TRACOE® modular

CE 0123

Instructions for Use for TRACOE® phon assist I Speaking Valves

Gebrauchsanweisung für TRACOE® phon assist I Sprechventile

REF 650-S, REF 650-SO, REF 650-T, REF 650-TO, REF 650-TO-C

DE	Gebrauchsanweisung
EN	Instructions for Use
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
NO	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
CS	Návod k použití
EL	Οδηγίες χρήσης
KO	사용 설명서
ZH	使用说明
AR	دليل اسعمال

DE / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **EN /** Warning. Please read Instructions for Use · **FR /** Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT /** Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES /** Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT /** Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA /** Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI /** Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NO /** OBS. Følg bruksanvisningen · **HU /** Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV /** OBS! Se bruksanvisningen · **NL /** Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **CS /** Pozor. Respektujte návod k použití · **EL / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · KO /** 주의. 사용 설명서를 준수하십시오 · **ZH /** 注意。注意使用说明书 · تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال **/ AR**

MD **DE /** Medizinprodukt · **EN /** Medical Device · **FR /** Dispositif médical · **IT /** Dispositivo medico · **ES /** Dispositivo médico · **PT /** Dispositivo médico · **DA /** Medicinsk udstyr · **FI /** Lääkinnällinen laite · **NO /** Medisinsk enhet · **HU /** Orvosi eszköz · **SV /** Medicinteknisk produkt · **NL /** Medisch hulpmiddel · **CS /** Zdravotnický prostředek · **EL / Ιατροτεχνολογικό προϊόν · KO /** 의료 기기 · **ZH /** 医疗器械 · جهاز طبي **/ AR ·**

Rx ONLY **EN /** Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician · **ES /** Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este dispositivo está sometida a prescripción medica

REF **DE /** Artikelnummer · **EN /** Item number · **FR /** Référence · **IT /** Codice prodotto · **ES /** Número de artículo · **PT /** Número do artigo · **DA /** Artikelnummer · **FI /** Tuotenumero · **NO /** Artikkelnummer · **HU /** Cikkszám · **SV /** Katalognummer · **NL /** Artikelnummer · **CS /** Číslo výrobku · **RO /** Numărul de articol ·**EL /** Αριθμός είδους · **KO /** 품목 번호 · **ZH /** 产品编号 · رقم السلعة **/ AR**

LOT **DE /** Chargencode · **EN /** Batch code · **FR /** Code de lot · **IT /** Numero di lotto · **ES /** Código de lote · **PT /** Código do lote · **DA /** Batchkode · **FI /** Eräkoodi · **NO /** Chargekode · **HU /** Tételkód · **SV /** Satsnummer · **NL /** Lotcode · **CS /** Kód šarže · **EL / Κωδικός παρτίδας · KO /** 생산 단위 · **ZH /** 批次编码 · رمز الشحن **/ AR**

DE / Hersteller · **EN /** Manufacturer · **FR /** Fabricant · **IT /** Produttore · **ES /** Fabricante · **PT /** Fabricante · **DA /** Producent · **FI /** Valmistaja · **NO /** Produsent · **HU /** Gyártó · **SV /** Tillverkare · **NL /** Fabrikant · **CS /** Výrobce · **EL /** Κατασκευαστής · **KO /** 제조사 · **ZH /** 生产商 · **AR /** الشركة المُصنِّعة ·

DE / Herstellungsdatum · **EN /** Date of manufacture · **FR /** Date de fabrication · **IT /** Data di produzione · **ES /** Fecha de fabricación · **PT /** Data de fabricação · **DA /** Produktionsdato · **FI /** Valmistuspäivä · **NO /** Produksjonsdato · **HU /** Gyártási dátum · **SV /** Tillverkningsdatum · **NL /** Fabricagedatum · **CS /** Datum výroby · **EL /** Ημερομηνία κατασκευής · **KO /** 제조일 · **ZH /** 生产日期 · **AR /** تاريخ التصنيع

DE / Verwendbar bis · **EN /** Use by date · **FR /** Utilisable jusqu'au · **IT /** Utilizzare entro il · **ES /** Fecha de caducidad · **PT /** Utilizável até · **DA /** Anvendes inden · **FI /** Käytettävä ennen · **NO /** Kan brukes til · **HU /** Felhasználhatóság dátuma · **SV /** Används före – utgångsdatum · **NL /** Bruikbaar tot · **CS /** Použitelné do · **EL /** Χρήση έως · **KO /** 유통기한 · **ZH /** 保质期至 · **AR /** قابل للاستخدام حتى

STERILE EO

DE / Sterilisiert mit Ethylenoxid · **EN /** Sterilized with Ethylene oxide · **FR /** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT /** Sterilizzato con ossido di etilene · **ES /** Esterilización con óxido de etileno · **PT /** Esterilização com óxido de etileno · **DA /** Sterilisation med ethylenoxid · **FI /** Steriloitu etyleenioksidilla · **NO /** Sterilisering med etylenoksid · **HU /** Sterilizáció etilénoxiddal · **SV /** Sterilisering med etylenoksid · **NL /** Sterilisatie met ethyleenoxide · **CS /** Sterilizováno ethylenoxidem · **EL /** Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο · **KO /** 에틸렌으로소독살균되었습니다 · **ZH /** 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · **AR /** معقم بمادة أوكسيد الأثيلين

STERILIZE

DE / Nicht erneut sterilisieren · **EN /** Do not resterilize · **FR /** Ne pas restériliser · **IT /** Non risterilizzare · **ES /** No esterilizar de nuevo · **PT /** Não esterilizar de novo · **DA /** Må ikke resteriliseres · **FI /** Ei saa steriloida uudelleen · **NO /** Ikke sterilisert på nytt · **HU /** Tilos újrasterilizálni · **SV /** Får ej återsteriliseras · **NL /** Niet opnieuw steriliseren · **CS /** Znovu nesterilizujte · **EL /** Αποστειρωμένο με ακτινοβολία · **KO /** 방사선으로 멸균처리됨 · **ZH /** 经辐射消毒 · **AR /** معقمة بالعلاج الإشعاعي

DE / Nicht wiederverwenden · **EN /** Do not reuse · **FR /** Ne pas réutiliser · **IT /** Non riutilizzare · **ES /** No reutilizar · **PT /** Não reutilizar · **DA /** Må ikke genanvendes · **FI /** Ei saa käyttää uudelleen · **NO /** Må ikke benyttes igjen · **HU /** Tilos újra felhasználni · **SV /** Endast för engångsbruk · **NL /** Niet opnieuw gebruiken · **CS /** Znovu nepoužívejte · **EL /** Μηνεπαναχρησιμοποιείτε · **KO /** 재사용하지 마십시오. · **ZH /** 不得回收利用 · يُمنَع إعادة استخدامها مرة أخرى **/ AR**

LATEX

DE / Nicht mit natürlichem Latex hergestellt · **EN /** Not made with Natural Rubber latex · **FR /** Non fabriqué avec du latex naturel · **IT /** Non realizzato con lattice naturale · **ES /** No elaborado con látex natural · **PT /** Não fabricado com látex natural · **DA /** Ikke fremstillet med naturligt latex · **FI /** Ei valmistettu luonnonlateksista · **NO /** Ikke produsert med naturlig latex · **HU /** Nem természetes latexből készült · **SV /** Tillverkad utan användning av naturlig latex · **NL /** Niet gefabriceerd met natuurlijk latex · **CS /** Není vyrobeno z přírodního latexu · **EL /** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ · **KO /** 천연 라텍스로 만들지 않음 · **ZH /** 制作过程未添加天然乳胶 · غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية **/ AR**

DE / Sprechventil bzw. Kanüle mit integriertem Sprechventil · **EN /** Speaking valve or fenestrated tube with integrated speaking valve · **FR /** Valve de phonation ou canule avec valve de phonation intégrée · **IT /** Valvola fonatoria ovvero cannula con valvola fonatoria integrata · **ES /** Válvula fonatoria o cánula fenestrada con válvula fonatoria integrada · **PT /** Válvula de fonação ou cânula com válvula de fonação integrada · **DA /** Taleventil eller kanyle med integreret taleventil · **FI /** Puheventtiili tai puheventtiilillä varustettu kanyylit · **NO /** Taleventil, eller kanyle med integrert taleventil · **HU /** Beszédszelep, illetve kanül integrált beszédszeleppel · **SV /** Talventil resp. kanyl med inbyggd talventil · **NL /** Spreekventiel of canule met geïntegreerd spreekventiel · **CS /** Ventil umožňující mluvení, resp. ventil s integrovaným ventilem pro mluvení · **EL /** Βαλβίδα ομιλίας ή σωλήνας με ενσωματωμένη βαλβίδα ομιλίας · **KO /** 스피치 밸브 및 스피치 밸브가 통합된 튜브 · **ZH /** 助讲阀或内置助讲阀的插管· صمام نطق أو قنية مزودة بصمام نطق مدمج **/ AR**

Gebrauchsanweisung für TRACOE® phon assist I Sprechventile

1. Allgemeine Informationen

Die TRACOE phon assist I Ventile sind verstellbare Sprechventile, die für tracheotomierte Patienten entwickelt wurden. Die Ventile werden ohne bzw. mit Sauerstoffanschluss für TRACOE grid buttons und stoma buttons, TRACOE Haltepflaster sowie für Tracheostomiekanülen mit 15 mm-Konnektor hergestellt.

ACHTUNG: Die nachfolgende Anweisung dient der Information der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten. Sie bezieht sich ausschließlich auf TRACOE phon assist I Ventile und muss vor Gebrauch sorgfältig gelesen werden.

STERILE EO **Sterilisation:** Die TRACOE phon assist I Ventile sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet.

Material: Die zur Herstellung von TRACOE phon assist I benutzten Materialien erfüllen sämtliche internationalen Anforderungen an Medikalprodukte; sie enthalten kein Latex.

Packungsinhalt: Eine Packung REF 650-S/-SO/-T bzw. /-TO/-TO-C enthält jeweils ein TRACOE phon assist I Ventil.

2. Produktbeschreibung

Die TRACOE phon assist I Ventile wurden als verstellbare Sprechventile ohne oder mit Sauerstoffanschluss für tracheotomierte Patienten entwickelt.

Das Kopfteil der Ventile ist drehbar auf dem Basisteil angebracht und enthält eine Silikonmembran. Kopfteil und Basisteil enthalten jeweils zwei seitliche, einander gegenüberliegende keilförmige Öffnungen, die durch Drehung um 90 Grad im Uhrzeigersinn verschlossen und durch gegensinnige Drehung geöffnet werden können. Bei Verschluss der seitlichen Öffnungen wirkt das Ventil wie ein Einwegeventil, d. h. es lässt lediglich die Luft bei der Einatmung einströmen und erlaubt bei der Ausatmung die Stimmbildung im Kehlkopf. Nach Linksdrehung (gegen den Uhrzeigersinn) kann durch die seitlichen Öffnungen des Ventils ungehindert aus- und eingeatmet werden. Die seitlichen schlitzförmigen Öffnungen können stufenlos mehr oder weniger weit geöffnet werden.

In das Basisteil von REF 650-SO, REF 650-TO und REF 650-TO-C wurde jeweils seitlich ein Sauerstoffanschluss in Form eines männlichen Luer-Konnektors eingebracht. Dieser kann entweder über einen Verbindungsschlauch (REF 702) mit einer Sauerstoffquelle verbunden werden oder mit der mitgelieferten Verschlusskappe verschlossen werden.

Die phon assist I Ventile (REF 650-S bzw. REF 650-SO) passen mit ihrer Grundplatte exakt und luftdicht sowohl in die Halsplatte der TRACOE grid und stoma buttons (REF 601 ff.) als auch in die zylindrische Fassung der TRACOE Haltepflaster (REF 660).
Die phon assist I Ventile (REF 650-T, REF 650-TO, REF 650-TO-C) sind jeweils mit einem weiblichen Adapter für 15 mm-Konnektor versehen und passen damit auf alle handelsüblichen Kanülen mit 15 mm-Konnektor.

3. Indikationen/Kontraindikationen

3.1 Indikationen

Die TRACOE phon assist I Ventile werden bei tracheotomierten, wachen Patienten mit vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf und (zumindest teilweise) bestehender Schluckfähigkeit eingesetzt. Sie können in Einheit mit einem stoma button, grid button, Haltepflaster oder einer gefensterten Tracheostomiekanüle mit 15 mm-Konnektor verwendet werden und ermöglichen dem Patienten das Sprechen. Außerdem werden die Ventile auch im Rahmen der Entwöhnung von einer Tracheostomiekanüle eingesetzt.

3.2 Kontraindikationen

Die TRACOE phon assist I Ventile dürfen keinesfalls bei Patienten nach vollständiger Entfernung des Kehlkopfes eingesetzt werden; dies gilt auch für Patienten, die mit einer Stimmprothese versorgt wurden. Eine Benutzung der Ventile mit geblockten Kanülen ist kontraindiziert.

Werden die TRACOE phon assist I Ventile in Verbindung mit Tracheostomiekanülen verwendet, so sollten sie vorzugsweise mit gefensterten Kanülen ohne Cuff eingesetzt werden. Bei Einsatz von gefensterten Kanülen mit Cuff muss der Cuff stets entblockt sein.

ACHTUNG: TRACOE phon assist I Ventile sind während des Nachtschlafs zu entfernen.

4. Benutzung der TRACOE phon assist I Ventile

4.1 Einsetzen und Entnahme der Ventile

Das Einsetzen von REF 650-S und REF 650-SO in den TRACOE grid oder stoma button erfolgt vorzugsweise vor dem Einführen des buttons in das Tracheostoma; aufgrund der Einfachheit und Leichtigkeit kann das Ventil jedoch auch bei im Tracheostoma liegendem button eingesetzt werden. Durch die besondere Ausführung der Grundplatte des Ventils und den elastischen Silikonwulst des buttons ist eine sichere und luftdichte Passung zwischen beiden Teilen gewährleistet. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass sich das Ventil auch bei kräftigen Hustenstößen nicht aus dem button löst.

REF 650-S und REF 650-SO können in entsprechender Art und Weise in die TRACOE Haltepflaster (REF 660) eingesetzt bzw. herausgenommen werden.

REF 650-T, REF 650-TO und REF 650-TO-C werden jeweils auf den 15 mm-Konnektor einer gefensterten Tracheostomiekanüle aufgeschoben (z. B. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus oder TRACOE *comfort* Kanüle).

Die Entnahme der Ventile kann problemlos bei im Tracheostoma liegendem button bzw. liegender TRACOE Kanüle geschehen. Eine Entnahme des Ventils erfolgt, wenn der Patient entweder nicht mehr sprechen möchte oder sich Sekret im Ventil angesammelt hat und dieses gereinigt werden muss.

4.2 Allgemeine Voraussetzungen für den Einsatz der Ventile sind

- eine ausreichende Spontanatmung bei wachem Patienten
- stabile Herz-/Kreislaufverhältnisse
- bestehende Schluckfähigkeit (zumindest teilweise)
- keine übermäßige bronchiale Sekretion
- Blutgaswerte im Normbereich, ggf. Sauerstoffzufuhr

Diese Voraussetzungen gelten sowohl für den Einsatz der Ventile beim Sprechen als auch bei der Entwöhnung der Patienten von einer Tracheostomiekanüle.

ACHTUNG: Sollte der Patient beim Sprechen oder der Entwöhnung in Luftnot kommen oder Airtrapping auftreten, öffnet man die seitliche Öffnung durch Drehen des Ventilkopfes im Gegenuhrzeigersinn nach Bedarf. Damit wird die Einwegeventilfunktion aufgehoben und

der Patient kann bequem ein- und ausatmen, ohne das Ventil entfernen zu müssen.

4.3 Sprechen mit den Ventilen

Zum Sprechen werden die seitlichen Öffnungen der Ventile durch Drehen des Ventilkopfes im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag verschlossen. Hierdurch ist ein Lufteinlass nur noch bei der Einatmung möglich. Bei der Ausatmung schließt das Ventil und die Luft strömt durch Kehlkopf, Rachen und Mund nach außen, wodurch eine Stimmbildung möglich wird.

Die stufenlose Verstellbarkeit der seitlichen Öffnungen erlaubt unter bestimmten Umständen die Einstellung eines individuellen Ausatemwiderstandes. Dies kann gegebenenfalls zu einer Erhöhung der Sauerstoffsättigung im Blut genutzt werden.

4.4 Entwöhnung mit den Ventilen

Bei Patienten, die längere Zeit über eine Tracheostomiekanüle beatmet wurden, kann die Entwöhnung von der Kanüle gegebenenfalls durch Einsatz eines Sprechventils TRACOE phon assist I erleichtert werden. Im Rahmen der Entwöhnung sind stets die unter 4.2 aufgeführten Gesichtspunkte zu beachten.

Achtung: Das Sprechventil TRACOE phon assist I darf im Rahmen der Entwöhnung keinesfalls in Kombination mit einer geblockten Tracheostomiekanüle eingesetzt werden, da der Patient dabei zwar einatmen, aber nicht mehr ausatmen kann. Dies würde zu einer Überblähung der Lunge (Air Trapping) und möglicherweise kurzfristig zu einer lebensbedrohlichen Situation des Patienten führen.

Bei Verwendung von gefensterten Tracheostomiekanülen mit Cuff muss der Cuff vollständig entblockt werden, bevor das Sprechventil aufgesetzt wird.

Um auf ordnungsgemäße Anwendung des Sprechventils hinzuweisen, ist das mitgelieferte Warnetikett am Konnektor des Sprechventils und/oder auf dem Füllschlauch der Kanüle anzubringen.

Durch die Möglichkeit, das Ventil während des Entwöhnungstrainings öffnen zu können, kann ein Air Trapping jeweils leicht verhindert werden.

Während der Benutzung des Ventils muss eine Überwachung des Patienten sichergestellt werden.

4.5 Weitere Hinweise

Wenn über die Ventile REF 650-SO, REF 650-TO bzw. REF 650-TO-C Sauerstoff zugeführt werden soll, ist stets darauf zu achten, dass dieser befeuchtet wird und keine Austrocknung der oberen Luftwege erfolgt. Gleichzeitig ist hierbei die Weite der seitlichen Schlitze zu berücksichtigen.

Es wird empfohlen, stets mindestens ein zweites Ventil zur Verfügung zu halten.

Wird die Funktionsfähigkeit eines Ventils durch Schleim beeinträchtigt, ist das Ventil zu entnehmen und zu reinigen.

5. Reinigung, Pflege und Desinfektion

ACHTUNG: Bei der Reinigung der Ventile ist stets darauf zu achten, dass die Silikonmembran nicht beschädigt wird.

5.1 Reinigung und Pflege

Das Sprechventil muss nach jeder Benutzung sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung ist das Ventil gewissenhaft mit warmem Wasser (kein heißes Wasser!) und milder Seife bzw. Spülmittel zu spülen. Stellen Sie sicher, dass das Sprechventil vollständig getrocknet ist. Die Trocknung kann ggf. mit einem Fön geschehen, der auf Zimmertemperatur eingestellt sein muss.

ACHTUNG: TRACOE Sprechventile dürfen nicht über 60 °C erhitzt werden. Das Ventil darf nicht mit Haushalts- oder Zahnreinigungsmitteln, heißem Wasser, Peroxide, Bleiche, Essig oder Alkohol gereinigt werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können. Das Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind ebenfalls zu vermeiden.

5.2 Desinfektion

Da die oberen Luftwege auch beim Gesunden niemals keimfrei sind, empfehlen wir, auf den Gebrauch von Desinfektionsmitteln zu verzichten.

Sollte jedoch trotzdem eine Desinfektion erforderlich scheinen, kann TRACOE medical auf Anfrage eine Liste mit getesteten Desinfektionsmitteln zur Verfügung stellen.

Anschließend ist das desinfizierte Ventil sehr gründlich mit destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen.

ACHTUNG: Es dürfen keine Desinfektionsmittel verwendet werden, die Chlor freisetzen, sowie Mittel, die starke Laugen oder Phenolderivate enthalten.

6. Nutzungsdauer, Aufbewahrung

Das TRACOE phon assist I Ventil kann je nach dem, wie es gepflegt wird, bis zu sechs Monate verwendet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzventil zur Hand zu haben. Ventile, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden. Die Aufbewahrung eines nicht benutzten Ventils sollte stets in gereinigtem, trockenem Zustand in einem sauberen, belüfteten Behälter erfolgen.

Lagerung: Die Produkte sind kühl und trocken zu lagern. Eine kurzzeitige Lagerung für ≤ 30 Tage bei ≤ +50 °C ist möglich. Schützen Sie das Produkt vor Sonnenlicht und extremer Kälte.

ACHTUNG: Vor jedem erneuten Einsetzen muss das Ventil auf Intaktheit überprüft werden.

7. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegengenommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical GmbH direkt oder über die Website: www.tracoe.com.

8. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller TRACOE Produkte erfolgt ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.

EN

Instructions for Use for TRACOE® phon assist I Speaking Valves

1. General Information

TRACOE phon assist I valves are adjustable speaking valves developed for tracheostomy patients. The valves are manufactured with or without an oxygen supply port for TRACOE grid buttons and stoma buttons, TRACOE adhesive carriers and for tracheostomy tubes with a 15 mm connector.

CAUTION: the following instructions are for the use of doctors, nursing staff and the patient. The instructions refer exclusively to TRACOE phon assist I valves and must be read carefully before use.

STERILE EO **Sterilisation:** TRACOE phon assist I valves are sterilised with ethylene oxide. The contents are sterile only if the packaging and all seals are intact.

Materials: the materials used in the manufacture of TRACOE phon assist I satisfy all international requirements for medical devices; they contain no latex.

Packaging Contents: each pack REF 650-S /-SO /-T or /-TO /-TO-C contains one TRACOE phon assist I valve.

2. Product Description

TRACOE phon assist I valves were developed as adjustable speaking valves with or without an oxygen supply port for tracheostomy patients.

The head of the valve can be rotated on the base and contains a silicone membrane. The head and base sections each contain two lateral wedge-shaped apertures located opposite each other, which may be closed by rotating through 90 degrees clockwise and opened by turning anticlockwise. When the side apertures are closed, the valve operates as a one-way valve, i.e. it allows air to flow in only during inhalation, allowing voice production in the larynx during exhalation. After rotating to the left (anticlockwise), the patient can breathe in and out through the lateral valve apertures without obstruction. The lateral slot-shaped apertures are infinitely adjustable and can be opened wider or less wide as required.

In the base section of REF 650-SO and REF 650-TO/-TO-C, an oxygen supply port is provided in the form of a male Luer connector. This can either be connected to an oxygen supply using a connecting tube (REF 702) or closed using the occlusion cap supplied.

The phon assist I valves (REF 650-S and REF 650-SO) form an exact and air-tight seal with their base plates, both with the neck plate of the TRACOE grid and stoma buttons (REF 601 ff.) and with the cylindrical holder of the TRACOE adhesive carrier (REF 660).
The phon assist I valves (REF 650-T, REF 650-TO, REF 650-TO-C) each have a female adaptor for a 15 mm connector and therefore fit on all normal commercial tubes with 15 mm connectors.

3. Indications/Contraindications

3.1 Indications

TRACOE phon assist I valves are used for tracheotomized, awake patients with a completely or partly extant larynx and (at least partially present) deglutition abilities. They can be used in combination with a stoma button, grid button, adhesive carrier or a fenestrated tracheostomy tube with a 15 mm connector and allow the patient to speak. The valves can also be used when weaning the patient from a tracheostomy tube.

3.2 Contraindications

TRACOE phon assist I valves may under no circumstances be used in patients after complete removal of the larynx; this also applies to patients, who have been fitted with a voice prosthesis. Use of the valves when the tracheostomy tube is blocked is contraindicated.

If TRACOE phon assist I valves are used in combination with tracheostomy tubes, they should preferably be used with fenestrated tubes without a cuff. When used with fenestrated tubes with cuffs, the cuff must always be fully deflated.

CAUTION: TRACOE phon assist I valves must be removed when sleeping at night.

4. Use of TRACOE phon assist I Valves

4.1 Insertion and Removal of the Valve

Insertion of the REF 650-S and REF 650-SO into the TRACOE grid or stoma button should preferably be completed before introducing the button into the tracheostoma; in view of the simplicity and ease of this operation, the valve may, however, also be inserted in the

button when located in the tracheostoma. The special design of the valve base plate and the flexible silicone seal on the button guarantees a reliable and airtight fit between these parts. This also ensures that the valve is not detached from the button in the event of violent coughing.

REF 650-S and REF 650-SO may be inserted into and removed from the TRACOE adhesive carrier (REF 660) in a similar way.

REF 650-T, REF 650-TO and REF 650-TO-C are pushed onto the 15 mm connector of the fenestrated tracheostomy tube (e.g. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus or TRACOE *comfort* tube).

The valve can be removed without difficulty from the button located in the tracheostoma or from the TRACOE *twist* cannula while still in place. The valve is removed either when the patient no longer wishes to speak or when secretions have collected in the valve and this needs to be cleaned.

4.2 General Requirements for Use of the Valves are as follows:

- adequate spontaneous breathing in the conscious patient
- stable cardiovascular conditions
- ability to swallow (at least partially present)
- no excessive bronchial secretion
- blood gas values in the normal range, with oxygen supply, if necessary

These requirements apply both when the valves are being used for speaking and when weaning the patient from a tracheostomy tube.

CAUTION: if, when speaking or during weaning, the patient becomes breathless or air becomes trapped, the lateral apertures are opened by turning the valve head anticlockwise as required. This disables the one-way valve function and the patient can breathe in and out without difficulty, without having to remove the valve.

4.3 Speaking with the Valve

For speaking, the lateral apertures of the valve are closed by rotating the valve head fully clockwise. This allows air to enter only during inspiration. During expiration, the valve closes and the air flows out through the larynx, throat and mouth, allowing voice production.

The continuous adjustability of the lateral apertures allows setting of an individual exhalation resistance. This can be used to increase oxygen saturation in the blood, if necessary.

4.4 Use of the Valves for Weaning

In patients, who have been ventilated with a tracheostomy tube for a longer period of time, weaning from the tube may be made easier by using a TRACOE phon assist I speaking valve. When weaning, the points mentioned in 4.2 must always be borne in mind.

Caution: the TRACOE phon assist I speaking valve must under no circumstances be used for weaning in combination with a blocked tracheostomy tube, as although the patient can still breathe in, breathing out is impossible. This would lead to hyperinflation of the lungs (air trapping) and possibly very soon to a life-threatening situation for the patient.

When using fenestrated tracheostomy tubes with a cuff, the cuff must be fully deflated before the speaking valve is fitted.

The enclosed warning label must be applied to the connector of the speaking valve and/or the inflation line of the tube to indicate the correct use of the speaking valve.

The possibility of opening the valve during weaning training means that air trapping can easily be avoided.

The patient must be monitored during use of the valve.

4.5 Further Information

If oxygen is to be supplied through valves REF 650-SO, REF 650-TO and REF 650-TO-C, *care* must always be taken to ensure that this is humidified and that the upper airways do not become dried out. The width of the lateral slots should also be taken into account here.

We recommend that at least one spare valve is kept available at all times.

If the function of the valve is impaired by mucus, the valve should be removed and cleaned.

5. Cleaning, Care and Disinfection

CAUTION: when cleaning the valves, care must be taken to ensure that the silicone membrane is not damaged.

5.1 Cleaning and Care

The speaking valve must be cleaned thoroughly after each use. Thoroughly rinse the valve with warm (but not hot) water and mild soap or detergent. Make sure that the speaking valve is fully dried. You may use a hair drier that is set to room temperature for drying.

CAUTION: TRACOE speaking valves must not be heated above 60 °C. The valve must not be cleaned with household or dental cleaning agents, hot water, peroxide, bleach, vinegar or alcohol, because these substances may impair the correct functioning of the valve. Do not heat up, boil or steam-sterilise the speaking valves.

5.2 Disinfection

Because the upper respiratory tract is never without germs – even in healthy individuals – we do not recommend the use of disinfectants.

If, however, disinfection appears necessary, TRACOE medical can provide, upon request, a list of tested disinfectants

The disinfected valve should then be rinsed very thoroughly with distilled water and dried.

CAUTION: Under no circumstances use disinfectants that release chlorine or substances that contain strong alkalis or phenol derivatives.

6. Duration of Use, Storage

Depending on how well it is looked after, the TRACOE phon assist I valve may be used for up to 6 months. We recommend that at least one spare valve is kept available. Even if valves are only slightly damaged, they must be replaced immediately. Unused valves should always be kept in a clean, dry condition in a clean ventilated container.

Storage: The products must be stored in a cool and dry location. Temporary storage for ≤ 30 days at ≤ +50 °C is possible. Protect the product from sunlight and extreme cold.

CAUTION: before being used again, the valve must be examined to make sure that it is intact.

7. Returns

Returns of used products are accepted only if accompanied by a completed decontamination certificate. You can obtain the required form either directly from TRACOE medical or from the website www.tracoe.com.

8. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all TRACOE products are carried out exclusively according to the General Terms and Conditions, which can be obtained directly from TRACOE medical GmbH or from the website www.tracoe.com.

Instructions d'utilisation pour valves de phonation TRACOE® phon assist I

FR

1. Informations d'ordre général

Les valves TRACOE phon assist I sont des valves de phonation réglables conçues pour les patients trachéotomisés. Les valves, disponibles avec ou sans branchement sur oxygène, sont fabriquées pour les TRACOE grid buttons et stoma buttons, les supports adhésifs TRACOE, ainsi que pour les canules trachéales avec connecteur 15 mm.

ATTENTION : Les instructions suivantes sont destinées à l'information des médecins, du personnel soignant et des patients. Elles concernent exclusivement les valves TRACOE phon assist I et doivent être lues attentivement avant leur utilisation.

STERILE EO **Stérilisation :** Les valves TRACOE phon assist I sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Leur stérilité n'est garantie que si l'emballage est demeuré intact et hermétiquement fermé sur tous les côtés.

Matière : Les matières utilisées dans la fabrication de TRACOE phon assist I sont homologuées dans le monde entier pour les applications médicales et ne contiennent pas de latex.

Contenu de l'unité de vente : Une unité de vente REF 650-S/-SO/-T ou, suivant le cas, /-TO /-TO-C contient respectivement une valve de phonation TRACOE phon assist I.

2. Description du produit

Les valves TRACOE phon assist I ont été conçues comme des valves de phonation réglables avec ou sans branchement sur oxygène pour les patients trachéotomisés.

La partie supérieure des valves est fixée sur la base de manière à pouvoir pivoter et contient une membrane de silicone. Partie supérieure et base comportent chacune deux ouvertures latérales en forme de fentes qui se trouvent vis-à-vis les unes des autres et peuvent être fermées par rotation de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre et ouvertes par rotation dans le sens contraire. Si les ouvertures latérales sont fermées, la valve fonctionne comme une valve unidirectionnelle, c'est-à-dire qu'elle ne laisse passer l'air qu'à la respiration et permet la phonation dans le larynx à l'expiration. Après rotation de la partie supérieure vers la gauche (sens inverse

des aiguilles d'une montre), il est possible d'inspirer et d'expirer librement à travers les ouvertures latérales de la valve. L'ouverture des fentes latérales peut être réglée sans gradation.

La partie formant la base des valves REF 650-SO, REF 650-TO et REF 650-TO-C comporte sur le côté un branchement sur oxygène sous la forme d'un connecteur Luer mâle. Celui-ci peut être branché à l'aide d'un tuyau de raccordement (REF 702) sur une source d'oxygène ou obturé à l'aide du bouchon fourni avec la valve.

La plaque de base des valves phon assist I (REF 650-S ou REF 650-SO) se loge exactement et de manière étanche à l'air soit dans la plaque de cou des TRACOE grid et stoma buttons (REF 601 et suiv.), soit dans l'anneau de fixation cylindrique des supports adhésifs TRACOE (REF 660).
Les valves phon assist I (REF 650-T, REF 650-TO, REF 650-TO-C) sont équipées d'un adaptateur femelle pour connecteur 15 mm et peuvent ainsi être fixées sur tous les modèles courants de canules à connecteur 15 mm.

3. Indications/contre-indications

3.1 Indications

Les valves TRACOE phon assist I sont implantées chez des patients trachéotomisés, éveillés ayant conservé entièrement ou en partie leur larynx et pouvant (au moins en partie) déglutir. Elles peuvent être employées avec un stoma button, un grid button, un support adhésif ou une canule trachéale fenêtrée avec connecteur 15 mm et permettent au patient de parler.
Les valves sont en outre utilisées dans le cadre du sevrage d'une canule trachéale.

3.2 Contre-indications

Les valves TRACOE phon assist I ne doivent en aucun cas être utilisées chez les patients ayant subi une laryngectomie, ni chez les patients portant une prothèse vocale.L'utilisation des valves avec des canules fixées par ballonnet est contre-indiquée.

Si les valves TRACOE phon assist I sont utilisées en liaison avec des canules trachéales, il est indiqué d'utiliser des canules fenêtrées sans ballonnet. Il faut impérativement dégonfler le ballonnet si les canules fenêtrées employées sont à ballonnet.

ATTENTION : Les valves TRACOE phon assist I doivent être enlevées pendant le sommeil nocturne.

4. Utilisation des valves TRACOE phon assist I

4.1 Mise en place et retrait des valves

La mise en place de REF 650-S et REF 650-SO dans les TRACOE grid ou stoma button se fait de préférence avant l'introduction du button dans le trachéostome ; mais, en raison de sa simplicité et de sa légèreté, la valve peut être également introduite quand le button est déjà placé dans le trachéostome. La conception particulière de la plaque de base de la valve et le bourrelet élastique de silicone du button assurent l'ajustement efficace et étanche des deux pièces. Elle garantit aussi que la valve ne se détachera pas du button, même lors de fortes quintes de toux.

REF 650-S et REF 650-SO peuvent être mises en place et retirés de la manière appropriée dans les supports adhésifs TRACOE (REF 660).

REF 650-T, REF 650-TO et REF 650-TO-C doivent coulisser pour être fixées sur le connecteur 15 mm d'une canule trachéale fenêtrée (canule TRACOE *twist,* TRACOE *twist* plus ou TRACOE *comfort* par ex.).

La valve peut être enlevée sans problème d'un button ou d'une canule TRACOE en place dans le trachéostome. La valve est détachée soit lorsque le patient ne désire plus parler, soit lorsque des sécrétions s'y sont accumulées et qu'elle doit être nettoyée.

4.2 Conditions générales requises pour l'utilisation des valves :

- respiration spontanée suffisante chez un patient éveillé
- stabilité de la situation cardio-vasculaire
- capacité existante à déglutir (au moins en partie)
- absence de sécrétion pulmonaire excessive
- gazométrie artérielle normale, apport d'oxygène si nécessaire

Ce sont les conditions sine qua non à l'utilisation de valves pour la phonation et lors du sevrage du patient de la canule trachéale.

ATTENTION : Si, lors de la phonation ou du sevrage, le patient est soudain en détresse respiratoire ou s'il est en situation d'air trapping, il suffit d'ouvrir les fentes latérales de la valve en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

selon les besoins. La fonction de valve unidirectionnelle est ainsi supprimée et le patient peut inspirer et expirer librement sans devoir retirer la valve.

4.3 Phonation avec les valves

Pour parler, les ouvertures latérales de la valve sont fermées en tournant la partie supérieure dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. La valve ne laisse passer l'air que dans le sens de l'inspiration. La valve se referme à l'expiration et l'air passe par le larynx, le pharynx et la bouche, permettant ainsi la phonation.

Le réglage sans gradation des ouvertures latérales permet, dans certaines circonstances, de procéder à un réglage individuel de la résistance à l'expiration. Ceci peut être éventuellement utilisé pour augmenter la saturation en oxygène dans le sang.

4.4 Sevrage avec les valves

Chez les patients ventilés relativement longtemps par l'intermédiaire d'une canule trachéale, le sevrage de la canule peut être éventuellement facilité par l'utilisation d'une valve TRACOE phon assist I. Dans le cadre de ce sevrage, il faut toujours tenir compte des points mentionnés au chiffre 4.2.

Attention : Dans le cadre du sevrage, la valve de phonation TRACOE phon assist I ne doit en aucun cas être utilisée avec une canule trachéale au ballonnet gonflé, car le patient peut inspirer l'air à travers la valve, mais ne peut plus l'expirer. Cela mènerait à une surpression pulmonaire (air trapping) et, très rapidement, à une situation menaçant la vie du patient.

Lors de l'utilisation de canules trachéales fenêtrées à ballonnet, celui-ci doit être intégralement dégonflé avant de mettre la valve de phonation en place.

Afin d'attirer l'attention sur l'utilisation correcte de la valve de phonation, l'étiquette de mise en garde fournie doit être apposée sur le connecteur de la valve de phonation et/ou sur le tuyau de remplissage de la canule.

La possibilité de pouvoir ouvrir la valve pendant l'entraînement au sevrage de la canule permet d'éviter aisément tout risque d'air trapping.

Il faut assurer la surveillance du patient pendant l'utilisation de la valve.

4.5 Autres recommandations

Lorsqu'un apport en oxygène est effectué via les valves REF 650-SO, REF 650-TO ou REF 650-TO-C, il faut toujours veiller à ce que celui-ci soit humidifié et que les voies respiratoires supérieures ne se dessèchent pas. Tenir compte en même temps du degré d'ouverture des fentes latérales.

Il est recommandé d'avoir toujours au moins une deuxième valve à portée de la main.

Si la fonction d'une valve est perturbée par des mucosités, elle doit être retirée et nettoyée.

5. Nettoyage, entretien et désinfection

ATTENTION : Lors du nettoyage des valves, veiller à ne pas endommager la membrane de silicone.

5.1 Nettoyage et entretien

La valve de phonation doit être nettoyée soigneusement après chaque utilisation, avec de l'eau tiède (l'eau ne doit pas être chaude !) et du savon doux ou un produit nettoyant. Il faut s'assurer que la valve de phonation soit complètement sèche. Le séchage peut éventuellement être effectué à l'aide d'un sèche-cheveux qui doit être réglé sur la température ambiante.

ATTENTION : Ne pas porter les valves TRACOE à une température supérieure à 60 °C. Ne pas nettoyer la valve avec des détergents, des produits d'hygiène dentaire, de l'eau chaude, des peroxydes, des agents blanchissants, du vinaigre ou de l'alcool, car ces produits pourraient nuire à son bon fonctionnement. Éviter également d'échauffer, de faire bouillir ou de soumettre la valve à une stérilisation par vapeur.

5.2 Désinfection

Etant donné que les voies respiratoires supérieures ne sont jamais exemptes de germes – même chez un sujet en bonne santé – nous conseillons de renoncer à l'utilisation de désinfectants.
Si une désinfection devait néanmoins apparaître nécessaire, TRACOE medical peut mettre à disposition, sur demande, une liste d'agents de désinfection qui ont été testés.

La valve désinfectée doit être très soigneusement rincée à l'eau distillée puis séchée.

ATTENTION : Il est interdit d'utiliser des désinfectants dégageant du chlore, ainsi que des produits contenant des lessives alcalines ou des dérivés du phénol.

6. Durée d'utilisation, stockage

Suivant la façon dont elle est entretenue, la valve TRACOE phon assist I peut être utilisée pendant une durée allant jusqu'à 6 mois. Il est recommandé d'avoir toujours une valve de rechange à portée de la main. Les valves présentant la moindre trace de détérioration doivent impérativement être remplacées. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les valves parfaitement propres et sèches doivent être toujours stockées dans un récipient propre et aéré.

Stockage : Les produits doivent être stockés dans un endroit frais et sec. Un bref stockage pendant ≤ 30 jours à ≤ +50 °C est possible. Protéger le produit contre la lumière solaire et le froid extrême.

ATTENTION : Vérifer que la valve est bien intacte avant chaque réutilisation.

7. Renvois

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés que s'ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination dûment rempli. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical ou sur le site Internet : www.tracoe.com.

8. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente disponibles soit auprès de TRACOE medical GmbH ou via notre site Internet www.tracoe.com.

Istruzioni d'uso per le valvole fonatorie TRACOE® phon assist I

IT

1. Informazioni generali

Le valvole TRACOE phon assist I sono valvole fonatorie regolabili sviluppate specifcamente per pazienti tracheotomizzati. Le valvole sono realizzate con o senza attacco per ossigeno per i grid buttons e gli stoma buttons TRACOE, per i cerotti porta valvola TRACOE e per cannule tracheostomiche con connettore da 15 mm.

ATTENZIONE: Le seguenti istruzioni sono destinate all'informazione dei medici, del personale paramedico e dei pazienti. Esse si riferiscono esclusivamente alle valvole TRACOE phon assist I e vanno lette attentamente prima dell'uso.

STERILE EO **Sterilizzazione:** Le valvole TRACOE phon assist I sono sterilizzate con ossido di etilene. La sterilità è assicurata solo se la confezione è integra e perfettamente chiusa.

Materiali: I materiali usati per realizzare le valvole TRACOE phon assist I rispondono a tutti i requisiti internazionali relativi ai prodotti medicali e non contengono lattice.

Contenuto della confezione: Ogni confezione REF 650-S/-SO/-T o /-TO/-TO-C contiene una valvola TRACOE phon assist I.

2. Descrizione del prodotto

Le valvole TRACOE phon assist I sono state sviluppate come valvole fonatorie regolabili con o senza attacco per ossigeno per pazienti tracheotomizzati.

La testa della valvola, fissata in modo girevole sulla base, incorpora una membrana in silicone. La testa e la base presentano ai loro lati due aperture cuneiformi contrapposte che possono essere chiuse ruotando la testa di 90 gradi in senso orario e aperte ruotandola in senso antiorario. Quando si chiudono le aperture laterali la valvola funziona come una valvola unidirezionale, facendo cioè passare l'aria solo durante l'inspirazione e consentendo durante l'espirazione la fonazione nella laringe. Ruotando la testa della valvola a sinistra (in senso antiorario) il paziente può respirare liberamente attraverso le aperture laterali della valvola. Le fessure laterali possono essere aperte senza soluzione di continuità, in modo da variare a piacimento la sezione di passaggio dell'aria.

Nella base di REF 650-SO, REF 650-TO e REF 650-TO-C è previsto lateralmente un attacco per ossigeno formato da un connettore Luer maschio che può essere collegato per mezzo di un flessibile di raccordo (REF 702) a una fonte di ossigeno o chiuso con il tappo in dotazione.

Le valvole phon assist I (REF 650-S e REF 650-SO) si adattano con la loro flangia di base con precisione e a tenuta d'aria sia alla flangia dei grid buttons e degli stoma buttons TRACOE (REF 601 e segg.), sia all'attacco cilindrico dei cerotti porta valvola TRACOE (REF 660).

Le valvole phon assist I (REF 650-T, REF 650-TO e REF 650-TO-C), essendo provviste di un adattatore femmina per connettore da 15 mm, si adattano a tutte le cannule d'uso corrente con connettore da 15 mm.

3. Indicazioni e controindicazioni

3.1 Indicazioni

TRACOE phon assist I Le valvole vengono inserite nel paziente tracheotomizzato sveglio con totale o parziale integrità della laringe e conservata capacità di deglutire (almeno parziale). Possono essere usate unitamente a uno stoma button, un grid button, un cerotto porta valvola o una cannula tracheostomica fenestrata con connettore da 15 mm e permettono la fonazione al paziente.
Inoltre le valvole fonatorie possono essere impiegate nell'ambito dello svezzamento da una cannula tracheostomica.

3.2 Controindicazioni

È tassativamente vietato usare le valvole TRACOE phon assist I in pazienti che hanno subito un intervento di laringectomia totale; ciò vale anche per i pazienti che hanno ricevuto una protesi vocale. È controindicato l'uso delle valvole con cannule bloccate.

Se le valvole TRACOE phon assist I sono usate insieme a cannule tracheostomiche, è preferibile impiegare cannule fenestrate non cuffate. Se si usano cannule fenestrate cuffate, la cuffia deve essere sempre sbloccata.

ATTENZIONE: Rimuovere le valvole TRACOE phon assist I durante il sonno notturno.

IT

4. Uso delle valvole TRACOE phon assist I

4.1 Introduzione e rimozione delle valvole

L'inserimento delle valvole REF 650-S e REF 650-SO in TRACOE grid oppure stoma button avviene di preferenza prima dell'inserimento del Button nel tracheostoma; la semplicità e la leggerezza di questa valvola permettono anche l'inserimento con il Button già inserito nel tracheostoma. Grazie alla particolare struttura della piastra base della valvola e del bulbo elastico in silicone del Button è possibile ottenere un attacco a tenuta dei due particolari.
Ciò garantisce inoltre che la valvola non si stacchi anche in caso di forti attacchi di tosse del paziente.

Con le stesse modalità REF 650-S e REF 650-SO potranno essere introdotte nei cerotti porta valvola TRACOE (REF 660) e rimosse dai medesimi.

REF 650-T, REF 650-TO e REF 650-TO-C vanno infilate sul connettore da 15 mm di una cannula tracheostomica fenestrata (ad es. una cannula TRACOE twist, TRACOE *twist* plus o TRACOE comfort).

L'asportazione delle valvole avviene senza problemi dal Button inserito nel tracheostoma o dalla cannula TRACOE. L'asportazione della valvola viene effettuata quando il paziente non desidera più parlare oppure si è formato del secreto nella valvola stessa che deve essere eliminato.

4.2 Condizioni generali indispensabili per l'uso delle valvole fonatorie

- sufficiente respirazione spontanea del paziente sveglio
- condizioni cardiocircolatorie stabili
- capacità di deglutizione non compromessa (almeno parziale)
- nessuna produzione eccessiva di secrezioni bronchiali
- valori dei gas ematici nella norma, eventuale somministrazione di ossigeno

Queste condizioni valgono sia per l'uso delle valvole ai fini della fonazione che per lo svezzamento del paziente da una cannula tracheostomica.

ATTENZIONE: Qualora il paziente durante la fonazione o lo svezzamento lamentasse insufficienza respiratoria o dovesse verificarsi un intrappolamento d'aria, aprire le aperture laterali ruotando la testa della valvola in senso antiorario. In tal modo si disattiverà il funzionamento unidirezionale della valvola e il paziente potrà respirare como-

damente senza dovere rimuovere la valvola.

4.3 Fonazione con le valvole

Per la fonazione si devono chiudere le aperture laterali delle valvole ruotando la testa della valvola in senso orario fino a battuta. In tal modo l'aria potrà passare solo durante l'inspirazione. Durante l'espirazione la valvola si chiude e l'aria passa all'esterno attraverso la laringe, la faringe e la bocca, consentendo la fonazione.

La possibilità di regolare in continuo le aperture laterali consente in determinate condizioni di impostare una resistenza all'espirazione personalizzata. Ciò può essere eventualmente utile per aumentare la saturazione dell'ossigeno nel sangue.

4.4 Svezzamento con l'ausilio di una valvola fonatoria

Nei pazienti sottoposti per un tempo prolungato a ventilazione meccanica attraverso una cannula tracheostomica, lo svezzamento dalla cannula potrà essere eventualmente facilitato usando una valvola fonatoria TRACOE phon assist I. Nell'ambito dello svezzamento si devono rispettare comunque le condizioni di cui alla precedente sezione 4.2.

ATTENZIONE: Nell'ambito dello svezzamento la valvola fonatoria TRACOE phon assist I non va usata in nessun caso unitamente a una cannula tracheostomica bloccata, poiché in tal caso il paziente può ancora inspirare ma non può più espirare. Ciò causerebbe un enfisema polmonare ostruttivo (intrappolamento d'aria) e potrebbe determinare entro breve tempo una situazione ad alto rischio per la vita del paziente.

Se si usano cannule tracheostomiche fenestrate e cuffate, la cuffia deve essere totalmente sbloccata prima di applicarvi la valvola fonatoria.

Per richiamare l'attenzione sull'uso corretto della valvola fonatoria, applicare l'etichetta di avvertimento acclusa al connettore della valvola fonatoria e/o al flessibile di riempimento della cannula.

Grazie alla possibilità di aprire la valvola durante il training di svezzamento, si può facilmente evitare un intrappolamento d'aria.

Durante l'utilizzo della valvola fonatoria il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio continuo.

IT

4.5 Altre indicazioni

Se attraverso la valvola REF 650-SO, REF 650-TO o REF 650-TO-C deve essere somministrato al paziente ossigeno, accertarsi che l'ossigeno sia umidificato per evitare la disidratazione delle vie aeree superiori, tenendo debitamente conto dell'ampiezza delle fessure laterali della valvola.

Si consiglia di tenere sempre pronta una seconda valvola fonatoria.

Se la funzionalità della valvola è compromessa dalla presenza di muco, rimuovere e pulire la valvola.

5. Cura, pulizia e disinfezione

ATTENZIONE: Durante la pulizia delle valvole si deve aver cura di non danneggiare la membrana in silicone.

5.1 Pulizia e cura

La valvola fonatoria deve essere pulita con cura dopo ogni utilizzo. A tale scopo, sciacquare abbondantemente la valvola con acqua calda (non bollente!) e sapone delicato o del detergente. Fare in modo di asciugare completamente la valvola fonatoria. All'occorrenza, è possibile asciugarla con un asciugacapelli, che andrà impostato a temperatura ambiente.

ATTENZIONE: le valvole fonatorie TRACOE non possono essere riscaldate oltre i 60 °C. Non pulire la valvola con detergenti per la casa o prodotti per la pulizia dei denti, né con acqua bollente o perossidi, candeggina, aceto o alcol, in quanto questi prodotti ne comprometterebbero la funzione. Evitare altresì il riscaldamento, la bollitura e la sterilizzazione a vapore.

5.2 Disinfezione

Dato che le vie aeree superiori non sono mai asettiche neanche nei soggetti sani, si consiglia di evitare l'uso di disinfettanti.

Dovesse tuttavia ritenersi necessaria una disinfezione, TRACOE medical potrà fornire, su richiesta, un elenco di prodotti di disinfezione testati.

In seguito la valvola disinfettata va risciacquata molto accuratamente con acqua distillata e asciugata.

ATTENZIONE: È vietato l'uso di disinfettanti che liberino cloro o di sostanze contenenti soluzioni alcaline forti o derivati del fenolo.

6. Durata d'uso, conservazione

Le valvole fonatorie TRACOE phon assist l possono essere usate per un periodo massimo di sei mesi, a seconda della manutenzione eseguita. Si consiglia di tenere sempre pronta una valvola di ricambio. Le valvole che presentano danni anche lievi vanno tassativamente sostituite. Le valvole non utilizzate vanno sempre conservate, previa pulizia e asciugatura, in un contenitore pulito e aerato.

Conservazione: conservare i prodotti in un luogo fresco e asciutto. È ammessa una breve conservazione per ≤ 30 giorni a una temperatura di ≤ +50 °C. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e dal freddo estremo.

ATTENZIONE: Verificare l'integrità della valvola fonatoria prima di riutilizzarla.

7. Resi

Eventuali resi di prodotti usati potranno essere accettati solo se vi è accluso un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Potete richiedere tale modulo direttamente alla TRACOE medical oppure scaricarlo dal sito web: www.tracoe.com.

8. Condizioni generali di vendita

La vendita, la spedizione e la restituzione di tutti i prodotti TRACOE avvengono esclusivamente in base alle vigenti condizioni generali di vendita che possono essere richieste direttamente alla TRACOE medical GmbH oppure scaricate dal sito web www.tracoe.com.

Instrucciones de uso para las válvulas fonatorias TRACOE® phon assist I

ES

1. Información general

Las válvulas TRACOE phon assist I son válvulas fonatorias ajustables, diseñadas para pacientes traqueotomizados. Las válvulas se fabrican con o sin conexión de oxígeno para TRACOE grid buttons y stoma buttons, adhesivos de sujeción TRACOE y para cánulas de traqueostomía con conector de 15 mm.

ATENCIÓN: Las siguientes instrucciones de uso contienen información para el médico, el personal sanitario y el paciente. Se refieren exclusivamente a las válvulas TRACOE phon assist I y se deben leer atentamente antes de usar el producto.

STERILE EO **Esterilización:** Las válvulas TRACOE phon assist I están esterilizadas con óxido de etileno. La esterilidad sólo se garantiza si el embalaje está intacto y completamente cerrado.

Material: Los materiales empleados en la fabricación de las válvulas TRACOE phon assist I satisfacen todos los requerimientos internacionales exigidos a productos médicos y no contienen látex.

Contenido de una caja: Una caja REF 650-S/-SO/-T ó /-TO/-TO-C contiene una válvula TRACOE phon assist I.

2. Descripción del producto

Las válvulas TRACOE phon assist I son válvulas fonatorias ajustables con o sin conexión de oxígeno, diseñadas para pacientes que han sido sometidos a una traqueostomía.

El cabezal de la válvula se coloca mediante giro en el elemento base y cuenta con una membrana de silicona. El cabezal y el elemento base presentan dos orificios cuneiformes laterales, dispuestos uno frente al otro, que se pueden cerrar girando 90 grados en sentido horario y se pueden abrir girando en sentido antihorario. Al cerrarse los orificios laterales, la válvula funciona como una válvula unidireccional, es decir, que solamente deja pasar el aire al inspirar y, al espirar, permite que se produzca la voz en la laringe. Al girar a la izquierda (en sentido antihorario) se puede respirar libremente por los orificios laterales de la válvula Los orificios laterales en forma de ranura se pueden abrir más o menos ampliamente de forma continua.

En el elemento base de los productos REF 650-SO, REF 650-TO y REF 650-TO-C se integró lateralmente una conexión de oxígeno en forma de conector Luer macho, que o bien puede conectarse a una fuente de oxígeno mediante un tubo flexible de conexión (REF 702) o cerrarse con la tapa de cierre adjunta.

Las válvulas phon assist I (REF 650-S o REF 650-SO), con su placa base, se ajustan exacta y herméticamente tanto en la placa de cuello de los TRACOE grid y stoma buttons (REF 601 y siguientes) como en el soporte cilíndrico de los adhesivos de sujeción TRACOE (REF 660).

Las válvulas phon assist I (REF 650-T, REF 650-TO o REF 650-TO-C) están equipadas con un adaptador hembra para un conector de 15 mm y se adaptan así a todas las cánulas con conector de 15 mm disponibles en el mercado.

3. Indicaciones y contraindicaciones

3.1 Indicaciones

Las válvulas TRACOE phon assist I se utilizan en pacientes despiertos, traqueotomizados con laringe total o parcialmente intacta y con capacidad (por lo menos parcial) de tragar. Las mismas pueden usarse con un stoma button, grid button, un adhesivo de sujeción o una cánula de traqueostomía fenestrada con conector de 15 mm y posibilitan el habla al paciente.

Además, estas válvulas se pueden emplear en el marco de una deshabituación del uso de una cánula de traqueostomía.

3.2 Contraindicaciones

Las válvulas TRACOE phon assist I no deben usarse bajo ninguna circunstancia en pacientes a quienes se les ha extraído completamente la laringe o pacientes que llevan una prótesis de voz. Está contraindicado el uso de la válvula con cánulas bloqueadas.

Si las válvulas TRACOE phon assist I se emplean junto con cánulas de traqueostomía, es preferible, en este caso, usar cánulas fenestradas sin balón. Si se emplea una cánula fenestrada con balón, este último deberá estar siempre desinflado.

ATENCIÓN: las válvulas TRACOE phon assist I deben extraerse para dormir.

ES

4. Uso de las válvulas fonatorias TRACOE phon assist I

4.1 Colocación y extracción de las válvulas

La aplicación de los productos REF 650-S y REF 650-SO a los dispositivos TRACOE grid o stoma button se realiza preferentemente antes de introducir el botón en el traqueostoma; no obstante, debido a su simplicidad y ligereza, la válvula puede aplicarse, también en el botón ya insertado en el traqueostoma. La forma especial de la placa base de la válvula y el reborde de silicona elástico de los botones, garantizan la adaptación segura y hermética de ambas piezas, lo que evita, al mismo tiempo, que la válvula se suelte del botón en caso de ataques fuertes de tos.

Los productos con REF 650-S y REF 650-SO pueden colocarse en los adhesivos de sujeción TRACOE (REF 660) y extraerse de los mismos de la forma acostumbrada.

Los productos con REF 650-T, REF 650-TO y REF 650-TO-C se colocan en el conector de 15 mm de una cánula de traqueostomía fenestrada (p.ej., TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus o TRACOE *comfort*).

Las válvulas pueden extraerse con facilidad directamente del dispositivo insertado en el traqueostoma, bien sea este un botón o una cánula TRACOE. La válvula se retira cuando el paciente no tiene intención de hablar más o cuando se haya acumulado secreción en la válvula y sea necesario limpiarla.

4.2 Las condiciones generales para el uso de las válvulas son

- Respiración espontánea suficiente en pacientes despiertos
- Una función cardiovascular estable
- Capacidad para tragar (por lo menos parcial)
- Ausencia de secreción bronquial excesiva
- Los valores del análisis de gases de la sangre deben estar dentro del rango normal, dado el caso, suministrar oxígeno

Estas condiciones aplican tanto para el empleo de la válvula para hablar como para la deshabituación del paciente del uso de una cánula de traqueostomía.

ATENCIÓN: si al hablar o durante la deshabituación el paciente presenta señales de asfixia o airtrapping se deberá abrir el orificio lateral girando el cabezal de la válvula en sentido antihorario, según se requiera. Con ello se suprime la función de válvula unidireccional y el

paciente podrá inspirar y espirar tranquilamente sin que se tenga que extraer la válvula.

4.3 Hablar con las válvulas

Para hablar se cierran los orificios laterales de las válvulas girando el cabezal de las mismas en sentido horario hasta el tope, permitiendo el paso del aire sólo al inspirar. Al espirar, la válvula se cierra y el aire fluye por la laringe, faringe y boca hacia el exterior, produciéndose así la voz.

El ajuste continuo de los orificios laterales permite, bajo ciertas condiciones, el ajuste de una resistencia de espiración individual. Dado el caso, esto puede usarse para aumentar la saturación del oxígeno en la sangre.

4.4 Deshabituación con las válvulas

A pacientes que han recibido respiración asistida mediante una cánula de traqueostomía durante un largo período de tiempo se les puede facilitar la deshabituación de la cánula usando una válvula fonatoria TRACOE phon assist I. En el marco de la deshabituación se deben observar las consideraciones expuestas en el punto 4.2.

Atención: Para la deshabituación, la válvula fonatoria TRACOE phon assist I no debe usarse bajo ninguna circunstancia en combinación con una cánula de traqueostomía bloqueada ya que, en este caso, el paciente puede inspirar, pero no espirar. Esto puede conducir a una sobreinflación pulmonar (Air Trapping) y es probable que se ponga en peligro la vida del paciente de forma repentina.

Si se emplea una cánula de traqueostomía fenestrada con balón, éste último deberá estar completamente desinflado antes de que se coloque la válvula fonatoria.

Con el fin de informar sobre la utilización correcta de la válvula fonatoria, la etiqueta de advertencia suministrada con esta deberá colocarse en el conector de la válvula fonatoria y/o en la manguera de llenado de la cánula.

Gracias a que durante el proceso de deshabituación la válvula puede abrirse, es posible evitar de forma sencilla el Air Trapping.

Mientras la válvula esté en uso se debe asegurar el control permanente del paciente.

4.5 Otras indicaciones

En caso de que la válvula REF 650-SO, REF 650-TO o REF 650-TO-C se use para suministrar oxígeno hay que humedecer este último para evitar que se sequen las vías respiratorias superiores. Simultáneamente hay que tener en cuenta el tamaño de las ranuras laterales.

ES

Se recomienda tener a mano por lo menos una válvula de recambio.

Si la función de la válvula se viera obstaculizada por causa de la flema, habrá que extraer y limpiar la válvula.

5. Limpieza, cuidado y desinfección

ATENCIÓN: al limpiar las válvulas se debe procurar siempre que la membrana de silicona no sufra daños.

5.1 Limpieza y cuidado

La válvula fonatoria ha de limpiarse cuidadosamente tras cada uso. Para limpiar la válvula hay que lavarla minuciosamente con agua tibia (¡no agua caliente!) y un jabón o detergente suave. Cerciórese de que la válvula fonatoria esté completamente seca. Dado el caso, se puede realizar el secado con un secador que tiene que estar ajustado a la temperatura ambiente.

ATENCIÓN: Las válvulas fonatorias de TRACOE no deben calentarse a una temperatura superior a 60 °C. La válvula no debe limpiarse con productos de limpieza domésticos u odontológicos, agua caliente, peróxidos, lejía, vinagre o alcohol, ya que estos pueden afectar perjudicialmente al funcionamiento del producto. También debe evitarse calentar, hervir o esterilizar con vapor.

5.2 Desinfección

Dado que las vías respiratorias superiores nunca se encuentran completamente asépticas, incluso en personas sanas, recomendamos prescindir del uso de desinfectantes.

En caso de que a pesar de ello resulte necesario realizar una desinfección, TRACOE medical podrá poner una lista a disposición con desinfectantes comprobados a petición.

A continuación, la válvula desinfectada debe enjuagarse minuciosamente con agua destilada y secarse.

ATENCIÓN: no deben utilizarse productos desinfectantes que liberen cloro, ni sustancias que contengan lejías fuertes o derivados de fenol.

6. Vida útil, almacenamiento

Dependiendo del cuidado a que sea sometida, la válvula TRACOE phon assist I puede usarse hasta seis meses. Se recomienda tener una válvula de recambio siempre a mano. Las válvulas que presenten deterioro, aunque sea mínimo, deberán substituirse sin falta. Una válvula que no ha sido usada deberá almacenarse bien limpia y seca en un recipiente limpio y ventilado.

ES

Almacenamiento: los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco. Se permite un almacenamiento temporal por un período de ≤ 30 días a ≤ +50 °C. Proteja al producto de la incidencia directa de los rayos del sol y de un frío extremo.

ATENCIÓN: Antes de volver a usar la válvula es indispensable controlar que se encuentre intacta.

7. Devoluciones

La devolución de productos usados solo puede aceptarse si vienen acompañados de un certificado de descontaminación debidamente rellenado. Este formulario puede obtenerse directamente de TRACOE medical o bien a través de la página de Internet: www.tracoe.com.

8. Condiciones generales de venta

Venta, suministro y devolución de todos los productos TRACOE se basan exclusivamente en las Condiciones Generales de Venta, que pueden solicitarse a TRACOE medical GmbH o extraerse de la página de internet www.tracoe.com.

Instruções de uso para válvulas de fonação TRACOE phon assist I

PT

1. Informações gerais

As válvulas TRACOE phon assist I são válvulas de fonação adaptáveis que foram desenvolvidas para pacientes traqueostomizados. As válvulas são fabricadas sem ou com ligação de oxigénio para TRACOE grid buttons e stoma buttons, adesivo de fixação TRACOE, tal como para cânulas de traqueotomia com conector de 15 mm.

ATENÇÃO: as instruções seguintes são para informação dos médicos, do pessoal de enfermagem e dos pacientes. Referem-se, exclusivamente, às válvulas TRACOE phon assist I e têm de ser lidas atentamente antes da utilização.

STERILE EO **Esterilização:** as válvulas TRACOE phon assist I estão esterilizadas com óxido de etileno. A esterilidade só é garantida com a embalagern intacta e fechada de todos os lados.

Material: os produtos utilizados para o fabrico de TRACOE phon assist I cumprem todas as exigências internacionais relativas a produtos médicos; não contêm látex.

Conteúdo da embalagem: uma embalagem REF 650-S/-SO/-T ou /-TO/-TO-C contém respetivamente uma válvula TRACOE phon assist I.

2. Descrição do produto

As válvulas de fonação TRACOE phon assist I foram desenvolvidas como válvulas de fonação adaptáveis sem ou com ligação de oxigénio para pacientes traqueotomizados.

A parte superior das válvulas é giratória na parte da base e contém uma membrana de silicone. A parte superior e a parte da base contêm, respetivamente, duas aberturas laterais, em lados opostos e em forma de cunha, que podem ser fechadas rodando 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio e que podem ser abertas rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Ao fechar-se as aberturas laterais, a válvula funciona como válvula de um só sentido, ou seja, deixa passar o ar somente durante a inspiração e possibilita, durante a expiração, a formação de voz na laringe. Depois de virar para a esquerda (no sentido contrário ao dos pon-

teiros do relógio), é possível inspirar e expirar livremente através das aberturas laterais da válvula. As aberturas laterais em forma de fendas podem ser mais ou menos alargadas progressivamente.

Na parte da base da REF 650-SO, REF 650-TO e REF 650-TO-C foi, respetivamente, colocada uma ligação de oxigénio em forma de um conector Luer macho. Este pode ou ser ligado através de um tubo de ligação (REF 702) a uma fonte de oxigénio ou pode ser fechado com a capa de fecho fornecida na entrega.

As válvulas phon assist I (REF 650-S e REF 650-SO) ajustam-se, com as suas chapas de base, exatamente e de forma hermética, na placa do pescoço dos TRACOE grid e stoma buttons (REF 601 e seguintes), como também na armação cilíndrica dos adesivos de fixação TRACOE (REF 660).
As válvulas phon assist I (REF 650-T, REF 650-TO e REF 650-TO-C) possuem, respetivamente, um adaptador fêmea para conectores de 15 mm, adaptando-se assim a todas as cânulas com conectores de 15 mm comuns no mercado.

3. Indicações/Contraindicações

3.1 Indicações

As TRACOE phon assist I As válvulas são empregadas em pacientes traqueostomizados, acordados, com laringe mantida completa ou parcial e com (pelo menos, parcialmente) capacidade de engolir. Podem ser utilizadas em conjunto com um stoma button, gid button, adesivo de fixação ou com uma cânula de traqueotomia fenestrada com conector de 15 mm e possibilitam a fala ao paciente.
Além disso, as válvulas também são utilizadas no processo de desabituação de uma cânula de traqueotomia.

3.2 Contraindicações

As válvulas TRACOE phon assist I não podem, em caso algum, ser usadas em pacientes depois da remoção completa da laringe; tal também se aplica a pacientes que tenham uma prótese vocal. Está contraindicada a utilização das válvulas com cânulas bloqueadas.

Se as válvulas TRACOE phon assist I forem utilizadas em combinação com cânulas de traqueotomia, devem, preferencialmente, ser colocadas com cânulas fenestradas sem balão. No caso de utilização de cânulas fenestradas com balão, o balão tem de estar sempre desbloqueado.

ATENÇÃO: as válvulas TRACOE phon assist I têm de ser removidas durante o sono da noite.

4. Utilização das válvulas TRACOE phon assist I

4.1 Colocação e remoção das válvulas

PT

A colocação da REF 650-S e REF 650-SO nos TRACOE grid ou stoma button deve ser feita antes de introduzir o botão no traqueostoma; no entanto a válvula também pode ser facilmente colocada com o botão no traqueostoma. A placa de base especial da válvula e o rebordo de silicone elástico do botão garantem um ajuste seguro e hermético entre ambas as peças. Ao mesmo tempo também é garantido que a válvula não se desprenda do botão mesmo que o paciente tenha um ataque de tosse forte.

A REF 650-S e a REF 650-SO podem ser colocadas e removidas nos adesivos de fixação TRACOE (REF 660) do mesmo modo.

A REF 650-T, REF 650-TO e a REF 650-TO-C são empurradas, cada uma, para o conector de 15 mm de uma cânula de traqueotomia fenestrada (por exemplo, cânulas B. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus ou TRACOE *comfort*).

As válvulas podem ser facilmente retiradas com o botão no traqueostoma ou com a cânula TRACOE colocada. A válvula é retirada quando o paciente já não quiser falar mais ou para limpar a secreção que eventualmente se acumule na mesma.

4.2 As condições gerais para a utilização das válvulas são:

- respiração espontânea suficiente em pacientes acordados
- sistema cardíaco e circulatório estável
- existência de capacidade de deglutição (pelo menos, parcialmente)
- inexistência de secreções bronquiais em quantidades excessivas
- valores normais de sangue-gás, eventualmente alimentação de oxigénio

Estas condições aplicam-se tanto para a utilização das válvulas ao falar como também para desabituação dos pacientes às cânulas de traqueotomia.

ATENÇÃO: se o paciente, ao falar ou durante a desabituação, tiver dificuldades respiratórias ou surgir air trapping, abre-se a abertura lateral rodando a cabeça da válvula no sentido contrário ao dos

ponteiros do relógio conforme necessário. Deste modo, fica desativada a função de válvula de um sentido e o paciente pode inspirar e expirar confortavelmente sem ter de remover a válvula.

4.3 Falar com as válvulas

Para falar, as aberturas laterais das válvulas são fechadas rodando a cabeça da válvula no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar. Deste modo, a entrada de ar só se torna possível durante a inspiração. Durante a expiração, a válvula fecha-se e o ar sai pela laringe, faringe e boca para o exterior, permitindo a formação de voz.

A adaptabilidade progressiva das aberturas laterais permite, em determinadas circunstâncias, a regulação de uma resistência expiratória individualizada. Caso necessário, tal pode ser usado para um aumento da saturação de oxigénio no sangue.

4.4 Desabituação com as válvulas

No caso de pacientes que, durante um período longo de tempo, respiraram através de uma cânula de traqueotomia, a desabituação à cânula pode ser facilitada, eventualmente, com a utilização de uma válvula de fonação TRACOE phon assist I. No caso de desabituação, os pontos explicitados em 4.2 devem ser sempre respeitados.

Atenção: no caso de desabituação, a válvula de fonação TRACOE phon assist I não pode, de modo algum, ser usada em combinação com uma cânula de traqueotomia bloqueada, uma vez que, nessa situação, o paciente consegue inspirar, mas já não consegue expirar. Tal conduz a uma hiperflatulência dos pulmões (air trapping) e, possivelmente, a uma situação de perigo de vida para o paciente.

Em caso de utilização de cânulas de traqueotomia fenestradas com balão, o balão tem de ser completamente desbloqueado antes de se colocar a válvula de fonação.

Para chamar a atenção para a utilização correta da válvula de fonação, deve ser colocado o rótulo de aviso fornecido no respetivo conector e/ou na linha de insuflação da cânula.

A possibilidade de abrir a válvula durante o treino à desabituação pode evitar facilmente uma situação de air trapping.

Durante a utilização da válvula, tem de se assegurar a monitorização do paciente.

4.5 Outras indicações

Quando se fizer alimentação de oxigénio através das válvulas REF 650-SO, REF 650-TO e REF 650-TO-C, deverá certificar-se sempre de que o oxigénio está humedecido e que não há secura nas vias respiratórias superiores. Simultaneamente, dever-se-á ter em atenção a largura das fendas laterais.

PT

Recomenda-se ter sempre à disposição pelo menos uma segunda válvula.

Se as mucosas diminuírem a capacidade funcional de uma válvula, a válvula deverá ser removida e limpa.

5. Limpeza, cuidados e desinfeção

ATENÇÃO: durante a limpeza das válvulas, dever-se-á ter sempre o cuidado de não danificar a membrana de silicone.

5.1 Limpeza e cuidado

A válvula de fonação deve ser cuidadosamente limpa após cada utilização. Para a limpeza, a válvula deve ser escrupulosamente enxaguada com água morna (não quente!) e sabão ou detergente suave. Assegure-se de que a válvula de fonação seca totalmente. Se necessário, pode-se utilizar para a secagem um secador de cabelo, que deve estar ajustado para a temperatura ambiente.

ATENÇÃO: as válvulas de fonação TRACOE não podem ser aquecidas acima de 60 °C. A válvula não pode ser limpa com detergentes domésticos ou dentífricos, água quente, peróxidos, lixívia, vinagre ou álcool, pois estes podem prejudicar o seu funcionamento. Também se deve evitar o seu aquecimento, a fervura ou uma esterilização a vapor.

5.2 Desinfeção

Como as vias respiratórias superiores nunca são assépticas, mesmo em pessoas saudáveis, é aconselhável prescindir do uso de desinfetantes.

Se porventura uma desinfeção parecer necessária, a TRACOE medical poderá disponibilizar sob pedido uma lista com os agentes de desinfeção testados.

De seguida, a válvula desinfetada deve ser muito bem lavada com água destilada e devidamente seca.

ATENÇÃO: não podem ser utilizados desinfetantes que libertem cloro nem produtos que contenham lixívias fortes ou derivados de fenol.

6. Período de utilização, conservação

A válvula TRACOE phon assist I pode ser utilizada até 6 meses, aproximadamente, consoantes os cuidados. Aconselha-se ter sempre à mão uma válvula suplente. As válvulas que apresentem danos, ainda que menores, têm de ser impreterivelmente trocadas. As válvulas não utilizadas devem ser sempre conservadas em estado limpo e seco num recipiente limpo e arejado.

PT

Armazenamento: os produtos devem ser armazenados em local fresco e seco. Um armazenamento breve por ≤ 30 dias a ≤ +50 °C é possível. Proteja o produto da incidência solar e frio extremo.

ATENÇÃO: antes de cada nova utilização, é necessário verificar se a válvula está intacta.

7. Devoluções

Devoluções de produtos utilizados apenas poderão ser aceites, desde que possuam um certificado de descontaminação devidamente preenchido. Este formulário pode ser pedido diretamente à TRACOE medical ou através do site: www.tracoe.com.

8. Condições gerais de venda

Venda, fornecimento e devolução de todos os produtos TRACOE são efetuados, exclusivamente, com base nas Condições Gerais de Venda em vigor, que podem ser obtidas na TRACOE medical GmbH ou através do site na web www.tracoe.com.

Brugsanvisning til
TRACOE phon assist I taleventiler

1. Generelle oplysninger

TRACOE phon assist I -ventiler er regulerbare taleventiler, som er udviklet til tracheostomipatienter. Ventileme produceres hhv. uden og med en ilttilslutning til TRACOE grid buttons og stoma buttons, TRACOE holdeplaster samt til tracheostornikanyler med en 15 mm konnektor.

DA

BEMÆRK: Følgende vejledning er udarbejdet til orientering for læger, plejepersonale og patienter. Den omhandler udelukkende TRACOE phon assist I-ventiler og skal læses omhyggeligt, før ven-tilerne tages i brug.

STERILE EO

Sterilisering: TRACOE phon assist I-ventiler er steriliseret med ætylenoxid. Det kan kun garanteres, at produkterne er sterile, hvis ernballagen er intakt og lukket overall

Materiale: De materialer, der anvendes til frernstilling at TRACOE phon assist I, optylder samtlige internationale krav til medicinske produkter; de indeholder ikke latex.

Pakningemes indhold: En REF 650-S/-SO/-T eller /-TO/-TO-C-pakning indeholder én TRACOE phon assist I-ventil.

2. Produktbeskrivelse

TRACOE phon assist I –ventiler er udviklet som regulerbare taleventiler uden eller med en ilttilslutning til patienter med tracheostomi.

Ventilernes hoveddel er monteret på basisdelen, således at den kan drejes, og den indeholder en silikonemembran. Både hoveddel og basisdel har to kileformede sideåbninger, som ligger ud for hinanden. De kan lukkes ved at dreje ventilens hoved 90 grader med uret og åbnes ved at dreje den modsatte vej. Når sideåbningerne er lukket, virker ventilen som en envejsventil. Det vil sige, at luften blot strømmer ind ved indånding, mens der ved udånding kan dannes stemme i strubehovedet. Når ventilhovedet drejes til venstre (mod uret), kan patienten uhindret ånde ind og ud gennen ventilens sideåbninger. De spalteformede sideåbninger er trinløst justerbare og kan åbnes i bredden efter behov.

I basisdelen af REF 650-SO, REF 650-TO og REF 650-TO-C er der indsat en ilttilslutning i form af en han-luerkonnektor. Konnektoren kan enten tilsluttes en iltkilde via en forbindelsesslange (REF 702) eller lukkes med den medfølgende lukkehætte.

Bundpladen i phon assist I-ventilerne (hhv. REF 650-S og REF 650-SO) passer præcist og lufttæt ind i både halspladen i TRACOE grid og stoma buttons (REF 601 ff.) og TRACOE holdeplasterets cylindriske fatning (REF 660).
Phon assist I-ventilerne (hhv. REF 650-T, REF 650-TO og REF 650-TO-C) er forsynet med en hun-adapter til en 15 mm konnektor og passer således til alle almindelige kanyler med 15 mm konnektor.

DA

3. Indikationer/kontraindikationer

3.1 Indikationer

TRACOE phon assist I ventilerne bliver anvendt hos patienter med fuldstændig eller delvis bevaret strubehoved og (i det mindste delvis) bestående slugeevne. De kan anvendes sammen med en stoma button, en grid button, et holdeplaster eller en tracheostomikanyle med vindue, som har en 15 mm konnektor, og gør det muligt for patienten at tale. Desuden anvendes ventilerne ved fravænning fra en trache-ostomikanyle.

3.2 Kontraindikationer

TRACOE phon assist I-ventilerne må under ingen omstændighe-der anvendes til patienter, som har fået strubehovedet fuldstændig fjernet; det gælder også, hvor patienten er blevet udstyret med en stemmeprotese. Benyttelse af ventilerne med blokerede kanyler er kontraindiceret.

Hvis TRACOE phon assist I-ventilerne benyttes i forbindelse med trach-eostomikanyler, bør det tilstræbes at anvende dem med kanyle med vindue uden en manchet. Anvendes der kanyler med vindue og manchet, skal manchetten altid være ublokeret.

BEMÆRK: TRACOE phon assist I-ventiler skal være fjernet under nattesøvn.

4. Benyttelse af TRACOE phon assist I-ventilerne

4.1 Indsættelse og udtagning af ventilerne

REF 650-S og REF 650-SO indsættes fortrinsvis i TRACOE grid eller stoma button inden buttons indføringen i trakeostomaet; ventilen kan dog også sættes ind i den button, som ligger i trakeostomaet. På grund af den specielle form af ventilens grundplade og buttons

elastiske silikon, kan der garanteres en sikker og lufttæt tilpasning mellem de to dele. Samtidig er det sikret, at ventilen, selv ved stærk hoste, ikke falder ud af buttonen.

REF 650-S og REF 650-SO kan sættes i og tages ud af TRACOE holde-plastrene (REF 660) på samme måde.

Både REF 650-T, REF 650-TO og REF 650-TO-C skubbes på en tracheostomikanyle med vindue med 15 mm konnektor (z. B. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus eller TRACOE *comfort* kanyler).

DA

Ventilen kan uden problemer tages ud, hvis buttonen ligger i trakeosto-maet eller ved liggende TRACOE kanyle. Ventilen tages ud, når patienten enten ikke længre vil tale eller hvis der er sekret i ventilen og den skal renses.

4.2. Generelle forudsætninger for indsættelse af ventilerne er

- tilstrækkeligt, spontant åndedræt, når patienten er vågen
- stabile hjerte- og kredsløbsforhold
- synkeevne (i det mindste delvis)
- Ikke for kraftig bronkial sekretion
- blodgasværdier inden for normalområdet, med iltilførsel efter behov

Disse forudsætninger gælder både for anvendelse af ventilerne ved tale og ved fravænning af patienter fra en tracheostomikanyle.

BEMÆRK: Hvis patienten kommer til at mangle luft ved tale eller fravænning, eller hvis der forekommer airtrapping, åbnes sideåbningen ved at dreje ventilhovedet mod uret efter behov. Derved deaktiveres envejsventil-funktionen, og patienten kan let ånde ind og ud, uden at ventilen behøver at blive fjernet.

4.3 Tale med ventilerne

Ved tale lukkes ventilernes sideåbninger ved at dreje ventilhovedet så langt som muligt med uret. Det bevirker, at luftpassage kun er mulig ved indånding. Ved udånding lukker ventilen, og luften strømmer ud gennem strubehoved, svælg og mund, hvorved det bliver muligt at danne stemme.

Sideåbningernes trinløse regulering tillader under visse omstændigheder indstilling til individuel udåndingsmodstand. Dette kan efter behov udnyttes til at øge blodets iltmætning.

4.4 Fravænning med ventilerne

Hos patienter, som i en længere periode har været ventileret via en tracheostomi-kanyle, kan fravænningen fra kanylen eventuelt lettes ved at indsætte en TRACOE phon assist I taleventil. I forbindelse med fravænningen skal de betingelserne under 4.2 altid opfyldes.

Bemærk: TRACOE phon assist I taleventilen må i forbindelse med fravænning under ingen omstændigheder kombineres med en blo-keret tracheostomikanyle, da det bevirker, at patienten ganske vist kan ånde ind, men ikke ud. Det ville medføre overfyldning af lungerne (air trapping) og muligvis i løbet af kort bringe patienten i en livsfarlig situation.

DA

Hvis der anvendes tracheostomikanyler med vindue og manchet, skal manchettens blokering fjernes fuldstændig, før taleventilen sættes på.

Den vedlagte advarselsmærkat skal påføres stikket på taleventilen og/eller kanylens oppustningsslange for at indikere den korrekte brug af taleventilen.

Muligheden for at åbne ventilen under fravænningstræningen bevirker, at air trapping altid let kan forhindres.

Det skal sikres, at patienten overvåges, når ventilen benyttes.

4.5 Yderligere anvisninger

Hvis der skal tilføres ilt via en REF 650-SO-, REF 650-TO- eller REF 650-TO-C-ventil, skal man altid sørge for, at ventilen fugtes, og at de øvre luftveje ikke udtørres. Samtidig skal der tages hensyn til sidespalternes bredde.

Det anbefales altid at have mindst en reserveventil til rådighed.

Hvis en ventils funktionsdygtighed nedsættes på grund af slim, skal ven-tilen tages ud og renses.

5. Rengøring, vedligeholdelse og desinfcering

BEMÆRK: Ved rengøring af ventilerne skal man være opmærksom på, at silikonemembranen ikke bliver beskadiget.

DA

5.1 Rengøring og pleje

Taleventilen skal renses omhyggeligt efter hver brug. Til rengøring skal ventilen skylles omhyggeligt med varmt vand (ikke meget varmt vand!) og mild sæbe eller skyllemiddel. Vær sikker på, at taleventilen er fuldstæn-dig tør. Den kan evt. tørres med en føntørrer, som skal være indstillet til rumtemperatur.

VIGTIGT: TRACOE taleventiler må ikke opvarmes over 60 °C. Ventilen må ikke renses med husholdnings- eller tandrensemidler, meget varmt vand, peroxider, blegemidler, eddike eller alkohol, da disse midler kan forringe ventilens korrekte funktion. Opvarmning, kogning eller dampsterilisering skal ligeledes undgås.

5.2 Desinfektion

Da de øvre luftveje aldrig er bakteriefri – heller ikke hos raske mennesker –, anbefaler vi, at der ikke anvendes desinfektionsmidler.

Skulle en desinfektion alligevel synes nødvendig, kan TRACOE medical på forespørgsel stille en liste med testede desinfektionsmidler til rådig-hed.

Efter rengøringen skal den desinfcerede ventil skylles omhyggeligt med destilleret vand og tørres.

BEMÆRK: Der må ikke anvendes desinfektionsmidler, som udskil-ler klor, eller midler, som indeholder stærk lud eller stærke fenol-derivater.

6. Levetid og opbevaring

TRACOE phon assist II-ventilen kann, afhængigt af, hvordan den bliver vedligeholdt, anvendes i op til seks måneder. Det anbefales altid at have en reserveventil ved hånden. Ventiler, som har fået selv den ringeste skade, skal ubetinget udskiftes. Opbevaring af en ventil, som ikke benyt-tes, skal altid ske i renset, tør tilstand i en ren, ventileret beholder.

Opbevaring: Produkterne skal opbevares køligt og tørt. En kortvarig opbevaring i ≤ 30 dage ved ≤ +50 °C er mulig. Beskyt produktet mod sollys og ekstrem kulde.

BEMÆRK: Hver gang ventilen indsættes igen, skal det kontrolleres for at sikre, at den er intakt.

7. Tilbagesendelse

Tilbagesendelse af brugte produkter accepteres kun, når forsendelsen er vedlagt et udfyldt dekontaminations-certifkat. Denne formular fås direkte hos TRACOE medical eller på internetadressen: www.tracoe.com.

8. Almindelige forretnings- og leveringsbetingelser

Køb, levering og returnering af alle TRACOE produkter sker udelukken-de på grundlag af de til enhver tid gældende almindelige forretnings- og leveringsbetingelser, der kan fås hos TRACOE medical GmbH eller på internetadressen: www.tracoe.com.

Käyttöohje
TRACOE® phon assist I-puheventtiilit

FI

1. Yleisiä tietoja

TRACOE phon assist I-venttiilit ovat säädettäviä puheventtiilejä, jotka on kehitetty potilaita varten, joille on tehty henkitorvenavanne. Venttiilit valmistetaan ilman happiliitäntää tai happilitännän kera käytettäväksi TRACOE grid button- ja stoma button-laitteiden, TRACOE-kiinnityslaastarin sekä 15 mm:n liittimellä varustettujen trakeostoornakanyylien kanssa.

HUOMIO: Seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaiden avustamiseksi. Ne koskevat ainoastaan TRACOE phon assist I-venttiilejä, ja ne tulee lukea huolellisesti ennen venttiilin käyttöä.

STERILE EO **Sterilointi:** TRACOE phon assist I-venttiilit on steriloitu etyleenioksidilla. Steriiliys on taattu vain, jos pakkaus on vahingoittumaton ja kaikilta sivuiltaan suljettu.

Materiaali: TRACOE phon assist I:n valmistukseen käytetyt materiaalit täyttävät kaikki lääkintätuotteille asetetut kansainväliset vaatimukset; ne eivät sisällä lateksia.

Pakkauksen sisältö: Yksi pakkaus REF 650-S/-SO/-T tai /-TO/-TO-C sisältää aina yhden TRACOE phon assist I-venttiilin.

2. Tuotteen kuvaus

TRACOE phon assist I-venttiilit on kehitetty säädettäviksi puheventtiileiksi happiliitännän kera tai sitä ilman potilaille, joille on tehty henkitorvenavanne.

Venttiilien yläosa on asennettu perusosaan kiertyväksi ja siinä on silikonikalvo. Yläosassa ja perusosassa on kummassakin kaksi sivulla olevaa, toisiaan vastapäätä sijoitettua kiilanmuotoista aukkoa, jotka voidaan sulkea kiertämällä 90 astetta myötäpäivään ja avata vastasuuntaan kiertäen. Kun sivulla olevat aukot on suljettu, niin venttiili toimii kuin yksisuuntaventtiili, ts. se antaa ilman virrata sisään vain sisäänhengityksen aikana ja sallii uloshengityksen aikana äänen muodostumisen kurkunpäässä. Kun venttiiliä kierretään vasemmalle (vastapäivään), niin ulos- ja sisäänhengitys venttiilin sivulla olevien aukkojen kautta on esteetöntä. Sivulla olevia rakomaisia aukkoja voidaan avata rajattomasti, ja niitä voidaan avata tarpeen mukaan enemmän tai vähemmän.

REF 650-SO:n, REF 650-TO:n ja REF 650-TO-C perusosaan on kumpaankin asennettu sivulle happiliitäntä, joka on muodoltaan koiras-luer-liitin. Tämä voidaan joko yhdistää liitäntäletkulla (REF 702) hapen-lähteeseen tai sulkea mukana toimitettua sulkutulppaa käyttäen.

Phon assist I-venttiilit (REF 650-S tai REF 650-SO) sopivat pohjalevytään tarkoin ja ilmatiiviisti TRACOE grid- ja stoma button-laitteiden (REF 601 jne.) kaulalevyyn ja TRACOE-kiinnityslaastarin (REF 660) lieriömäiseen kantaan.
Phon assist I-venttiilit (REF 650-T, REF 650-TO tai REF 650-TO-C) on varustettu 15 mm:n liittimen naarassovittimella ja sopivat siksi kaikkiin markkinoilla oleviin 15 mm:n liittimellä varustettuihin kanyyleihin.

FI

3. Indikaatiot / Vastaindikaatiot

3.1 Indikaatiot

TRACOE phon assist I venttiilejä käytetään trakestomoiduille, hereillä oleville potilaille, joiden kurkunpää on kokonaan tai osittain säilynyt ja jotka pystyvät (ainakin osittain) nielemään. Niitä voidaan käyttää yhdessä stoma button- tai grid button-laitteen, kiinnityslaastarin tai aukollisen 15 mm:n liittimellä varustetun trakeostomiakanyylin kanssa ja ne mahdollistavat potilaan puhumisen.
Lisäksi venttiilejä käytetään myös trakeostomiakanyylistä vieroittamisen puitteissa.

3.2 Kontraindikaatiot

TRACOE phon assist I-venttiilejä ei missään tapauksessa saa käyttää potilailla, joiden kurkunpää on poistettu täysin; tämä koskee myös potilaita, joille on asennettu ääniproteesi. Venttiilien käyttö tukitun kanyylin kanssa on kielletty.

Käytettäessä TRACOE phon assist I-venttiilejä yhdessä trakeostomiakanyylien kanssa tulee mieluiten käyttää aukollisia kanyylejä ilman mansettia. Jos käytetään mansetilla varustettuja aukollisia kanyylejä, tulee mansetin olla aina tyhjä.

HUOMIO: TRACOE phon assist I-venttiilit tulee poistaa yöunen ajaksi.

4. TRACOE phon assist I-venttiilin käyttö

4.1 Venttiilien asettaminen paikalleen ja niiden poisto

REF 650-S:n ja REF 650-SO:n asettaminen TRACOE grid- tai stoma button-laitteisiin tehdään parhaiten ennen button-laitteen asettamista trakeostoomaan; mutta koska tämä on yksinkertaista ja help-

poa, voidaan venttiili panna paikalleen myös jo button-laitteen ollessa trakeostoomassa. Venttiilin pohjalevyn ja button-laitteen joustavan silikonipullisteen ansiosta on molempien osien pitävä, ilmatiivis yhteen- sopivuus taattu. Samanaikaisesti näin varmistetaan, että venttiili ei irtoa button-laitteesta voimakkaidenkaan yskänpuuskien aikana.

REF 650-S ja REF 650-SO voidaan asettaa vastaavalla tavalla TRACOE-kiinnityslaastariin (REF 660) tai ottaa siitä pois.

REF 650-T, REF 650-TO ja REF 650-TO-C työnnetään kukin aukollisen trakeostomiakanyylin (esim. TRACOE *twist*-, TRACOE *twist* plus- tai TRACOE *comfort*-kanyylin 15 mm:n liittimeen.

FI

Venttiilien poistaminen voidaan tehdä ongelmitta trakeostoomassa olevasta button-laitteesta tai TRACOE-kanyylista. Venttiili tulee ottaa pois, kun potilas ei enää halua puhua tai venttiiliin on kertynyt eritteitä ja se täytyy siksi puhdistaa.

4.2 Yleiset edellytykset venttiilien käytölle ovat

- valveilla olevan potilaan riittävä spontaani hengitys
- vakaat sydän-/verenkierto-olosuhteet
- nielemiskyky (ainakin osittain)
- ei liian runsaita bronkiaalieritteitä
- veren kaasuarvot vakioalueella, tarvittaessa annettava happea

Nämä edellytykset koskevat sekä venttiilien käyttöä puhetta varten että myös potilaan vieroituksessa trakeostomiakanyylistä.

HUOMIO: Jos potilaalla ilmenee puheen tai vieroituksen aikana hengenahdistusta tai ilman kertymistä keuhkoihin (air trapping), avataan sivulla olevat aukot tarpeen mukaan kääntämällä venttiilin yläosaa vastapäivään. Tämä lopettaa yksisuuntatoiminnon, jolloin potilas voi hengittää helposti sisään ja ulos joutumatta poistamaan venttiiliä.

4.3 Puhuminen venttiilejä käyttäen

Puhumista varten suljetaan venttiilien sivulla olevat aukot kiertämällä venttiilin yläosaa myötäpäivään vasteeseen saakka. Tällöin ilman sisäänvirtaus on mahdollista vain sisäänhengityksen aikana. Ulos-hengityksessä venttiili sulkeutuu ja ilma virtaa kurkunpään, nielun ja suun kautta ulos, jolloin äänenmuodostus on mahdollista.

Sivulla olevien aukkojen portaattoman säädön avulla voidaan tietyissä olosuhteissa säätää yksilöllinen uloshengitysvastus. Tätä voidaan tarvittaessa käyttää veren happipitoisuuden korottamiseen.

4.4 Vieroitus venttiilejä käyttäen

Pitkään trakeostoomakanyylin kautta tekohengitystä saaneilla potilailla voidaan kanyylistä vieroittamista helpottaa tarvittaessa käyttämällä TRACOE phon assist I -puheventtiiliä. Vieroituksen puitteissa tulee aina ottaa huomioon kohdassa 4.2 luetellut näkökohdat.

Huomio: TRACOE phon assist I-puheventtiiliä ei missään tapauksessa saa käyttää vieroituksen puitteissa tukitun trakeostomiakanyylin kera, koska tällöin potilas voi hengittää sisään, mutta ei enää ulos. Tämä johtaa keuhkojen liialliseen täyttymiseen (air trapping) ja mahdollisesti potilaan lyhytaikaiseen hengenvaaralliseen tilanteeseen.

FI

Käytettäessä mansetilla varustettuja aukollisia trakeostomiakanyylejä tulee ilma imeä kokonaan pois mansetista ennen kuin puheventtiili asetetaan paikalleen.

Mukana toimitettu varoitustarra pitää kiinnittää puheventtiilin liittimeen ja/tai letkun täyttölinjaan, sillä varoitustarrassa esitetään puheventtiilin oikea käyttötapa.

Koska venttiilin avaaminen milloin vain vieroitusharjoittelun aikana on mahdollista, on helppoa välttää keuhkojen liiallinen täyttyminen (air trapping).

Venttiilin käytön aikana tulee varmistaa, että potilasta valvotaan jatkuvasti.

4.5 Täydentäviä ohjeita

Happea annettaessa venttiilien REF 650-SO, REF 650-TO tai REF 650-TO-C kautta tulee aina huolehtia siitä, että happi kostutetaan eivätkä ylemmät ilmatiehyeet kuivu. Samalla tulee ottaa huomioon sivulla olevien rakojen leveys.

On suositeltavaa pitää aina vähintään yksi venttiili varalla.

Jos venttiilin toimivuus heikkenee liman kertymisen vuoksi, tulee venttiili ottaa pois ja puhdistaa se.

5. Puhdistus, hoito ja desinfointi

HUOMIO: Venttiilejä puhdistettaessa tulee aina huolehtia siitä, että silikonikalvoa ei vahingoiteta.

5.1 Puhdistus ja hoito

Puheventtiili on puhdistettava huolella jokaisen käyttökerran jälkeen. Huuhtele venttiili lämpimällä (ei kuumalla) vedellä ja miedolla saippualla tai astianpesuaineella. Varmista, että venttiili kuivuu kokonaan. Venttiili voidaan kuivata hiustenkuivaimella, jonka lämpötila on oltava huoneenlämpöinen.

FI

HUOMIO: TRACOE-puheventtiilit eivät kestä yli 60 °C lämpötilaa. Venttiiliä ei saa puhdistaa hammastahnalla, kuumalla vedellä, peroksidilla, valkaisuaineilla, etikalla eikä alkoholilla, koska ne voivat haitata sen asianmukaista toimintaa. Vältä myös kuumentamista, keittämistä ja höyrysterilointia.

5.2 Desinfointi

Koska terveidenkään henkilöiden ylemmät hengitystiehyet eivät ole koskaan bakteerittomat, suosittelemme desinfointiaineiden käytöstä luopumista.

Jos desinfointi kuitenkin on tarpeen, TRACOE medical voi tilauksesta toimittaa luettelon testatuista desinfointiaineista.

Sen jälkeen tulee desinfoitu TRACOE-venttiili huuhdella erittäin perusteellisesti tislatulla vedellä ja kuivata.

HUOMIO: Ei saa käyttää sellaisia desinfointiaineita, jotka päästävät klooria, eikä aineita, jotka sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia.

6. Käytön kesto, säilytys

TRACOE phon assist I-venttiiliä voidaan käyttää sen hoidosta riippuen jopa kuuden kuukauden ajan. On suositeltavaa pitää aina yksi varaventtiili käsillä. Venttiilit, joissa on vain vähäisiäkin vaurioita, tulee ehdottomasti vaihtaa uuteen. Kun venttiiliä ei käytetä, se tulee aina säilyttää kuivana ja puhdistettuna puhtaassa, tuuletetussa astiassa.

Säilytys: Säilytä tuotteet kuivassa ja viileässä. Lyhytaikainen säilytys enintään 30 päivän ajan enintään +50 °C lämpötilassa on mahdollista. Suojaa tuote auringonvalolta ja voimakkaalta kylmyydeltä.

HUOMIO: Ennen jokaista uudelleenasentamista tulee tarkastaa, että venttiili on ehjä.

7. Palautus

Palautetut käytetyt tuotteet otetaan vastaan vain, jos niiden mukana on täytetty saasteenpoistotodistus. Tämän lomakkeen saat joko suoraan TRACOE medical-firmalta tai kotisivulta: www.tracoe.com.

8. Yleiset myynti- ja toimitusehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myynti, toimitus ja palautus tapahtuvat ainoastaan TRACOE medical GmbH: lta tai verkkosivulta www.tracoe.com saatavien voimassa olevien Yleisten sopimusehtojen mukaisesti.

Bruksanvisning for TRACOE® phon assist I taleventiler

1. Generelle opplysninger

TRACOE phon assist I ventilene er justerbare taleventiler, som ble utviklet for trakeotomerte pasienter. Ventilene fremstilles med eler uten en oksygentilkobling for TRACOE grid buttons og stoma buttons, TRACOE heftplaster, så vel som for trakeostomikanyler med 15 mm-konnektor.

OBS: Den følgende anvisningen tjener som informasjon for legene, helsepersonellet og pasientene. Den gjelder utelukkende for TRACOE phon assist I ventiler, og må leses nøye før bruk.

NO

STERILE EO **Sterilisering:** TRACOE phon assist I ventilene er steriliserte med etylenoksid. Steriliteten kan kun garanteres når pakningen er intakt og forseglet.

Materiale: Materialene som benyttes til fremstilling av TRACOE phon assist I, oppfyller alle internasjonale krav til medisinske produkter; de inneholder ikke lateks.

Pakningsinnhold: En pakning REF 650-S/-SO/-T, eller /-TO/-TO-C, inneholder én TRACOE phon assist I ventil hver.

2. Beskrivelse av produktet

TRACOE phon assist I ventilene ble utviklet som justerbare taleventiler, uten eller med en oksygentilkobling, for trakeotomerte pasienter.

Ventilens dreibare hodedel er plassert på basisdelen, og inneholder en silikonmembran. Både hodedel og basisdel inneholder to diametralt mot-liggende kileformede åpninger på siden, som kan lukkes ved en dreining på 90 grader i urviserens retning, og åpnes ved dreining i motsatt retning. Ved lukking av åpningene på siden virker ventilen som en enveisventil, dvs., den lar luften strømme inn kun under innåndingen og tillater stemmegenerering i *larynx* under utåndingen. Etter dreining mot venstre (mot urviserens retning) kan det pustes uhindret inn og ut gjennom åpningene på ventilens side. De slisseformede åpningene på siden kan justeres trinnløst, og lar seg åpne til større eller mindre bredde etter behov.

I basisdelen til REF 650-SO, REF 650-TO og REF 650-TO-C ble det plassert en oksygentilkobling på hver side i form av en Luer-hann-

konnektor. Denne kan enten forbindes med en oksygenkilde via en forbindelsesslange (REF 702), eller lukkes med den medfølgende hetten.

Phon assist I ventilene (REF 650-S eller REF 650-SO) passer eksakt og lufttett inn i halsplaten til TRACOE grid og stoma buttons (REF 601 ff.) med sine bunnplater, og i den sylindriske fatningen til TRACOE heftplaster (REF 660).
Phon assist I ventilene (REF 650-T, REF 650-TO eller REF 650-TO-C) er henholdsvis utstyrt med en hunnadapter for en 15 mm-konnektor, og dermed passer de på alle vanlige kanyler med 15 mm-konnektor.

3. Indikasjoner/kontraindikasjoner

3.1 Indikasjoner

NO

TRACOE phon assist I ventilene brukes ved trakeotomerte, våkne pasienter med fullstendig eller delvis bevart larynx, og (i det minste delvis) eksisterende svelgeevne. De kan brukes sammen med en stoma button, grid button, hefteplaster, eller en fenestrert trakeostomikanyle og med 15 mm-konnektor, og gjør det mulig for pasienten å snakke. Dessuten brukes ventilene også ved avvenning fra en trakeostomikanyle.

3.2 Kontraindikasjoner

TRACOE phon assist I ventilene må ikke under noen omstendigheter brukes ved pasienter etter fullstendig fjerning av larynx; dette gjelder også for pasienter som ble forsynt med en stemmeprotese. En bruk av ventilene med blokkerte kanyler, er kontraindikert.

Blir TRACOE phon assist I ventilene brukt i forbindelse med trakeostomikanyler, så bør de fortrinnsvis brukes med fenestrerte kanyler uten en mansjett. Ved bruk av fenestrerte kanyler med mansjett, må mansjetten alltid være avblokkert.

OBS: TRACOE phon assist I ventiler må fjernes under nattesøvnen.

4. Bruk av TRACOE phon assist I ventiler

4.1 Innsetting og fjerning av ventilene

Innsettingen av REF 650-S og REF 650-SO i TRACOE grid eller stoma button skjer fortrinnsvis før innføring av button i trakeostomaet; på grunn av den enkle og lette håndteringen, kan ventilen imidlertid også settes inn når button ligger i trakeostoma. Gjennom den spesielle utførelsen av ventilens bunnplate og den elastiske sili-

konputen til button, er en sikker og lufttett tilpasning mellom begge delene sikret. Samtidig er det sikret, at ventilen ikke løsner seg ut av button, selv ved kraftige hostestøt.

REF 650-S og REF 650-SO kan settes inn i, eller tas ut av TRACOE hefteplaster (REF 660) på tilsvarende måte.

REF 650-T, REF 650-TO og REF 650-TO-C skyves henholdsvis på den 15 mm-konnektoren til en fenestrert trakeostomikanyle (f.eks. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus eller TRACOE *comfort* kanyler).

Ventilene kan fjernes uten problemer når button ligger i trakeostoma, eller ved liggende TRACOE kanyler. En fjerning av ventilen skjer når pasienten ikke ønsker å snakke lenger, eller når det har samlet seg sekret i ventilen og denne må rengjøres.

4.2 Generelle forutsetninger for bruk av ventilene er

- et tilstrekkelig spontant åndedrett ved våkne pasienter
- stabile hjerte-/kretsløpforhold
- eksisterende svelgeevne (i det minste delvis)
- ikke for stor bronkial sekresjon
- blodgassverdier innen normalt område, eventuelt oksygentilførsel

Disse forutsetningene gjelder både for bruk av ventiler som taleventiler og ved avvenning av pasienter fra en trakeostomikanyle.

OBS: Skulle pasienten ha taledyspné eller dyspné ved avvenningen, eller hvis det skulle oppstå air-trapping, åpner man ved behov åpningen på siden ved å dreie ventilhodet mot urviserens retning. Derved deaktiveres funksjonen som enveisventil og pasienten kan puste bekvemt inn og ut, uten å måtte fjerne ventilen.

4.3 Tale ved hjelp av ventilene

For bruk som taleventil lukkes åpningene på siden av ventilene, ved å dreie ventilhodet i urviserens retning helt til det stopper. Herved er et luftinntak kun mulig under innåndingen. Under utåndingen lukker ventilen og luften strømmer ut gjennom larynx, strupen og munnen, og derved er det mulig å generere en stemme.

Muligheten til trinnløs justering av åpningene på siden, tillater innstillingen av en individuell utåndingsmotstand under spesielle omstendigheter. Dette kan brukes til å øke oksygenmetningen i blodet ved behov.

4.4 Avvenning ved hjelp av ventilene

Ved pasienter, som har fått kunstig åndedrett via en trakeostomikanyle over et lengre tidsrom, kan avvenningen fra kanylen gjøres lettere ved å bruke en taleventil TRACOE phon assist I. Under avvenningen skal det alltid tas hensyn til aspektene som er oppført under 4.2.

OBS: Under avvenningen må taleventilen TRACOE phon assist I ikke under noen omstendigheter brukes i kombinasjon med en blokkert trakeostomikanyle, da derved kan pasienten riktignok puste inn, men ikke puste ut lenger. Dette ville føre til en hyperinflasjon av lungen (air-trapping) og en mulig livstruende situasjon for pasienten innen kort tid.

Ved bruk av fenestrerte trakeostomikanyler med mansjett, må mansjetten være fullstendig avblokkert, før taleventilen settes på.

NO

Den medfølgende faremerkingen må festes på taleventilens kobling og/eller på kanylens fylleslange for å angi riktig bruk av taleventilen.

Gjennom muligheten til å kunne åpne ventilen under avvenningstreningen, kan en air-trapping lett forhindres til enhver tid.

Under bruk av ventilen må en overvåkning av pasienten være sikret.

4.5 Ytterligere henvisninger

Når det skal tilføres oksygen via ventilene REF 650-SO, REF 650-TO eller REF 650-TO-C, må man alltid passe på at denne blir fuktet og at de øvre luftveiene ikke blir uttørket. Samtidig må det tas hensyn til vidden av slissene på siden.

Det anbefales å ha minst én ekstra ventil til rådighet til enhver tid.

Skulle slim påvirke funksjonen til en ventil negativt, skal ventilen tas ut og rengjøres.

5. Stell, rengjøring og desinfeksjon

OBS: Ved rengjøring av ventilene må man alltid passe på, at silikonmembranen ikke tar skade.

5.1 Rengjøring og stell

Taleventilen må rengjøres omhyggelig etter hver bruk. For rengjøring må ventilen skylles omhyggelig med lunkent vann (ikke varmt vann!) og mild såpe eller skyllemiddel. Kontroller at taleventilen er helt tørr. Tørkingen kan eventuelt skje ved hjelp av en hårtørker, som må være innstilt på romtemperatur.

OBS: TRACOE taleventiler må ikke oppvarmes til temperaturer på over 60 °C. Ventilen må ikke rengjøres med husholdningsrengjøringsmidler eller rensemidler for rensning av tenner, varmt vann, peroksider, blekemiddel, eddik, eller alkohol, da dette kan påvirke ventilfunksjonen negativt. Oppvarming, koking eller en dampsterilisasjon må likeledes unngås.

NO

5.2 Desinfeksjon

Da de øvre luftveiene heller ikke hos friske er kimfrie, anbefaler vi å ikke bruke desinfeksjonsmidler.

Hvis det likevel skulle vise seg å være nødvendig med en desinfeksjon, så kan TRACOE medical stille en liste med testede desinfeksjonsmidler til rådighet ved forespørsel.

Deretter må den desinfserte ventilen skylles meget grundig med destillert vann og tørkes.

OBS: Det må ikke benyttes desinfeksjonsmidler som setter fri klor, og midler som inneholder sterke luter eller fenolderivater.

6. Bruksvarighet, oppbevaring

TRACOE phon assist I ventilen kan, avhengig av hvordan den blir stelt, brukes i opptil seks måneder. Det anbefales å ha minst én ekstra ventil til rådighet til enhver tid. Selv ventiler som bare viser mindre skader, må ubetinget skiftes ut. En ikke brukt ventil bør alltid oppbevares i rengjort, tørr tilstand i en ren, ventilert beholder.

Lagring: Produktene skal lagres kjølig og tørt. En lagring over kort tid for ≤ 30 dager ved ≤ +50 °C er mulig. Produktet må beskyttes mot direkte sol og ekstrem kulde.

OBS: Før ventilen settes inn på nytt må det alltid kontrolleres om den er intakt.

7. Retursendinger

Retursendinger av brukte produkter kan kun mottas dersom det er vedlagt et utfylt dekontaminasjons-sertifkat. Denne blanketten kan du få enten hos TRACOE medical GmbH direkte, eller via websiden: www.tracoe.com.

8. Standard kontraktsvilkår

Salg, levering og retur av alle TRACOE produkter skjer utelukkende på grunnlag av de gyldige standardkontraktsvilkårene, som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via websiden www.tracoe.com.

Használati utasítás
TRACOE® phon assist I beszédszelepekhez

1. Általános információk

A TRACOE phon assist I szelepek állítható, tracheotómián átesett betegek részére kifejlesztett beszédszelepek. A szelepeket oxigéncsatlakozás nélküli ill. oxigéncsatlakozással ellátott TRACOE grid button és stoma button termékekhez, TRACOE rögzítõ faszterekhez, valamint 15 mm-es konnektorral felszerelt tracheotómiás kanülökhöz gyártják.

FIGYELEM: A következő utasítás az orvosok, az ápolószemélyzet és a betegek tájékoztatását szolgálja. Kizárólag a TRACOE phon assist I szelepekre vonatkozik és használat elõtt gondosan el kell olvasni.

HU

STERILE EO **Sterilizálás:** A TRACOE phon assist I szelepek sterilizálása etilénoxiddal történt. A sterilitás csak sértetlen és minden oldalán zárt csomagolás esetén szavatolt.

Anyag: A TRACOE phon assist I gyártásához használt anyagok valamennyi, a gyógyászati termékekkel szemben támasztott nemzetközi követelménynek megfelelnek; latexet nem tartalmaznak.

A csomag tartalma: Egy csomag REF 650-S/-SO/-T ill. /-TO/-TO-C mindig egy darab TRACOE phon assist I szelepet tartalmaz.

2. Termékleírás

A TRACOE phon assist I szelepek állítható, oxigéncsatlakozás nélküli vagy oxigéncsatlakozással ellátott, tracheotómián átesett betegek részére kifejlesztett beszédszelepek.

A szelepek fejrésze elfordíthatóan van az alaprészre rögzítve és egy szilikonmembránt tartalmaz. A fejrésznek és az alaprésznek két-két oldalsó, egymással szemben elhelyezkedõ, ék alakú nyílása van, melyek az óramutató járásával egyezõen 90 fokban elfordítva zárhatók, ellenkezõ irányba fordítva pedig nyithatók. Az oldalsó nyílások elzárása esetén a szelep egyutas szelepként mûködik, vagyis belégzésnél csupán a levegõt engedi beáramlani, kilégzésnél pedig lehetõvé teszi a gégefõben történõ hangképzést. Balra (az óramutató járásával ellentétes irányba) elfordítva a szelep oldalsó nyílásain keresztül akadálytalanul lehetséges a ki- és belélegzés. Az oldalsó résformájú nyílások fokozatmentesen állíthatók, és szükség szerint szélesebbre vagy kevésbé szélesre nyithatók.

Az REF 650-SO, REF 650-TO és REF 650-TO-C alaprészében oldalt férf Luer konnektor formájában egy-egy oxigéncsatlakozás van elhelyezve, ami egy összekötõ tömlõ (REF 702) segítségével oxigénforrásra csatlakoztatható, vagy a mellékelt zárósapkával lezárható.

A phon assist I szelepek (REF 650-S ill. REF 650-SO) alaplemezükkel pontosan és légzáróan illeszkednek mind a TRACOE grid és stoma button (REF 601 és köv.) nyaklemezébe, mind pedig a TRACOE rögzítõ faszterek (REF 660) hengeres foglalatába. A phon assist I szelepek (REF 650-T, REF 650-TO ill. REF 650-TO-C) mindenkor egy 15 mm-es konnektorhoz való nõi adapterrel vannak ellátva, melynek köszönhetõen az összes 15 mm-es konnektorral ellátott kereskedelemben kapható kanülre illeszkednek.

3. Javallatok/ellenjavallatok

3.1 Javallatok

HU

A TRACOE phon assist I szelepek tracheotómiás, ébren lévõ, teljesen vagy részben ép gégefõvel rendelkezõ betegeknél kerülnek felhasználásra, akik (legalább részben) meglévõ nyelõképességgel rendelkeznek. Használatuk stoma buttonnal, grid buttonnal, rögzítõ pfaszterrel vagy egy fenesztrált, 15 mm-es konnektorral ellátott tracheotómiás kanüllel egységben lehetséges és a betegek számára lehetõvé teszik a beszédet. A szelepeket mindezek mellett a tracheotómiás kanülrõl történõ leszok-tatás keretében is alkalmazzák.

3.2 Ellenjavallatok

A TRACOE phon assist I szelepek semmi esetre sem alkalmazhatók teljes gégefõ-eltávolításon átesett betegek esetében; ez azokra a betegekre is vonatkozik, akiket hangprotézissel láttak el. A szelepek blokkolt kanülökkel történõ használata ellenjavallt.

Amennyiben a TRACOE phon assist I szelepeket tracheotómiás kanülökkel kombinálva használják, úgy célszerû azokat mandzsetta nélküli fenesztrált kanülökkel alkalmazni. A mandzsettás fenesztrált kanülök használata során a mandzsetta feltétlenül legyen mindig blokkolástól mentesítve.

FIGYELEM: Az éjszakai alvás idejére a TRACOE phon assist I szelepeket el kell távolítani.

4. A TRACOE phon assist I szelepek használata

4.1 A szelepek behelyezése és kivétele

Az REF 650-S és REF 650-SO szelepek TRACOE grid vagy stoma button termékekbe történõ behelyezése lehetõleg a button tracheosztómába történõ bevezetése elõtt történjék; az egyszerûség és könnyûség miatt a szelep azonban tracheosztómában lévõ button esetében is behelyez-hetõ. A szelep alaplemeze különleges kivitelezésének és a button elasztikus szilikonperemének köszönhetõen a két rész között biztonságos és légzáró illeszkedés garantált. Egyidejûleg biztosított, hogy a szelep erõs köhögés okozta légáram esetén sem szabadul ki a buttonból.

Az REF 650-S és az REF 650-SO megfelelõ módon behelyezhetõk a TRACOE rögzítõ faszterba (REF 660) illetve vehetõk abból ki.

HU

Az REF 650-T, REF 650-TO és REF 650-TO-C cikkszámú termékeket fenesztrált tracheotómiás kanül 15 mm-es konnektorára toljuk (pl. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus vagy TRACOE *comfort* kanülök).

A szelepek kivétele a tracheosztómában lévõ button ill. TRACOE kanül esetében problémamentesen történhet. A szelep kivétele akkor történik, ha a beteg már nem kíván beszélni vagy a szelepben váladék gyûlt össze, amiért azt meg kell tisztogatni.

4.2 A szelepek alkalmazásának általános feltételei

- kielégítõ spontán légzés és éber beteg
- stabil szív- és keringési viszonyok
- nyelési képesség megléte (legalább részben)
- nincs túlzott mértékû bronchiális váladékképzõdés
- normál tartományban lévõ vérgáz-értékek, szükség esetén oxigén adagolás

Ezek a feltételek a szelepek beszéd közbeni alkalmazásáraés a betegek tracheotómiás kanülrõl történõ leszoktatására egyaránt vonatkoznak.

FIGYELEM: Amennyiben a beteg a beszéd vagy a leszokás közben légszomjat kap vagy légcsapda-jelenség (airtrapping) lépne fel, úgy a szelepfej óramutató járásával azonos irányba történõ elfordításával szükség szerint nyitjuk az oldalsó nyílást. Ezzel az egyutas szelep funkciót inaktiváljuk és a beteg kényelmesen be- és kilélegezhet anélkül, hogy a szelepet el kellene távolítani.

4.3 Beszéd a szelepek segítségével

A beszédhez a szelepek oldalsó nyílásait a szelepfej óramutató járásával egyezõ irányban, ütközésig történõ elfordításával zárjuk. Ezáltal a levegõ bebocsátása már csak belégzésnél lehetséges. Kilégzéskor zár a szelep és a levegõ kifelé áramlik a gégefõn, a garaton és a szájon át, ami által lehetõvé válik a hangképzés.

Az oldalsó nyílások fokozatmentes állíthatósága bizonyos körülmények között lehetõvé teszi az egyéni kilégzési ellenállás beállítását. Ez adott esetben kihasználható a vér oxigéntelítettségének növeléséhez.

4.4 Leszoktatás a szelepek segítségével

Az olyan betegek esetében, akiket hosszabb időszakon át tracheotómiás kanül segítségével lélegeztettek, a kanülről történő leszokás adott esetben a TRACOE phon assist I beszédszelep használatával megkönnyíthetõ. A leszoktatás közben mindig a 4.2 pont alatt felsorolt szempontokat kell szem előtt tartani.

HU

Figyelem: A TRACOE phon assist I beszédszelepet a leszoktatás keretében semmiképpen sem szabad blokkolt tracheotómiás kanüllel kombinálva alkalmazni, mivel a beteg eközben ugyan képes belélegezni, de kilélegezni már nem tud. Ez felfújt tüdõhöz (Air Trapping) és esetleg rövid idõ alatt a beteg életveszélyes állapotához vezetne.

Mandzsettás fenesztrált tracheotómiás kanülök alkalmazása esetén a mandzsettát a beszédszelep felhelyezése elõtt blokkolástól teljesen mentesíteni kell.

A mellékelt figyelmeztető címkét rá kell ragasztani a beszédszelep csatlakozójára és/vagy a kanül feltöltő csövére, jelezve a beszédszelep helyes használatát.

A szelep leszoktatási tréning közben történõ nyithatóságának lehetõségé-vel az Air Trapping bármikor könnyedén megakadályozható.

A szelep használata közben a beteg felügyeletét feltétlenül biztosítani kell.

4.5 További tudnivalók

Ha az REF 650-SO, REF 650-TO ill. REF 650-TO-C szelepek segítségével oxigént kell adagolni, mindig ügyelni kell annak nedvesítésére és a felső légutak kiszáradásának elkerülésére. Ennek során

egyidejûleg az oldalsó rések szélességét fgyelembe kell venni.

Javasoljuk, hogy legalább egy második szelep mindig rendelkezésre álljon.

Amennyiben egy szelep mûködõképességét váladék csorbítja, úgy a szelepet ki kell venni és meg kell tisztogatni.

5. Tisztítás, ápolás és fertõtlenítés

FIGYELEM: A szelepek tisztítása közben mindig ügyelni kell arra, hogy a szilikonmembrán ne sérüljön meg.

5.1 Tisztítás és ápolás

HU

A beszédszelepet minden egyes használat után gondosan meg kell tisztítani. A tisztításhoz a szelepet meleg vízzel (ne forró vízzel!) és enyhe szappannal, illetve tisztítószerrel alaposan le kell mosni. Gyõződjön meg arról, hogy a beszédszelep teljesen megszáradt. A szárítás adott esetben hajszárítóval történhet, amelyet szobahõmérsékletre kell beállítani.

FIGYELEM: a TRACOE beszédszelepeket tilos 60 °C fölé melegíteni. A szelepet tilos háztartási és fogápolási tisztítószerekkel, forró vízzel, peroxiddal, fehérítõvel, ecettel vagy alkohollal tisztítani, ezek ugyanis negatívan befolyásolhatják a szelep mûködését. A felmelegítés, a fõzés vagy gõzön történõ sterilizálás szintén tilos.

5.2 Fertõtlenítés

Minthogy egészséges emberek esetében szintén soha nem csíramentesek a felsõ légutak, javasoljuk a fertõtlenítõ szerek használatának mellõzését.

Ha mégis fertõtlenítésre van szükség, a TRACOE medical érdeklõdés esetén rendelkezésre bocsátja a tesztelt fertõtlenítõszerek listáját.

Ezt követõen a fertõtlenített szelepet desztillált vízzel nagyon alaposan öblítjük, majd megszárítjuk.

FIGYELEM: Nem használhatók olyan fertõtlenítõszerek, melyek klórt szabadítanak fel, valamint erõs lúgokat vagy fenol-származékokat tartalmazó szerek.

6. Használati idõ, tárolás

A TRACOE phon assist I szelep az ápolásától függõen akár 6 hónapig használható. Ajánlott mindig tartalékszelepet kéznél tartani. A legcsekélyebb sérüléseket mutató szelepeket is feltétlenül ki kell cserélni. A nem használt szelep tárolása mindig tisztított, száraz állapotban történjen egy tiszta, szellõzõ tároló edényben.

Tárolás: A termékeket száraz, hűvös helyen kell tárolni. Rövid, ≤ 30 napos időtartamú tárolás ≤ +50 °C hőmérsékleten megengedett. Óvja a terméket napfénytől és extrém hidegtől.

FIGYELEM: A szelep épségét minden egyes újabb behelyezés elõtt ellenõrizni kell.

7. Visszaküldések

A visszaküldött használt termékek átvétele csak akkor lehetséges, ha mellékelt hozzájuk egy kitöltött dekontaminációs tanúsítvány. Az ehhez szükséges formanyomtatványt Önök közvetlenül a TRACOE medical GmbH-nál vagy a következõ weboldalon szerezhetik be: www.tracoe.com.

HU

8. Általános üzleti feltételek

A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek alapján történik, amely beszerezhető a TRACOE medical GmbH vállalattól vagy letölthető a www.tracoe.com honlapról.

Bruksanvisning för TRACOE® phon assist I talventiler

1. Allmänna informationer

TRACOE phon assist I ventiler är justerbara talventiler som har utvecklats för trakeotornerade patienter. Ventilerna tillverkas utan resp. med en syrgasanslutning för TRACOE grid buttons och stoma buttons, TRACOE fixeringsplåster samt för trakealkanyler med en 15 mm-konnektor.

OBS: Följande bruksanvisning är till för läkarnas, vårdpersonalens och patienternas information. Den gäller uteslutande för TRACOE phon assist I ventiler och måste läsas igenom noggrant före bruk.

STERILE EO

Sterilisering: TRACOE phon assist I ventiler är steriliserade med etylenoxid. Steriliteten kan dock endast garanteras vid obruten och runtom tillsluten förpackning.

SV

Material: Materialen som används för tillverkning av TRACOE phon assist I motsvarar samtliga internationella krav på medicinska produkter; de innehåller ingen latex.

Förpackningens innehåll: En förpackning REF 650-S/-SO/-T resp. /-TO/-TO-C innehåller vars en TRACOE phon assist I ventil.

2. Produktbeskrivning

TRACOE phon assist I ventiler har utvecklats som justerbara talventiler med eller utan en syrgasanslutning för trakeotomerade patienter.

Ventilernas ovandel är placerad på basdelen och innehåller ett silikonmembran och kan vridas. Ovandel och basdel innehåller vars två kilformade öppningar på sidan som ligger mittemot varandra och som kan tillslutas genom att vridas 90 grader medsols och kan öppnas genom att vridas åt andra hållet. Vid tillslutning av sidoöppningarna fungerar ventilen som en envägsventil, dvs. endast vid inandningen låter den luften strömma in och gör vid utandningen en röstbildning möjlig i struphuvudet. Efter en vridning åt vänster (motsols) kan patienten obehindrat andas ut och in genom ventilens sidoöppningar. De slitsformade öppningarna på sidorna kan justeras obegränsat och kan öppnas mer eller mindre efter behov.

I basdelen av REF 650-SO, REF 650-TO och REF 650-TO-C har vars en syrgasanslutning placerats på sidan i form av en han-Lu-

er-konnektor. Denna kan antingen anslutas via en förbindelseslang (REF 702) till en syrgaskälla eller tillslutas med locket som följer med vid leveransen.

Phon assist I ventiler (REF 650-S resp. REF 650-SO) passar med sin grundplatta exakt och lufttätt både in i halsplattan av TRACOE grid och stoma buttons (REF 601 ff.) och i den cylindriska fattningen av TRACOE fixeringsplåster (REF 660).

Phon assist I ventiler (REF 650-T, REF 650-TO resp. REF 650-TO-C) är utrustade med en hon-adapter för en 15 mm-konnektor och passar med denna på alla vanliga i handeln befintliga kanyler med 15 mm-konnektor.

3. Indikationer/kontraindikationer

3.1 Indikationer

TRACOE phon assist I-ventiler används för trakeotomerade vakna patienter med fullständigt eller delvist bibehållet struphuvud och (åtminstone delvis) bibehållen sväljningsförmåga. De kan användas i kombination med en stoma button, gid button, ett fixeringsplåster eller en fenestrerad trakealkanyl med 15 mm-konnektor och gör det möjligt för patienten att tala. Dessutom används ventilerna även i samband med avvänjningen från en trakealkanyl.

SV

3.2 Kontraindikationer

TRACOE phon assist I ventiler får absolut inte användas hos patienter efter fullständigt avlägsnande av struphuvudet; detta gäller även för patienter som har fått en röstprotes. En användning av ventilerna tillsammans med blockerade kanyler är kontraindicerad.

Om TRACOE phon assist I ventiler används tillsammans med trakealkanyler, bör dessa helst användas med fenestrerade kanyler utan kuff. Om fenestrerade kanyler med kuff används, måste kuffen alltid vara deblockerad.

OBS: TRACOE phon assist I ventiler ska avlägsnas under nattens sömn.

4. Användning av TRACOE phon assist I ventiler

4.1 Sätta i och ta ut ventilerna

REF 650-S och REF 650-SO skall företrädesvis sättas in i en TRACOE grid eller stoma button innan denna förs in i trakeostomat. Ventilen kan emellertid tack vare den enkla hanteringen sättas in i en

grid eller stoma button som redan befinner sig i trakeostomat. Specialutförandet hos ventilens basplatta och den elastiska silikonvulsten på grid eller stoma button garanterar en säker och lufttät passning mellan de båda delarna. Samtidigt säkerställs att ventilen inte lossnar ur grid eller stoma button även vid kraftiga hostattacker.

REF 650-S och REF 650-SO kan på motsvarande sätt sättas i resp. tas ut ur TRACOE fixeringsplåstren (REF 660).

REF 650-T, REF 650-TO och REF 650-TO-C skjuts alltid på 15 mm-konnektorn av en fenestrerad trakealkanyl (t. ex. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus eller TRACOE *comfort* kanyl).

Borttagning av ventilerna kan utan problem ske medan en grid eller stoma button kvarligger i trakeostomat eller vid insatt TRACOE kanyl. Ventilen tas bort när patienten inte längre vill tala eller när sekret har samlats i ventilen och den därför måste rengöras.

SV

4.2 Allmänna förutsättningar för användning av ventilerna är

- en tillräcklig spontan andning hos vakna patienter
- stabila hjärt-/blodcirkulationsförhållanden
- förmågan att svälja finns kvar (åtminstone delvis)
- ingen omåttlig bronkial sekretion
- blodgasvärdena ligger inom normområdet, ev. Syrgastillförsel

Dessa förutsättningar gäller både för en användning av ventilerna för att tala och för avvänjning av patienterna från att använda trakealkanyl.

OBS: Om patienten vid tal eller avvänjning skulle få andnöd eller om airtrapping uppstår, öppnar man sidoöppningen genom att vrida ventilhuvudet motsols efter behov. På så sätt upphävs envägsfunktionen och patienten kan bekvämt andas in och ut, utan att ventilen behöver avlägsnas.

4.3 Tala med ventilerna

För att kunna tala tillsluts ventilernas sidoöppningar genom att ventilhuvudet vrids medsols så långt möjligt. På så sätt kan luften endast släppas in vid inandningen. Vid utandningen stängs ventilen och luften strömmar utåt genom struphuvud, svalg och mun, varigenom en röstbildning blir möjlig.

Den steglösa justerbarheten av sidoöppningarna tillåter under vissa omständigheter att ställa in ett individuellt utandningsmotstånd. Detta kan användas till att öka syrgasmättnaden i blodet vid behov.

4.4 Avvänjning med ventilerna

Hos patienter som under en längre tid har fått konstgjord andning via en trakealkanyl kan avvänjningen från kanylen eventuellt underlättas genom att använda en talventil TRACOE phon assist I. I samband med avvänjningen ska alltid de under 4.2 nämnda synpunkterna observeras.

Obs: Talventilen TRACOE phon assist I får i samband med avvänjningen absolut inte användas i kombination med en blockerad trakealkanyl, eftersom patienten då visserligen kan andas in men inte längre andas ut. Detta skulle leda till en övertänjning av lungan (air trapping) och eventuellt inom kort tid till en livsfarlig situation för patienten.

Vid användning av fenestrerade trakealkanyler med kuff måste kuffen deblockeras fullständigt, innan talventilen sätts på.

SV

Varningsetiketten som medföljer måste fästas på talventilens konnektor och/eller kanylens uppblåsningsslang för att visa korrekt användning av talventilen.

Tack vare möjligheten att kunna öppna ventilen under avvänjningsträningen, kan en air trapping alltid lätt förhindras.

Så länge ventilen används måste en övervakning av patienten vara säkerställd.

4.5 Ytterligare upplysningar

Om syrgas ska tillföras via ventilerna REF 650-SO, REF 650-TO resp. REF 650-TO-C, måste alltid observeras att denna fuktas och ingen uttorkning av de övre andningsvägarna uppstår. Samtidigt måste man här observera sidoslitsarnas storlek.

Det rekommenderas att alltid hålla minst en reservventil i beredskap.

Om en ventils funktion inkräktas av slem, ska ventilen avlägsnas och ren-göras.

5. Rengöring, skötsel och desinficering

OBS: Vid rengöring av ventilerna ska alltid observeras att silikonmembranet inte skadas.

5.1 Rengöring och skötsel

Efter varje användning måste talventilen rengöras noggrant. Ventilen ska rengöras genom diskning och sköljning med ljummet vatten (inte hett vatten!) och mild tvål eller diskmedel. Säkerställ att talventilen har torkat fullständigt. Torkningen kan vid behov utföras med en fön som då måste vara inställd på rumstemperatur.

OBSERVERA: TRACOE talventiler får inte upphettas över 60 °C. Ventilen får inte rengöras med hushållsrengöringsmedel, tandrengöringsmedel, hett vatten, peroxider, blekmedel, ättika eller alkohol. Dessa medel kan förhindra att ventilen fungerar på rätt sätt. Uppvärmning, kokning och ångsterilisering måste också undvikas.

SV

5.2 Desinficering

Eftersom de övre luftvägarna även hos friska människor aldrig är bakteriefria, rekommenderar vi att avstå från att använda desinfektionsmedel.

Om en desinfektion i alla fall verkar vara nödvändig kan TRACOE medical ställa en lista med testade desinfektionsmedel till förfogande på begäran.

Sedan ska den desinficerade ventilen sköljas mycket noggrant med destillerat vatten och torkas.

OBS: Inga desinfektionsmedel som frisätter klor samt medel som innehåller stark lut eller fenolderivat får användas.

6. Användningstid, förvaring

TRACOE phon assist I ventilen kan användas upp till 6 månader, beroende på skötseln. Det rekommenderas att alltid ha en reservventil i bered-skap. Ventiler som uppvisar skador – även om dessa bara är små – måste bytas omedelbart. En ej använd ventil ska alltid förvaras i rengjort, torrt tillstånd i en ren, luftad behållare.

Förvaring: Produkterna ska förvaras svalt och torrt. En kortvarig förvaring i ≤ 30 dagar vid ≤ +50 °C är möjlig. Skydda produkten från solljus och extrem kyla.

OBS: Före varje ny isättning måste ventilen kontrolleras så att den är intakt.

7. Retursändningar

Retursändningar av förbrukade produkter kan endast emottas när ett ifyllt dekontamineringscertifikat medföljer. Detta formulär erhålles från TRACOE medical direkt eller kan laddas ner från hemsidan: www.tracoe.com.

8. Allmänna affärsvillkor

Försäljning, leverans och återtagning av alla TRACOE produkter sker uteslutande på grundval av de gällande Allmänna affärsvillkoren, som kan erhållas från TRACOE medical GmbH eller via webbsidan www.tracoe.com.

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE® phon assist I spreekventielen

1. Algemene informatie

De TRACOE phon assist I ventielen zijn verstelbare spreekventielen die werden ontwikkeld voor patiënten met een tracheotomie. De ventielen worden geproduceerd zonder resp. met zuurstofaansluiting voor TRACOE grid buttons en stoma buttons, TRACOE bevestigingspleisters, alsmede voor tracheostomiecanules met 15 mm-connector.

ATTENTIE: De volgende aanwijzing dient ter informatie van de artsen, het verplegend personeel en de patiënten. Zij heeft uitsluitend betrekking op TRACOE phon assist I ventielen en moet voordat de ventielen worden ingezet zorgvuldig worden doorgelezen.

STERILE EO

Sterilisatie: De TRACOE phon assist I ventielen zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Steriliteit wordt alleen maar gegarandeerd bij een intacte en volledig gesloten verpakking.

NL

Materiaal: Het materiaal dat wordt gebruikt om TRACOE phon assist I ventielen te produceren, voldoet aan alle internationale eisen die aan medische producten worden gesteld; het materiaal bevat geen latex.

Inhoud van de verpakking: In de verpakking van REF 650-S/-SO/-T resp. /-TO/-TO-C zit telkens 1 TRACOE phon assist I ventiel.

2. Productbeschrijving

De TRACOE phon assist I ventielen werden ontwikkeld als verstelbare spreekventielen zonder of met zuurstofaansluiting voor patiënten met een tracheotomie.

Het kopstuk van de ventielen is draaibaar op het basisgedeelte bevestigd en heeft een siliconen membraan. Kopstuk en basisgedeelte hebben elk twee zijdelings tegenover elkaar liggende wigvormige openingen, die kunnen worden gesloten door ze 90 graden met de richting van de wijzers van de klok mee te draaien en die in tegengestelde richting weer kunnen worden geopend. Als de zijdelingse openingen gesloten zijn, werkt het ventiel als eenrichtingsventiel, d.w.z. het laat alleen maar de lucht bij het inademen naar binnenstromen en maakt bij het uitademen de stemvorming in het

strottenhoofd mogelijk. Na een draai naar links (tegen de richting van de wijzers van de klok in) kan door de zijdelingse openingen van het ventiel ongehinderd worden in- en uitgeademd. De zijdelingse als een gleuf gevormde openingen kunnen traploos meer of minder ver worden geopend.

In het basisgedeelte van REF 650-SO, REF 650-TO en REF 650-TO-C werd telkens zijdelings een zuurstofaansluiting in de vorm van een mannelijke Luer-connector gemonteerd. Deze kan of via een verbindingsslang (REF 702) met een zuurstofbron worden verbonden of met de meegeleverde sluitdop worden gesloten.

De phon assist I ventielen (REF 650-S resp. REF 650-SO) passen met hun basisplaat exact en luchtdicht zowel in de halsplaat van de TRACOE grid en stoma buttons (REF 601 ff.) alsook in de cilindrische vatting van de TRACOE bevestigingspleisters (REF 660).
De phon assist I ventielen (REF 650-T, REF 650-TO resp. REF 650-TO-C) hebben elk een vrouwelijke adapter voor een 15 mm-connector en passen daardoor op alle in de handel gebruikelijke canules met een 15 mm-connector.

3. Indicaties/contra-indicaties

3.1 Indicaties

De TRACOE phon assist I ventielen worden ingezet bij wakkere patienten met een tracheacanule en met een volledig of gedeeltelijk behouden strottenhoofd en een (althans gedeeltelijk) aanwezige vaardigheid om te slikken. Zij kunnen als eenheid met een stoma button, een grid button, een bevestigingspleister of een gevensterde tracheostomiecanule met 15-mm-connector worden gebruikt en de patiënt heeft de mogelijkheid te kunnen spreken. Bovendien worden de ventielen ook gebruikt om de patiënt van een tracheostomiecanule te ontwennen.

3.2 Contra-indicaties

De TRACOE phon assist I ventielen mogen in geen geval worden ingezet bij patiënten waarbij het strottenhoofd volledig werd verwijderd; dit geldt ook voor patiënten die een stemprothese hebben gekregen. Een gebruik van de ventielen met geblokkeerde canules is gecontra-indiceerd.

Worden de TRACOE phon assist I ventielen samen met tracheostomiecanules gebruikt, dienen ze bij voorkeur met gevensterde canules zonder cuff te worden ingezet. Bij de inzet van gevensterde canules met cuff moet de cuff steeds gedeblokkeerd zijn.

ATTENTIE: TRACOE phon assist I ventielen moeten tijdens de nachtslaap steeds worden verwijderd.

4. Gebruik van de TRACOE phon assist I ventielen

4.1 De ventielen erin zetten en eruit nemen

Het inzetten in de TRACOE grid of stoma button van REF 650-S en REF 650-SO moet bij voorkeur gebeuren voordat de button in de tracheostoma wordt ingebracht. Eenvoudig en gemakkelijk kan het ventiel echter ook bij een in de tracheostoma liggende button worden ingezet. Door de speciale uitvoering van de grondplaat van het ventiel en de elastische siliconenverdikking van de buttons wordt een zekere en luchtdichte passing tussen de beide delen gegarandeerd. Tegelijkertijd wordt ervoor gezorgd dat het ventiel ook bij flink hoesten niet uit de button loskomt.

REF 650-S en REF 650-SO kunnen op overeenkomstige wijze in de TRACOE bevestigingspleisters (REF 660) worden ingezet resp. eruit worden genomen.

REF 650-T, REF 650-TO en REF 650-TO-C worden telkens op de 15 mm-connector van een gevensterde tracheostomiecanule geschoven (b.v. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus of TRACOE *comfort* canule).

NL

Het eruit nemen van de ventielen kan zonder problemen bij een in de tracheostoma liggende button resp. liggende TRACOE canule gebeuren. Het eruit nemen van het ventiel gebeurt als de patiënt niet meer wil praten of als secreet zich in het ventiel heeft opgehoopt en dit moet worden schoongemaakt.

4.2 Algemene voorwaarden voor het gebruik van de ventielen zijn:

- een goed spontaan ademende niet slapende patiënt;
- een stabiel hart en een stabiele bloedsomloop;
- de patiënt moet kunnen slikken (althans gedeeltelijk);
- niet al te veel bronchiaal secreet;
- bloedgaswaarden binnen een normaal bereik, eventueel zuurstof toevoeren.

Deze voorwaarden gelden zowel voor het inzetten van de ventielen bij het spreken alsook bij het ontwennen van de patiënt van een tracheostomiecanule.

ATTENTIE: Als de patiënt bij het spreken of ontwennen te weinig lucht krijgt of als airtrapping optreedt, opent men de zijdelingse opening door de ventielkop zover als nodig tegen de richting van de wijzers van de klok in te draaien. Daardoor wordt de functie van het eenrichtingventiel buiten werking gesteld en de patiënt kan gemakkelijk in- en uitademen, zonder dat het ventiel moet worden verwijderd.

4.3 Met de ventielen spreken

Om te kunnen spreken, worden de zijdelingse openingen van de ventielen gesloten door de ventielkop met de richting van de wijzers van de klok mee tot aan de aanslag te draaien. Hierdoor stroomt alleen nog maar lucht naar binnen als ingeademd wordt. Bij het uitademen sluit het ventiel en de lucht stroomt door het strottenhoofd, de keelholte en de mond naar buiten waardoor dan stemvorming mogelijk is.

Doordat de zijdelingse openingen traploos anders kunnen worden ingesteld, is het onder bepaalde omstandigheden mogelijk een individuele uitademweerstand in te stellen. Zo kan eventueel een verhoging van de zuurstofverzadiging in het bloed worden bereikt.

4.4 Met de ventielen ontwennen

NL

Bij patiënten die gedurende een langere periode via een tracheostomiecanule werden beademd, kan het ontwennen van de canule eventueel door de inzet van het spreekventiel TRACOE phon assist I worden vereenvoudigd. Bij het ontwennen moet steeds met de onder 4.2 genoemde voorwaarden worden rekening gehouden.

ATTENTIE: Het spreekventiel TRACOE phon assist I mag bij het ontwennen in geen geval in combinatie met een geblokkeerde tracheostomiecanule worden gebruikt, aangezien de patiënt weliswaar kan inademen, maar niet meer kan uitademen. Dit zou kunnen leiden tot te veel lucht in de longen (airtrapping) en er zou eventueel onvoorzien een levensgevaarlijke situatie voor de patiënt kunnen ontstaan.

Bij gebruik van gevensterde tracheostomiecanules met cuff moet de cuff volledig worden gedeblokkeerd voordat het spreekventiel wordt aangebracht.

Als aanwijzing voor het correcte gebruik van het spreekventiel, moet het meegeleverde waarschuwingsetiket aangebracht worden op de connector van het spreekventiel en/of op de vulslang van de cannule.

Door de mogelijkheid het ventiel tijdens de ontwenningstraining te kunnen openen, kan airtrapping telkens eenvoudig worden voorkomen.

Tijdens het gebruik van het ventiel moet ervoor worden gezorgd dat de patiënt voortdurend wordt geobserveerd.

4.5 Verdere aanwijzingen

Wanneer via de ventielen REF 650-SO, REF 650-TO resp. REF 650-TO-C zuurstof moet worden toegevoerd, moet er steeds op worden gelet dat deze bevochtigd wordt en de bovenste ademwegen niet uitdrogen. Gelijktijdig moet op de opening van de zijdelingse gleuven worden gelet.

Geadviseerd wordt steeds tenminste een tweede ventiel ter beschikking te houden.

Als een ventiel door eventueel aanwezig secreet niet meer goed functioneert, moet het ventiel eruit worden genomen en worden schoongemaakt.

5. Reiniging, onderhoud en desinfectie

NL

ATTENTIE: Bij het reinigen van de ventielen moet er steeds op worden gelet dat het siliconen membraan niet wordt beschadigd.

5.1 Reiniging en onderhoud

Het spreekventiel moet na ieder gebruik zorgvuldig gereinigd worden. Voor de reiniging moet het ventiel nauwgezet met warm water (geen heet water) en milde zeep of spoelmiddel gespoeld worden. Zorg ervoor dat het spreekventiel volledig droog is. De droging kan plaatsvinden met een haardroger die op kamertemperatuur ingesteld moet zijn.

LET OP: TRACOE-spreekventielen mogen niet boven 60 °C verwarmd worden. Het ventiel mag niet met huishoudelijke of tandreinigingsmiddelen, heet water, peroxide, bleekmiddel, azijn of alcohol gereinigd worden, omdat deze middelen de werking nadelig kunnen beïnvloeden. Het verhitten, koken of een dampsterilisatie moet eveneens worden vermeden.

5.2 Desinfectie

Aangezien de bovenste luchtwegen ook bij gezonde mensen nooit helemaal kiemvrij zijn, adviseren wij af te zien van het gebruik van desinfectiemiddelen.

Indien echter desondanks een desinfectie nodig mocht blijken, kan TRACOE medical op aanvraag een lijst met geteste desinfectiemiddelen beschikbaar stellen.

Aansluitend moet het gedesinfecteerde ventiel heel grondig met gedestilleerd water worden afgespoeld en worden gedroogd.

ATTENTIE: Er mogen geen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt, alsmede middelen met sterke logen en fenolderivaten.

6. Gebruiksduur, bewaren

Het TRACOE phon assist I ventiel kan al naar gelang het onderhoud maximaal 6 maanden worden gebruikt. Geadviseerd wordt steeds een reserveventiel bij de hand te hebben. Ventielen met zelfs kleine beschadigingen moeten beslist worden vervangen. Een ventiel dat niet wordt gebruikt, moet steeds worden bewaard in gereinigde, droge toestand in een schone luchtdoorlatende doos.

Bewaren: De producten moeten koel en droog worden bewaard. Kort bewaren gedurende ≤ 30 dagen op ≤ +50 °C is mogelijk. Bescherm het product tegen zonlicht en extreme kou.

NL

ATTENTIE: Steeds voordat het ventiel wordt ingezet, moet worden gecontroleerd dat het ook helemaal in orde is.

7. Retourzendingen

Retourzendingen van gebruikte producten kunnen alleen in ontvangst worden genomen als een ingevuld decontaminatiecertifcaat is bijgevoegd. Dit formulier krijgt u of bij TRACOE medical GmbH direct of via de website: www.tracoe.com.

8. Algemene verkoopvoorwaarden

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE producten vindt alleen maar plaats op grond van de geldende “Allgemeine Geschäftsbedingungen” die bij TRACOE medical GmbH of via de website www.tracoe.com verkrijgbaar zijn.

Návod k použití
mluvicích ventilů TRACOE® phon assist I

1. Všeobecné informace

Ventily TRACOE phon assist I jsou nastavitelné mluvicí ventily vyvinuté pro pacienty s tracheostomií. Ventily se vyrábějí s portem nebo bez portu pro přívod kyslíku pro tlačítka grid a knoflíky na stomii TRACOE, přidržovací/nosné náplasti TRACOE a pro tracheostomické kanyly s 15mm konektorem.

POZOR: Následující návod je určený pro lékaře, ošetřovatelský personál a pacienta. Návod se týká výhradně ventilů TRACOE phon assist I a před jejich použitím je třeba se s ním pozorně seznámit.

STERILE EO **Sterilizace:** Ventily TRACOE phon assist I jsou sterilizované ethylenoxidem. Obsah je sterilní, pouze pokud balení a všechny uzávěry jsou neporušené.

Materiály: Materiály používané k výrobě ventilů TRACOE phon assist I splňují všechny mezinárodní požadavky na zdravotnické prostředky; neobsahují latex.

Obsah balení: Jedno balení REF 650-S /-SO /-T nebo /-TO /-TO-C obsahuje jeden ventil TRACOE phon assist I.

CS

2. Popis výrobku

Ventily TRACOE phon assist I byly vyvinuty jako nastavitelné mluvicí ventily s portem pro přívod kyslíku nebo bez něj pro pacienty s tracheostomií.

Hlava ventilu se otáčí na základně a obsahuje silikonovou membránu. Na bocích hlavy i základny jsou dva klínovité otvory umístěné proti sobě, které lze zavírat otáčením až o 90° po směru hodinových ručiček a otevírat otáčením proti směru hodinových ručiček. Když jsou boční otvory uzavřené, ventil funguje jako jednosměrný ventil, tj. umožňuje průchod vzduchu pouze při nádechu a tvorbu hlasu v hrtanu při výdechu. Po otočení doleva (proti směru hodinových ručiček) může pacient bočními otvory ventilu nadechovat a vydechovat bez překážek. Boční štěrbinové otvory jsou neomezeně nastavitelné a lze je podle potřeby otevřít více nebo méně doširoka.

V základně REF 650-SO a REF 650-TO/-TO-C je port pro přívod kyslíku ve formě zástrčkového konektoru Luer. Ten lze buď spojovací

hadičkou (REF 702) připojit k přívodu kyslíku, nebo dodávaným okluzním krytem uzavřít.

Ventily phon assist I (REF 650-S a REF 650-SO) vytvářejí přesný a vzduchotěsný spoj se svými základnami jak s krční destičkou TRACOE grid a knoflíky na stomii (REF 601 a následující), tak s cylindrickým držákem přidržovací/nosné náplasti TRACOE (REF 660).
Ventily phon assist I (REF 650-T, REF 650-TO, REF 650-TO-C) mají zásuvkový adaptér pro 15mm konektor, a velikostně tedy odpovídají všem normálním komerčně dostupným kanylám s 15mm konektory.

3. Indikace/kontraindikace

3.1 Indikace

Ventily TRACOE phon assist I se používají u bdělých pacientů s tracheostomií s úplně nebo částečně zachovaným hrtanem a (alespoň částečnou) schopností polykat. Mohou se používat v kombinaci s knoflíkem na stomii, tlačítkem grid, přidržovací/nosnou náplastí nebo fenestrovanou tracheostomickou kanylou s 15mm konektorem a pacientovi umožňují mluvit. Ventily se také mohou používat při odvykání pacienta od tracheostomické kanyly.

3.2 Kontraindikace

Ventily TRACOE phon assist I se za žádných okolností nesmí používat u pacientů po úplném odstranění hrtanu; toto platí i pro pacienty vybavené hlasovou náhradou. Kontraindikováno je používání ventilů se zablokovanou tracheostomickou kanylou.

CS

Pokud se ventily TRACOE phon assist I používají v kombinaci s tracheostomickými kanylami, preferuje se použití s fenestrovanými kanylami bez manžety. Při použití s fenestrovanými kanylami s manžetami musí být manžeta vždy zcela vyfouknutá.

POZOR: Ventily TRACOE phon assist I musí být při spánku v noci odstraněné.

4. Používání ventilů TRACOE phon assist I

4.1 Založení a vyjmutí ventilu

REF 650-S a REF 650-SO je do TRACOE grid nebo knoflíku na stomii nejlépe založit před zavedením knoflíku do tracheostomatu; postup však je jednoduchý a snadný, a proto lze ventil také založit do knoflíku zavedeného do tracheostomatu. Speciální konstrukce základny ventilu a flexibilní silikonový uzávěr knoflíku zaručují spolehlivé a vzduchotěsné spojení mezi těmito součástmi. Zajišťují také, že se v případě intenzivního kašlání ventil od knoflíku neodpojí.

REF 650-S a REF 650-SO lze obdobně zasouvat do přidržovací/nosné náplasti TRACOE (REF 660) a znovu z ní vyjímat.

REF 650-T, REF 650-TO a REF 650-TO-C se natlačí na 15mm konektor fenestrované tracheostomické kanyly (např. TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus nebo TRACOE *comfort*).

Ventil lze bez obtíží odstranit z knoflíku umístěného v tracheostomatu nebo ze zavedené kanyly TRACOE twist. Ventil se odstraní, buďto když si pacient již nepřeje mluvit, nebo když se v něm nahromadí sekrety a je potřeba je vyčistit.

4.2 Obecné požadavky na používání ventilů:

- adekvátní spontánní dýchání u pacientů při vědomí
- stabilní kardiovaskulární stav
- schopnost polykat (alespoň částečná)
- -bez zvýšené bronchiální sekrece
- hodnoty krevních plynů v normálním rozmezí, v případě potřeby s přívodem kyslíku

Tyto požadavky platí jak při používání ventilů k mluvení, tak při odvykání pacienta od tracheostomické kanyly.

POZOR: Pokud při mluvení nebo odvykání u pacienta dojde k dušnosti nebo pokud dojde k zadržení vzduchu, podle potřeby otevřete boční otvory otočením hlavy ventilu proti směru hodinových ručiček. Tím se zruší jednocestná funkce ventilu a pacient může bez obtíží nadechovat i vydechovat, aniž by bylo nutné ventil odstranit.

CS

4.3 Mluvení s ventilem

Při mluvení se boční otvory na ventilu uzavřou otočením hlavy ventilu nadoraz po směru hodinových ručiček. Tím se umožní vstup vzduchu pouze při nádechu. Při výdechu se ventil uzavře a vzduch proudí ven hrtanem, krkem a ústy, což umožňuje tvorbu hlasu.

Protože boční otvory jsou spojitě nastavitelné, lze individuálně přizpůsobit odpor při výdechu. To lze v případě potřeby použít k zvýšení saturace krve kyslíkem.

4.4 Použití ventilů k odvykání

U pacientů, kteří tracheostomickou kanylu k dýchání používají již delší dobu, může použití mluvicího ventilu TRACOE phon assist I usnadnit odvykání od kanyly. Při odvykání je nutné vždy pamatovat na body zmíněné v části 4.2.

Pozor: Mluvicí ventil TRACOE phon assist I se za žádných okolností nesmí používat k odvykání v kombinaci se zablokovanou tracheostomickou kanylou, protože pacient by sice mohl nadechovat, ale nemohl by vydechovat. To by u pacienta vedlo k plicní hyperinflaci (zadržování vzduchu) a potenciálně velmi rychle k život ohrožující situaci.

Při používání fenestrované tracheostomické kanyly s manžetou je nutné před založením mluvicího ventilu zcela vyfouknout manžetu.

Přiložený výstražný štítek se musí aplikovat na konektor mluvicího ventilu a/nebo plnicí hadičku kanyly, aby byly vidět informace o správném použití mluvicího ventilu.

Jelikož ventil lze během odvykání otevřít, lze snadno předejít zadržování vzduchu.

Pacient musí být při používání ventilu sledován.

4.5 Další informace

Pokud se prostřednictvím ventilů REF 650-SO, REF 650-TO a REF 650-TO-C má zajišťovat přívod kyslíku, je vždy třeba dbát, aby byl zvlhčován a aby horní část dýchacích cest nevyschla. Je přitom také třeba zohlednit šíři bočních štěrbin.

Doporučujeme, aby byl vždy k dispozici nejméně jeden náhradní ventil.

CS

Pokud funkci ventilu brání hlen, je třeba ventil odstranit a vyčistit.

5. Čištění, péče a dezinfekce

POZOR: Při čištění ventilů musíte dbát, abyste nepoškodili silikonovou membránu.

5.1 Čištění a péče

Mluvicí ventil se po každém použití musí důkladně vyčistit. Důkladně ventil opláchněte teplou (nikoliv horkou) vodou a jemným mýdlem nebo detergentem. Mluvicí ventil musí být zcela osušený. K sušení můžete použít fén nastavený na pokojovou teplotu.

POZOR: Mluvicí ventily TRACOE se nesmí zahřívat na teplotu vyšší než 60 °C. Ventil se nesmí čistit čisticími prostředky k použití v domácnosti, prostředky na čištění zubních protéz ani horkou

vodou, peroxidem, bělidlem, octem ani alkoholem, protože tyto látky mohou narušit správnou funkci ventilu. Mluvicí ventily nezahřívejte, nevyvařujte ani nesterilizujte párou.

5.2 Dezinfekce

Protože horní cesty dýchací nejsou nikdy prosté mikrobů – ani u zdravých jedinců – nedoporučujeme používat dezinfekční přípravky.

Pokud se ale dezinfekce zdá být nutná, společnost TRACOE medical může na vyžádání poskytnout seznam odzkoušených dezinfekčních prostředků.

Dezinfikovaný ventil je následně potřeba velmi důkladně opláchnout destilovanou vodou a vysušit.

POZOR: Za žádných okolností nepoužívejte dezinfekční prostředky, které uvolňují chlor, ani látky, které obsahují silné zásady nebo fenolové deriváty.

6. Životnost a skladování

Při dobré péči lze ventil TRACOE phon assist l používat po dobu až 6 měsíců. Doporučujeme, aby byl k dispozici nejméně jeden náhradní ventil. Ventily je nutné okamžitě vyměnit i při jen mírném poškození. Nepoužívané ventily je třeba vždy uchovávat na čistém a suchém místě v čisté odvětrávané nádobě.

CS

Skladování: Výrobky se musí uchovávat v chladu a suchu. Dočasně je lze na dobu ≤ 30 dnů skladovat při teplotách ≤ +50 °C. Chraňte před slunečním zářením a extrémním chladem.

POZOR: Před opakovaným použitím je třeba zkontrolovat, zda je ventil neporušený.

7. Vrácení výrobků

Vrácené použité výrobky budou převzaty, pouze pokud je k nim přiložen vyplněný certifikát o dekontaminaci. Potřebný formulář získáte přímo od společnosti TRACOE medical nebo na jejích webových stránkách www.tracoe.com.

8. Všeobecné obchodní podmínky

Prodej, dodávky a vracení všech výrobků TRACOE se provádějí výhradně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami, které si můžete vyžádat přímo od společnosti TRACOE medical GmbH nebo vyhledat na jejích webových stránkách www.tracoe.com.

Οδηγίες χρήσης για Βαλβίδες ομιλίας TRACOE® phon assist I

1. Γενικές πληροφορίες

Οι βαλβίδες TRACOE phon assist I είναι ρυθμιζόμενες βαλβίδες ομιλίας, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για ασθενείς με τραχειοστομία. Οι βαλβίδες κατασκευάζονται χωρίς ή με συνδετικό παροχής οξυγόνου για TRACOE grid buttons και stoma buttons, έμπλαστρα στήριξης TRACOE, καθώς και σωλήνες τραχειοστομίας με συνδετικό τεμάχιο 15 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ακόλουθες οδηγίες εξυπηρετούν στην πληροφόρηση των ιατρών, του νοσηλευτικού προσωπικού και των ασθενών. Οι οδηγίες αυτές αναφέρονται αποκλειστικά και μόνο στις βαλβίδες TRACOE phon assist I και πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση.

STERILE EO **Αποστείρωση:** Η αποστείρωση των βαλβίδων TRACOE phon assist I έγινε με αιθυλενοξείδιο. Η άσηπτος κατάσταση του περιεχομένου διασφαλίζεται μόνο με ακέραια και εντελώς κλειστή συσκευασία.

Υλικό: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των βαλβίδων TRACOE phon assist I πληρούν όλες τις διεθνείς απαιτήσεις περί ιατρικών προϊόντων και δεν περιέχουν λάτεξ.

Περιεχόμενο συσκευασίας: Μία συσκευασία REF 650-S/-SO/-T ή /-TO /-TO-C περιέχει από μία βαλβίδα TRACOE phon assist I.

2. Περιγραφή προϊόντος

Οι βαλβίδες TRACOE phon assist I έχουν σχεδιαστεί ως ρυθμιζόμενες βαλβίδες ομιλίας χωρίς ή με συνδετικό παροχής οξυγόνου για ασθενείς με τραχειοστομία.

Το τμήμα κεφαλής των βαλβίδων είναι περιστρεφόμενο στο τμήμα της βάσης και περιέχει διάφραγμα σιλικόνης. Τα τμήματα κεφαλής και βάσης διαθέτουν από δύο πλευρικές και απέναντι σφηνοειδείς οπές, οι οποίες μπορούν να κλείσουν με δεξιόστροφη περιστροφή κατά 90 μοίρες και να ανοίξουν με αντίστροφη περιστροφή. Κατά το κλείσιμο των πλευρικών οπών η βαλβίδα δρα ως βαλβίδα μίας διαδρομής, δηλ. αφήνει μόνο την είσοδο του αέρα κατά την εισπνοή και κατά την εκπνοή επιτρέπει τη δημιουργία φωνής στο λάρυγγα. Μετά από αριστερόστροφη περιστροφή (αντίθετα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού), είναι εφικτή η ανεμπόδιστη

EL

εισπνοή και εκπνοή μέσω των πλευρικών οπών της βαλβίδας. Είναι εφικτή η αβαθμίδωτη ρύθμιση των πλευρικών οπών και μπορούν να ανοιχτούν με μεγαλύτερο ή μικρότερο άνοιγμα.

Στο τμήμα της βάσης των βαλβίδων REF 650-SO, REF 650-TO και REF 650-TO-C, έχει προσαρμοστεί πλευρικά συνδετικό παροχής οξυγόνου σε μορφή αρσενικού συνδετήρα Luer. Αυτό το συνδετικό μπορεί να συνδεθεί μέσω συνδετικού λάστιχου (REF 702) με πηγή οξυγόνου ή να σφραγιστεί με το συνημμένο πώμα φραγής.

Οι βαλβίδες phon assist I (REF 650-S, REF 650-SO ή REF 650-SO) προσαρμόζονται ακριβώς και αεροστεγώς με την πλακέτα βάσης τους στην πλακέτα λαιμού των TRACOE grid και stoma button (REF 601 και εξής), όπως και στην κυλινδρική υποδοχή του έμπλαστρου στήριξης TRACOE (REF 660).

Οι βαλβίδες phon assist I (REF 650-T, REF 650-TO, REF 650-TO-C) διαθέτουν θηλυκό προσαρμογέα για συνδετικά τεμάχια 15 mm και έτσι προσαρμόζονται σε όλους τους συνηθισμένους σωλήνες με συνδετικό τεμάχιο 15 mm.

3. Ενδείξεις/Αντενδείξεις

3.1 Ενδείξεις

Οι βαλβίδες TRACOE phon assist I χρησιμοποιούνται σε ξύπνιους ασθενείς με τραχειοστομία με πλήρως ή μερικώς διατηρημένο λάρυγγα και (τουλάχιστον μερική) υφιστάμενη δυνατότητα κατάποσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ένα stoma button, grid button, έμπλαστρο στήριξης ή σωλήνα τραχειοστομίας με συνδετικό τεμάχιο 15 mm και επιτρέπουν στον ασθενή την ομιλία.
Εκτός αυτού οι βαλβίδες χρησιμοποιούνται επίσης στα πλαίσια απεξάρτησης από το σωλήνα τραχειοστομίας.

3.2 Αντενδείξεις

Οι βαλβίδες TRACOE phon assist I δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση σε ασθενείς μετά από πλήρη αφαίρεση του λάρυγγα. Το ίδιο ισχύει επίσης για ασθενείς, οι οποίοι διαθέτουν τεχνητό όργανο ομιλίας.
Η χρήση των βαλβίδων με ομαδοποιημένους σωλήνες συμπεριλαμβάνεται στις αντενδείξεις.

EL

Σε περίπτωση που οι βαλβίδες TRACOE phon assist I χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με σωλήνες τραχειοστομίας, τότε θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά προτίμηση με θυριδοποιημένους σωλήνες χωρίς διάφραγμα. Κατά τη χρήση θυριδοποιημένων

σωλήνων με διάφραγμα πρέπει να είναι πάντα ξεφούσκωτο το διάφραγμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες TRACOE phon assist I πρέπει να απομακρύνονται κατά τη διάρκεια του νυχτερινού ύπνου.

4. Χρήση των βαλβίδων TRACOE phon assist I

4.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση των βαλβίδων

Η τοποθέτηση των βαλβίδων REF 650-S και REF 650-SO στο TRACOE grid ή stoma button επιτυγχάνεται κατά προτίμηση πριν από την εισαγωγή του button στην τραχειοτομία. Για λόγους απλότητας και ευκολίας, η βαλβίδα μπορεί να τοποθετηθεί και εφόσον το button βρίσκεται στην τραχειοτομία. Η ιδιαίτερη εκτέλεση της πλακέτας βάσης της βαλβίδας και η ελαστική προεξοχή από σιλικόνη του button διασφαλίζει ασφαλή και αεροστεγή προσαρμογή μεταξύ των δύο τμημάτων. Ταυτόχρονα εμποδίζεται η αποσύνδεση της βαλβίδας από το button ακόμα και με παρουσία ισχυρού βήχα.

Οι βαλβίδες REF 650-S και REF 650-SO μπορούν να τοποθετηθούν ή να αφαιρεθούν με ανάλογο τρόπο στο ή από το έμπλαστρο στήριξης TRACOE (REF 660).

Οι βαλβίδες REF 650-T, REF 650-TO και REF 650-TO-C προωθούνται ανάλογα στο συνδετικό τεμάχιο 15 mm θυριδοποιημένου σωλήνα τραχειοστομίας (π.χ. σωλήνας TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus ή TRACOE *comfort*).

Η αφαίρεση των βαλβίδων από το button που βρίσκεται στην τραχειοτομία ή στο σωλήνα TRACOE επιτυγχάνεται χωρίς προβλήματα. Η αφαίρεση της βαλβίδας γίνεται σε περίπτωση που ο ασθενής δεν επιθυμεί πλέον να μιλάει ή σε περίπτωση συγκέντρωσης εκκρίματος στη βαλβίδα, η οποία θα πρέπει να καθαριστεί.

4.2 Γενικές προϋποθέσεις για τη χρήση των βαλβίδων είναι

EL

- επαρκής αυθόρμητη αναπνοή σε ξύπνιο ασθενή
- σταθερές συνθήκες καρδιάς/κυκλοφορίας αίματος
- υφιστάμενη ικανότητα κατάποσης (τουλάχιστον μερική)
- όχι υπερβολική βρογχική έκκριση
- τιμές αερίων αίματος σε φυσιολογικά όρια, εν ανάγκη παροχή οξυγόνου

Αυτές οι προϋποθέσεις ισχύουν τόσο για τη χρήση των βαλβίδων κατά την ομιλία, όσο και κατά την απεξάρτηση του ασθενούς από το σωλήνα τραχειοστομίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που κατά την ομιλία ή κατά την απεξάρτηση παρουσιαστεί στον ασθενή δύσπνοια ή Airtrapping, ανοίγετε ανάλογα με τις ανάγκες την πλευρική οπή περιστρέφοντας την κεφαλή της βαλβίδας αριστερόστροφα. Έτσι απενεργοποιείται η λειτουργία της μονόδρομης βαλβίδας και ο ασθενής μπορεί να εισπνέει και να εκπνέει εύκολα, χωρίς να πρέπει να απομακρύνει τη βαλβίδα.

4.3 Ομιλία με τις βαλβίδες

Για την ομιλία κλείνονται οι πλευρικές οπές των βαλβίδων με περιστροφή της κεφαλής της βαλβίδας προς τα δεξιά έως το σημείο αναστολής. Με τον τρόπο αυτό είναι εφικτή η είσοδος αέρα μόνο κατά την εισπνοή. Κατά την εκπνοή, η βαλβίδα κλείνει και ο αέρας περνώντας μέσα από λάρυγγα, φάρυγγα και στόμα βγαίνει έξω, έτσι ώστε να είναι εφικτή η δημιουργία φωνής.

Η δυνατότητα αβαθμίδωτης ρύθμισης των πλευρικών οπών επιτρέπει υπό ορισμένες περιστάσεις τη ρύθμιση εξατομικευμένης αντίστασης εκπνοής. Το γεγονός αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί εν ανάγκη για την αύξηση κορεσμού οξυγόνου στο αίμα.

4.4 Απεξάρτηση με τις βαλβίδες

Σε ασθενείς, οι οποίοι ανέπνεαν για μεγάλο χρονικό διάστημα μέσω σωλήνα τραχειοστομίας, η απεξάρτηση μπορεί να διευκολυνθεί εν ανάγκη με τη χρήση βαλβίδας ομιλίας TRACOE phon assist I. Στα πλαίσια της απεξάρτησης πρέπει να τηρούνται πάντα τα αναφερόμενα σημεία του ψηφίου 4.2.

Προσοχή: Η βαλβίδα ομιλίας TRACOE phon assist I δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιηθεί στα πλαίσια απεξάρτησης σε συνδυασμό με ομαδοποιημένο σωλήνα τραχειοστομίας, διότι ο ασθενής μπορεί να κάνει μόνο εισπνοή, αλλά είναι ανίκανος πλέον για εκπνοή. Κάτι τέτοιο θα προκαλούσε υπερδιόγκωση του πνεύμονα (Air Trapping) και ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση για τη ζωή του ασθενούς.

Κατά τη χρήση θυριδοποιημένων σωλήνων τραχειοστομίας με διάφραγμα πρέπει να ξεφουσκωθεί πλήρως το διάφραγμα και κατόπιν να προσαρμοστεί η βαλβίδα ομιλίας.

Η συνημμένη ετικέτα προειδοποίησης πρέπει να τοποθετηθεί στο συνδετικό της βαλβίδας ομιλίας ή/και στη γραμμή διόγκωσης του σωλήνα για να υποδεικνύει τη σωστή χρήση της βαλβίδας ομιλίας.

Με τη δυνατότητα ανοίγματος της βαλβίδας κατά τη διάρκεια εξάσκησης του ασθενούς για απεξάρτηση, μπορεί να αποφευχθεί εύκολα η εμφάνιση Air Trapping.

Κατά τη διάρκεια χρήσης της βαλβίδας θα πρέπει να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του ασθενούς.

4.5 Περαιτέρω υποδείξεις

Σε περίπτωση που θα πρέπει να γίνει παροχή οξυγόνου μέσω των βαλβίδων REF 650-SO, REF 650-TO ή REF 650-TO-C, το οξυγόνο θα πρέπει να υγραίνεται για να μην προκληθεί αποξήρανση των άνω αεροφόρων οδών. Ταυτόχρονα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και το εύρος των πλευρικών οπών.

Γίνεται σύσταση να υπάρχει πάντα διαθέσιμη τουλάχιστον και μία δεύτερη βαλβίδα.

Σε περίπτωση που επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργική ικανότητα της βαλβίδας εξαιτίας βλεννώδους ύλης, η βαλβίδα θα πρέπει να αφαιρείται και να καθαρίζεται.

5. Καθάρισμα, Συντήρηση και Απολύμανση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά το καθάρισμα των βαλβίδων θα πρέπει να προσέχετε διαρκώς, ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο διάφραγμα σιλικόνης.

5.1 Καθάρισμα και συντήρηση

Η βαλβίδα ομιλίας πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά μετά από κάθε χρήση. Για τον καθαρισμό, η βαλβίδα πρέπει να πλένεται επιμελώς με ζεστό νερό (όχι καυτό!) και ήπιο σαπούνι ή απορρυπαντικό πιάτων. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ομιλίας έχει στεγνώσει εντελώς. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για το στέγνωμα και ένα πιστολάκι, το οποίο όμως θα πρέπει να έχει ρυθμιστεί σε θερμοκρασία δωματίου.

EL

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες ομιλίας TRACOE δεν επιτρέπεται να θερμαίνονται πάνω από 60°C. Η βαλβίδα δεν επιτρέπεται να καθαρίζεται με οικιακά απορρυπαντικά ή οδοντόκρεμες, καυτό νερό,

υπεροξείδια, λευκαντικά, ξύδι ή οινόπνευμα, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας. Πρέπει, επίσης, να αποφεύγονται η θέρμανση, το βράσιμο ή η αποστείρωση με ατμό.

5.2 Απολύμανση

Επειδή οι άνω αεροφόροι οδοί δεν είναι ούτε σε υγιείς ποτέ ελεύθερες μικροβίων, συνιστούμε να αποφεύγετε τη χρήση απολυμαντικών μέσων

Σε περίπτωση όμως που κρίνεται απαραίτητη η διενέργεια απολύμανσης, τότε η TRACOE medical μπορεί διαθέσει κατόπιν παραγγελίας έναν κατάλογο με δοκιμασμένα απολυμαντικά μέσα.

Κατόπιν η βαλβίδα που έχει απολυμανθεί πρέπει να ξεπλυθεί πολύ σχολαστικά με απεσταγμένο νερό και να στεγνωθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται η χρήση απολυμαντικών μέσων, τα οποία ελευθερώνουν χλώριο, ή άλλων μέσων, τα οποία περιέχουν ισχυρά αλκαλικά διαλύματα ή παράγωγα φαινόλης.

6. Διάρκεια χρήσης, Διατήρηση

Η βαλβίδα TRACOE phon assist I μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ανάλογα με τη συντήρησή της, μέχρι και έξι μήνες. Γίνεται σύσταση να έχετε πάντα διαθέσιμη ανά πάσα στιγμή μία εφεδρική βαλβίδα. Πρέπει να γίνεται οπωσδήποτε αντικατάσταση των βαλβίδων, οι οποίες παρουσιάζουν ακόμα και την παραμικρή φθορά. Η διατήρηση αχρησιμοποίητης βαλβίδας θα πρέπει να γίνεται πάντα σε καθαρή και στεγνή κατάσταση σε καθαρό και αεριζόμενο δοχείο.

Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό και στεγνό μέρος. Είναι εφικτή η σύντομη αποθήκευση για ≤ 30 ημέρες στους ≤ +50 °C. Προστατεύετε το προϊόν από το ηλιακό φως και το πολύ κρύο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από κάθε νέα χρήση, πρέπει να ελέγχεται η βαλβίδα για να επιβεβαιώνεται η άθικτη κατάστασή της.

EL

7. Επιστροφές

Επιστροφές χρησιμοποιημένων προϊόντων μπορούν να γίνουν αποδεκτές μόνο εφόσον τα προϊόντα αυτά διαθέτουν ένα συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης. Αυτό το έντυπο μπορείτε να το προμηθευτείτε είτε απευθείας από την TRACOE medical GmbH ή μέσω της ιστοσελίδας: www.tracoe.com.

8. Γενικοί όροι συναλλαγών

Η πώληση και η παράδοση όλων των προϊόντων TRACOE γίνονται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών (AGB), οι οποίοι είναι διαθέσιμοι από την TRACOE medical GmbH ή στην ιστοσελίδα www.tracoe.com.

사용 설명서 TRACOE® phon assist I 스피치 밸브

1. 일반 정보

TRACOE phon assist I 밸브는 조정 가능한 스피치 밸브로서 기관 절개 환자용으로 개발되었습니다. 밸브는 TRACOE grid buttons과 stoma buttons, TRACOE 고정 반창고, 15mm 연결기 1개가 부착된 기관 절개 튜브용으로 산소 연결기가 부착되거나 부착되지 않은 상태로 제조됩니다.

주의: 다음의 지시사항은 의사, 간호사 및 환자에게 정보를 제공하기 위한 것입니다. 이 정보는 단지 TRACOE phon assist I 밸브에 관한 내용이며 사용 전에 반드시 주의 깊게 읽어야 합니다.

STERILE EO **멸균:** TRACOE phon assist I 밸브는 산화에틸렌으로 멸균 처리되었습니다. 소독 상태는 손상이 없이 완전히 밀봉된 포장에서만 보장됩니다.

재료: TRACOE phon assist I의 제조에 사용한 재료는 의료 제품에 대한 모든 국제적 요건에 부합합니다. 재료에 라텍스는 포함되지 않았습니다.

내용물: REF 650–S/–SO/–T 또는 REF 650–S/–SO/–TO/–TO–C의 각 포장에는 TRACOE phon assist I 밸브 하나가 들어있습니다.

2. 제품 설명

TRACOE phon assist I 밸브는 기관 절개 환자용으로 개발된 조정 가능한 스피치 밸브로서 산소 연결기가 부착되어 있거나 부착되어 있지 않습니다.

밸브의 헤드 부분은 돌릴 수 있도록 제작되어 기본 파트에 부착되어 있으며 실리콘 막을 갖추었습니다. 헤드 부분과 기본 파트에는 각각 서로 마주보는 쐐기꼴의 옆면 구멍이 두 개 있으며, 이러한 구멍은 시계 방향으로 90도 돌리면 닫히고 반대 방향으로 돌리면 열립니다. 옆면 구멍을 닫으면 밸브는 편도 밸브와 같은 역할을 하므로, 즉 숨을 들이마실 때만 공기를 들어오게 하므로 숨을 내쉴 때 후두에서 소리를 발생시킵니다. 왼쪽 회전(시계 반대 방향) 시 밸브의 옆면 구멍을 통해 전혀 지장 없이 숨을 들이마시고 내쉴 수 있습니다. 옆면의 슬롯형 구멍은 무제한 조정 가능하며 넓게 또는 좁게 열 수 있습니다.

REF 650–SO, REF 650–TO 및 REF 650–TO–C의 기본 파트에는 각각 옆쪽으로 양성Luer 연결기 형태의 산소 연결기가 삽입되었습니다. 이것을 연결 호스(REF 702)를 통해 산소원과 연결하거나 동봉한 엔드캡을 사용하여 닫을 수 있습니다.

phon assist I 밸브(REF 650–S 및 REF 650–SO)는 기본 플레이트와 함께 TRACOE grid button과 stoma button(REF 601 이하 모델)의 목 보

KO

호판이나 TRACOE 고정 반창고(REF 660)의 실린더형 홀더에 공기가 스며들지 않게 정확하게 끼워집니다.
phon assist I 밸브(REF 650–T, REF 650–TO, REF 650–TO–C)는 각각 15mm 연결기용 암 어댑터가 부착되어 있으므로 15mm 연결기가 달린 모든 일반 튜브에 잘 맞습니다.

3. 적응증/금기 사항

3.1 적응증

TRACOE phon assist I 밸브는 후두가 완벽하게 또는 부분적으로 보존되어 있어 (적어도 부분적으로는) 삼킬 수 있는 깨어 있는 기관 절개 환자에게 사용됩니다. stoma button, grid button, 고정 반창고 또는 15mm 연결기가 달린 유창형 기관 절개 튜브와 한 세트로 사용할 수 있으며 환자가 말할 수 있게 합니다.
또한, 이러한 밸브는 기관 절개 튜브 사용 습관 탈피 목적으로도 사용할 수 있습니다.

3.2 금기 사항

TRACOE phon assist I 밸브는 후두 전체 제거 수술을 받은 환자에게는 절대 사용할 수 없습니다. 인공 음성 보철물을 사용하는 환자들의 경우에도 마찬가지입니다. 튜브가 막힌 밸브는 사용할 수 없습니다.

TRACOE phon assist I 밸브를 기관 절개 튜브와 결합하여 사용할 경우, 가능한 한 커프가 없는 유창형 튜브와 함께 사용해야 합니다. 커프가 달린 유창형 튜브를 사용하는 경우 반드시 커프를 이용 가능한 상태로 해두어야 합니다.

주의: 밤에 잘 때는 TRACOE phon assist I 밸브를 빼두어야 합니다.

4. TRACOE phon assist I 밸브 사용

4.1 밸브 끼우기와 빼기

TRACOE grid button 또는 stoma button에 REF 650–S 및 REF 650–SO를 끼울 경우 button을 기관 구개에 삽입하기 전에 하는 것이 최선입니다. 그러나 간단하고 쉬우므로 button이 기관 구개에 삽입된 경우에도 밸브를 끼울 수 있습니다. 밸브 기본 플레이트의 특수 형태와 button의 탄력적인 실리콘 비드로 인해 두 파트를 공기가 스며들지 않게 확실하게 접합할 수 있습니다. 동시에 이 밸브는 기침이 심한 경우에도 button에서 절대로 이탈하지 않습니다.

REF 650–S 및 REF 650–SO는 해당 방식대로 TRACOE 고정 반창고(REF 660)에 끼우거나 빼낼 수 있습니다.

REF 650–T, REF 650–TO 및 REF 650–TO–C는 각각 유창형 기관 절개 튜브의 15mm 연결기 쪽으로 밉니다(예: TRACOE *twist*, TRACOE *twist* plus 또는 TRACOE *comfort* 튜브).

밸브는 기관 개구에 button이나 TRACOE *twist* 튜브가 있는 경우 아무 문제 없이 빼낼 수 있습니다. 환자가 더는 말하고 싶어하지 않거나 밸브에 분비물이 고여 있어 닦아야 할 경우 밸브를 뺍니다.

4.2 밸브 삽입의 일반적 전제 조건

- 환자가 깨어 있으며 충분히 자연 호흡이 가능할 경우
- 심장과 순환 상태가 안정되어 있을 때
- (적어도 부분적으로는) 삼킬 수 있을 때
- 기관지 분비물이 지나치지 않을 때
- 혈액 가스 값이 정상일 경우,
  때에 따라 산소 주입

이러한 조건은 말할 때 밸브를 사용하는 경우 및 환자의 기관 절개 튜브 사용 습관 탈피의 경우에도 적용됩니다.

주의: 환자가 말할 때나 습관 탈피 과정에 호흡 곤란을 겪거나 공기 포획이 발생할 경우, 필요에 따라 시계 반대 방향으로 밸브 헤드를 돌려 옆면 구멍을 엽니다. 이렇게 하면 편도 밸브 기능이 해제되므로 밸브를 제거할 필요 없이 환자는 편하게 호흡할 수 있습니다.

4.3 밸브를 사용한 언어 소통

말을 하려면 시계 방향으로 밸브 헤드를 걸쇠까지 돌립니다. 그러면 밸브의 옆면 구멍이 막힙니다. 이렇게 되면 숨을 들이마실 때에만 공기 주입이 가능하게 됩니다. 숨을 내쉴 때 밸브는 닫히며 공기는 후두, 인두 및 입을 통해 밖으로 배출되므로 말을 할 수 있게 되는 것입니다.

옆면 구멍은 단계 없이 조정할 수 있어 일정한 경우 각 환자의 날숨 저항을 조절할 수 있습니다. 이는 필요에 따라서는 혈중 산소 포화도를 높이는 데 이용할 수 있습니다.

4.4 밸브 사용 습관 탈피

장기간 기관 절개 튜브를 통해 호흡했던 환자들의 경우, 필요에 따라 스피치 밸브 TRACOE phon assist I을 사용하면 튜브 사용 습관에서 탈피하기가 쉬워집니다. 이러한 용도로 사용하고자 하면 위의 4.2에 기술된 사항들에 반드시 유의해야 합니다.

주의: 스피치 밸브 TRACOE phon assist I은 습관 탈피 목적으로는 막힌 기관 절개 튜브와 결합하여 절대 사용할 수 없습니다. 왜냐하면 이 경우 환자의 숨 들이마시기는 가능하나 내쉬기가 불가능하기 때문입니다. 이렇게 되면 공기 포획이 일어나서 즉시 환자의 생명이 위태로워지는 상황에 이를 수도 있습니다.

커프가 부착된 유창형 기관 절개 튜브를 사용할 때는 스피치 밸브를 부착하기 전에 반드시 커프를 완전 이용 가능한 상태로 해두어야 합니다.

KO

동봉된 경고 라벨을 스피치 밸브의 연결기 및 튜브의 팽창선에 부착하여 스피치 밸브의 정확한 사용 방법을 표시해야 합니다.

습관 탈피 연습 시 밸브를 열 수 있으므로 공기 포획을 그때마다 쉽게 방지할 수 있습니다.

밸브를 사용하는 동안 반드시 환자 상태를 감시해야 합니다.

4.5 기타 지시 사항

REF 650–SO, REF 650–TO 또는 REF 650–TO–C 밸브를 통해 산소를 공급해야 할 경우, 산소에 수분이 공급되어 상부 기도 부분이 건조해지지 않도록 반드시 유의해야 합니다. 동시에 옆면 슬롯의 폭도 고려해야 합니다.

항상 최소한 다른 밸브 하나를 준비해 두는 것이 좋습니다.

한 밸브의 성능이 분비물로 손상되면 밸브를 꺼내어 닦아야 합니다.

5. 세척, 손질 및 소독

주의: 밸브를 세척할 때 실리콘 막이 손상되지 않도록 주의하십시오.

5.1 세척 및 손질

사용 후에는 매번 스피치 밸브를 깨끗이 닦아야 합니다. 밸브를 세척하려면 따뜻한 물(뜨거운 물은 안 됨!)과 부드러운 비누 또는 세제로 조심스럽게 헹굽니다. 스피치 밸브는 완전히 말려서 안전하도록 해야 합니다. 말릴 때 필요하면 헤어 드라이기를 사용할 수 있으나 반드시 실내 온도에 맞추어야 합니다.

주의: TRACOE 스피치 밸브를 60°C가 넘는 온도에서 가열해서는 안 됩니다. 제품 기능이 저하될 수 있으므로 밸브를 가정용 세제나 치약, 뜨거운 물, 과산화물, 표백제, 식초 또는 알코올로 세척해서는 안 됩니다. 가열, 삶음 또는 증기 멸균 또한 금합니다.

5.2 소독

건강한 사람에게도 상부 기도는 항상 무균 상태가 아니므로 소독제 사용은 권장하지 않습니다.

그러나 소독이 필요한 경우 요청이 있으면 TRACOE medical은 테스트를 거친 소독제 목록을 제공해드릴 수 있습니다.

KO

그 다음에는 소독한 밸브를 증류수로 철저하게 헹군 후 말려야 합니다.

주의: 염소 성분을 방출하는 소독제와 또한 강한 알칼리액이나 페놀 성분이 든 제품도 사용해서는 안 됩니다.

6. 사용기간, 보관

TRACOE phon assist I 밸브는 손질과 관리에 따라 6개월까지 사용할 수 있습니다. 언제라도 쓸 수 있도록 예비 밸브를 준비해 두는 것이 좋습니다. 밸브에 약간이라도 손상이 있는 경우에는 반드시 교체해야 합니다. 사용하지 않은 밸브는 늘 청결하고 건조한 상태로 깨끗하고 공기가 통하는 용기에 담아 보관해야 합니다.

보관: 제품은 서늘하고 건조하게 보관해야 합니다. +50°C 이하에서 30일 이하 단기간 보관하는 것은 가능합니다. 제품이 햇빛과 혹한에 노출되지 않도록 하시기 바랍니다.

주의: 다시 밸브를 사용하기 전에는 매번 밸브의 상태에 이상이 없는지 반드시 확인해야 합니다.

7. 반송

사용한 제품의 반송은 오염 제거 증명서를 기입하여 동봉해야만 접수합니다. 이 양식은 TRACOE medical사에서 직접 얻거나 www.tracoe.com을 통해 얻을 수 있습니다.

8. 일반 이용 약관

모든 TRACOE 제품의 판매 및 공급은 유효한 일반 이용 약관(AGB)에 근거해서만 시행됩니다. 자세한 내용은 TRACOE medical사 또는 웹사이트 www.tracoe.com에서 얻을 수 있습니다.

助讲阀 TRACOE® phon assist I

1. 概述

TRACOE phon assist I 是为气管切开患者研制的可调助讲阀。此助讲阀是 TRACOE grid button 及 stoma button、TRACOE定位帖，以及带一个15 mm接圈的气管造口插管制造的，有配备和不配备氧气接口两种。

注意：下面的说明是为医生、护理人员和患者所提供的有关信息。该使用说明仅适用于TRACOE phon assist I 助讲阀，在使用前必须认真阅读。

STERILE EO 灭菌：TRACOE phon assist I 助讲阀已经使用环氧乙烷（Ethylenoxid）灭菌。只有完好而全密封的包装才能保证其无菌性。

材料：制造TRACOE phon assist I 所使用的材料符合所有的国际医疗产品的标准；它们不含乳胶。

包装内容：REF 650-S/-SO/-T 或者 /-TO/-TO-C 的每包装内各含一个TRACOE phon assist I 助讲阀。

2. 产品描述

TRACOE phon assist I 是为气管切开患者研制的可调助讲阀，有配备和不配备氧气接口两种。

助讲阀的头部可在基座上转动，它有一个硅酮隔膜。头部和基座各有两个侧面相对的楔形开口，通过顺时针旋转90°即使之关闭，反向转动即打开。当侧面开口被关闭时，助讲阀就变成一个单向阀，即它只允许吸气时空气进入，而呼气时在喉头内发声。左旋后（逆时针），助讲阀的侧口可使呼吸畅通。侧面缝隙开口的大小可以无级调解，并根据需要打开得更大或更小。

REF 650-SO、REF 650-TO和REF 650-TO-C的基座侧面氧气接口处各配一个公鲁尔连接器。可以使用软管 (REF 702) 把氧气源与之连接，也可以用随货提供的密封盖密封。

phon assist I 助讲阀（REF 650-S 或者 REF 650-SO）因为拥有尾片，因而不仅与TRACOE grid 和 stoma button (REF 601) 的喉部挡片，而且与TRACOE 定位帖 (REF 660) 的柱形框精确气密配合。phon assist I 助讲阀（REF 650-T、REF 650-TO、REF 650-TO-C）各自带有一个15 mm接圈用的母接头，因此适合所有带一个15 mm接圈的普通插管。

ZH

3. 适应症/禁忌症

3.1 适应症

TRACOE phon assist I 助讲阀是供气管切开，但是全部或者部分保留喉嗓、清醒且有吞咽能力的患者使用的。它们可以和stoma button、grid button、定位帖或者带15mm接圈的开窗气管造口插管联合使用，从而能使患者讲话。
除此之外，这种助讲阀还可以用来帮助患者练习脱离气管造口插管。

3.2 禁忌症

TRACOE phon assist I 助讲阀绝对不可给喉头完全切除的患者使用；同样，禁忌给有人造声带的患者使用。严禁将助讲阀与气管套管联合使用。

如果TRACOE phon assist I 助讲阀要配合气管造口插管使用，最好使用无空气套囊的开窗插管。如果使用的是带空气套囊的开窗插管，必须首先把套囊中的空气完全排空方可使用该助讲阀。

注意：在夜间睡眠时，一定要取掉TRACOE phon assist I 助讲阀。

4. TRACOE phon assist I 助讲阀的使用

4.1 助讲阀的置入与取出

最好是在把button放入气管造口之前，先把 REF 650-S 和REF 650-SO 插入TRACOE grid 或者stoma button 内；实际上，由于其简易性，也可以把助讲阀直接置入位于气管造口内的button 。助讲阀尾片的特殊结构和button的弹性硅酮凸缘保证二者之间安全气密结合。同时，即使用力咳嗽，助讲阀也保证不会从button 脱出。

REF 650-S和REF 650-SO也可以采取相应的方式置入TRACOE 定位帖 (REF 660) 或者从中取出。

在开窗气管造口插管上只需把REF 650-T、REF 650-TO与REF 650-TO-C分别插接到15mm接圈上（例如TRACOE *twist*，TRACOE *twist* plus 或者TRACOE *comfort* 插管）。

无论是从位于气管造口内的button 中，还是从TRACOE *twist* 插管中取出助讲阀，都是很容易的。当患者不想讲话时，或者助讲阀内积淤了痰液和需要清洗时，就应取出助讲阀。

ZH

4.2 使用助讲阀的一般前提条件

- 患者清醒，且自己有足够的呼吸
- 心脏和血液循环系统稳定
- 具有吞咽能力（至少具有部分吞咽能力）
- 支气管内无过盛分泌
- 血氧指标在正常范围内，必要时输氧

无论是把助讲阀用作助讲器，还是用来帮助患者练习脱离气管造口插管，都必须具备这些条件。

注意：如果患者在讲话或者在做脱离插管的练习过程中出现呼吸困难，或者出现空气陷闭（Air trapping）现象，要根据需要沿逆时针方向转动助讲阀头部，从而打开侧面开孔。此时它就不再是单向阀，患者可以自由呼吸，而不必取出助讲阀。

4.3 使用助讲阀讲话

为了讲话，把助讲阀头部沿顺时针方向转动至啮合位置，这样就关闭了侧面开口。因而就只允许吸气气流通过。在呼气时，助讲阀关闭，空气经过喉头、咽喉和嘴呼出，从而可以发出声音。

在某些情况下，无级可调的侧面开孔允许根据患者个体状况调节呼气阻力的大小。有时可以用它来提高血液中的氧饱和度。

4.4 使用助讲阀练习脱离插管

如果患者已经在一段较长的时间内通过气管造口插管进行呼吸，有时可以使用 TRACOE phon assist I助讲阀减轻患者练习脱离插管的难度。在做这样的练习时，一定要注意在4.2 所列的事项。

注意：在做脱离插管的练习时，绝对不许把TRACOE phon assist I助讲阀和气管套管联合使用，因为此时虽然患者可以吸气，但是却不能呼气。否则会导致肺部空气陷闭(Air trapping)，甚至会在短时间内危及患者的生命。

如果使用的是带密封气囊的开窗气管造口插管，则必须在连接助讲阀之前把气囊中的空气完全排空。

必须将随附的警告标签粘贴到助讲阀的连接器和/或插管的充气管线上，以指示正确使用助讲阀。

在做脱离插管练习的时候，由于能够打开助讲阀，因此容易避免空气陷闭（Air trapping）情况的出现。

ZH

在使用助讲阀期间，一定要保证对患者的监护。

4.5 其他注意事项

在通过助讲阀REF 650-SO、REF 650-TO 或者 REF 650-TO-C 进行输氧时，一定要时刻注意使输入的氧气湿润，避免上呼吸道干燥。同时要注意侧面开口的宽度。

建议至少常备一个备用助讲阀。

如果助讲阀的性能受到粘液的影响，应该取出助讲阀并进行清洗。

5. 清洗、护养与消毒

注意：在清洗助讲阀时，一定注意不要损坏硅酮隔膜。

5.1 清洗与护养

每次使用后，必须小心清洁助讲阀。清洁时，应仔细地使用温水（不得使用热水！）和柔性的肥皂或冲洗剂冲洗助讲阀。请确保助讲阀处于完全干燥的状态。必要时可以用一个设定在室温上的热吹风机吹干。

注意：TRACOE 助讲阀不得加温超过 60°C。不许使用日用洗涤剂或者牙膏、热水、过氧化物、漂白剂、醋或酒精清洗助讲阀，否则会对其性能带来不良影响。也不可使用高温、煮沸、或者蒸汽法灭菌。

5.2 消毒

由于上呼吸道即使是在健康的情况下，也并不是无菌的，所以我们并不建议使用消毒剂。

如若仍需消毒，TRACOE medical 可以根据需求提供一份检验过的消毒剂清单。

然后用蒸馏水彻底冲洗并晾干消过毒的助讲阀。

注意：不可使用释放氯气的消毒剂，也不可使用含强碱和苯酚衍生物的制剂。

6. 使用期限、存放

根据保养的情况，TRACOE phon assist I 助讲阀可以最长使用六个月。建议随时准备好一个备用助讲阀。即使助讲阀只有微小的损坏，也必须予以更换。未曾用过的助讲阀要一直保持清洁、干燥的状态，并保存在干净、通风的容器内。

ZH

储存：产品必须放置在阴冷干燥的地方进行储存。在低于 + 50 ℃时可短时存放最多 30 天。请不要将产品置于阳光下以及特别冷的地方。

注意：每次重复使用之前，一定要检查助讲阀的完好性。

7. 回寄

回寄使用过的产品是，请务必填写并附上消毒证，否则拒收。您可以直接从 TRACOE medical 有限公司，或者网址 www.tracoe.com 上得到这个表格。

8. 通用商务条款

所有 TRACOE 产品的销售和供货的唯一依据是目前有效的通用商务条款（AGB）。您可以向TRACOE medical 有限公司或者在网址www.tracoe.com 上获得通用商务条款的资料。

تعليمات استعمال
صمامات النطق TRACOE® phon assist

1. معلومات عامة

صمامات TRACOE phon assist هي صمامات نطق قابلة للضبط للمرضى الذين أجريت لهم عمليات الفتحات الرغامويّة. وتنتج هذه الصمامات بموصل للأوكسجين أو بدونه للأزرار الثغيرية TRACOE grid buttons وللأزرار المشبكية stoma buttons وللصقات TRACOE للتثبيت وكذلك لقنيات الفتحات الرغامويّة ذات الرابط قياس 15 ملم.

تنبيه: التعليمات التالية هي معلومات للأطباء والممرضين والمرضى وتسري على صمامات TRACOE phon assist فقط ويجب قراءتها بكل دقة وحرص قبل الاستعمال.

STERILE EO

التعقيم: إن صمامات TRACOE phon assist معقمة بمادة أوكسيد الأثيلين. ويضمن العقم فقط عند كون التغليف سليمًا ومغلفا من جميع الجهات.

المواد: المواد المستعملة في تصنيع TRACOE phon assist تفي بكل المتطلبات الدولية الواجب مراعاتها في المنتجات الطبية ولا تحتوي على اللتي (مادة اللاتكس).

محتوى العلبة: تحتوي كل من العلب رقم S-650 و SO– و T– و TO– و TO-C– على صمام TRACOE phon assist

2. مواصفات المنتوج

تم تصنيع صمامات TRACOE phon assist كصمامات للنطق قابلة للضبط بتوصيل للأوكسجين أو بدونه للمرضى الذين أجريت لهم عمليات الفتحات الرغامويّة.

الجزء الرأسي للصمام قابل للاستدارة تم تركيبه فوق الجزء القاعدي وهو يحتوي على غشاء من مادة السيليكون. يحتوي كل من الجزئين الرأسي والقاعدي على فتحتين جانبيتين متقابلتين إسفينيتي الشكل يتم غلقهما بإدارتهما بزاوية 90 درجة عكس الاتجاه الساعي وفتحتهما عن إدارتهما بالمقدار نفسه بالاتجاه الساعي. عند غلق الفتحتين الجانبيتين يؤدي الصمام عمله كصمام ذي اتجاه واحد، أي أنه يسمح فقط بدخول الهواء عند الشهيق وبتكوين الصوت في الحنجرة عند الزفير. بعد الإدارة إلى اليسار (أي في اتجاه عكس عقارب الساعة) يمكن التنفس دون إعاقة غير الفتحتين الجانبيتين للصمام. أما الفتحتان الجانبيتان المكونتان على شكل شقين يمكن تعديلهما بشكل مُطلق وكذلك فتحهما بشكل واسع قليلًا أو كثيرًا.

في الجزء القاعدي لرقم 650-SO ورقم 650-TO ورقم 650-TO-C تم وضع موصل للأوكسجين جانبيًا على شكل رابط لور (Luer) ذكري يمكن ربطه بمصدر للأوكسجين عبر خرطوم إيصال (رقم 702) أو غلقه بواسطة السداد الموجود ضمن محتويات العلبة.

إن صمامات phon assist I (رقم 650-S ورقم 650-SO) بلوحها القاعدي قابلة للتركيب سواء في لوح العنق لأزرار TRACOE grid buttons و stoma buttons (رقم 601 ومايليها) أو في الإطار الاسطواني للاصق TRACOE للتثبيت (رقم 660) بشكل محكم ومنع مطلق لتسرب الهواء.
أما صمامي phon assist I (رقم 650-T أو رقم 650-TO أو رقم 650-TO-C) فإن كل واحد منهما مزود بأداة ربط أنثوية للرابط قياس 15 ملم مما يجعلهما صالحين للتركيب على جميع القنيات المطروحة في السوق ذات الرابط قياس 15 ملم.

3. دواعي الاستعمال/الدواعي المعارضة للاستعمال

3.1 دواعي الاستعمال

تُستخدم صمامات TRACOE phon assist I مع المرضى المتيقظين الذين خضعوا لإجراء فتحات رغامية ولم يتم استئصال حناجرهم كليًا أو جزئيًا ولديهم قدرة (على الأقل جزئيًا) على البلع. ويمكن استعمال هذه الصمامات بالوحدة مع الزرالثغيري stoma button أو الزر المشبك grid button أو مع لاصق التثبيت أو مع قنية للفتحة الرغامية مثقبة ذات رابط قياس 15 ملم وهي تمكن المريض من النطق. إضافة إلى ذلك تستخدم هذه الصمامات في إطار فطام المريض من القنية الرغامية أي تعويده على عدم استعمالها.

3.2 الدواعي المعارضة للاستعمال

لا يجوز في أي حال من الأحوال استعمال صمامات TRACOE phon assist I على المرضى الذين استأصلت حناجرهم تمامًا؛ ويسري هذا أيضًا على المرضى الذين تم تزويدهم بعضو اصطناعي لتكوين الصوت. ذلك أن استعمال صمام ذي قنيات مسدودة أمر معارض.

عند استعمال صمامات TRACOE phon assist I بالتركيب مع قنيات الفتحات الرغامية فإنه يفضل استعمالها مع القنيات المثقبة عديمة الكم. وعند استعمال القنيات المثقبة ذات الكم يجب أن يكون الكم غير مسدود طيلة الوقت.

تنبيه: أثناء النوم ليلًا يجب إبعاد صمامات TRACOE phon assist I

4. استعمال صمامات TRACOE phon assist I

4.1 تركيب الصمامات وإخراجها

يفضل تركيب رقم 650-S ورقم 650-SO في زري TRACOE grid أو stoma button قبل إيلاج الزر في الرغامى؛ فبسبب البساطة والسهولة يمكن كذلك تركيب الصمام حتى عند وجود الزر في الرغامى. ويفضل التكوين الخصوصي للوح القاعدي للصمام والتكور السليكوني المرن للأزرار تضمن ملائمة أمينة ما بين الجزئين تمنع تسرب الهواء. في الوقت نفسه تم ضمان عدم انفلات الصمام من الزر حتى في حالات السعال الشديد.

بطريقة مماثلة يمكن تركيب رقم 650-S ورقم 650-SO في لاصق TRACOE المثبت (رقم 660) أو إخراجهما منه.

ويتم تركيب كل من رقم T-650 ورقم TO-650 ورقم C-TO-650 فوق الرابط قياس 15 ملم لقنية رغامويةمثقبة (مثل قنيات TRACOE twist أو TRACOE *twist* plus أو TRACOE comfort.

ويمكن إخراج الصمامات بدون صعوبة عند وجود الزر أو قنية TRACOE *twist* في الرغامي. ويتم إخراج الصمام عند عدم رغبة المريض بالكلام أو عند تجمع إفرازات في الصمام الذي يجب تنظيفه في هذه الحالة.

4.2 الشروط العامة لاستخدام الصمامات هي

- تمكن المريض المتيقظ من التنفس التلقائي
- ثبات الوضع الصحي للقلب والدورة الدموية
- توفر القدرة على البلع (على الأقل جزئيًا)
- عدم وجود إفرازات فوق العادة في الشعب الهوائية
- كون قيم الغاز الدموي في المجال الاعتيادي، تزويد بالأوكسجين عند الضرورة

تسري هذه الشروط سواء في حالة استخدام الصمامات عند الكلام وفي حالة فطام المرضى عن استخدام القنينة الرغامويةً.

تنبيه: في حالة تعرض المريض لضيق في التنفس أو عند حدوث تذبذب، خلال مرحلة التحدث أو الفطام، يتم فتح الفتحة الجانبية عبر إدارة رأس الصمام باتجاه عكس ساعي عند الحاجة. بهذا يتم تعطيل وظيفة الممر باتجاه واحد للصمام بحيث يمكن للمريض التنفس بدون الحاجة إلى إبعاد الصمام.

4.3 النطق بالصمامات

لغرض النطق يتم غلق الفتحات الجانبية للصمامات عبر إدارة رأس الصمام باتجاه عقارب الساعة حتى اللمس. بهذا يتحقق تسرب الهواء عند عملية الشهيق فقط. عند الزفير ينغلق الصمام ويتدفق الهواء خلال الحنجرة والبلعوم والفم إلى الخارج، الأمر الذي يجعل من تكون الصوت ممكنًا.

وتسمح إمكانية نصب الفتحات الجانبية بدون درجات تحت ظروف معينة بإمكانية نصب مقاوم فردي للزفير يمكن أن يستعمل لغرض الإشباع بالأوكسجين إذا تطلب الأمر.

4.4 الفطام أي التعويد على عدم استعمال القنية بمساعدة الصمام

يمكن تسهيل تعويد المرضى الذين تنفسوا لفترة طويلة بواسطة القنية الرغامويةً على عدم استعمالها وذلك بواسطة استعمال صمام TRACOE phon assist I للنطق.
في إطار الفطام يجب مراعاة النقاط الواردة في الفقرة 4-2 دائمًا.

تنبيه: في إطار الفطام لا يجوز في أي حال من الأحوال استعمال صمام TRACOE phon assist I للنطق بالتركيب مع قنية رغامويةً مسدودة لأن ذلك يسمح بالشهيق فقط ولا يسمح بالزفير مما سيؤدي إلى انتفاخ الرئتين (Air Trapping) واحتمال تعرض حياة المريض على الأمد القصير للخطر.

عند استعمال القنيات الرغاموية المثقبة ذات الكم يجب فتح الكم تمامًا قبل تركيب صمام النطق. يجب وضع ملصق التحذير المرفق على موصل صمام التحدث و/أو خط النفخ الخاص بالأنبوب للإشارة إلى الاستخدام الصحيح لصمام التحدث.

بواسطة إمكانية فتح الصمام أثناء التدريب على الفطام يمكن ببساطة منع حدوث الـ Air Trapping.

أثناء الاستعمال يجب ضمان كون المريض تحت المراقبة

4.5 تعليمات إضافية

إذا تطلب الأمر إدخال الأوكسجين عبر واحد من الصمامات رقم SO-650 أو رقم TO-650 أو رقم C-TO-650 يجب الانتباه على الدوام إلى ترطيب الصمام وعدم حدوث جفاف في المسالك الهوائية العليا. خلال ذلك يجب في الوقت نفسه مراعاة سعة الشقين الجانبيين.

ويُنصح بالاحتفاظ بصمام ثان احتياط على الدوام.

عند حدوث إعاقة للصمام عن أدائه لوظيفته بسبب البلغم يجب إخراج الصمام وتنظيفه.

5. التنظيف والصيانة والتعقيم

تنبيه: عند تنظيف الصمامات يجب الانتباه على الدوام إلى عدم تعريض الغشاء السيليكوني للتلف.

5.1 التنظيف والعناية

يجب تنظيف صمام النطق بعناية بعد كل استخدام. يتم تنظيف الصمام من خلال شطفه بحرص باستخدام الماء الدافئ (لا تَستخدم الماء الساخن!) مع صابون خفيف أو سائل جلي. تأكد من أن الصمام جاف تمامًا. يمكن تجفيف الصمام باستخدام مجفف الشعر، ولكن يجب أن يتم ضبطه ليكون على درجة حرارة الغرفة.

تنبيه: لا ينبغي أن تتعدى درجة حرارة صمام النطق TRACOE مستوى 60 درجة مئوية. لا يُسمح بتنظيف الصمام باستخدام منظف الأغراض المنزلية أو معاجين الأسنان أو الماء الساخن أو البروكسيد أو المبيضات أو الخل أو الكحول؛ حيث أن هذه المواد من شأنها أن تؤثر سلبًا على عمل الصمام بشكلٍ صحيح. كما يجب تجنب التسخين أو الغلي أو التعقيم بالبخار.

5.2 التعقيم

نظراً لأن المسارات الهوائية العلوية لا تخلو من الميكروبات والجراثيم مطلقاً حتى لدي الأصحاء، فإننا ننصح بعدم استخدام مواد التعقيم.

وعلى الرغم من ذلك، إذا بدا القيام بالتعقيم أمراً ضرورياً، فبإمكان شركة TRACOE medical أن توفر حسب الطلب قائمة بمواد التعقيم المختبرة

إثر ذلك يجب شطف الصمامات جيدًا جدًا بماء مقطر ومن ثم تجفيفها.

تنبيه: لا يجوز استعمال أي مواد مطهرة تُطلق مادة الكلور أو المواد التي تحتوي على قلويات حادة أو مشتقات الفينول.

6. مدة الاستعمال والخزن

في حالة الصيانة الجيدة لصمام TRACOE phon assist I يمكن استعماله لمدة ستة أشهر. ويُنصح بوضع صمام احتياط بحث متناول اليد. عند اكتشاف أي عطب في الصمام ولو كان بسيطا يجب استبدال الصمام بدون قيد أو شرط. وينبغي خزن الصمام غير المستعمل بحالة نظيفة وجافة على الدوام وفي وعاء نظيف يتعرض للتهوية الدائمة.

التخزين: يجب تخزين المنتجات في مكان بارد وجاف. يمكن تخزينها لفترة قصيرة لا تتجاوز 30 يوما في درجة حرارة لا تتجاوز °50+ م. احرص على حماية المنتج من ضوء الشمس ومن البرودة الشديدة.

تنبيه: قبل أي استخدام مجدد للصمام يجب اختبار صلاحيته التامة على العمل.

7. إعادة المنتوجات المستعملة

يتم تسلم المنتجات المستعملة التي يعاد إرسالها إلينا في حالة إرفاقها بوثيقة التطهير التي يمكنكم الحصول عليها من شركة TRACOE medical ذ.م.م. مباشرة أو عبر موقعنا في الإنترنت www.tracoe.com.

8. شروط التعامل العامة

يتم بيع جميع منتجات شركة TRACOE وتوزيعها حصرًا وفق شروط التعامل العامة للشركة التي يمكن الحصول عليها من شركة TRACOE medical ذ.م.م. أو عبر موقع الإنترنت.

2020-12
10300
10.0

TRACOE®

Manufacturer
TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Str. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com