientious cleaning and storage as well as other aspects can be of decisive significance.

LARYVOX®

The maximum period of use must not exceed 365 days.

CAUTION!

A speaking valve showing damage of any kind, even if only minor, must be replaced immediately.

12. DISPOSAL

en

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages (in particular for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 10, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.



Avec raccord O₂



Valve de phonation (PHON)



IRM-compatible



Numéro de catalogue



Code de lot



Date de péremption



Date de fabrication



Contenu (en pièces)



Consulter les instructions d'utilisation



Tenir à l'abri de la lumière



Conserver au sec



Ne pas réutiliser



À réutiliser auprès d'un seul patient



Non stérile



Dispositif médical



Marquage CE



Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié



Fabricant

VALVE DE PHONATION

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi s'applique aux valves de phonation **FAHL®**.

Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé/conseiller en dispositifs médicaux formé.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit!

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Il contient des informations importantes sur le produit !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les patients laryngectomisés (ayant subi une ablation du larynx) ne doivent en aucun cas utiliser des canules trachéales avec valve de phonation **FAHL®** ; ils risqueraient de graves complications pouvant aller jusqu'à l'étouffement !

Il ne faut en aucun cas fixer les valves de phonation directement sur le trachéostome.

Ne procédez à aucune réparation ou modification sur les valves de phonation.

Veillez bien à ce que l'ouverture de la valve ne soit pas bloquée par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).

Les valves de phonation ne doivent pas être utilisées en association avec un nébuliseur ou un pulvérisateur.

Ne pas verser d'eau dans la valve .

Cela risque d'augmenter la résistance respiratoire et donc de bloquer la respiration.

Si le filtre est bouché ou si vous observez des signes d'obstruction, retirez et mettez immédiatement au rebut la valve de phonation **FAHL®**.

Un risque d'incendie est associé aux dispositifs d'oxygénation et aux oxygénothérapies.

Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ni de flammes nues.

Ne pas graisser les raccords, tubulures ou autres accessoires afin de prévenir tout risque d'incendie.

Fumer au cours de l'oxygénothérapie est dangereux et peut entraîner de graves lésions consécutives à des brûlures.

N'utiliser que des lotions ou des pommades indiquées comme compatibles avec l'oxygène afin de prévenir tout risque d'incendie et de brûlure.

3. DESTINATION

Les valves de phonation permettent une phonation sans obstruction digitale chez les patients trachéotomisés dont le pharynx a été en partie réséqué ou est préservé dans son intégralité en présence d'une canule de phonation associée à une canule interne fenêtrée ou un pansement de trachéotomie.

HUMIDPHONE®

Elles filtrent l'air respiré et empêchent ainsi les particules de pénétrer dans les voies aériennes des patients.

O₂

Les valves de phonation avec raccord **O₂** permettent par ailleurs l'apport d'oxygène supplémentaire par le biais du raccord **O₂** intégré.

4. INDICATION

Les valves de phonation sont indiquées chez les patients trachéotomisés respirant spontanément et dont le pharynx a été en partie réséqué ou est préservé dans son intégralité.

5. CONTRE-INDICATION

La valve de phonation **FAHL®** ne peut être utilisée que chez les patients dont le larynx est totalement ou partiellement conservé !

Il est interdit d'utiliser le dispositif chez des patients présentant une exsiccose (déshydratation) importante, des sécrétions excessives et une accumulation d'eau dans les poumons et les voies respiratoires (insuffisance cardiaque gauche, œdème pulmonaire) ou en cas de fuite aérique significative (l'air expiré ne passe pas par la cassette filtrante).

La valve de phonation **FAHL®** ne peut être utilisée que chez des patients pleinement conscients et respirant de manière spontanée !

Ce dernier point n'est pas valable si le patient réside dans un établissement où il fait l'objet d'une surveillance 24h/24 par un personnel soignant ou bénéficie de soins à domicile.

La valve de phonation **FAHL®** ne saurait être utilisée en cas de sécrétions accrues (hypersécrétion).

La valve de phonation **FAHL®** ne saurait être utilisée en cas de paralysie marquée des cordes vocales (paralysie récurrentielle).

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

La valve de phonation **FAHL®** doit être retirée avant l'endormissement pour prévenir tout risque de blocage des voies respiratoires !

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

Au moment de l'inspiration, la membrane de la soupape de la valve de phonation s'ouvre.

Après l'inspiration, la soupape se referme, ce qui permet au patient de parler.

La hausse de pression survenant lors de l'expiration entraîne le processus de fermeture de la soupape.

ATTENTION !

La valve de phonation ne peut s'utiliser qu'avec une canule de phonation.

COMBIPHON®

Valve de phonation **COMBIPHON® Slim**: Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm.

COMBIPHON®: L'adaptateur multiple fonctionnel est aussi bien pourvu d'un orifice central destiné à un emboîtement sur une canule trachéale avec connecteur de 15 mm que d'un adaptateur combiné de 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: La valve de phonation **O₂** dispose, en plus, d'une tubulure à oxygène située sur le côté du boîtier.

Elle permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.

FAHL® BIESALSKI

Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm.

HUMIDOPHONE®

Les valves **HUMIDOPHONE®** sont à la fois des valves de phonation et des filtres à particules, composés d'un filtre en mousse et d'un boîtier en plastique, ainsi que d'un couvercle qui sert de valve.

Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice d'une taille standard, permettant d'établir un raccordement avec une canule trachéale fenêtrée/filtrée.

HUMIDOPHONE® : le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre externe de 22 mm, permettant d'établir un raccordement avec un système de 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15 : le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: L'adaptateur multiple fonctionnel est aussi bien pourvu d'un orifice central destiné à un emboîtement sur une canule trachéale avec connecteur de 15 mm que d'un adaptateur combiné de 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: L'adaptateur multiple fonctionnel est aussi bien pourvu d'un orifice central destiné à un emboîtement sur une canule trachéale avec connecteur de 15 mm que d'un adaptateur combiné de 22 mm.

Un raccord d'alimentation en oxygène (raccord 5 mm), situé sur le côté du boîtier, permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.

LARYVOX®

le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre externe de 22 mm, permettant d'établir un raccordement avec un système de 22 mm.

L'arceau au-dessus du boîtier sert au réglage fin manuel de la membrane et à écarter les textiles

La version **NORMAL RESISTANCE** est équipée d'un clapet bleu qui est légèrement plus épais et plus lourd que le clapet incolore de la version **LOW RESISTANCE**

Dans la version **LOW RESISTANCE**, un léger souffle suffit pour refermer la valve de phonation

PHON VALVE

Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Il dispose, du côté du patient, d'un raccord à baïonnette, permettant de garantir la liaison avec une canule trachéale **TRACHLINE®**.

8. UTILISATION

Vérifier que l'emballage et le produit sont en parfait état.

En présence du moindre endommagement, les produits doivent être immédiatement mis au rebut de manière conforme.

Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration.

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

ATTENTION !

Avant l'utilisation d'une valve de phonation, la manchette de la canule trachéale doit être totalement vide d'air.

La valve de phonation doit être retirée en cas de résistance respiratoire trop élevée.

AVERTISSEMENT !

Avant toute utilisation de la valve de phonation, appliquer l'étiquette d'avertissement jointe sur la tubulure de blocage de la canule trachéale.

LARYVOX®

Vous devez ajuster la valve de phonation avant l'application et régler le degré d'ouverture du clapet par une rotation.

Plus la valve est ouverte, plus la quantité d'air pouvant être inspirée est grande.

Mais la pression d'expiration nécessaire pour fermer la valve lors de la parole est alors aussi plus élevée.

Pour une respiration et une activité physique normales, il est donc recommandé de régler la valve de façon à qu'une quantité suffisante d'air puisse être inspirée, mais que la valve ne soit pas complètement ouverte.

Une ouverture maximale de la valve est recommandée uniquement pour les activités physiques et sportives exigeantes, dans lesquelles la respiration s'accélère.

Une fois le clapet ajusté au degré d'ouverture souhaité, insérez la valve de phonation et la bague d'insertion, reconnaissable au petit bourrelet de retenue rotatif, dans l'adaptateur de 22 mm de la canule.

HUMIDOPHONE®

Utilisation avec un connecteur de 15 mm : placez la valve de phonation **HUMIDOPHONE®** avec l'orifice central de 15 mm sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale, en exerçant une légère pression (voir image 1).

Utilisation avec un connecteur de 22 mm : placez la valve de phonation **HUMIDOPHONE®** sur l'anneau de boîtier de la canule trachéale, en exerçant une légère pression (voir image 2). Le boîtier s'enclenche sensiblement sur le bord de fixation externe.

Retirez la valve de phonation **HUMIDOPHONE®** en fixant la canule trachéale avec deux doigts et en tirant légèrement sur la cassette filtrante pour l'enlever (voir image 3/4).

PRUDENCE !

Afin d'éviter toute blessure, il est conseillé de commencer par assembler la valve de phonation à la canule trachéale et d'insérer ensuite la canule trachéale équipée de la valve de phonation dans le trachéostome.

Autrement, au moment de l'encliquetage de la canule de phonation au tube de canule, les muqueuses de la trachée subissent une pression trop élevée.

REMARQUE

Lors de l'emboîtement de la valve de phonation et de la canule trachéale, ne pas exercer une force excessive afin de prévenir toute détérioration du boîtier.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Sortir la valve de son emballage avec précaution. Avant sa première utilisation, la nettoyer et la sécher en respectant les instructions (9. Consignes d'hygiène).

Avant de mettre à nouveau en place la valve de phonation, l'utilisateur doit vérifier, dans tous les cas, qu'il ne manque aucune partie du produit, qu'il n'est pas endommagé et qu'il est en bon état de fonctionnement.

Si la valve de phonation est incomplète, endommagée ou ne fonctionne plus, elle ne doit plus être utilisée et doit être immédiatement jetée.

Utilisation avec un connecteur de 15 mm : placez la valve de phonation **FAHL®** Valve de phonation avec l'orifice central de 15 mm sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale, en exerçant une légère pression.

Utilisation avec un connecteur de 22 mm : placez la valve de phonation **FAHL®** Valve de phonation sur l'anneau de boîtier de la canule trachéale, en exerçant une légère pression. Le boîtier s'enclenche sensiblement sur le bord de fixation externe.

O₂:

Une tubulure de raccordement peut être connectée au raccord **O₂** pour un apport supplémentaire d'oxygène.

Pour ce faire, enfiler la tubulure de raccordement sur le raccord **O₂**.

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

HUMIDOPHONE®

Les cassettes **HUMIDOPHONE®** ne doivent être utilisées qu'une seule fois pour un seul et même patient.

Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter car l'utilisation d'un désinfectant est susceptible de rendre le milieu filtrant inutilisable.

L'infestation bactérienne ou fongique du matériau filtrant peut par ailleurs exposer à un risque d'infection accru.

Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même qu'une utilisation au-delà de 24 heures peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Pour nettoyer la valve de phonation, mettez-la pendant 10 minutes dans de l'eau tiède claire.

Rincez ensuite abondamment à l'eau claire et laissez sécher à l'air.

REMARQUE

Ne pas utiliser d'outil de nettoyage pointu !

Chauffer, ébouillanter ou stériliser à la vapeur sont des pratiques non autorisées qui peuvent endommager la valve de phonation.

10. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

11. DURÉE D'UTILISATION

HUMIDOPHONE®

Les cassettes **HUMIDOPHONE®** ne doivent être utilisées qu'une seule fois pour un seul et même patient.

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

Selon les besoins, on peut changer la valve de phonation plusieurs fois par jour. Cela est notamment nécessaire quand la résistance respiratoire menace d'augmenter de manière inacceptable à cause d'une accumulation de sécrétions.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

La durée d'utilisation maximale ne devrait pas dépasser 29 jours.

La durée d'utilisation du produit dépend de nombreux facteurs.

La composition des sécrétions, la minutie du nettoyage et de la conservation, ainsi que d'autres aspects peuvent avoir une importance déterminante.

LARYVOX®

La durée d'utilisation maximale ne devrait pas dépasser 365 jours.

PRUDENCE !

Une valve de phonation même très légèrement abîmée doit être immédiatement changée.

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages (en particulier en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toute autre complication ou situation indésirable) résultant d'une modification arbitraire du produit, d'un entretien non effectué par le fabricant ou d'une manipulation non conforme, de soins (nettoyage/désinfection) et/ou de conservation du produit de façon non conforme aux dispositions contenues dans ce mode d'emploi.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 10 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se per



Con attacco O₂



Valvola fonatoria (PHON)



Adatto per TRM



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Data di produzione



Contenuto in pezzi



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Non riutilizzare



Riutilizzabile su un unico paziente



Non sterile



Dispositivo medico



Marchio CE



Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato



Produttore

it

VALVOLA FONATORIA

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le valvole fonatorie **FAHL®**.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/ utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Le cannule tracheali con valvola fonatoria **FAHL®** non devono mai essere utilizzate da pazienti laringectomizzati (ossia senza laringe), poiché tali pazienti rischiano gravi complicanze, addirittura il soffocamento!

Non inserire mai direttamente le valvole fonatorie nel tracheostoma.

Non effettuare riparazioni o modifiche alle valvole di fonazione.

Occorre prestare attenzione che l'apertura della valvola non sia bloccata da vestiti o altro per consentire una libera respirazione (rischio di insufficienza respiratoria).

La valvola fonatoria non deve essere impiegata in combinazione con nebulizzatori o atomizzatori.

Non versare acqua nella valvola fonatoria.

Ciò può comportare il rischio di aumento della pressione respiratoria e, quindi, un blocco della respirazione.

Se il filtro è ostruito oppure se mostra segni di ostruzione, occorre rimuovere immediatamente la valvola fonatoria **FAHL®** e smaltirla.

L'uso in combinazione con apparecchi per l'erogazione di ossigeno e con l'ossigenoterapia comporta il rischio di incendi.

Non utilizzare in prossimità di scintille o fiamme libere.

Non lubrificare con olio attacchi, tubi o altri accessori per evitare il rischio di incendi.

Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può causare gravi lesioni dovute all'innesco di incendi.

Utilizzare esclusivamente lozioni o pomate dichiarate compatibili con l'ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni.

3. DESTINAZIONE D'USO

Le valvole fonatorie consentono ai pazienti tracheotomizzati con laringe parzialmente o completamente conservata e in grado di respirare spontaneamente di parlare senza ausilio della mano se è presente una cannula fonatoria in combinazione con una controcannulla fenestrata o un cerotto per tracheostomia.

HUMIDOPHONE®

Filtrano l'aria inspirata, riducendo pertanto la penetrazione di particelle nelle vie aeree del paziente.

O₂

Le valvole fonatorie con attacco **O₂** consentono inoltre l'ossigenazione del paziente tramite l'attacco **O₂** integrato.

4. INDICAZIONI

Le valvole fonatorie sono indicate per pazienti tracheotomizzati con laringe parzialmente o completamente conservata e in grado di respirare spontaneamente.

5. CONTROINDICAZIONI

La valvola fonatoria **FAHL®** deve essere utilizzata esclusivamente da pazienti con laringe parzialmente o completamente conservata!

Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essiccasi (disidratazione), in presenza di eccessiva secrezione e accumulo d'acqua nei polmoni e nelle vie aeree (insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare) e di marcate perdite d'aria (l'aria espirata non fluisce attraverso la cassetta con filtro).

La valvola fonatoria **FAHL®** deve essere utilizzata esclusivamente da pazienti perfettamente coscienti e in grado di respirare spontaneamente!

Quest'ultimo aspetto non si applica se il paziente è assistito presso una struttura 24 ore su 24 sotto la supervisione di personale sanitario oppure a domicilio.

La valvola fonatoria **FAHL®** non deve essere utilizzata in caso di elevata formazione di secrezioni (ipersecrezione).

La valvola fonatoria **FAHL®** non deve essere utilizzata in caso di marcata paralisi delle corde vocali (paresi del nervo ricorrente).

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

La valvola fonatoria **FAHL®** deve essere rimossa prima di coricarsi per evitare una potenziale ostruzione delle vie aeree!

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Durante l'inspirazione, la membrana della valvola fonatoria si apre.

Dopo l'inspirazione, la valvola si chiude consentendo l'emissione dei suoni.

L'aumento di pressione durante l'espirazione favorisce il processo di chiusura della valvola.

ATTENZIONE!

La valvola fonatoria può essere utilizzata esclusivamente in combinazione con una cannula fonatoria.

COMBIPHON®

Valvola fonatoria **COMBIPHON® Slim**: Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm.

COMBIPHON®: Il multiadattatore funzionale possiede sia un'apertura centrale per l'innesto di una cannula tracheale con connettore di 15 mm, sia un adattatore combinato di 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: La valvola di fonazione **O₂** è provvista anche di un raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento.

Tale raccordo consente la connessione di un tubo di collegamento e, quindi, di una fonte di ossigeno.

FAHL® BIESALSKI

Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® sono valvole fonatorie e al tempo stesso filtri per particelle. Sono costituite da un filtro in espanso, un alloggiamento in materiale plastico e un coperchio con funzione di valvola.

Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro a norma, che consente il collegamento ad una cannula tracheale fenestrata/forata.

HUMIDOPHONE®: Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro esterno di 22 mm, che consente il collegamento ad un sistema di supporto di 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Il multiadattatore funzionale possiede sia un'apertura centrale per l'innesto di una cannula tracheale con connettore di 15 mm, sia un adattatore combinato di 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Il multiadattatore funzionale possiede sia un'apertura centrale per l'innesto di una cannula tracheale con connettore di 15 mm, sia un adattatore combinato di 22 mm.

Un raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento (attacco ad innesto 5 mm) permette di connettere un tubo di collegamento e, quindi, una fonte di ossigeno.

LARYVOX®

Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro esterno di 22 mm, che consente il collegamento ad un sistema di supporto di 22 mm.

L'archetto al di sopra dell'alloggiamento serve per regolare manualmente in modo preciso l'impostazione della membrana e per tenere distanti i tessuti

La versione **NORMAL RESISTANCE** è dotata di un disco della valvola blu, che è leggermente più spesso e pesante rispetto al disco della valvola incolore della versione **LOW RESISTANCE**

Nella versione **LOW RESISTANCE** è sufficiente una ridotta pressione di soffiaggio per chiudere la valvola fonatoria

PHON VALVE

Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Verso il lato paziente, presenta una chiusura a baionetta, garantendo così il collegamento ad una cannula tracheale **TRACHLINE®**.

8. APPLICAZIONE

it

Verificare se la confezione e il prodotto sono in perfetto stato.

In caso di danneggiamenti, i prodotti devono essere smaltiti immediatamente a regola d'arte.

Controllare la data di scadenza.

Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

ATTENZIONE!

Prima di applicare una valvola fonatoria occorre svuotare completamente dall'aria la cuffia della cannula tracheale.

Si raccomanda di rimuovere la valvola fonatoria in caso di pressione respiratoria eccessivamente elevata.

AVVERTENZA!

Prima di utilizzare la valvola fonatoria applicare l'etichetta di avvertenza allegata sul tubo di blocco della cannula tracheale!

LARYVOX®

Prima dell'applicazione è necessario regolare la valvola fonatoria e impostare il grado di apertura del disco della valvola ruotandolo.

Più la valvola è aperta, maggiore è la quantità d'aria che può essere inspirata.

In questo caso, tuttavia, aumenta anche la pressione di espirazione necessaria per chiudere la valvola quando si parla.

In caso di respirazione e di attività fisica normali, si raccomanda pertanto di regolare la valvola in modo tale da consentire l'immissione di una quantità d'aria sufficiente anche con la valvola non completamente aperta.

La massima apertura della valvola è consigliata solo in caso di attività fisica intensa o pesante, durante la quale si verifica un aumento della respirazione.

Una volta regolato il disco della valvola sul grado di apertura desiderato, inserire la valvola fonatoria con l'anello d'inserimento, riconoscibile dal piccolo cuscinetto di tenuta che lo circonda, nell'adattatore di 22 mm della cannula.

HUMIDOPHONE®

Uso con un connettore di 15 mm: applicare la valvola fonatoria **HUMIDOPHONE®** con il foro centrale di 15 mm sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale esercitando una leggera pressione (vedere fig. 1).

Uso con un connettore di 22 mm: applicare la valvola fonatoria **HUMIDOPHONE®** sull'anello dell'alloggiamento della cannula tracheale esercitando una leggera pressione (vedere fig. 2); l'alloggiamento si innesta a scatto grazie al bordo di fissaggio esterno.

Per rimuovere la valvola fonatoria **HUMIDOPHONE®**, tenere ferma la cannula tracheale con due dita ed estrarre la cassetta con filtro mediante una leggera trazione (vedere fig. 3/4).

ATTENZIONE!

Per evitare lesioni si raccomanda di collegare innanzi tutto la valvola fonatoria con la cannula tracheale e solo successivamente di inserire la cannula tracheale con la valvola fonatoria nel tracheostoma.

In caso contrario, durante l'innesto della valvola fonatoria sul tubo della cannula potrebbe crearsi un'eccessiva pressione sulle mucose tracheali.

AVVERTENZA!

Non esercitare eccessiva forza durante il collegamento della valvola fonatoria con la cannula tracheale per evitare di danneggiare l'alloggiamento.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Estrarre con cautela la valvola dalla confezione, quindi pulirla e asciugarla secondo le istruzioni prima del primo utilizzo (9. Istruzioni per l'igiene).

Prima di qualsiasi ulteriore utilizzo, l'utilizzatore deve verificare l'integrità, l'assenza di danni e la perfetta funzionalità della valvola fonatoria.

Se la valvola fonatoria non è integra, è danneggiata oppure non è perfettamente funzionale, non deve essere utilizzata e va immediatamente smaltita.

Uso con un connettore di 15 mm: applicare la valvola fonatoria **FAHL®** Valvola fonatoria con il foro centrale di 15 mm sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale esercitando una leggera pressione.

Uso con un connettore di 22 mm: applicare la valvola fonatoria **FAHL®** Valvola fonatoria sull'anello dell'alloggiamento della cannula tracheale esercitando una leggera pressione; l'alloggiamento si innesta a scatto grazie al bordo di fissaggio esterno.

O₂:

Per effettuare anche l'ossigenazione del paziente è possibile connettere un tubo di collegamento all'attacco **O₂**.

A tale scopo infilare il tubo di collegamento sull'attacco **O₂**.

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE**HUMIDOPHONE®**

Gli **HUMIDOPHONE®** sono prodotti monouso, pertanto destinati esclusivamente ad un solo utilizzo. Non deve essere pulito né disinfettato, perché l'utilizzo di disinfettanti può rendere inutilizzabile il mezzo filtrante.

Inoltre, la colonizzazione batterica o fungina del materiale filtrante può fare aumentare il rischio di infezione.

La pulizia, disinfezione o sterilizzazione e l'utilizzo per una durata superiore a 24 ore possono compromettere la sicurezza e la funzionalità del prodotto, pertanto non sono consentiti!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Per effettuare la pulizia, immergere la valvola fonatoria in acqua tiepida pulita per circa 10 minuti.

Successivamente, sciacquare la valvola fonatoria con abbondante acqua pulita e farla asciugare all'aria.

AVVERTENZA!

Non utilizzare dispositivi di pulizia taglienti o acuminati!

Il riscaldamento, il trattamento con acqua bollente o la sterilizzazione a vapore non sono procedimenti ammessi, perché danneggiano la valvola fonatoria.

10. CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

11. DURATA D'USO**HUMIDOPHONE®**

Gli **HUMIDOPHONE®** sono prodotti monouso, pertanto destinati esclusivamente ad un solo utilizzo.

La durata d'uso massima è di 24 ore.

In base alle esigenze personali potrebbe essere necessario sostituire gli valvola fonatoria più volte durante il giorno, ad es. quando la pressione respiratoria aumenta in modo insostenibile a causa di depositi di secreti.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

La durata d'uso massima non deve superare 29 giorni.

La durata d'uso del prodotto dipende da molteplici fattori.

ad es. la composizione delle secrezioni, la scrupolosità della pulizia e della conservazione e altri aspetti d'importanza decisiva.

LARYVOX®

La durata d'uso massima non deve superare 365 giorni.

ATTENZIONE!

Una valvola fonatoria che presenti anche il minimo danneggiamento deve essere immediatamente sostituita.

12. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

13. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni (in particolare guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi indesiderati), che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non effettuate dal produttore oppure ad un utilizzo improprio, una manutenzione (pulizia/disinfezione) inadeguata e/o una conservazione dei prodotti contraria alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso.

Se legalmente consentito, ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 10 e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.



Con puerto de oxígeno



Válvula fonatoria (PHON)



Compatible con resonancia Magnética



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Contenido en unidades



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



No reutilizar



Reutilizable en un único paciente



No estéril



Producto sanitario



Marca CE

CE 0482

Marca CE con número de identificación del organismo notificado



Fabricante

es

VÁLVULA FONATORIA

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las válvulas fonatorias **FAHL®**.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

INDICACIONES DE SEGURIDAD

¡Las cánulas traqueales con válvula de fonación **FAHL®** no deben ser utilizadas en ningún caso por pacientes laringectomizados (sin laringe), ya que esto puede provocar graves complicaciones hasta llegar incluso a la asfixia!

Las válvulas fonatorias nunca se deben insertar directamente en el traqueostoma.

No repare ni modifique la válvula de fonación.

Se debe prestar atención a que el orificio de la válvula no se bloquee por la ropa o similares para permitir una respiración libre (peligro de disnea).

La válvula fonatoria no se debe utilizar en combinación con un nebulizador o pulverizador.

No introduzca agua en la válvula fonatoria.

Existe peligro de que aumente la resistencia respiratoria y en consecuencia se bloquee la respiración.

Si el filtro está obstruido o presenta signos de una obstrucción, las válvulas fonatorias **FAHL®** se deben retirar inmediatamente y eliminar.

Hay riesgo de incendio en combinación con aparatos de oxígeno y la oxigenoterapia.

No utilizar el producto cerca de chispas o llamas abiertas.

Para evitar el riesgo de incendio, no se deben engrasar las conexiones, los tubos ni los demás accesorios.

Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar lesiones graves por incendio.

Para evitar el riesgo de incendio y quemaduras, utilice únicamente lociones o pomadas identificadas como compatibles con el oxígeno.

3. FINALIDAD PREVISTA

Las válvulas fonatorias permiten a los pacientes traqueotomizados con respiración espontánea y que conservan parcial o totalmente la laringe, hablar sin necesidad de utilizar un dedo en presencia de una cánula fonatoria combinada con una cánula interior fenestrada o de un parche de traqueostoma.

HUMIDOPHONE®

Filtran el aire inspirado y reducen de este modo la penetración de partículas en las vías respiratorias del paciente.

O₂

Las válvulas fonatorias con conexión de **O₂** también permiten suministrar oxígeno adicional a través de la conexión de **O₂** integrada.

4. INDICACIÓN

Las válvulas fonatorias están indicadas en los pacientes traqueotomizados con respiración espontánea y con laringe total o parcialmente conservada.

5. CONTRAINDICACIÓN

¡La válvula fonatoria **FAHL®** debe ser utilizada exclusivamente por pacientes con laringe total o parcialmente conservada!

No se permite su uso en pacientes con exicosis (deshidratación) intensa, en el caso de una secreción excesiva y acumulación de agua en el pulmón y en las vías respiratorias (insuficiencia cardíaca izquierda, edema pulmonar), así como en el caso de fugas de aire pronunciadas (el aire espirado no fluye a través del chasis de filtro).

¡La válvula fonatoria **FAHL®** debe ser utilizada exclusivamente en pacientes conscientes y con respiración espontánea!

Esto último no se aplica si el paciente se encuentra en un centro sanitario bajo supervisión las 24 horas del día o en atención domiciliaria.

La válvula fonatoria **FAHL®** no se debe utilizar en caso de una mayor formación de secreciones (hipersecreción).

La válvula fonatoria **FAHL®** no se debe utilizar en caso de parálisis pronunciada de las cuerdas vocales (paresia del nervio recurrente).

6. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

¡La válvula fonatoria **FAHL**® se debe retirar antes de dormir, para evitar un posible bloqueo de las vías respiratorias!

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Durante la inspiración se abre la membrana de la válvula fonatoria.

Tras la inspiración se cierra la válvula, permitiendo la fonación.

El aumento de presión durante la espiración contribuye al cierre de la válvula.

¡ATENCIÓN!

La válvula fonatoria se debe utilizar exclusivamente en combinación con una cánula de fonación.

COMBIPHON®

Válvula fonatoria **COMBIPHON® Slim**: La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm.

COMBIPHON®: El multiadaptador funcional dispone de un orificio central que permite acoplarlo a una cánula traqueal con conector de 15 mm, así como de un adaptador combinado de 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: La válvula de fonación **O₂** dispone adicionalmente de un conector para el oxígeno montado en un lado de la carcasa.

Este permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.

FAHL® BIESALSKI

La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® son válvulas fonatorias y filtros de partículas, compuestos por un filtro de gomaespuma, una carcasa de plástico y una tapa con función de válvula.

La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio normalizado, permitiendo así la conexión con una cánula traqueal fenestrada/perforada.

HUMIDOPHONE®: La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro exterior de 22 mm, permitiendo así la conexión con un sistema de alojamiento de 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: El multiadaptador funcional dispone de un orificio central que permite acoplarlo a una cánula traqueal con conector de 15 mm, así como de un adaptador combinado de 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: El multiadaptador funcional dispone de un orificio central que permite acoplarlo a una cánula traqueal con conector de 15 mm, así como de un adaptador combinado de 22 mm.

El conector para oxígeno instalado lateralmente en la carcasa (conexión de enchufe ISO de 5 mm) permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.

LARYVOX®

La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro exterior de 22 mm, permitiendo así la conexión con un sistema de alojamiento de 22 mm.

La brida que transcurre por encima de la carcasa permite el ajuste manual preciso de la membrana y actúa como distanciador para las prendas

La versión de **NORMAL RESISTANCE** dispone de un disco de válvula azul, ligeramente más grueso y pesado que el disco de válvula incoloro de la versión **LOW RESISTANCE**

En la versión **LOW RESISTANCE**, solo se requiere una ligera presión de soplado para cerrar la válvula fonatoria

PHON VALVE

La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Dispone en el lado del paciente de una conexión de bayoneta que permite conectarla a una cánula traqueal **TRACHLINE®**.

8. USO

Compruebe si el embalaje y el producto presentan un estado correcto.

Si están dañados, los productos se deben eliminar inmediatamente de forma correcta.

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

¡ATENCIÓN!

Antes de utilizar una válvula fonatoria, se debe haber vaciado todo el aire del manguito de la cánula traqueal.

La válvula fonatoria se debe retirar en el caso de una resistencia respiratoria demasiado elevada.

¡ADVERTENCIA!

Antes de utilizar la válvula fonatoria, fije la etiqueta de advertencia adjunta en el tubo de bloqueo de la cánula traqueal.

LARYVOX®

Deberá ajustar la válvula fonatoria antes de montarla y ajustar el grado de apertura del disco de la válvula girándolo.

A mayor abertura del disco, más cantidad de aire se podrá inspirar.

Sin embargo, también es mayor la presión de espiración necesaria para cerrar la válvula al hablar.

Por lo tanto, con una respiración normal y una actividad física normal, se recomienda ajustar la válvula de modo que pueda entrar suficiente aire, sin que la válvula esté totalmente abierta.

La apertura máxima de la válvula solo se recomienda durante actividades físicas y deportivas agotadoras en las que se intensifica la respiración.

Una vez ajustado el grado de apertura deseado del disco de la válvula, la válvula fonatoria con el anillo de inserción, reconocible por el pequeño reborde de retención circunferencial, se inserta en el adaptador de 22 mm de la cánula.

HUMIDOPHONE®

Utilización con un conector de 15 mm: inserte el orificio central de 15 mm de la válvula fonatoria **HUMIDOPHONE®** mediante una ligera presión en el conector estándar de 15 mm de la cánula traqueal (ver Imagen 1).

Utilización con un conector de 22 mm: inserte la válvula fonatoria **HUMIDOPHONE®** mediante una ligera presión en el anillo de la carcasa de la cánula traqueal (ver Imagen 2); la carcasa encajará perceptiblemente gracias al borde de sujeción exterior.

Para retirar la válvula fonatoria **HUMIDOPHONE®**, fije la cánula traqueal con dos dedos y extraiga el chasis de filtro mediante una ligera tracción (ver Imagen 3/4).

¡ATENCIÓN!

Para evitar lesiones, se recomienda conectar primero la válvula fonatoria a la cánula traqueal e insertar después la cánula traqueal junto con la válvula fonatoria en el traqueostoma.

De lo contrario, podría aplicarse una presión excesiva a la mucosa de la traquea al encajar la válvula fonatoria en el tubo de la cánula.

¡NOTA!

Al conectar la válvula fonatoria a la cánula traqueal, no ejerza una fuerza excesiva para evitar dañar la carcasa.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Extraiga con cuidado la válvula del envase; limpie y séquela según las instrucciones (9. Instrucciones de higiene) antes de utilizarla por primera vez.

Antes de cada reinserción de la válvula fonatoria el usuario deberá comprobar la integridad, la ausencia de daños y la capacidad de funcionamiento del producto.

Si la válvula fonatoria no está completa, está dañada o ya no funciona correctamente, no se deberá seguir utilizando y deberá eliminarse inmediatamente.

Utilización con un conector de 15 mm: inserte el orificio central de 15 mm de la válvula fonatoria **FAHL®** Válvula fonatoria mediante una ligera presión en el conector estándar de 15 mm de la cánula traqueal.

Utilización con un conector de 22 mm: inserte la válvula fonatoria **FAHL®** Válvula fonatoria mediante una ligera presión en el anillo de la carcasa de la cánula traqueal; la carcasa encajará perceptiblemente gracias al borde de sujeción exterior.

O₂:

Para la administración adicional de oxígeno, se puede conectar un tubo de conexión a la conexión de O₂.

Para ello, inserte el tubo de conexión sobre la conexión de O₂.

es

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

HUMIDOPHONE®

Los **HUMIDOPHONE®** son productos para un único paciente y están destinados exclusivamente al uso único.

No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de desinfectantes puede inutilizar el medio de filtración.

Además, la colonización bacteriana o fúngica del material filtrante puede provocar un mayor riesgo de infección.

La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la utilización durante más de 24 horas, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Para la limpieza, sumerja la válvula fonatoria durante aprox. 10 minutos en agua limpia y tibia.

Enjuáguela a continuación con abundante agua limpia y deje que se seque al aire.

¡NOTA!

¡No utilice para la limpieza herramientas afiladas!

El calentamiento, la cocción o la esterilización por vapor no son admisibles y deteriorarán la válvula fonatoria.

10. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

11. VIDA ÚTIL

HUMIDOPHONE®

Los **HUMIDOPHONE®** son productos para un único paciente y están destinados exclusivamente al uso único.

La vida útil máxima / el tiempo de uso máximo es de 24 horas.

En caso necesario se deberá cambiar el válvula de fonación varias veces al día, p. ej., si la resistencia respiratoria aumenta de forma inaceptable debido a la acumulación de secreciones.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

El período de uso máximo no debe ser superior a 29 días.

El período de uso del producto depende de muchos factores.

Así, factores como la composición de las secreciones, la meticulosidad de la limpieza y de la conservación y otros aspectos pueden ser determinantes.

LARYVOX®

El período de uso máximo no debe ser superior a 365 días.

¡ATENCIÓN!

La válvula fonatoria se deberá sustituir inmediatamente aunque solo presente daños mínimos.

12. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

13. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños (en particular, por fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/o de otras complicaciones o sucesos indeseados) causados por modificaciones no autorizadas del producto, reparaciones no realizadas por el fabricante o por un manejo, una conservación (limpieza/desinfección) y/o un almacenamiento inadecuados de los productos, contrarios a las disposiciones de estas instrucciones de uso.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 10 o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.



Com suporte para oxigénio



Valvula fonatória (PHON)



Compatível com MRT



Número de encomenda



Designação do lote



Pode ser utilizado até



Data de fabrico



Conteúdo em unidades



Observar as instruções de



Guardar num local protegido dos raios solares



Guardar em local seco



Não reutilizar



Para reutilização no mesmo paciente



Não estéril



Dispositivo médico



Marcação CE

CE 0482

Marcação CE com código do Organismo Notificado



Fabricante

pt

VÁLVULA DE FONAÇÃO

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às válvulas de fonação **FAHL®**.

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.

A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.

Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!

Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

As cânulas de traqueostomia com válvula de fonação **FAHL®** em caso algum devem ser utilizadas por doentes laringectomizados (sem laringe), uma vez que podem provocar desde complicações graves até asfixia!

Em caso algum, a válvula de fonação deve ser inserida diretamente no traqueostoma.

Não faça qualquer reparação ou alteração a válvulas de fonação.

Certifique-se de que a abertura da válvula não é bloqueada pelo vestuário ou outras coisas, a fim de permitir uma respiração desimpedida (perigo de insuficiência respiratória).

O Válvula de fonação não deve ser usado em combinação com um nebulizador ou um pulverizador.

Não encha o Válvula de fonação com água.

Existe o risco de aumentar a resistência à respiração e, por conseguinte, do bloqueio da respiração.

Se o filtro estiver obstruído ou se houver sinais de obstrução, as válvulas de fonação do **FAHL®** devem ser imediatamente removidas e eliminadas.

Existe um risco de incêndio associado aos equipamentos de oxigénio e à oxigenoterapia.

Não utilizar perto de faíscas ou chamas abertas.

As ligações, mangueiras ou outros acessórios não devem ser lubrificados para evitar o risco de incêndio.

Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode levar a lesões graves provocadas pelo fogo.

Use apenas loções ou pomadas indicadas como compatíveis com o oxigénio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

3. FINALIDADE PREVISTA

As válvulas de fonação permitem aos pacientes traqueostomizados com laringe parcial ou totalmente preservada que respiram espontaneamente, falar sem usar o dedo quando utilizam uma cânula de fonação em combinação com uma cânula interna fenestrada ou um penso de traqueostoma.

HUMIDOPHONE®

Filtram o ar de respiração, reduzindo, assim, a penetração de partículas nas vias respiratórias do paciente.

O₂

As válvulas de fonação com ligação **O₂** também permitem o fornecimento de oxigénio suplementar através da ligação integrada de **O₂**.

4. INDICAÇÃO

As válvulas de fonação são indicadas em pacientes traqueostomizados com laringe parcial ou totalmente preservada que respiram espontaneamente.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A válvula de fonação **FAHL®** deve ser usada apenas por pacientes cuja laringe esteja total ou parcialmente preservada!

Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte exsiccose (desidratação), nem em caso de secreções excessivas ou acumulação de líquidos nos pulmões e nas vias respiratórias (insuficiência cardíaca esquerda, edema pulmonar) bem como em caso de forte corrente de fuga (o ar expirado não passa pela cassete do filtro).

A válvula de fonação **FAHL®** deve ser usada apenas por pacientes totalmente conscientes e com respiração espontânea!

Este último não se aplica se o paciente estiver numa instituição 24 horas por dia sob vigilância de enfermagem ou com cuidados no domicílio.

A válvula de fonação **FAHL®** não deve ser usada quando há uma formação de secreções mais intensa (hipersecreção).

A válvula de fonação **FAHL®** não deve ser usada nos casos de paralisia acentuada das cordas vocais (paresia recorrente).

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Para evitar um potencial bloqueio das vias respiratórias, o **FAHL®** deve ser removido antes de dormir!

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A membrana da válvula de fonação abre-se com a inspiração.

Após a inspiração a válvula fecha-se por forma a permitir a fala.

A subida da pressão aquando da expiração é favorável ao processo de fecho da válvula.

pt

ATENÇÃO!

A válvula de fonação deve ser usada apenas em combinação com uma cânula de fonação.

COMBIPHON®

Válvula de fonação **COMBIPHON® Slim**: Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm assegurando assim a ligação a um conector padrão de 15 mm.

COMBIPHON®: O multiadaptador funcional possui uma abertura central para o encaixe numa cânula de traqueostomia com um conector de 15 mm e um adaptador combinado de 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: A válvula de fonação **O₂** dispõe adicionalmente de um bocal de oxigénio fixado lateralmente no corpo.

Este permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.

FAHL® BIESALSKI

Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm assegurando assim a ligação a um conector padrão de 15 mm.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® são válvulas de fonação bem como filtros de partículas constituídos por um filtro de espuma e um corpo de plástico, bem como uma tampa com função de válvula.

Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura normalizada, assegurando, assim, a ligação a uma cânula de traqueostomia com fenestração/crivo.

HUMIDOPHONE®: Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro exterior de 22 mm, assegurando, assim, a ligação a um sistema de alojamento de 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm, assegurando, assim, a ligação a um conector padrão de 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: O multiadaptador funcional possui uma abertura central para o encaixe numa cânula de traqueostomia com um conector de 15 mm e um adaptador combinado de 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: O multiadaptador funcional possui uma abertura central para o encaixe numa cânula de traqueostomia com um conector de 15 mm e um adaptador combinado de 22 mm.

Um conector de **O₂** (conector de encaixe de 5 mm) colocado lateralmente no corpo permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.

LARYVOX®

Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro exterior de 22 mm, assegurando, assim, a ligação a um sistema de alojamento de 22 mm.

A correia que percorre a carcaça destina-se à afinação manual da configuração da membrana, servindo também de elemento afastador de têxteis

A versão **NORMAL RESISTANCE** possui um disco de válvula azul - este é um pouco mais grosso e pesado do que o disco de válvula incolor da versão **LOW RESISTANCE**

Na versão **LOW RESISTANCE**, basta uma leve pressão de sopro para fechar a válvula de fonação

PHON VALVE

Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm assegurando assim a ligação a um conector padrão de 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Do lado do paciente, dispõe de um fecho de baioneta, assegurando, assim, a ligação a uma cânula de traqueostomia **TRACHLINE®**.

8. UTILIZAÇÃO

pt

Verifique se a embalagem e o produto se encontram no estado correto.

No caso de ocorrer qualquer danificação, os dispositivos têm de ser eliminados da forma prescrita.

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

ATENÇÃO!

Antes da utilização de uma válvula de fonação é necessário esvaziar totalmente o cuff da cânula de traqueostomia.

Em caso de elevada resistência à respiração, a válvula de fonação deve ser removida.

AVISO!

A etiqueta de advertência deve ser afixada ao tubo flexível de bloqueio da cânula de traqueostomia antes da utilização da válvula de fonação!

LARYVOX®

É necessário ajustar a válvula de fonação antes de a colocar e regular a força de abertura do disco da válvula rodando-o.

Quanto mais a válvula estiver aberta, mais ar pode ser inalado.

No entanto, a pressão de expiração necessária para fechar a válvula ao falar também será maior.

Durante a respiração e a atividade física normais, recomenda-se ajustar a válvula de modo a permitir a entrada de ar suficiente, mas sem que fique completamente aberta.

A abertura máxima da válvula é recomendada apenas para atividades físicas e desportivas intensas, durante as quais a respiração é mais forte.

Depois de o disco da válvula ter sido ajustado à força de abertura desejada, a válvula de fonação tem de ser inserida no adaptador de 22 mm da cânula com o anel de encaixe, que pode ser identificado pelo pequeno rebordo de retenção em toda volta.

HUMIDOPHONE®

Utilização com um conector de 15 mm: exercendo uma ligeira pressão, aplique o **HUMIDOPHONE®** com a abertura central de 15 mm no conector padrão de 15 mm da cânula de traqueostomia (ver Fig. 1).

Utilização com um conector de 22 mm: exercendo uma ligeira pressão, aplique o **HUMIDOPHONE®** no anel do corpo da cânula de traqueostomia (ver Fig. 2), o corpo encaixa claramente através da borda de fixação exterior.

Remova o **HUMIDOPHONE®**, fixando com dois dedos a cânula de traqueostomia e removendo a cassette de filtro com ligeira tração (ver Fig. 3/4).

CUIDADO!

Para prevenir lesões, aconselha-se ligar primeiro a válvula de fonação à cânula de traqueostomia e só então inserir a cânula de traqueostomia juntamente com a válvula de fonação no traqueostoma.

Caso contrário, o encaixar da válvula de fonação pode fazer com que através do tubo da cânula seja exercida uma pressão elevada sobre a mucosa da traqueia.

NOTA!

Não use uma força excessiva ao ligar a válvula de fonação à cânula de traqueostomia para evitar danificar a caixa.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Tire cuidadosamente a válvula da embalagem e siga as instruções para lavar e secar a válvula antes da primeira utilização (9. Instruções de higiene).

Sempre que a válvula de fonação for novamente inserida, o utilizador deve verificar se o produto está completo, isento de danos e funcional.

Se a válvula de fonação estiver incompleta, danificada ou não funcional, já não deve ser usada mas imediatamente eliminada.

Utilização com um conector de 15 mm: exercendo uma ligeira pressão, aplique o **FAHL®** Válvula de fonação com a abertura central de 15 mm no conector padrão de 15 mm da cânula de traqueostomia.

Utilização com um conector de 22 mm: exercendo uma ligeira pressão, aplique o **FAHL®** Válvula de fonação no anel do corpo da cânula de traqueostomia, o corpo encaixa claramente através da borda de fixação exterior.

O₂:

Para administração adicional de oxigénio, pode ser ligado um tubo de ligação ao conector de **O₂**.

Para o efeito, coloque o tubo de ligação sobre o conector de **O₂**.

9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE**HUMIDOPHONE®**

Os **HUMIDOPHONE®** são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização.

Não devem ser limpos ou desinfetados uma vez que a utilização de desinfetantes pode fazer com que o meio filtrante seja inutilizável.

Além disso, a colonização bacteriana ou fungicida do material filtrante pode levar a um aumento do risco de infeção.

A limpeza, desinfecção ou (re)esterilização e uma utilização por um período superior a 24 horas, podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Para a limpeza mergulhe a válvula de fonação cerca de 10 minutos em água morna limpa.

A seguir passe-a por água abundante limpa e deixe-a secar ao ar.

NOTA!

Não use utensílios de limpeza com arestas agudas!

O aquecimento, a ferveradura ou a esterilização a vapor não são permitidos e dão origem à danificação da válvula de fonação.

10. ARMAZENAMENTO

Devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL**HUMIDOPHONE®**

Os **HUMIDOPHONE®** são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização.

A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. são de 24 horas.

Caso seja necessário, os válvulas de fonação devem ser mudados várias vezes ao dia, por exemplo, se a resistência à respiração tiver aumentado de forma inaceitável devido à acumulação de secreções.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

A vida útil máxima do dispositivo não deve ultrapassar os 29 dias.

A vida útil do produto é influenciada por muitos fatores.

Assim, a composição das secreções, a frequência da limpeza, a conservação correta e outros aspetos podem ser de importância decisiva.

LARYVOX®

A vida útil máxima do dispositivo não deve ultrapassar os 365 dias.

CUIDADO!

Uma válvula de fonação que apresente um dano, por mais pequeno que seja, deve ser imediatamente substituída.

12. ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

13. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos (sobretudo por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis) que resultem de alterações arbitrárias do produto, de reparações não realizadas pelo fabricante ou por manuseamento, cuidados (limpeza/desinfecção) incorretos e/ou conservação dos produtos contra o disposto no presente manual.

Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 10 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.



Met zuurstofaansluiting (O₂)



Droog bewaren



Spreekventiel (PHON)



Niet voor hergebruik



Geschikt voor MRT



Voor hergebruik bij één afzonderlijke patiënt



Artikelnummer



Niet steriel



Batchcode



Medisch product



Te gebruiken tot



CE-markering



Productiedatum

CE 0482

CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie



Inhoud (aantal stuks)



Fabrikant



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Beschermen tegen zonlicht

SPREEKVENTIEL

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **FAHL®**-spreekventielen.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Tracheacanules met **FAHL®** spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door patiënten zonder strottenhoofd, aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen ontstaan die zelfs tot verstikking kunnen leiden!

Spreekventielen mogen in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst.

Wijzig, repareer of verander de spreekventielen niet.

Let erop dat de ventielopening niet wordt geblokkeerd door kleding en dergelijke, om een onbelemmerde ademhaling mogelijk te maken (gevaar voor ademnood).

spreekventiel mag niet in combinatie met een vernevelaar of verstuiver worden gebruikt.

Vul de spreekventiel niet met water.

In beide gevallen bestaat gevaar voor een toename van de ademweerstand en hierdoor een blokering van de ademhaling.

Indien de filter verstopt is of tekenen van verstopping vertoont, dienen **FAHL**®-spreekventielen onmiddellijk te worden verwijderd en weggegooid.

Er bestaat gevaar voor brand in combinatie met zuurstofapparaten en zuurstoftherapieën.

Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.

Aansluitingen, slangen en andere accessoires niet oliën om brandgevaar te vermijden.

Roken tijdens de zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan tot ernstig letsel door brand leiden.

Gebruik uitsluitend lotions of zelf die als zuurstofcompatibel gekenmerkt zijn, om gevaar voor brand en verbrandingen te vermijden.

3. BEOOGD DOELEIND

De spreekventielen maken, zonder gebruik te hoeven maken van de vingers, het spreken mogelijk voor spontaan ademde tracheotomiepatiënten van wie het strottenhoofd gedeeltelijk of volledig behouden is gebleven en bij aanwezigheid van een fonatiecanule in combinatie met een gevensterde binnencanule of een tracheostomaleister.

HUMIDOPHONE®

Ze filteren de ingeademde lucht en verminderen daardoor het binnendringen van deeltjes in de luchtwegen van de patiënt.

O₂

Bij spreekventielen met een **O₂**-aansluiting is bovendien de toediening van extra zuurstof mogelijk via de geïntegreerde **O₂**-aansluiting.

4. INDICATIE

Spreekventielen zijn geïndiceerd voor gebruik bij spontaan ademde tracheotomiepatiënten van wie het strottenhoofd gedeeltelijk of volledig behouden is gebleven.

5. CONTRA-INDICATIE

Het **FAHL**® spreekventiel mag uitsluitend worden gebruikt door patiënten met een geheel of gedeeltelijk behouden strottenhoofd!

Niet toegestaan is het gebruik bij patiënten met sterke exsiccose (uitdroging), bij overmatige secretie en wateraccumulatie in de longen en luchtwegen (falen linker harthelft, longoedeem) en bij een sterke luchttekstroom (uitgeademde lucht stroomt niet door de filtercassette).

Het **FAHL**® spreekventiel mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten die duidelijk bij bewustzijn zijn en een spontane ademhaling hebben!

Het laatste geldt niet als de patiënt zich in een instelling 24h onder verpleegkundig toezicht bevindt of thuiszorg krijgt.

Het **FAHL**® spreekventiel mag niet worden gebruikt bij sterke secreetvorming (hypersecretie).

Het **FAHL**® spreekventiel mag niet worden gebruikt bij manifeste stembandverlamming (recurrensparese).

5. CONTRA-INDICATIE

Om mogelijke bokkering van de luchtwegen te vermijden, moet **FAHL®** vóór het slapengaan worden verwijderd!

7. PRODUCTBESCHRIJVING

Tijdens het inademen opent het ventielmembraan van het spreekventiel.

Na het inademen sluit het ventiel, zodat spraakvorming mogelijk is.

Door de drukstijging tijdens het uitademen wordt het sluiten van het ventiel ondersteund.

LET OP!

Het spreekventiel kan uitsluitend in combinatie met een fonatiecanule worden gebruikt.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.

COMBIPHON®: De functionele multi-adapter heeft zowel een centrale opening voor de bevestiging aan een tracheacanule met een 15 mm-connector als een 22 mm-combi-adapter.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Het **O₂** spreekventiel beschikt daarnaast over een zuurstofaansluiting aan de zijkant van de behuizing.

Hierop kan een verbindingsslang worden aangesloten, waardoor combinatie met een zuurstofbron mogelijk is.

FAHL® BIESALSKI

De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®-spreekventielen zijn tevens deeltjesfilters, bestaande uit een schuimfilter, kunststofbehuizing en deksel met ventiefunctie.

De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een gestandaardiseerde opening en maakt de verbinding met een gevensterde/gezeefde tracheacanule mogelijk.

HUMIDOPHONE®: de kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een uitwendige diameter van 22 mm, waarmee de verbinding met een 22 mm-opnamesysteem gewaarborgd wordt.

HUMIDOPHONE® TYP 15: de kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm, waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.

HUMIDOPHONE® PLUS: De functionele multi-adapter heeft zowel een centrale opening voor de bevestiging aan een tracheacanule met een 15 mm-connector als een 22 mm-combi-adapter.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: De functionele multi-adapter heeft zowel een centrale opening voor de bevestiging aan een tracheacanule met een 15 mm-connector als een 22 mm-combi-adapter.

Met een zuurstofmondstuk (steekverbinding 5mm) aan de zijkant van de behuizing kan een verbindingsslang worden gekoppeld, waardoor de filter kan worden gecombineerd met een zuurstofbron.

LARYVOX®

de kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een uitwendige diameter van 22 mm, waarmee de verbinding met een 22 mm-opnamesysteem gewaarborgd wordt.

De over de behuizing liggende beugel wordt gebruikt voor een handmatige fijnaanpassing van de membraaninstelling en als afstandhouder voor textielen

De uitvoering NORMAL RESISTANCE beschikt over een blauwe ventielschijf - deze is iets dikker en zwaarder dan de kleurloze ventielschijf in de uitvoering LOW RESISTANCE

In de uitvoering **LOW RESISTANCE** is slechts een lage aanblaasdruk nodig om het spreekventiel te sluiten

PHON VALVE

De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.

TRACHLINE® PHON VALVE: Het spreekventiel beschikt aan de patiëntzijde over een bajonetsluiting en waarborgt zodoende de verbinding met een **TRACHLINE**-tracheacanule.

8. GEBRUIK

Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.

Bij beschadigingen moeten de product onmiddellijk en op de juiste manier worden afgevoerd.

Controleer de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

LET OP!

Voor gebruik van een -spreekventiel mag de cuff van de tracheacanule helemaal geen lucht meer bevatten.

Bij een te hoge ademweerstand moet het spreekventiel worden verwijderd.

WAARSCHUWING!

Breng vóór gebruik van het spreekventiel het bijgesloten waarschuwingsetiket aan op de blokkeerslang van de tracheacanule!

LARYVOX®

U dient het spreekventiel af te stellen voordat u het aanbrengt en de opening van de ventielschijf middels draaien in te stellen.

Hoe verder het ventiel is geopend, desto meer lucht er kan worden ingeademd.

De uitademingsdruk die nodig is om het ventiel bij het spreken te sluiten, is dan echter ook groter.

Bij een normale ademhaling en normale lichamelijke activiteit is het daarom raadzaam om het ventiel zodanig af te stellen dat er voldoende lucht naar binnen kan stromen, maar dat het ventiel niet volledig geopend is.

Een maximale opening van het ventiel wordt alleen aanbevolen tijdens inspannende lichamelijke en sportactiviteiten, waarbij de ademhaling intensiever wordt.

Nadat de ventielschijf op de gewenste opening is afgesteld, wordt het spreekventiel met de inbreng-ring, die te herkennen is aan de kleine bevestigingsverdikking rond diens omtrek, in de 22 mm adapter van de canule geplaatst.

HUMIDOPHONE®

Gebruik met een 15 mm-connector: Plaats de **HUMIDOPHONE®** met de centrale 15 mm-opening middels lichte druk op de 15 mm-standaardconnector van de tracheacanule (zie afb. 1).

Gebruik met een 22 mm-connector: plaats de **HUMIDOPHONE®** middels lichte druk op de ring van de behuizing van de tracheacanule (zie afb. 2). Hierbij klikt de behuizing door de buitenste bevestigingsrand voelbaar vast.

Verwijder de **HUMIDOPHONE®** door de tracheacanule met twee vingers vast te houden en de filter-cassette middels voorzichtig trekken te verwijderen (zie afb. 3/4).

VOORZICHTIG!

Om verwondingen te vermijden is het raadzaam, het spreekventiel eerst met de tracheacanule te verbinden en dan pas de tracheacanule met spreekventiel in de tracheostoma te zetten.

Anders zou er bij het vergrendelen van het spreekventiel over de canulebuis een te hoge druk op de slijmvliezen van de trachea uitgeoefend kunnen worden.

OPMERKING!

Gebruik bij het verbinden van het spreekventiel met de tracheacanule niet te veel kracht, om beschadiging van de behuizing te vermijden.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Neem het ventiel voorzichtig uit de verpakking, reinig en droog het voor het eerste gebruik volgens de handleiding (9. Hygiëne-instructies).

Elke keer voordat het -spreekventiel opnieuw wordt ingezet, moet de gebruiker controleren of het product compleet en onbeschadigd is en goed werkt.

Wanneer het-spreekventiel beschadigd of niet compleet is of niet meer goed werkt, mag het niet meer worden gebruikt en moet direct worden weggegooid.

Gebruik met een 15 mm-connector: Plaats de **FAHL®** spreekventiel met de centrale 15 mm-openingsmiddels lichte druk op de 15 mm-standaardconnector van de tracheacanule.

Gebruik met een 22 mm-connector: plaats de **FAHL®** spreekventiel middels lichte druk op de ring van de behuizing van de tracheacanule. Hierbij klikt de behuizing door de buitenste bevestigingsrand voelbaar vast.

O₂:

Voor extra zuurstoftoediening kan een verbindingsslang op de **O₂**-aansluiting worden aangesloten.

Stulp daarvoor de verbindingsslang over de **O₂**-aansluiting.

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®'s zijn producten die uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt zijn bestemd.

Ze mogen niet gereinigd of gedesinfecteerd worden, omdat het gebruik van desinfecterende middelen het filtermedium onbruikbaar kan maken.

Bovendien kunnen bacteriën en schimmels zich in het filtermateriaal ophopen waardoor een verhoogd infectierisico ontstaat.

Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en een gebruik langer dan 24 uur kunnen de veiligheid en functie van het product aantasten en zijn daarom verboden!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Leg het spreekventiel voor reiniging ca. 10 minuten in schoon, lauwwarm water.

Spoel het ventiel vervolgens af met overvloedig schoon water en laat het aan de lucht drogen.

OPMERKING!

Gebruik geen reinigingsapparaten met scherpe randen!

Verhitten, uitkoken of stoomsterilisatie is niet toegestaan en leidt tot beschadiging van het spreekventiel.

10. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

11. GEBRUIKSDUUR

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®'s zijn producten die uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt zijn bestemd.

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur.

Spreekventielen's moeten wellicht meerdere malen per dag worden vervangen, bijv. wanneer de ademweerstand door ophoping van secreet tot onacceptabele hoogte is gestegen.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

De maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan 29 dagen.

De gebruiksduur van het product wordt beïnvloed door vele factoren.

Zo kunnen de samenstelling van het secreet, de stiptheid waarmee u het spreekventiel reinigt en bewaart, en andere aspecten van doorslaggevend belang zijn.

LARYVOX®

De maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan 365 dagen.

VOORZICHTIG!

Een spreekventiel dat ook maar iets beschadigd is, moet direct worden vervangen.

nl

12. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade (met name niet voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen), die worden veroorzaakt door ongeoorloofde productwijzigingen, niet door de fabrikant zelf uitgevoerde reparaties of ondeskundige hantering, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die niet voldoet aan de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.

Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 10 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

Mocht zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden (AGB) verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Med O₂-anslutning



Talventil (PHON)



MR-kompatibel



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Tillverkningsdatum



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Får ej återanvändas



Kan återanvändas till en och samma patient



Osteril



Medicinteknisk produkt



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



Tillverkare

SV

TALVENTIL

1. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller för **FAHL**® talventiler.

Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

Trakealkanyler med **FAHL**® talventil får under inga omständigheter användas på patienter som laryngektomerats (utan struphuvud), då detta kan leda till svåra komplikationer eller till kvävning!

Under inga omständigheter får talventilerna sättas in direkt i trakeostomin.

Talventiler får inte repareras eller förändras.

Det är viktigt att se till att ventilöppningen ej blockeras av kläder eller liknande för obehindrad andning (risk för andnöd).

talventil får inte användas tillsammans med nebulisator eller atomiserare.

Håll inte vatten i talventil.

Det finns risk för ökning av andningsmotståndet och därmed blockering av andningen.

Om filtret är eller verkar tilltäppt ska talventilen **FAHL®** omedelbart bytas ut och kasseras.

Risk för brand vid användning av syrgasutrustning och syrgasbehandlingar.

Får ej användas nära gnistor eller öppen eld.

Skydda anslutningar, slangar och liknande tillbehör mot olja – risk för brand.

Det är farligt att röka under pågående syrgasbehandling. Risk för allvarliga brännskador.

Använd bara lotioner och salvor som är märkta som kompatibla med syrgas – risk för brand och brännskador.

SV

3. AVSETT ÄNDAMÅL

Talventilerna ger möjlighet för spontanandande patienter med trakeostomi att tala utan hjälp av fingrarna med hjälp av en fonationskanyl kombinerat med fenestrerad innerkanyl eller ett trakeostomi-plåster. Det förutsätter att patienterna har hela eller en del av struphuvudet kvar.

HUMIDOPHONE®

Den filtrerar andningsluften och minskar därigenom risken att partiklar tränger in i patientens andningsvägar.

O₂

Talventiler med O₂-anslutning ger också möjlighet till administration av extra syrgas via den inbyggda O₂-kopplingen.

4. INDIKATION

Talventilerna indikeras för spontanandande patienter med helt eller delvis bibehållet struphuvud.

5. KONTRAINDIKATION

FAHL® talventil får endast användas av patienter med delvist eller komplett bibehållet struphuvud.

Produkten får inte användas till patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftig sekretion eller vattenansamling i lungor och luftvägar (vänsterhjärtsvikt, lungödem) eller vid kraftigt luftläckage (utandad luft går inte genom filterkassetten).

FAHL® talventil får endast användas av patienter som är helt medvetna och med spontan andning!

Det senare gäller inte om patienten under 24 timmar befinner sig på en vårdinrättning och kontrolleras av personal eller sköts i hemmiljö.

Talventilen **FAHL®** får inte användas vid hypersekretion (förhöjd sekretutsöndring).

Talventilen **FAHL®** får inte användas vid utpräglad stämbandsförlamning (rekurrenspares).

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

FAHL® måste för att undvika en potentiell blockering av luftvägarna tas bort innan patienten somnar!

7. PRODUKTBESKRIVNING

Vid inandning öppnas ventilmembranet i talventilen.

Efter inandningen stängs ventilen så att talbildningen är möjlig.

Tryckökningen vid utandningen understödjer ventilens stängningsförlopp.

OBS!

Talventilen kan endast användas i kombination med en fenestrerad kanyl.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och säkerställer så förbindelsen till en 15 mm standardanslutning.

COMBIPHON®: Den funktionella multiadaptern har både en standardöppning för anslutning till en trakealkanyl med 15 mm-koppling som även en 22 mm kombiadapter.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: O₂-talventilen är även försett med ett syremunstycke på sidan av höljet.

Detta gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en syrekälla.

FAHL® BIESALSKI

Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och säkerställer så förbindelsen till en 15 mm standardanslutning.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® är en kombination av talventil och partikelfilter, med ett filter i skumplast och ett plasthölje, samt ett lock med ventilfunktion.

Plasthöljet har mot patientsidan en standardiserad öppning som säkerställer förbindelse till en fenestrerad/perforerad trakealkanyl.

HUMIDOPHONE®: Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 22 mm ytterdiameter och garanterar därmed förbindelse till en 22 mm standardanslutning.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och möjliggör därmed förbindelse till en 15 mm standardanslutning.

HUMIDOPHONE® PLUS: Den funktionella multiadaptern har både en standardöppning för anslutning till en trakealkanyl med 15 mm-koppling som även en 22 mm kombiadapter.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Den funktionella multiadaptern har både en standardöppning för anslutning till en trakealkanyl med 15 mm-koppling som även en 22 mm kombiadapter.

En oxygenanslutning på höljets ena sida (kontakt 5 mm) gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en oxygenkälla.

LARYVOX®

Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 22 mm ytterdiameter och garanterar därmed förbindelse till en 22 mm standardanslutning.

Bygeln som löper ovanför kåpan används till manuell finjustering av membraninställningen och som distans mot textilier

NORMAL RESISTANCE-versionen har en blå ventilskena – den är något tjockare och tyngre än den färglösa ventilskenan i versionen **LOW RESISTANCE**

I versionen **LOW RESISTANCE** krävs endast ett lågt blåstryck för att stänga talventilen

PHON VALVE

Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och säkerställer så förbindelsen till en 15 mm standardanslutning.

TRACHLINE® PHON VALVE: Det fästs på patientsidan med en bajonettkoppling som utgör anslutningen till en **TRACHLINE®** trakealkanyl.

8. ANVÄNDNING

Kontrollera att förpackningen och produkten är i fullgott skick.

Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

OBS!

Innan en talventil används måste trakealkanylens cuff vara helt lufttom.

Talventilen ska avlägsnas om andningsmotståndet är för högt.

VARNING!

Innan talventilen används ska du sätta fast den medföljande varningsetiketten på trakealkanylens blockeringslang!

LARYVOX®

Justera talventilen innan den fästs och ställ in ventilskivans öppning genom att vrida den.

Ju mer ventilen är öppen, desto mer luft kan andas in.

Men utandningstrycket som krävs för att stänga ventilen när man talar är då större.

Vid normal andning och normal fysisk aktivitet är det därför lämpligt att justera ventilen så att tillräckligt med luft kan strömma in, även om ventilen inte är helt öppen.

Maximal öppning av ventilen rekommenderas endast vid ansträngande fysiska och sportiga aktiviteter där andningen ökar.

När ventilskivan har justerats till önskad öppningstjocklek, sätts talventilen med insatsringen, som känns igen på den lilla omgivande spärrvulsten, in i kanylens 22 mm adapter.

HUMIDOPHONE®

Användning med 15 mm koppling: Sätt HUMIDOPHONE® med den centrala 15 mm-öppningen med lätt tryck på 15 mm-standardkopplingen på trakealkanylen (se bild 1).

Användning med 22 mm koppling: Sätt HUMIDOPHONE® med lätt tryck på ringen på trakealkanylens hölje (se bild 2). Du ska känna att höljet klickar in i den yttre kanten.

Ta bort HUMIDOPHONE® genom att hålla fast trakealkanylen med två fingrar och försiktigt dra ut filterkassetten (se bild 3/4).

FÖRSIKTIGHET!

För att undvika skador rekommenderas att man först ansluter talventilen till trakealkanylen och först därefter sätter i trakealkanylen tillsammans med talventilen i trakeostomin.

I annat fall kan det hända att ett för högt tryck verkar på luftstrupen när talventilen hakar fast via kanylroret.

OBS!

Var varsam när du kopplar talventilen till trakealkanylen, så att inte höljet skadas.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Ta försiktigt ur ventilen ur förpackningen, rengör den och torka av den innan den används första gången enligt anvisningen (9. Hygienanvisningar).

Innan varje gång talventil måste användaren kontrollera att produkten är komplett, utan skador och att den är funktionsduglig.

Om talventil är ofullständig, skadad eller om det inte längre är funktionsduglig får den inte längre användas och måste omedelbart kasseras.

Användning med 15 mm koppling: Sätt FAHL® talventil med den centrala 15 mm-öppningen med lätt tryck på 15 mm-standardkopplingen på trakealkanylen.

Användning med 22 mm koppling: Sätt FAHL® talventil med lätt tryck på ringen på trakealkanylens hölje. Du ska känna att höljet klickar in i den yttre kanten.

O₂:

En slang kan anslutas till O₂-anslutning för extra syrgastillförsel.

Trä anslutningsslangen på O₂-anslutningen.

9. HYGIENANVISNINGAR

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®er är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient.

Kassetterna får ej rengöras eller desinficeras eftersom användandet av desinfektionsmedel kan göra filtermediet obrukbart.

Dessutom kan filtermaterialet förorenas av bakterier eller svampar, med ökad infektionsrisk.

Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering samt användning längre tid än 24 timmar kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Lägg för att göra rent talventilen ner den i klart, ljummet vatten under ca 10 minuter.

Släck sedan av ventilen med riktligt med klart vatten och låt den lufttorka.

OB!

Använd inte rengöringshjälpmedel med vassa kanter!

Upphettning, kokning eller ångsterilisering tillåts inte och leder till att talventilen skadas.

10. FÖRVARING

Förvaras på en torr plats skyddad mot värme och/eller direkt solljus.

11. LIVSLÄNGD

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®er är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient.

Den maximala användningsperioden är 24 timmar.

Talventiler ska bytas efter behov flera gånger per dag, t.ex. när andningsmotståndet har ökat oacceptabelt på grund av ansamling av sekret.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Den maximala användningstiden på 29 dagar får inte överskridas.

Produktens livslängd beror på flera faktorer.

Så kan sekretets sammansättning, noggrannheten vid rengöring och förvaring liksom andra aspekter vara av avgörande betydelse.

LARYVOX®

Den maximala användningstiden på 365 dagar får inte överskridas.

FÖRSIKTIGHET!

En talventil som uppvisar minsta lilla skada måste omedelbart bytas ut.

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador (framför allt inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller oönskade händelser) som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten, reparationer som inte utförts av tillverkaren eller icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinficering) eller hantering i strid mot vad som angivits i den här bruksanvisningen.

Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 10 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

SV

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.



Med en O₂-tilslutning



Taleventil (PHON)



MRT egnet



Bestillingsnummer



Batch-kode



Anvendes før



Produktionsdato



Indholdsangivelse i stk.



Se brugsanvisningen



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Skal opbevares tørt



Ikke til genbrug



Til genanvendelse på en enkelt patient



Usteril



Medicinsk produkt



CE-mærkning



CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ



Producent

da

TALEVENTIL

1. FORORD

Denne vejledning gælder for **FAHL**® taleventiler.

Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Trachealkanyler med **FAHL**® taleventil må under ingen omstændigheder anvendes på laryngectomerede patienter (uden strubehoved), da der herved kan opstå alvorlige komplikationer, endog kvælning!

Taleventiler må aldrig sættes direkte ind i tracheostomaet.

Der må ikke udføres reparationer eller ændringer på taleventil.

Det skal sikres, at ventilåbningen ikke blokeres af tøj eller tilsvarende for at muliggøre en uhindret vejtrækning (risiko for åndenød).

taleventil må ikke anvendes i forbindelse med en luftfugter eller en forstøver.

Der må ikke fyldes vand i taleventil.

Der er fare for en stigende åndedrætsmodstand, og at der dermed sker en blokering af åndedrættet.

Hvis filteret er tilstoppet eller har tegn på tilstopning, så skal **FAHL®** taleventilen fjernes med det samme og bortskaffes.

Der er brandfare i forbindelse med iltudstyr og iltbehandlinger.

Må ikke anvendes i nærheden af gnister og åben ild.

Tilslutninger, slanger eller andet tilbehør må ikke olieres for at undgå brandfare.

Ryging under iltbehandlingen er farlig og kan forårsage alvorlige personskader som følge af opstået ild.

Benyt kun lotions og salver, som er mærket iltkompatible, for at undgå risiko for ild og forbrændinger.

da

3. ERKLÆRET FORMÅL

Taleventilerne giver spontant vejtrækkende tracheostomerede patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet, mulighed for at tale uden brug af hænderne, hvis der er anbragt en talekanyle i kombination med en fenestreret indvendig kanyle eller et tracheostomaplaster.

HUMIDOPHONE®

Den filtrerer indåndingsluften og reducerer derved indtrængning af partikler i patientens luftveje.

O₂

Taleventiler med O₂-tilslutning giver desuden mulighed for at tilføre ekstra ilt via den integrerede O₂-tilslutning.

4. INDIKATION

Taleventilerne er indiceret for spontant vejtrækkende tracheostomerede patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet.

5. KONTRAINDIKATION

FAHL® taleventil må udelukkende anvendes af patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet!

Anvendelse er ikke tilladt hos patienter med alvorlig exsiccation (udtørring), yderligere ved overdreven sekretion og vandophobninger i lungerne og luftvejene (hjertheinsufficiens, lungeødem), såvel som ved kraftig luftlækage (udåndingsluft strømmer ikke gennem filterkassetten).

FAHL® taleventil må udelukkende anvendes af patienter ved fuld bevidsthed og spontan respiration!

Sidstnævnte gælder ikke, hvis patienten befinder sig på en institution med pleje 24 timer i døgnet eller plejes hjemme.

FAHL® taleventil må ikke anvendes ved forøget dannelse af sekret (hypersekretion).

FAHL® taleventil må ikke anvendes ved udpræget lammelse af stemmebåndet (rekurrensparese).

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

FAHL® skal fjernes, inden man lægger sig til at sove for at undgå en mulig blokering af luftvejene!

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Ved indånding åbnes ventilmembranen på taleventil.

Efter inspiration lukkes ventilen, så det er muligt at tale.

Stigning af trykket ved eksspiration understøtter ventilens lukkemekanisme.

OBS!

Taleventilen må kun anvendes i kombination med en talekanyle.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og garanterer således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor.

COMBIPHON®: Den funktionelle multiadapter har en central åbning både til påsætning af en trachealkanyle med en 15 mm-konnektor og en 22 mm-kombiadapter.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: O₂-taleventilen har desuden en iltstuds, der er anbragt på siden af huset.

Denne muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed en kombination med en iltkilde.

FAHL® BIESALSKI

Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og garanterer således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® er taleventiler samt partikelfiltre, der består af et skummaterialefilter og et plasthus samt et dæksel med ventilfunktion.

Plasthuset har på patientsiden en standardiseret åbning og muliggør således en tilslutning med en trachealkanyle med vindue/si.

HUMIDOPHONE®: Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en udvendig diameter på 22 mm og garanterer således en tilslutning med et 22 mm optagesystem.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og muliggør således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor.

HUMIDOPHONE® PLUS: Den funktionelle multiadapter har en central åbning både til påsætning af en trachealkanyle med en 15 mm-konnektor og en 22 mm-kombiadapter.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Den funktionelle multiadapter har en central åbning både til påsætning af en trachealkanyle med en 15 mm-konnektor og en 22 mm-kombiadapter.

En ilttilslutning (stik 5 mm), der er anbragt på siden af huset, muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed kombination med en iltkilde.

LARYVOX®

Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en udvendig diameter på 22 mm og garanterer således en tilslutning med et 22 mm optagesystem.

Den bøjle, der forløber over huset, er beregnet til manuel finjustering af membranindstillingen og som afstandsholder til tekstiler

Udførelsen **NORMAL RESISTANCE** har en blå ventilskive - denne er en smule tykkere og tungere end den farveløse ventilskive i udførelsen **LOW RESISTANCE**

I udførelsen **LOW RESISTANCE** kræves der kun et lavt blæsetryk for at lukke taleventilen

PHON VALVE

Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og garanterer således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor.

TRACHLINE® PHON VALVE: Den har en bajonetlukning på patientsiden og sikrer på den måde forbindelsen med en **TRACHLINE®** trachealkanyle.

8. ANVENDELSE

Kontrollér, om emballagen og produktet er i en ordentlig tilstand.

Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

da

Produktet må ikke anvendes efter, den pågældende dato er udløbet.

OBS!

Før anvendelsen af en taleventil skal trachealkanylens cuff være helt luftfri.

Taleventilen skal fjernes ved for kraftig åndedrætsmodstand.

ADVARSEL!

Anbring den medfølgende advarselsetiket på trachealkanylens blokeringsslange, før taleventilen anvendes!

LARYVOX®

Du bør justere taleventilen før anbringelsen og indstille ventilskivens åbningsstørrelse ved at dreje.

Jo mere ventilen er åbnet, desto mere luft kan der indåndes.

Derimod er udåndingstrykket, der kræves for at lukke ventilen, når der tales, så også større.

Ved normal vejtrækning og normal fysisk aktivitet anbefales det derfor at indstille ventilen, så der kan strømme tilstrækkelig luft ind, men at ventilen ikke er helt åbnet.

En maksimal åbning af ventilen anbefales kun ved anstrengende fysiske og sportslige aktiviteter, hvor vejtrækningen er kraftigere.

Efter ventilskiven er justeret til en ønskede åbningsstørrelse, skal taleventilen med indsatsringen, der kan kendes på en lille omkringløbende holdeulst, sættes i kanylens adapter på 22 mm.

HUMIDOPHONE®

Anvendelse med en 15 mm konnektor: Sæt **HUMIDOPHONE®** med den centrale 15 mm-åbning på 15 mm-standardkonnektoren til trachealkanylen (se Figur 1) ved at trykke let.

Anvendelse med en 22 mm konnektor: Sæt **HUMIDOPHONE®** på husringen til trachealkanylen (se Figur 2) ved at trykke let, derved går huset mærkbart i den ydre fastgørelseskant.

Fjern **HUMIDOPHONE®** ved at fiksere trachealkanylen med to fingre og trække filterkassetten ud med et let træk (se Figur 3/4).

FORSIGTIG!

For at undgå personskader er det tilrådeligt først at tilslutte taleventilen til trachealkanylen og først herefter at indsætte trachealkanylen samt taleventilen.

Hvis man ikke fremgår på denne måde kan der udøves et for stort tryk på tracheas slimhinder, når man via kanylerøret trykker taleventilen i.

BEMÆRK!

For at undgå at beskadige huset må der ikke benyttes for stor kraft, når taleventilen forbindes med trachealkanylen.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Tag ventilen forsigtigt ud af emballagen, rengør og tør den i henhold til vejledningen, inden den anvendes første gang (9. Hygiejnearvisninger).

Hver gang taleventilen indsættes på ny, skal brugeren kontrollere, om produktet er fuldstændigt, uden skader og funktionsdygtigt.

Hvis taleventilen er ufuldstændig, beskadiget eller ikke længere funktionsdygtig, må den ikke anvendes og skal omgående bortskaffes.

Anvendelse med en 15 mm konnektor: Sæt **FAHL®** taleventil med den centrale 15 mm-åbning på 15 mm-standardkonnektoren til trachealkanylen ved at trykke let.

Anvendelse med en 22 mm konnektor: Sæt **FAHL®** taleventil på husringen til trachealkanylen ved at trykke let, derved går huset mærkbart i den ydre fastgørelseskant.

O₂:

Såfremt der ønskes ekstra ilttilførsel, kan der tilsluttes en forbindelsesslange til **O₂**-tilslutningen.

Hertil sættes forbindelsesslangen over O₂-tilslutningen.

9. HYGIEJNEANVISNINGER

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® er produkter til én enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af desinfektionsmidler kan gøre filtermediet ubrugeligt.

Derudover kan der som følge af bakterier eller svampe i filtermaterielet være en forhøjet infektionsfare.

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt anvendelse i mere end 24 timer kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Læg taleventilen, når den skal rengøres, i rent lunket vand i 10 minutter.

Efterfølgende skyldes den i rigeligt rent vand og lufttørres.

BEMÆRK!

Undlad at bruge rengøringsudstyr med skarpe kanter!

Opvarmning, kogning eller dampsterilisation er ikke tilladt og ødelægger taleventilen.

10. OPBEVARING

Produkterne skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod sollys og/eller varmepåvirkning.

11. ANVENDELSESTID

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® er produkter til én enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer.

Alt efter behov bør taleventilerne skiftes flere gange om dagen, f.eks. hvis åndedrætsmodstanden stiger til et uacceptabelt niveau som følge af sekretansamlinger.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Den maksimale anvendelsesvarighed på 29 dage må ikke overskrides.

Produktets levetid påvirkes af mange faktorer.

Sekretets konsistens, omhu med rengøringen og opbevaring samt andre aspekter er af afgørende betydning.

LARYVOX®

Den maksimale anvendelsesvarighed på 365 dage må ikke overskrides.

FORSIGTIG!

En taleventil, som har blot den mindste beskadigelse, skal udskiftes omgående.

12. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

13. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader (især ikke for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser), der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet, reparationer, der ikke er udført af producenten eller ved ukorrekt håndtering, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produkterne i strid med bestemmelserne i denne brugsanvisning.

da

Dette gælder – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 10, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

da

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Med en O₂-tilkobling



Taleventil (PHON)



MR-sikker



Bestillingsnummer



Batch-betegnelse



Utløpsdato



Produksjonsdato



Innhold (stk.)



Følg bruksanvisningen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Oppbevares tørt



Skal ikke brukes om igjen



Til gjenbruk på en enkelt pasient



Usteril



Medisinsk produkt



CE-merking



CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan



Produsent

no

TALEVENTIL

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for **FAHL®** taleventiler.

Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell/konsulenter for medisinsk utstyr.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

SIKKERHETSMERKNADER

Trakealkanyler med **FAHL®** taleventil må ikke under noen omstendighet brukes av laryngektomerte pasienter (uten strupehode), da det kan medføre alvorlige komplikasjoner og i verste fall kvelning!

Taleventiler må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma.

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på talventiler.

Man må passe på at ventilåpningen ikke blokkeres av klær e.l., for å muliggjøre en uhindret pusting (fare for åndenød).

taleventil skal ikke brukes sammen med en forstøver eller nebulisator.

Fyll ikke vann i taleventil.

Det er alltid en fare for stigende pustemotstand, og dermed en blokkering av åndedrettet.

Hvis filteret er tett, eller hvis det viser tegn på tilstopping, må **FAHL®**-taleventilen fjernes umiddelbart og avfallsbehandles.

Det er brannfare i forbindelse med oksygenapparater og oksygenbehandling.

Skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.

For å unngå brannfare må ikke koblinger, slanger eller annet tilbehør settes inn med olje.

Røyking er farlig under oksygenbehandling og kan føre til alvorlige personskader på grunn av brann.

Bruk bare lotion eller salver som er merket som oksygenkompatible, slik at fare for brann og forbrenninger unngås.

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

Taleventilene muliggjør for trakeostomerte pasienter som puster spontant, med delvis eller helt bevart strupehode, å snakke fingerfritt når det finnes en talekanyle i kombinasjon med innvendig kanyle med vindu eller trakeostoma-plaster.

HUMIDOPHONE®

Den filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.

O₂

Taleventiler med **O₂**-kobling muliggjør i tillegg tilførsel av ekstra oksygen via den integrerte **O₂**-koblingen.

4. INDIKASJON

Taleventiler er indikert ved trakeostomerte pasienter som puster spontant med delvis eller helt bevart strupehode.

5. KONTRAINDIKASJON

FAHL® taleventil skal kun brukes av pasienter med delvis eller fullstendig bevart strupehode!

Det er forbudt å bruke produktet hos pasienter med stor grad av dehydrering (uttørring) og heller ikke ved kraftig sekretdannelse og oppsamling av vann i lunger og luftveier (lunge-hjerte-insuffisiens, lungeødem), samt ved sterk luftlekkasjestrøm (utpustet luft strømmer ikke gjennom filterkassetten).

FAHL® taleventil skal kun brukes av pasienter med klar bevissthet og spontan pust!

Det siste gjelder ikke når pasienten befinner seg under tilsyn av pleiere på en institusjon eller under tilsyn hjemme 24 timer i døgnet.

FAHL®-taleventilen skal ikke brukes ved økt sekretdannelse (hypersekresjon).

FAHL®-taleventilen skal ikke brukes ved utpreget lammelse av stemmebåndene (recurrensparese).

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

FAHL® skal fjernes før man sover for å unngå mulig blokkering av luftveiene!

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Ventilmembranen i taleventil åpner seg når det pustes inn.

Når man har pustet inn, stenges ventilen, slik at det er mulig å utvikle tale.

Trykkøkningen under utpust støtter opp under stengingen av ventilen.

OBS!

Taleventilen kan kun brukes i kombinasjon med en talekanyle.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: Plasthuset har mot pasientsiden en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm standardkonnektor.

COMBIPHON®: Den funksjonelle multiadapteren har både en sentral åpning til å stikkes inn på en trakealkanyle med 15 mm konnektor og en 22 mm kombinert adapter.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: O₂ taleventilen har i tillegg en oksygenstuss som er montert på siden av huset.

Denne gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed en kombinasjon med oksygenkilde.

FAHL® BIESALSKI

Plasthuset har mot pasientsiden en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm standardkonnektor.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® er taleventiler samt partikkelfiltre som består av et skumgummifilter og et plasthus, samt et lokk med ventilfunksjon.

Plasthuset har en standard åpning mot pasientsiden, noe som sikrer forbindelse til en trakealkanyle med vindu/sil.

HUMIDOPHONE®: Plasthuset har en sentral åpning med en utvendig diameter på 22 mm mot pasientsiden og sikrer dermed forbindelse til et 22 mm-festesystem.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Plasthuset har en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm mot pasientsiden og muliggjør dermed forbindelse til en 15 mm-standardkonnektor.

HUMIDOPHONE® PLUS: Den funksjonelle multiadapteren har både en sentral åpning til å stikkes inn på en trakealkanyle med 15 mm konnektor og en 22 mm kombinert adapter.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Den funksjonelle multiadapteren har både en sentral åpning til å stikkes inn på en trakealkanyle med 15 mm konnektor og en 22 mm kombinert adapter.

En sidemontert oksygenstuss (pluggkobling 5 mm) gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed bruk sammen med oksygenkilde.

LARYVOX®

Plasthuset har en sentral åpning med en utvendig diameter på 22 mm mot pasientsiden og sikrer dermed forbindelse til et 22 mm-festesystem.

Bøylen som går over huset brukes til manuell fininnstilling av membranen og som avstandsholder for tekstiler

Utførelsen **NORMAL RESISTANCE** har en blå ventilskive – denne er litt tykkere og tyngre enn den fargeløse ventilskiven i utførelsen **LOW RESISTANCE**

I utførelsen **LOW RESISTANCE** trengs det kun et lavt blåsetrykk for å lukke taleventilen

PHON VALVE

Plasthuset har mot pasientsiden en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm standardkonnektor.

TRACHLINE® PHON VALVE: Det har bajonettlås mot pasientsiden, noe som sikrer forbindelsen til en **TRACHLINE**-trakealkanyle.

8. BRUK

Kontroller at emballasje og produkt er i uskadd stand.

Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

no

OBS!

Før bruk av en taleventil må mansjetten til trakealkanylen være helt tom for luft.

Taleventilen bør fjernes når pustemotstanden blir for stor.

ADVARSEL!

Sett den vedlagte advarselsetiketten på trakealkanylens blokkeringsslange før taleventilen brukes!

LARYVOX®

Juster taleventilen før den settes på plass – vri på ventilskiven for å stille inn åpningskraften.

Jo mer ventilen åpnes, jo mer luft kan pustes inn.

Dette krever også et større utåndingstrykk for å lukke ventilen ved tale.

Ved normalt åndedrett og normal kroppsaktivitet anbefaler vi at ventilen stilles inn slik at tilstrekkelig luft kan strømme inn, uten at ventilen åpnes helt.

En maksimal åpning av ventilen anbefales kun ved anstrengende kroppsarbeid eller sportsaktiviteter, hvor åndedrettet er tyngre.

Etter at ventilskiven er justert til ønsket åpningskraft, settes taleventilen med innsatsringen, som er synlig på den lille, omløpende holdekannten, inn i kanylens 22 mm-adapter.

HUMIDOPHONE®

Bruk med 15 mm-konnektor: Bruk lett trykk og sett **HUMIDOPHONE®** på 15 mm-standardkonnektoren til trakealkanylen med den sentrale 15 mm-åpningen (se figur 1).

Bruk med 22 mm-konnektor: Bruk lett trykk og sett **HUMIDOPHONE®** på ringen på huset til trakealkanylen (se figur 2), huset går da merkbart i lås med den ytre festekanten.

Fjern **HUMIDOPHONE®** ved å fiksere trakealkanylen med to fingre, og ta ut filterkassetten ved å dra lett i den (se figur 3/4).

FORSIKTIG!

For å unngå personskader anbefales det å først koble taleventilen til trakealkanylen, og først deretter sette trakealkanylen og taleventilen inn i trakeostoma.

I motsatt fall kan det utøves for høyt trykk på slimhinnene i trakea når taleventilen settes i lås over kanylerøret.

MERKNAD!

Ikke bruk for mye kraft når du kobler taleventilen til trakealkanylen, slik at du unngår skader på huset.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Ta ventilen forsiktig ut av forpakningen, rengjør og tørk den før den brukes første gang, i samsvar med veiledningen (9. Hygieneveiledning).

Hver gang -taleventil skal tas i bruk på nytt, må brukeren kontrollere at produktet er komplett, ikke har skader og er funksjonsdyktig.

Hvis -taleventilen ikke er komplett, har skader eller ikke lenger er funksjonsdyktig, må den ikke lenger brukes. Den må da omgående kasseres.

Bruk med 15 mm-konnektor: Bruk lett trykk og sett **FAHL®** taleventil på 15 mm-standardkonnektoren til trakealkanylen med den sentrale 15 mm-åpningen.

Bruk med 22 mm-konnektor: Bruk lett trykk og sett **FAHL®** taleventil på ringen på huset til trakealkanylen, huset går da merkbart i lås med den ytre festekanten.

O₂:

En forbindelsesslange kan kobles til **O₂**-koblingen for ekstra tilførsel av oksygen.

Sett da forbindelsesslangen over **O₂**-koblingen.

9. HYGIENEVEILEDNING

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® er produkter til bruk på én pasient og er kun beregnet til engangsbruk.

De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av desinfeksjonsmiddel kan gjøre filtermediet ubrukelig.

I tillegg kan det oppstå økt infeksjonsrisiko på grunn av at det dannes kolonier av bakterier eller sopp i filtermaterialet.

En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt bruk lenger enn 24 timer kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Legg taleventilen i bløt i rent, lunkent vann i ca. 10 minutter for å rengjøre den.

Skyll deretter med rikelig rent vann og la den tørke i luften.

MERKNAD!

Bruk ikke rengjøringsutstyr med skarpe kanter!

Oppvarming, koking eller dampsterilisering er ikke tillatt og fører til skader på taleventilen.

10. OPPBEVARING

Oppbevaring må skje på et tørt sted og beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

11. BRUKSTID

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® er produkter til bruk på én pasient og er kun beregnet til engangsbruk.

Maks. brukstid er 24 timer.

Taleventiler skal ved behov også skiftes flere ganger daglig, f.eks. hvis pustemotstanden har økt til over det akseptable på grunn av oppsamlet sekret.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Maksimal brukstid må ikke overskride 29 dager.

Brukstiden til produktet påvirkes av mange faktorer.

F.eks. kan sekretets sammensetning, grundig rengjøring, oppbevaring og andre aspekter være av avgjørende betydning.

LARYVOX®

Maksimal brukstid må ikke overskride 365 dager.

FORSIKTIG!

En taleventil med selv minimale skader må skiftes ut omgående.

12. AVFALLSBEHANDLING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

13. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for skader (spesielt ikke for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser) som skyldes egenmektige endringer av produktet, reparasjoner utført av andre enn produsenten eller feilaktig håndtering, stell (rengjøring/desinfeksjon) og/eller oppbevaring av produktet som ikke overensstemmer med denne bruksanvisningen.

Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel 10, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktsvilkår (AGB); disse fås direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® er et registrert merke i Tyskland og EU-medlemsstatene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



O₂-liitäntä



Puheventtiili (PHON)



Sopii magneettikuvaukseen



Tilausnumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Valmistuspäiväys



Sisältö (kpl)



Noudata käyttöohjetta



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Ei uudelleen käytettäväksi



Uudelleenkäyttöön
potilaalla yhdellä



Epästeriili



Lääkinnällinen laite



CE-merkki

CE 0482

CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen
tunnus



Valmistaja

fi

PUHEVENTTIILI

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee **FAHL®** -puheventtiilejä.

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta / lääkintälaiteneuvoja.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa tarvittaessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

2. TURVAOHJEET

FAHL® puheventtiileillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potilailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukehtuminen!

Puheventtiilejä ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen.

Älä korjaa tai muuta puheventtiilit millään tavalla.

Käytön aikana on varmistettava, ettei vaatetus tms. tuki venttiiliaukkoa, jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan (hengenahdistuksen vaara).

puheventtiilipuheventtiiliä ei saa käyttää sumuttimen eikä suihkuttimen kanssa.

Älä täytä puheventtiiliin vettä.

Se johtaisi hengitysvastuksen kohoamisen vaaraan ja siten hengityksen estymiseen.

Jos suodatin on tukossa tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, **FAHL®**-puheventtiilit on poistettava ja hävitettävä välittömästi.

Palovaara happilaitteiden ja happihoitojen yhteydessä.

Älä käytä kipinöiden tai avotulen läheisyydessä.

Palovaaran välttämiseksi liitäntöjä, letkuja ja muita lisävarusteita ei saa voidella.

Tupakointi happihoidon aikana on vaarallista ja voi johtaa tulen aiheuttamiin vakaviin vammoihin.

Käytä vain voiteita ja rasvoja, joiden on merkitty olevan yhteensopivia hapen kanssa, jotta vältetään tulen ja palovammojen vaara.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

Puheventtiilien ansiosta spontaanisti hengittävä, trakeostomoitu potilas, jolla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää ja fonaatiokanyyli fenestroidun sisäkanyylin kanssa tai trakeostoomalaastari, pystyy puhumaan ilman sormen käyttöä.

HUMIDOPHONE®

Ne suodattavat hengitysilmaa ja vähentävät siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin.

O₂

O₂-liitännällä varustetut puheventtiilit mahdollistavat lisäksi lisähapen syötön integroidun O₂-liitännän kautta.

4. INDIKAATIOT

Puheventtiilit on indikoitu spontaanisti hengittävillä, trakeostomoiduilla potilailla, joilla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää.

5. VASTA-AIHEET

FAHL® puheventtiiliä saavat käyttää ainoastaan potilaat, joilla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää! Ei saa käyttää potilailla, joilla esiintyy voimakasta kuivumista tai voimakasta eritteen muodostumista tai nesteen kertymistä keuhkoissa ja hengitysteissä (sydämen vasemman puolen vajaatoiminta, keuhkoedeema) sekä voimakasta ilman vuotovirtausta (ulohengitetty ilma ei virtaa suodatinkasetin läpi).

FAHL® puheventtiiliä saa käyttää vain potilailla, jotka ovat täydessä tietoisuuden tilassa ja hengittävät itse!

Jälkimmäinen ei päde, mikäli potilas on ympärivuorokautisessa laitoshoidossa hoitajien valvonnassa tai kotihoidossa.

FAHL® -puheventtiiliä ei saa käyttää, jos eritteen muodostuminen on runsasta (hypersekreetio).

FAHL® -puheventtiiliä ei saa käyttää vaikeassa äänihuulihalvauksessa.

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

FAHL® täytyy poistaa ennen nukkumaanmenoa, jotta ilmesteiden mahdollinen tukkeutuminen vältetään!

7. TUOTEKUVAUS

Hengitettäessä sisään puheventtiilin venttiilikalvo aukeaa.

Sisäänhengityksen jälkeen venttiili sulkeutuu, niin että puheenmuodostus on mahdollista.

Paineen nousu uloshengittäessä tukee venttiilin sulkeutumista.

HUOMIO!

Puheventtiiliä voidaan käyttää ainoastaan yhdessä fonaatiokanyylin kanssa.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka takaa niin 15 mm vakioyhdistimen liittäminen.

COMBIPHON®: Monitoimisovittimessa on sekä keskusaukko, joka voidaan yhdistää trakeakanyyliin 15 mm:n yhdistimellä, että 22 mm:n yhdistelmäsovitin.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: O₂-puheventtiilissä on lisäksi kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä.

Se mahdollistaa yhdysletkun liittäminen ja siten yhdistämisen happilihteseen.

FAHL® BIESALSKI

Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka takaa niin 15 mm vakioyhdistimen liittäminen.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®-tuotteet ovat puheventtiilejä ja hiukkassuodattimia, ja ne koostuvat vaahtomuovisuodattimesta ja muovikotelosta sekä venttiilitoiminnolla varustetusta kannesta.

Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan standardoitu aukko, joka mahdollistaa fenestroidun/siivilöidyn trakeakanyylin liittäminen.

HUMIDOPHONE®: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin ulkohalkaisijaltaan 22 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 22 mm kiinnitysjärjestelmän liittäminen.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittäminen.

HUMIDOPHONE® PLUS: Monitoimisovittimessa on sekä keskusaukko, joka voidaan yhdistää trakeakanyyliin 15 mm:n yhdistimellä, että 22 mm:n yhdistelmäsovitin.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Monitoimisovittimessa on sekä keskusaukko, joka voidaan yhdistää trakeakanyyliin 15 mm:n yhdistimellä, että 22 mm:n yhdistelmäsovitin.

Kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä (pistoliitäntä 5 mm) mahdollistaa yhdysletkun liittäminen ja siten yhdistämisen happilihteseen.

LARYVOX®

Muovikotelossa on potilaan puolelle päin ulkohalkaisijaltaan 22 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 22 mm kiinnitysjärjestelmän liittäminen.

Kotelon ylä kulkevaa kaarta käytetään kalvon asetuksen manuaaliseen hienosäätöön ja välkkeenä tekstiileihin.

NORMAL RESISTANCE -mallissa on sininen venttiililevy – se on hieman paksumpi ja painavampi kuin väriltön venttiililevy **LOW RESISTANCE** -mallissa.

LOW RESISTANCE -mallissa puheventtiilin sulkemiseen tarvitaan vain vähäinen puhalluspaine.

PHON VALVE

Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka takaa niin 15 mm vakioyhdistimen liittäminen.

TRACHLINE® PHON VALVE: Siinä on potilaan puolta kohti bajonettikiinnitys, joka takaa liittäminen **TRACHLINE**-trakeakanyyliin.

8. KÄYTTÖ

Tarkista, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.

Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

HUOMIO!

Ennen puheventtiilin käyttöä on trakeakanyylin kuffi tyhjennettävä kokonaan ilmasta.

Puheventtiili on poistettava, jos hengitysvastus on liian suuri.

VAROITUS!

Kiinnitä oikeinen varoitusetiketti ennen puheventtiilin käyttöä trakeakanyylin sulkuletkuun.

LARYVOX®

Sääda puheventtiili ennen kiinnittämistä ja aseta venttiililevyn avautumisvavuus kääntämällä.

Mitä enemmän venttiiliä on avattu, sitä enemmän ilmaa voidaan hengittää.

Tällöin kuitenkin myös uloshengityspaine, joka vaaditaan venttiilin sulkemiseen puhumisen aikana, on suurempi.

Normaalissa hengityksessä ja normaaleissa fyysisissä aktiviteeteissa suositellaan sen vuoksi asettamaan venttiili niin, että ilmaa pääsee virtaamaan riittävästi, mutta venttiili ei ole kokonaan auki.

Venttiilin avaamista kokonaan suositellaan vain rasittavien fyysisten toimintojen ja liikunnan aikana, jolloin hengitys on raskaampaa.

Kun venttiililevyn avautumisvavuus on säädetty, puheventtiili asetetaan 22 mm sovittimeen käyttörenkaalla, jonka tunnistaa pienestä ympäröivästä kiinnityskohoumasta.

HUMIDOPHONE®

Käyttö 15 mm yhdistimen kanssa: Aseta **HUMIDOPHONE®**-puheventtiilin 15 mm keskusaukko trakeakanyyliin 15 mm vakioyhdistimeen (katso kuva 1) painamalla kevyesti.

Käyttö 22 mm yhdistimen kanssa: Aseta **HUMIDOPHONE®** trakeakanyylin kotolorenkaaseen (katso kuva 2) painamalla kevyesti niin, että tunnet kotelon lukkiutuvan ulompaan kiinnitysreunaan.

Irrota **HUMIDOPHONE®** pitämällä kahdella sormella kiinni trakeakanyylistä ja poista suodatinkasetti kevyesti vetämällä (katso kuva 3/4).

VARO!

Loukkaantumisten välttämiseksi puheventtiili kannattaa yhdistää ensin trakeakanyyliin ja vasta sitten asettaa trakeakanyyli puheventtiilin kanssa trakeostoomaan.

Muussa tapauksessa puheventtiilin lukituessa kanyyliputken päälle voi liian suuri paine kohdistua trakean limakalvoihin.

OHJE!

Älä käytä liian suurta voimaa yhdistäessäsi puheventtiiliin ja trakeakanyyliin, jotta kotelo ei vaurioitu.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Ota venttiili varovasti pakkauksesta, ja puhdista ja kuivaa se ennen ensimmäistä käyttöä ohjeen mukaisesti (9. Hygieniohjeet).

Ennen jokaista uutta käyttökertaa on tarkastettava, että puheventtiili on täydellinen ja toimintakunnossa ja ettei siinä ole vaurioita.

Jos -puheventtiili on epätäydellinen tai vaurioitunut tai jos se ei enää ole toimintakunnossa, sitä ei saa enää käyttää, ja se on välittömästi hävitettävä.

Käyttö 15 mm yhdistimen kanssa: Aseta **FAHL®** puheventtiili-puheventtiiliin 15 mm keskusaukko trakeakanyyliin 15 mm vakioyhdistimeen painamalla kevyesti.

Käyttö 22 mm yhdistimen kanssa: Aseta **FAHL®** puheventtiili trakeakanyyliin kotolorenkaaseen painamalla kevyesti niin, että tunnet kotelon lukkiutuvan ulompaan kiinnitysreunaan.

O₂:

Lisähapenantoa varten voi O₂-liitäntään liittää yhdysletkun.

Vedä yhdysletku tällöin O₂-liitännän päälle.

9. HYGIENIAOHJEET

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®:t ovat potilaskohtaisia, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfoida, sillä desinfointiaineen käyttö voi tehdä suodattimen käyttökelvottomaksi.

Lisäksi suodatinmateriaalin bakteeri- tai sienikolonisaatio voi johtaa suurempaan infektioriskiin.

Puhdistus, desinfointi tai (uudelleen-)sterilointi ja käyttäminen yli 24 tuntia voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Aseta puheventtiili puhdistusta varten noin 10 minuutiksi puhtaaseen, kädenlämpöiseen veteen.

Huuho sen jälkeen runsaalla puhtaalla vedellä ja anna kuivua huoneilmassa.

OHJE!

Älä käytä teräväreunaisia puhdistuslaitteita!

Kuumentaminen, keittäminen ja höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat puheventtiiliä.

10. SÄILYTTÄMINEN

Tuotteita on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

11. KÄYTTÖAIKA

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®:t ovat potilaskohtaisia, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia.

Tarpeen mukaan puheventtiilit on vaihdettava useaan kertaan päivässä, kun esim. hengitysvastus on lisääntynyt ei-hyväksyttävän korkealle tasolle eritteen kerääntymisen vuoksi.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Laitetta saa käyttää enintään 29 päivää.

Tuotteen käyttöikään vaikuttavat monet tekijät.

Eritteen koostumuksella, puhdistuksen ja säilytyksen tunnollisuudella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

LARYVOX®

Laitetta saa käyttää enintään 365 päivää.

VARO!

Puheventtiili, jossa on vähäinenkin vaurio, on vaihdettava heti.

12. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

13. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vioista (erityisesti toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista), jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muun kuin valmistajan suorittamista korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistus/desinfiointi) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä muuten kuin tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti.

Tämä pätee - lain sallimissa puitteissa - sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa 10 mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:ltä.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln, Saksa) tavaramerkki.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Με παροχή οξυγόνου



Βαλβίδα ομιλίας (PHON)



Κατάλληλο για MRI



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση



Για επαναληπτική χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Μη αποστειρωμένο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση CE

CE 0482

Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Κατασκευαστής

ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τις βαλβίδες ομιλίας **FAHL®**.

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας **FAHL®** δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση των βαλβίδων ομιλίας μέσα στην τραχειοστομία.

Μην κάνετε οποιοσδήποτε επισκευές ή μετατροπές στη βαλβίδες ομιλίας.

Προσέχετε να μην αποφράσσεται το άνοιγμα της βαλβίδας από ρουχισμό ή άλλα αντικείμενα, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ελεύθερη αναπνοή (κίνδυνος δύσπνοιας).

Το Βαλβίδα ομιλίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή ή εκνεφωτή. Μη γεμίζετε το Βαλβίδα ομιλίας με νερό.

Αυτό μπορεί πάντα να προκαλέσει κίνδυνο αυξημένης αναπνευστικής αντίστασης και ως εκ τούτου απόφραξη της αναπνοής.

Εάν αποφραχθεί το φίλτρο ή εάν υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης, πρέπει να αφαιρέσετε αμέσως και να απορρίψετε τις βαλβίδες ομιλίας **FAHL®**.

Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς σε σχέση με τις συσκευές οξυγόνου και την οξυγονοθεραπεία.

Μη χρησιμοποιείτε κοντά σε σπινθήρες ή γυμνή φλόγα.

Μη λιπαίνετε τους συνδέσμους, τους εύκαμπτους σωλήνες ή άλλα παρελκόμενα για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας είναι επικίνδυνο και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς από πυρκαγιά.

Χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν ή αλοιφές που επισημαίνονται ως συμβατές με το οξυγόνο για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι βαλβίδες ομιλίας επιτρέπουν σε τραχειοτομημένους ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα με μερικούς ή πλήρως άθικτο λάρυγγα να μιλούν χωρίς τη χρήση δακτύλου, όταν υπάρχει σωλήνας φωνής σε συνδυασμό με θυριδωτό εσωτερικό σωληνίσκο ή επίθεμα τραχειοστομίας.

HUMIDOPHONE®

Φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας τη είσοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.

O₂

Οι βαλβίδες ομιλίας με σύνδεση **O₂** επιτρέπουν επίσης την παροχή πρόσθετου οξυγόνου μέσω της ενσωματωμένης σύνδεσης **O₂**.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Οι βαλβίδες ομιλίας ενδείκνυνται σε τραχειοτομημένους ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα με μερικούς ή πλήρως άθικτο λάρυγγα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Η βαλβίδα ομιλίας **FAHL®** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς με μερικούς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα!

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ασθενείς με έντονη αφυδάτωση, σε περίπτωση υπερβολικών εκκρίσεων και κατακράτησης υγρού στους πνεύμονες και στις αναπνευστικές οδούς (αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα) καθώς και σε περίπτωση μεγάλης διαφυγής αέρα (ο εκπνεόμενος αέρας δεν περνά μέσα από την κασέτα φίλτρου).

Η βαλβίδα ομιλίας **FAHL®** πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε ασθενείς με πλήρη συνείδηση και αυθόρμητη αναπνοή!

Το τελευταίο δεν ισχύει εάν ο ασθενής βρίσκεται σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης 24 ώρες το εικοσιτετράωρο υπό την επίβλεψη νοσηλευτικού προσωπικού ή σε κατ'οίκον φροντίδα.

Η βαλβίδα ομιλίας **FAHL®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αυξημένου σχηματισμού εκκρίματος (υπερέκκριση).

Η βαλβίδα ομιλίας **FAHL®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση έντονης παράλυσης των φωνητικών χορδών (υποτροπιάζουσα πάρεση).

6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Για να αποφευχθεί πιθανή απόφραξη των αεραγωγών, το **FAHL®** πρέπει να αφαιρείται πριν τον ύπνο!

7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κατά την εισπνοή, η μεμβράνη της βαλβίδας ομιλίας ανοίγει.

Μετά την εισπνοή, η βαλβίδα κλείνει, έτσι ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία ομιλίας.

Η αύξηση της πίεσης κατά την εκπνοή υποστηρίζει τη διαδικασία κλεισίματος της βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Η βαλβίδα ομιλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συνδυασμό με έναν σωλήνα φωνήσης.

COMBIPHON®

Βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON® Slim**: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

COMBIPHON®: Ο λειτουργικός πολυπροσαρμογέας διαθέτει τόσο ένα κεντρικό άνοιγμα για την προσάρτηση σε τραχειοσωλήνα με σύνδεσμο 15 mm όσο και έναν συνδυαστικό προσαρμογέα 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Η βαλβίδα ομιλίας **O₂** διαθέτει επίσης στη μία πλευρά του περιβλήματος προσαρτημένη θύρα οξυγόνου.

Αυτή επιτρέπει την τοποθέτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.

FAHL® BIESALSKI

Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

HUMIDOPHONE®

Τα **HUMIDOPHONE®** είναι βαλβίδες ομιλίας καθώς και φίλτρα σωματιδίων, αποτελούμενα από ένα φίλτρο αφρώδους υλικού και ένα πλαστικό περίβλημα καθώς και ένα καπάκι με λειτουργία βαλβίδας.

Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα τυποποιημένο άνοιγμα και επιτρέπεται έτσι τη σύνδεση με έναν τραχειοσωλήνα με παράθυρο/σίτα.

HUMIDOPHONE®: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εξωτερική διάμετρο 22 mm και εξασφαλίζει τη σύνδεση με ένα σύστημα υποδοχής 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm και επιτρέπει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Ο λειτουργικός πολυπροσαρμογέας διαθέτει τόσο ένα κεντρικό άνοιγμα για την προσάρτηση σε τραχειοσωλήνα με σύνδεσμο 15 mm όσο και έναν συνδυαστικό προσαρμογέα 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Ο λειτουργικός πολυπροσαρμογέας διαθέτει τόσο ένα κεντρικό άνοιγμα για την προσάρτηση σε τραχειοσωλήνα με σύνδεσμο 15 mm όσο και έναν συνδυαστικό προσαρμογέα 22 mm.

Ένα στόμιο οξυγόνου στο πλάι του περιβλήματος (εμβυσματώσιμη σύνδεση 5 mm) επιτρέπει την προσάρτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.

LARYVOX®

Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εξωτερική διάμετρο 22 mm και εξασφαλίζει τη σύνδεση με ένα σύστημα υποδοχής 22 mm.

Ο βραχίονας που κινείται πάνω από το περίβλημα χρησιμεύει για τη χειροκίνητη λεπτή ρύθμιση της μεμβράνης και ως αποστάτης για τα υφάσματα

el

Η έκδοση **NORMAL RESISTANCE** διαθέτει μπλε δίσκο βαλβίδας – αυτός είναι ελαφρώς παχύτερος και βαρύτερος από τον άχρωμο δίσκο βαλβίδας στην έκδοση **LOW RESISTANCE**

Στην έκδοση **LOW RESISTANCE**, απαιτείται μόνο χαμηλή πίεση ροής αέρα για να κλείσει η βαλβίδα ομιλίας

PHON VALVE

Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς μια ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ και διασφαλίζει έτσι τη σύνδεση με έναν τραχειοσωλήνα **TRACHLINE®**.

8. ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άψογη κατάσταση.

Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Πριν από τη χρήση μιας βαλβίδας ομιλίας, ο αεροθάλαμος του τραχειοσωλήνα πρέπει να έχει εκκενωθεί πλήρως.

Η βαλβίδα ομιλίας θα πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής αναπνευστικής αντίστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Προσαρτήστε τη συνοδευτική προειδοποιητική ετικέτα στον σωλήνα φραγής του τραχειοσωλήνα πριν τη χρήση της βαλβίδας ομιλίας!

LARYVOX®

Θα πρέπει να προσαρμόσετε τη βαλβίδα ομιλίας πριν από την τοποθέτησή της και να ρυθμίσετε το πάχος ανοίγματος του δίσκου της βαλβίδας περιστρέφοντάς τον.

Όσο πιο ανοικτή είναι η βαλβίδα, τόσο περισσότερος αέρας μπορεί να εισπνευστεί.

Ωστόσο, η πίεση εκπνοής που απαιτείται για να κλείσει η βαλβίδα κατά την ομιλία είναι επίσης μεγαλύτερη.

Με φυσιολογική αναπνοή και φυσιολογική σωματική δραστηριότητα, συνιστάται επομένως να ρυθμίζετε τη βαλβίδα έτσι ώστε να μπορεί να εισέρχεται αρκετός αέρας, αλλά η βαλβίδα να μην είναι πλήρως ανοικτή.

Το μέγιστο άνοιγμα της βαλβίδας συνιστάται μόνο κατά τη διάρκεια επίπονων σωματικών και αθλητικών δραστηριοτήτων όπου η αναπνοή είναι ενισχυμένη.

Αφού προσαρμόσει ο δίσκος της βαλβίδας στο επιθυμητό πάχος ανοίγματος, η βαλβίδα ομιλίας με τον δακτύλιο εφαρμογής, ο οποίος αναγνωρίζεται από το μικρό περιμετρικό εξόγκωμα συγκράτησης, εισάγεται στον προσαρμογέα 22 mm του τραχειοσωλήνα.

HUMIDOPHONE®

Χρήση με σύνδεσμο 15 mm: Τοποθετήστε το **HUMIDOPHONE®** με το κεντρικό άνοιγμα των 15 mm με ελαφρά πίεση στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα (βλ. εικόνα 1).

Χρήση με σύνδεσμο 22 mm: Τοποθετήστε το **HUMIDOPHONE®** με ελαφρά πίεση στον δακτύλιο περιβλήματος του τραχειοσωλήνα (βλ. εικόνα 2), ενώ το περίβλημα δεσμεύεται αντιληπτά μέσω του εξωτερικού χείλους στερέωσης.

Αφαιρέστε το **HUMIDOPHONE®** σταθεροποιώντας με δύο δάκτυλα τον τραχειοσωλήνα και αφαιρώντας την κασέτα φίλτρου τραβώντας ελαφρά (βλ. εικόνα 3/4).

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Προς αποφυγή πρόκλησης τραυματισμών, είναι σκόπιμο πρώτα να συνδεθεί η βαλβίδα ομιλίας με τον τραχειοσωλήνα και μετά να τοποθετηθεί ο τραχειοσωλήνας μαζί με τη βαλβίδα ομιλίας στην τραχειοστομία.

Διαφορετικά, κατά τη σύνδεση της βαλβίδας ομιλίας στον τραχειοσωλήνα μπορεί να ασκηθεί υπερβολική πίεση στο βλεννογόνο της τραχείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση της βαλβίδας ομιλίας με τον τραχειοσωλήνα για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο περίβλημα.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Πάρτε τη βαλβίδα προσεκτικά από τη συσκευασία, καθαρίστε και στεγνώστε την σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση (9. Οδηγίες υγιεινής).

Πριν από κάθε νέα τοποθέτηση της βαλβίδας ομιλίας, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει την πληρότητα, την απουσία ζημιάς και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

Εάν η βαλβίδα ομιλίας είναι ελλιπής, κατεστραμμένη ή μη λειτουργική, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλέον και πρέπει να απορριφθεί αμέσως.

Χρήση με σύνδεσμο 15 mm: Τοποθετήστε το **FAHL®** Βαλβίδα ομιλίας με το κεντρικό άνοιγμα των 15 mm με ελαφρά πίεση στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα.

Χρήση με σύνδεσμο 22 mm: Τοποθετήστε το **FAHL®** Βαλβίδα ομιλίας με ελαφρά πίεση στον δακτύλιο περιβλήματος του τραχειοσωλήνα, ενώ το περίβλημα δεσμεύεται αντιληπτά μέσω του εξωτερικού χείλους στερέωσης.

O₂:

Για πρόσθετη παροχή οξυγόνου μπορεί να συνδεθεί ένας συνδετικός σωλήνας στη σύνδεση O₂.

Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε τον συνδετικό σωλήνα μέσω της σύνδεσης O₂.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

HUMIDOPHONE®

Τα **HUMIDOPHONE®** είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση απολυμαντικού μέσου μπορεί να καταστήσει το υλικό του φίλτρου άχρηστο.

Επιπλέον, ο αποικισμός του υλικού του φίλτρου από βακτήρια ή μυκητοκτόνα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η χρήση πέραν των 24 ωρών μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Για τον καθαρισμό, τοποθετήστε τη βαλβίδα ομιλίας για περίπου 10 λεπτά σε καθαρό, χλιαρό νερό.

Στη συνέχεια ξεπλύνετε με καθαρό νερό και στεγνώστε στον αέρα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Μη χρησιμοποιήσετε συσκευές καθαρισμού με αιχμηρές ακμές!

Θέρμανση, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπεται και θα οδηγήσει σε βλάβη της βαλβίδας ομιλίας.

10. ΦΥΛΑΞΗ

Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σε στεγνό περιβάλλον και με προστασία από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

el

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

HUMIDOPHONE®

Τα **HUMIDOPHONE®** είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση.

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες.

Ανάλογα με την περίπτωση, ίσως χρειαστούν και περισσότερες αλλαγές των Βαλβίδες ομιλίας μέσα στη μέρα, όταν π.χ. η αναπνευστική αντίσταση έχει αυξηθεί μη αποδεκτά λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες.

Η διάρκεια χρήσης του προϊόντος εξαρτάται από πολλούς παράγοντες.

Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και της φύλαξης, και άλλα ζητήματα.

LARYVOX®

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 365 ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μια βαλβίδα ομιλίας η οποία έχει ακόμα και περιορισμένη ζημιά μόνο πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως.

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές (ειδικά όχι για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα), οι οποίες προκλήθηκαν από αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων, επισκευές που δεν έχουν εκτελεστεί από τον κατασκευαστή ή λόγω ακατάλληλου χειρισμού, φροντίδας (καθαρισμός/απολύμανση) και/ή αποθήκευσης των προϊόντων αντίθετα προς αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Αυτό ισχύει - στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο - για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο 10, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα - στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το **HUMIDOPHONE®** & **COMBIPHON®** & **FAHL® BIESALSKI** & **LARYVOX®** & **SPIRAFLEX®** & **TRACHLINE®** είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



O₂ bağlantılı



Konuşma valfi (PHON)



MRT için uygundur



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tekrar kullanılamaz



Tek bir hastada tekrar kullanım için



Steril değildir



Tıbbi ürün



CE işareti



Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti



Üretici

KONUŞMA VALFİ

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca **FAHL®** konuşma valfleri için geçerlidir.

Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/ kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tıbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza edin.

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

2. GÜVENLİK NOTLARI

FAHL® konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

Konuşma valflerini asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirmeyin.

Konuşma valfleri tamir etmeyin, üstünde değişiklik yapmayın.

Solunumun kısıtlanmasına meydan vermemek için valf ağzının giysi vs. gibi nesnelerle tıkanmamasına dikkat edilmelidir (nefes darlığı tehlikesi).

Konuşma valfi nebulizör veya atomizerler ile birlikte kullanılamaz.

Konuşma valfi'na su doldurmayın.

Bu, solunum direncinin artması ve böylece solunumun bloke olması tehlikesine yol açabilir.

Filtre tıkanır ya da tıkanma belirtileri görülürse, **FAHL®** konuşma valfinin derhal çıkarılması ve bertaraf edilmesi gerekir.

Oksijen cihazları ve oksijen tedavisi ile ilişkili olarak yangın riski söz konusudur.

Kıvılcım veya açık alevlerin yakınında kullanmayın.

Yangın riskini önlemek için, bağlantıları, hortumları veya diğer aksesuarları yağlamayın.

Oksijen tedavisi sırasında sigara içilmesi tehlikelidir ve yangın nedeniyle ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Yangın ve yanık oluşumu riskinden kaçınmak için yalnızca oksijen uyumlu olarak etiketlenmiş losyonlar veya merhemleri kullanın.

3. KULLANIM AMACI

Konuşma valfleri, gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş durumda spontan soluyan trakeostomi hastalarında, bir fonasyon kanülü olduğunda, pencereli bir iç kanül veya bir trakeostomi sabitleme bandı ile kombinasyon halinde kullanıldığında eller serbest moda konuşma olanağı sunar.

HUMIDOPHONE®

Solunan havayı süzerek hastanın solunum yollarına giren partikül sayısını azaltır.

O₂

O₂ bağlantılı konuşma valfleri, entegre **O₂** bağlantısı aracılığıyla ek oksijen tedarikine de izin verir.

4. ENDİKASYON

Konuşma valfleri, gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş durumda spontan soluyan trakeostomi hastalarında endikedir.

5. KONTRENDİKASYONLAR

FAHL® konuşma valfi, yalnızca gırtlığı kısmen ya da tamamen korunmuş hastalar tarafından kullanılabilir!

Şiddetli eksikozlu (dokuların kuruması) hastalarda, akciğerde ve solunum yollarında aşırı salgı oluşumu ve su birikimlerinde (sol kalp yetmezliği, akciğer ödemi), güçlü kaçak hava akımı (dışarıya atılan havanın filtre kasetinin içinden geçmemesi) olan durumlarda kullanılmasına izin verilmemektedir.

FAHL® konuşma valfi, yalnızca bilinci açık ve spontane solunum yapabilen hastalarda kullanılabilir!

Bu kural, hastanın 24 saat bir hastanede gözetim altında tutulduğu veya evde bakıldığı durumlar için geçerli değildir.

FAHL® konuşma valfi artan sekresyon oluşumu (hipersekreasyon) durumunda kullanılmamalıdır.

FAHL® konuşma valfi belirgin vokal kord paralizi (rekürrens paralizi) durumunda kullanılmamalıdır.

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Hava yollarının tıkanmasına yönelik potansiyel bir tehlikeyi önlemek için **FAHL®** yatmadan önce çıkarılmalıdır!

7. ÜRÜN TANIMI

Nefes alma sırasında konuşma valfinin supap membranı açılır.

Nefes alındıktan sonra supap kapanır ve böylece konuşma olanağı oluşur.

Nefes verirken artan basınç supabın kapanışını destekler.

DİKKAT!

Konuşma valfi yalnızca bir fonasyon (sesleme) kanülü ile birlikte kullanılabilir.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezsiz bir deliğe sahiptir, böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.

COMBIPHON®: İşlevsel çoklu adaptörün ortasında, hem 15 mm'lik konnektörlü bir trakeal kanüle hem de 22 mm'lik bir kombinasyon adaptörüne takılmasını sağlayan bir delik bulunur.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: O₂ konuşma valfi ilaveten gövdenin yan tarafında yer alan bir oksijen bağlantısı içerir.

Bu sayede bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.

FAHL® BIESALSKI

Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezsiz bir deliğe sahiptir, böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®, bir sünger filtre ve plastik gövdeden ve ayrıca valf işlevi gören bir kapaktan oluşan konuşma valfidir.

Plastik gövde hasta tarafında standart bir deliğe sahiptir, böylece pencere/süzgeçli bir trakeal kanüle bağlantı sağlanabilir.

HUMIDOPHONE®: Plastik gövde hasta tarafında dış çapı 22 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir, böylece 22 mm'lik bir giriş sistemiyle bağlantı sağlanabilir.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir, böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.

HUMIDOPHONE® PLUS: İşlevsel çoklu adaptörün ortasında, hem 15 mm'lik konnektörlü bir trakeal kanüle hem de 22 mm'lik bir kombinasyon adaptörüne takılmasını sağlayan bir delik bulunur.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: İşlevsel çoklu adaptörün ortasında, hem 15 mm'lik konnektörlü bir trakeal kanüle hem de 22 mm'lik bir kombinasyon adaptörüne takılmasını sağlayan bir delik bulunur.

Gövdenin yan tarafında yer alan bir oksijen bağlantısı sayesinde (5 mm'lik konnektör) bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.

LARYVOX®

Plastik gövde hasta tarafında dış çapı 22 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir, böylece 22 mm'lik bir giriş sistemiyle bağlantı sağlanabilir.

Gövdenin üzerindeki halka, membran ayarının manuel olarak ince ayarlanması ve tekstil ürünlerinin ayrı tutulması için kullanılır

NORMAL RESISTANCE (NORMAL DİRENÇ) versiyonunda mavi bir valf diskidir. Bu disk, **LOW RESISTANCE (DÜŞÜK DİRENÇ)** versiyonundaki renksiz valf diskinden biraz daha kalın ve ağırdır

LOW RESISTANCE (DÜŞÜK DİRENÇ) versiyonunda, konuşma valfini kapatmak için sadece düşük bir üfleme basıncı gereklidir

PHON VALVE

Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezsiz bir deliğe sahiptir, böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.

TRACHLINE® PHON VALVE: Hasta tarafında bir somunlu kavramaya sahiptir ve böylece **TRACHLINE®** trakeal kanüle bağlantıyı sağlar.

8. KULLANIM

Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.

Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

DİKKAT!

konuşma valfi kullanılmadan önce, trakeal kanül kafının içindeki tüm hava çıkarılmış olmalıdır.

Solunum direncinin artması durumunda konuşma valfi çıkarılmalıdır.

UYARI!

Ürünle birlikte verilen uyarı etiketini, konuşma valfi kullanılmadan önce trakeal kanülün blokaj hortumuna yapıştırın!

LARYVOX®

Konuşma valfini takmadan önce ayarlamalı ve valf diskinin açılma gücünü çevirerek ayarlamalısınız. Valf ne kadar geniş açılırsa o kadar fazla hava içeri solunabilir.

Ancak konuşma sırasında valfin kapanması için gereken nefes verme basıncı da daha yüksektir.

Bu nedenle, normal solunum ve normal fiziksel aktivite durumunda, valfin yeterli hava alabilecek ama tamamen açılmayacak bir şekilde ayarlanması tavsiye edilir.

Valfin sadece solunumun kuvvetlendiği yorucu fiziksel ve sportif faaliyetler sırasında maksimum açılması önerilir.

Valf diskini istenen açıklık gücüne ayarladıktan sonra, etrafındaki küçük tutma boncuğundan tanınabilen yerleştirme halkalı konuşma valfini, kanülün 22 mm'lik adaptörüne yerleştirin.

HUMIDOPHONE®

15 mm konektörle kullanımı: **HUMIDOPHONE®**un ortadaki 15 mm'lik deliğini hafifçe bastırarak trakeal kanülün (bkz. Şekil 1) 15 mm'lik standart konektörünün üzerine oturtun.

22 mm konektörle kullanımı: **HUMIDOPHONE®**u hafifçe bastırarak trakeal kanülün (bkz. Şekil 2) gövde halkası üzerine oturtun; bu sırada gövde dış sabitleme kenarından hissedilir şekilde yerine oturur.

İki parmağınızla trakeal kanülü sabitleyerek ve filtre kasetini hafifçe çekip çıkarak **HUMIDOPHONE®**u çıkarın (bkz. Şekil 3/4).

DİKKAT!

Yaralanmalara meydan vermemek için önce konuşma valfinin trakeal kanülle birleştirilmesi ve ondan sonra trakeal kanülün konuşma valfiyle birlikte trakeostomaya yerleştirilmesi önerilir.

Aksi halde, konuşma valfi kanül tüpüne oturtulurken trakeanın mukoza zarları çok fazla baskıya maruz kalabilir.

NOT!

Ürünün gövdesine zarar vermemek için, konuşma valfini trakeal tüpe bağlarken aşırı kuvvet kullanmayın.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Valfi ilk kez kullanmadan önce, kullanma talimatı (9. Hijyen Talimatları) doğrultusunda dikkatle ambalajından çıkarın, temizleyin ve kurutun.

konuşma valfi tekrar yerine takılmadan önce her defasında uygulayıcı tarafından ürünün eksiksiz, hasarsız ve işgörür olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir.

konuşma valfi eksik, hasarlı veya artık işlevsiz durumdaysa, daha fazla kullanılmamalı ve derhal atılmalıdır.

15 mm konektörle kullanımı: **FAHL®** Konuşma valfi'un ortadaki 15 mm'lik deliğini hafifçe bastırarak trakeal kanülün 15 mm'lik standart konektörünün üzerine oturtun.

22 mm konektörle kullanımı: **FAHL®** Konuşma valfi'u hafifçe bastırarak trakeal kanülün gövde halkası üzerine oturtun; bu sırada gövde dış sabitleme kenarından hissedilir şekilde yerine oturur.

O₂:

Ek oksijen tedariki için, O₂ bağlantısına bir bağlantı hortumu takılabilir.
Bunun için bağlantı hortumunu O₂ bağlantısının üzerinden geçirin.

9. HİJYEN TALİMATLARI

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®ler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir.

Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü dezenfektan kullanımı filtre maddesine kullanılamaz hale getirebilir.

Ayrıca filtre malzemesinde bakteriyel veya fungusit bir kolonizasyon da enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve 24 saati aşan kullanımlar, ürünün güvenliği ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara izin verilmez!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Konuşma valfini temizleme amacıyla 10 dakika duru ılık suya.

Ardından duru suyla bolca durulayın ve havada kurutun.

NOT!

Sivri ve keskin temizlik aletleri kullanmayın!

Isıtılmasına, kaynatılmasına veya buharla sterilize edilmesine izin verilmemiştir, bu işlemler konuşma valfinin hasar görmesine neden olur.

10. SAKLAMA

Ürünler kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

11. KULLANIM SÜRESİ

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®ler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir.

Azami kullanım süresi / takma süresi 24 saattir.

Duruma göre, örn. salgı birikmesi nedeniyle solunum direncinin kabul edilemez düzeyde arttığı durumlarda, Konuşma valfları günde birkaç kez değiştirilebilir.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Kullanım süresi 29 günü geçmemelidir.

Ürünün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir.

İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen, muhafaza şekli ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

LARYVOX®

Kullanım süresi 365 günü geçmemelidir.

DİKKAT!

Çok hafif dahi olsa, herhangi bir hasarı olan bir konuşma valfi derhal değiştirilmelidir.

12. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

13. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, üretici tarafından yapılmamış onarımlardan veya ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından (temizlik/dezenfeksiyon) ve/veya bu kullanma kılavuzundaki talimatlara uymayan şekilde saklanmasıyla kaynaklanan hasarlar (özellikle fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diğer komplikasyonlar veya başka istenmeyen olaylar için) sorumluluk kabul etmez.

Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün 10. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Oxigén csatlakozóval



Beszédszelep (PHON)



MRT alkalmas



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Gyártási dátum



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Ismételt felhasználás tilos



Egyetlen betegnél történő újrafelhasználásra



Nem steril



Orvostechnikai eszköz



CE-jelölés



CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával



Gyártó

hu

BESZÉDSZELEP

1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a **FAHL®** beszédszelepekre vonatkozik.

A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet/egészségügyi termék tanácsadó kell elvégezze.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

FAHL® beszédszeleppel ellátott trachealis kanülöket tilos laringektomián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

Soha sem szabad a beszédszelepet közvetlenül a tracheostómába behelyezni.

Ne hajtson végre javításokat vagy változtatásokat a beszédszelepen.

Vigyázni kell arra, hogy a szelepnnyílást ne takarja le semmi, pl. többek között ruházat, és ily módon az akadálytalan légzés lehetséges legyen (légszomj veszélye).

beszédszelep eszközt tilos ködképzővel vagy porlasztóval együtt alkalmazni.

Ne töltsön vizet a beszédszelep eszközbe.

Mindenkor fennáll a légzési ellenállás növekedésének, és ezáltal a légzés gátlásának veszélye.

Ha a szűrő eldugul, vagy eldugulás jelei mutatkoznak, akkor a **FAHL®** beszédszelepet azonnal el kell távolítani, és hulladékba kell helyezni.

Tűzveszély áll fenn oxigénkészülékekkel és oxigénterápiákkal kapcsolatosan.

Tilos szikrák és nyílt láng közelében használni.

A tűzveszély elkerülése érdekében tilos a csatlakozókat, tömlőket és egyéb tartozékokat beolajozni.

Az oxigénterápia alatti dohányzás veszélyes, és tűz miatt súlyos sérülésekhez vezethet.

Csak olyan oldatokat és kenőcsöket használjon, amelyek oxigéntűrőként vannak megjelölve, hogy csökkentse a tűz- és égésveszélyt.

3. RENDELTETÉS

A beszédszelep lehetővé teszi spontán lélegző, részben vagy egészben megtartott gégefővel, valamint fonációs kanüllel kombinált ablakos belső kanüllel vagy tracheostomiás tapasszal rendelkező gégemetszett betegek számára az ujjmentes beszédet.

HUMIDOPHONE®

Az eszközök szűrők a belélegzett levegőt, és így módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légzőútjába.

O₂

Az **O₂** csatlakozással rendelkező beszédszelepek ezenkívül lehetővé teszik többletoxigén bevezetését az integrált **O₂** csatlakozáson át.

4. JAVALLAT

A beszédszelepek spontán lélegző, részben vagy egészben megtartott gégefővel rendelkező gégemetszett betegek számára javasoltak.

5. ELLENJAVALLATOK

A **FAHL®** beszédszelep kizárólagosan csak részlegesen vagy teljesen megtartott gégefővel rendelkező betegekben használható!

A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá ha a tüdőben és a légutakban túlzott váladékkiválasztás, illetve vízfelgyülemelés lép fel (bal oldali szívelégtelenség, tüdőödéma), valamint erős levegőszivárgás áll fenn (a kilélegzett levegő nem áramlik át a szűrőkazettán).

A **FAHL®** beszédszelep kizárólagosan csak tiszta tudatú és spontán lélegző betegekben használható!

Az utóbbi nem érvényes akkor, ha a beteg valamilyen intézményben 24 órás ápolási felügyelet alatt van, vagy ha a beteget otthon ápolják.

Tilos a **FAHL®** beszédszelep alkalmazása megnövekedett váladékképződés (hiperszekréció) esetén.

Tilos a **FAHL®** beszédszelep alkalmazása kifejezett hangszalagbénulás (visszatérő bénulás) esetén.

6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

A **FAHL®** eszközt alvás előtt ki kell venni, a légutak esetleges blokkolásának elkerülése végett!

7. TERMÉKLEÍRÁS

Belégzéskor kinyílik a beszédszelep szelepmembránja.

Belégzés után bezáródik a szelep, úgyhogy a beszédképzés lehetséges.
A kilégzéskor történő nyomásnövekedés elősegíti a szelepszáradás folyamatát.

FIGYELEM!

A beszédszelep kizárólagosan csak fonációs kanüllel együtt használható.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 15 mm-es standard konnectorral.

COMBIPHON®: A funkcionális multiadapter rendelkezik egy központi nyílással a 15 mm-es konnectorral ellátott trachealis kanülre való felhelyezéshez, valamint egy 22 mm-es kombiadapterrel.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Az O₂ beszélőszelep ezen túlmenően egy oxigénbejuttató csomaggal is rendelkezik, mely a hüvely oldalán található.

Ez lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és így módon egy oxigénforrással való összeköttetést.

FAHL® BIESALSKI

A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 15 mm-es standard konnectorral.

HUMIDOPHONE®

A **HUMIDOPHONE®** eszközök beszédszelepek, valamint szellőző funkciójú fedéllel ellátott, habosított anyagból és műanyag foglalatból álló részecskeszűrők.

A műanyag foglalatban a beteg oldalán szabványosított nyílás van, és így módon lehetővé teszi az összeköttetést egy nyílással/szűrővel ellátott trachealis kanüllel.

HUMIDOPHONE®: A műanyag foglalatban a beteg oldalán 22 mm külső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 22 mm-es felvevőrendszerrel.

HUMIDOPHONE® TYP 15: A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon lehetővé teszi az összeköttetést 15 mm-es standard konnectorral.

HUMIDOPHONE® PLUS: A funkcionális multiadapter rendelkezik egy központi nyílással a 15 mm-es konnectorral ellátott trachealis kanülre való felhelyezéshez, valamint egy 22 mm-es kombiadapterrel.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: A funkcionális multiadapter rendelkezik egy központi nyílással a 15 mm-es konnectorral ellátott trachealis kanülre való felhelyezéshez, valamint egy 22 mm-es kombiadapterrel.

Az oldalról a foglalatba helyezett oxigén-csatlakozó-csonk (5 mm-es csatlakozódugasz) lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és így módon oxigénforrással való kombinációt.

LARYVOX®

A műanyag foglalatban a beteg oldalán 22 mm külső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 22 mm-es felvevőrendszerrel.

A ház felett végigfutó kengyel a membránbeállítás manuális finomhangolására, illetve textíliák esetén távolságtartásra szolgál.

A **NORMAL RESISTANCE** (normál ellenállás) kivitel kék szeleptárcsával rendelkezik - ez valamivel vastagabb és nehezebb, mint a szintelen szeleptárcsa a **LOW RESISTANCE** (alacsony ellenállás) kivitelben.

A **LOW RESISTANCE** kivitelben csak csekély fúvási nyomás van szükség a beszédszelep zárására.

PHON VALVE

A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 15 mm-es standard konnectorral.

TRACHLINE® PHON VALVE: A beteg oldalán bajonettzár található, és így biztosítja az összeköttetést egy **TRACHLINE®** trachealis kanüllel.

hu

8. ALKALMAZÁS

Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.

Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

FIGYELEM!

A beszédszelep alkalmazása előtt a trachealis kanül mandzsettája teljesen levegőmentes kell legyen.

A beszédszelepet túl nagy légzési ellenállás esetén el kell távolítani.

FIGYELEM!

A mellékelt figyelmeztető címkét fel kell szerelni a trachealis kanül blokkoló tömlőjére a beszédszelep használata előtt.

LARYVOX®

A felszerelés előtt állítsa be a beszédszelepet, majd elforgatással állítsa be a szeleptárcsa nyíláserősségét.

Minél jobban nyitva van a szelep, annál több levegőt lehet belélegezni.

Azonban ebben az esetben a szelep zárásához szükséges kilégzési nyomás is nagyobb.

Normális légzésnél és normális fizikai aktivitásnál ajánlott a szelepet úgy beállítani, hogy kielégítő mennyiségű levegő tudjon beáramolni akkor is, ha a szelep nincs teljesen nyitva.

A szelep maximális kinyitása csak erősebb légzést igénylő, megerőltető testi és sportolási aktivitásoknál ajánlott.

Miután a szeleptárcsa be van állítva a kívánt nyíláserősség mellett, sor kerül a beszédszelep behelyezésére a kanül 22 mm-es adapterébe a kis körbefutó tartógyűrűről felismerhető behelyező gyűrűvel.

HUMIDOPHONE®

Használat 15 mm-es konnektorrall: Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a **HUMIDOPHONE®** eszközt a 15 mm-es központi nyílással a trachealis kanül 15 mm-es standard csatlakozójára (lásd az 1. ábrát).

Használat 22 mm-es konnektorrall: Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a **HUMIDOPHONE®** eszközt a trachealis kanül foglalatgyűrűjére (lásd az 2. ábrát), ekkor a foglalat érezhetően bekattan a külső rögzítő szegélyen át.

Vegye ki a **HUMIDOPHONE®** eszközt oly módon, hogy miközben 2 ujjával rögzítve tartja a a trachealis kanült, enyhe húzással kiveszi a szűrőkazettát (lásd az 3/4. ábrát).

VIGYÁZAT!

Sérülések elkerülése céljából tanácsos a beszédszelepet először a tracheális kanüllel összekötni, és csak ezután behelyezni a tracheális kanült a beszédszeleppel együtt a tracheostómába.

Egyébként a beszédszelep kanülcsovön való bekattintásakor esetleg túl nagy lesz a trachea nyálkahártyájára gyakorolt nyomás.

FONTOS TUDNIVALÓ

A beszédszelep és a trachealis kanül összekapcsolásakor ne alkalmazzon túl nagy erőt a foglalat sérülésének elkerülése végett.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Óvatosan vegye ki a szelepet a csomagolásából, és az első használat előtt tisztítsa meg és szárítsa meg az utasítások szerint (9. higiéniai útmutatók).

A beszédszelep minden újabb behelyezése előtt az alkalmazónak meg kell győződnie arról, hogy a termék ép, sérülésmentes és működőképes.

Ha a beszédszelep nem ép, sérült vagy már nem működőképes, azt tilos tovább használni, és azonnal hulladékba kell helyezni.

Használat 15 mm-es konnektorral: Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a **FAHL®** beszédszelep eszközt a 15 mm-es központi nyílással a tracheális kanül 15 mm-es standard csatlakozójára.

Használat 22 mm-es konnektorral: Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a **FAHL®** beszédszelep eszközt a tracheális kanül foglalatgyűrűjére, ekkor a foglalat érezhetően bekattan a külső rögzítő szegélyen át.

O₂:

További oxigénadagoláshoz csatlakoztatható egy csatlakozótömlő az **O₂**-csatlakozóra.

Ehhez húzza rá a csatlakozótömlőt az **O₂** csatlakozóra.

9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

HUMIDOPHONE®

A **HUMIDOPHONE®** eszköz egyetlen betegen használható termék, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmas.

Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a fertőtlenítőszer használata a szűrőközeget használhatatlanná teheti.

Ezenkívül baktériumok vagy gombák megtelepedése a szűrőanyagon növelt fertőzési kockázatot eredményez.

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása, illetve 24 órát meghaladó használata befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Tisztítás céljából helyezze a beszédszelepet 10 percre tiszta, langyos vízbe.

Ezután öblítse le alaposan tiszta vízzel, és szárítsa meg levegőn.

FONTOS TUDNIVALÓ

Ne használjon éles tisztítóeszközöket!

Tilos a hevítéssel, a kifőzéssel vagy a gőzzel való sterilizálás, és az a beszédszelep károsodását eredményezi.

10. TÁROLÁS

A tárolás száraz környezetben és napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell történni.

11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

HUMIDOPHONE®

A **HUMIDOPHONE®** eszköz egyetlen betegen használható termék, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmas.

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra.

Szükség szerint a Beszédszelep eszközt naponta többször is lehet cserélni, pl. ha a váladék felgyülemése miatt a légzési ellenállás elfogadhatatlanul megnőtt.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

A maximális használati idő nem lépheti túl a 29 napot.

A termékek használati idejét sok tényező befolyásolja.

Itt döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás és tárolás lelkiismeretessége és sok más aspektus.

LARYVOX®

A maximális használati idő nem lépheti túl a 365 napot.

VIGYÁZAT!

Még a csekély sérülés mutató beszédszelepet is azonnal ki kell cserélni.

12. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

13. JOGI ÚTMUTATÓK

A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért (különösképpen nem funkció kiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért), amelynek oka a termék önkényes módosítása, nem a gyártó által végrehajtott javítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése (tisztítás/fertőtlenítés), és/vagy a termék az ebben a használati utasításban meghatározottól eltérő tárolása.

Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A tracheális kanülök 10. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos váratlan esemény lép fel, akkor ezt jelentenit kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek (AGB) megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Z dostarczaniem tlenu



Nasadka foniacyjna (PHON)



Odpowiednia do MRT



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Data produkcji



Zawartość w sztukach



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przechowywać w suchym miejscu



Produkt jednorazowy



Do ponownego użycia u jednego pacjenta



Produkt niesterylny



Wyrób medyczny



Znak CE

CE 0482

Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Wytwórca

pl

ZASTAWKA UMOŻLIWIAJĄCA MOWĘ

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla zastawek umożliwiających mowę **FAHL®**.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Rurki tracheostomijne z zastawką umożliwiającą mowę **FAHL®** nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngektomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem!

W żadnym razie nie wolno wprowadzać zastawek umożliwiających mowę bezpośrednio do otworu tracheostomijnego.

Nie dokonywać żadnych napraw ani zmian zastawki umożliwiającej mówienie.

Należy zwracać uwagę, aby otwór zaworu nie był zablokowany ubraniem itp., aby umożliwić oddychanie bez przeszkód (niebezpieczeństwo duszności).

Zastawka umożliwiająca mowę nie wolno stosować w połączeniu z nebulizatorem lub rozpylaczem.

Nie nalewać wody do zastawki.

Istnieje bowiem niebezpieczeństwo wzrostu oporu oddechowego i tym samym zablokowania oddechu.

Jeśli filtr jest zatkany lub widoczne są oznaki zatkania, należy niezwłocznie usunąć i wyrzucić zastawki **FAHL®**.

Istnieje zagrożenie pożarowe związane z aparatami tlenowymi i tlenoterapią.

Nie używać w pobliżu iskieł lub otwartego ognia.

Nie oliwić złączy, drenów ani innych akcesoriów, aby uniknąć zagrożenia pożarowego.

Palenie podczas tlenoterapii jest niebezpieczne i może prowadzić do poważnych obrażeń spowodowanych pożarem.

Stosować wyłącznie balsamy lub maści oznaczone jako kompatybilne z tlenem, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zastawki umożliwiający mowę umożliwiają spontanicznie oddychającym pacjentom po tracheotomii, z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią mówienie bez używania rąk w przypadku obecności rurki fonacyjnej w połączeniu z rurką wewnętrzną z fenestracją lub obecności plastra tracheostomijnego.

HUMIDPHONE®

Zastawki filtrują powietrze oddechowe i zmniejszają w ten sposób przedostawanie się cząstek do dróg oddechowych pacjenta.

O₂

Zastawki umożliwiający mowę ze złączem **O₂** umożliwiają poza tym doprowadzanie dodatkowego tlenu poprzez zintegrowane złącze **O₂**.

4. WSKAZANIE

Zastawki umożliwiający mowę są wskazane w przypadku spontanicznie oddychających pacjentów po tracheotomii, z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią.

5. PRZECIWWSKAZANIE

Zastawka umożliwiająca mowę **FAHL®** może być stosowana wyłącznie przez pacjentów z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią!

Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, poza tym w przypadku nadmiernego wydzielania i gromadzenia się wody w płucach i drogach oddechowych (niewydolność lewokomorowa, obrzęk płuc) oraz w przypadku silnego wypływu powietrza (wydychane powietrze nie przepływa przez kasetę filtracyjną).

Zastawka umożliwiająca mowę **FAHL®** może być stosowana wyłącznie przez pacjentów świadomych i spontanicznie oddychających!

Ostatnie nie ma zastosowania, jeśli pacjent przebywa w ośrodku pod całodobowym nadzorem pielęgniarskim lub pozostaje pod opieką domową.

Zastawki umożliwiający mowę **FAHL®** nie można stosować w przypadku nasilonego wytwarzania wydzieliny (hipersekrecja).

Zastawki umożliwiający mowę **FAHL®** nie można stosować w przypadku wyraźnego porażenia strun głosowych (porażenia nerwu krtaniowego wstecznego).

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zastawkę **FAHL®** należy koniecznie usunąć przed pójściem spać, aby uniknąć potencjalnego zablokowania dróg oddechowych!

7. OPIS PRODUKTU

Podczas wdechu otwiera się membrana zastawki umożliwiającej mowę.

Po wdechu zamyka się zastawka, tak że możliwe jest wytwarzanie mowy.

Wzrost ciśnienia podczas wydechu wspomaga proces zamykania zastawki.

UWAGA!

Zastawkę umożliwiającą mowę można stosować wyłącznie w połączeniu z rurką fonacyjną.

COMBIPHON®

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON® Slim**: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączeniu ze standardowym łącznikiem 15 mm.

COMBIPHON®: Funkcjonalny adapter wielofunkcyjny posiada zarówno centralny otwór do zakładania na rurkę tracheostomijną z łącznikiem 15 mm, jak i adapter kombinowany 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Zastawka umożliwiająca mówienie **O₂** posiada dodatkowo umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy.

Umożliwia on podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu.

FAHL® BIESALSKI

Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączeniu ze standardowym łącznikiem 15 mm.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® są zastawkami umożliwiającymi mowę oraz filtrami cząstek, składającymi się z filtra piankowego i obudowy z tworzywa sztucznego oraz pokrywę z funkcją zastawki.

Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta unormowany otwór i gwarantuje dzięki temu połączenie z rurką tracheostomijną z okienkiem/sitkiem.

HUMIDOPHONE®: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy zewnętrznej 22 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie z systemem ustalającym 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie ze standardowym łącznikiem 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Funkcjonalny adapter wielofunkcyjny posiada zarówno centralny otwór do zakładania na rurkę tracheostomijną z łącznikiem 15 mm, jak i adapter kombinowany 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Funkcjonalny adapter wielofunkcyjny posiada zarówno centralny otwór do zakładania na rurkę tracheostomijną z łącznikiem 15 mm, jak i adapter kombinowany 22 mm.

Umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy (złącze wtykowe 5mm) umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu.

LARYVOX®

Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy zewnętrznej 22 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie z systemem ustalającym 22 mm.

Pałak przebiegający nad obudową służy do ręcznego precyzyjnego dostrajania ustawienia membrany oraz jako przekładka dla materiałów

Wersja **NORMAL RESISTANCE** posiada niebieską tarczę zaworu – jest ona nieco grubsza i cięższa niż przezroczysta tarcza zaworu w wersji **LOW RESISTANCE**

W wersji **LOW RESISTANCE** wystarczy nawet niewielkie ciśnienie wdmuchiwanie, aby zamknąć zastawkę umożliwiającą mowę

PHON VALVE

Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączeniu ze standardowym łącznikiem 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Posiada po stronie skierowanej do pacjenta zamknięcie bagnetowe i gwarantuje dzięki temu połączenie z rurką tracheostomijną **TRACHLINE®**.

8. SPOSÓB UŻYCIA

Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.

W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

UWAGA!

Przed zastosowaniem zastawki umożliwiającej mówienie mankiet rurki tracheostomijnej musi być całkowicie opróżniony z powietrza.

Zastawkę umożliwiającą mowę należy usunąć w przypadku zbyt dużego oporu oddechowego.

OSTRZEŻENIE!

Przed zastosowaniem zastawki umożliwiającej mowę należy umieścić dołączoną etykietę ostrzegawczą na wężu blokującym rurki tracheostomijnej!

LARYVOX®

Przed zamocowaniem należy wyregulować zastawkę umożliwiającą mowę i dostosować stopień otwarcia tarczy zaworu poprzez jej obracanie.

Im mocniej zawór jest otwarty, tym więcej powietrza można wdychać.

Jednak wtedy również ciśnienie wydechowe potrzebne do zamknięcia zaworu podczas mówienia jest większe.

Przy zwyczajowym oddychaniu i zwyczajowej aktywności fizycznej zaleca się ustawić zawór tak, aby mogła napływać dostateczna ilość powietrza, ale aby zawór nie był całkowicie otwarty.

Maksymalne otwarcie zaworu zaleca się tylko podczas intensywnych aktywności fizycznych i sportowych, gdy oddech jest przyspieszony.

Po wyregulowaniu tarczy zaworu do pożądanego stopnia otwarcia, zastawkę umożliwiającą mowę umieszcza się w adapterze 22 mm kaniuli za pomocą pierścienia wprowadzającego, który można rozpoznać po małym okalającym kołnierzu.

HUMIDOPHONE®

Zastosowanie z łącznikiem 15 mm: Z lekkim naciskiem nałożyć **HUMIDOPHONE®** z centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej (patrz rys. 1).

Zastosowanie z łącznikiem 22 mm: Z lekkim naciskiem nałożyć **HUMIDOPHONE®** na pierścień obudowy rurki tracheostomijnej (patrz rys. 2). Obudowa zatrzaskuje się przy tym odczuwalnie przez zewnętrzną krawędź mocującą.

HUMIDOPHONE® należy usunąć poprzez przytrzymanie dwoma palcami rurki tracheostomijnej i wyjęcie kasety filtracyjnej poprzez lekkie pociągnięcie (patrz rys. 3/4).

UWAGA!

W celu uniknięcia obrażeń wskazane jest połączenie najpierw zastawki umożliwiającej mowę z rurką tracheostomijną i dopiero potem wprowadzenie rurki tracheostomijnej z zastawką umożliwiającą mowę do otworu tracheostomijnego.

W przeciwnym razie w przypadku zablokowania zastawki umożliwiającej mowę nad kanałem rurki mogłoby powstać zbyt duże ciśnienie na błony śluzowe tchawicy.

WSKAZÓWKA!

Podczas łączenia zastawki umożliwiającej mowę z rurką tracheostomijną nie należy używać nadmiernej siły, aby uniknąć uszkodzenia obudowy.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Ostrożnie wyjąć zastawkę z opakowania, oczyścić i wysuszyć przed pierwszym zastosowaniem zgodnie z instrukcją (9. Wskazówki dotyczące higieny).

Przed każdym ponownym użyciem zastawki umożliwiającej mowę użytkownik musi sprawdzić kompletność, brak uszkodzeń i prawidłowość działania produktu.

Jeśli zastawka umożliwiająca mowę jest niekompletna, uszkodzona lub nie działa już prawidłowo, nie wolno jej już używać i konieczne jest jej niezwłoczne usunięcie.

Zastosowanie z łącznikiem 15 mm: Z lekkim naciskiem nałożyć **FAHL®** Zastawka umożliwiająca mowę z centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej.

Zastosowanie z łącznikiem 22 mm: Z lekkim naciskiem nałożyć **FAHL®** Zastawka umożliwiająca mowę na pierścieni obudowy rurki tracheostomijnej. Obudowa zatrzaskuje się przy tym odczuwalnie przez zewnętrzną krawędź mocującą.

O₂:

W celu dodatkowego podawania tlenu do złącza **O₂** można podłączyć przewód połączeniowy.

W tym celu należy założyć przewód połączeniowy na złącze **O₂**.

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

HUMIDOPHONE®

Wymienniki **HUMIDOPHONE®** są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka dezynfekcyjnego może spowodować nieużyteczność medium filtrującego.

Ponadto kolonizacja materiału filtracyjnego przez bakterie lub grzyby może prowadzić do zwiększonego ryzyka infekcji.

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i użytkowanie po upływie 24 godzin mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie produktu i z tego powodu są niedozwolone!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Zastawkę umożliwiającą mowę włożyć do czyszczenia na ok. 10 minuty do czystej, letniej wody.

Następnie wypłukać wystarczającą ilością czystej wody i wysuszyć na powietrzu.

WSKAZÓWKA!

Nie stosować przyrządów czyszczących o ostrych krawędziach!

Ogrzewanie, wygotowywanie lub sterylizacja parą wodną są niedopuszczalne i prowadzą do uszkodzenia zastawki umożliwiającej mowę.

10. PRZECZYSZCZANIE

Przechowywanie musi odbywać się w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

11. OKRES UŻYTKOWANIA

HUMIDOPHONE®

Wymienniki **HUMIDOPHONE®** są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny.

W zależności od potrzeby wymienniki zastawki umożliwiające mówienie należy wymieniać nawet kilka razy dziennie, jeśli np. opór oddechowy wzrósł w niedopuszczalny sposób z powodu nagromadzenia wydzieliny.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Maksymalny okres użytkowania nie może przekraczać 29 dni.

Na okres użytkowania produktu wpływ ma wiele czynników.

Decydujące znaczenie może mieć skład wydzieliny, staranność podczas czyszczenia przechowywania oraz inne aspekty.

LARYVOX®

Maksymalny okres użytkowania nie może przekraczać 365 dni.

UWAGA!

Zastawka umożliwiająca mowę, która wykazuje choćby nieznaczne uszkodzenie, musi być natychmiast wymieniona.

12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

13. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody (w szczególności za nieprawidłowe działanie, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania) powstałe w wyniku samowolnych zmian produktu lub napraw niewykonanych przez producenta lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Dotyczy to – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie 10 i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.



Со штуцером для O₂



Голосовой клапан (PHON)



Подходит для MRT



Номер для заказа



Обозначение партии



Срок годности



Дата изготовления



Количество в шт.



Соблюдать инструкцию
применению



Оберегать от воздействия
солнечного света



Хранить в сухом месте



Не использовать повторно



Для повторного использования у
одного пациента



нестерильно



Медицинское изделие



Маркировка CE

по CE 0482 Маркировка CE с
идентификатором
уполномоченного органа



Изготовитель

ГОЛОСОВОЙ КЛАПАН

ru

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство относится к голосовым клапанам **FAHL®**.

Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном **FAHL®** у ларингэктомизированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

Ни в коем случае не вводить голосовые клапаны непосредственно в трахеостому.

Не выполняйте ремонта или манипуляций со разговорными клапанами.

Необходимо следить за тем, чтобы вентиляционное отверстие не закрывалось одеждой и т.п. и было обеспечено беспрепятственное дыхание (опасность одышки).

Голосовой клапан нельзя использовать в сочетании с небулайзером или распылителем.

Не заливайте воду в Голосовой клапан.

Существует опасность повышения сопротивления при дыхании и тем самым блокировки дыхания.

Если фильтр закупорен или видны признаки закупорки, разговорные клапаны **FAHL®** следует немедленно снять и утилизировать.

В связи с использованием кислородных приборов и кислородной терапии существует опасность возникновения пожара.

Не использовать вблизи искр или открытого огня.

Во избежание пожара не смазывать соединения, шланги и другие принадлежности.

Курение во время кислородной терапии опасно и может вызвать серьезные травмы в результате возникновения пожара.

Во избежание пожара и ожогов используйте только лосьоны и мази, маркированные как кислородосовместимые.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Голосовые клапаны позволяют спонтанно дышащим трахеотомированным пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью говорить без помощи пальцев при наличии фонационной канюли в комбинации с окончатой внутренней канюлей или пластыря для трахеостомы.

HUMIDOPHONE®

Они фильтруют вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.

O₂

Кроме того, голосовые клапаны с встроенным штуцером для **O₂** позволяют подавать через него дополнительный кислород.

4. ПОКАЗАНИЯ

Голосовые клапаны показаны спонтанно дышащим трахеотомированным пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Голосовой клапан **FAHL®** разрешается использовать только пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью говорить!

Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции и скоплении воды в легких и дыхательных путях (недостаточность левой половины сердца, отек легких), а также при сильной утечке воздуха (выдыхаемый воздух не проходит через фильтр-кассету).

Голосовой клапан **FAHL®** разрешается использовать только пациентам с ясным сознанием и самостоятельным дыханием!

Последнее не применяется, если пациент находится под постоянным наблюдением 24 ч в условиях медучреждения или домашнего ухода.

Голосовой клапан **FAHL®** нельзя использовать при повышенном образовании секрета (гиперсекреции).

Голосовой клапан **FAHL®** нельзя использовать при выраженном параличе голосовых связок (парезе возвратного нерва).

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во избежание риска блокировки дыхательных путей разговорный клапан **FAHL®** необходимо удалять перед сном!

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

При вдохе мембрана голосового клапана открывается.

После вдоха клапан закрывается, в результате чего возможна артикуляция.

Повышение давления при выдохе помогает процессу закрытия клапана.

ВНИМАНИЕ!

Голосовой клапан может использоваться исключительно в комбинации с фонационной канюлей.

COMBIPHON®

Голосовой клапан **COMBIPHON® Slim**: Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15 мм коннектором.

COMBIPHON®: Функциональный мультиадаптер имеет как центральное отверстие для присоединения к трахеостомической канюле с коннектором 15 мм, так и комбинированный адаптер 22 мм.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Голосовой клапан **O₂** дополнительно оснащён штуцером для кислорода сбоку на корпусе.

Штуцер позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

FAHL® BIESALSKI

Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15 мм коннектором.

HUMIDOPHONE®

Изделия **HUMIDOPHONE®** представляют собой голосовые клапаны и фильтры частиц, состоящие из фильтра из вспененного материала и пластмассового корпуса, а также крышки с функцией клапана.

Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту стандартное отверстие, позволяя установить соединение с окончатой/просеченной трахеостомической канюлей.

HUMIDOPHONE®: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие наружным диаметром 22 мм, обеспечивая соединение со стандартной 22-миллиметровой крепёжной системой.

HUMIDOPHONE® TYP 15: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15-миллиметровым коннектором.

HUMIDOPHONE® PLUS: Функциональный мультиадаптер имеет как центральное отверстие для присоединения к трахеостомической канюле с коннектором 15 мм, так и комбинированный адаптер 22 мм.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Функциональный мультиадаптер имеет как центральное отверстие для присоединения к трахеостомической канюле с коннектором 15 мм, так и комбинированный адаптер 22 мм.

Расположенный сбоку на корпусе штуцер для кислорода (вставное присоединение 5 мм согласно) позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

LARYVOX®

пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие наружным диаметром 22 мм, обеспечивая соединение со стандартной 22-миллиметровой крепёжной системой.

Проходящая через корпус скоба служит для ручной тонкой настройки мембраны и в качестве проставки для тканей

Исполнение **NORMAL RESISTANCE** имеет синий диск клапана – он немного толще и тяжелее, чем бесцветный диск клапана в исполнении **LOW RESISTANCE**

В исполнении **LOW RESISTANCE** требуется лишь незначительное давление выдоха для закрытия голосового клапана

PHON VALVE

Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15 мм коннектором.

TRACHLINE® PHON VALVE: Он имеет обращенный к пациенту байонетный затвор, позволяя установить соединение с трахеостомической канюлей **TRACHLINE®**.

8. ПРИМЕНЕНИЕ

Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.

При повреждении изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием голосового клапана воздух из манжеты трахеостомической канюли должен быть полностью спушен.

В случае слишком сильного сопротивления при дыхании голосовой клапан следует удалить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием голосового клапана нанесите предупреждающую этикетку на блокирующую трубку трахеостомической канюли!

LARYVOX®

Перед установкой необходимо юстировать голосовой клапан и путём вращения отрегулировать силу открытия диска клапана.

Чем сильнее открыт клапан, тем больше воздуха можно вдохнуть.

Однако в этом случае увеличивается также давление выдоха, необходимое для закрытия клапана при разговоре.

При нормальном дыхании и нормальной физической активности рекомендуется настроить клапан так, чтобы в него могло поступать достаточно воздуха, но клапан не открывался полностью.

Максимальное открытие клапана рекомендуется только при напряжённой физической активности или занятиях спортом, когда дыхание учащается.

После установки нужной силы открытия диска клапана голосовой клапан с вставным кольцом, которое можно распознать по небольшому утолщению по периметру, вставляется в 22 мм переходник канюли.

HUMIDOPHONE®

Использование с 15-миллиметровым коннектором: слегка нажав, установите **HUMIDOPHONE®** центральным 15-миллиметровым отверстием на 15-миллиметровый стандартный коннектор трахеостомической канюли (см. рис. 1).

Использование с 22-миллиметровым коннектором: слегка нажав, установите **HUMIDOPHONE®** на кольцо корпуса трахеостомической канюли (см. рис. 2), при этом корпус ощутимо фиксируется за счет наружной крепёжной кромки.

Удаляйте **HUMIDOPHONE®**, фиксируя двумя пальцами трахеостомическую канюлю и аккуратно извлекая фильтр-кассету (см. рис. 3/4).

ОСТОРОЖНО!

Во избежание травм рекомендуется вначале соединить голосовой клапан с трахеостомической канюлей и лишь затем вставлять канюлю вместе с голосовым клапаном в трахеостому.

В противном случае при фиксации голосового клапана через трубку канюли на слизистые трахеи может воздействовать слишком сильное давление.

УКАЗАНИЕ!

Не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении речевого клапана к трахеостомической канюле, чтобы не повредить корпус.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Осторожно выньте клапан из упаковки, очистите и просушите его перед первым применением согласно руководству (9. «Указания по соблюдению гигиены»).

Перед каждой последующей установкой голосового клапана пользователь должен проверять комплектность, отсутствие повреждений и работоспособность изделия.

Если голосовой клапан некомплектен, имеет повреждения или более неработоспособен, использовать его нельзя, и он подлежит незамедлительной утилизации.

Использование с 15-миллиметровым коннектором: слегка нажав, установите **FAHL®** Голосовой клапан центральным 15-миллиметровым отверстием на 15-миллиметровый стандартный коннектор трахеостомической канюли.

Использование с 22-миллиметровым коннектором: слегка нажав, установите **FAHL®** Голосовой клапан на кольцо корпуса трахеостомической канюли, при этом корпус ощутимо фиксируется за счет наружной крепёжной кромки.

O₂:

Для дополнительной подачи кислорода к штуцеру для O₂ можно подсоединить соединительную трубку.

Для этого наденьте соединительную трубку на штуцер для O₂.

9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Запрещается чистить и дезинфицировать её, так как дезинфицирующие средства могут привести фильтрующую среду в негодность.

Кроме того, бактериальная или грибковая колонизация фильтрующего материала может привести к повышенному риску инфекции.

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация, а также использование на протяжении более 24 часов не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Положите клапан для очистки на 10 минуты в чистую, чуть тёплую воду.

Затем промойте большим количеством чистой воды и высушите на воздухе.

УКАЗАНИЕ!

Не используйте для чистки предметы с острыми краями!

Нагрев, кипячение и стерилизация паром не допускаются и ведут к повреждению голосового клапана.

10. ХРАНЕНИЕ

Изделия следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа.

При необходимости можно менять разговорные клапаны несколько раз в день, например, если сопротивление при дыхании повысилось до неприятного уровня из-за скопления секрета.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Максимальная продолжительность использования не должна превышать 29 дней.

Продолжительность использования изделия зависит от многих факторов.

В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и хранения и другие аспекты.

LARYVOX®

Максимальная продолжительность использования не должна превышать 365 дней.

ОСТОРОЖНО!

Голосовой клапан, имеющий даже незначительное повреждение, подлежит немедленной замене.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

13. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждения (в частности, за сбой в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты), вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) и/или хранением изделия вопреки положениям данного руководства.

Это относится (в допустимой законом мере) как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 10, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т. ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьезного инцидента в связи с данным изделием фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нем следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (Кёльн).

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Vnitřní kanyla s přívodem pro kyslík



Řečový ventil (PHON)



Pro MRT



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Datum výroby



Obsah (kusů)



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Není určeno pro opakované použití



K opakovanému použití u jednoho pacienta



Nesterilní



Zdravotnický výrobek



Označení CE



Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu



Výrobce

VENTIL NA PODPORU MLUVENÍ

CS

1. ÚVOD

Tento návod platí pro ventily na podporu mluvení **FAHL®**.

Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatelé, jak mají výrobek správně používat.

Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.

Před prvním použitím výrobku si tento návod k použití pečlivě prostudujte!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tracheální kanyly s ventilem **FAHL®** na podporu mluvení se nesmějí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!

Ventily na podporu mluvení se v žádném případě nesmí zavádět přímo do tracheostomie.

Neprovádějte žádné opravy nebo změny na ventily umožňující mluvení.

Dbejte na to, aby otvor ve ventilu nebyl zakryt například oblečením, jinak pacient nebude moci plynule dýchat (nebezpečí dušnosti).

Ventil na podporu mluvení se nesmí používat v kombinaci s nebulizátory nebo jinými rozprašovači léčiv.

Do ventilu na podporu mluvení nelijte vodu.

Hrozí riziko zvýšení odporu při dýchání a následného blokování dýchání.

Pokud je filtr ucpaný nebo vykazuje známky zanesení, je třeba ventil **FAHL®** ihned odstranit a zlikvidovat.

Při používání kyslíkových přístrojů a kyslíkové léčby hrozí nebezpečí požáru.

Nepoužívejte v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.

Na přípojky, hadice ani jiné příslušenství nenášejte olej, jinak hrozí nebezpečí požáru.

Kouření během kyslíkové léčby je nebezpečné a může způsobit vážná poranění ohněm.

Používejte pouze tělová mléka nebo masti označené jako kompatibilní s kyslíkem, abyste předešli riziku požáru a popálení.

3. URČENÝ ÚČEL

Ventily na podporu mluvení umožňují spontánně dýchajícím pacientům po tracheotomii s částečně nebo zcela zachovaným hrtanem a se zavedenou fonační kanylou v kombinaci s fenestrovanou vnitřní kanylou nebo tracheostomickým krytím mluvit bez použití prstů.

HUMIDOPHONE®

Filtrují vdechovaný vzduch a omezují pronikání částic do pacientových dýchacích cest.

O₂

Ventily na podporu mluvení s přípojkou **O₂** umožňují navíc přívod doplňkového kyslíku prostřednictvím integrované přípojky **O₂**.

4. INDIKACE

Ventily na podporu mluvení jsou indikovány u spontánně dýchajících pacientů po tracheotomii s částečně nebo zcela zachovaným hrtanem.

5. KONTRAINDIKACE

Ventil **FAHL®** smějí používat pouze pacienti s částečně nebo zcela zachovalým hrtanem.

Nepřípustné je také používání u pacientů se silnou eksikózou (dehydratací), dále při nadměrné tvorbě sekretu a hromadění vody v plicích a dýchacích cestách (levostranné srdeční selhávání, plicní edém) a také při výrazném úniku vzduchu (vydechovaný vzduch neproudí přes kazetu s filtrem).

Ventil **FAHL®** lze používat pouze u pacientů, kteří jsou při vědomí a dýchají spontánně.

To neplatí, pokud se pacient nachází v zařízení s nepřetržitou péčí nebo v domácí péči.

Ventil na podporu mluvení **FAHL®** se nesmí používat při zvýšené tvorbě sekretu (hypersekreci).

Ventil na podporu mluvení **FAHL®** se nesmí používat při výrazném ochrnutí hlasivek (paréza nervus laryngeus recurrens).

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Aby nemohlo dojít k zablokování dýchacích cest, je třeba ventil **FAHL®** před spaním vyjmout.

7. POPIS VÝROBKU

Při nádechu se membrána ventilu na podporu mluvení otevře.

Po nadechnutí se ventil zavře, aby pacient mohl mluvit.

Nárůst tlaku při vydechování podpoří proces zavírání ventilu.

POZOR!

Ventil na podporu mluvení se může používat výhradně v kombinaci s fonační kanylou.

COMBIPHON®

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON® Slim**: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého lze připojit standardní 15mm konektor.

COMBIPHON®: Funkční multiadaptér má centrální otvor pro připojení k tracheální kanyle s 15mm konektorem a 22mm kombinovaný adaptér.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Ventil na podporu mluvení **O₂** má navíc kyslíkovou trysku připevněnou na boční straně pouzdra.

To umožňuje připojení spojovací hadice, a tedy možnost kombinace se zdrojem kyslíku.

FAHL® BIESALSKI

Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého lze připojit standardní 15mm konektor.

HUMIDOPHONE®

Ventily **HUMIDOPHONE®** jsou ventily na podporu mluvení a fungují také jako částicové filtry. Tvoří je pěnový filtr a plastové pouzdro s víčkem, které plní funkci ventilu.

Plastové pouzdro má na straně pacienta normovaný otvor, který slouží k propojení s tracheální kanylou s okénkem/sítkem.

HUMIDOPHONE®: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnějším průměrem 22 mm, do kterého se zapojují 22mm upevňovací systémy.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15mm konektor.

HUMIDOPHONE® PLUS: Funkční multiadaptér má centrální otvor pro připojení k tracheální kanyle s 15mm konektorem a 22mm kombinovaný adaptér.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Funkční multiadaptér má centrální otvor pro připojení k tracheální kanyle s 15mm konektorem a 22mm kombinovaný adaptér.

Kyslíkový konektor umístěný na boku pouzdra (konektor ISO 5 mm) slouží k připojení propojovací hadičky, takže výrobek lze propojit se zdrojem kyslíku.

LARYVOX®

Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnějším průměrem 22 mm, do kterého se zapojují 22mm upevňovací systémy.

Držák nad krytem slouží k ručnímu přesnému nastavení membrány a také jako distanční podložka pro textilie

Verze **NORMAL RESISTANCE** má modrou podložku ventilu. Ta je o něco silnější a těžší než bezbarvá podložka ventilu ve verzi **LOW RESISTANCE**.

U verze **LOW RESISTANCE** stačí k uzavření ventilu na podporu mluvení pouze minimální tlak vzduchu.

PHON VALVE

Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého lze připojit standardní 15mm konektor.

TRACHLINE® PHON VALVE: Na straně pacienta je tento ventil vybaven bajonetovým uzávěrem, a zaručuje tak propojení s tracheální kanylou **TRACHLINE®**.

8. POUŽITÍ

Zkontrolujte, zda jsou obal i výrobek v bezvadném stavu.

V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

Zkontrolujte datum použitelnosti/exspirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

POZOR!

Před použitím ventilu je třeba z manžety tracheální kanyly kompletně vypustit vzduch.

Ventil na podporu mluvení se v případě příliš velkého odporu při dýchání musí odstranit.

VAROVÁNÍ!

Před použitím ventilu na podporu mluvení umístěte na blokovací hadičku tracheální kanyly přiložený štítek s varováním!

LARYVOX®

Před nasazením ventilu na podporu mluvení ventil nejprve seřídte a otáčením nastavte tloušťku otvoru v podložce ventilu.

Čím víc je ventil otevřený, tím víc vzduchu lze vdechovat.

Zároveň se ale zvyšuje i výdechový tlak, který je nutný k uzavření ventilu při mluvení.

Při normálním dýchání a normální tělesné aktivitě se proto doporučuje nastavit ventil tak, aby jím proudilo dostatečné množství vzduchu, ale nebyl úplně otevřený.

Otevření ventilu na maximum se doporučuje pouze při náročných tělesných a sportovních aktivitách, kdy je dýchání intenzivnější.

Po nastavení podložky ventilu na požadovanou tloušťku otvoru zaveďte ventil na podporu mluvení zaváděcím kroužkem (poznáte ho podle malého přidržovacího výstupku kolem dokola) do 22mm adaptéru kanyly.

HUMIDOPHONE®

Použití s 15mm konektorem: Ventil **HUMIDOPHONE®** nasadíte lehkým tlakem centrálním 15mm otvorem na standardní 15mm konektor tracheální kanyly / endotracheálního tubusu (viz obrázek 1).

Použití s 22mm konektorem: Ventil **HUMIDOPHONE®** nasadíte lehkým tlakem na kroužek na pouzdru tracheální kanyly / endotracheálního tubusu (viz obrázek 2). Musíte ucítit, jak pouzdro zacvakne přes vnější upevňovací okraj.

Při odstraňování ventilu **HUMIDOPHONE®** přidržujte dvěma prsty tracheální kanylu / endotracheální tubus a lehkým tahem vyjměte kazetu s filtrem (viz obrázek 3/4).

UPOZORNĚNÍ!

Aby nedošlo ke zranění, je vhodné připojit nejprve ventil na podporu mluvení s tracheální kanylou a teprve potom nasazovat tracheální kanylu s ventilem umožňujícím mluvení do otvoru průdušnice.

Jinak by při zapadnutí ventilu umožňujícího mluvení na trubici kanyly byl na sliznici průdušnice vyvíjen nadměrný tlak.

UPOZORNĚNÍ!

Při připojování ventilu na podporu mluvení k tracheální kanyle nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození pouzdra.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Vyjměte ventil opatrně z obalu a před prvním použitím jej vyčistěte a vysušte podle návodu (9. Hygienické pokyny).

Před každým dalším použitím musí uživatel ventil na podporu mluvení zkontrolovat, zda je kompletní, není poškozený a je plně funkční.

Pokud je ventil na podporu mluvení neúplný, poškozený nebo už není funkční, nesmí se použít a musí se ihned zlikvidovat.

Použití s 15mm konektorem: Ventil **FAHL®** ventil na podporu mluvení nasadíte lehkým tlakem centrálním 15mm otvorem na standardní 15mm konektor tracheální kanyly / endotracheálního tubusu.

Použití s 22mm konektorem: Ventil **FAHL**® ventil na podporu mluvení nasadíte lehkým tlakem na kroužek na pouzdru tracheální kanyly / endotracheálního tubusu. Musíte ucítit, jak pouzdro zacvakne přes vnější upevňovací okraj.

O₂:

Pokud je nutné ještě podávání kyslíku, lze k přípojce **O₂** připojit spojovací hadičku. Spojovací hadičku natáhněte přes přípojku **O₂**.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

Nesmí se čistit ani dezinfikovat, neboť použití dezinfekčních prostředků by filtrační médium zničilo.

Bakteriální nebo fungicidní kolonizace filtračního materiálu vést navíc zvyšovat riziko infekce.

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a používání déle než 24 hodin v kuse mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřipustné!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Za účelem čištění vložte ventil na podporu mluvení na asi 10 minuty do čisté vlažné vody.

Poté opláchněte čistou vodou a usušte na vzduchu.

UPOZORNĚNÍ!

K čištění nepoužívejte žádné ostré předměty!

Zahřátí, vyvařování nebo sterilizace parou nejsou přípustné metody a vedou k poškození ventilu na podporu mluvení.

10. UCHOVÁVÁNÍ

Výrobky musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

CS

11. DOBA POUŽITELNOSTI

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin.

Ventily umožňující mluvení je možné podle potřeby měnit i několikrát denně, například pokud se kvůli nahromaděnému sekretu nepříjemně zvyší dýchací odpor.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Maximální doba použitelnosti nesmí být delší než 29 dní.

Doba použitelnosti výrobku je ovlivněna mnoha faktory.

Zásadní význam může mít složení sekretu, svědomitost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

LARYVOX®

Maximální doba použitelnosti nesmí být delší než 365 dní.

UPOZORNĚNÍ!

I v případě malého poškození ventilu umožňujícího mluvení je třeba ho ihned vyměnit.

12. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neručí za škody (zejména nefunkčnost, poranění, infekce nebo jiné komplikace a nežádoucí příhody) způsobené svévolnými úpravami výrobku, opravami neprovedenými výrobcem nebo neodborným zacházením, nesprávnou péčí (čištěním/dezinfekcí) nebo nesprávným uchováváním výrobků v rozporu s pokyny v tomto návodu k obsluze.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole 10 nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



S prípojkou pre O₂



Hovoriaci ventil (PHON)



Vhodné pre MRT



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Dátum výroby



Množstvo obsahu v kusoch



Dbajte na návod na použitie



Skladujte mimo pôsobenia
slniečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Nie je vhodné pre opakované
použitie



Na opakované použitie u jedného
pacienta



Nesterilný



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE



Označenie CE s identifikačným
čísлом notifikovaného orgánu



Výrobca

REČOVÝ VENTIL

1. PŘEDSLOV

Tento návod platí pre rečové ventily **FAHL®**.

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Tracheálne kanyly s rečovým ventilom **FAHL®** nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

V žiadnom prípade sa nesmú rečové ventily nasadiť priamo do tracheostómy.

Na rečové ventily nevykonávajte žiadne opravy ani zmeny.

Treba dbať na to, aby otvor ventilu nebol blokovaný odevom alebo niečím podobným, aby pacient mohol dýchať bez prekážok (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti).

Rečový ventil sa nesmú používať v kombinácii s nebulizátorom alebo rozprašovačom.

Nenapĺňajte Rečový ventil vodou.

Vždy hrozí nebezpečenstvo rastúceho odporu pri dýchaní, a tým aj zablokovania dychu.

Ak sa filter upchá alebo sa objavia príznaky upchatia, treba rečové ventily **FAHL®** okamžite odstrániť a zlikvidovať.

V spojení s kyslíkovými prístrojmi a kyslíkovými terapiami hrozí nebezpečenstvo požiaru.

Nepoužívajte v blízkosti iskier alebo otvoreného plameňa.

Neolejujte prípojky, hadice ani iné príslušenstvo, aby ste predišli riziku požiaru.

Fajčenie počas kyslíkovej terapie je nebezpečné a môže viesť k vážnym poraneniam spôsobeným ohňom.

Používajte len krémy alebo masti označené ako kompatibilné s kyslíkom, aby ste predišli riziku požiaru a vzniku popálenín.

3. ÚČEL POUŽITIA

Rečové ventily umožňujú spontánne dýchajúcim tracheotomickým pacientom s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom rozprávanie bez použitia prstu pri prítomnosti fonačnej kanyly v kombinácii s fenestrovanou vnútornou kanylou alebo pri prítomnosti tracheostomickej náplasti.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® filtrujú dýchaný vzduch a tým znižujú vnikanie častíc do dýchacích ciest pacienta.

O₂

Rečové ventily s prípojkou **O₂** okrem toho umožňujú prívod dodatočného kyslíka cez integrovanú prípojku **O₂**.

4. INDIKÁCIA

Rečové ventily sú indikované pre spontánne dýchajúcich tracheotomických pacientov s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom.

5. KONTRAINDIKÁCIA

Rečový ventil **FAHL®** smú používať výlučne pacienti s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom!

Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov so silnou exsikózou (vysušením), ďalej pri nadmernej tvorbe sekrétu a hromadení vody v pľúcach a dýchacích cestách (nedostatočnosť ľavého srdca, pľúcny edém), ako aj pri silnom prúdení vzduchu cez netesné miesto (vydychovaný vzduch neprúdi cez filtračnú kazetu).

Rečový ventil **FAHL®** smú používať výlučne pacienti s jasným vedomím a spontánnym dýchaním! Toto neplatí, keď sa pacient nachádza v zariadení 24 hodín pod ošetrovateľským dohľadom alebo v domácej starostlivosti.

Rečový ventil **FAHL®** sa nesmie používať v prípade zvýšenej tvorby sekrétu (hypersekrécia).

Rečový ventil **FAHL®** sa nesmie používať v prípade výraznej paralýzy hlasiviek (opakovaná paréza).

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pre zabránenie možného blokovania dýchacích ciest musí sa **FAHL®** z hrtana pred spaním odstrániť!

7. POPIS VÝROBKU

Pri vdýchnutí sa otvorí ventilová membrána rečového ventilu.

Po vdýchnutí sa ventil zatvorí, takže je možná tvorba reči.

Vzostup tlaku pri výdychu podporuje proces zatvárania ventilu.

POZOR!

Rečový ventil sa dá použiť len v kombinácii s fonačnou kanylou.

COMBIPHON®

Malý rečový ventil **COMBIPHON® Slim**: Na plastovom kryte je z pacientovej strany stredový otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý takto umožňuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

COMBIPHON®: Funkčný multiadaptér má centrálny otvor na pripojenie k tracheálnej kanyle s 15 mm konektorom, ako aj 22 mm kombinovaným adaptérom.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Rečový ventil **O₂** disponuje navyše jedným na boku krytu pripevneným hrdlom trubky pre kyslík.

Hrdlo prívodu kyslíka umožňuje pripojenie spojovacej hadice a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.

FAHL® BIESALSKI

Na plastovom kryte je z pacientovej strany stredový otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý takto umožňuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® sú rečové ventily ako aj filtre častíc, ktoré pozostávajú z jedného filtra vyrobeného z penovej hmoty a jedného plastového krytu, ako aj veka s funkciou ventilu.

Na plastovom kryte je z pacientovej strany normovaný otvor, ktorý umožňuje spojenie s tracheálnou kanylou, na ktorej sa nachádza okienko a sítko.

HUMIDOPHONE®: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vonkajšom priemere 22 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 22 mm záznamovým systémom.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý umožňuje spojenie s 15 mm štandardným konektorom.

HUMIDOPHONE® PLUS: Funkčný multiadaptér má centrálny otvor na pripojenie k tracheálnej kanyle s 15 mm konektorom, ako aj 22 mm kombinovaným adaptérom.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Funkčný multiadaptér má centrálny otvor na pripojenie k tracheálnej kanyle s 15 mm konektorom, ako aj 22 mm kombinovaným adaptérom.

Hrdlo prívodu kyslíka (zásuvková prípojka 5 mm), ktoré je umiestnené na boku krytu, umožňuje pripojenie spojovacej hadice a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.

LARYVOX®

Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vonkajšom priemere 22 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 22 mm záznamovým systémom.

Držiak nad krytom sa používa na manuálne doladenie nastavenia membrány a ako dištančný prvok pre textílie

Verzia **NORMAL RESISTANCE** má modrú podložku ventilu – tá je o niečo hrubšia a ťažšia ako bezfarebná podložka ventilu vo verzii **LOW RESISTANCE**

Vo verzii **LOW RESISTANCE** je na zatvorenie rečového ventilu potrebný len nízky fúkací tlak

PHON VALVE

Na plastovom kryte je z pacientovej strany stredový otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý takto umožňuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

TRACHLINE® PHON VALVE: Disponuje na strane pacienta bajonetovým uzáverom a zaručuje tým spojenie s tracheálnou kanylou **TRACHLINE®**.

sk

8. POUŽITIE

Skontrolujte, či obal a výrobok je v bezchybnom stave.

Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

POZOR!

Pred použitím rečového ventilu musí byť manžeta tracheálnej kanyly celkom vzduchoprázdna.

Rečový ventil sa musí pri príliš silnom dýchanom odpore odstrániť.

UPOZORNENIE!

Pred použitím rečového ventilu pripevnite k blokovej hadičke tracheálnej kanyly priloženú výstražnú etiketu!

LARYVOX®

Pred pripevnením by ste mali rečový ventil nastaviť a otáčaním nastaviť šírku otvorenia podložky ventilu.

Čím viac je ventil otvorený, tým viac vzduchu možno vdýchnuť.

Výdychový tlak potrebný na uzavretie ventilu pri hovorení je potom ale tiež vyšší.

Pri bežnom dýchaní a bežnej fyzickej aktivite sa preto odporúča nastaviť ventil tak, aby doň mohlo prúdiť dostatočné množstvo vzduchu, ale aby ventil nebol úplne otvorený.

Maximálne otvorenie ventilu sa odporúča len počas náročných fyzických a športových aktivít, pri ktorých je dýchanie intenzívnejšie.

Po nastavení podložky ventilu na požadovanú šírku otvoru sa do 22 mm adaptéra kanyly vloží rečový ventil s vkladacím krúžkom, ktorý možno rozpoznať podľa malej obvodovej prídržnej výdute.

HUMIDOPHONE®

Použitie s 15-mm konektorom: Pomocou ľahkého tlaku nasadíte **HUMIDOPHONE®** s ústredným 15-mm otvorom na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly / endotracheálneho tubusu (pozri obr. 1).

Použitie s 22-mm konektorom: Pomocou ľahkého tlaku nasadíte **HUMIDOPHONE®** na krúžok krytu tracheálnej kanyly (pozri obr. 2), pričom sa kryt badateľne zasunie cez vonkajší upevňovací okraj.

HUMIDOPHONE® odstráňte tak, že dvomi prstami pridržíte tracheálnu kanylu a filtračnú kazetu vyberiete miernym ťahom von (pozri obr. 3/4).

POZOR!

Aby sa zabránilo zraneniam sa odporúča rečový ventil najprv spojiť s tracheálnou kanylou a až potom nasadiť tracheálnu kanylu spolu s rečovým ventilom do tracheostómy.

V opačnom prípade by sa mohlo stať, že sa pri zasunutí rečového ventilu cez trubicu kanyly vyvinie prívelký tlak na sliznicu trachey.

UPOZORNENIE!

Pri pripájaní rečového ventilu k tracheálnej kanyle nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili poškodeniu krytu.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Opatrne vyberte ventil z obalu, a pred prvým použitím ho očistite a osušte podľa návodu (9. Hygienické pokyny).

Pred každým novým nasadením rečového ventilu musí používateľ skontrolovať, či je výrobok úplný, nepoškodený a funkčný.

Ak je rečový ventil neúplný, poškodený a nefunkčný, nesmie sa viac používať a musí sa ihneď zlikvidovať.

Použitie s 15-mm konektorom: Pomocou ľahkého tlaku nasadíte **FAHL®** Rečový ventil s ústredným 15-mm otvorom na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly / endotracheálneho tubusu.

Použitie s 22-mm konektorom: Pomocou ľahkého tlaku nasadíte **FAHL®** Rečový ventil na krúžok krytu tracheálnej kanyly, pričom sa kryt badateľne zasunie cez vonkajší upevňovací okraj.

O₂:

K prípojke O₂ možno pripojiť spojovaciu hadičku na dodatočné podávanie kyslíka. Spojovaciu hadičku nasadíte na prípojku O₂.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® sú výrobky pre jedného pacienta určené len pre jednorazové použitie.

Nesmú sa čistiť ani dezinfikovať, pretože použitie dezinfekčných prostriedkov môže filtračné médium urobiť nepoužiteľným.

Okrem toho môže bakteriálna alebo fungicídna kolonizácia filtračného materiálu viesť k zvýšenému riziku infekcie.

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia, ako aj používanie výrobku dlhšie ako 24 hodín môžu obmedziť jeho bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Pri čistení uložte rečový ventil do čirej, vlažnej vody asi na 10 minúty.

Potom pomôcku výdatne opláchnite v čirej vode a vysušte na vzduchu.

UPOZORNENIE!

Nepoužívajte žiadne čistiace nástroje s ostrými hranami!

Zohriatie, vyvarenie alebo parná sterilizácia nie sú prípustné a vedú k poškodeniu rečového ventilu.

10. UCHOVÁVANIE

Uchovávanie sa musí uskutočniť v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® sú výrobky pre jedného pacienta určené len pre jednorazové použitie.

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín.

Rečové ventily sa musia vymieňať niekoľkokrát denne podľa potreby, ak sa napríklad v dôsledku nahromadenia sekrétu neprijateľne zvýši dýchací odpor.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Maximálna doba použiteľnosti nesmie prekročiť 29 dní.

Dobu používania výrobku ovplyvňuje mnoho činiteľov.

Zloženie výlučkov, svedomitost' očistenia a úschova, ako aj iné hľadiská môžu mať rozhodujúci význam.

LARYVOX®

Maximálna doba použiteľnosti nesmie prekročiť 365 dní.

POZOR!

Rečový ventil, ktorý vykazuje čo len jediné nepatrné poškodenie, sa musí okamžite vymeniť!

12. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

13. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody (predovšetkým nie za výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody), ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo manipulácie bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.

Platí to - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 10, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R. registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



S priključkom za kisik



Govorni ventil (PHON)



Primerno za MRT



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Datum proizvodnje



Vsebina v kosih



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Hranite na suhem mestu



Ni za ponovno uporabo



Za ponovno uporabo pri enem pacientu



Nesterilno



Medicinski izdelek



Oznaka CE



Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu



Proizvajalec

GOVORNI VENTIL

1. UVOD

Ta navodila se nanašajo na govorne ventile **FAHL**®.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalec za medicinske pripomočke.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Trahealnih kanil z govornim ventilom **FAHL**® nikakor ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

Govornih ventilov nikakor ne smete vstavljati neposredno v traheostomo.

Govorni ventili sami ne popravljajte in je ne spreminjajte.

Paziti je treba, da odprtina ventila ni blokirana z oblačili itd., saj je le tako omogočeno nemoteno dihanje (nevarnost težkega dihanja).

Govornega ventila ne smete uporabljati v povezavi z razpršilniki in škropilnicami.

V pripomoček Govornega ventila ne nalivajte vode.

Vedno obstaja nevarnost povečevanja dihalnega upora in s tem blokade dihanja.

Če je filter zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba govorne ventile **FAHL®** nemudoma odstraniti in zavreči.

V kombinaciji z aparati za kisik in kisikovimi terapijami obstaja nevarnost požara.

Ne uporabljajte v bližini isker ali odprtega ognja.

Priključkov, cevi ali drugega pribora ne naoljite, da preprečite nevarnost požara.

Kajenje med zdravljenjem s kisikom je nevarno in lahko povzroči hude poškodbe zaradi požara.

Da bi se izognili nevarnosti požara in opeklin, uporabljajte le losjone ali mazila, ki so označena kot združljiva s kisikom.

3. PREDVIDENI NAMEN

Govorni ventili omogočajo traheotomiranim pacientom z delno ali popolno odstranitvijo grla, ki diha spontano, govorjenje brez uporabe prstov, če se uporablja fonacijska kanila v kombinaciji s fenestrirano notranjo kanilo ali obloga za traheostomo.

HUMIDOPHONE®

Ti pripomočki filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov.

O₂

Govorni ventili s priključkom za kisik poleg tega omogočajo tudi dovajanje dodatnega kisika prek vgrajenega priključka za kisik.

4. INDIKACIJA

Govorni ventili so indicirani pri traheotomiranih pacientih z delno ali popolno odstranitvijo grla, ki diha spontano.

5. KONTRAINDIKACIJA

Govorni ventil **FAHL®** lahko uporabljajo samo pacienti z delno ali popolno odstranitvijo grla!

Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), pri premočnem izločanju ali nabiranju vode v pljučih in dihalih (odpoved levega srčnega ventrikla, pljučni edem) ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak se ne odvaja skozi kaseto s filtrom).

Govorni ventil **FAHL®** lahko uporabljajo samo pacienti, ki so pri polni zavesti in diha spontano!

Zadnje ne velja, če je pacient v določeni ustanovi deležen 24-urne nege ali pa ima nego na domu.

Govorni ventil **FAHL®** se ne sme uporabiti v primeru povečanega izločanja sekreta (hipersekrecija).

Govorni ventil **FAHL®** se ne sme uporabiti v primeru izrazite paralize glasilk (pareza rekurensa).

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Govorni ventil **FAHL®** je treba pred spanjem odstraniti, da se izognete morebitni zapori dihalnih poti!

7. OPIS PRIPOMOČKA

Pri vdihu se odpre ventilska membrana govornega ventila.

Po vdihu se ventil zapre, tako da je mogoče tvorjenje govora.

Naraščanje tlaka pri izdihu pomaga pri zapiranju ventila.

POZOR!

Govorni ventil se uporablja izključno v kombinaciji s fonacijsko kanilo.

COMBIPHON®

Govorni ventil **COMBIPHON® Slim**: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, ki tako omogoča priključitev 15-mm standardnega konektorja.

COMBIPHON®: Funkcionalni večnamenski adapter ima osrednjo odprtino za pritrditev na trahealno kanilo s 15-mm priključkom in 22-mm kombinirani adapter.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Govorni ventil **O₂** ima ob strani ohišja tudi priključek za kisik.

Ta omogoča priključitev povezovalne cevi in tako povezavo z virom kisika.

FAHL® BIESALSKI

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, ki tako omogoča priključitev 15-mm standardnega konektorja.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® so govorni ventili, hkrati pa so tudi filtri za delce, ki so sestavljeni iz penastega filtra in ohišja iz umetne mase ter imajo pokrov s funkcijo filtra.

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta normirana odprtina, kar omogoča povezavo s fenestrirano/mrežasto trahealno kanilo.

HUMIDOPHONE®: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z zunanjim premerom 22 mm, kar omogoča povezavo z 22-mm sprejemnim sistemom.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, kar omogoča povezavo s 15-mm standardnim konektorjem.

HUMIDOPHONE® PLUS: Funkcionalni večnamenski adapter ima osrednjo odprtino za pritrditev na trahealno kanilo s 15-mm priključkom in 22-mm kombinirani adapter.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Funkcionalni večnamenski adapter ima osrednjo odprtino za pritrditev na trahealno kanilo s 15-mm priključkom in 22-mm kombinirani adapter.

Ob strani je na ohišju nameščen priključek za kisik (5-mm vhodni priključek), ki omogoča priključitev povezovalne cevi in tako kombinacijo z virom kisika.

LARYVOX®

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z zunanjim premerom 22 mm, kar omogoča povezavo z 22-mm sprejemnim sistemom.

Trak, ki poteka preko ohišja, se uporablja za ročno natančno nastavitev membrane in kot distančnik za tekstil.

Različica **NORMAL RESISTANCE** ima moder disk ventila – ta je nekoliko debelejši in težji od brezbarvnega diska ventila pri različici **LOW RESISTANCE**

Pri različici **LOW RESISTANCE** je za zaprtje govornega ventila potreben le nizek tlak pihanja

PHON VALVE

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, ki tako omogoča priključitev 15-mm standardnega konektorja.

TRACHLINE® PHON VALVE: Na strani pacienta je bajonetni zapah, ki omogoča povezavo s trahealno kanilo **TRACHLINE®**.

8. UPORABA

Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.

Pri poškodeni sa musia tieto výrobky ihneď odborné likvidovať.

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

POZOR!

Preden uporabite govorni ventil, v manšeti trahealne kanile ne sme biti zraka.

Govorni ventil je treba v primeru visokega dihalnega upora odstraniti.

OPOZORILO!

Pred uporabo govornega ventila na zaporno cevko trahealne kanile namestite priloženo nalepko z opozorilom!

LARYVOX®

Govorni ventil morate pred vgradnjo nastaviti in z obračanjem nastaviti moč odpiranja diska ventila. Širše kot je ventil odprt, več zraka lahko vdihnete.

Vendar je potem tudi tlak izdihla, ki je potreben za zaprtje ventila pri govorjenju, večji.

Pri normalnem dihanju in normalni telesni dejavnosti je zato priporočljivo nastaviti ventil tako, da lahko vstopi dovolj zraka, ventil pa ni popolnoma odprt.

Maksimalno odprtje ventila je priporočljivo le med napornimi telesnimi in športnimi dejavnostmi, pri katerih je dihanje povečano.

Ko je disk ventila nastavljen na zeleno moč odpiranja, govorni ventil vstavite v 22-mm adapter kanile z vstavnim obročem, ki ga prepoznate po majhnem obodnem zadrževalnem grebenu.

HUMIDOPHONE®

Uporaba s 15-mm konektorjem: Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni konektor trahealne kanile (glejte sliko 1).

Uporaba z 22-mm konektorjem: Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** na rahlo pritisnite na obroček na ohišju trahealne kanile (glejte sliko 2). Pri tem se ohišje slišno zaskoči s pomočjo zunanjega pritrdilnega obroča.

Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** odstranite tako, da z dvema prstoma fiksirate trahealno kanilo in z rahlim potegom izvlečete kaseto s filtrom (glejte sliko 3/4).

POZOR!

Če želite preprečiti poškodbe, priporočamo, da govorni ventil najprej priključite na trahealno kanilo, šele nato pa trahealno kanilo skupaj z govornim ventilom vstavite v traheostomo.

V nasprotnem primeru lahko pri tem, ko se govorni ventil zaskoči čez cevko kanile, pride do prevelikega pritiska na sluznico v sapniku.

OPOMBA!

Pri priključitvi govornega ventila na trahealno kanilo ne uporabljajte pretirane sile, da ne poškodujete ohišja.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Ventil previdno vzemite iz embalaže ter ga pred prvo uporabo očistite in osušite v skladu z navodili (9. Navodila za higieno).

Pred vsakim novim vstavljanjem govornega ventila mora uporabnik preveriti, ali je pripomoček celovit, brez poškodb in ali deluje.

Če govorni ventil ni celovit, je poškodovan ali ne deluje več, ga ne smete več uporabljati in ga morate nemudoma zavreči.

Uporaba s 15-mm konektorjem: Govorni ventil **FAHL®** Govorni ventil s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni konektor trahealne kanile.

Uporaba z 22-mm konektorjem: Govorni ventil **FAHL®** Govorni ventil na rahlo pritisnite na obroček na ohišju trahealne kanile. Pri tem se ohišje slišno zaskoči s pomočjo zunanjega pritrdilnega obroča.

O₂:

Za dovajanje dodatnega kisika lahko na priključek za kisik priključite povezovalno cevko.

Na priključek za kisik namestite priključno cevko.

9. NAVODILA ZA HIGIENO

HUMIDOPHONE®

Pripomočki **HUMIDOPHONE®** so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.

Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi dezinfekcijskih sredstev filtrirni medij postane neuporaben.

Poleg tega lahko kolonizacija bakterij ali gliv filtrirnega materiala poveča tveganje za okužbo.

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter uporaba, ki traja več kot 24 ur, lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Govorni ventil očistite tako, da ga za pribl. 10 minuti položite v čisto mlačno vodo.

Nato ga sperite z veliko količino čiste vode in pustite, da se posuši na zraku.

OPOMBA!

Ne uporabljajte pripomočkov za čiščenje z ostrimi robovi!

Segrevanje, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni, saj lahko ti postopki govorni ventil poškodujejo.

10. SHRANJEVANJE

Pripomočke je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

11. TRAJANJE UPORABE

HUMIDOPHONE®

Pripomočki **HUMIDOPHONE®** so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur.

Po potrebi je treba govorni ventili zamenjati tudi večkrat na dan, npr. kadar se upor v dihalnih poteh nesprijemljivo poveča zaradi nabiranja izločkov.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Maksimalni čas uporabe ne sme preseči 29 dni.

Na čas uporabe izdelka vpliva veliko dejavnikov.

Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, vestnost pri čiščenju in shranjevanju ter drugi dejavniki.

LARYVOX®

Maksimalni čas uporabe ne sme preseči 365 dni.

POZOR!

Tudi takšen govorni ventil, na katerem je vidna manjša poškodba, je treba nemudoma zamenjati.

12. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

13. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobenega jamstva za škodo (zlasti za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželene dogodke), ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilne uporabe, nege (čiščenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka v nasprotju z določili v teh navodilih za uporabo.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih kot tudi za vso posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 10. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Prodaja in dobava vseh proizvodov družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri družbi Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.



Sa priključkom za kiseonik



Govorni ventili (PHON)



MRT pogodan



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Datum proizvodnje



Sadržaj (komada)



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Nije za višekratnu upotrebu



Za višekratnu upotrebu samo kod jednog pacijenta



Nesterilno



Medicinski proizvod



CE znak



CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela



Proizvođač

GOVORNI VENTIL

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za **FAHL®** govorne ventile.

Služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Trahealne kanile sa **FAHL®** govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da koriste laringektomirani pacijenti (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

Govorni ventili se ne smeju ni u kom slučaju umetati direktno u traheostomu.

Govorni ventili nemojte popravljati ili prepravljati.

Naročito vodite računa da ne dođe do blokade otvora ventila odećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo nesmetano disanje (opasnost od prekida disanja).

Nije dozvoljena primena proizvoda govorni ventil u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima.

Nije dozvoljeno sipanje vode u govorni ventil.

U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanja otpora pri disanju i blokade disanja.

Ako je filter zapušten ili ako su приметni znaci nastupajućeg zapušavanja, **FAHL®** govorne ventile smesta uklonite i bacite.

Opasnost od požara pri korišćenju sa opremom za kiseonik i u terapiji kiseonikom.

Nemojte koristiti u blizini varnica ili otvorenog plamena.

Nemojte podmazivati priključke, creva ili drugu dodatnu opremu da biste izbegli opasnost od požara.

Pušenje tokom terapije kiseonikom je opasno i može dovesti do teških povreda od vatre.

Da biste izbegli opasnost od požara i opekotine, koristite samo losione ili masti koje su označene da se mogu koristiti u kombinaciji kiseonikom.

3. NAMENA

Govorni ventili traheotomiranim pacijentima, sa spontanom disanjem i delimično ili potpuno očuvanim grkljanom, omogućavaju govor bez upotrebe prstiju ako im je postavljena fonaciona kanila u kombinaciji sa fenestriranim unutrašnjom kanilom ili flaster za traheostomu.

HUMIDOPHONE®

Oni služe za filtriranje udahnutog vazduha i smanjenje prodora stranih čestica u disajne puteve pacijenta.

O₂

Govorni ventili sa priključkom za **O₂** omogućuju dovod dodatnog kiseonika kroz integrisani priključak za **O₂**.

4. INDIKACIJE

Govorni ventili su indikovani kod traheotomiranih pacijenata sa spontanom disanjem i delimično ili potpuno očuvanim grkljanom.

5. KONTRAINDIKACIJE

FAHL® govorni ventil smeju da koriste isključivo pacijenti sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom!

Nije dozvoljena primena kod pacijenta sa jakim eksikozom (isušivanjem), u slučaju prevelikog lučenja sekreta u plućima i disajnim putevima (insuficijencija levog srca, edem pluća) kao i pri velikim gubicima vazdušne struje (izdahnuti vazduh ne prolazi kroz kasetu sa filterom).

FAHL® govorni ventil smeju da koriste isključivo potpuno svesni pacijenti sa spontanom procesom disanja!

To ne važi za slučajeve kada je pacijent 24 h pod nadzorom negovatelja u nekoj ustanovi ili kućnoj nezi.

FAHL® govorni ventil se ne sme koristiti u slučaju pojačanog stvaranja sekreta (hipersekrecije).

FAHL® govorni ventil se ne sme koristiti u slučaju izražene paralize glasnih žica (rekurentne pareze).

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

FAHL® obavezno odstranite pre spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade disajnih puteva!

7. OPIS PROIZVODA

Pri udisanju se membrana govornog ventila otvara.

Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor.
Porast pritiska pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

PAŽNJA!

Upotreba govornog ventila moguća je samo u kombinaciji sa fonacionom kanilom.

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

COMBIPHON®: Funkcionalni multiadapter poseduje i centralni otvor koji se natakne na trahealnu kanilu sa konektorom od 15 mm i kombinovani adapter od 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: O₂ govorni ventil dodatno raspolaže nastavkom za kiseonik postavljenim bočno na kućištu.

Taj nastavak omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.

FAHL® BIESALSKI

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® su govorni ventili i filteri čestica, koji se sastoje iz filtera od penastog materijala, plastičnog kućišta i poklopca sa funkcijom ventila.

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi normirani otvor koji omogućava spajanje sa fenestriranim/sitastom trahealnom kanilom.

HUMIDOPHONE®: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor spoljnog prečnika od 22 mm koji omogućava spajanje sa standardnim priključkom od 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Funkcionalni multiadapter poseduje i centralni otvor koji se natakne na trahealnu kanilu sa konektorom od 15 mm i kombinovani adapter od 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Funkcionalni multiadapter poseduje i centralni otvor koji se natakne na trahealnu kanilu sa konektorom od 15 mm i kombinovani adapter od 22 mm.

Bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik (utični priključak od 5mm) omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.

LARYVOX®

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor spoljnog prečnika od 22 mm koji omogućava spajanje sa standardnim priključkom od 22 mm.

Luk, postavljen iznad kućišta, služi za ručno fino podešavanje položaja membrane i za održavanje razmaka tekstilnih materijala

U verziji **NORMAL RESISTANCE** pločica ventila je plava - ona je nešto deblja i teža od bezbojne pločice ventila u verziji **LOW RESISTANCE**

U verziji **LOW RESISTANCE** je potreban samo mali pritisak izdahnutog vazduha da bi se govorni ventil zatvorio

PHON VALVE

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Sa strane okrenute prema pacijentu se nalazi bajonetski priključak koji omogućava spajanje sa **TRACHLINE®** trahealnom kanilom.

8. PRIMENA

Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.

V primeru poškodb je treba pripomočke takoj odgovarajuće završiti.

Proverite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

PAŽNJA!

Pre primene govornog ventila, balon (cuff) trahealne kanile mora potpuno da se isprazni.

U slučaju prevelikog otpora pri disanju govorni ventil treba odstraniti.

UPOZORENJE!

Pre primene govornog ventila postavite priloženu etiketu sa upozorenjem na crevo za blokiranje trahealne kanile!

LARYVOX®

Pre postavljanja, govorni ventil treba da podesite i da okretanjem namestite potrebnu širinu otvora za pločicu ventila.

Što je ventil otvoreniji, može se udahnuti više vazduha.

Međutim, time se povećava i pritisak pri izdisanju neophodan za zatvaranje ventila tokom govora.

Za normalno disanje i normalnu fizičku aktivnost preporučuje se da ventil podesite tako da može da ulazi dovoljno vazduha, ali da on ne bude sasvim otvoren.

Maksimalno otvaranje ventila preporučuje se samo kod napornih fizičkih i sportskih aktivnosti, prilikom kojih vam disanje postaje dublje.

Nakon što ste podesili pločicu ventila na željenu širinu otvora, u adapter od 22 mm kanile umetnite govorni ventil zajedno sa prstenom za umetanje prepoznatljivim po obodnom ispupčenju.

HUMIDOPHONE®

Primena sa konektorom od 15 mm: Lagano pritiskajući, postavite **HUMIDOPHONE®** sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile (vidi sliku 1).

Primena s konektorom od 22 mm: Lagano pritiskajući postavite **HUMIDOPHONE®** na prsten kućišta trahealne kanile (vidi sliku 2), pri čemu kućište treba čujno da usedne u spoljnu ivicu za učvršćivanje.

HUMIDOPHONE® uklanjate tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu pa laganim povlačenjem izvadite kasetu sa filterom (vidi sliku 3/4).

OPREZI!

Da bi se izbeglo povređivanje, preporučljivo je da se govorni ventil prvo spoji sa trahealnom kanilom pa da se trahealna kanila tek onda, zajedno sa govornim ventilom, umetne u traheostomu.

U suprotnom, može se dogoditi da pri stavljanju govornog ventila na cev kanile dođe do dejstva previsokog pritiska na sluzokožu traheje.

NAPOMENA!

Nemojte koristiti preteranu silu kada spajate govorni ventil sa trahealnom kanilom kako biste izbegli oštećenje kućišta.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Pre prve upotrebe, ventil oprezno izvadite iz ambalaže, očistite ga i osušite prema priloženom uputstvu (9. Uputstva o higijeni).

Pre svakog ponovljenog umetanja govornog ventila, korisnik mora da proveriti potpunost, neoštećenost i ispravno funkcionisanje tog proizvoda.

Ako je govorni ventil nepotpun, oštećen ili ne funkcioniše ispravno, on ne sme više da se koristi i mora se smesta baciti.

Primena sa konektorom od 15 mm: Lagano pritiskajući, postavite **FAHL®** govorni ventil sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile.

Primena s konektorom od 22 mm: Lagano pritiskajući postavite **FAHL®** govorni ventil na prsten kućišta trahealne kanile, pri čemu kućište treba čujno da usedne u spoljnu ivicu za učvršćivanje.

O₂:

Radi dovoda dodatnog kiseonika, na priključak za O₂ možete priključiti još jedno spojno crevo. Spojno crevo navucite preko priključka za O₂.

9. HIGIJENSKA UPUTSTVA

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®-ovi su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

One ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti filtrirajućeg medijuma.

Osim toga, bakterijske ili fungicidne pojave na filterskom materijalu mogu povećati rizik od inficiranja.

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i korišćenje duže od 24 sata mogu negativno da utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Govorni ventil radi čišćenja potopite na oko 10 minuta u čistu, mlaku vodu.

Zatim ga isperite sa dovoljno čiste vode i ostavite da se osuši na vazduhu.

NAPOMENA!

Za čišćenje ne koristite predmete sa oštrim ivicama!

Zagrevanje, iskuvavanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu imaju oštećivanje govornog ventila.

10. ČUVANJE

Proizvodi se moraju čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

11. ROK UPOTREBE

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®-ovi su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

Maksimalno vreme nošenja / upotrebe kasete iznosi 24 sata.

Prema potrebi, govorni ventili se takođe mogu menjati više puta na dan, na primer u slučajevima kada zbog nakupljanja sekreta otpor pri disanju postane neprihvatljiv.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Proizvod se ne sme koristiti duže od 29 dana.

Postoji puno faktora koji utiču na dužinu upotrebe proizvoda.

Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, savesnost čišćenja, način čuvanja kao i različiti drugi aspekti.

LARYVOX®

Proizvod se ne sme koristiti duže od 365 dana.

OPREZ!

Govorni ventil, na kome primetite i sasvim malo oštećenje, odmah zamenite novim.

12. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (naročito ne za ispadе u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara navodima iz ovog uputstva za upotrebu.

To važi - ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju korišćenja proizvoda dužeg od vremena navedenog pod tačkom 10 i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



S priključkom za kisik



Govorni ventil (PHON)



Koristi se kod zračenja



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Datum proizvodnje



Sadržaj (komada)



Pogledati upute za uporabu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom



Nije za višekratnu uporabu



Za višekratnu uporabu samo kod jednog pacijenta



Nesterilno



Medicinski proizvod



Oznaka CE



Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela



Proizvođač

GOVORNI VENTIL

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za **FAHL®** govorne ventile.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE UPUTE

Trahealne kanile s **FAHL®** govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

Govorni se ventili ne smiju umetati direktno u traheostomu.

Govorni ventili nemojte popravlјati ili preinačavati.

Osobitu pozornost obratite da ne dođe do blokade otvora ventila odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).

Nije dopuštena primjena proizvoda govorni ventil u kombinaciji s inhalatorima ili raspršivačima.

Nije dopušteno sipanje vode u govorni ventil.

U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanja otpora pri disanju i blokade disanja.

Ako je filter začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, **FAHL**® govorne ventile smjesta uklonite i zbrinite.

Opasnost od požara pri korištenju s opremom za kisik i u terapiji kisikom.

Nemojte koristiti u blizini iskri ili otvorenog plamena.

Nemojte podmazivati priključke, crijeva ili drugu dodatnu opremu kako biste izbjegli opasnost od požara.

Pušenje tijekom terapije kisikom je opasno i može dovesti do teških ozljeda vatrom.

Da biste izbjegli opasnost od požara i opekline, koristite samo losione ili masti koje imaju oznaku da se mogu koristiti u kombinaciji kisikom.

3. NAMJENA

Govorni ventili traheotomiranim pacijentima, sa spontanom disanjem i djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom, omogućuju govor bez korištenja prstiju ako im je postavljena fonacijska kanila u kombinaciji s fenestriranom unutarnjom kanilom ili flaster za traheostomu.

HUMIDOPHONE®

Oni filtriraju udisani zrak čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.

O₂

Govorni ventili s priključkom za **O₂** omogućuju i dovod dodatnog kisika kroz integrirani priključak za **O₂**.

4. INDIKACIJE

Govorni su ventili indicirani kod traheotomiranih pacijenata sa spontanom disanjem i djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom.

5. KONTRAINDIKACIJE

FAHL® govornim ventilima smiju se koristiti isključivo pacijenti s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom!

Nije dopuštena primjena kod pacijenta s jakom eksikozom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta i nakupljanja vode u plućima i dišnim putovima (insuficijencija lijevog srca, plućni edem) te pri velikim gubitcima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz kasetu s filtrom).

FAHL® govornim ventilima smiju se koristiti isključivo potpuno svjesni pacijenti s spontanom procesom disanja!

To ne vrijedi za slučajeve kada je pacijent 24 h pod nadzorom njegovatelja u nekoj ustanovi ili kućnoj njezi.

FAHL® govorni ventil ne smije se rabiti u slučaju pojačanog stvaranja sekreta (hipersekrecije).

FAHL® govorni ventil ne smije se rabiti u slučaju izražene paralize glasnih žica (rekurentne pareze).

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

FAHL® obvezno odstranite prije spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade dišnih putova!

7. OPIS PROIZVODA

Pri udisanju se membrana govornog ventila otvara.

Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor.

Porast tlaka pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

POZOR!

Prije prve primjene ventil oprezno izvadite iz ambalaže, očistite ga i osušite prema priloženim uputama (9. Upute za održavanje higijene).

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

COMBIPHON®: Na funkcionalnom višenamjenskom adapteru se pored središnjeg otvora za naticanje na trahealnu kanilu s konektorom od 15 mm nalazi i kombinirani adapter od 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: O₂ govorni ventil dodatno raspolaže nastavkom za kisik postavljenim bočno na kućištu.

Taj nastavak omogućuje priključivanje spojnog crijeva i kombiniranje s izvorom kisika.

FAHL® BIESALSKI

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® su govorni ventili i filtri za filtriranje stranih čestica sastavljeni iz filtra od pjenastog materijala, plastičnog kućišta i poklopca s funkcijom ventila.

Na plastičnom kućištu se, sa strane okrenute pacijentu, nalazi normirani otvor koji omogućuje spajanje s fenestriranom/sitastom trahealnom kanilom.

HUMIDOPHONE®: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor vanjskog promjera od 22 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim ulazom od 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Na funkcionalnom višenamjenskom adapteru se pored središnjeg otvora za naticanje na trahealnu kanilu s konektorom od 15 mm nalazi i kombinirani adapter od 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Na funkcionalnom višenamjenskom adapteru se pored središnjeg otvora za naticanje na trahealnu kanilu s konektorom od 15 mm nalazi i kombinirani adapter od 22 mm. Bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik (utični priključak od 5mm) omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika.

LARYVOX®

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor vanjskog promjera od 22 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim ulazom od 22 mm.

Luk, postavljen iznad kućišta, služi za ručno fino namještanje položaja membrane i za održavanje razmaka tekstilnih materijala

U izvedbi **NORMAL RESISTANCE** pločica ventila je plava - ona je nešto deblja i teža od bezbojne pločice ventila u izvedbi **LOW RESISTANCE**

U izvedbi **LOW RESISTANCE** potreban je samo mali pritisak izdahnutog zraka da bi se govorni ventil zatvorio

PHON VALVE

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Sa strane okrenute prema pacijentu nalazi se bajunetni priključak koji osigurava spajanje s **TRACHLINE®** trahealnom kanilom.

8. PRIMJENA

Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.

U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

POZOR!

Prije primjene govornog ventila, u balonu (cuff) trahealne kanile ne smije se nalaziti zrak.

U slučaju prevelikog otpora pri disanju govorni ventil treba ukloniti.

UPOZORENJE!

Prije primjene govornog ventila postavite priloženu etiketu s upozorenjem na crijevo za blokiranje trahealne kanile!

LARYVOX®

Prije postavljanja, govorni ventil trebate izbalansirati i okretanjem namjestiti potrebnu širinu otvora pločice ventila.

Što je ventil otvoreniji, može se udahnuti više zraka.

Međutim, time se povećava i pritisak pri izdisanju neophodan za zatvaranje ventila tijekom govora.

Za normalno disanje i normalnu fizičku aktivnost preporučuje se namještanje ventila tako da može ulaziti dovoljno zraka, ali da on ne bude sasvim otvoren.

Maksimalno otvaranje ventila preporučuje se samo kod napornih fizičkih i sportskih aktivnosti, prilikom kojih se dublje diše.

Nakon što ste namjestili pločicu ventila na željenu širinu otvora, u adapter od 22 mm kanile umetnite govorni ventil zajedno s prstenom za umetanje prepoznatljivim po rubnom ispupčenju.

HUMIDOPHONE®

Primjena s konektorom od 15 mm: Lagano pritišćući, postavite **HUMIDOPHONE®** sa središnjim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile (vidi sliku 1).

Primjena s konektorom od 22 mm: Lagano pritišćući, postavite **HUMIDOPHONE®** na prsten kućišta trahealne kanile (vidi sliku 2), pri čemu kućište treba čujno usjesti u vanjski rub za učvršćivanje.

HUMIDOPHONE® uklanjate tako što s dva prsta fiksirate trahealnu kanilu te laganim povlačenjem izvadite kasetu s filtrom (vidi sliku 3/4).

OPREZ!

Kako bi se izbjeglo ozljeđivanje, preporučljivo je govorni ventil prvo spojiti s trahealnom kanilom pa tek potom trahealnu kanilu, zajedno s govornim ventilom, umetnuti u traheostomu.

U suprotnom pri stavljanju govornog ventila na cijev kanile može doći do djelovanja previsokog tlaka na sluznicu traheje.

NAPOMENA!

Nemojte koristiti pretjeranu silu pri spajanju govornog ventila s trahealnom kanilom kako biste izbjegli oštećenje kućišta.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Prije primjene govornog ventila postavite priloženu etiketu s upozorenjem na crijevo za blokiranje trahealne kanile!

Prije svakog ponovljenog umetanja govornog ventila korisnik je obavezan provjeriti potpunost, neoštećenost i ispravno funkcioniranje ventila.

Ako je govorni ventil nepotpun, oštećen ili ne funkcionira ispravno, on se ne smije više koristiti i mora se smjestiti zbrinuti.

Primjena s konektorom od 15 mm: Lagano pritišćući, postavite **FAHL®** govorni ventil sa središnjim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile.

Primjena s konektorom od 22 mm: Lagano pritišćući, postavite **FAHL®** govorni ventil na prsten kućišta trahealne kanile, pri čemu kućište treba čujno usjesti u vanjski rub za učvršćivanje.

O₂:

Radi dovoda dodatnog kisika, na priključak za O₂ možete priključiti još jedno spojno crijevo. Spojno crijevo navucite preko priključka za O₂.

9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®-ovi su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

One se ne smiju čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost filteraškog medija.

Osim toga može doći do povećanog rizika od infekcije uslijed razvoja bakterija i gljivica u materijalu filtra.

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te uporaba dulja od 24 sata negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Govorni ventil radi čišćenja potopite na oko 10 minute u čistu, mlaku vodu.

Potom ga isperite sa dostatno čiste vode i ostavite da se osuši na zraku.

NAPOMENA!

Za čišćenje se ne koristite predmetima oštih bridova!

Zagrijavanje, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštene i za posljedicu imaju oštećivanje govornog ventila.

10. ČUVANJE

Proizvode čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

11. ROK UPORABE

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE®-ovi su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

Kaseta s filtrom smije se rabiti/nositi maksimalno 24 sata.

Prema potrebi, govorni ventili se mogu zamjenjivati više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog nakupina sekreta prijeti neprihvatljivo povećanje otpora disanja.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Maksimalna duljina korištenja ne smije iznositi više od 29 dana.

Postoji puno čimbenika koji utiču na duljinu korištenja proizvoda.

Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, savjesnost pri čišćenju, način pohranjivanja te različiti drugi aspekti.

LARYVOX®

Maksimalna duljina korištenja ne smije iznositi više od 365 dana.

OPREZ!

Govorni ventil, na kojem uočite i sasvim malo oštećenje, odmah zamijenite novim.

12. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispadе u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije obavio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegovom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara odredbama ovih uputa za uporabu.

To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 10 i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti izravno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



С конектор за O₂



Говорен вентил (PHON)



Подходяща за ЯМР



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



Дата на производство



да не се стерилизира повторно



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



За еднократна употреба



За многократна употреба върху един единствен пациент



нестерилно



Медицинско изделие



Маркировка CE

CE 0482

СЕ-знак и идентификационен номер на Отговорната институция



производител

ГОВОРЕН ВЕНТИЛ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за говорни вентили **FAHL®**.

Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант за медицински продукти.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

Трахеални каноли с говорен вентил **FAHL®** не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

В никой случай говорните вентили не трябва да се поставят директно в трахеостомата.

Не правете никакви поправки или изменения по говорни вентили.

Отворът на вентила не трябва да се блокира от дрехи или др.п., за да не се възпрепятства дишането (опасност от затруднено дишане).

Говорен вентил не бива да се използва заедно с инхалатор или пулверизатор.

Не поставяйте вода в Говорен вентил.

В противен случай съществува опасност от повишаване на дихателното съпротивление и следователно блокиране на дишането.

Ако филтърът е запушен или са налице признаци на запушване, незабавно отстранете и изхвърлете говорния вентил **FAHL®**.

Съществува опасност от пожар във връзка с кислородни апарати и терапии с кислород.

Да не се използва в близост до искри или друг открит пламък.

Не смазвайте конекторите, маркучите или другите принадлежности, за да избегнете опасността от пожар.

Пушенето по време на терапия с кислород е опасно и може да доведе до тежки увреждания от огън.

Използвайте само лосиони или мехлеми, които са обозначени като устойчиви на кислород, за да избегнете опасността от запалване и изгаряне.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Говорните вентили помагат на трахеотомирани пациенти със спонтанно дишане и частично или напълно запазен ларинкс да говорят без необходимост от използване на пръст при наличие на фонационна канюла в комбинация с фенестрирана вътрешна канюла или пластир за трахеостома.

HUMIDOPHONE®

Той филтрира вдишвания въздух и по този начин предпазва от навлизане на частици в дихателните пътища на пациента.

O₂

Говорните вентили с адаптер за **O₂** освен това позволяват допълнително подаване на кислород по интегрирания адаптер за **O₂**.

4. ПОКАЗАНИЯ

Говорните вентили са показани за употреба при трахеотомирани пациенти със спонтанно дишане и частично или напълно запазен ларинкс.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Говорният вентил **FAHL®** трябва да се използва само от пациенти с частични или напълно запазен ларинкс!

Забранена е употреба при пациенти със силна екзикоза (дехидратация), освен това при прекомерна секреция и натрупване на вода в белите дробове и дихателните пътища (левостранна сърдечна недостатъчност, белодробен едем), както и при силен ликаж (издишаният въздух не преминава през филтърната касета).

Говорният вентил **FAHL®** трябва да се използва само при пациенти в съзнание и със спонтанно дишане!

Последното не важи, когато пациентът се намира под 24-часово наблюдение в лечебно заведение или под домашни грижи.

Говорният вентил **FAHL®** не трябва да се използва при засилено отделяне на секрети (хиперсекреция).

Говорният вентил **FAHL®** не трябва да се използва при тежка парализа на гласните връзки (пареза на възвратния нерв).

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

FAHL® трябва да бъде свалян преди сън, за да се избегне потенциално блокиране на дихателните пътища!

7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

При вдишване вентилната мембрана на говорния вентил се отваря.

След вдишване вентилът се затваря, така че е да е възможен говорът.

Повишаването на натиска при вдишването подпомага процеса на затваряне на вентила.

ВНИМАНИЕ!

Говорният вентил се използва само в комбинация с трахеостомна канюла.

COMBIPHON®

Говорен вентил **COMBIPHON® Slim**: Пластмасовото тяло от страната на пациента разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 mm и по този начин гарантира свързването с 15 mm стандартен конектор.

COMBIPHON®: Функционалният мултиадаптер има централен отвор за поставяне върху трахеална канюла с конектор 15 mm, както и комбиниран адаптер 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & **COMBIPHON® Slim O₂**: Говорният вентил **O₂** разполага допълнително с поставен странично на тялото му накрайник за кислород.

Той прави възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.

FAHL® BIESALSKI

Пластмасовото тяло от страната на пациента разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 mm и по този начин гарантира свързването с 15 mm стандартен конектор.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® представлява говорни вентили и допълнително филтри за частици, състоящи се от филтър от дунапрен и пластмасов корпус, както и капаче с вентилна функция.

Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има калибриран отвор, осигуряващ връзката с фенестрирана /с отвор(и) трахеална канюла.

HUMIDOPHONE®: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с външен диаметър от 22 mm, осигуряващ връзката със система с гнездо 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Функционалният мултиадаптер има централен отвор за поставяне върху трахеална канюла с конектор 15 mm, както и комбиниран адаптер 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Функционалният мултиадаптер има централен отвор за поставяне върху трахеална канюла с конектор 15 mm, както и комбиниран адаптер 22 mm.

С вградения странично на корпуса вход за кислород (входник 5mm) става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.

LARYVOX®

Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с външен диаметър от 22 mm, осигуряващ връзката със система с гнездо 22 mm.

Преминаващата над корпуса скоба служи за фино ръчно регулиране на мембранната настройка и като дистанционен елемент за текстилни изделия

Моделът **NORMAL RESISTANCE** има синя шайба на вентила – тя е малко по-дебела и по-тежка от безцветната шайба на вентила при модела **LOW RESISTANCE**

При модела **LOW RESISTANCE** е необходимо само леко налягане на вдихване за затваряне на говорния вентил

bg

PHON VALVE

Пластмасовото тяло от страната на пациента разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 mm и по този начин гарантира свързването с 15 mm стандартен конектор.

TRACHLINE® PHON VALVE: Откъм страната на пациента разполага с байонетна ключалка, с която се осигурява съединяването с трахеална канюла **TRACHLINE®**.

8. ПРИЛОЖЕНИЕ

Проверете, дали опаковката и продукта са в безупречно състояние.

U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след тази дата.

ВНИМАНИЕ!

Преди прилагането на говорния вентил е необходимо балончето на трахеалната канюла да бъде напълно изпразнено от въздух.

Говорният вентил трябва да се отстрани при прекалено високо съпротивление на дишането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупредителният етикет трябва да се постави преди използване на говорния вентил на блокиращия маркуч на трахеалната канюла

LARYVOX®

Регулирайте говорния вентил преди поставянето и чрез въртене настройте ширината на отваряне на шайбата на вентила.

Колкото по-широко е отворен вентилът, толкова повече въздух може да се вдишва.

Но и налягането на издишване, необходимо за затваряне на вентила при говорене, е по-голямо.

Затова при нормално дишане и нормална физическа активност се препоръчва настройване на вентила така, че да може да постъпва достатъчно въздух, без вентилът да е отворен напълно.

Максимално отваряне на вентила се препоръчва само при тежки физически и спортни дейности със засилено дишане.

След като настроите шайбата на вентила на желаната ширина на отваряне, поставете говорния вентил с пръстена за поставяне, който се разпознава по малкото периферно задържащо удебеление, в адаптера 22 mm на канюлата.

HUMIDOPHONE®

Употреба с конектор 15 mm: Поставете с лек натиск **HUMIDOPHONE®** с централния отвор 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната канюла (вижте фигура 1).

Употреба с конектор 22 mm: Поставете **HUMIDOPHONE®** с лек натиск върху пръстена на корпуса на трахеалната канюла (вижте фигура 2), при това корпусът се фиксира осезаемо чрез външния закрепващ ръб.

Отстранете **HUMIDOPHONE®** като фиксирате с два пръста трахеалната канюла и извадите филтърната касета с леко издърпване (вижте фигура 3/4).

ВНИМАНИЕ!

За да се избегнат наранявания е препоръчително, говорният вентил първо да се свърже с трахеалната канюла и едва тогава трахеалната канюла, заедно с говорния вентил да се постави в трахеостомата.

В противен случай при фиксирането на говорния вентил над тръбата на канюлата може да бъде упражнен твърде силен натиск върху лигавиците на трахеята.

ЗАБЕЛЕЖКА!

При свързване на говорния вентил към каниюлата не използвайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на корпуса.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Извадете внимателно вентила от опаковката, почистете го и го подсушете преди първоначална употреба в съответствие с инструкциите за употреба (9. Хигиенни инструкции).

Преди всяка повторна употреба на говорния вентил потребителят трябва да провери целостта, изправността и функционалността на продукта.

В случай, че говорният вентил е непълен, повреден или нефункционален, той не трябва да се използва повече и трябва незабавно да бъде отстранен като отпадък

Употреба с конектор 15 mm: Поставете с лек натиск **FAHL®** Говорен вентил с централния отвор 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната каниюла.

Употреба с конектор 22 mm: Поставете **FAHL®** Говорен вентил с лек натиск върху пръстена на корпуса на трахеалната каниюла, при това корпусът се фиксира осезаемо чрез външния закрепващ ръб.

O₂:

За допълнително подаване на кислород може да се постави свързващ маркуч към куплунга за **O₂**.

За целта нанижете свързващия маркуч на куплунга за **O₂**.

9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.

Те не бива да се почистват или дезинфектират, понеже употребата на дезинфектанти може да направи материята на филтъра неизползваема.

Освен това колонизирането на филтъра с бактерии или гъбички може да повиши риска от инфекции.

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и употреба в продължение на повече от 24 часа, могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Оставете говорния вентил за почистване ок. 10 минути в чиста, хладка вода.

Накрая изплакнете с чиста вода и оставете да изсъхне.

ЗАБЕЛЕЖКА!

Не използвайте почистващи пособия с остри ръбове!

Загряването, изваряването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до увреждане на говорния вентил.

10. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранението трябва да става в суха среда и при предпазване от слънчеви лъчи и/или топлина.

11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.

Максималният период на употреба е 24 часа.

При нужда Говорни вентили може да се сменят по няколко пъти на ден, напр. при неприемливо повишено съпротивление срещу дишането поради натрупване на секрет.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Максималният период на употреба не трябва да надхвърля 29 дни.

Срокът на годност за употреба на продукта зависи от множество фактори.

Така състава на секретата, качество на почистването и съхранението, както и други аспекти могат да бъдат от решаващо значение.

LARYVOX®

Максималният период на употреба не трябва да надхвърля 365 дни.

ВНИМАНИЕ!

Говорен вентил, който показва дори лек признак на повреда, трябва незабавно да се подмени.

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

13. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети (и по-точно - неправилно функциониране, увреждания, инфекции и/или други усложнения или нежелани реакции), които са причинени в резултат на саморъчно променяне на продукта, ремонти, които не са осъществени от производителя или в резултат от неправилно боравене с, неправилни грижи (почистване/дезинфекция) и/или неправилно съхранение на продуктите в разрез инструкциите от настоящото ръководство за употреба.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 10 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Cu suport de Oxigen



Valva de vorbire (PHON)



Pentru MRT



Număr comandă



Cod șarjă



Data de expirare



Data de fabricație



Conținut (în piese)



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele solare



A se păstra la loc uscat



A nu se reutiliza



Pentru reutilizare la un singur pacient



Nesteril



Dispozitiv medical



Marcaj CE



Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate



Producător

BUTON FONATOR

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru butoanele fonatoare **FAHL®**.

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru produse medicale.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Acesta conține informații importante despre produs!

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Nu este permisă utilizarea canulelor traheale cu buton fonator **FAHL®** în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând pericol de sufocare!

Butoanele fonatoare nu trebuie introduse sub nicio formă direct în traheostomă.

Nu efectuați reparații sau modificări ale butoane fonatoare.

Trebuie avut în vedere ca orificiul ventilului să nu fie blocat de îmbrăcăminte sau alte obiecte similare, pentru a permite o respirație nestingherită (pericol de sufocare).

Dispozitivul Buton fonator nu se utilizează împreună cu un nebulizator sau cu un atomizor.

Nu introduceți apă în dispozitivul Buton fonator .

Există pericolul creșterii rezistenței respiratorii și astfel al blocării respirației.

Dacă filtrul este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci butoanele fonatoare **FAHL®** trebuie îndepărtate imediat și eliminate.

Există pericol de incendiu în combinație cu aparate de oxigen și terapii cu oxigen.

A nu se utiliza în apropiere de scântei sau foc deschis.

A nu se gresa racordurile, furtunurile sau alte accesorii, pentru evitarea pericolului de incendiu.

Fumatul în timpul terapiei cu oxigen este periculos și poate duce la vătămări grave provocate de foc.

Utilizați numai loțiuni sau unguente marcate ca fiind compatibile cu oxigenul, pentru a evita pericolul de foc și arsuri.

3. DETERMINAREA SCOPULUI

Butoanele fonatoare permit pacienților cu traheotomie cu respirație spontană și cu un laringe păstrat parțial sau complet să vorbească fără folosirea degetelor dacă au canulă fonatorie în combinație cu o canulă internă fenestrată sau un plastru pentru traheostomă.

HUMIDOPHONE®

Acestea filtrează aerul respirat și reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.

O₂

Butoanele fonatoare cu racord de **O₂** permit în plus alimentarea de oxigen suplimentar prin intermediul racordului de **O₂** integrat.

4. INDICAȚIE

Butoanele fonatoare sunt indicate pentru pacienții cu traheotomie cu respirație spontană și cu un laringe păstrat parțial sau complet.

5. CONTRAINDICAȚII

Butonul fonator **FAHL®** poate fi utilizat exclusiv de către pacienții cu laringe parțial sau complet existent!

Este interzisă utilizarea la pacienții cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă sau acumulare de apă în plămâni și în căile respiratorii (insuficiență ventriculară stângă, edem pulmonar) precum și în cazul unor scurgeri de aer substanțiale (aerul expirat nu trece prin caseta de filtrare).

Butonul fonator **FAHL®** poate fi utilizat exclusiv la pacienții cu stare clară de conștiență și respirație spontană!

Acest lucru din urmă nu este valabil atunci când pacientul se găsește într-o instituție în care este supravegheat 24 de ore sau în îngrijire la domiciliu.

Utilizarea butonului fonator **FAHL®** nu este permisă în cazul formării crescute de secreții (hipersecreție).

Utilizarea butonului fonator **FAHL®** nu este permisă în cazul paraliziei pronunțate a corzilor vocale (pareză recurentă).

6. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

Dispozitivul **FAHL®** trebuie îndepărtat înainte de culcare pentru a evita o potențială blocare a căilor respiratorii!

7. DESCRIEREA PRODUSULUI

În timpul inspirării, se deschide membrana valvei butonului fonator.

După inspirație, valva se închide astfel încât formarea sunetelor este posibilă.

Urcarea presiunii la expirație sprijină procesul de închidere al valvei.

ATENȚIE!

Butonul fonator poate fi utilizat exclusiv în combinație cu o canula fonatorie.

COMBIPHON®

Buton fonator **COMBIPHON® Slim**: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

COMBIPHON®: Adaptorul multiplu funcțional dispune atât de un orificiu central pentru fixarea pe o canulă traheală cu conector de 15 mm, cât și de un adaptor combinat de 22 mm.

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: Butonul fonator **O₂** dispune suplimentar de un ștuț de oxigen montat lateral pe carcasă.

Acesta permite racordarea unui furtun de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.

FAHL® BIESALSKI

Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® sunt butoane fonatoare, precum și filtre de particule compuse dintr-un filtru de spumă și o carcasă de plastic, precum și dintr-un capac cu funcție de ventilare.

Carcasa de plastic dispune pe latura dinspre pacient de un orificiu standardizat și permite astfel legătura cu o canulă traheală fenestrată/cu structură de sită.

HUMIDOPHONE®: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru exterior de 22 mm și asigură astfel legătura cu un sistem de admisie de 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și permite astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Adaptorul multiplu funcțional dispune atât de un orificiu central pentru fixarea pe o canulă traheală cu conector de 15 mm, cât și de un adaptor combinat de 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Adaptorul multiplu funcțional dispune atât de un orificiu central pentru fixarea pe o canulă traheală cu conector de 15 mm, cât și de un adaptor combinat de 22 mm.

Ștuțul de oxigen amplasat lateral la carcasă (conector de 5 mm) permite racordarea unui tub de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.

LARYVOX®

Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru exterior de 22 mm și asigură astfel legătura cu un sistem de admisie de 22 mm.

Banda care trece peste carcasă servește la ajustarea manuală fină a reglării diafragmei și ca distanțier pentru materiale textile

Versiunea **NORMAL RESISTANCE** are o supapă-disc albastră care este puțin mai groasă și mai grea decât supapa-disc incoloră din versiunea **LOW RESISTANCE**

În versiunea **LOW RESISTANCE** este necesară doar o presiune scăzută de suflare pentru a închide butonul fonator

PHON VALVE

Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE: Pe latura pacientului dispune de o închizătoare în baionetă și asigură astfel legătura cu o canulă traheală **TRACHLINE®**.

ro

8. UTILIZARE

Verificați dacă ambalajul și produsul se află în stare ireproșabilă.

În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

Verificați durata de valabilitate/data de expirare.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

ATENȚIE!

Înainte de utilizarea unui buton fonator, manșonul canulei traheale trebuie să fie complet vidat.

Butonul fonator trebuie îndepărtat în cazul unei rezistențe respiratorii prea ridicate.

AVERTIZARE!

Aplicați eticheta de avertizare furnizată pe tubul de blocare a canulei traheale înainte de introducerea unui buton fonator!

LARYVOX®

Ar trebui să ajustați butonul fonator înainte de aplicare și să reglați prin rotire grosimea deschiderii la supapa-disc.

Cu cât este deschisă mai mult valva, cu atât mai mult aer poate fi inspirat.

Bineînțeles că și presiunea aerului expirat care este necesară pentru închiderea valvei în timpul vorbirii, este mai mare.

De aceea, în cazul respirației normale și a activității fizice normale, se recomandă reglarea valvei astfel încât să poată intra suficient aer, dar valva să nu fie complet deschisă.

O deschidere maximă a valvei se recomandă doar în cazul activităților fizice și sportive ce presupun efort, în timpul cărora respirația este intensificată.

După ce supapa-disc a fost ajustată la grosimea dorită de deschidere, butonul fonator este introdus împreună cu inelul de inserție, care se recunoaște prin mica protuberanță circumferențială, în adaptorul de 22 mm al canulei.

HUMIDOPHONE®

Utilizarea împreună cu un conector de 15 mm: Apăsând ușor, așezați dispozitivul HUMIDOPHONE® cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale (vezi imaginea 1).

Utilizarea împreună cu un conector de 22 mm: Apăsând ușor, așezați dispozitivul HUMIDOPHONE® pe inelul carcsei canulei traheale (vezi imaginea 2); carcasa se fixează sesizabil în marginea exterioară de prindere.

Îndepărtați dispozitivul HUMIDOPHONE® prin fixarea canulei traheale cu două degete și scoaterea casetei de filtrare, trăgând ușor (vezi imaginea 3/4).

PRECAUȚIE!

Pentru a evita rănirile se recomandă, mai întâi conectarea butonului fonator cu canula traheală și abia apoi introducerea canulei traheale împreună cu butonul fonator în traheostoma.

În caz contrar la fixarea butonului fonator prin tubul canulei s-ar putea exercita o presiune prea mare pe mucoasele traheei.

INDICAȚIE!

Nu exercitați o forță excesivă atunci când conectați butonul fonator la canula traheală, pentru a evita deteriorarea carcsei.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Scoateți produsul cu grijă din ambalaj, curățați-l și uscați-l înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor (9. Instrucțiuni privind igiena).

Înainte de fiecare nouă utilizare a butonului fonator , utilizatorul trebuie să verifice integritatea, lipsa de deteriorări și funcționalitatea produsului.

Dacă butonul fonator este incomplet, deteriorat sau nefuncțional, acesta nu mai trebuie utilizat și trebuie eliminat imediat.

Utilizarea împreună cu un conector de 15 mm: Apăsând ușor, așezați dispozitivul **FAHL®** Buton fonator cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale.

Utilizarea împreună cu un conector de 22 mm: Apăsând ușor, așezați dispozitivul **FAHL®** Buton fonator pe inelul carcasei canulei traheale; carcasa se fixează sesizabil în marginea exterioară de prindere.

O₂:

Pentru administrarea suplimentară de oxigen, la racordul de **O₂** se poate conecta un furtun de cuplare.

Pentru aceasta, puneți furtunul de racordare peste racordul de **O₂**.

9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

HUMIDOPHONE®

Produsele **HUMIDOPHONE®** sunt produse destinate unui singur pacient și sunt prevăzute doar pentru utilizare unică.

Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe dezinfectante face mediul de filtrare neutilizabil.

În plus se poate ajunge la un risc crescut de infectare prin ocuparea bacteriană sau fungică a materialului filtrului.

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și o utilizare ce depășește 24 de ore pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

Așezați butonul fonator pentru curățare cca 10 minute în apă curată, caldă.

În final clătiți cu apă curată din abundență și uscați la aer.

INDICAȚIE!

Nu utilizați ustensile de curățare cu muchii ascuțite!

Încălzirea, fierberea sau sterilizarea cu abur nu sunt permise și duc la deteriorarea butonului fonator.

10. PĂSTRAREA

Depozitarea trebuie realizată într-un mediu uscat și ferit de razele soarelui și/sau căldură.

11. DURATA DE UTILIZARE

HUMIDOPHONE®

Produsele **HUMIDOPHONE®** sunt produse destinate unui singur pacient și sunt prevăzute doar pentru utilizare unică.

Durata de utilizare (perioada de purtare) maximă este de 24 ore.

În funcție de necesități, produsele Butoane fonatoare trebuie schimbate de mai multe ori pe zi, dacă de ex. rezistența respiratorie crește în mod inacceptabil din cauza acumulării de secreții.

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească 29 de zile.

Durata de utilizare a produsului este influențată de numeroși factori.

Astfel de ex. consistența secrețiilor, conștiinciozitatea cu care se realizează curățarea, modul de depozitare și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare.

LARYVOX®

Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească 365 de zile.

PRECAUȚIE!

Un buton fonator, care prezintă chiar și numai o deteriorare minimă, trebuie înlocuit imediat.

12. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

13. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune (mai ales pentru defecte de funcționare, vătămări, infecții și/sau alte complicații sau alte incidente nedorite) care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparații care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea, întreținerea (curățarea/dezinfectarea) și/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicție cu prevederile acestor instrucțiuni de utilizare.

Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 10 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât și în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



酸素サポート付き



スピーチバルブ (PHON)



MRT適合



カタログ番号



バッチID



使用期限



製造年月日



内容 (入数)



使用説明書に従ってください



直射日光を避けてください



乾燥した状態で保管してください



再使用はしないでください



一人の患者に対して再使用



非滅菌



医療製品



CEマーク



公認機関のID番号付きCEマーク



製造元

スピーキングバルブ

1. はじめに

この取扱説明書は **FAHL®** スピーキングバルブ に関するものです。

この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家 / 医療従事者が行ってください。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

2. 安全に関する注意事項

FAHL® スピーキングバルブ付き気管カニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため、喉頭摘出患者には決して使用しないでください！

スピーキングバルブは、絶対に気管切開部に直接取り付けしないでください。

スピーキングバルブの修理または改造を試みないでください。

呼吸が妨げられないように、バルブ開口部が衣服などで塞がっていないかどうか注意してください (呼吸困難の恐れ) 。

スピーキングバルブは、ネブライザーや噴霧器に接続して使用しないでください。

スピーキングバルブに水を満たさないでください。

呼吸抵抗が増加する危険があり、それゆえ呼吸が遮断されます。

フィルターが詰まっている、または詰まっていると思われる場合は、すみやかに **FAHL®** スピーキングバルブを取り除き、廃棄してください。

酸素装置および酸素療法と同時に使用すると、火災の危険があります。

火花または裸火の近くで使用してはいけません。

火災の危険を回避するために、接続部、チューブ類、その他付属品に油を差してはいけません。

酸素療法を行っている間の喫煙は危険です。火が原因で重傷を負うことがあります。

酸素適合を示しているローションまたは軟膏のみを使用し、火災の危険を回避して火傷を防ぎます。

3. 使用目的

スピーキングバルブは、咽頭を一部または完全に残した自発呼吸の気管切開患者が、窓付き内部リニューまたは気管切開孔接着パッチと組み合わせて発声用力リニューを装着している時、指を使わなくても話せるようにします。

HUMIDOPHONE®

呼吸気をフィルタリングすることにより、患者の気道に粒子が侵入するのを減少させます。

O₂

これに加え、**O₂** 接続部付きスピーキングバルブは、一体型の **O₂** 接続部を介して、追加の酸素を供給することができます。

4. 適応

スピーキングバルブは、咽頭を一部または完全に残した自発呼吸の気管切開患者に適応されません。

5. 禁忌

FAHL® スピーキングバルブは、咽頭を部分的または完全に残した患者以外には決して使用しないでください！

患者の脱水症が激しい場合や、肺や気道内に過度の分泌物や水がある場合（左心臓の不足、肺浮腫）および呼吸気が多量に漏出する場合（呼吸がフィルターカセットを通らない）、当製品の使用は禁じられています。

FAHL® スピーキングバルブは、意識がはっきりしていて自発呼吸のある患者以外には決して使用しないでください！

これは、患者が24時間施設で看護師による観察下にある場合、あるいは在宅医療を受けている場合には適用されません。

FAHL® スピーキングバルブは、多量の分泌物蓄積（分泌過多）が見られる時は使用しないでください。

FAHL® スピーキングバルブは、顕著な声帯麻痺（反回神経麻痺）がある場合は使用しないでください。

6. 合併症・副作用

気道が塞がれる危険を防ぐため、**FAHL®** は就寝前に取り外してください！

7. 製品説明

吸気時にスピーキングバルブのバルブダイヤフラムが開き。
吸気後にはバルブが閉じて発話ができるようになります。
バルブは呼気時に圧力が上昇することにより、ひとりでに閉じます。

注意

スピーキングバルブは発声用力ニューレと一緒にないと使用できません。

COMBIPHON®

COMBIPHON® Slim: プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に備わっているで、15 mm 標準コネクターと接続することができます。

COMBIPHON®: 機能的なマルチアダプターは、15 mm コネクター付き気管カニューレに取り付けるための中央開口部に加え、22 mm のコンビアダプターが備わっています。

COMBIPHON® O₂ & COMBIPHON® Slim O₂: O₂ スピーキングバルブには、ホルダーケースの片側に酸素ノズルも取り付けられています。

接続ホースが取り付けられるため酸素供給源と接続することができます。

FAHL® BIESALSKI

プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に備わっているで、15 mm 標準コネクターと接続することができます。

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® は、発泡フィルターとプラスチックケース、バルブ機能付きカバーからなるスピーキングバルブおよび粒子フィルターです。

プラスチックケースには患者側に規格通りの穴が付いているので、窓付き / フィルター付き気管カニューレと接続することができます。

HUMIDOPHONE®: プラスチックケースには患者側に外径 22 mm の穴が中央に備わっているで、22 mm の受容システムと接続することができます。

HUMIDOPHONE® TYP 15: プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に付いているので、15 mm の標準コネクターと接続することができます。

HUMIDOPHONE® PLUS: 機能的なマルチアダプターは、15 mm コネクター付き気管カニューレに取り付けるための中央開口部に加え、22 mm のコンビアダプターが備わっています。

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: 機能的なマルチアダプターは、15 mm コネクター付き気管カニューレに取り付けるための中央開口部に加え、22 mm のコンビアダプターが備わっています。

ケース側面に付いた酸素接続用パイプ (差し込み式接続 5mm) は、接続ホースを繋ぐことができるので、酸素供給源と接続することができます。

LARYVOX®

プラスチックケースには患者側に外径 22 mm の穴が中央に備わっているで、22 mm の受容システムと接続することができます。

ハウジングの上に伸びているビューゲルは、メンブレン設定の手作業での微調整に、また、布地のためのスペーサーに使用します

NORMAL RESISTANCE (正常抵抗) タイプは、**LOW RESISTANCE** (低抵抗) タイプの無色のバルブスプールよりいくぶん厚く重い、青色のバルブスプールを備えています

LOW RESISTANCE (低抵抗) タイプでは、バルブスプールを閉鎖するために小さいブロー圧力のみが必要です

PHON VALVE

プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に備わっているで、15 mm 標準コネクターと接続することができます。

TRACHLINE® PHON VALVE: 患者側にパヨネットロックが付いているので、**TRACHLINE®** 気管カニューレと接続できます。

8. 使用方法

パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。

破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

使用期限日を確認してください。

この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

注意

スピーチバルブの使用前に、気管カニューレのカフを完全に真空にする必要があります。

呼吸抵抗が大きすぎる場合は、スピーキングバルブを取り除いてください。

警告！

スピーキングバルブを使用する前、付属の警告ラベルを気管カニューレのインフレーションチューブに貼り付けてください。

LARYVOX®

スピーキングバルブは取り付け前に調節してください。バルブディスクの開放強度を回転により調節します。

バルブを開放すればするほど、多くの空気を吸入できます。

ただし、その場合、会話時にバルブの閉鎖に必要な呼気圧も大きくなります。

このため、呼吸と身体活動が正常な状態では、十分な空気が流入できるようにバルブを調節するが、バルブを完全には開放しないことが適切です。

疲れさせる身体およびスポーツ活動により呼吸が増強される場合のみ、バルブを最大に開放することが適切です。

バルブディスクを目的の開放強度に調節した後に、小さい全周性の保持パッキン上で認識される挿入リング付きスピーキングバルブを、カニューレの 22 mm アダプタにはめ込みます。

HUMIDOPHONE®

15 mm のコネクタを用いた使用: 中央に 15 mm の開口部が付いた HUMIDOPHONE® を、軽く圧力を加えながら、気管カニューレの 15 mm 標準コネクタに接続します(図1を参照)。

22 mm のコネクタを用いた使用: HUMIDOPHONE® を、軽く圧力を加えながら、気管カニューレのケースリングに取り付けて下さい (図2を参照)。その際に、ケースを外側の固定具の端にカチッと音が聞こえる所まで入れてください。

HUMIDOPHONE® を外してください。それには2本の指で気管カニューレを固定し、フィルターカセットを軽く下方向に取り出すようにします(図3/4を参照)。

注意！

怪我を防ぐため、まずスピーキングバルブを気管カニューレと接続し、それから気管カニューレとスピーキングバルブと一緒に気管切開孔内へ取り付けをお勧めします。

そうでないと、スピーキングバルブの装着時にカニューレ管を通して気管の粘膜に圧力がかかりすぎてしまうことがあります。

注意事項！

ケースが損傷するのを避けるために、スピーキングバルブと気管カニューレを接続する時に力を入れ過ぎないようにします。

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

初回使用前、注意しながらバルブを包装から取り出して洗浄し、取扱説明書に従って乾かします (9. 衛生に関する指示)。

毎回、スピーキングバルブを取り付ける前に、使用者は製品が完全であるか、損傷はないかおよび機能に問題がないか確認してください。

スピーキングバルブが完全ではない、損傷がある、または正しく機能しない場合は、使用を止めてすみやかに廃棄してください。

15 mm のコネクタを用いた使用: 中央に 15 mm の開口部が付いた **FAHL®** スピーキングバルブを、軽く圧力を加えながら、気管カニューレの 15 mm 標準コネクタに接続します。

22 mm のコネクタを用いた使用: **FAHL®** スピーキングバルブを、軽く圧力を加えながら、気管カニューレのケースリングに取り付けて下さい。その際に、ケースを外側の固定具の端に力チツと音が聞こえる所まで入れてください。

O₂:

酸素供給を追加するには、**O₂** 接続部に接続ホースを接続します。

その際、**O₂** 接続部に接続ホースをかぶせます。

9. 衛生に関する指示

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® は単一患者用の使い捨て製品です。

消毒剤を使用するとフィルターが損傷するため、フィルターカセットの清掃や消毒は行わないでください。

また、フィルター材にバクテリアや真菌が定着すると、感染リスクが高くなります。

洗浄、消毒、(再)滅菌、あるいは 24 時間を過ぎた後の使用は、製品の安全性と機能を損なうことがあるので許可されていません。

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & TRACHLINE®

スピーキングバルブを約10分間ぬるめの浄水に浸けるか。

その後充分な浄水ですすぎ、空気乾燥させてください。

注意事項！

角ばった清掃器具は使用しないでください。

加熱や煮沸、または蒸気による滅菌は許可されていません。スピーキングバルブの破損につながります。

10. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

11. 使用期間

HUMIDOPHONE®

HUMIDOPHONE® は単一患者用の使い捨て製品です。

最長装着時間は24時間です。

分泌物のたい積により呼吸抵抗が許容範囲を上回るなどの場合は、必要に応じてスピーキングバルブを1日に数回交換してください。

COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX®

使用期間は長くとも 29 日までです。

カニューレの使用期間は多くの要因に影響されます。例えば、複合分泌物やその他の要素が決定的な意味を持ちます。

複合分泌物や洗浄の丁寧さ、保管方法またその他の要素が決定的な意味を持ちます。

LARYVOX®

使用期間は長くとも 365 日までです。

注意！

スピーキングバルブに少しでも損傷が見られる場合は、すみやかに新品と交換してください。

12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

13. 免責事項

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは、使用者が自ら製品に加えた変更や、製造元が自身の手で行わなかった修理のために、あるいは不適切な使用や手入れ（クリーニング/滅菌処理）のために、あるいは取扱説明書の規定に反して製品を保管したために損傷が起きて、それに対して責任を負いません（特に機能上のエラーや、負傷、感染、その他の合併症、もしくは思いがけない出来事に対して責任を負うことはありません）。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまります。

第10章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し届け出なければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款はAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHにて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

HUMIDOPHONE® & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX® & TRACHLINE® は、ドイツおよびその他のEU加盟国に登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地：ケルン) の商標です。

ملحوظة!

لا تستخدم أجهزة تنظيف حادة الحواف!
غير مسموح بالنسخين أو الغليان أو التعقيم البخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بصمام الصوت.

١٠. الحفظ

يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و / أو الحرارة.

١١. فترة الاستخدام

®HUMIDOPHONE

الأنوف الاصطناعية ®HUMIDOPHONE هي منتجات مخصصة لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة فقط. تبلغ أقصى فترة استخدام / فترة حمل ٢٤ ساعة.

تُستبدل الأنوف الاصطناعية صمامات الصوت تبعًا للحاجة عدة مرات يوميًا أيضًا، إذا ارتفعت على سبيل المثال مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات بشكل غير مقبول.

®COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX

يُحظر أن تتعدى أقصى فترة استخدام ٢٩ يومًا.

تتأثر فترة الاستخدام للأنبوبة بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال تركيب الإفرازات وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.

فقد يلعب تركيب الإفرازات ودقة التنظيف والحفظ وكذلك عوامل أخرى دورًا حاسمًا في ذلك.

®LARYVOX

يُحظر أن تتعدى أقصى فترة استخدام ٣٦٥ يومًا.

احترس!

يجب على الفور أيضًا استبدال صمام الصوت الذي يضرر ضرر ضئيل فقط.

١٢. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقًا للوائح المحلية السارية.

١٣. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبنود الواردة في دليل الاستعمال هذا.

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضًا في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١٠ و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونيًا -.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعًا للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

®HUMIDOPHONE & COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & SPIRAFLEX®
®& TRACHLINE هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

ومع ذلك، فإن ضغط الزفير المطلوب لإغلاق الصمام عند التحدث يكون أكبر. لذلك مع التنفس الطبيعي وممارسة نشاط بدني طبيعي، يُنصح بضغط الصمام بحيث يمكن أن يتدفق الهواء بشكل كافٍ، ولكن الصمام لا يكون مفتوحاً بالكامل. يوصى بفتح الصمام إلى الحد الأقصى فقط أثناء ممارسة الأنشطة البدنية والرياضية الشاقة، حيث يصبح تنفسك أشد.

بعد ضبط قرص الصمام على سمك الفتحة المطلوب، أدخل صمام التحدث مع حلقة الإدخال، والتي يمكن رؤيتها على تنوء الاحتفاظ المحيطي الصغير، في المهانب مقاس ٢٢ مم الخاص بالأنبوب.

®HUMIDOPHONE

الاستخدام مع موصل ١٥ مم: ضع ®HUMIDOPHONE بالفتحة المركزية ١٥ مم بواسطة ضغط خفيف على المهيب القياسي البالغ ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامى (انظر صورة ١).

الاستخدام مع موصل ٢٢ مم: ضع ®HUMIDOPHONE بواسطة ضغط خفيف على حلقة العلبة الخاصة بأنبوبة الرغامى (انظر صورة ٢)، بحيث تستقر العلبة بصوت مسموع عبر حافة التثبيت الخارجية.

أزل ®HUMIDOPHONE من خلال تثبيت أنبوبة الرغامى بأصبعين، وسحب علبة الفلتر للخارج برفق (انظر صورة ٤/٢).

احترس!

ينصح أولاً بتوصيل صمام الصوت بأنبوبة الرغامى لتجنب الإصابات ثم بعد ذلك إدخال الأنبوبة بما فيها صمام الصوت في فتحة الرغامى.

عند ذلك قد يحدث ضغط شديد على الأغشية المخاطية في الرغامى عند تثبيت صمام الصوت على جسم الأنبوبة.

ملحوظة!

لا تستخدم القوة المفرطة عند توصيل صمام الصوت بأنبوبة الرغامى لتجنب إتلاف العلبة.

®COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & PHON VALVE & SPIRAFLEX

أخرج الصمام بحرص من العبوة ثم قم بتنظيفه وتجفيفه قبل الاستعمال الأول طبقاً لإرشادات (٩). تعليمات النظافة).

يجب على المستخدم قبل كل استخدام لصمام الصوت التحقق من كمال المنتج وخلوه من الأضرار وقدرته على الأداء.

لا يجوز استخدام صمام الصوت إذا كان غير كاملاً أو به أضرار أو لم يعد قادر بعد على الأداء ويجب التخلص منه على الفور.

الاستخدام مع موصل ١٥ مم: ضع ®FAHL صمام الصوت بالفتحة المركزية ١٥ مم بواسطة ضغط خفيف على المهيب القياسي البالغ ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامى.

الاستخدام مع موصل ٢٢ مم: ضع ®FAHL صمام الصوت بواسطة ضغط خفيف على حلقة العلبة الخاصة بأنبوبة الرغامى، بحيث تستقر العلبة بصوت مسموع عبر حافة التثبيت الخارجية.

0٢:

من أجل التزويد بأكسجين إضافي يمكن توصيل خرطوم توصيل بمنفذ الأمداد بالأكسجين. للقيام بذلك، قم بتركيب خرطوم التوصيل فوق منفذ الأكسجين.

٩. تعليمات النظافة

®HUMIDOPHONE

الأنوف الاصطناعية ®HUMIDOPHONE هي منتجات مخصصة لمرضى واحد والاستعمال مرة واحدة فقط. لايجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مادة التطهير قد يجعل وسيلة الترشيح غير صالحة للاستعمال.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يؤدي نمو البكتيري أو مبيدات الفطريات في مادة الفلتر إلى زيادة خطر الإصابة بالعدوى.

قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو الاستخدام لفترة تتعدى ٢٤ ساعة إلى الإضرار بسلامة المنتج ووظيفته، ولذا لا يسمح بإجرائهم!

®COMBIPHON® & FAHL® BIESALSKI & LARYVOX® & PHON VALVE & SPIRAFLEX® & ®TRACHLINE

ضع صمام الصوت من أجل التنظيف في ماء دافئ صافى لمدة من ١٠ دقائق.

غسب ذلك أشطف الصمام بماء صافى وثير ودعه يجف في الهواء.

COMBIPHON® Slim O2 & COMBIPHON® O2: صمام الصوت O2 متوافر به إضافيًا دعامات أكسجين مثبتة على جانبي العلية.

هذا يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمرًا ممكنًا وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين.

FAHL® BIESALSKI

أما العلية البلاستيك فتتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ 10 مم وبذا يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي 10 مم.

HUMIDOPHONE®

تعد صمامات النطق HUMIDOPHONE® وفلاتر ترشيح الجزيئات مكونة من مواد ترشيح هلامية وعلبة من البلاستيك وغطاء يؤدي وظيفة الصمام.

العلبة البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة كبيرة تتيح على هذا النحو الربط بأنبوبة رغامية مُثَبِّتة/مُرشَّحة. HUMIDOPHONE®: العلية البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر خارجي يبلغ 22 مم، وبذلك يتم ضمان الاتصال بنظام القبول بمقاس 22 مم.

HUMIDOPHONE® TYP 10: العلية البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ 10 مم، وبذلك يتاح الاتصال بموصل قياسي مقاس 10 مم.

HUMIDOPHONE® PLUS: يحتوي المهايي المتعدد الوظائف إما على فتحة مركزية للتوصيل بأنبوبة الرغامية بموصل مقاس 10 مم أو على مهايي شامل مقاس 22 مم.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: يحتوي المهايي المتعدد الوظائف إما على فتحة مركزية للتوصيل بأنبوبة الرغامية بموصل مقاس 10 مم أو على مهايي شامل مقاس 22 مم.

منفذ أكسجين مركب على جانب العلية (وصلة قابس مطابقة لمعيار 5 مم) يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمرًا ممكنًا وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين.

LARYVOX®

العلبة البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر خارجي يبلغ 22 مم، وبذلك يتم ضمان الاتصال بنظام القبول مقاس 22 مم.

تُستخدم الدعامة الموجودة فوق المبيت للضغط الدقيق لإعدادات الغشاء يدويًا وكفاصل مباعد للمنسوجات يحتوي إصدار NORMAL RESISTANCE على قرص صمام أزرق - وهو أكثر سمكًا وأثقل قليلًا من قرص الصمام عديم اللون في إصدار LOW RESISTANCE

في الإصدار LOW RESISTANCE، لا يلزم سوى ضغط نفخ منخفض لإغلاق الصمام التحدث

PHON VALVE

أما العلية البلاستيك فتتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ 10 مم وبذا يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي 10 مم.

PHON VALVE TRACHLINE®: العلية البلاستيك يتوفر بها، من جهة المريض، موصل تشبيك ومن ثم فهي تتيح على هذا النحو الربط بأنبوبة رغامية TRACHLINE®.

٨. الاستخدام

قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.

يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها.

قم بمراجعة فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام.

ولا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

تنبيه

قبل استخدام صمام الحديث كوميبي يجب أن يكون سوار أنبوبة الرغامية خالية تمامًا من الهواء

ينبغي نزع صمام الصوت في حالة المقاومة العالية للتنفس.

تحذير!

يتم تثبيت بطاقة التحذير المرفقة على أنبوب الحجز الخاصة بأنبوبة الرغامية قبل استخدام صمام الصوت.

LARYVOX®

يجب عليك ضبط صمام التحدث قبل توصيله وضبط سمك فتحة قرص الصمام عن طريق تدويره.

كلما كان الصمام مفتوحًا، أمكن استنشاق المزيد من الهواء.

هناك خطر نشوب حريق مرتبط بأجهزة الأكسجين ومع العلاج بالأكسجين.
لا تستخدمه بالقرب من الشرر أو النيران المكشوف.
يحظر تزييت الوصلات أو الخراطيم أو غيرها من المستلزمات لتجنب خطر نشوب حريق.
التدخين أثناء العلاج بالأكسجين خطيراً، ويمكن أن يؤدي إلى إصابات خطيرة من خلال الحريق.
لتجنب مخاطر الحريق والحروق، استخدم فقط الغسول أو المراهم المصنفة على أنها متوافقة مع الأكسجين.

٣. الغرض من الاستخدام

تتيح صمامات النطق للمرضى الذين يتنفسون من القصة الهوائية تلقائياً المحتفظين بالحنجرة جزئياً أو كلياً مع توفر أنبوبة نطق بأنبوبة داخلية مثقبة أو لاصق الرغامى، إجراء التحدث بوضع حر اليدين.

®HUMIDOPHONE

إنها تقوم بترشيح هواء التنفس وبذلك تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض.

O2

تتيح صمامات الصوت المزودة بوصلة أكسجين أيضاً تزويد الأكسجين الإضافي عبر الوصلة المدمجة.

٤. دواعي الاستعمال

تتوفر الحاجة لاستعمال صمامات الصوت لدى المرضى الذين يتنفسون من القصة الهوائية تلقائياً المحتفظين بالحنجرة جزئياً أو كلياً.

٥. موانع الاستعمال

يجوز استخدام صمام الصوت ®FAHL فقط من المرضى المحتفظين بالحنجرة جزئياً أو كاملاً

غير مسموح بالاستخدام في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة وجود إفرازات مفرطة وتجمعات مياه في الرئة والمسالك التنفسية (قصور القلب الأيسر، الوذمة الرئوية) وكذلك تسرب شديد في تيار الهواء (الهواء المستنشق لا يمر عبر علبة الفلتر).

يجوز استخدام صمام الصوت ®FAHL فقط لدى المرضى المحتفظين بالوعي التام والتنفس تلقائياً!

لا ينطبق الأمر الأخير إذا كان المريض موجود في مرفق طبي بحيث يخضع طوال ٢٤ ساعة لإشراف فريق الرعاية أو تتوفر له رعاية طبية منزلية.

لا يجوز استخدام صمام الصوت ®FAHL في حالة زيادة تكون الإفرازات (فرط الإفراز).

لا يجوز استخدام صمام الصوت ®FAHL في حالة شلل الأحبال الصوتية (شلل العصب الحنجري المتكرر).

٦. المضاعفات والآثار الجانبية

يجب نزع ®FAHL قبل النوم لتجنب الانسداد المحتمل للمسالك الهوائية!

٧. وصف المنتج

عند الشهيق ينفث غشاء صمام الصوت.

بعد الشهيق ينغلق الصمام بحيث يصبح تكون الصوت أمراً ممكناً.

ارتفاع الضغط عند الزفير يساعد على إجراء غلق الصمام.

تنبيه

يستخدم صمام الصوت مع أنبوبة نطق فقط.

®COMBIPHON

صمام الصوت ®COMBIPHON Slim: أما العلبة البلاستيك فمتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم وإذا يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي ١٥ مم.

®COMBIPHON: يحتوي المهايئ المتعدد الوظائف إما على فتحة مركزية للتوصيل بأنبوبة الرغامى بموصل مقاس ١٥ مم أو على مهايئ شامل مقاس ٢٢ مم.

رموز الرسم التصوري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة فى القائمة على عبوة المنتج.

بمنفذ توصيل أكسجين		يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
صمام الحديث (PHON)		يحفظ فى مكان جاف	
مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسى		غير مخصص للاستخدام المتعدد	
رقم طلب المنتج		للاستخدام المتكرر لدى مريض واحد	
رقم التشغيل		غير معقم	
صالح حتى		منتج طبي	
تاريخ الإنتاج		علامة - CE	
يتضمن بالقطعة		علامة - CE مع الرقم التعريفى للجهة المذكورة	
يجب مراعاة دليل الاستخدام		الشركة المنتجة	

صمام الصوت

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على صمامات الصوت FAHL®. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختبار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة! احفظ إرشادات الاستعمال فى مكان يسهل الوصول إليه لكى يمكنك مراجعة قراءته فى المستقبل. يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج. حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

٢. إرشادات السلامة

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامى المزودة بصمام الصوت FAHL® من قبل المرضى المنستصل لديهم الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق! لا يجوز تحت أي ظرف من الظروف وضع صمامات الصوت مباشرة فى الرغامى. يحذر إجراء إصلاحات أو تغييرات على صمامات الصوت. يجب مراعاة أن لا يتم سد فتحة الصمام بواسطة ملابس أو مابشاهها، وذلك للتمكن من التنفس بدون عرقلة (خطر ضيق التنفس). غير مسموح باستخدام صمام الصوت مع بخاخات أو رشاشات. يحظر تعبئة صمام الصوت بالماء. فى هذه الأحوال ثمة خطر زيادة مقاومة التنفس وبذا يحدث تعطيل للتنفس. إذا حدث انسداد للفلتر أو ظهرت عليه أعراض انسداد، فيجب نزع صمامات الصوت FAHL® على الفور والتخلص منها.

FAHL



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com