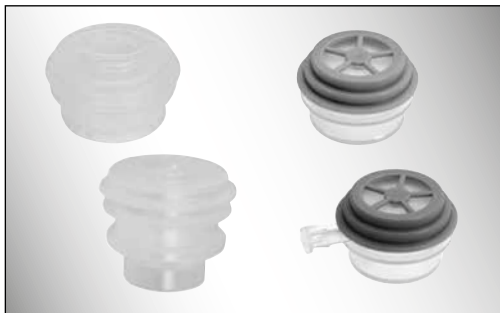


HUMIDOPHONE®

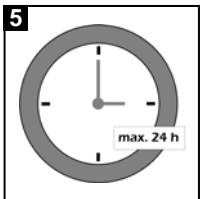
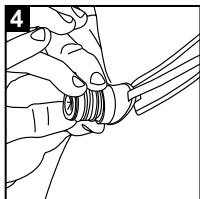
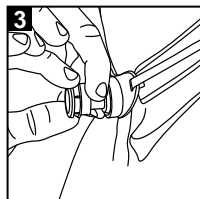
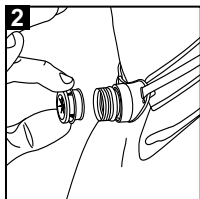
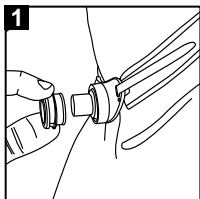
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



de	Sprechventil	hu	Beszédszelep
en	Speaking Valve	pl	Zastawka umożliwiająca mówę
fr	Valve de phonation	ru	Голосовой клапан
it	Valvola fonatoria	cs	Ventil umožňující mluvení
es	Válvula fonatoria	sl	Govorni ventil
pt	Válvula de fonação	sk	Rečový ventil
nl	Spreekventiel	sr	Govorni ventil
sv	Talventil	hr	Govorni ventil
da	Taleventil	bg	Говорният вентил
no	Taleventil	ro	Butonul fonator
fi	Puheventtiili	ja	スピーキングバルブ
el	Βαλβίδα ομιλίας	ar	صمام الحديث
tr	Konuşma valfi		

46480	HUMIDOPHONE®	€€
46485	HUMIDOPHONE® TYP 15	€€
46487	HUMIDOPHONE® PLUS	€€
46489	HUMIDOPHONE® PLUS O₂	€€0482

BILDER/PICTURES



PIKTOGRAMM-LEGENDE

de

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



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Herstellungsdatum



Inhaltsangabe in Stück



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Nicht zur Wiederverwendung



Unsteril



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle



Hersteller

HUMIDOPHONE® SPRECHVENTIL

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **HUMIDOPHONE®** Sprechventile mit Filterfunktion.

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

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

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

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

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

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

⚠ **WARNUNG!**

Das HUMIDOPHONE® darf ausschließlich von Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf verwendet werden!

⚠ **WARNUNG!**

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

Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel den Filter unbrauchbar macht.

Sterilisation und Wiederverwendung beeinträchtigen die Funktion und sind daher ebenfalls nicht zulässig.

⚠ **WARNUNG!**

Keinesfalls darf das HUMIDOPHONE® direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden (Erstickungsgefahr!).

⚠ **WARNUNG!**

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

⚠ **WARNUNG!**

Das HUMIDOPHONE® darf ausschließlich bei Patienten mit klarer Bewusstseinslage und spontaner Atmung verwendet werden!

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

⚠ **WARNUNG!**

HUMIDOPHONE® darf nicht in Verbindung mit einem Vernebler oder einem Zerstäuber eingesetzt werden.

Füllen Sie kein Wasser in das HUMIDOPHONE®.

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

⚠ WARNUNG!

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

3. ZWECKBESTIMMUNG

Die Sprechventile ermöglichen spontan atmenden tracheotomierten Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf bei Vorhandensein einer Trachealkanüle mit Stimmooption oder eines Tracheostomapflasters das fingerfreie Sprechen.

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

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

4. INDIKATION

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

5. KONTRAINDIKATION**⚠ WARNUNG!**

Trachealkanülen mit HUMIDOPHONE® dürfen auf keinen Fall von laryngektomierten (kehlkopfflosen) Patienten verwendet werden, da es hierdurch zu schweren Komplikationen bis hin zum Ersticken kommen kann!

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

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN**⚠ WARNUNG!**

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

⚠ WARNUNG!

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

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

Bei der Einatmung öffnet sich die Ventilmembran des HUMIDOPHONE® und die Atemluft durchströmt das Schaumstofffilterelement.

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

Der Druckanstieg bei der Ausatmung unterstützt den Schließvorgang des Ventils.

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

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

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

Der äußere Durchmesser der Öffnung beträgt 22 mm und ist somit auch kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und ermöglicht so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor.

Der äußere Durchmesser der Öffnung beträgt 22 mm und ist somit auch kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen.

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

8. ANWENDUNG

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

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

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

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

Entfernen Sie das **HUMIDOPHONE®**, in dem Sie mit zwei Fingern die Trachealkanüle fixieren und die Filterkassette durch leichten Zug herausnehmen ❸/❹.

9. HYGIENEANWEISUNGEN

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

Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Desinfektionsmittel den Filter unbrauchbar macht.

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

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

10. AUFBEWAHRUNG

Sprechventile sollten in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer/Tragedauer beträgt 24 Stunden ❺.

Je nach Bedarf ist der Filter mehrmals täglich zu wechseln, wenn z.B. der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen ansteigen droht.

12. ENTSORGUNG

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

13. RECHTLICHE HINWEISE

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

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

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 11 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

HUMIDOPHONE® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

PICTOGRAM LEGEND

en

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



Catalogue number



Batch code



Use by



Date of manufacture



Content (in pieces)



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not reuse



Non-sterile



Medical devices



CE marking



CE marking identification number of the notified body



Manufacturer

HUMIDOPHONE® SPEAKING VALVE

en

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for **HUMIDOPHONE®** speaking valves with filter function. When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

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

It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

⚠ WARNING!

The HUMIDOPHONE® must only be used by patients with partially or fully preserved larynx!

⚠ WARNING!

The HUMIDOPHONE® is a single-patient product and is intended for single use only.

It must not be cleaned or disinfected, as use of cleaning agent can render the filter unusable. Sterilisation and reuse impair the function and therefore are also not permissible.

⚠ WARNING!

The HUMIDOPHONE® must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma (risk of suffocation!).

⚠ WARNING!

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

⚠ WARNING!

The HUMIDOPHONE® must only be used by patients with a clear state of consciousness and spontaneous breathing!

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

⚠ WARNING!

The HUMIDOPHONE® may not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser.

The HUMIDOPHONE® may not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser.

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

⚠ WARNING!

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

3. INTENDED PURPOSE

The speaking valves enable spontaneously breathing tracheotomised patients with a partially or fully preserved larynx to speak without having to use their fingers in the presence of a tracheostomy tube with voice option or a tracheostomy patch.

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

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

4. INDICATION

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

5. CONTRAINDICATION

⚠ WARNING!

Tracheostomy tubes with a HUMIDOPHONE® must not be used on any account by laryngectomised patients, as this could lead to serious complications, even suffocation!

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

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

⚠ WARNING!

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

⚠ WARNING!

Prior to using a HUMIDOPHONE®, the cuff of the tracheostomy tube must be completely free of air.

7. PRODUCT DESCRIPTION

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

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

During inhalation, the valve diaphragm of the HUMIDOPHONE® opens and the inhaled air flows through the foam filter element.

After inhalation, the valve closes, thereby enabling the user to speak.

The pressure rise during expiration supports the valve closure process.

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

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

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

The external diameter of the opening is 22 mm, and is thus also compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂- On the patient side, the plastic housing is equipped with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector.

The external diameter of the opening is 22 mm, and is thus also compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems.

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

8. APPLICATION

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

Check the use-by or expiry date.

Do not use the product after this date.

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

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

Remove the **HUMIDOPHONE®** by holding the tracheostomy tube firmly with two fingers in order to extract the filter cassette by tugging lightly ❸/❹.

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

The **HUMIDOPHONE®** is a single-patient product and is intended for single use only.

They must not be cleaned or disinfected, as use of disinfectant can render the filter unusable.

In addition, bacterial or fungicidal colonisation of the filter material can lead to an increased risk of infection.

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

10. STORAGE

This product should be stored in a dry environment away from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

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

If necessary, the filter must be changed several times a day, for instance if the respiratory resistance is in danger of increasing due to accumulation of secretions.

12. DISPOSAL

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

13. LEGAL NOTICES

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

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

When using the product beyond the period of use specified under Section 11, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

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

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

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

HUMIDOPHONE® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

fr



Numéro de catalogue



Code de lot



Date de péremption



Date de fabrication



Contenu (en pièces)



Consulter les instructions d'utilisation



Tenir à l'abri de la lumière



Conserver au sec



Ne pas réutiliser



Non stérile



Dispositif médical



Marquage CE



Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié



Fabricant

HUMIDOPHONE® VALVE DE PHONATION

fr

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne les valves de phonation HUMIDOPHONE® avec fonction de filtrage.

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

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

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

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

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

Il contient des informations importantes sur le produit !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

Les valves de phonation HUMIDOPHONE® ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient.

Il ne doivent être ni nettoyées ni désinfectées, car l'utilisation d'un détergent rend le filtre inutilisable.

Il est interdit de stériliser ou de réutiliser les dispositifs, car cela altère leur fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT !

Il ne faut en aucun cas fixer directement la valve de phonation HUMIDOPHONE® sur le trachéostome (risque de suffocation !).

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

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

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

⚠ AVERTISSEMENT !

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

Ne pas verser d'eau dans la valve HUMIDOPHONE®.

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

⚠ AVERTISSEMENT !

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

3. DESTINATION

Les valves de phonation permettent une phonation sans obstruction digitale chez les patients trachéotomisés respirant spontanément et dont le pharynx a été en partie réséqué ou est préservé dans son intégralité en présence d'une canule trachéale avec option de phonation ou d'un pansement de trachéotomie.

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

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

4. INDICATION

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

5. CONTRE-INDICATION

⚠ AVERTISSEMENT !

Les patients laryngectomisés ne doivent en aucun cas utiliser des canules trachéales avec valve de phonation HUMIDOPHONE® ; ils risqueraient de graves complications pouvant aller jusqu'à l'étouffement !

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

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

Avant d'utiliser une valve de phonation HUMIDOPHONE®, il faut dégonfler complètement le ballonnet de la canule trachéale.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

Lors de l'inspiration, la membrane de la valve **HUMIDOPHONE®** s'ouvre et l'air respiré entre dans l'élément contenant le filtre en mousse.

Après l'inspiration, la valve se referme, permettant ainsi au patient de parler.

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

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

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

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

Le diamètre externe de l'orifice est de 22 mm. Il est donc également compatible avec tous les systèmes de 22 mm couramment utilisés.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂ : le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm.

Le diamètre externe de l'orifice est de 22 mm. Il est donc également compatible avec tous les systèmes de 22 mm couramment utilisés.

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

8. UTILISATION

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

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

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

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

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

Retirez la valve de phonation **HUMIDOPHONE®** en fixant la canule trachéale avec deux doigts et en tirant légèrement sur la cassette filtrante pour l'enlever ❸/❹.

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

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

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

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

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

10. CONSERVATION

Ce produit doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri des rayons solaires et/ou frais.

11. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures ❺.

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

12. ÉLIMINATION

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

13. MENTIONS LÉGALES

fr

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

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

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 11 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

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

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

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

HUMIDOPHONE® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

LEGENDA PITTOGRAMMI

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

it



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Data di produzione



Contenuto in pezzi



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Non riutilizzare



Non sterile



Dispositivo medico



Marchio CE



Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato



Produttore

HUMIDOPHONE® VALVOLA FONATORIA

it

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le valvole fonatorie **HUMIDOPHONE®** con funzione di filtro.

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

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

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

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

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

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠ AVVERTENZA!

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

⚠ AVVERTENZA!

Le valvole fonatorie HUMIDOPHONE® sono prodotti monouso, pertanto destinate esclusivamente ad un solo utilizzo.

Non devono essere pulite né disinfettate, perché l'utilizzo di detersivi/disinfettanti può rendere inutilizzabile il filtro.

La sterilizzazione e il riutilizzo compromettono il funzionamento, pertanto non sono ugualmente ammessi.

⚠ AVVERTENZA!

Non inserire mai direttamente la valvola fonatoria HUMIDOPHONE® nel tracheostoma (pericolo di soffocamento!).

⚠ AVVERTENZA!

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

⚠ AVVERTENZA!

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

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

⚠ AVVERTENZA!

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

Non versare acqua nella valvola fonatoria HUMIDOPHONE®.

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

⚠ AVVERTENZA!

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

3. DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

4. INDICAZIONI

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

5. CONTROINDICAZIONI

⚠ AVVERTENZA!

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

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

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

⚠ AVVERTENZA!

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

⚠ AVVERTENZA!

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

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

In fase di inspirazione, la membrana della valvola fonatoria HUMIDOPHONE® si apre, consentendo il passaggio dell'aria attraverso l'elemento filtrante in espanso.

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

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

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

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

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

Il diametro esterno del foro è di 22 mm, quindi è compatibile anche con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm.

Il diametro esterno del foro è di 22 mm, quindi è compatibile anche con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm.

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

8. APPLICAZIONE

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

Controllare la data di scadenza.

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

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

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

Per rimuovere la valvola fonatoria **HUMIDOPHONE®**, tenere ferma la cannula tracheale con due dita ed estrarre la cassetta con filtro mediante una leggera trazione ❸/❹.

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Le valvole fonatorie **HUMIDOPHONE®** sono prodotti monouso, pertanto destinate esclusivamente ad un solo utilizzo.

Non devono essere pulite né disinfettate, perché l'utilizzo di disinfettanti rende inutilizzabile il filtro.

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

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

10. CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

11. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 24 ore ❺.

In base alle esigenze personali potrebbe essere necessario sostituire il filtro più volte durante il giorno, ad es. quando la pressione respiratoria rischia di aumentare a causa di depositi di secreti.

12. SMALTIMENTO

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

13. AVVERTENZE LEGALI

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

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

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 11 e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

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

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

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

HUMIDOPHONE® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

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



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Contenido en unidades



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



No reutilizar



No estéril



Producto sanitario



Marca CE



Marca CE con número de identificación del organismo notificado



Fabricante

es

HUMIDOPHONE® VÁLVULA FONATORIA

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las válvulas fonatorias **HUMIDOPHONE®** con función de filtro.

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

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

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

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

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

INDICACIONES DE SEGURIDAD

⚠ ¡ADVERTENCIA!

¡La válvula fonatoria **HUMIDOPHONE®** la deben utilizar exclusivamente pacientes que conservan parcial o totalmente la laringe!

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Las válvulas fonatorias **HUMIDOPHONE®** son productos para un único paciente y están destinadas exclusivamente al uso único.

No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de productos de limpieza/desinfectantes inutiliza el filtro.

Tampoco se permite la esterilización ni reutilización, ya que alteran el funcionamiento.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

La válvula fonatoria **HUMIDOPHONE®** nunca se debe insertar directamente en el traqueostoma (¡peligro de asfixia!).

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

¡La válvula fonatoria **HUMIDOPHONE®** la deben utilizar exclusivamente pacientes conscientes y con respiración espontánea!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

No introduzca agua en la válvula fonatoria **HUMIDOPHONE®.**

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

3. FINALIDAD PREVISTA

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

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

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

4. INDICACIÓN

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

5. CONTRAINDICACIÓN

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

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

6. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Antes de utilizar una válvula fonatoria HUMIDOPHONE®, se debe vaciar todo el aire del manguito de la cánula traqueal.

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

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

Durante la inspiración se abre la membrana de la válvula fonatoria HUMIDOPHONE® y el aire respiratorio pasa a través del elemento de gomaespuma del filtro.

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

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

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

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

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

El diámetro exterior del orificio es de 22 mm y por consiguiente, también es compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm.

El diámetro exterior del orificio es de 22 mm y por consiguiente, también es compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm.

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

8. USO

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

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

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

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

Para retirar la válvula fonatoria **HUMIDOPHONE®**, fije la cánula traqueal con dos dedos y extraiga el chasis de filtro mediante una ligera tracción ❸/❹.

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Las válvulas fonatorias **HUMIDOPHONE®** son productos para un único paciente y están destinadas exclusivamente al uso único.

No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de desinfectantes inutilizará el filtro.

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

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

10. ALMACENAMIENTO

Este producto se debe almacenar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

11. VIDA ÚTIL

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

En caso necesario se deberá cambiar el filtro varias veces al día, p. ej. si la resistencia respiratoria tiende a aumentar debido a la acumulación de secreciones.

12. ELIMINACIÓN

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

13. AVISO LEGAL

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

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

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 11 o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

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

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

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

HUMIDOPHONE® es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

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



Número de encomenda



Designação do lote

pt



Pode ser utilizado até



Data de fabrico



Conteúdo em unidades



Observar as instruções de utilização



Guardar num local protegido dos raios solares



Guardar em local seco



Não reutilizar



Não estéril



Dispositivo médico



Marcação CE



Marcação CE com código do Organismo Notificado



Fabricante

HUMIDOPHONE® VALVULA FONATÓRIA

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às válvulas de fonação **HUMIDOPHONE®** com função de filtro. A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.

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

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

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

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

⚠ AVISO!

O HUMIDOPHONE® deve ser usado apenas por pacientes cuja laringe esteja total ou parcialmente preservada!

⚠ AVISO!

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

Não devem ser limpos nem desinfetados, uma vez que a utilização de produtos de limpeza/desinfetantes torna o filtro inutilizável.

A esterilização e a reutilização prejudicam o funcionamento, sendo, por isso, igualmente inadmissíveis.

⚠ AVISO!

Em caso algum, o HUMIDOPHONE® deve ser inserido diretamente no traqueostoma (perigo de asfixia!).

⚠ AVISO!

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

⚠ AVISO!

O HUMIDOPHONE® deve ser usado apenas por pacientes totalmente conscientes e com respiração espontânea!

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

⚠ AVISO!

O HUMIDOPHONE® não deve ser usado em combinação com um nebulizador ou um pulverizador.

Não encha o HUMIDOPHONE® com água.

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

⚠ AVISO!

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

3. FINALIDADE PREVISTA

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

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

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

4. INDICAÇÃO

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

⚠ AVISO!

As cânulas de traqueostomia com HUMIDOPHONE® em caso algum devem ser utilizadas por doentes laringectomizados (sem laringe), uma vez que podem provocar descomplicações graves até asfixia!

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

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

⚠ AVISO!

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

⚠ AVISO!

Antes de utilizar um HUMIDOPHONE®, o balonete da cânula de traqueostomia tem de ser totalmente esvaziado.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

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

Ao inspirar, a membrana da válvula do HUMIDOPHONE® abre e o ar respiratório passa pelo elemento do filtro de espuma.

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

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

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

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

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

O diâmetro exterior da abertura é de 22 mm, o que o torna compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm, assegurando, assim, a ligação a um conector padrão de 15 mm.

O diâmetro exterior da abertura é de 22 mm, o que o torna compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais.

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

8. UTILIZAÇÃO

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

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

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

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

Remova o **HUMIDOPHONE®**, fixando com dois dedos a cânula de traqueostomia e removendo a cassette de filtro com ligeira tração ❸/❹.

9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

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

Não devem ser limpos ou desinfetados, uma vez que a utilização de desinfetantes torna o filtro inutilizável.

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

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

10. ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser guardado num ambiente seco e protegido de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL

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

Caso seja necessário, o filtro deve ser mudado várias vezes ao dia, por exemplo, se a resistência à respiração ameaça aumentar devido à acumulação de secreções.

12. ELIMINAÇÃO

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

13. AVISOS LEGAIS

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

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

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 11 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

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

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

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

HUMIDOPHONE® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

PIKTOGRAMM-LEGENDE

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



Artikelnummer



Batchcode



Te gebruiken tot



Productiedatum



Inhoud (aantal stuks)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Beschermen tegen zonlicht



Droog bewaren



Niet voor hergebruik



Niet steriel



Medisch product



CE-markering



CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie



Fabrikant

HUMIDOPHONE® SPREEKVENTIEL

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **HUMIDOPHONE®**-spreekventielen met filterfunctie.

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

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

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

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

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

⚠ WAARSCHUWING!

HUMIDOPHONE® mag uitsluitend worden gebruikt door patiënten met een gedeeltelijk of volledig behouden strottenhoofd worden gebruikt!

⚠ WAARSCHUWING!

HUMIDOPHONE® is een product dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt is bestemd.

Hij mag niet worden gereinigd of gedesinfecteerd, omdat het gebruik van reinigings-/desinfecterende middelen de filter onbruikbaar maakt.

Sterilisatie en hergebruik beïnvloeden de werking nadelig en zijn daarom eveneens niet toegestaan.

⚠ WAARSCHUWING!

HUMIDOPHONE® mag in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst (verstikkingsgevaar!).

⚠ WAARSCHUWING!

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

⚠ WAARSCHUWING!

HUMIDOPHONE® mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten die duidelijk bij bewustzijn zijn en een spontane ademhaling vertonen!

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

⚠ WAARSCHUWING!

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

Vul de HUMIDOPHONE® niet met water.

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

⚠ WAARSCHUWING!

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

3. BEOOGD DOELEIND

De spreekventielen maken, zonder gebruik te hoeven maken van de vingers, het spreken mogelijk voor spontaan ademende tracheotomiepatiënten van wie het strottenhoofd gedeeltelijk of volledig behouden is gebleven en bij aanwezigheid van een tracheaanule met stempoptie of een tracheostomapeleister.

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

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

4. INDICATIE

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

5. CONTRA-INDICATIE

⚠ WAARSCHUWING!

Tracheaanules met HUMIDOPHONE® mogen in geen geval door laryngectomiepatiënten (zonder strottenhoofd) worden gebruikt, aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen ontstaan die zelfs tot verstikking kunnen leiden!

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

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

⚠ WAARSCHUWING!

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

⚠ WAARSCHUWING!

Voordat een HUMIDOPHONE® wordt gebruikt, dient de cuff van de tracheaanule volledig luchtleidig te zijn.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

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

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

Bij inademing wordt het ventielmembraan van de HUMIDOPHONE® geopend en stroomt de ingeademde lucht door het schuimfilterelement.

Na inademing sluit zich het ventiel, zodat spraakvorming mogelijk is.

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

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

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

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

De uitwendige diameter van de opening bedraagt 22 mm en is zodoende ook compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: de kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm, waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.

De uitwendige diameter van de opening bedraagt 22 mm en is zodoende ook compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen.

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

8. GEBRUIK

Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.

Controleer de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

Gebruik met een 15 mm-connector: Plaats de **HUMIDOPHONE®** met de centrale 15 mm-opening middels lichte druk op de 15 mm-standaardconnector van de tracheacanule ❶.

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

Verwijder de **HUMIDOPHONE®** door de tracheacanule met twee vingers vast te houden en de filtercassette middels voorzichtig trekken te verwijderen ❸❹.

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

HUMIDOPHONE®-producten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt bestemd.

Ze mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd, omdat het gebruik van reinigings-/desinfectiemiddelen het filter onbruikbaar maakt.

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

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

10. BEWAREN

Deze producten moeten in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte worden bewaard.

11. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur ❺.

Het kan ook nodig zijn de filter meerdere malen per dag te verwisselen, wanneer bijv. de ademweerstand door ophoping van sereet dreigt toe te nemen.

12. VERWIJDERING

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

13. JURIDISCHE INFORMATIE

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

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

Als een product langer wordt gebruikt dan de onder 11 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

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

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

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

HUMIDOPHONE® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktoqram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Tillverkningsdatum



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torr



Får ej återanvändas



Osteril



Medicinteknisk produkt



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



Tillverkare

SV

HUMIDOPHONE® TALVENTIL

1. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller för HUMIDOPHONE® talventiler med filterfunktion.

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

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

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

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

⚠ VARNING!

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

⚠ VARNING!

HUMIDOPHONE® är en engångsprodukt och avsedd att användas av endast en patient.

Den får inte rengöras eller desinficeras, eftersom rengörings- och desinfektionsmedel kan göra filtret obrukbart.

Sterilisering och återanvändning påverkar funktionen och är därför inte heller tillåtna.

⚠ VARNING!

HUMIDOPHONE® får under inga omständigheter sättas in direkt i trakeostomin (kvävningensrisk!).

⚠ VARNING!

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

⚠ VARNING!

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

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

⚠ VARNING!

HUMIDOPHONE® får inte användas tillsammans med nebulisator eller atomiserare.

Håll inte vatten i HUMIDOPHONE®.

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

⚠ VARNING!

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

3. AVSETT ÄNDAMÅL

Talventilerna ger möjlighet för spontanandande patienter med trakeostomi att tala utan hjälp av fingrarna med hjälp av en trakealkanyl med rösttillbehör eller ett trakeostomiplåster. Det förutsätter att patienterna har hela eller en del av struphuvudet kvar.

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

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

4. INDIKATION

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

5. KONTRAINDIKATION

⚠ VARNING!

Trakealkanyler med HUMIDOPHONE® får under inga omständigheter användas till patienter som laryngektomerats (är utan struphuvud), då detta kan leda till svåra komplikationer ända till kvävning!

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

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

⚠ VARNING!

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

⚠ VARNING!

Innan HUMIDOPHONE® används måste trakealkanylen kuff vara helt lufttom.

7. PRODUKTBESKRIVNING

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

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

Vid inandningen öppnas ventilmembranet i **HUMIDOPHONE®** och andningsluften strömmar genom filterelementet.

Efter inandningen stängs ventilen så att talbildning blir möjlig.

Tryckökningen vid utandningen understödjer ventilens stängningsförlopp.

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

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

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

Anslutningens ytterdiameter är 22 mm, och den är därmed kompatibel med alla vanliga 22 mm kopplingar.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och möjliggör därmed förbindelse till en 15 mm standardanslutning.

Anslutningens ytterdiameter är 22 mm, och den är därmed kompatibel med alla vanliga 22 mm kopplingar.

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

8. ANVÄNDNING

Kontrollera att förpackningen och produkten är i fullgott skick.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

Användning med 15 mm koppling: Sätt **HUMIDOPHONE**[®] med den centrala 15 mm-öppningen med lätt tryck på 15 mm-standardkopplingen på trakealkanylen ❶.

Användning med 22 mm koppling: Sätt **HUMIDOPHONE**[®] med lätt tryck på ringen på trakealkanylens hölje ❷. Du ska känna att höljet klickar in i den yttre kanten.

Ta bort **HUMIDOPHONE**[®] genom att hålla fast trakealkanylen med två fingrar och försiktigt dra ut filterkassetten ❸, ❹.

9. HYGIENANVISNINGAR

HUMIDOPHONE[®] är en engångsprodukt och avsedd att användas av endast en patient.

De får inte rengöras eller desinficeras, eftersom desinfektionsmedel kan göra filtret obrukbart.

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

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

10. FÖRVARING

Produkten ska förvaras i torr miljö, skyddad mot damm, solsken och/eller hetta.

11. LIVSLÄNGD

HUMIDOPHONE[®] får användas/bäras i högst 24 timmar ❺.

Filtret ska bytas efter behov flera gånger per dag, t ex när andningsmotståndet riskerar att öka på grund av ansamling av slem.

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

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

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

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 11 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, friskriver sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH från allt ansvar och alla brister enligt tillämplig lagstiftning.

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

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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

HUMIDOPHONE® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.



Bestillingsnummer



Batch-kode



Anvendes før



Produktionsdato



Indholdsangivelse i stk.



Se brugsanvisningen



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Skal opbevares tørt



Ikke til genbrug



Usteril



Medicinsk produkt



CE-mærkning



CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ



Producent

da

HUMIDOPHONE® TALEVENTIL

1. FORORD

Denne vejledning gælder for **HUMIDOPHONE®** taleventiler med filterfunktion.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse. Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

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

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

⚠ ADVARSEL!

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

⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af rengøringsmidler/desinfektionsmidler kan gøre filteret ubrugeligt.

Sterilisering og genanvendelse kan forringe funktionen og er derfor heller ikke tilladt.

⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® må under ingen omstændigheder sættes direkte i tracheostomat (fare for at blive kvalt!).

⚠ ADVARSEL!

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

⚠ ADVARSEL!

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

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

⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® må ikke anvendes i forbindelse med en luftfugter eller en forstøver.

Der må ikke fyldes vand i HUMIDOPHONE®.

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

⚠ ADVARSEL!

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

3. ERKLÆRET FORMÅL

Taleventilerne giver spontant vejtrækkende tracheostomerede patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet, mulighed for at tale uden brug af hænderne, hvis der findes en trachealkanyle med stemmeoption eller et tracheostomaplaster.

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

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

4. INDIKATION

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

5. KONTRAINDIKATION

⚠ ADVARSEL!

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

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

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

⚠ ADVARSEL!

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

⚠ ADVARSEL!

Før der gøres brug af en HUMIDOPHONE®, skal manchetten til luftrørskanylen være helt tom.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

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

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

Ved indånding åbnes ventilmembranen i **HUMIDOPHONE®**, og luften strømmer gennem skumfilterelementet.

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

Stigning af trykket ved eksspiration understøtter ventilens lukkemekanisme.

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

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

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

Den udvendige diameter på åbningen er 22 mm og er således kompatibel med alle andre almindelige 22 mm-tilslutningssystemer.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og muliggør således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor.

da

Den udvendige diameter på åbningen er 22 mm og er således kompatibel med alle andre almindelige 22 mm-tilslutningssystemer.

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

8. ANVENDELSE

Kontrollér, om emballagen og produktet er i en ordentlig tilstand.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes efter, den pågældende dato er udløbet.

Anvendelse med en 15 mm konnektor: Sæt **HUMIDOPHONE®** med den centrale 15 mm-åbning på 15 mm-standardkonnektoren til trachealkanylen ❶ ved at trykke let.

Anvendelse med en 22 mm konnektor: Sæt **HUMIDOPHONE®** på husringen til trachealkanylen ❷ ved at trykke let, derved går huset mærkbart i den ydre fastgørelseskant.

Fjern **HUMIDOPHONE®** ved at fiksere trachealkanylen med to fingre og trække filterkassetten ud med et let træk ❸/❹.

9. HYGIEJNEANVISNINGER

HUMIDOPHONE® er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af rengøringsmidler/desinfektionsmidler kan gøre filteret ubrugeligt.

Derudover kan der som følge af bakterier eller svampe i filtermaterielet være en forhøjet infektionsfare.

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt anvendelse i mere end 24 timer kann nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

10. OPBEVARING

Dette produkt skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

11. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer ❺.

Alt efter behov bør filteret skiftes adskillige gange dagligt, når der eksempelvis er en truende ændingsmodstand på grund af ophobning af sekret.

12. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

13. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader (især ikke for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser), der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet, reparationer, der ikke er udført af producenten eller ved ukorrekt håndtering, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produkterne i strid med bestemmelserne i denne brugsanvisning.

Dette gælder – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 11, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelsansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

HUMIDOPHONE® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Bestillingsnummer



Batch-betegnelse



Utløpsdato



Produksjonsdato



Innhold (stk.)



Følg bruksanvisningen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Oppbevares tørt



Skal ikke brukes om igjen



Usteril



Medisinsk produkt



CE-merking



CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan



Produsent

no

HUMIDOPHONE® TALEVENTIL

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for HUMIDOPHONE®-taleventiler med filterfunksjon.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell/konsulenter for medisinsk utstyr.

Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

2. SIKKERHETSMERKNADER

⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® skal kun brukes av pasienter med delvis eller fullstendig bevart strupehode!

⚠ ADVARSEL! ⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® er produkter til bruk på én pasient og er kun beregnet til engangsbruk.

De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel vil gjøre filteret ubrukelig.

Sterilisering og gjenbruk vil nedsette funksjonen, og er derfor heller ikke tillatt.

⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma (kvelningsfare!).

⚠ ADVARSEL!

Man må passe på at ventilåpningen ikke blokkeres av klær e.l., for å muliggjøre en uhindret pusting (fare for åndenød).

⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® skal kun brukes av pasienter med klar bevissthet og spontan pust!

Det siste gjelder ikke når pasienten befinner seg under tilsyn av pleiere på en institusjon eller under tilsyn hjemme 24 timer i døgnet.

⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® skal ikke brukes sammen med en forstøver eller nebulisator.

Fyll ikke vann i HUMIDOPHONE®.

Det er alltid en fare for stigende pustemotstand, og dermed en blokkering av åndedrettet.

⚠ ADVARSEL!

Hvis filteret er tett, eller hvis det viser tegn på tilstopping, må HUMIDOPHONE®-taleventilen fjernes umiddelbart og avfallsbehandles.

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

Taleventilene muliggjør for trakeostomerte pasienter som puster spontant, med delvis eller helt bevart strupehode, å snakke fingerfritt når det finnes en trakealkanyle med talemulighet eller et trakeostoma-plaster.

Den filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.

Taleventiler med O₂-kobling muliggjør i tillegg tilførsel av ekstra oksygen via den integrerte O₂-koblingen.

4. INDIKASJON

Taleventiler er indikert ved trakeostomerte pasienter som puster spontant med delvis eller helt bevart strupehode.

5. KONTRAIKASJON

⚠ ADVARSEL!

**Trakealkanyler med HUMIDOPHONE® må ikke under noen omstendighet brukes av la-
nygektomerte pasienter (uten strupehode), da dette kan medføre alvorlige komplikasjo-
ner og i verste fall kvelning!**

Det er forbudt å bruke produktet hos pasienter med stor grad av dehydrering (uttørrking) og heller ikke ved for kraftig sekretdannelse og oppsamling av vann i lunger og luftveier (lunge-hjerte-insuffisiens, lungeødem), samt ved sterk luftlekkasjestrøm (utpustet luft strømmer ikke gjennom filterkassetten).

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

⚠ ADVARSEL!

HUMIDOPHONE® skal fjernes før man sover for å unngå mulig blokkering av luftveiene!

⚠ ADVARSEL!

Før bruken av en HUMIDOPHONE® må mansjetten på trakealkanylen være helt tømt for luft.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

HUMIDOPHONE® er taleventiler samt partikkelfiltre som består av et skumgummifilter og et plasthus, samt et lokk med ventilfunksjon.

Plasthuset har en standard åpning mot pasientsiden, noe som sikrer forbindelse til en trakealkanyle med vindu/sil.

Under pusting åpnes ventilmembranen på **HUMIDOPHONE®** og pusteluften strømmer gjennom skumfilterelementet.

Når man har pustet inn, stenges ventilen, slik at det er mulig å snakke.

Trykkøkningen under utpust støtter opp under stengingen av ventilen.

HUMIDOPHONE®: Plasthuset har en sentral åpning med en utvendig diameter på 22 mm mot pasientsiden og sikrer dermed forbindelse til et 22 mm-festesystem.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Plasthuset har en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm mot pasientsiden og muliggjør dermed forbindelse til en 15 mm-standardkonnektor.

HUMIDOPHONE® PLUS: Plasthuset har en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm mot pasientsiden og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm-standardkonnektor.

Åpningens utvendige diameter er 22 mm og er dermed kompatibel med alle vanlige 22 mm-festesystemer.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Plasthuset har en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm mot pasientsiden og muliggjør dermed forbindelse til en 15 mm-standardkonnektor.

Åpningens utvendige diameter er 22 mm og er dermed kompatibel med alle vanlige 22 mm-festesystemer.

En sidemontert oksygenstuss (pluggkobling 5 mm) gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed bruk sammen med oksygenkilde.

8. BRUK

Kontroller at emballasje og produkt er i uskadd stand.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Bruk med 15 mm-konnektor: Bruk lett trykk og sett **HUMIDOPHONE®** på 15 mm-standardkonnektoren til trakealkanylen med den sentrale 15 mm-åpningen **1**.

Bruk med 22 mm-konnektor: Bruk lett trykk og sett **HUMIDOPHONE®** på ringen på huset til trakealkanylen **2**, huset går da merkbart i lås med den ytre festekanten.

Fjern **HUMIDOPHONE®** ved å fiksere trakealkanylen med to fingre, og ta ut filterkassetten ved å dra lett i den **3/4**.

9. HYGIENEVEILEDNING

HUMIDOPHONE® er produkter til bruk på én pasient og er kun beregnet til engangsbruk.

De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av desinfeksjonsmiddel vil gjøre filteret ubrukelig.

I tillegg kan det oppstå økt infeksjonsrisiko på grunn av at det dannes kolonier av bakterier eller sopp i filtermaterialet.

En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt bruk lenger enn 24 timer kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt!

10. OPPBEVARING

Dette produktet bør oppbevares på et tørt sted hvor det er beskyttet mot sollys og/eller varme.

11. BRUKSTID

Den maksimale brukstiden er 24 timer **5**.

Filteret skal ved behov også skiftes flere ganger daglig, f.eks. hvis pustemotstanden står i fare for å øke på grunn av oppsamlet sekret.

12. AVFALLSBEHANDLING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

13. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for skader (spesielt ikke for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser) som skyldes egenmektige endringer av produktet, reparasjoner utført av andre enn produsenten eller feilaktig håndtering, stell (rengjøring/desinfeksjon) og/eller oppbevaring av produktet som ikke overensstemmer med denne bruksanvisningen.

Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel 11, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.




Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktsvilkår (AGB); disse fås direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

HUMIDOPHONE® er et registrert merke i Tyskland og EU-medlemsstatene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.

	Tilausnumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valmistuspäiväys
	Sisältö (kpl)
	Noudata käyttöohjetta
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei uudelleen käytettäväksi
	Epästeriili
	Lääkinnällinen laite
	CE-merkki
	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
	Valmistaja

HUMIDOPHONE® PUHEVENTTIILI

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee suodatintoiminnolla varustettuja HUMIDOPHONE® -puheventtiilejä. Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta / lääkintälaiteneuvoja.

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa tarvittaessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

2. TURVAOHJEET

⚠ VAROITUS!

HUMIDOPHONE®-puheventtiiliä saavat käyttää ainoastaan potilaat, joilla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää!

⚠ VAROITUS!

HUMIDOPHONE®-puheventtiilit vat potilaskohtaisia ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön.

Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä puhdistusaineen/desinfointiaineen käyttö voi tehdä suodattimen käyttökelvottomaksi.

Sterilointi ja uudelleenkäyttäminen heikentävät toimintaa eivätkä nekään ole siksi sallittuja.

⚠ VAROITUS!

HUMIDOPHONE®-puheventtiilejä ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen (tukehtumisvaara!).

⚠ VAROITUS!

Käytön aikana on varmistettava, ettei vaatetus tms. tuki venttiiliaukkoa, jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan (hengenhädistyksen vaara).

⚠ VAROITUS!

HUMIDOPHONE®-puheventtiiliä saa käyttää vain potilailla, jotka ovat täydessä tietoisuuden tilassa ja hengittävät itse!

Jälkimmäinen ei päde, mikäli potilas on ympärivuorokautisessa laitoshoidossa hoitajien valvonnassa tai kotihoidossa.

⚠ VAROITUS!

HUMIDOPHONE®-puheventtiiliä ei saa käyttää sumuttimen eikä suihkuttimen kanssa.

Älä täytä HUMIDOPHONE® -puheventtiiliin vettä.

Se johtaisi hengitysvastuksen kohoamisen vaaraan ja siten hengityksen estymiseen.

⚠ VAROITUS!

Jos suodatin on tukossa tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, HUMIDOPHONE®-puheventtiilit on poistettava ja hävitettävä välittömästi.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

Puheventtiilien ansiosta spontaanisti hengittävä, trakeostomoitu potilas, jolla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää ja ääniopiolla varustettu trakeakanyyli tai trakeostoomalaastari, pystyy puhumaan ilman sormen käyttöä.

Ne suodattavat hengitysilmaa ja vähentävät siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin.

O₂-liitännällä varustetut puheventtiilit mahdollistavat lisäksi lisähapen syötön integroidun O₂-liitännän kautta.

4. INDIKAATIOT

Puheventtiilit on indikoitu spontaanisti hengittävillä, trakeostomoiduilla potilailla, joilla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää.

5. VASTA-AIHEET

⚠ VAROITUS!

HUMIDOPHONE®-puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potilailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukehtuminen.

Ei saa käyttää potilailla, joilla esiintyy voimakasta kuivumista tai voimakasta eritteen muodostumista tai nesteen kertymistä keuhkoissa ja hengitysteissä (sydämen vasemman puolen vajaatoiminta, keuhkoedeema) sekä voimakasta ilman vuotovirtausta (uloshengitetty ilma ei virtaa suodatinkasetin läpi).

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

⚠ VAROITUS!

HUMIDOPHONE® täytyy poistaa ennen nukkumaanmenoa, jotta ilmäteiden mahdollinen tukkeutuminen vältetään!

⚠ VAROITUS!

Ennen HUMIDOPHONE®-puheventtiilin käyttöä trakeakanyylin kuffissa ei saa olla enää lainkaan ilmaa.

7. TUOTEKUVAUS

HUMIDOPHONE®-tuotteet ovat puheventtiilejä ja hiukkassuodattimia, ja ne koostuvat vaahtomuovisuodattimesta ja muovikotelosta sekä venttiilitoiminnolla varustetusta kannesta.

Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan standardoitu aukko, joka mahdollistaa fenestroidun/siivilöidyn trakeakanyylin liittämisen.

Sisäänhengitettäessä **HUMIDOPHONE®-puheventtiilin** venttiilikalvo avautuu ja hengitysilma virtaa vaahtomuovisen suodatinelementin läpi.

Sisäänhengityksen jälkeen venttiili sulkeutuu, niin että puheenmuodostus on mahdollista.

Paineen nousu uloshengitettäessä tukee venttiilin sulkeutumista.

HUMIDOPHONE®: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin ulkohalkaisijaltaan 22 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 22 mm kiinnitysjärjestelmän liittämisen.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittämisen.

HUMIDOPHONE® PLUS: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittämisen.

Aukon ulkohalkaisija on 22 mm, ja se sopii siten yhteen myös kaikkien tavallisten 22 mm kiinnitysjärjestelmien kanssa.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittämisen.

Aukon ulkohalkaisija on 22 mm, ja se sopii siten yhteen myös kaikkien tavallisten 22 mm kiinnitysjärjestelmien kanssa.

Kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä (pistoliitäntä 5 mm) mahdollistaa yhdysletkun liittäminen ja siten yhdistämisen happilähteeseen.

8. KÄYTTÖ

Tarkista, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

Käyttö 15 mm yhdistimen kanssa: Aseta **HUMIDOPHONE®**-puheventtiiliin 15 mm keskusaukko trakeakanyyliin 15 mm vakioyhdistimeen **1** painamalla kevyesti.

Käyttö 22 mm yhdistimen kanssa: Aseta **HUMIDOPHONE®** trakeakanyyliin kotelorenkaaseen **2** painamalla kevyesti niin, että tunnet kotelon lukkiutuvan ulompaan kiinnitysreunaan.

Irrota **HUMIDOPHONE®** pitämällä kahdella sormella kiinni trakeakanyyliä ja poista suodatin-kasetti kevyesti vetämällä **3/4**.

9. HYGIENIAOHJEET

HUMIDOPHONE®-puheventtiilit ovat potilaskohtaisia, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä desinfiointiaineen käyttö voi tehdä suodattimen käyttökelvottomaksi.

Lisäksi suodatinmateriaalin bakteeri- tai sienikolonisaatio voi johtaa suurempaan infektoriskiin.

Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja käyttäminen yli 24 tuntia voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

10. SÄILYTTÄMINEN

Tätä tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

11. KÄYTTÖAIKA

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia **5**.

Tarpeen mukaan suodatin on vaihdettava useaan kertaan päivässä, kun esim. hengitysvastus on vaarana lisääntyä eritteen kerääntymisen vuoksi.

12. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

13. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vioista (erityisesti toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista), jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muun kuin valmistajan suorittamista korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistus/desinfiointi) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä muuten kuin tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti.

Tämä pätee - lain sallimissa puitteissa - sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa 11 mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:ltä.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

HUMIDOPHONE® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln, Saksa) tavaramerkki.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση



Μη αποστειρωμένο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση CE



Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Κατασκευαστής

HUMIDOPHONE® ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τη βαλβίδα ομιλίας **HUMIDOPHONE®** με λειτουργία φίλτρου.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Το **HUMIDOPHONE®** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς με μερικώς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα!

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Τα **HUMIDOPHONE®** είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου θα καταστήσει το φίλτρο άχρηστο.

Η αποστείρωση και επαναληπτική χρήση θα επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία και επομένως δεν επιτρέπονται.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση του **HUMIDOPHONE®** μέσα στην τραχειοστομία (κίνδυνος ασφυξίας!).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Προσέχετε να μην αποφράσσεται το άνοιγμα της βαλβίδας από ρουχισμό ή άλλα αντικείμενα, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ελεύθερη αναπνοή (κίνδυνος δύσπνοιας).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Το **HUMIDOPHONE®** πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε ασθενείς με πλήρη συνείδηση και αυθόρμητη αναπνοή!

Το τελευταίο δεν ισχύει εάν ο ασθενής βρίσκεται σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης 24 ώρες το εικοσιτετράωρο υπό την επίβλεψη νοσηλευτικού προσωπικού ή σε κατ' οίκον φροντίδα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Το **HUMIDOPHONE®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή ή εκνεφωτή.

Μη γεμίζετε το HUMIDOPHONE® με νερό.

Αυτό μπορεί πάντα να προκαλέσει κίνδυνο αυξημένης αναπνευστικής αντίστασης και ως εκ τούτου απόφραξη της αναπνοής.

el

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Εάν αποφραχθεί το φίλτρο ή εάν υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης, πρέπει να αφαιρέσετε αμέσως και να απορρίψετε τις βαλβίδες ομιλίας HUMIDOPHONE®.

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι βαλβίδες ομιλίας επιτρέπουν σε τραχειοτομημένους ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα με μερικώς ή πλήρως άθικτο λάρυγγα να μιλούν χωρίς τη χρήση δακτύλου, όταν υπάρχει τραχειοσωλήνας με επιλογή ομιλίας ή επίθεμα τραχειοστομίας.

Φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας τη είσοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.

Οι βαλβίδες ομιλίας με σύνδεση O₂ επιτρέπουν επίσης την παροχή πρόσθετου οξυγόνου μέσω της ενσωματωμένης σύνδεσης O₂.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Οι βαλβίδες ομιλίας ενδείκνυνται σε τραχειοτομημένους ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα με μερικώς ή πλήρως άθικτο λάρυγγα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Οι τραχειοσωλήνες με HUMIDOPHONE® δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ασθενείς με έντονη αφυδάτωση, σε περίπτωση υπερβολικών εκκρίσεων και κατακράτησης υγρού στους πνεύμονες και στις αναπνευστικές οδούς (αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα) καθώς και σε περίπτωση μεγάλης διαφυγής αέρα (ο εκπνεόμενος αέρας δεν περνά μέσα από την κασέτα φίλτρου).

6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Για να αποφευχθεί πιθανή απόφραξη των αεραγωγών, το HUMIDOPHONE® πρέπει να αφαιρείται πριν τον ύπνο!

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Πριν τη χρήση ενός HUMIDOPHONE®, ο αεροθάλαμος του τραχειοσωλήνα πρέπει να έχει αδειάσει τελείως από αέρα.

7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα HUMIDOPHONE® είναι βαλβίδες ομιλίας καθώς και φίλτρα σωματιδίων, αποτελούμενα από ένα φίλτρο αφρώδους υλικού και ένα πλαστικό περίβλημα καθώς και ένα καπάκι με λειτουργία βαλβίδας.

Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα τυποποιημένο άνοιγμα και επιτρέπει έτσι τη σύνδεση με έναν τραχειοσωλήνα με παράθυρο/σίτα.

Κατά την εισπνοή ανοίγει η μεμβράνη της βαλβίδας του HUMIDOPHONE® και το ρεύμα αναπνεόμενου αέρα περνά μέσα από το στοιχείο φίλτρου αφρώδους υλικού.

Μετά την εισπνοή, η βαλβίδα κλείνει, έτσι ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία ομιλίας.

Η αύξηση της πίεσης κατά την εκπνοή υποστηρίζει τη διαδικασία κλεισίματος της βαλβίδας.

HUMIDOPHONE®: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εξωτερική διάμετρο 22 mm και εξασφαλίζει τη σύνδεση με ένα σύστημα υποδοχής 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm και επιτρέπει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

Η εξωτερική διάμετρος του ανοίγματος είναι 22 mm και είναι επομένως συμβατή με όλα τα συνηθή συστήματα υποδοχής 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm και επιτρέπει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

Η εξωτερική διάμετρος του ανοίγματος είναι 22 mm και είναι επομένως συμβατή με όλα τα συνηθή συστήματα υποδοχής 22 mm.

Ένα στόμιο οξυγόνου στο πλάι του περιβλήματος (εμβυσματώσιμη σύνδεση 5 mm) επιτρέπει την προσάρτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.

8. ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άμογη κατάσταση.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Χρήση με σύνδεσμο 15 mm: Τοποθετήστε το **HUMIDOPHONE®** με το κεντρικό άνοιγμα των 15 mm με ελαφρά πίεση στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα ❶.

Χρήση με σύνδεσμο 22 mm: Τοποθετήστε το **HUMIDOPHONE®** με ελαφρά πίεση στον δακτύλιο περιβλήματος του τραχειοσωλήνα ❷, ενώ το περίβλημα δεσμεύεται αντηληπτά μέσω του εξωτερικού χείλους στερέωσης.

Αφαιρέστε το **HUMIDOPHONE®** σταθεροποιώντας με δύο δάκτυλα τον τραχειοσωλήνα και αφαιρώντας την κασέτα φίλτρου τραβώντας ελαφρά ❸/❹.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Τα **HUMIDOPHONE®** είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση απολυμαντικού μέσου θα καταστήσει το φίλτρο άχρηστο.

Επιπλέον, ο αποικισμός του υλικού του φίλτρου από βακτήρια ή μυκητοκτόνα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η χρήση πέραν των 24 ωρών μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

10. ΦΥΛΑΞΗ

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό περιβάλλον και προστατευμένο από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες ❺.

Ανάλογα με την περίπτωση, ίσως χρειαστούν και περισσότερες αλλαγές του φίλτρου μέσα στη μέρα, όταν π.χ. υπάρχει κίνδυνος αύξησης της αναπνευστικής αντίστασης λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων.

el

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές (ειδικά όχι για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα), οι οποίες προκλήθηκαν από αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων, επισκευές που δεν έχουν εκτελεστεί από τον κατασκευαστή ή λόγω ακατάλληλου χειρισμού, φροντίδας (καθαρισμός/απολύμανση) και/ή αποθήκευσης των προϊόντων αντίθετα προς αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Αυτό ισχύει - στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο - για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο 11, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το **HUMIDOPHONE®** είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktoграмlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tekrar kullanılamaz



Steril değildir



Tıbbi ürün



CE işareti



Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti



Üretici

HUMIDOPHONE® KONUŞMA VALFİ

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz, HUMIDOPHONE® filtre fonksiyonlu konuşma valfi için geçerlidir.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tıbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza edin.

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

2. GÜVENLİK NOTLARI

⚠ UYARI!

HUMIDOPHONE® yalnızca gırtlığı kısmen ya da tamamen korunmuş hastalar tarafından kullanılabilir!

⚠ UYARI!

HUMIDOPHONE® tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık bir üründür.

Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü temizlik maddesi/dezenfektan kullanımı filtreyi kullanılamaz hale getirir.

Sterilizasyon ve tekrar kullanım olumsuz etkiler ve bu nedenle bunlara da izin verilmemektedir.

⚠ UYARI!

HUMIDOPHONE® asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilmemelidir (boğulma tehlikesi!).

⚠ UYARI!

Solunumun kısıtlanmasına meydan vermemek için valf ağzının giysi vs. gibi nesnelere tıkanmamasına dikkat edilmelidir (nefes darlığı tehlikesi).

⚠ UYARI!

HUMIDOPHONE® yalnızca bilinci açık ve spontan soluyan hastalarda kullanılabilir!

Bu kural, hastanın 24 saat bir hastanede gözetim altında tutulduğu veya evde bakıldığı durumlarda için geçerli değildir.

⚠ UYARI!

HUMIDOPHONE® nebulizör veya atomizerler ile birlikte kullanılamaz.

HUMIDOPHONE®'a su doldurmayın.

Bu, solunum direncinin artması ve böylece solunumun bloke olması tehlikesine yol açabilir.

⚠ UYARI!

Filtre tıkanır ya da tıkanma belirtileri görülürse, HUMIDOPHONE® konuşma valfinin derhal çıkarılması ve bertaraf edilmesi gerekir.

3. KULLANIM AMACI

Konuşma valfları, gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş durumda spontan soluyan trakeostomi hastalarında, ses opsiyonlu bir trakeal kanül veya bir trakeostomi sabitleme bandı ile kombinasyon halinde kullanıldığında eller serbest modda konuşma olanağı sunar.

Solunan havayı süzerek hastanın solunum yollarına giren partikül sayısını azaltır.

O₂ bağlantılı konuşma valfları, entegre O₂ bağlantısı aracılığıyla ek oksijen tedarikine de izin verir.

4. ENDİKASYON

Konuşma valfları, gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş durumda spontan soluyan trakeostomi hastalarında endikedir.

5. KONTRENDİKASYONLAR

⚠ UYARI!

HUMIDOPHONE®'lu trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

Şiddetli eksikozlu (dokuların kuruması) hastalarda, akciğerde ve solunum yollarında aşırı salgı oluşumu ve su birikimlerinde (sol kalp yetmezliği, akciğer ödemi), güçlü kaçak hava akımı (dışarıya atılan havanın filtre kasetinin içinden geçmemesi) olan durumlarda kullanılmasına izin verilmemektedir.

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

⚠ UYARI!

Hava yollarının tıkanmasına yönelik potansiyel bir tehlikeyi önlemek için HUMIDOPHONE® yatmadan önce çıkarılmalıdır!

⚠ UYARI!

Bir HUMIDOPHONE® kullanılmadan önce trakeal kanül kafındaki hava tümüyle giderilmiş olmalıdır.

7. ÜRÜN TANIMI

HUMIDOPHONE®, bir sünger filtre ve plastik gövdeden ve ayrıca valf işlevi gören bir kapaktan oluşan konuşma valfidir.

Plastik gövde hasta tarafında standart bir deliğe sahiptir; böylece pencere/süzgeçli bir trakeal kanülle bağlantı sağlanabilir.

Nefes alınırken **HUMIDOPHONE®**'un supap membranı açılır ve nefes sünger filtre elemanının içinden akar.

Nefes alındıktan sonra supap kapanır ve böylece konuşma olanağı oluşur.

Nefes verirken artan basınç supabın kapanışını destekler.

HUMIDOPHONE®: Plastik gövde hasta tarafında dış çapı 22 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece 22 mm'lik bir giriş sistemiyle bağlantı sağlanabilir.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece 15 mm'lik standart bir konektörle bağlantı sağlanabilir.

HUMIDOPHONE® PLUS: Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece 15 mm'lik standart bir konektörle bağlantı sağlanabilir.

Delik dış çapı 22 mm'dir ve dolayısıyla 22 mm'lik tüm standart bağlantı sistemleriyle uyumludur.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece 15 mm'lik standart bir konektörle bağlantı sağlanabilir.

Delikliğin dış çapı 22 mm'dir ve dolayısıyla 22 mm'lik tüm standart bağlantı sistemleriyle uyumludur.

Gövdenin yan tarafında yer alan bir oksijen bağlantısı sayesinde (5 mm'lik konektör) bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.

8. KULLANIM

Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

15 mm konektörle kullanımı: **HUMIDOPHONE®**un ortadaki 15 mm'lik deliğini hafifçe bastırarak trakeal kanülün ❶ 15 mm'lik standart konektörünün üzerine oturtun.

22 mm konektörle kullanımı: **HUMIDOPHONE®**u hafifçe bastırarak trakeal kanülün ❷ gövde halkası üzerine oturtun; bu sırada gövde dış sabitleme kenarından hissedilir şekilde yerine oturur.

İki parmağınızla trakeal kanülü sabitleyerek ve filtre kasetini hafifçe çekip çıkararak **HUMIDOPHONE®**u çıkarın ❸/❹.

9. HİJYEN TALİMATLARI

HUMIDOPHONE® tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık bir üründür.

Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü dezenfektan kullanımı filtreyi kullanılamaz hale getirir.

Ayrıca filtre malzemesinde bakteriyel veya fungusit bir kolonizasyon da enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve 24 saati aşan kullanımlar, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara izin verilmez!

10. SAKLAMA

Bu ürün kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

11. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi/takma süresi 24 saattir ❺.

Duruma göre, örn. salgı birikmesi nedeniyle solunum direncinin artmasından endişe edilen durumlarda, filtre günde birkaç defa değiştirilebilir.

12. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

13. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, üretici tarafından yapılmamış onarımlardan veya ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından (temizlik/dezenfeksiyon) ve/veya bu kullanma kılavuzundaki talimatlara uymayan şekilde saklanmasından kaynaklanan hasarlar (özellikle fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diğer komplikasyonlar veya başka istenmeyen olaylar için) sorumluluk kabul etmez.

Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün 11. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

HUMIDOPHONE®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Gyártási dátum



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Ismételt felhasználás tilos



Nem steril



Orvostechnikai eszköz



CE-jelölés



CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával



Gyártó

hu

HUMIDOPHONE® BESZÉDSZELEP

1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a szűrőfunkcióval ellátott HUMIDOPHONE® beszédszelepekre vonatkozik.

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakember/egészségügyi terméktanácsadó kell elvégezze.

A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

⚠ FIGYELEM!

A HUMIDOPHONE® kizárólagosan csak részlegesen vagy teljesen megtartott gégefővel rendelkező betegeken használható!

⚠ FIGYELEM!

A HUMIDOPHONE® eszközök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.

Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a tisztító/fertőtlenítőszer használata a szűrőt használhatatlanná teszi.

A sterilizálás és az ismételt felhasználás befolyásolhatja a funkcionalitást, és ezáltal szintén nem megengedhetők.

⚠ FIGYELEM!

Soha nem szabad a HUMIDOPHONE® eszközt közvetlenül a tracheostómába behelyezni (fulladásveszély!).

⚠ FIGYELEM!

Vigyáznia kell arra, hogy a szelepnílyást ne takarja le semmi, pl. többek között ruházat, és ily módon az akadálytalan légzés lehetséges legyen (légszomj veszélye).

⚠ FIGYELEM!

A HUMIDOPHONE® kizárólagosan csak tiszta tudatú és spontán lélegző betegeken használható!

Az utóbbi nem érvényes akkor, ha a beteg valamilyen intézményben 24 órás ápolási felügyelet alatt van, vagy ha a beteget otthon ápolják.

⚠ FIGYELEM!

HUMIDOPHONE® eszközt tilos ködképzővel vagy porlasztóval együtt alkalmazni.

Ne töltsön vizet a HUMIDOPHONE® eszközbe.

Mindenkor fennáll a légzési ellenállás növekedésének, és ezáltal a légzés gátlásának veszélye.

⚠ FIGYELEM!

Ha a szűrő eldugul, vagy eldugulás jelei mutatkoznak, akkor a HUMIDOPHONE® beszédszelepet azonnal el kell távolítani, és hulladékba kell helyezni.

3. RENDELTETÉS

A beszédszelepek lehetővé teszik spontán lélegző, részben vagy egészben megtartott gégefővel, valamint hangopciós tracheális kanüllel vagy tracheostomiás tapasszal rendelkező gégemetszett betegek számára az ujjmentes beszédet.

Az eszközök szűrik a belélegzett levegőt, és így módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légzőútjába.

Az O₂ csatlakozással rendelkező beszédszelepek ezenkívül lehetővé teszik többletoxigén bevezetését az integrált O₂ csatlakozáson át.

4. JAVALLAT

A beszédszelepek spontán lélegző, részben vagy egészben megtartott gégefővel rendelkező gégemetszett betegek számára javasoltak.

5. ELLENJAVALLATOK

⚠ FIGYELEM!

HUMIDOPHONE® beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket tilos laringektomián át-esett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá ha a tüdőekben és a légutakban túlzott váladékkiválasztás, illetve vízfelgyülemelés lép fel (bal oldali szívelégtelenség, tüdőödéma), valamint erős levegőszivárgás áll fenn (a kilélegzett levegő nem áramlik át a szűrőkazettán).

6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

⚠ FIGYELEM!

A HUMIDOPHONE® eszközt alvás előtt ki kell venni, a légutak esetleges blokkolásának elkerülése végett!

⚠ FIGYELEM!

HUMIDOPHONE® alkalmazása előtt a trachealis kanül mandzsettájának teljesen levegő nélkülinek kell lennie.

7. TERMÉKLEÍRÁS

A HUMIDOPHONE® eszközök beszédszelepek, valamint szellőző funkciójú fedéllel ellátott, habosított anyagból és műanyag foglalatból álló részecskeszűrők.

A műanyag foglalatban a beteg oldalán szabványosított nyílás van, és így módon lehetővé teszi az összeköttetést egy nyílással/szűrővel ellátott trachealis kanüllel.

Belégzéskor kinyílik a HUMIDOPHONE® szelepmembránja és a belélegzett levegő átáramlik a habosított anyagból készült szűrőelemen.

Belégzés után bezáródik a szelep, úgyhogy a beszédképzés lehetséges.

A kilégzéskor történő nyomásnövekedés elősegíti a szelepszáródás folyamatát.

HUMIDOPHONE®: A műanyag foglalatban a beteg oldalán 22 mm külső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 22 mm-es felvevőrendszerrel.

HUMIDOPHONE® TYP 15: A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon lehetővé teszi az összeköttetést 15 mm-es standard konnectorral.

HUMIDOPHONE® PLUS: A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 15 mm-es standard konnectorral.

A nyílás külső átmérője 22 mm, és ily módon kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevő rendszerrel.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: A műanyag foglalatot a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és ily módon lehetővé teszi az összeköttetést 15 mm-es standard konnectorral.

A nyílás külső átmérője 22 mm, és ily módon kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevő rendszerrel.

Az oldalról a foglalatra helyezett oxigéncsatlakozó-csonk (5 mm-es csatlakozódugasz) lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon oxigénforrással való kombinációt.

8. ALKALMAZÁS

Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.

Nézz meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Használat 15 mm-es konnectorral: Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a **HUMIDOPHONE®** eszközt a 15 mm-es központi nyílással a trachealis kanül 15 mm-es standard csatlakozójára ❶.

Használat 22 mm-es konnectorral: Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a **HUMIDOPHONE®** eszközt a trachealis kanül foglalatgyűrűjére ❷, ekkor a foglalat érezhetően bekattan a külső rögzítő szegélyen át.

Vegye ki a **HUMIDOPHONE®** eszközt oly módon, hogy miközben 2 ujjával rögzítve tartja a a trachealis kanült, enyhe húzással kiveszi a szűrőkazettát ❸/❹.

9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

A **HUMIDOPHONE®** eszközök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.

Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a fertőtlenítőszer használata a szűrőt használhatatlanná teszi.

Ezenkívül baktériumok vagy gombák megtelepedése a szűrőanyagban növelt fertőzési kockázatot eredményez.

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása, illetve 24 órát meghaladó használata befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

10. TÁROLÁS

Ezt a terméket száraz környezetben és portól, napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell tárolni.

11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra ❺.

Szükség szerint a szűrőt naponta többször is lehet cserélni, ha pl. a légzési ellenállás a váladék felgyülemése miatt növekedéssel fenyeget.

12. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

13. JOGI ÚTMUTATÓK

A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért (különösképpen nem funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért), amelynek oka a termék önkényes módosítása, nem a gyártó által végrehajtott javítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése (tisztítás/fertőtlenítés), és/vagy a termék az ebben a használati utasításban meghatározottól eltérő tárolása.

Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A termék 11. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos váratlan esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek (AGB) megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkorai termékváltoztatás jogát.

A **HUMIDOPHONE®** az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Data produkcji



Zawartość w sztukach



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przechowywać w suchym miejscu



Produkt jednorazowy



Produkt niesterylny



Wyrób medyczny



Znak CE



Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Wytwórca

HUMIDOPHONE® ZASTAWKA UMOŻLIWIAJĄCA MOWĘ

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla zastawek umożliwiających mowę HUMIDOPHONE® z filtrem.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

⚠ OSTRZEŻENIE!

Zastawka HUMIDOPHONE® może być stosowana wyłącznie przez pacjentów z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią!

⚠ OSTRZEŻENIE!

Zastawki HUMIDOPHONE® są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka czyszczącego/dezynfekcyjnego powoduje nieużyteczność filtra.

Sterylizacja i ponowne użycie mają negatywny wpływ na działanie i z tego powodu są również niedopuszczalne.

⚠ OSTRZEŻENIE!

W żadnym razie nie wolno wprowadzać zastawki HUMIDOPHONE® bezpośrednio do otworu tracheostomijnego (niebezpieczeństwo uduszenia!).

⚠ OSTRZEŻENIE!

Należy zwracać uwagę, aby otwór zaworu nie był zablokowany ubraniem itp., aby umożliwić oddychanie bez przeszkód (niebezpieczeństwo duszności).

⚠ OSTRZEŻENIE!

Zastawka HUMIDOPHONE® może być stosowana wyłącznie przez pacjentów świadomych i spontanicznie oddychających!

Ostatnie nie ma zastosowania, jeśli pacjent przebywa w ośrodku pod całodobowym nadzorem pielęgniarskim lub pozostaje pod opieką domową.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Zastawki HUMIDOPHONE® nie wolno stosować w połączeniu z nebulizatorem lub rozpylaczem.

Nie nalewać wody do zastawki HUMIDOPHONE®.

Istnieje bowiem niebezpieczeństwo wzrostu oporu oddechowego i tym samym zablokowania oddechu.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Jeśli filtr jest zatkany lub widoczne są oznaki zatkania, należy niezwłocznie usunąć i wyrzucić zastawki HUMIDOPHONE®.

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zastawki umożliwiające mowę umożliwiają spontanicznie oddychającym pacjentom po tracheotomii, z częściowo lub całkowicie zachowaną krtańią mówienie bez używania rąk w przypadku obecności rurki tracheostomijnej z opcją mówienia lub plastra tracheostomijnego.

Zastawki filtrują powietrze oddechowe i zmniejszają w ten sposób przedostawanie się cząstek do dróg oddechowych pacjenta.

Zastawki umożliwiające mowę ze złączem O₂ umożliwiają poza tym doprowadzanie dodatkowego tlenu poprzez zintegrowane złącze O₂.

4. WSKAZANIE

Zastawki umożliwiające mowę są wskazane w przypadku spontanicznie oddychających pacjentów po tracheotomii, z częściowo lub całkowicie zachowaną krtańią.

5. PRZECIWSKAZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE!

Rurki tracheostomijne z zastawką HUMIDOPHONE® nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngektomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem!

Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, poza tym w przypadku nadmiernego wydzielania i gromadzenia się wody w płucach i drogach oddechowych (niewydolność lewokomorowa, obrzęk płuc) oraz w przypadku silnego wypływu powietrza (wydychane powietrze nie przepływa przez kasetę filtracyjną).

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

⚠ OSTRZEŻENIE!

Zastawkę HUMIDOPHONE® należy koniecznie usunąć przed pójściem spać, aby uniknąć potencjalnego zablokowania dróg oddechowych!

⚠ OSTRZEŻENIE!

Przed użyciem zastawki HUMIDOPHONE® w całym mankiecie rurki tracheostomijnej nie może występować powietrze.

7. OPIS PRODUKTU

HUMIDOPHONE® są zastawkami umożliwiającymi mowę oraz filtrami cząstek, składającymi się z filtra piankowego i obudowy z tworzywa sztucznego oraz pokrywy z funkcją zastawki.

Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta unormowany otwór i gwarantuje dzięki temu połączenie z rurką tracheostomijną z okienkiem/sitkiem.

Podczas wdechu membrana zastawki HUMIDOPHONE® otwiera się, a powietrze oddechowe przepływa przez element filtra piankowego.

Po wdechu zamyka się zastawka, tak że możliwe jest wytwarzanie mowy.

Wzrost ciśnienia podczas wydechu wspomaga proces zamykania zastawki.

HUMIDOPHONE®: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy zewnętrznej 22 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie z systemem ustalającym 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie ze standardowym łącznikiem 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie ze standardowym łącznikiem 15 mm.

Średnica zewnętrzna otworu wynosi 22 mm i dlatego jest kompatybilna również ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie ze standardowym łącznikiem 15 mm.

Średnica zewnętrzna otworu wynosi 22 mm i dlatego jest kompatybilna również ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm.

Umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy (złącze wtykowe 5mm) umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu.

8. SPOSÓB UŻYCIA

Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

Zastosowanie z łącznikiem 15 mm: Z lekkim naciskiem nałożyć **HUMIDOPHONE®** z centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej ❶.

Zastosowanie z łącznikiem 22 mm: Z lekkim naciskiem nałożyć **HUMIDOPHONE®** na pierścień obudowy rurki tracheostomijnej ❷. Obudowa zatrząskuje się przy tym odczuwalnie przez zewnętrzną krawędź mocującą.

HUMIDOPHONE® należy usunąć poprzez przytrzymanie dwoma palcami rurki tracheostomijnej i wyjęcie kasety filtracyjnej poprzez lekkie pociągnięcie ❸/❹.

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Zastawki **HUMIDOPHONE®** są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka dezynfekcyjnego powoduje nieżyteczność filtra.

Ponadto kolonizacja materiału filtracyjnego przez bakterie lub grzyby może prowadzić do zwiększonego ryzyka infekcji.

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i użytkowanie po upływie 24 godzin mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie produktu i z tego powodu są niedozwolone!

10. PRZECHOWYWANIE

Produkt ten należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

11. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny ❺.

W razie potrzeby filtr należy wymieniać nawet kilka razy dziennie, jeśli np. istnieje niebezpieczeństwo zwiększenia oporu oddechowego z powodu nagromadzenia wydzielin.

12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

13. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody (w szczególności za nieprawidłowe działanie, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania) powstałe w wyniku samowolnych zmian produktu lub napraw niewykonanych przez producenta lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Dotyczy to – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie 11 i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

HUMIDOPHONE® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.



Номер для заказа



Обозначение партии



Срок годности



Дата изготовления



Количество в шт.



Соблюдать инструкцию по применению



Оберегать от воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте



Не использовать повторно



нестерильно

ru



Медицинское изделие



Маркировка CE



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Изготовитель

HUMIDOPHONE® ГОЛОСОВОЙ КЛАПАН

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно для разговорных клапанов HUMIDOPHONE® с функцией фильтра.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции.

Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Разговорный клапан HUMIDOPHONE® разрешается использовать только пациентам с частично или полностью сохранённой гортанью!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Разговорные клапаны HUMIDOPHONE® предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как использование чистящих/дезинфицирующих средств приводит фильтр в негодность.

Стерилизация и повторное использование нарушают работоспособность и также не допускаются.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ни в коем случае не вводить HUMIDOPHONE® непосредственно в трахеостому (опасность удушья!).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо следить за тем, чтобы вентиляционное отверстие не закрывалось одеждой и т.п. и было обеспечено беспрепятственное дыхание (опасность одышки).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Разговорный клапан HUMIDOPHONE® разрешается использовать только пациентам с ясным сознанием и самостоятельным дыханием!

Последнее не применяется, если пациент находится под постоянным наблюдением 24 ч в условиях медучреждения или домашнего ухода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

HUMIDOPHONE® нельзя использовать в сочетании с небулайзером или распылителем.

Не заливайте воду в HUMIDOPHONE®.

Существует опасность повышения сопротивления при дыхании и тем самым блокировки дыхания.

ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если фильтр закупорен или видны признаки закупорки, разговорные клапаны HUMIDOPHONE® следует немедленно снять и утилизировать.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Голосовые клапаны позволяют спонтанно дышащим трахеотомированным пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью говорить без помощи пальцев при наличии трахеостомической канюли с голосовой опцией или пластыря для трахеостомы.

Они фильтруют выдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.

Кроме того, голосовые клапаны с встроенным штуцером для O₂ позволяют подавать через него дополнительный кислород.

4. ПОКАЗАНИЯ

Голосовые клапаны показаны спонтанно дышащим трахеотомированным пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с HUMIDOPHONE® у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции и скоплении воды в лёгких и дыхательных путях (недостаточность левой половины сердца, отек лёгких), а также при сильной утечке воздуха (выдыхаемый воздух не проходит через фильтр-кассету).

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска блокировки дыхательных путей разговорный клапан HUMIDOPHONE® необходимо удалять перед сном!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед применением HUMIDOPHONE® убедитесь, что в манжете трахеостомической канюли отсутствует воздух.

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия HUMIDOPHONE® представляют собой голосовые клапаны и фильтры частиц, состоящие из фильтра из вспененного материала и пластмассового корпуса, а также крышки с функцией клапана.

Пластмассовый корпус имеет обращенное к пациенту стандартное отверстие, позволяя установить соединение с окончатой/просеченной трахеостомической канюлей.

При вдохе клапанная мембрана HUMIDOPHONE® открывается, и вдыхаемый воздух проходит через фильтрующий элемент из вспененного материала.

После вдоха клапан закрывается, в результате чего возможна артикуляция.

Повышение давления при выдохе помогает процессу закрытия клапана.

HUMIDOPHONE®: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие наружным диаметром 22 мм, обеспечивая соединение со стандартной 22-миллиметровой крепёжной системой.

HUMIDOPHONE® TYP 15: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15-миллиметровым коннектором.

HUMIDOPHONE® PLUS: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15-миллиметровым коннектором.

Наружный диаметр отверстия составляет 22 мм и совместим со всеми стандартными 22-миллиметровыми крепёжными системами.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15-миллиметровым коннектором.

Наружный диаметр отверстия составляет 22 мм и совместим со всеми стандартными 22-миллиметровыми крепёжными системами.

Расположенный сбоку на корпусе штуцер для кислорода (вставное присоединение 5 мм согласно) позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

8. ПРИМЕНЕНИЕ

Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.

Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

Использование с 15-миллиметровым коннектором: слегка нажав, установите **HUMIDOPHONE®** центральным 15-миллиметровым отверстием на 15-миллиметровый стандартный коннектор трахеостомической канюли ❶.

Использование с 22-миллиметровым коннектором: слегка нажав, установите **HUMIDOPHONE®** на кольцо корпуса трахеостомической канюли ❷, при этом корпус оптимально фиксируется за счет наружной крепёжной кромки.

Удаляйте **HUMIDOPHONE®**, фиксируя двумя пальцами трахеостомическую канюлю и аккуратно извлекая фильтр-кассету ❸/❹.

9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Голосовые клапаны **HUMIDOPHONE®** предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как использование дезинфицирующих средств приводит фильтр в негодность.

Кроме того, бактериальная или грибковая колонизация фильтрующего материала может привести к повышенному риску инфекции.

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация, а также использование на протяжении более 24 часов не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

10. ХРАНЕНИЕ

Данное изделие следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа ❺.

При необходимости можно менять фильтр несколько раз в день, если есть угроза, напр., повышения сопротивления при дыхании из-за скопления секрета.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

13. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждения (в частности, за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты), вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) и/или хранением изделия вопреки положениям данного руководства.

Это относится (в допустимой законом мере) как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 11, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т. ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьезного инцидента в связи с данным изделием фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нем следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

HUMIDOPHONE® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (Кёльн).

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Datum výroby



Obsah (kusů)



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Není určeno pro opakované použití



Nesterilní



Zdravotnický výrobek



Označení CE



Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu



Výrobce

HUMIDOPHONE® ŘEČOVÝ VENTIL

1. ÚVOD

Tento návod platí pro ventily **HUMIDOPHONE®** na podporu mluvení s funkcí filtru.

Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.

Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatele, jak mají výrobek správně používat.

Před prvním použitím výrobku si tento návod k použití pečlivě prostudujte!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

⚠ VAROVÁNÍ!

Ventily **HUMIDOPHONE®** směji používat pouze pacienti s částečně nebo zcela zachovalým hrtanem.

⚠ VAROVÁNÍ!

Ventily **HUMIDOPHONE®** jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

Nesměji se čistit ani dezinfikovat, protože použitím čistících nebo dezinfekčních prostředků se filtr znehodnotí.

Sterilizace a opakované použití mají nepříznivý vliv na funkčnost, proto jsou rovněž nepřijatelné.

⚠ VAROVÁNÍ!

Ventily **HUMIDOPHONE®** nesměji být vkládány přímo do tracheostomie (nebezpečí udušení!).

⚠ VAROVÁNÍ!

Dbejte na to, aby otvor ve ventilu nebyl zakryt například oblečením, jinak pacient nebude moci plynule dýchat (nebezpečí dušnosti).

⚠ VAROVÁNÍ!

Ventily **HUMIDOPHONE®** lze používat pouze u pacientů, kteří jsou při vědomí a dýchají spontánně.

To neplatí, pokud se pacient nachází v zařízení s nepřetržitou péčí nebo v domácí péči.

⚠ VAROVÁNÍ!

Ventil **HUMIDOPHONE®** se nesmí používat v kombinaci s nebulátory nebo jinými rozprašovacími léčivy.

Do ventilu **HUMIDOPHONE®** nelijte vodu.

Hrozí riziko zvýšení odporu při dýchání a následného blokování dýchání.

⚠ VAROVÁNÍ!

Pokud je filtr ucpaný nebo vykazuje známky zanesení, je třeba ventil **HUMIDOPHONE®** ihned odstranit a zlikvidovat.

3. URČENÝ ÚČEL

Ventily na podporu mluvení umožňují spontánně dýchajícím pacientům po tracheotomii s částečně nebo zcela zachovaným hrtanem a se zavedenou tracheální kanylou s funkcí vydávání hlasu nebo tracheostomickým krytím mluvit bez použití prstů.

Filtrují vdechovaný vzduch a omezují pronikání částic do pacientových dýchacích cest.

Ventily na podporu mluvení s přípojkou O₂ umožňují navíc přívod doplňkového kyslíku prostřednictvím integrované přípojky O₂.

4. INDIKACE

Ventily na podporu mluvení jsou indikovány u spontánně dýchajících pacientů po tracheotomii s částečně nebo zcela zachovaným hrtanem.

5. KONTRAINDIKACE

⚠ VAROVÁNÍ!

Tracheální kanyly s ventilem HUMIDOPHONE® na podporu mluvení se nesmějí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!

Nepřípustné je také používání u pacientů se silnou exsikózou (dehydratací), dále při nadměrné tvorbě sekretu a hromadění vody v plicích a dýchacích cestách (levostranné srdeční selhávání, plicní edém) a také při výrazném úniku vzduchu (vydechovaný vzduch neproudí přes kazetu s filtrem).

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

⚠ VAROVÁNÍ!

Aby nemohlo dojít k zablokování dýchacích cest, je třeba ventil HUMIDOPHONE® před spaním vyjmout.

⚠ VAROVÁNÍ!

Před použitím ventilu HUMIDOPHONE® je třeba z manžety tracheální kanyly kompletně vypustit vzduch.

7. POPIS VÝROBKU

Ventily HUMIDOPHONE® jsou ventily na podporu mluvení a fungují také jako částicové filtry. Tvoří je pěnový filtr a plastové pouzdro s víčkem, které plní funkci ventilu.

Plastové pouzdro má na straně pacienta normovaný otvor, který slouží k propojení s tracheální kanylou s okénkem/sítkem.

Při nádechu se membrána ventilu HUMIDOPHONE® otevře a vzduch proudí pěnovým filtrem.

Po nadechnutí se ventil zavře, aby pacient mohl mluvit.

Ventil pomáhá zavřít nárůst tlaku při vydechování.

HUMIDOPHONE®: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnějším průměrem 22 mm, do kterého se zapojují 22mm upevňovací systémy.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15mm konektor.

HUMIDOPHONE® PLUS: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15mm konektor.

Vnější průměr otvoru je 22 mm, takže je kompatibilní i se všemi běžnými 22mm upevňovacími systémy.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15mm konektor.

Vnější průměr otvoru je 22 mm, takže je kompatibilní i se všemi běžnými 22mm upevňovacími systémy.

Kyslíkový konektor umístěný na boku pouzdra (konektor ISO 5 mm) slouží k připojení propojovací hadičky, takže výrobek lze propojit se zdrojem kyslíku.

8. POUŽITÍ

Zkontrolujte, zda jsou obal i výrobek v bezvadném stavu.

Zkontrolujte datum použitelnosti/exspirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Použití s 15mm konektorem: Ventil **HUMIDOPHONE**® nasadte lehkým tlakem centrálním 15mm otvorem na standardní 15mm konektor tracheální kanyly / endotracheálního tubusu ❶.

Použití s 22mm konektorem: Ventil **HUMIDOPHONE**® nasadte lehkým tlakem na kroužek na pouzdru tracheální kanyly / endotracheálního tubusu ❷. Musíte ucítit, jak pouzdro zacvakne přes vnější upevňovací okraj.

Při odstraňování ventilu **HUMIDOPHONE**® přidržíte dvěma prsty tracheální kanylu / endotracheální tubus a lehkým tahem vyjměte kazetu s filtrem ❸/❹.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Ventily **HUMIDOPHONE**® jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

Nesmějí se čistit ani dezinfikovat, protože použitím čistícího nebo dezinfekčního prostředku se filtr znehodnotí.

Bakteriální nebo fungicidní kolonizace filtračního materiálu vést navíc zvyšovat riziko infekce.

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a používání déle než 24 hodin v kuse mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřipustné!

10. UCHOVÁVÁNÍ

Tento výrobek musí být uchováván na suchém místě a chráněn před slunečním zářením a/ nebo teplem.

11. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin ❸.

Filtr je možné podle potřeby měnit i několikrát denně, například pokud se kvůli nahromaděnému sekretu příliš zvýší odpor při dýchání.

12. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neručí za škody (zejména nefunkčnost, poranění, infekce nebo jiné komplikace a nežádoucí příhody) způsobené svévolnými úpravami výrobku, opravami neprovedenými výrobcem nebo neodborným zacházením, nesprávnou péčí (čištěním/dezinfekcí) nebo nesprávným uchováváním výrobků v rozporu s pokyny v tomto návodu k obsluze.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole 11 nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchování výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

HUMIDOPHONE® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Dátum výroby



Množstvo obsahu v kusoch



Dbajte na návod na použitie



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Nie je vhodné pre opakované použitie



Nesterilný



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE



Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu



Výrobca

HUMIDOPHONE® HOVORIACI VENTIL

1. PREDISLOV

Tento návod platí pre **HUMIDOPHONE®** rečové ventily s filtračnou funkciou.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

⚠ UPOZORNENIE!

HUMIDOPHONE® smú používať výlučne pacienti s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom!

⚠ UPOZORNENIE!

HUMIDOPHONE® sú zdravotnícke pomôcky určené výlučne jednému pacientovi a iba pre jednorazové použitie.

Nesmú sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitím čistiaceho/dezinfekčného prostriedku sa znehodnotí filter.

Sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej funkčnosť, a preto tiež nie sú prípustné.

⚠ UPOZORNENIE!

V žiadnom prípade sa HUMIDOPHONE® nesmú nasadzovať priamo do tracheostomy (nebezpečenstvo zadusenía!).

⚠ UPOZORNENIE!

Treba dbať na to, aby otvor ventilu nebol blokovaný odevom alebo niečím podobným, aby pacient mohol dýchať bez prekážok (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti).

⚠ UPOZORNENIE!

HUMIDOPHONE® smú používať výlučne pacienti s jasným vedomím a spontánnym dýchaním!

Toto neplatí, keď sa pacient nachádza v zariadení 24 hodín pod ošetrovateľským dohľadom alebo v domácej starostlivosti.

⚠ UPOZORNENIE!

HUMIDOPHONE® sa nesmú používať v kombinácii s nebulizátorom alebo rozprašovačom.

Nenapĺňajte HUMIDOPHONE® vodou.

Vždy hrozí nebezpečenstvo rastúceho odporu pri dýchaní, a tým aj zablokovania dychu.

⚠ UPOZORNENIE!

Ak sa filter upchá alebo sa objavia príznaky upchatia, treba rečové ventily HUMIDOPHONE® okamžite odstrániť a zlikvidovať.

3. ÚČEL POUŽITIA

Rečové ventily umožňujú spontánne dýchajúcim tracheotomickým pacientom s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom rozprávanie bez použitia prstu pri prítomnosti tracheálnej kanyly s alternatívnou hlasu alebo pri prítomnosti tracheostomickej náplasti.

HUMIDOPHONE® filtrujú dýchaný vzduch a tým znižujú vnikanie častíc do dýchacích ciest pacienta.

Rečové ventily s prípojkou O₂ okrem toho umožňujú prívod dodatočného kyslíka cez integrovanú prípojku O₂.

4. INDIKÁCIA

Rečové ventily sú indikované pre spontánne dýchajúcich tracheotomických pacientov s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom.

5. KONTRAINDIKÁCIA

⚠ UPOZORNENIE!

Tracheálne kanyly s HUMIDOPHONE® nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusení!

Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov so silnou exsikózou (vysušením), ďalej pri nadmernej tvorbe sekrétu a hromadení vody v pľúcach a dýchacích cestách (nedostatočnosť ľavého srdca, pľúcny edém), ako aj pri silnom prúdení vzduchu cez netesné miesto (vydychovaný vzduch neprúdi cez filtračnú kazetu).

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

⚠ UPOZORNENIE!

Pre zabránenie možného blokovania dýchacích ciest musí sa HUMIDOPHONE® z hrtana pred spaním odstrániť!

⚠ UPOZORNENIE!

Pred použitím pomôcky HUMIDOPHONE® musí byť manžeta tracheálnej kanyly celkom vzduchoprázdna.

7. POPIS VÝROBKU

HUMIDOPHONE® sú rečové ventily ako aj filtre častíc, ktoré pozostávajú z jedného filtra vyrobeného z penovej hmoty a jedného plastového krytu, ako aj veka s funkciou ventilu.

Na plastovom kryte je z pacientovej strany normovaný otvor, ktorý umožňuje spojenie s tracheálnou kanylou, na ktorej sa nachádza okienko a sitko.

Pri vdýchnutí sa otvorí membrána ventilu pomôcky **HUMIDOPHONE®** a dýchaný vzduch prúdi cez penový filter.

Po vdýchnutí sa ventil zatvorí, takže je možná tvorba reči.

Vzostup tlaku pri výdychu podporuje proces zatvárania ventilu.

HUMIDOPHONE®: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vonkajšom priemeru 22 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 22 mm záznamovým systémom.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý umožňuje spojenie s 15 mm štandardným konektorom.

HUMIDOPHONE® PLUS: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

Vonkajší priemer otvoru obnáša 22 mm, čím je kompatibilný so všetkými bežnými 22-mm upínacími systémami.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý umožňuje spojenie s 15 mm štandardným konektorom.

Vonkajší priemer otvoru obnáša 22 mm, čím je kompatibilný so všetkými bežnými 22-mm upínacími systémami.

Hrdlo prívodu kyslíka (zásuvková prípojka 5 mm), ktoré je umiestnené na boku krytu, umožňuje pripojenie spojovacej hadice a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.

8. POUŽITIE

Skontrolujte, či obal a výrobok je v bezchybnom stave.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

Použitie s 15-mm konektorom: Pomocou ľahkého tlaku nasadíte **HUMIDOPHONE®** s ústredným 15-mm otvorom na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly / endotracheálneho tubusu ❶.

Použitie s 22-mm konektorom: Pomocou ľahkého tlaku nasadíte **HUMIDOPHONE®** na krúžok krytu tracheálnej kanyly ❷, pričom sa kryt badateľne zasunie cez vonkajší upevňovací okraj.

HUMIDOPHONE® odstráňte tak, že dvomi prstami pridržíte tracheálnu kanylu a filtračnú kazetu vyberiete miernym ťahom von ❸/❹.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

HUMIDOPHONE® sú zdravotnícke pomôcky určené výlučne jednému pacientovi a iba pre jednorazové použitie.

Nesmú sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitie dezinfekčného prostriedku filter celkom znehodnotí.

Okrem toho môže bakteriálna alebo fungicídna kolonizácia filtračného materiálu viesť k zvýšenému riziku infekcie.

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia, ako aj používanie výrobku dlhšie ako 24 hodín môžu obmedziť jeho bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné!

10. UCHOVÁVANIE

Tento výrobok by mal byť uskladnený v suchom prostredí a chránený od slnečného žiarenia a/alebo tepla.

11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín ❺.

Filter sa musí vymieňať niekoľko razy denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekrétu.

12. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

13. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody (predovšetkým nie za výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody), ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo manipulácie bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.

Platí to - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 11, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

HUMIDOPHONE® je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R. registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktorgrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Datum proizvodnje



Vsebina v kosih



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Hranite na suhem mestu



Ni za ponovno uporabo



Nesterilno



Medicinski izdelek



Oznaka CE



Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu



Proizvajalec

HUMIDOPHONE® GOVORNI VENTIL

1. UVOD

Ta navodila se nanašajo na govorne ventile HUMIDOPHONE® s funkcijo filtra.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalac za medicinske pripomočke.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

2. VARNOSTNI NAPOTKI

⚠ OPOZORILO!

Govorni ventil HUMIDOPHONE® lahko uporabljajo samo pacienti z delno ali popolno odstranitvijo grla!

⚠ OPOZORILO!

Pripomočki HUMIDOPHONE® so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primeri samo za enkratno uporabo.

Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi čistil oziroma dezinfekcijskih sredstev filter postane neuporaben.

Sterilizacija in ponovna uporaba negativno vplivata na delovanje in zato prav tako nista dopustni.

⚠ OPOZORILO!

Govornega ventila HUMIDOPHONE® ne smete vstaviti neposredno v traheostomo (nevarnost zadušitve!).

⚠ OPOZORILO!

Paziti je treba, da odprtina ventila ni blokirana z oblačili itd., saj je le tako omogočeno nemoteno dihanje (nevarnost težkega dihanja).

⚠ OPOZORILO!

Govorni ventil HUMIDOPHONE® lahko uporabljajo samo pacienti, ki so pri polni zavesti in dihajo spontano!

Zadnje ne velja, če je pacient v določeni ustanovi deležen 24-urne nege ali pa ima nego na domu.

⚠ OPOZORILO!

Govornega ventila HUMIDOPHONE® ne smete uporabljati v povezavi z razpršilniki in škropilnicami.

V pripomoček HUMIDOPHONE® ne nalivajte vode.

VEDNO obstaja nevarnost povečevanja dihalnega upora in s tem blokade dihanja.

⚠ OPOZORILO!

Če je filter zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba govorne ventile HUMIDOPHONE® nemudoma odstraniti in zavreči.

3. PREDVIDENI NAMEN

Govorni ventili omogočajo traheotomiranim pacientom z delno ali popolno odstranitvijo grla, ki dihalo spontano, govorjenje brez uporabe prstov, če se uporablja trahealna kanila z možnostjo oblikovanja glasu ali obloga za traheostomo.

Ti pripomočki filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov.

Govorni ventili s priključkom za kisik poleg tega omogočajo tudi dovajanje dodatnega kisika prek vgrajenega priključka O₂.

4. INDIKACIJA

Govorni ventili so indicirani pri traheotomiranih pacientih z delno ali popolno odstranitvijo grla, ki dihalo spontano.

5. KONTRAINDIKACIJA

⚠ OPOZORILO!

Trahealnih kanil z govornim ventilom HUMIDOPHONE® ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), pri premočnem izločanju ali nabiranju vode v pljuči in dihalih (odpoved levega srčnega ventrikla, pljučni edem) ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak se ne odvaja skozi kaseto s filtrom).

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

⚠ OPOZORILO!

Govorni ventil HUMIDOPHONE® je treba pred spanjem odstraniti, da se izognete morebitnim zapori dihalnih poti!

⚠ OPOZORILO!

Preden uporabite govorni ventil HUMIDOPHONE®, v manšeti trahealne kanile ne sme biti zraka.

7. OPIS PRIPOMOČKA

HUMIDOPHONE® so govorni ventili, hkrati pa so tudi filtri za delce, ki so sestavljeni iz penaste ga filtra in ohišja iz umetne mase ter imajo pokrov s funkcijo filtra.

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta normirana odprtina, kar omogoča povezavo s fenestrirano/mrežasto trahealno kanilo.

Ob vdihu se odpre membrana govornega ventila **HUMIDOPHONE®** in vdihani zrak gre skozi penasti filtrirni element.

Po vdihu se ventil zapre, tako da je mogoče tvorjenje govora.

Naraščanje tlaka pri izdihu pomaga pri zapiranju ventila.

HUMIDOPHONE®: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z zunanjim premerom 22 mm, kar omogoča povezavo z 22-mm sprejemnim sistemom.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, kar omogoča povezavo s 15-mm standardnim konektorjem.

HUMIDOPHONE® PLUS: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, kar omogoča povezavo s 15-mm standardnim konektorjem.

Zunanji premer odprtine znaša 22 mm in je tako združljiv tudi z vsemi običajnimi 22-mm sprejemnimi sistemi.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, kar omogoča povezavo s 15-mm standardnim konektorjem. Zunanji premer odprtine znaša 22 mm in je tako združljiv tudi z vsemi običajnimi 22-mm sprejemnimi sistemi.

Ob strani je na ohišju nameščen priključek za kisik (5-mm vhodni priključek), ki omogoča priključitev povezovalne cevi in tako kombinacijo z virom kisika.

8. UPORABA

Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Uporaba s 15-mm konektorjem: Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni konektor trahealne kanile ❶.

Uporaba z 22-mm konektorjem: Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** na rahlo pritisnite na obroček na ohišju trahealne kanile ❷. Pri tem se ohišje slišno zaskoči s pomočjo zunanjskega pritrdilnega obroča.

Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** odstranite tako, da z dvema prstoma fiksirate trahealno kanilo in z rahlim potegom izvedete kaseto s filtrom ❸/❹.

9. NAVODILA ZA HIGIENO

Pripomočki **HUMIDOPHONE®** so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.

Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi dezinfekcijskih sredstev filter postane neuporaben.

Poleg tega lahko kolonizacija bakterij ali gliv filtrirnega materiala poveča tveganje za okužbo.

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter uporaba, ki traja več kot 24 ur, lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

10. SHRANJEVANJE

Ta pripomoček je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščiten pred sončnimi žarki in/ali vročino.

11. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur ❺.

Po potrebi filter zamenjajte tudi večkrat na dan, kadar npr. grozi nevarnost, da se bo upor v dihalnih poteh povečal zaradi nabiranja izločkov.

12. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

13. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobenega jamstva za škodo (zlasti za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželene dogodke), ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilne uporabe, nege (čiščenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka v nasprotju z določili v teh navodilih za uporabo.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih kot tudi za vso posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 11. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Prodaja in dobava vseh proizvodov družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri družbi Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

HUMIDOPHONE® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Datum proizvodnje



Sadržaj (komada)



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Nije za višekratnu upotrebu



Nesterilno



Medicinski proizvod



CE znak



CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela



Proizvođač

HUMIDOPHONE® GOVORNI VENTILI

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za HUMIDOPHONE® govorne ventile sa funkcijom filtriranja.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® smeju da koriste isključivo pacijenti sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom!

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

Ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti filtera.

Sterilizacija i višekratna upotreba negativno utiču na funkcionalnost zbog čega takođe nisu dozvoljene.

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® ni u kom slučaju ne sme da se umeće direktno u traheostomu (opasnost od gušenja!).

⚠ UPOZORENJE!

Naročito vodite računa da ne dođe do blokade otvora ventila odećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo nesmetano disanje (opasnost od prekida disanja).

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® smeju da koriste isključivo potpuno svesni pacijenti sa spontanim procesom disanja!

To ne važi za slučajeve kada je pacijent 24 h pod nadzorom negovatelja u nekoj ustanovi ili kućnoj nezi.

⚠ UPOZORENJE!

Nije dozvoljena primena proizvoda HUMIDOPHONE® u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima.

Nije dozvoljeno sipanje vode u HUMIDOPHONE®.

U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanja otpora pri disanju i blokade disanja.

⚠ UPOZORENJE!

Ako je filter zapušen ili ako su приметni znaci nastupajućeg zapušavanja, HUMIDOPHONE® govorne ventile smesta uklonite i bacite.

3. NAMENA

Govorni ventili traheotomiranim pacijentima, sa spontanim disanjem i delimično ili potpuno očuvanim grkljanom, omogućavaju govor bez upotrebe prstiju ako im je postavljena trahealna kanila za govor ili flaster za traheostomu.

Oni služe za filtriranje udahnutog vazduha i smanjenje prodora stranih čestica u disajne puteve pacijenta.

Govorni ventili sa priključkom za O₂ omogućuju dovod dodatnog kiseonika kroz integrisani priključak za O₂.

4. INDIKACIJE

Govorni ventili su indikovani kod traheotomiranih pacijenata sa spontanim disanjem i delimično ili potpuno očuvanim grkljanom.

5. KONTRAINDIKACIJE

⚠ UPOZORENJE!

Trahealne kanile s ventilom HUMIDOPHONE® ne smeju ni u kom slučaju da se koriste kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

Nije dozvoljena primena kod pacijenta sa jakom ekzikoza (isušivanjem), u slučaju prevelikog lučenja sekreta u plućima i disajnim putevima (insuficijencija levog srca, edem pluća) kao i pri velikim gubicima vazdušne struje (izdahnuti vazduh ne prolazi kroz kasetu sa filterom).

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® obavezno odstranite pre spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade disajnih puteva!

⚠ UPOZORENJE!

Pre primene proizvoda HUMIDOPHONE®, balon (cuff) trahealne kanile mora potpuno da se isprazni.

7. OPIS PROIZVODA

HUMIDOPHONE® su govorni ventili i filteri čestica, koji se sastoje iz filtera od penastog materijala, plastičnog kućišta i poklopca sa funkcijom ventila.

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi normirani otvor koji omogućava spajanje sa fenestriranom/sitastom trahealnom kanilom.

Tokom udisanja se otvara membrana ventila **HUMIDOPHONE®** i udahnuti vazduh prolazi kroz filtrirajući element od penastog materijala.

Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor.

Porast pritiska pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

HUMIDOPHONE®: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor spoljnog prečnika od 22 mm koji omogućava spajanje sa standardnim priključkom od 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

Spoljni prečnik otvora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

Spoljni prečnik otvora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

Bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik (utični priključak od 5mm) omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.

8. PRIMENA

Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.

Proverite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Primena sa konektorom od 15 mm: Lagano pritiskajući, postavite **HUMIDOPHONE®** sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ❶.

Primena s konektorom od 22 mm: Lagano pritiskajući postavite **HUMIDOPHONE®** na prsten kućišta trahealne kanile ❷, pri čemu kućište treba čujno da usedne u spoljnu ivicu za učvršćivanje.

HUMIDOPHONE® uklanjate tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu pa laganim povlačenjem izvadite kasetu sa filterom ❸/❹.

9. HIGIJENSKA UPUTSTVA

HUMIDOPHONE® su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

Oni se ne smeju čistiti ili dezinfikovati jer upotreba dezinfekcionih sredstava učiniti filter neupotrebljivim.

Osim toga, bakterijske ili fungicidne pojave na filterskom materijalu mogu povećati rizik od inficiranja.

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i korišćenje duže od 24 sata mogu negativno da utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!

10. ČUVANJE

Ovaj proizvod treba čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

11. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme nošenja / upotrebe iznosi 24 sata ❺.

Prema potrebi, filter može da se zamenjuje više puta na dan, na primer u slučajevima kada zbog nakupljanja sekreta preći povećanje otpora disanja.

12. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (naročito ne za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajevne) prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara navodima iz ovog uputstva za upotrebu.

To važi - ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

Ako se proizvod koristi duže od vremena navedenog pod tačkom 11 i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Svaki ozbiljan neželjeni događaj u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

HUMIDOPHONE® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktoگرامи наведени су на амбалажи производа, ако су применјиви.



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Datum proizvodnje



Sadržaj (komada)



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Nije za višekratnu upotrebu



Nesterilno



Medicinski proizvod



CE znak



CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela



Proizvođač

HUMIDOPHONE® GOVORNI VENTIL

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za HUMIDOPHONE® govorne ventile s funkcijom filtra.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE UPUTE

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® smiju primjenjivati isključivo pacijenti s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom!

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

Ne smiju se čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može proizročiti potonju neupotrebljivost filtra.

Sterilizacija i višekratna uporaba negativno utječu na funkciju te također nisu dopuštene.

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® se ni u kojem slučaju ne smije umetati direktno u traheostomu (opasnost od gušenja!).

⚠ UPOZORENJE!

Osobitu pozornost obratite da ne dođe do blokade otvora ventila odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® smiju primjenjivati isključivo potpuno svjesni pacijenti s spontanom procesom disanja!

To ne vrijedi za slučajeve kada je pacijent 24 h pod nadzorom njegovatelja u nekoj ustanovi ili kućnoj njezi.

⚠ UPOZORENJE!

Nije dopuštena primjena proizvoda HUMIDOPHONE® u kombinaciji s inhalatorima ili raspršivačima.

Nije dopušteno sipanje vode u HUMIDOPHONE®.

U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanja otpora pri disanju i blokade disanja.

⚠ UPOZORENJE!

Ako je filter začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, HUMIDOPHONE® govorne ventile smjesta uklonite i zbrinite.

3. NAMJENA

Govorni ventili traheotomiranim pacijentima, sa spontanim disanjem i djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom, omogućuju govor bez korištenja prstiju ako im je postavljena trahealna kanila za govor ili flaster za traheostomu.

Oni filtriraju udisani zrak čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.

Govorni ventili sa priključkom za O₂ omogućuju i dovod dodatnog kisika kroz integrirani priključak za O₂.

4. INDIKACIJE

Govorni su ventili indicirani kod traheotomiranih pacijenata sa spontanim disanjem i djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom.

5. KONTRAINDIKACIJE

⚠ UPOZORENJE!

Trahealne kanile sa proizvodom HUMIDOPHONE® ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

Nije dopuštena primjena kod pacijenta s jakom ekscizom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta i nakupljanja vode u plućima i dišnim putovima (insuficijencija lijevog srca, plućni edem) te pri velikim gubitcima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz kasetu s filtrom).

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

⚠ UPOZORENJE!

HUMIDOPHONE® obvezno odstranite prije spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade dišnih putova!

⚠ UPOZORENJE!

Prije primjene proizvoda HUMIDOPHONE® mora se potpuno odstraniti sav zrak iz balona (cuff) trahealne kanile.

7. OPIS PROIZVODA

HUMIDOPHONE® su govorni ventili i filtri za filtriranje stranih čestica sastavljeni iz filtra od pjenastog materijala, plastičnog kućišta i poklopca s funkcijom ventila.

Na plastičnom kućištu se, sa strane okrenute pacijentu, nalazi normirani otvor koji omogućuje spajanje s fenestriranim/sitastom trahealnom kanilom.

Pri udisanju se otvara membrana ventila **HUMIDOPHONE®** i udahnuti zrak prolazi kroz filterski element od pjenastog materijala.

Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor.

Porast tlaka pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

HUMIDOPHONE®: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor vanjskog promjera od 22 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim ulazom od 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

Vanjski promjer otvora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim ulazima od 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

Vanjski promjer otvora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim ulazima od 22 mm.

Bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik (utični priključak od 5mm) omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika.

8. PRIMJENA

Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.

Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Primjena s konektorom od 15 mm: Lagano pritišćući, postavite **HUMIDOPHONE®** sa središnjim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ①.

Primjena s konektorom od 22 mm: Lagano pritišćući, postavite **HUMIDOPHONE®** na prsten kućišta trahealne kanile ②, pri čemu kućište treba čujno usjesti u vanjski rub za učvršćivanje.

HUMIDOPHONE® uklanjate tako što s dva prsta fiksirate trahealnu kanilu te laganim povlačenjem izvadite kasetu s filtrom ③/④.

9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

HUMIDOPHONE® su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

Ne smiju se čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost filtra.

Osim toga može doći do povećanog rizika od infekcije uslijed razvoja bakterija i gljivica u materijalu filtra.

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te uporaba dulja od 24 sata negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

10. ČUVANJE

Ovaj proizvod čuvajte na suhom mjestu i zaštićen od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

11. ROK UPORABE

Maksimalni rok uporabe / vrijeme nošenja iznosi 24 sata ⑤.

Prema potrebi, filter se može zamjenjivati više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog nakupina sekreta prijeti povećanje otpora disanja.

12. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispađe u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije obavio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegovom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara odredbama ovih uputa za uporabu.

To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodi-
ma tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 11 i/ili u slučaju upora-
be, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz
ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to za-
konski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Svaki ozbiljan štetni događaj u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizin-
technik-Vertrieb GmbH mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj
korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju
se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti izravno od tvrtke
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

HUMIDOPHONE® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna mar-
ka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



Дата на производство



да не се стерилизира повторно



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



За еднократна употреба



нестерилно



Медицинско изделие



Маркировка CE



CE-знак и идентификационен номер на Отговорната институция



производител

HUMIDOPHONE® ГОВОРЕН ВЕНТИЛ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за говорни вентили с филтърна функция **HUMIDOPHONE®**.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант за медицински продукти.

Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

HUMIDOPHONE® трябва да се използва само от пациенти с частични или напълно запазен ларинкс!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

HUMIDOPHONE® представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.

Те не трябва да се почистват или дезинфекцират, тъй като употребата на почистващи/дезинфекциращи средства прави филтъра неизползваем.

Стерилизация и повторна употреба нарушават функционирането и затова също не са разрешени.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

HUMIDOPHONE® в никакъв случай не трябва да се поставят директно в трахеостомата (опасност от задушаване!).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отворът на вентила не трябва да се блокира от дрехи или др.п., за да не се възпрепятства дишането (опасност от затруднено дишане).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

HUMIDOPHONE® трябва да се използва само при пациенти в съзнание и със спонтанно дишане!

Последното не важи, когато пациентът се намира под 24-часово наблюдение в лечебно заведение или под домашни грижи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

HUMIDOPHONE® не бива да се използва заедно с инхалатор или пулверизатор.

Не поставяйте вода в **HUMIDOPHONE®**.

В противен случай съществува опасност от повишаване на дихателното съпротивление и следователно блокиране на дишането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ако филтърът е запушен или са налице признаци на запушване, незабавно отстранете и изхвърлете говорния вентил HUMIDOPHONE®.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Говорните вентили помагат на трахеостомирани пациенти със спонтанно дишане и частично или напълно запазен ларинкс да говорят без необходимост от използване на пръст при наличие на трахеална канюла с опция за фонация или пластир за трахеостома.

Той филтрира вдишвания въздух и по този начин предпазва от навлизане на частици в дихателните пътища на пациента.

Говорните вентили с адаптер за O₂ освен това позволяват допълнително подаване на кислород по интегрирания адаптер за O₂.

4. ПОКАЗАНИЯ

Говорните вентили са показани за употреба при трахеостомирани пациенти със спонтанно дишане и частично или напълно запазен ларинкс.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Трахеални канюли с HUMIDOPHONE® не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

Забранена е употреба при пациенти със силна екзикоза (дехидратация), освен това при прекомерна секреция и натрупване на вода в белите дробове и дихателните пътища (левостранна сърдечна недостатъчност, белодробен едем), както и при силен ликаж (издишаният въздух не преминава през филтърната касета).

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

HUMIDOPHONE® трябва да бъде свалян преди сън, за да се избегне потенциално блокиране на дихателните пътища!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преди използването на HUMIDOPHONE® балонът на трахеалната канюла трябва да е напълно изпразнен.

7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

HUMIDOPHONE® представлява говорни вентили и допълнително филтри за частици, състоящи се от филтър от дунапен и пластмасов корпус, както и капаче с вентилна функция.

Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има калибриран отвор, осигуряващ връзката с фенестрирана /с отвор(и) трахеална канюла.

При вдишване вентилната мембрана на HUMIDOPHONE® се отваря и потокът вдишван въздух преминава през дунапенения филтър елемент.

След вдишването вентилът се затваря, което прави възможно говоренето.

Повишаването на натиска при вдишването подпомага процеса на затваряне на вентила.

HUMIDOPHONE®: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с външен диаметър от 22 mm, осигуряващ връзката със система с гнездо 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm.

Външният диаметър на отвора е 22 mm – следователно той е съвместим с всички обикновени захващащи системи 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm.

Външният диаметър на отвора е 22 mm – следователно той е съвместим с всички обикновени захващащи системи 22 mm.

С вградения странично на корпуса вход за кислород (входник 5mm) става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.

8. ПРИЛОЖЕНИЕ

Проверете, дали опаковката и продукта са в безупречно състояние.

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след тази дата.

Употреба с конектор 15 mm: Поставете с лек натиск **HUMIDOPHONE®** с централния отвор 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната канюла ❶.

Употреба с конектор 22 mm: Поставете **HUMIDOPHONE®** с лек натиск върху пръстена на корпуса на трахеалната канюла ❷, при това корпусът се фиксира осезаемо чрез външния закрепващ ръб.

Отстранете **HUMIDOPHONE®** като фиксирате с два пръста трахеалната канюла и извадите филтърната касета с леко издърпване ❸/❹.

9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

HUMIDOPHONE® представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.

Те не трябва да се почистват или дезинфекцират, тъй като употребата на почистващи/дезинфекциращи средства прави филтъра неизползваем.

Освен това колонизирането на филтъра с бактерии или гъбички може да повиши риска от инфекции.

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и употреба в продължение на повече от 24 часа, могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!

10. СЪХРАНЕНИЕ

Този продукт трябва да се съхранява в суха среда и да се предпазва от слънчеви лъчи и/или топлина.

11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба/носене е 24 часа ❺.

При нужда филтърът може да се сменя по няколко пъти на ден, напр. при покачващо се съпротивление срещу дишането от натрупване на секрети.

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

13. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети (и по-точно - неправилно функциониране, увреждания, инфекции и/или други усложнения или нежелани реакции), които са причинени в резултат на саморъчно променяне на продукта, ремонти, които не са осъществени от производителя или в резултат от неправилно боравене с, неправилни грижи (почистване/дезинфекция) и/или неправилно съхранение на продуктите в разрез инструкциите от настоящото ръководство за употреба.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 11 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

HUMIDOPHONE® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Număr comandă



Cod șarjă



Data de expirare



Data de fabricație



Conținut (în piese)



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele solare



A se păstra la loc uscat



A nu se reutiliza



Nesteril



Dispozitiv medical



Marcaj CE



Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate



Producător

HUMIDOPHONE® VALVA DE VORBIRE

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru butoanele fonatoare HUMIDOPHONE® cu funcție de filtrare.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru produse medicale.

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Acesta conține informații importante despre produs!

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

⚠ AVERTIZARE!

Dispozitivul HUMIDOPHONE® se utilizează exclusiv de către pacienții cu laringe păstrat parțial sau complet!

⚠ AVERTIZARE!

HUMIDOPHONE® sunt produse destinate unui singur pacient și sunt prevăzute doar pentru utilizare unică.

Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea substanțelor de curățare/dezinfectare face filtrul neutilizabil.

Sterilizarea și reutilizarea afectează funcționarea și de aceea nu sunt permise nici ele.

⚠ AVERTIZARE!

Nu este permisă în niciun caz introducerea dispozitivului HUMIDOPHONE® direct în traheostomă (pericol de asfixiere!).

⚠ AVERTIZARE!

Trebuie avut în vedere ca orificiul ventilului să nu fie blocat de îmbrăcăminte sau alte obiecte similare, pentru a permite o respirație nestingherită (pericol de sufocare).

⚠ AVERTIZARE!

Dispozitivul HUMIDOPHONE® se utilizează exclusiv la pacienții cu stare clară de conștiință și respirație spontană!

Acest lucru din urmă nu este valabil atunci când pacientul se găsește într-o instituție în care este supravegheat 24 de ore sau în îngrijire la domiciliu.

⚠ AVERTIZARE!

Dispozitivul HUMIDOPHONE® nu se utilizează împreună cu un nebulizator sau cu un atomizor.

Nu introduceți apă în dispozitivul HUMIDOPHONE®.

Există pericolul creșterii rezistenței respiratorii și astfel al blocării respirației.

⚠ AVERTIZARE!

Dacă filtrul este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci butoanele fonatoare HUMIDOPHONE® trebuie îndepărtate imediat și eliminate.

3. DETERMINAREA SCOPULUI

Butoanele fonatoare permit pacienților cu traheotomie cu respirație spontană și cu un laringe păstrat parțial sau complet să vorbească fără folosirea degetelor dacă au canulă traheală cu opțiune de voce sau un plasture pentru traheostomă.

Acestea filtrează aerul respirat și reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.

Butoanele fonatoare cu racord de O₂ permit în plus alimentarea de oxigen suplimentar prin intermediul racordului de O₂ integrat.

4. INDICAȚIE

Butoanele fonatoare sunt indicate pentru pacienții cu traheotomie cu respirație spontană și cu un laringe păstrat parțial sau complet.

5. CONTRAINDICAȚII

⚠ AVERTIZARE!

Nu este permisă în niciun caz utilizarea canulelor traheale împreună cu dispozitivul HUMIDOPHONE® la pacienții laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave care pot merge până la sufocare!

Este interzisă utilizarea la pacienții cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă sau acumulare de apă în plămâni și în căile respiratorii (insuficiență ventriculară stângă, edem pulmonar) precum și în cazul unor scurgeri de aer substanțiale (aerul expirat nu trece prin caseta de filtrare).

6. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

⚠ AVERTIZARE!

Dispozitivul HUMIDOPHONE® trebuie îndepărtat înainte de culcare pentru a evita o potențială blocare a căilor respiratorii!

⚠ AVERTIZARE!

Înainte de aplicarea unui dispozitiv HUMIDOPHONE®, manșeta canulei traheale trebuie să fie complet golită de aer.

7. DESCRIEREA PRODUSULUI

HUMIDOPHONE® sunt butoane fonatoare, precum și filtre de particule compuse dintr-un filtru de spumă și o carcasă de plastic, precum și dintr-un capac cu funcție de ventilare.

Carcasa de plastic dispune pe latura dinspre pacient de un orificiu standardizat și permite astfel legătura cu o canulă traheală fenestrată/cu structură de sită.

La inspirație se deschide membrana ventilului dispozitivului HUMIDOPHONE® și aerul respirator trece prin elementul de filtrare din spumă.

După inspirație, valva se închide astfel încât formarea sunetelor este posibilă.

Urcarea presiunii la expirație sprijină procesul de închidere al valvei.

HUMIDOPHONE®: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru exterior de 22 mm și asigură astfel legătura cu un sistem de admisie de 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYP 15: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și permite astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

Diametrul exterior al orificiului este de 22 mm și astfel este compatibil cu toate sistemele de admisie obișnuite de 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și permite astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

Diametrul exterior al orificiului este de 22 mm și astfel este compatibil cu toate sistemele de admisie obișnuite de 22 mm.

Ștuțul de oxigen amplasat lateral la carcasă (conector de 5 mm) permite racordarea unui tub de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.

8. UTILIZARE

Verificați dacă ambalajul și produsul se află în stare ireproșabilă.

Verificați durata de valabilitate/data de expirare.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

Utilizarea împreună cu un conector de 15 mm: Apăsând ușor, așezați dispozitivul **HUMIDOPHONE®** cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale ❶.

Utilizarea împreună cu un conector de 22 mm: Apăsând ușor, așezați dispozitivul **HUMIDOPHONE®** pe inelul carcasei canulei traheale ❷; carcasa se fixează sesizabil în marginea exterioară de prindere.

Îndepărtați dispozitivul **HUMIDOPHONE®** prin fixarea canulei traheale cu două degete și scoaterea casetei de filtrare, trăgând ușor ❸/❹.

9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

HUMIDOPHONE® sunt produse destinate unui singur pacient și sunt prevăzute doar pentru utilizare unică.

Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe de dezinfectare face filtrul să devină neutilizabil.

În plus se poate ajunge la un risc crescut de infectare prin ocuparea bacteriană sau fungică a materialului filtrului.

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și o utilizare ce depășește 24 de ore pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

10. PĂSTRAREA

Acest produs trebuie păstrat într-un mediu uscat, ferit de radiația solară și/sau căldură.

11. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare/perioada de purtare maximă este de 24 ore ❺.

În funcție de necesități, filtrul trebuie schimbat de mai multe ori pe zi, dacă de ex. rezistența respiratorie tinde să crească din cauza acumulării de secreții.

12. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

13. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune (mai ales pentru defecte de funcționare, vătămări, infecții și/sau alte complicații sau alte incidente nedorite) care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparații care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea, întreținerea (curățarea/dezinfectarea) și/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicție cu prevederile acestor instrucțiuni de utilizare.

Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 11 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.















Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu termenii și condițiile generale (TCG); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

HUMIDOPHONE® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât și în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。

	カタログ番号
	バッチID
	使用期限
	製造年月日
	内容（入数）
	使用説明書に従ってください
	直射日光を避けてください
	乾燥した状態で保管してください
	再使用はしないでください
	非滅菌
	医療製品
	CEマーク
	公認機関のID番号付きCEマーク
	製造元

HUMIDOPHONE® スピーチバルブ

1. はじめに

本取扱説明書は、フィルタ機能の付いた HUMIDOPHONE® スピーキングバルブの取り扱いについて説明するものです。

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家 / 医療従事者が行ってください。

この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

2. 安全に関する注意事項

⚠ 警告！

HUMIDOPHONE® は、咽頭を部分的または完全に残した患者さん以外には決して使用しないでください！

⚠ 警告！

HUMIDOPHONE® は単一患者用の使い捨て製品です。

掃剤/消毒剤によりフィルターが損傷するため、フィルターカセットの清掃や消毒は行わないでください。

滅菌や再使用も、フィルターカセットの機能を損なうため、同様に禁じられています。

⚠ 警告！

HUMIDOPHONE® は、決して気管切開部に直接取り付けしないでください（窒息の危険あり！）。

⚠ 警告！

呼吸が妨げられないように、バルブ開口部が衣服などで塞がっていないかどうか注意してください（呼吸困難の恐れ）。

⚠ 警告！

HUMIDOPHONE® は、意識がはっきりしていて自発呼吸のある患者さん以外には決して使用しないでください！

これは、患者が24時間施設で看護師による観察下にある場合、あるいは在宅医療を受けている場合には適用されません。

⚠ 警告！

HUMIDOPHONE® は、ネブライザーや噴霧器に接続して使用しないでください。

HUMIDOPHONE® に水を満たさないでください。

呼吸抵抗が増加する危険があり、それゆえ呼吸が遮断されます。

⚠ 警告！

フィルターが詰まっている、または詰まっていると思われる場合は、すみやかに HUMIDOPHONE® スピーキングバルブを取り除き、廃棄してください。

3. 使用目的

スピーキングバルブは、咽頭を一部または完全に残した自発呼吸の気管切開患者が、音声オプションまたは気管切開孔接着パッチが付いた気管カニューレを装着している時、指を使わずに話せるようにします。

呼吸気をフィルタリングすることにより、患者の気道に粒子が侵入するのを減少させます。

これに加え、O₂ 接続部付きスピーキングバルブは、一体型の O₂ 接続部を介して、追加の酸素を供給することができます。

4. 適応

スピーキングバルブは、咽頭を一部または完全に残した自発呼吸の気管切開患者に適応されます。

5. 禁忌

⚠ 警告！

HUMIDOPHONE® 付き気管カニューレは、最悪の場合、窒息につながる重大な合併症を起こす可能性があるため、喉頭摘出患者さんには使用しないでください！

患者の脱水症が激しい場合や、肺や気道内に過度の分泌物や水がある場合（左心臓の不全、肺浮腫）および呼吸気が多量に漏出する場合（呼吸気フィルターカセットを通らない）、当製品の使用は禁じられています。

6. 合併症・副作用

⚠ 警告！

気道が塞がれる危険を防ぐため、**HUMIDOPHONE®** は就寝前に取り外してください！

⚠ 警告！

HUMIDOPHONE® を使用する前に、気管カニューレの袖口が完全に空気がない状態になっていなければなりません。

7. 製品説明

HUMIDOPHONE® は、発泡フィルターとプラスチックケース、バルブ機能付きカバーからなるスピーキングバルブおよび粒子フィルターです。

プラスチックケースには患者側に規格通りの穴が付いているので、窓付き / フィルター付き気管カニューレと接続することができます。

呼吸の際には、**HUMIDOPHONE®** の弁膜が開き、吸気が発砲フィルターのエレメントに流れ込みます。

吸気後にはバルブが閉じて発話ができるようになります。

バルブは呼気時に圧力が上昇することにより、ひとりでに閉じます。

HUMIDOPHONE®: プラスチックケースには患者側に外径 22 mm の穴が中央に備わっているため、22 mm の受容システムと接続することができます。

HUMIDOPHONE® TYP 15: プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に付いているため、15 mm の標準コネクタと接続することができます。

HUMIDOPHONE® PLUS: プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に付いているため、15 mm の標準コネクタと接続することができます。

穴の外形が 22 mm なので、通常のあらゆる 22 mm 固定システムと互換性があります。

HUMIDOPHONE® PLUS O₂: プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に付いているので、15 mm の標準コネクタと接続することができます。

穴の外形が 22 mm なので、通常のあらゆる 22 mm 固定システムと互換性があります。

ケース側面に付いた酸素接続用パイプ (差し込み式接続 5mm) は、接続ホースを繋ぐことができるので、酸素供給源と接続することができます。

8. 使用方法

パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。

使用期限日を確認してください。

この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

15 mm のコネクタを用いた使用: 中央に 15 mm の開口部が付いた **HUMIDOPHONE®** を、軽く圧力を加えながら、気管カニューレの 15 mm 標準コネクタに接続します①。

22 mm のコネクタを用いた使用: **HUMIDOPHONE®** を、軽く圧力を加えながら、気管カニューレのケースリングに取り付けて下さい ②。その際に、ケースを外側の固定具の端にカチッと音が聞こえる所まで入れてください。

HUMIDOPHONE® を外してください。それには2本の指で気管カニューレを固定し、フィルターカセットを軽く下方向に取り出すようにします③/④。

9. 衛生に関する指示

HUMIDOPHONE® は単一患者用の使い捨て製品です。

消毒剤によりフィルターが損傷するため、フィルターの清掃や消毒は行わないでください。

また、フィルター材にバクテリアや真菌が定着すると、感染リスクが高くなります。

洗浄、消毒、(再)滅菌、あるいは 24 時間を過ぎた後の使用は、製品の安全性と機能を損なうことがあるので許可されていません。

10. 保管

本製品は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けて保管してください。

11. 使用期間

最長装着時間は24時間で す ⑤。

分泌物のたい積などにより呼吸抵抗が上昇する恐れがある場合は、必要に応じてフィルターを1日に数回交換してください。

12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

13. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更や、製造元が自身の手で行わなかった修理のために、あるいは不適切な使用や手入れ (クリーニング/滅菌処理) のために、あるいは取扱説明書の規定に反して製品を保管したために損傷が起きても、それに対して責任を負いません (特に機能上のエラーや、負傷、感染、その他の合併症、もしくは思いがけない出来事に対して責任を負うことはありません)。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまりません。

第 11 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し届け出なければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

HUMIDOPHONE® は、ドイツおよびその他のEU加盟国に登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地：ケルン) の商標です。

٨. الاستخدام

- قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.
قم بمراجعة فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام
ولا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ
١. الفلتر المركزية ١٥ مم بواسطة ضغط خفيف HUMIDOPHONE® الاستخدام مع موصل ١٥ مم: ضع
على المهين القياسي البالغ ١٥ مم الخاص بأنوية الرغامي
بواسطة ضغط خفيف على حلقة العلبة الخاصة HUMIDOPHONE® الاستخدام مع موصل ٢٢ مم: ضع
بأنوية الرغامي ②، بحيث تستقر العلبة بصوت مسموع عبر حافة التثبيت الخارجية
من خلال تثبيت أنوية الرغامي بأصبعين، وسحب علبة الفلتر للخارج برفق HUMIDOPHONE® أزل
③/④.

٩. تعليمات النظافة

- منتجًا مخصصًا لمرضى واحد وللاستعمال مرة واحدة HUMIDOPHONE® تعد صمامات
لذا لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد تطهير يجعل الفلتر غير صالح للاستخدام
بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يؤدي نمو البكتيري أو مبيدات الفطريات في مادة الفلتر إلى زيادة خطر الإصابة
بالعدوى
قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو الاستخدام لفترة تتعدى ٢٤ ساعة إلى الإضرار بسلامة
المنتج ووظيفته، ولذا لا يسمح بإجرائهم

١٠. الحفظ

- ينبغي تخزين هذا المنتج في بيئة جافة ومحمية من أشعة الشمس وأو الحرارة

١١. فترة الاستخدام

- ⑤ تبلغ أقصى فترة استخدام/فترة حمل ٢٤ ساعة
يُستبدل الفلتر تبعًا للحاجة عدة مرات يوميًا، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب
تجمع الإفرازات

١٢. التخلص من المنتج

- لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقًا للوائح المحلية السارية

١٣. التعليمات القانونية

- أي مسؤولية عن الأضرار Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المنتج وهو شركة
(وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى) وأي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير
مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة
المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبيود الواردة في
دليل الاستعمال هذا
ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضًا في
جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك
في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١١ و/أو الاستعمال أو الاستخدام
أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة
من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
- ذلك مسموح به قانونيًا
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة
ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو
المريض
تبعًا للشروط العامة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
تحفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت
هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح HUMIDOPHONE®
كولونيا، Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH شركة

٣. الغرض من الاستخدام

تتيح صمامات النطق للمرضى الذين يتنفسون من القصبة الهوائية تلقائياً المحتفظين بالحنجرة جزئياً أو كلياً مع توفير أنبوبة الرغامي مع خيار الصوت أو لاصق الرغامي، إجراء التحدث بوضع حر اليدين. إنها تقوم بترشيح هواء التنفس وبذلك تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض. تتيح صمامات الصوت المزودة بوصلة أكسجين أيضاً تزويد الأكسجين الإضافي عبر الوصلة المدمجة.

٤. دواعي الاستعمال

تتوفر الحاجة لاستعمال صمامات الصوت لدى المرضى الذين يتنفسون من القصبة الهوائية تلقائياً المحتفظين بالحنجرة جزئياً أو كلياً.

٥. موانع الاستعمال

⚠️ إريذحت

من **HUMIDOPHONE** لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمامات صوت قبل المرضى المستعمل لديهم الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة! اتصل إلى الأتحاق

غير مسموح بالاستخدام في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة وجود إفرارات مفرطة وتجمعات مياه في الرئة والمسالك التنفسية (قصور القلب الأيسر، الوذمة الرئوية) وكذلك (تسرب شديد في تيار الهواء (الهواء المستنشق لا يمر عبر علبة الفلتر

٦. المضاعفات والآثار الجانبية

⚠️ إريذحت

اقبل النوم لتجنب الانسداد المحتمل للمسالك الهوائية **HUMIDOPHONE** يجب نزع

⚠️ إريذحت

يجب تفريغ طوق أنبوبة الرغامي من الهواء بالكامل **HUMIDOPHONE** قبل استخدام صمام

٧. وصف المنتج

وفلاتر ترشيح الجزيئات مكونة من مواد ترشح هلامية وعلبة من **HUMIDOPHONE** تعد صمامات النطق البلاستيك وغطاء يؤدي وظيفة الصمام

العلبة البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة كبيرة تتيح على هذا النحو الربط بأنبوبة رغامي مُثقبة/ مرشحة

ويتدفق هواء التنفس عبر عنصر فلتر إسفنجي **HUMIDOPHONE** مع الشهيق يفتح غشاء صمام وبعد الشهيق يغلق الصمام بحيث يمكن التحدث

ارتفاع الضغط عند الزفير يساعد على إجراء غلق الصمام

العلبة البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر خارجي يبلغ ٢٢ **HUMIDOPHONE** مم، وبذلك يتم ضمان الاتصال بنظام القبول مقياس ٢٢ مم

١٥: العلبة البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي **HUMIDOPHONE** TYP ١٥ مم، وبذلك يتاح الاتصال بموصل قياسي مقياس ١٥ مم

العلبة البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي **HUMIDOPHONE** PLUS ١٥ مم، وبذلك يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي ١٥ مم

يبلغ القطر الخارجي للفتحة ٢٢ مم، وبذلك يتوافق أيضاً مع جميع أنظمة القبول المعتادة والبالغة ٢٢ مم

٢: العلبة البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر **HUMIDOPHONE** PLUS ١٥ مم، وبذلك يتاح الاتصال بموصل قياسي مقياس ١٥ مم

يبلغ القطر الخارجي للفتحة ٢٢ مم، وبذلك يتوافق أيضاً مع جميع أنظمة القبول المعتادة والبالغة ٢٢ مم

منفذ أكسجين مركب على جانب العلبة (وصلة قابس مطابقة لمعيار ٥ مم) يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمراً ممكناً وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين

HUMIDOPHONE® شيدجلا مامص

١. مقدمة

المجهزة بوظيفة الفلتر HUMIDOPHONE® يسري هذا الدليل على صمامات الصوت عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختبار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية.

يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة.

احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.

يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج.

حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

٢. إرشادات السلامة

!ريذحت

! فقط من قبل المرضى المحتفظين بالحجرة جزئياً أو كلياً HUMIDOPHONE® يجوز استخدام

!ريذحت

ةدحاو رقم لامع تساللو دحاو ضيرمل أص صخ م آجت م HUMIDOPHONE® تامامص دع ت لذللا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد تنظيف/تطهير يجعل الفلتر غير صالح للاستخدام.

التعقيم وإعادة الاستخدام يؤديان إلى الإضرار بالأداء، ولذا لا يسمح بإجرهما.

!ريذحت

رغ في ؤرشابم HUMIDOPHONE® توصلها تامامص عوضو لواحأل نم لاح ياب زوجي ال (أقان تخال رطخ) يم اغرلا

!ريذحت

لذللو، اهه ابشيام وأ سبالم ؤس او ب مامص ال ؤحتف دس متي ال نأ ؤاعارم بجي (سفننتال قيص رطخ) ؤل قرع نودب سفننتال نم نيكمتلل

!ريذحت

ماتل ايع ولب نيظف تحت الم ا يضرم ال يدل طوق HUMIDOPHONE® مادختسا زوجي ائي اقلتلل سفننتال او لا ينطبق الأمر إلاخير إذا كان المريض موجود في مرفق طبي بحيث يخضع طوال ٢٤ ساعة لإشراف فريق الرعاية أو تتوفر له رعاية طبية منزلية

!ريذحت

مع بخاخات أو رشاشات HUMIDOPHONE® غير مسموح باستخدام

عاملاب HUMIDOPHONE® ؤبعت رطخي

سفننتال ل ليطعت ت دحي اذب و سفننتال ؤم واقم ؤدايز رطخ ؤم ت لواحأل هذه في

!ريذحت

توصلها تامامص عزن بجي في، دادسنا ضارعا هيلع ترهظ وأ رتل فلل دادسنا ت دح اذا اهنم صلختل او روفل ايلع HUMIDOPHONE®

رموز الرسم التصويري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

رقم طلب المنتج	
رقم التشغيل	
صالح حتى	
تاريخ الإنتاج	
يتضمن بالقطعة	
يجب مراعاة دليل الاستخدام	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
يحفظ في مكان جاف	
غير مخصص للاستخدام المتعدد	
غير معقم	
منتج طبي	
CE - علامة	
مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة CE - علامة	
الشركة المنتجة	

FAHL



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de