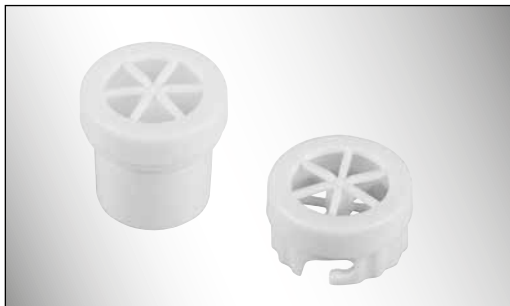


## PHON VALVE

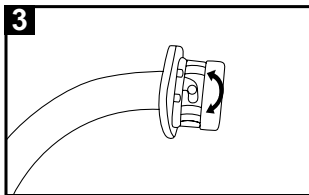
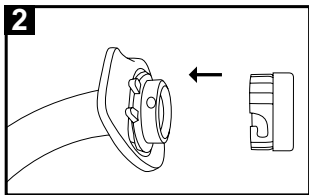
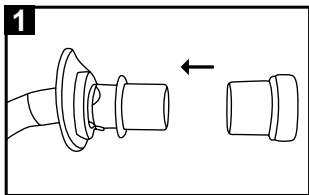
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



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

27140 PHON VALVE

27141 TRACHLINE® PHON VALVE



# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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



Sprechventil (PHON)



MRT geeignet



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Herstellungsdatum



Inhaltsangabe in Stück



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Einpatientenprodukt



Unsteril



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Hersteller

# PHON VALVE SPRECHVENTIL

## 1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **PHON VALVE** Sprechventile.

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

### **⚠ WARNUNG!**

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

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor 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!**

**Sprechventile sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt.**

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig.

### **⚠ 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!**

**Keinesfalls dürfen Sprechventile direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden.**

## 3. ZWECKBESTIMMUNG

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

## 4. INDIKATION

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

## 5. KONTRAINDIKATION

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

### **⚠ WARNUNG!**

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

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

Das Sprechventil sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden.

Das **PHON VALVE** Sprechventil darf nicht bei erhöhter Sekretionsbildung (Hypersekretion) verwendet werden.

Das **PHON VALVE** Sprechventil darf nicht bei ausgeprägter Stimmbandlähmung (Rekurrensparese) verwendet werden.

## 6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

### ⚠️ WARNUNG!

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

### ⚠️ WARNUNG!

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

Nur bei Verwendung einer Phonationskanüle in Kombination mit einer gefensternten Innenkanüle wird die Stimmbildung ermöglicht.

## 7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei der Einatmung öffnet sich die Ventilmembran des **PHON VALVE** Sprechventils.

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

Der Druckanstieg bei der Ausatmung unterstützt den Schließvorgang des Ventils.

Das **PHON VALVE** Sprechventil gibt es in unterschiedlichen Ausführungen:

### **PHON VALVE Sprechventil (REF 27140)**

Das **PHON VALVE** mit Ventilklappe für Trachealkanülen besteht aus einem Kunststoffgehäuse. Die Ventilklappe aus Silikon ist mittig am Deckel fixiert und schließt im Ruhezustand das Sprechventil.

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE Sprechventil (REF 27141)**

Das **TRACHLINE® PHON VALVE** Sprechventil besteht aus einem Kunststoffgehäuse sowie einem Deckel mit Ventilfunktion.

Die Ventilmembran aus Silikon ist mittig am Deckel fixiert und schließt im Ruhezustand das Sprechventil.

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

Das Sprechventil ist ausschließlich in Kombination mit einer Phonationskanüle verwendbar.

## 8. ANWENDUNG

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

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

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

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

### **⚠ WARNUNG!**

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

### **VORSICHT!**

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

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

### **HINWEIS!**

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Setzen Sie das Sprechventil mit dem Bajonett-Verschluss auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle ❷.

Mit einer leichten Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn (im eingesetzten Zustand patientenseitig) fixieren Sie das Sprechventil in der Trachealkanüle und verschließen somit den Bajonett-Verschluss ❸.

## **9. HYGIENEANWEISUNGEN**

Um die Funktion des Sprechventils durch anhaftende Sekretreste nicht zu beeinträchtigen und das Risiko für eine Infektion zu minimieren, ist das **PHON VALVE** Sprechventil mindestens zweimal täglich gründlich zu reinigen, bei starker Sekretbildung entsprechend öfter.

### **Reinigungsschritte**

Entfernen Sie vorsichtig das Sprechventil, in dem sie dieses aus dem Adapter der Kanüle herausdrehen/-ziehen.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Zum Entfernen des Sprechventils lösen Sie den Bajonett-Verschluss mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn (im eingesetzten Zustand patientenseitig) ❹.

Legen Sie das Sprechventil für die Reinigung ca. 10 Minuten in klares, lauwarmes Wasser oder verwenden Sie eine milde, pH-neutrale Waschlotion.

Anschließend unter fließendem Wasser gründlich spülen und an der Luft trocknen.

### **HINWEIS!**

Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!

### **HINWEIS!**

Reinigen Sie das **PHON VALVE** Sprechventil nur mit vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln.

### **HINWEIS!**

Desinfektion und Sterilisation des **PHON VALVE** Sprechventils sind unzulässig.

### **HINWEIS!**

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

## 10. AUFBEWAHRUNG

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

## 11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer beträgt 29 Tage.

Die Nutzungsdauer des **PHON VALVE** Sprechventils wird durch viele Faktoren beeinflusst.

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

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

## 12. ENTSORGUNG

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

## 13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden 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 Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

**TRACHLINE®** 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.



Speaking valve (PHON)



MRT suitable



Catalogue number



Batch code



Use by



Date of manufacture



Content (in pieces)



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Single patient use



Non-sterile



Medical devices



CE marking



Manufacturer



# PHON VALVE SPEAKING VALVE

en

## 1. FOREWORD

These instructions for use apply to **PHON VALVE** speaking valves.

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

### **⚠ WARNING!**

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

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

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!**

**Speaking valves are single-patient products and are thus intended exclusively for use by one patient only. They can be used several times by the same patient.**

Re-use of any kind in other patients and thus also reconditioning for re-use in other patients is not allowed.

### **⚠ 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!**

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

## 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 phonation cannula in combination with a fenestrated inner cannula or a tracheostomy patch.

## 4. INDICATION

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

## 5. CONTRAINDICATION

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

### **⚠ WARNING!**

**Tracheostomy tubes with a PHON VALVE speaking valve must not be used on any account by laryngectomised patients, as this could lead to serious complications, even suffocation!**

The **PHON VALVE** speaking valve must only be used by patients with a clear state of consciousness and spontaneous breathing!

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

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

The **PHON VALVE** speaking valve must not be used in case of pronounced vocal cord paralysis (recurrent paresis).

## 6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

### **⚠ WARNING!**

**The PHON VALVE speaking valve must be removed before going to sleep to prevent potential obstruction of the airways!**

### **⚠ WARNING!**

**Prior to using a PHON VALVE speaking valve, the cuff of the tracheostomy tube must be completely free of air.**

Voice formation is only possible when using a phonation cannula in combination with a fenestrated inner cannula.

## 7. PRODUCT DESCRIPTION

When breathing in, the valve membrane of the **PHON VALVE** speaking valve opens.

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

The pressure rise during expiration supports the valve closure process.

The **PHON VALVE** speaking valve is available in a number of different versions:

### **PHON VALVE speaking valve (REF 27140)**

The **PHON VALVE** speaking valve with valve flap for tracheostomy tubes consists of a plastic housing.

The silicone valve flap is attached at the centre of the lid and closes the speaking valve in resting condition.

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE speaking valve (REF 27141)**

The **TRACHLINE® PHON VALVE** speaking valve consists of a plastic housing as well as a lid with valve function.

The valve flap made of silicone is attached at the centre of the lid and closes the speaking valve in resting condition.

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

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

## 8. APPLICATION

Check the use-by or expiry date.

Do not use the product after this date.

Take the valve carefully out of the packaging, clean and dry it in accordance with the instructions (9. Hygiene Instructions) prior to first use.

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

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

**⚠ WARNING!**

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

**CAUTION!**

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

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

**PLEASE NOTE!**

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

**TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Place the speaking valve with the bayonet lock on the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube ❷.

Fixate the speaking valve in the tracheostomy tube with a slight anticlockwise rotation (on the patient's side when inserted), thus closing the bayonet lock ❸.

**9. HYGIENE INSTRUCTIONS**

The **PHON VALVE** speaking valve must be cleaned thoroughly at least twice a day, and in situations with strong secretion production correspondingly more often, to prevent functional impairment of the speaking valve by adhering residues of secretions and to minimise the risk of infection.

**Cleaning Steps**

Carefully remove the speaking valve by twisting and at the same time pulling it out of the adapter of the tracheostomy tube.

**REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

To remove the speaking valve, loosen the bayonet lock with a slight clockwise rotation (on the patient's side when inserted)❹.

Place the speaking valve to soak in clear, lukewarm water for approx. 10 minutes for cleaning, or use a mild, neutral-pH washing lotion.

Then rinse under flowing water and allow to dry in air.

**PLEASE NOTE!**

Do not use any sharp-edged cleaning utensils!

**PLEASE NOTE!**

Only clean the **PHON VALVE** speaking valve with cleaning agents approved by the manufacturer.

**PLEASE NOTE!**

Disinfection and sterilisation of the **PHON VALVE** speaking valve is not permitted.

**PLEASE NOTE!**

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

## 10. STORAGE

Speaking valves should be stored in a dry environment away from sunlight and/or heat.

## 11. SERVICE LIFE

The maximum period of use is 29 days.

The service life of the **PHON VALVE** is influenced by many factors.

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

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

## 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 functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies both to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage 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.

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

# LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

fr



Valve de phonation (PHON)



IRM-compatible



Numéro de catalogue



Code de lot



Date de péremption



Date de fabrication



Contenu (en pièces)



Consulter les instructions d'utilisation



Tenir à l'abri de la lumière



Conserver au sec



À usage unique



Non stérile



Dispositif médical



Marquage CE



Fabricant

# PHON VALVE VALVE DE PHONATION

fr

## 1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi s'applique aux valves de phonation **PHON VALVE**.

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

### **⚠ AVERTISSEMENT !**

**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/un conseiller en dispositifs médicaux formé.**

Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation du dispositif !

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 !**

**Chaque valve de phonation, même si elle peut être utilisée plusieurs fois, ne doit servir que pour un seul et même patient.**

Il est interdit de réutiliser la valve sur d'autres patients et donc également de la traiter en vue d'une réutilisation sur un autre patient.

### **⚠ AVERTISSEMENT !**

**Prière de veiller 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 !**

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

## 3. DESTINATION

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

## 4. INDICATION

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

## 5. CONTRE-INDICATIONS

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

### **⚠ AVERTISSEMENT !**

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

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

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

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

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

## 6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

### ⚠ AVERTISSEMENT !

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

### ⚠ AVERTISSEMENT !

**Avant d'utiliser une valve de phonation PHON VALVE, il faut dégonfler complètement le ballonnet de la canule trachéale.**

La phonation n'est possible qu'en utilisant une canule de phonation associée à une canule interne fenêtrée.

## 7. DESCRIPTION DU PRODUIT

La membrane de la valve de phonation **PHON VALVE** s'ouvre lorsque la personne inspire.

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.

La valve de phonation **PHON VALVE** existe en plusieurs modèles :

### Valve de phonation **PHON VALVE (REF 27140)**

La valve de phonation **PHON VALVE** à clapet pour les canules trachéales est pourvue d'un boîtier en plastique.

Le clapet de silicone est fixé au milieu du couvercle et ferme la valve de phonation quand celle-ci n'est pas soumise à la respiration du patient.

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.

### Valve de phonation **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

La valve de phonation **TRACHLINE® PHON VALVE** comporte un boîtier en plastique, ainsi qu'un couvercle assurant une fonction de soupape.

La membrane de la soupape de silicone est fixée au milieu du couvercle et ferme la valve de phonation quand celle-ci n'est pas soumise à la respiration du patient.

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

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

## 8. UTILISATION

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

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

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

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

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

### **⚠ AVERTISSEMENT !**

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

### **PRUDENCE**

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

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

### **REMARQUE**

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Poser la valve de phonation avec le raccord à baïonnette sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale❸.

Effectuer une légère rotation dans le sens anti-horaire (à l'état monté sur le patient) pour fixer la valve de phonation dans la canule trachéale et ainsi verrouiller le raccord à baïonnette ❹.

## **9. CONSIGNES D'HYGIÈNE**

Il faut soumettre la valve de phonation **PHON VALVE** à un nettoyage intégral deux fois par jour, ou même plus souvent si les sécrétions sont importantes, pour éviter que son fonctionnement ne soit entravé par des sécrétions qui resteraient collées à la valve et pour minimiser les risques d'infections.

### **Étapes de nettoyage**

Retirer soigneusement la valve de phonation en la dévissant/tirant de l'adaptateur.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Pour retirer la valve de phonation, déverrouiller le raccord à baïonnette en effectuant une légère rotation dans le sens horaire (à l'état monté sur le patient)❺.

Pour nettoyer la valve de phonation, l'immerger pendant env. 10 minutes dans de l'eau tiède claire ou utiliser une lotion nettoyante douce, au pH neutre.

Rincer ensuite soigneusement à l'eau courante et laisser sécher à l'air.

### **REMARQUE**

Ne pas utiliser d'outil de nettoyage pointu !

### **REMARQUE**

Nettoyer la valve de phonation **PHON VALVE** uniquement avec des produits de nettoyage homologués par le fabricant.

### **REMARQUE**

Il est interdit de désinfecter et de stériliser la valve de phonation **PHON VALVE**.



## REMARQUE

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

### 10. CONSERVATION

Les valves de phonation doivent être stockées dans un endroit sec, à l'abri des rayons solaires et/ou frais.

### 11. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 29 jours.

La durée d'utilisation d'une valve de phonation **PHON VALVE** dépend de nombreux facteurs.

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

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

### 12. ÉLIMINATION

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

### 13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

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.

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

# LEGENDA PITTOGRAMMI

---

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

it



Valvola fonatoria (PHON)



Adatto per TRM



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Data di produzione



Contenuto in pezzi



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Prodotto monopaziente



Non sterile



Dispositivo medico



Marchio CE



Produttore

# PHON VALVE VALVOLA FONATORIA

## 1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le valvole fonatorie **PHON VALVE**.

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.

### ⚠ AVVERTENZA!

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

Prima di utilizzare il prodotto 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, perché contiene informazioni importanti sul prodotto!

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

## 2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

### ⚠ AVVERTENZA!

**Le valvole fonatorie sono prodotti monopaziente, quindi utilizzabili esclusivamente su un solo paziente, anche per un uso ripetuto.**

Non è ammesso alcun riutilizzo su altri pazienti, tanto meno il ricondizionamento in vista di un riutilizzo su altri pazienti.

### ⚠ 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!

**Non inserire mai direttamente le valvole fonatorie nel tracheostoma.**

## 3. DESTINAZIONE D'USO

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

## 4. INDICAZIONI

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

## 5. CONTROINDICAZIONI

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

### ⚠ AVVERTENZA!

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

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

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

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

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

## 6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

### **⚠ AVVERTENZA!**

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

### **⚠ AVVERTENZA!**

**Prima di utilizzare una valvola fonatoria PHON VALVE occorre svuotare completamente dall'aria la cuffia della cannula tracheale.**

La formazione della voce è possibile solo utilizzando una cannula fonatoria in combinazione con una controcannula fenestrata.

## 7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

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

La valvola **PHON VALVE** è disponibile in diverse varianti:

### **Valvola fonatoria PHON VALVE (Art. n°/REF 27140)**

La valvola fonatoria **PHON VALVE** con lembo di chiusura per cannule tracheali è costituita da un alloggiamento in materiale plastico.

Il lembo di chiusura in silicone è fissato al centro del coperchio e chiude la valvola fonatoria in stato di riposo.

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.

### **Valvola fonatoria TRACHLINE® PHON VALVE (Art. n°/REF 27141)**

La valvola fonatoria **TRACHLINE® PHON VALVE** è costituita da un alloggiamento in materiale plastico e un coperchio con funzione di valvola.

La membrana della valvola in silicone è fissata al centro del coperchio e chiude la valvola fonatoria in stato di riposo.

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

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

## 8. APPLICAZIONE

Controllare la data di scadenza.

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

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

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

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

### **⚠ AVVERTENZA!**

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

### **ATTENZIONE!**

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

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

### **AVVERTENZA!**

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE (Art. n°/REF 27141)**

Applicare la valvola fonatoria con la chiusura a baionetta sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale❸.

Con un lieve movimento rotatorio in senso antiorario (verso il lato paziente dopo l'inserimento) fissare la valvola fonatoria nella cannula tracheale, chiudendo così la chiusura a baionetta❹.

## **9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE**

Per evitare che i residui di secrezioni adesi compromettano il funzionamento della valvola fonatoria e per ridurre al minimo il rischio di infezioni occorre pulire accuratamente la valvola fonatoria **PHON VALVE** almeno due volte al giorno o più spesso in presenza di intense secrezioni.

### **Fasi di pulizia**

Rimuovere con cautela la valvola fonatoria svitandola e staccandola dall'adattatore della cannula.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (Art. n°/REF 27141)**

Per rimuovere la valvola fonatoria, svitare la chiusura a baionetta con un lieve movimento rotatorio in senso orario (verso il lato paziente dopo l'inserimento)❺.

Per effettuare la pulizia, immergere la valvola fonatoria in acqua tiepida pulita per circa 10 minuti oppure utilizzare una soluzione detergente delicata a pH neutro.

Successivamente, risciacquare con abbondante corrente e lasciar asciugare all'aria.

### **AVVERTENZA!**

Non utilizzare dispositivi di pulizia taglienti o acuminati!

### **AVVERTENZA!**

Pulire la valvola fonatoria **PHON VALVE** esclusivamente con detergenti approvati dal produttore.

### **AVVERTENZA!**

Non sono ammesse la disinfezione e la sterilizzazione della valvola fonatoria **PHON VALVE**.

### **AVVERTENZA!**

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

## 10. CONSERVAZIONE

Le valvole fonatorie devono essere conservate 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 29 giorni.

La durata d'uso della valvola fonatoria **PHON VALVE** dipende da molteplici fattori.

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

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

## 12. SMALTIMENTO

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

## 13. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

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.

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

# PICTOGRAMAS

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



Válvula fonatoria (PHON)



Compatible con resonancia Magnética



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Contenido en unidades



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



Producto para un único paciente



No estéril



Producto sanitario



Marca CE



Fabricante

es

# PHON VALVE VÁLVULA FONATORIA

## 1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las válvulas fonatorias **PHON VALVE**.

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

### ⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar 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!

## 2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

### ⚠ ¡ADVERTENCIA!

**Las válvulas fonatorias son productos para un único paciente y por consiguiente están previstas para utilizarse, incluso varias veces, en un solo paciente.**

No está permitido reutilizarlas en otros pacientes y, por consiguiente, reprocesarlas para su reutilización en otro paciente.

### ⚠ ¡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!

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

## 3. FINALIDAD PREVISTA

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

## 4. INDICACIÓN

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

## 5. CONTRAINDICACIÓN

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

### ⚠ ¡ADVERTENCIA!

**Las cánulas traqueales con válvula fonatoria **PHON VALVE** 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!**



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

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

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

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

## 6. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

### ⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

### ⚠ ¡ADVERTENCIA!

Antes de utilizar una válvula fonatoria **PHON VALVE**, se debe vaciar todo el aire del manguito de la cánula traqueal.

La fonación solo será posible si se utiliza una cánula de fonación en combinación con una cánula interior fenestrada.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Durante la inspiración se abre la membrana de la válvula fonatoria **PHON VALVE**.

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

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

La válvula fonatoria **PHON VALVE** está disponible en diferentes modelos:

### Válvula fonatoria **PHON VALVE (REF 27140)**

La válvula fonatoria **PHON VALVE** con válvula de retención para cánulas traqueales está compuesta por una carcasa de plástico.

La válvula de retención de silicona está fijada en el centro de la tapa y cierra la válvula fonatoria durante la fase de reposo.

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.

### Válvula fonatoria **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

La válvula fonatoria **TRACHLINE® PHON VALVE** está compuesta por una carcasa de plástico y una tapa con función de válvula.

La membrana de silicona de la válvula está fijada en el centro de la tapa y cierra la válvula fonatoria durante la fase de reposo.

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

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

## 8. USO

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha.

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

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

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

### **⚠ ¡ADVERTENCIA!**

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

### **¡ATENCIÓN!**

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

De lo contrario, al acoplar la válvula fonatoria podría aplicarse, a través del tubo de la cánula, una presión excesiva a la mucosa de la traquea.

### **¡NOTA!**

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Coloque la válvula fonatoria con la conexión de bayoneta sobre el conector estándar de 15 mm de la cánula traqueal ❸.

Fija la válvula fonatoria con un ligero movimiento de giro en sentido antihorario (en estado insertado, en el lado del paciente) en la cánula traqueal, cerrando así la conexión de bayoneta❹.

## **9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE**

Para que no se altere el funcionamiento de la válvula fonatoria por restos de secreciones adheridos y para minimizar el riesgo de infección, la válvula fonatoria **PHON VALVE** debe limpiarse a fondo al menos dos veces al día, o más en caso de secreción abundante.

### **Pasos de limpieza**

Desmunte la válvula fonatoria con cuidado, girándola/extrayéndola del adaptador de la cánula.

#### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Para retirar la válvula fonatoria, suelte la conexión de bayoneta con un ligero movimiento de giro en sentido horario (en estado insertado, en el lado del paciente)❺.

Para la limpieza, sumerja la válvula fonatoria durante aprox. 10 minutos en agua limpia y tibia o utilice una solución de lavado suave de pH neutro.

A continuación, enjuáguela meticolosamente bajo agua corriente y séquela al aire.

### **¡NOTA!**

¡No utilice para la limpieza herramientas afiladas!

### **¡NOTA!**

Limpie la válvula fonatoria **PHON VALVE** solo con productos de limpieza autorizados por el fabricante.

### **¡NOTA!**

No se permite la desinfección ni la esterilización de la válvula fonatoria **PHON VALVE**.

### **¡NOTA!**

El calentamiento, la cocción o la esterilización por vapor no son admisibles y dan lugar al deterioro de la válvula fonatoria.

## 10. ALMACENAMIENTO

Las válvulas fonatorias se deben almacenar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

## 11. VIDA ÚTIL

La vida útil máxima es de 29 días.

La vida útil de la válvula fonatoria **PHON VALVE** depende de muchos factores.

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

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

## 12. ELIMINACIÓN

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

## 13. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones ni de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa.

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.

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

# LEGENDA DO PICTOGRAMA

---

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



Valvula fonatória (PHON)



Compatível com MRT

pt



Número de encomenda



Designação do lote



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



Produto destinado a um único paciente



Não estéril



Dispositivo médico



Marcação CE



Fabricante

# PHON VALVE VÁLVULA DE FONAÇÃO

## 1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às válvulas de fonação **PHON VALVE**.

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

### ⚠ AVISO!

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

Antes de proceder à 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!

**As válvulas de fonação são dispositivos que se destinam a um único paciente mas que podem ser usados várias vezes.**

A reutilização noutros pacientes e, por conseguinte, a preparação para a reutilização noutros pacientes não são permitidas.

### ⚠ 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!

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

## 3. FINALIDADE PREVISTA

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

## 4. INDICAÇÃO

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

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

### ⚠ AVISO!

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

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

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

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

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

## 6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

### ⚠ AVISO!

**Para evitar um potencial bloqueio das vias respiratórias, a válvula de fonação PHON VALVE deve ser removida antes de dormir!**

### ⚠ AVISO!

**Antes de utilizar uma válvula de fonação PHON VALVE, o cuff da cânula de traqueostomia tem de ser totalmente esvaziado.**

Apenas quando se usa uma cânula de fonação em combinação com uma cânula interna fenestrada é possível a formação de voz.

## 7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

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

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

A válvula de fonação **PHON VALVE** está disponível em várias apresentações:

### Válvula de fonação **PHON VALVE** (REF 27140)

A **PHON VALVE** com aba de válvula para cânulas de traqueostomia é constituída por um corpo de plástico.

A aba da válvula de silicone está fixada centralmente na tampa, e no estado de repouso fecha a válvula de fonação.

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

### Válvula de fonação **TRACHLINE® PHON VALVE** (REF 27141)

A válvula de fonação **TRACHLINE® PHON VALVE** é constituída por um corpo de plástico e uma tampa com função de válvula.

A membrana da válvula de silicone está fixada centralmente na tampa, e no estado de repouso fecha a válvula de fonação.

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

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

## 8. UTILIZAÇÃO

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

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

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

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

### **⚠ AVISO!**

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

### **CUIDADO!**

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

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

### **NOTA!**

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Coloque a válvula de fonação com o fecho de baioneta no conector padrão de 15mm da cânula de traqueostomia❸.

Com uma ligeira rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (quando inserido, do lado do paciente), fixe a válvula de fonação na cânula de traqueostomia travando, assim, o fecho de baioneta❹.

## **9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE**

Para não prejudicar o funcionamento da válvula de fonação por resíduos de secreções agarrados e para minimizar o risco de contrair uma infeção, a válvula de fonação **PHON VALVE** deve ser limpa pelo menos duas vezes por dia ou com mais frequência no caso de forte formação de secreções.

### **Passos de limpeza**

Remova cuidadosamente a válvula de fonação desenroscando/puxando-a para fora do adaptador da cânula.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Para remover a válvula de fonação, abra o fecho de baioneta com um ligeiro movimento de rotação no sentido dos ponteiros do relógio (quando inserido, do lado do paciente)❺.

Para a limpeza mergulhe a válvula de fonação cerca de 10 minutos em água morna limpa ou use uma loção de lavagem suave com pH neutro.

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

### **NOTA!**

Não use utensílios de limpeza com arestas agudas!

### **NOTA!**

Limpe a válvula de fonação **PHON VALVE** apenas com detergentes autorizados pelo fabricante.

### **NOTA!**

A desinfeção e esterilização da válvula de fonação **PHON VALVE** não são permitidas.

## NOTA!

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

## 10. ARMAZENAMENTO

As válvulas de fonação devem ser guardadas num ambiente seco e protegidas de raios solares e/ou calor.

## 11. VIDA ÚTIL

A vida útil máxima é de 29 dias.

A vida útil da válvula de fonação **PHON VALVE** é influenciada por muitos fatores.

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

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

## 12. ELIMINAÇÃO

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

## 13. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável 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, desinfeção) 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.

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



# LEGENDA PICTOGRAMMEN

---

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



Spreekventiel (PHON)



Geschikt voor MRT



Artikelnummer



Batchcode



Te gebruiken tot



Productiedatum



Inhoud (aantal stuks)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Beschermen tegen zonlicht



Droog bewaren



Voor gebruik bij één patiënt



Niet steriel



Medisch product



CE-markering



Fabrikant

nl

# PHON VALVE SPREEKVENTIEL

## 1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **PHON VALVE**-spreekventielen.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te waarborgen.

### ⚠ WAARSCHUWING!

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

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product 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!

**Spreekventielen zijn producten die bestemd zijn voor één patiënt en mogen daarom maar bij één enkele patiënt - ook voor meervoudig gebruik - worden gebruikt.**

Iedere vorm van hergebruik bij andere patiënten is niet toegestaan en daarmee dus ook de herverwerking voor gebruik bij een andere patiënt.

### ⚠ WAARSCHUWING!

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

### ⚠ WAARSCHUWING!

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

## 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 fonatiecanule in combinatie met een gevensterde inwendige canule of een tracheostomapeleister.

## 4. INDICATIE

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

## 5. CONTRA-INDICATIE

Het **PHON VALVE**-spreekventiel mag uitsluitend worden gebruikt door patiënten met een strottenhoofd dat gedeeltelijk of volledig behouden is gebleven!

### ⚠ WAARSCHUWING!

**Tracheacanules met PHON VALVE-spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door laryngectomiepatiënten (patiënten zonder strottenhoofd), aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen optreden, die zelfs tot verstikking kunnen leiden!**

Het **PHON VALVE**-spreekventiel mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten die duidelijk bij bewustzijn zijn en een spontane ademhaling hebben!

Bij een te hoge ademweerstand moet het spreekventiel worden verwijderd.

Het **PHON VALVE**-spreekventiel mag niet worden gebruikt bij sterke secreetvorming (hypersecretie).

Het **PHON VALVE**-spreekventiel mag niet worden gebruikt bij manifeste stembandverlamming (recurrensparese).

## 6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

### ⚠ WAARSCHUWING!

**Om mogelijke blokkering van de luchtwegen te vermijden, moet het PHON VALVE-spreekventiel vóór het slapengaan worden verwijderd!**

### ⚠ WAARSCHUWING!

**Voordat een PHONE VALVE-spreekventiel wordt gebruikt, dient de cuff van de tracheacanule volledig ontluicht te zijn.**

Stemgeving is alleen mogelijk bij gebruik van een fonatiecanule in combinatie met een gevensterde inwendige canule.

## 7. PRODUCTBESCHRIJVING

Bij het inademen wordt de ventielmembraan van het **PHON VALVE**-spreekventiel geopend.

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

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

Het **PHON VALVE**-spreekventiel is verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen:

### **PHON VALVE-spreekventiel (artikelnummer 27140)**

Het **PHON VALVE**-spreekventiel met ventielklep voor tracheacanules bestaat uit een kunststofbehuizing.

De ventielklep van siliconen is in het midden aan het deksel bevestigd en sluit het spreekventiel in rusttoestand.

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE-spreekventiel (artikelnummer 27140)**

Het **TRACHLINE® PHON VALVE**-spreekventiel bestaat uit een kunststofbehuizing en een deksel met ventiefunctie.

De ventielmembraan van siliconen is in het midden aan het deksel bevestigd en sluit het spreekventiel in rusttoestand.

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

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

## 8. GEBRUIK

Controleer de houdbaarheidsdatum/uiteerste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

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

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

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

### **⚠ WAARSCHUWING!**

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

### **VOORZICHTIG!**

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

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

### **OPMERKING!**

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE (ARTIKELNUMMER 27141)**

Plaats het spreekventiel met de bajonetsluiting op de 15 mm-standaardconnector van de tracheacanule ❷.

Met een lichte draai beweging tegen de klok in (in ingebrachte toestand aan de patiëntzijde) fixeert u het spreekventiel in de tracheacanule en vergrendelt u zodoende de bajonetsluiting ❸.

## **9. HYGIËNE-INSTRUCTIES**

Om te voorkomen dat de werking van het spreekventiel door aanhechtende secretestrengen wordt belemmerd en om de kans op infectie tot een minimum te beperken, moet het **PHON VALVE**-spreekventiel ten minste tweemaal per dag grondig worden gereinigd, bij sterke secretievorming vaker.

### **Reinigingsstappen**

Verwijder het spreekventiel voorzichtig door het uit de adapter van de canule te draaien/trekken.

### **ARTIKELNUMMER 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Voor het verwijderen van het spreekventiel ontgrendelt u de bajonetsluiting met een lichte draai beweging met de klok mee (in ingebrachte toestand aan de patiëntzijde) ❹.

Leg het spreekventiel voor het reinigen ca. 10 minuten in schoon, lauwwarm water of gebruik een milde, pH-neutrale waslootien.

Spoel hem vervolgens grondig schoon met stromend water en laat hem aan de lucht drogen.

### **OPMERKING!**

Gebruik geen reinigingsapparaten met scherpe randen!

### **OPMERKING!**

Reinig het **PHON VALVE**-spreekventiel alleen met reinigingsmiddelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

### **OPMERKING!**

Desinfectie en sterilisatie van het **PHON VALVE**-spreekventiel zijn niet toegestaan.

### **OPMERKING!**

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

## 10. BEWAREN

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

## 11. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur bedraagt 29 dagen.

De gebruiksduur van het **PHON VALVE**-spreekventiel wordt beïnvloed door vele factoren.

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

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

## 12. VERWIJDERING

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

## 13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte wijzigingen aan het product of ondeskundig gebruik en ondeskundige verzorging en/of hantering.

Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.

Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als het 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, wijzigingen aan het product aan te brengen.

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

# FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

---

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Talventil (PHON)



MR-kompatibel



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Tillverkningsdatum



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Endast för en patient



Osteril



Medicinteknisk produkt



CE-märkning



Tillverkare

SV

# PHON VALVE TALVENTIL

## 1. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller för **PHON VALVE** talventiler.

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

### ⚠ VARNING!

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten!

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!

**Talventiler är enpatientprodukter och alltså uteslutande avsedda för användning på en enda patient – även för flergångsanvändning på denna patient.**

All återanvändning på andra patienter, och alltså även reprocessning för användning på en annan patient är förbjuden.

### ⚠ VARNING!

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

### ⚠ VARNING!

**Under inga omständigheter får talventilerna sättas in direkt i trakeostomin.**

## 3. AVSETT ÄNDAMÅL

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

## 4. INDIKATION

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

## 5. KONTRAINDIKATION

**PHON VALVE** talventil får endast användas av patienter med helt eller delvis bibehållet struphuvud!

### ⚠ VARNING!

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

**PHON VALVE** talventil får endast användas av patienter som är helt medvetna och andas spontant!

Talventilen ska avlägsnas om andningsmotståndet är för högt.

**PHON VALVE** talventil får inte användas vid hypersekretion (förhöjd sekretutsöndring).

**PHON VALVE** får inte användas vid utpräglad stämbandsförlamning (rekurrenspares).

## 6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

### ⚠ VARNING!

**PHON VALVE** talventil måste, för att undvika en potentiell blockering av luftvägarna, tas bort innan patienten somnar!

### ⚠ VARNING!

Innan **PHON VALVE** talventil används måste trakealkanylens kuff vara helt lufttom.

Talbildning är möjlig bara med en fonationskanyl kombinerat med en fenestrerad innerkanyl.

## 7. PRODUKTBESKRIVNING

Vid inandning öppnas ventilmembranet i **PHON VALVE** talventil.

Efter inandningen stängs ventilen så att talbildning blir möjlig.

Tryckökningen vid utandningen understödjer ventilens stängningsförlopp.

**PHON VALVE** talventil finns i olika utföranden:

### **PHON VALVE** talventil (REF 27140)

**PHON VALVE** talventil med ventilkläff för trakealkanyler består av ett litet transparent plasthölje.

Ventilkläffen av silikon är fixerad mitt på locket och stänger talventilen i viloläge.

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE** talventil (REF 27141)

**TRACHLINE® PHON VALVE** talventil består av ett plasthölje samt ett lock med ventilfunktion.

Ventilmembranet av silikon är fixerat på lockets mitt och stänger talventilen i viloläge.

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

Talventilen kan endast användas i kombination med en fenestrerad kanyl.

## 8. ANVÄNDNING

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

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

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

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

### ⚠ VARNING!

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

### FÖRSIKTIGHET!

För att undvika skador rekommenderar vi att du först ansluter talventilen till trakealkanylen (❶, ❷) och först därefter sätter i trakealkanylen tillsammans med talventilen i trakeostomin.



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

## **OBS!**

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Sätt fast talventilens bajonettanslutning på trakealkanylens 15-millimeters standardkoppling②. Fixera röstventilen i trakealkanylen genom att vrida den lätt moturs efter insättningen på bajonettetsidan. Nu är bajonettanslutningen② inkopplad.

## **9. HYGIENANVISNINGAR**

För att inte talventilens funktion ska påverkas av fastsittande sekretrester och för att minimera en risk för en infektion ska **PHON VALVE** rengöras minst två gånger om dagen, vid kraftig sekretbildning oftare efter behov.

### **Rengöringssteg**

Ta försiktigt bort talventilen genom att vrida/dra ur den ur kanylens adapter.

#### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Ta bort röstventilen genom att vrida bajonettlåset något medurs när den sitter fast på patientsidan②. Då lossnar anslutningen.

Gör rent talventilen genom att lägga den i klart, ljummet vatten under ca 10 minuter eller använd en mild pH-neutral tvättlotion.

Skölj sedan noga under rinnande vatten och låt lufttorka.

## **OBS!**

Använd inte rengöringshjälpmedel med vassa kanter!

## **OBS!**

**PHON VALVE** talventil får endast rengöras med de rengöringsmedel som har godkänts av tillverkaren.

## **OBS!**

**PHON VALVE** får inte desinficeras eller steriliseras.

## **OBS!**

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

## **10. FÖRVARING**

Talventilerna ska förvaras i torr miljö, skyddat mot damm, solsken och/eller hetta.

## **11. LIVSLÄNGD**

Produkten får användas i högst 29 dagar.

Livslängden hos **PHON VALVE** talventil påverkas av många olika faktorer.

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

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

## 12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

## 13. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller 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.

**TRACHLINE®** är ett registrerat varumärke i Tyskland och EU som tillhör Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.



Taleventil (PHON)



MRT egnet



Bestillingsnummer



Batch-kode



Anvendes før



Produktionsdato



Indholdsangivelse i stk.



Se brugsanvisningen



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Skal opbevares tørt



Produkt til én patient



Usteril



Medicinsk produkt



CE-mærkning



Producent

da

# PHON VALVE TALEVENTIL

## 1. FORORD

Denne vejledning gælder for **PHON VALVE** taleventiler.

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

### ⚠ ADVARSEL!

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

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes!

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!

**Taleventiler er én-patient-produkter, og dermed udelukkende beregnet til anvendelse af én enkelt patient. Kan anvendes flere gange.**

Enhver genanvendelse ved andre patienter og dermed også klargøring til genanvendelse hos en anden patient er ikke tilladt.

### ⚠ ADVARSEL!

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

### ⚠ ADVARSEL!

Taleventiler må aldrig sættes direkte ind i tracheostomaet.

## 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 talekanyle i kombination med en fenstreret indvendig kanyle eller et tracheostomaplaster.

## 4. INDIKATION

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

## 5. KONTRAINDIKATION

**PHON VALVE** taleventilen må udelukkende anvendes af patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet!

### ⚠ ADVARSEL!

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

**PHON VALVE** taleventilen må udelukkende anvendes af patienter ved fuld bevidsthed og har spontan vejrtrækning!

Taleventilen skal fjernes ved for kraftig åndedrætsmodstand.

**PHON VALVE** taleventilen må ikke anvendes ved forøget dannelse af sekret (hypersekretion).

**PHON VALVE** taleventilen må ikke anvendes ved udpræget lammelse af stemmebåndet (rekurrensparese).

## 6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

### ⚠ ADVARSEL!

**PHON VALVE** taleventilen skal fjernes, inden man lægger sig til at sove for at undgå en mulig blokering af luftvejene!

### ⚠ ADVARSEL!

**Før anvendelsen af en PHON VALVE skal manchetten til lufrørskanylen være helt tom.**

Stemmedannelsen muliggøres kun ved anvendelse af en stemmekanyle i kombination med en fenestreret indvendig kanyle.

## 7. PRODUKTBESKRIVELSE

Ved indånding åbnes ventilmembranen på **PHON VALVE** taleventilen.

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

Stigning af trykket ved eksspiration understøtter ventilens lukkemekanisme.

**PHON VALVE** taleventilen fås i forskellige udførelser:

### **PHON VALVE** taleventil (REF 27140)

**PHON VALVE** taleventil til trachealkanyler består af et lille gennemsigtigt plasthus.

Ventilklappen af silikone er fastgjort på midten af låget og lukker taleventilen i hviletilstand.

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE** taleventil (REF 27141)

**TRACHLINE® PHON VALVE** taleventilen består af et plasthus samt et låg med ventilfunktion.

Ventilmembranen af silikone er fastgjort midt på låget og lukker taleventilen i hviletilstand.

Den har en bajonetlukning på patientsiden og sikrer på den måde forbindelsen med en **TRACHLINE®** trachealkanyle.

Taleventilen må kun anvendes i kombination med en talekanyle.

## 8. ANVENDELSE

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

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

Tag ventilen forsigtigt ud af emballagen, rengør og tør den i henhold til vejledningen, inden den anvendes første gang (9. Hygiejnearvisninger).

Hver gang **PHON VALVE** taleventilen indsættes på ny, skal brugeren kontrollere, om produktet er fuldstændigt, uden skader og funktionsdygtigt.

Hvis **PHON VALVE** taleventilen er ufuldstændig, beskadiget eller ikke længere funktionsdygtig, må den ikke anvendes og skal omgående bortskaffes.

## **⚠ ADVARSEL!**

**Anbring den medfølgende advarselmærkan på trachealkanylens blokeringsslangen, før taleventilen anvendes!**

## **FORSIGTIG!**

For at undgå personskader anbefales det først at tilslutte taleventilen til trachealkanylen (❶, ❷) og derefter at indsætte trachealkanylen samt taleventilen.

Ellers kan der udøves et for stort tryk på tracheas slimhinder, når man trykker taleventilen i via kanylerøret.

## **BEMÆRK!**

For at undgå at beskadige huset må der ikke anvendes for voldsom kraft, når taleventilen forbindes med trachealkanylen.

## **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Sæt taleventilen med bajonetlukningen på trachealkanylens ❷ 15 mm standardkonnektor.

Fiksér taleventilen i trachealkanylen ved at dreje let mod uret (i isat tilstand på patientsiden) og dermed lukke bajonetlukningen ❸.

## **9. HYGIEJNEANVISNINGER**

For ikke at nedsætte taleventilens funktion grundet fastsiddende sekretrester og for at minimere risikoen for en infektion, skal **PHON VALVE** taleventilen rengøres grundigt mindst to gange om dagen, hyppigere i tilfælde af kraftig sekretdannelse.

### **Rengøringstrin**

Fjern forsigtigt taleventilen ved at dreje/trække denne ud af kanylens adapter.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

For at fjerne taleventilens skal bajonetlukningen løsnes med en let drejning med uret (i isat tilstand på patientsiden) ❹.

Læg taleventilen, når den skal rengøres, i rent lunket vand i 10 minutter, eller anvend et mildt ph-neutralt opvaskemiddel.

Skyl den derefter grundigt af under rindende vand, og lad den lufttørre.

## **BEMÆRK!**

Undlad at bruge rengøringsudstyr med skarpe kanter!

## **BEMÆRK!**

Rengør **PHON VALVE** taleventilen udelukkende med rengøringsmidler, der er godkendt af producenten.

## **BEMÆRK!**

Det er ikke tilladt at desinficere og sterilisere **PHON VALVE**.

## **BEMÆRK!**

Opvarmning, kogning eller dampsterilisation er ikke tilladt og kan medføre beskadigelse af taleventilen.

## **10. OPBEVARING**

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

## 11. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid er på 29 dage.

Anvendelsesvarigheden af **PHON VALVE** taleventilen påvirkes af mange faktorer.

Sekretets konsistens, omhu med rengøringen og opbevaring samt andre aspekter kan have afgørende betydning.

En taleventil, som har blot den mindste beskadigelse, skal udskiftes omgående.

## 12. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

## 13. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionsvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv.

Dette gælder både for de derved forårsagede skader på selve produkterne og for samtlige deraf 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 mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

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

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

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

**TRACHLINE®** 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.



Taleventil (PHON)



MR-sikker



Bestillingsnummer



Batch-betegnelse



Utløpsdato



Produksjonsdato



Innhold (stk.)



Følg bruksanvisningen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Oppbevares tørt



Produkt for én pasient



Usteril



Medisinsk produkt



CE-merking



Produsent

no



# PHON VALVE TALEVENTIL

## 1. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for **PHON VALVE** taleventiler.

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

### ⚠ ADVARSEL!

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

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet!

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!

**Taleventiler er produkter for én pasient. Dermed er de kun beregnet på bruk hos en eneste pasient - de kan også brukes flere ganger.**

Enhver gjenbruk hos andre pasienter, og dermed også en klargjøring for slik gjenbruk hos andre pasienter, er ikke tillatt.

### ⚠ ADVARSEL!

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

### ⚠ ADVARSEL!

**Taleventiler må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma.**

## 3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

Taleventilene muliggjør for trakeostomerte pasienter som puster spontant, med delvis eller helt bevart strupehode, å snakke fingerfritt når det finnes en talekanyle i kombinasjon med innvendig kanyle med vindu eller trakeostoma-plaster.

## 4. INDIKASJON

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

## 5. KONTRAINDIKASJON

**PHON VALVE-taleventilen skal kun brukes av pasienter med delvis eller fullstendig bevart strupehode!**

### ⚠ ADVARSEL!

**Trakealkanyler med PHON VALVE-taleventil må ikke under noen omstendighet brukes av laryngektomerte pasienter (uten strupehode), da det kan medføre alvorlige komplikasjoner og i verste fall kvelning!**

**PHON VALVE-taleventilen skal kun brukes av pasienter med klar bevissthet og spontan pust!**

Taleventilen bør fjernes når pustemotstanden blir for stor.

**PHON VALVE-taleventilen skal ikke brukes ved økt sekretdannelse (hypersekresjon).**

no

PHON VALVE-taleventilen skal ikke brukes ved utpreget lammelse av stemmebåndene (re-currensparese).

## 6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

### ⚠ ADVARSEL!

PHON VALVE-taleventil må fjernes før man sover for å unngå mulig blokkering av luftveiene!

### ⚠ ADVARSEL!

Før bruken av en PHON VALVE-taleventil må mansjetteen på trakealkanylen være helt tømt for luft.

Kun ved bruk av en talekanyle i kombinasjon med en innvendig kanyle med vindu blir stemmedannelse mulig.

## 7. PRODUKTBESKRIVELSE

Ventilmembranen i PHON VALVE-taleventil åpner seg når det pustes inn.

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

Trykkøkningen under utpust støtter opp under stengingen av ventilen.

PHON VALVE-taleventilen finnes i ulike versjoner:

### PHON VALVE-taleventil (REF 27140)

PHON VALVE-taleventil med ventilspjeld for trakealkanyler består av et plasthus.

Ventilspjeldet av silikon er festet midt på dekslet og stenger taleventilen i hviletilstand.

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

### TRACHLINE® PHON VALVE-taleventil (REF 27141)

TRACHLINE® PHON VALVE-taleventil består av et plasthus og et deksel med ventilfunksjon.

Ventilmembranen av silikon er festet midt på dekslet og stenger taleventilen i hviletilstand.

Det har bajonettlås mot pasientsiden, noe som sikrer forbindelsen til en TRACHLINE®-trakealkanyle.

Taleventilen kan kun brukes i kombinasjon med en talekanyle.

## 8. BRUK

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Ta ventilen forsiktig ut av forpakningen, rengjør og tørk den før den brukes første gang, i samsvar med veiledningen (9. Hygieneveiledning).

Hver gang PHON VALVE-taleventil skal tas i bruk på nytt, må brukeren kontrollere at produktet er komplett, ikke har skader og er funksjonsdyktig.

Hvis PHON VALVE-taleventilen ikke er komplett, har skader eller ikke lenger er funksjonsdyktig, må den ikke lenger brukes. Den må da omgående kasseres.

### ⚠ ADVARSEL!

Sett den vedlagte advarselsetiketten på trakealkanylens blokkeringssslange før taleventilen brukes!

### FORSIKTIG!

For å unngå personskader anbefales det å først koble taleventilen til trakealkanylen (❶, ❷), og først deretter sette trakealkanylen og taleventilen inn i trakeostoma.

I motsatt fall kan det utøves for høyt trykk på slimhinnene i trakea når taleventilen settes på kanylerøret.

---

### **MERKNAD!**

Ikke bruk for mye kraft når du kobler taleventilen til trakealkanylen, slik at du unngår skader på huset.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Sett taleventilen med bajonettlåsen på trakealkanylens 15 mm standardkobling②.

Med en lett roterende bevegelse mot urviseren (i innsatt tilstand på pasientsiden) fikserer du taleventilen i trakealkanylen og lukker dermed bajonettlåsen②.

## **9. HYGIENEVEILEDNING**

For at taleventilens funksjon ikke skal hindres av sekreterester som sitter fast på den, og for dermed å redusere infeksjonsrisikoen til et minimum, må **PHON VALVE**-taleventil rengjøres grundig minst to ganger daglig. Ved sterkere sekretdannelse tilsvarende hyppigere.

### **Rengjøringstrinn**

Fjern taleventilen forsiktig ved å trekke/dra den ut av kanylens adapter.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Når du skal fjerne taleventilen, løsner du bajonettlåsen med en lett roterende bevegelse med urviseren (i innsatt tilstand på pasientsiden)②.

Legg taleventilen i bløt i rent, lunkent vann i ca. 10 minutter for å rengjøre den, eller bruk en mild, ph-nøytral vaskelotion.

Skyll deretter grundig under rennende vann og la den tørke i luften.

---

### **MERKNAD!**

Bruk ikke rengjøringsutstyr med skarpe kanter!

---

### **MERKNAD!**

Rengjør bare **PHON VALVE**-taleventilen med rengjøringsmidler som produsenten har godkjent.

---

### **MERKNAD!**

Det er ikke tillatt å desinfisere og sterilisere **PHON VALVE**-taleventilen.

---

### **MERKNAD!**

Oppvarming, koking eller dampsterilisering er ikke tillatt og fører til skader på taleventilen.

## **10. OPPBEVARING**

Taleventiler bør oppbevares på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

## **11. BRUKSTID**

Maks. brukstid er 29 dager.

Brukstiden til **PHON VALVE**-taleventilen påvirkes av mange faktorer.

F.eks. kan sekretets sammensetning, grundig rengjøring, oppbevaring og andre aspekter være av avgjørende betydning.

En taleventil med selv minimale skader må skiftes ut omgående.

## 12. AVFALLSBEHANDLING

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

## 13. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av produktet, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv.

Dette gjelder 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 å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt.

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

# SYMBOLIEN MERKITYKSET

---

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Puheventtiili (PHON)



Sopii magneettikuvaukseen



Tilausnumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Valmistuspäiväys



Sisältö (kpl)



Noudata käyttöohjetta



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Käyttö yhdelle potilaalle



Epästeriili



Lääkinnällinen laite



CE-merkki



Valmistaja

# PHON VALVE PUHEVENTTIILI

## 1. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee **PHON VALVE** -puheventtiilejä.

Tässä käyttöohjeessa annetaan tietoa lääkärille, hoitohenkilökunnalle ja potilaalle/käyttäjälle asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

### ⚠ VAROITUS!

**Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta / lääkintäalan tuoneuvoja.**

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä!

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

Säilytä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

## 2. TURVAOHJEET

### ⚠ VAROITUS!

**Puheventtiilit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla - myös useampaan kertaan.**

Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

### ⚠ VAROITUS!

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

### ⚠ VAROITUS!

**Puheventtiilejä ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen.**

## 3. KÄYTTÖTARKOITUS

Puheventtiilin ansiosta spontaanisti hengittävä, trakeostomoitu potilas, jolla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää ja fonaatiokanyyli fenestroidun sisäkanyylin kanssa tai trakeestoomalasarit, pystyy puhumaan ilman sormen käyttöä.

## 4. INDIKAATIOT

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

## 5. VASTA-AIHEET

**PHON VALVE** -puheventtiiliä saavat käyttää ainoastaan potilaat, joilla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää!

### ⚠ VAROITUS!

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

**PHON VALVE** -puheventtiiliä saa käyttää vain potilailla, jotka ovat täydessä tietoisuuden tilassa ja hengittävät itse!

Puheventtiili on poistettava, jos hengitysvastus on liian suuri.

**PHON VALVE** -puheventtiiliä ei saa käyttää, jos eritteen muodostuminen on runsasta (hypersekreetio).

**PHON VALVE** -puheventtiiliä ei saa käyttää vaikeassa äänihuulihalvauksessa.

## 6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

### ⚠ VAROITUS!

**PHON VALVE** -puheventtiili täytyy ennen nukkumaanmenoa poistaa, jotta ilmäteiden mahdollinen tukkeutuminen vältetään!

### ⚠ VAROITUS!

Ennen **PHON VALVE** -puheventtiilin käyttöä trakeakanyylin kuffissa ei saa olla enää lainkaan ilmaa.

Äänen muodostuminen on mahdollista vain käyttäessä fonaatiokanyyliä ja fenestroitua sisäkanyyliä.

## 7. TUOTEKUVAUS

Sisäänhengittäessä **PHON VALVE** -puheventtiilin venttiilikalvo aukeaa.

Sisäänhengityksen jälkeen venttiili sulkeutuu ja puheenmuodostus on mahdollista.

Paineen nousu uloshengitettäessä tukee venttiilin sulkeutumista.

**PHON VALVE** -puheventtiilejä on eri mallisia:

### **PHON VALVE** -puheventtiili (REF 27140)

Trakeakanyyleihin tarkoitettu venttiililäpällinen **PHON VALVE** -puheventtiili koostuu muovikotelosta.

Silikoninen venttiililäppä on kiinnitetty keskelle kantaa, ja se sulkee lepotilassa puheventtiilin.

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

### **TRACHLINE® PHON VALVE** -puheventtiili (REF 27141)

**TRACHLINE® PHON VALVE** -puheventtiili koostuu muovikotelosta sekä kannesta, jossa on venttiilitoiminto.

Silikoninen venttiilikalvo on kiinnitetty keskelle kantaa, ja se sulkee lepotilassa puheventtiilin.

Siinä on potilaan puolta kohti bajonettikiinnitys, joka takaa liitännän **TRACHLINE®**-trakeakanyyliin.

Puheventtiiliä voidaan käyttää ainoastaan yhdessä fonaatiokanyylin kanssa.

## 8. KÄYTTÖ

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

Ota venttiili varovasti pakkauksesta, puhdista ja kuivaa se ennen ensimmäistä käyttöä ohjeen mukaisesti (9. Hygieniaohteet).

Ennen jokaista uutta käyttökertaa on tarkastettava, että **PHON VALVE** -puheventtiili on täydellinen ja toimintakunnossa ja ettei siinä ole vaurioita.

Jos **PHON VALVE** -puheventtiili on epätäydellinen tai vaurioitunut tai jos se ei enää ole toimintakunnossa, sitä ei saa enää käyttää, ja se on välittömästi hävitettävä.

### ⚠ VAROITUS!

Kiinnitä oheinen varoitusetiketti ennen puheventtiilin käyttöä trakeakanyylin sulkuletkuun.

## VARO!

Loukkaantumisten välttämiseksi puheventtiili kannattaa yhdistää ensin trakeakanyyliin (1, 2) ja vasta sitten asettaa trakeakanyyli puheventtiiliin kanssa trakeestoomaan.

Muussa tapauksessa puheventtiiliin asettuessa kanyyliputken päälle voi liian suuri paine kohdistua trakean limakalvoihin.

## OHJE!

Älä käytä liian suurta voimaa yhdistäessäsi puheventtiiliin ja trakeakanyyliin, jotta kotelo ei vaurioidu.

### TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Aseta puheventtiili bajonettikiinnityksellä trakeakanyyliin 15 mm vakioyhdistimeen 2.

Kiinnitä puheventtiili trakeakanyyliin kevyellä vastapäiväisellä kiertoliikkeellä (paikalleen asetettuna potilaan puolella) ja sulje siten bajonettikiinnitys 3.

## 9. HYGIENIAOHJEET

Jotta puheventtiiliin toiminta ei heikentyisi kiinni tarttuvista eritejäätteistä ja jotta infektion vaara voidaan minimoida, on **PHON VALVE** -puheventtiili puhdistettava vähintään kaksi kertaa päivässä perusteellisesti, eritteen muodostuksen ollessa runsasta useammin.

fi

### Puhdistustoimenpiteet

Irrota puheventtiili varovasti siten, että kierrät/vedät sen kanyylin adapterista ulos.

### REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE

Poista puheventtiili avaamalla bajonettikiinnitys kevyellä myötäpäiväisellä kiertoliikkeellä (paikalleen asetettuna potilaan puolella) 4.

Aseta puheventtiili puhdistusta varten noin 10 minuutiksi puhtaaseen, kädenlämpöiseen veteen tai käytä mietoa, pH-neutraalia pesunestettä.

Huuho sen jälkeen runsaalla puhtaalla vedellä huolellisesti ja anna kuivua huoneilmassa.

## OHJE!

Älä käytä teräväreunaisia puhdistuslaitteita!

## OHJE!

Puhdista **PHON VALVE** -puheventtiili vain valmistajan hyväksymillä puhdistusaineilla.

## OHJE!

**PHON VALVE** -puheventtiiliin desinfiointi ja sterilointi ei ole sallittua.

## OHJE!

Kuumentaminen, keittäminen tai höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat puheventtiiliä.

## 10. SÄILYTTÄMINEN

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

## 11. KÄYTTÖAIKA

Suurin sallittu käyttöaika on 29 päivää.

**PHON VALVE** -puheventtiiliin käyttökään vaikuttavat monet tekijät.



Erittien koostumuksella, puhdistuksen ja säilytyksen tunnollisuudella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Puheventtiili, jossa on vähäinenkin vaurio, on vaihdettava heti.

## 12. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

## 13. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee 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/desinfointi) 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:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

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



Βαλβίδα ομιλίας (PHON)



Κατάλληλο για MRI



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Περιεχόμενο σε τεμάχια

el



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή



Μη αποστειρωμένο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση CE



Κατασκευαστής

# PHON VALVE ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τις βαλβίδες ομιλίας **PHON VALVE**.

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

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

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

Πριν από τη 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!

**Οι βαλβίδες ομιλίας αποτελούν προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή - και για πολλαπλή χρήση.**

Οποιαδήποτε επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς, καθώς και η επεξεργασία για επαναληπτική χρήση σε άλλον ασθενή, απαγορεύονται.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

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

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση των βαλβίδων ομιλίας μέσα στην τραχειοστομία.**

## 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 σωλήνας φώνησης σε συνδυασμό με θυριδωτό εσωτερικό σωληνίσκο ή επίθεμα τραχειοστομίας.

## 4. ΕΝΔΕΙΞΗ

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

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς με μερικώς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα!

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE 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!**

el

Η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε ασθενείς με πλήρη συνείδηση και αυθόρμητη αναπνοή!

Η βαλβίδα ομιλίας θα πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής αναπνευστικής αντίστασης.

Η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αυξημένου σχηματισμού εκκρίματος (υπερέκκριση).

Η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση έντονης παράλυσης των φωνητικών χορδών (υποτροπιάζουσα πάρεση).

## 6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Για να αποφευχθεί πιθανή απόφραξη των αεραγωγών, η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** πρέπει να αφαιρείται πριν τον ύπνο!

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Πριν τη χρήση μιας βαλβίδας ομιλίας **PHON VALVE**, ο αεροθάλαμος του τραχειοσωλήνα πρέπει να έχει αδειάσει τελείως από αέρα.

Η φώνηση είναι δυνατή μόνο όταν χρησιμοποιείται σωλήνας φώνησης σε συνδυασμό με θυριδωτό εσωτερικό σωληνίσκο.

## 7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κατά την εισπνοή, η μεμβράνη της βαλβίδας ομιλίας **PHON VALVE** ανοίγει.

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

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

Η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** είναι διαθέσιμη σε διαφορετικούς τύπους:

### **Βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE (ΚΩΔ. 27140)**

Η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** με περυσίο βαλβίδας για τραχειοσωλήνες αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα.

Το περυσίο βαλβίδας από σιλικόνη είναι στερεωμένο στο κέντρο του καλύμματος και κλείνει όταν η βαλβίδα ομιλίας βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας.

Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που επιτρέπει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

### **Βαλβίδα ομιλίας TRACHLINE® PHON VALVE (ΚΩΔ. 27141)**

Η βαλβίδα ομιλίας **TRACHLINE® PHON VALVE** αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα και ένα κάλυμμα με λειτουργία βαλβίδας.

Η μεμβράνη βαλβίδας από σιλικόνη είναι στερεωμένη στο κέντρο του καλύμματος και κλείνει όταν η βαλβίδα ομιλίας βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας.

Διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς μια ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ και διασφαλίζει έτσι τη σύνδεση με έναν τραχειοσωλήνα **TRACHLINE®**.

Η βαλβίδα ομιλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συνδυασμό με έναν σωλήνα φώνησης.

## 8. ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Πάρτε τη βαλβίδα προσεκτικά από τη συσκευασία, καθαρίστε και στεγνώστε την σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση (9. Οδηγίες υγιεινής).

Πριν από κάθε νέα τοποθέτηση της βαλβίδας ομιλίας **PHON VALVE**, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει την πληρότητα, την απουσία ζημιάς και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

Εάν η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** είναι ελλιπής, κατεστραμμένη ή μη λειτουργική, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλέον και πρέπει να απορριφθεί αμέσως.

### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Προσαρτήστε τη συνοδευτική προειδοποιητική ετικέτα στον σωλήνα φραγής του τραχειοσωλήνα πριν τη χρήση της βαλβίδας ομιλίας!**

### **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Προς αποφυγή πρόκλησης τραυματισμών, είναι σκόπιμο πρώτα να συνδεθεί η βαλβίδα ομιλίας με τον τραχειοσωλήνα (❶, ❷) και μετά να τοποθετηθεί ο τραχειοσωλήνας μαζί με τη βαλβίδα ομιλίας στην τραχειοστομία.

Διαφορετικά, κατά τη τοποθέτηση της βαλβίδας ομιλίας στον τραχειοσωλήνα μπορεί να ασκηθεί υπερβολική πίεση στον βλεννογόνο της τραχείας.

### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ!**

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση της βαλβίδας ομιλίας με τον τραχειοσωλήνα για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο περίβλημα.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (ΚΩΔ. 27141)**

Τοποθετήστε τη βαλβίδα ομιλίας με την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα ❷.

Στερεώστε τη βαλβίδα ομιλίας στον τραχειοσωλήνα με ελαφρά αριστερόστροφη περιστροφική κίνηση (σε τοποθετημένη κατάσταση στην πλευρά του ασθενούς) κλείνοντας έτσι την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ ❸.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ**

Για να μην επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία της βαλβίδας ομιλίας από προσκολλημένα κατάλοιπα εκκριμάτων και για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, η βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα ή, σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκριμάτων, συχνότερα.

### **Βήματα καθαρισμού**

Αφαιρέστε προσεκτικά τη βαλβίδα ομιλίας, ξεβιδώνοντας/τραβώντας την από τον προσαρμογέα του σωλήνα.

### **ΚΩΔ. 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Για την αφαίρεση της βαλβίδας ομιλίας, χαλαρώστε την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ με ελαφρά δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση (σε τοποθετημένη κατάσταση στην πλευρά του ασθενούς)❸.

Για τον καθαρισμό, τοποθετήστε τη βαλβίδα ομιλίας για περίπου 10 λεπτά σε καθαρό, χλιαρό νερό ή χρησιμοποιήστε ένα ήπιο γαλάκτωμα καθαρισμού με ουδέτερο pH.

Στη συνέχεια ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό και στεγνώστε στον αέρα.

### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ!**

Μη χρησιμοποιήσετε συσκευές καθαρισμού με αιχμηρές ακμές!

### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ!**

Καθαρίζετε τη βαλβίδα ομιλίας **PHON VALVE** μόνο με καθαριστικά μέσα εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή.

### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ!**

Η απολύμανση και η αποστείρωση της βαλβίδας ομιλίας **PHON VALVE** δεν επιτρέπονται.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Θέρμανση, βρασμός ή αποστείρωση με απτό δεν επιτρέπεται και θα οδηγήσει σε βλάβη της βαλβίδας ομιλίας.

### 10. ΦΥΛΑΞΗ

Οι βαλβίδες ομιλίας θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον και προστατευμένες από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

### 11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης ανέρχεται σε 29 ημέρες.

Η διάρκεια χρήσης της βαλβίδας ομιλίας **PHON VALVE** εξαρτάται από πολλούς παράγοντες.

Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και της φύλαξης, και άλλα ζητήματα.

Μια βαλβίδα ομιλίας, η οποία έχει ακόμα και περιορισμένη ζημιά μόνο, πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως.

### 12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

### 13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

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

# PİKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktoграмlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Konuşma valfi (PHON)



MRT için uygundur



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tek hastada kullanım içindir



Steril değildir



Tıbbi ürün



CE işareti



Üretici

tr

# PHON VALVE KONUŞMA VALFİ

## 1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca **PHON VALVE** konuşma valfları için geçerlidir.

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

### ⚠ UYARI!

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

Lütfen ürünü kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyun!

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!

**Konuşma valfları tek hastaya mahsus ürünlerdir, dolayısıyla yalnızca tek bir hastada - birden fazla defa olmak üzere - kullanılmak için öngörülmemişlerdir.**

Herhangi bir şekilde başka hastalarda kullanılmaları ve buna bağlı olarak bu amaç için yeniden kullanıma hazırlanmaları yasaktır.

### ⚠ UYARI!

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

### ⚠ UYARI!

**Konuşma valflarını asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirmeyin.**

## 3. KULLANIM AMACI

Konuşma valfları, gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş durumda spontan soluyan trakeostomi hastalarında, bir fonasyon kanülü olduğunda, pencereci bir iç kanül veya bir trakeostomi sabitleme bandı ile kombinasyon halinde kullanıldığında eller serbest moda konuşma olanığı sunar.

## 4. ENDİKASYON

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

## 5. KONTRENDİKASYONLAR

**PHON VALVE** konuşma valfi yalnızca gırtlığı kısmen ya da tamamen korunmuş hastalar tarafından kullanılabilir!

### ⚠ UYARI!

**PHON VALVE** konuşma valfi trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!



**PHON VALVE** konuşma valfi yalnızca bilinci açık ve spontan solunum yapabilen hastalarda kullanılabilir!

Solunum direncinin artması durumunda konuşma valfi çıkarılmalıdır.

**PHON VALVE** konuşma valfi artan sekresyon oluşumu (hipersekrezyon) durumunda kullanılmamalıdır.

**PHON VALVE** konuşma valfi belirgin vokal kord paralizi (rekürrens paralizisi) durumunda kullanılmamalıdır.

## 6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

### ⚠ UYARI!

Hava yollarının tıkanmasına yönelik potansiyel bir tehlikeyi önlemek için **PHON VALVE** konuşma valfinin uykuya yatmadan önce çıkarılması gerekmektedir!

### ⚠ UYARI!

**PHON VALVE** konuşma valfi kullanılmadan önce trakeal kanül kafındaki hava tümüyle giderilmiş olmalıdır.

Ses oluşumu yalnızca bir fonasyon kanülünün pencereyi bir iç kanülle birlikte kullanılmasıyla mümkündür.

## 7. ÜRÜN TANIMI

Nefes alma sırasında **PHON VALVE** konuşma valfinin subap membranı açılır.

Nefes alındıktan sonra subap kapanır ve böylece konuşma olanağı oluşur.

Nefes verirken artan basınç subabın kapanışını destekler.

**PHON VALVE** konuşma valfinin farklı çeşitleri vardır:

### **PHON VALVE** Konuşma valfi (REF 27140)

Trakeal kanüllerde kullanılan subap sürgülü **PHON VALVE** bir plastik gövdeden oluşur.

Silikon subap sürgüsü, kapağın ortasına sabitlenmiştir ve bekleme modundayken konuşma valfini kapatır.

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

### **TRACHLINE®** **PHON VALVE** Konuşma valfi (REF 27141)

**TRACHLINE®** **PHON VALVE** konuşma valfi, bir plastik gövdeden ve subap işlevi gören bir kapaktan oluşur.

Silikon subap membranı, kapağın ortasına sabitlenmiştir ve bekleme modundayken konuşma valfini kapatır.

Hasta tarafında bir somunlu kavramaya sahiptir ve böylece **TRACHLINE** trakeal kanülle bağlantıyı sağlar.

Konuşma valfi yalnızca bir fonasyon (sesleme) kanülü ile birlikte kullanılabilir.

## 8. KULLANIM

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Valfi ilk kez kullanmadan önce, kullanma talimatı (9. Hijyen Talimatları) doğrultusunda dikkatle ambalajından çıkarın, temizleyin ve kurutun.

**PHON VALVE** konuşma valfi tekrar yerine takılmadan önce her defasında uygulayıcı tarafından ürünün eksiksiz, hasarsız ve işgörür olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir.

**PHON VALVE** konuşma valfi eksik, hasarlı veya artık işlevsiz durumdaysa, daha fazla kullanılmamalı ve derhal atılmalıdır.

## ⚠ UYARI!

Ürünle birlikte verilen uyarı etiketini, konuşma valfi kullanılmadan önce trakeal kanülün blokaj hortumuna yapıştırın!

## DİKKAT!

Yaralanmalara meydan vermemek için önce konuşma valfinin trakeal kanülle birleştirilmesi (1, 2) ve ondan sonra trakeal kanülün konuşma valfiyle birlikte trakeostomaya yerleştirilmesi önerilir.

Aksi halde, konuşma valfi kanül tüpünün üzerine yerleştirilirken trakeanın mukoza zarları çok fazla baskıya maruz kalabilir.

## NOT!

Ürünün gövdesine zarar vermemek için, konuşma valfini trakeal tüpe bağlarken aşırı kuvvet kullanmayın.

## TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Somunlu kavramalı konuşma valfini, trakeal kanülün 15 mm'lik standart konektörünün üzerine oturtun2.

Saat yönünün tersine hafifçe çevirerek (yerleştirilmiş durumda hasta tarafında), konuşma valfini trakeal kanülün içine sabitleyin ve somunlu kavramayı kapatın3.

## 9. HİJYEN TALİMATLARI

Konuşma valfine ifrazat kalıntılarının yapışması nedeniyle işlevinin olumsuz etkilenmesini önlemek ve enfeksiyon riskini azaltmak için, **PHON VALVE** konuşma valfi günde en az iki defa iyice temizlenmeli, yoğun ifrazat durumunda temizleme işlemlerinin sayısı artırılmalıdır.

### Temizleme kademeleri

Konuşma valfini dikkatlice çevirip çekerek kanülün adaptöründen sökün.

### REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE

Konuşma valfini çıkarmak için, somunlu kavramayı saat yönünde hafifçe çevirerek (yerleştirilmiş durumda hasta tarafında) sökün4.

Konuşma valfini temizleme amacıyla 10 dakika duru ılık suya daldırın ya da yumuşak, pH-nötr bir yıkama losyonu kullanın.

Ardından akan su altında bolca durulayın ve havada kurutun.

## NOT!

Sivri ve keskin temizlik aletleri kullanmayın!

## NOT!

**PHON VALVE** konuşma valfini yalnızca üretici tarafından onaylanmış temizlik maddeleriyle temizleyin.

## NOT!

**PHON VALVE** konuşma valfinin dezenfeksiyonuna ve sterilizasyonuna izin verilmez.

## NOT!

Isıtılmasına, kaynatılmasına veya buharla sterilize edilmesine izin verilmemiştir, bu işlemler konuşma valfinin hasar görmesine neden olur.

## 10. SAKLAMA

Konuşma valfları kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

## 11. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi 29 gündür.

**PHON VALVE** konuşma valfinin kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir.

İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen, muhafaza şekli ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Çok hafif dahi olsa, herhangi bir hasarı olan bir konuşma valfi derhal değiştirilmelidir.

## 12. İMHA

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

## 13. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.

Bu kural, 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.

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

# JELÖLÉS MAGYARÁZAT

---

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



Beszédszelep (PHON)



MRT alkalmas



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Gyártási dátum



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Csak egy betegen használandó



Nem steril



Orvostechnikai eszköz



CE-jelölés



Gyártó

# PHON VALVE BESZÉDSZELEP

## 1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a **PHON VALVE** beszédszelepekre vonatkozik.

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

### ⚠ FIGYELEM!

**A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet/egészségügyi termék tanácsadó kell elvégezze.**

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék 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 beszédszelepek egyetlen betegen használható termékek, és azokat kizárólag egyetlen beteg használhatja - többször is.**

Más betegeknél való minden újrafelhasználás és más betegeknél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

### ⚠ FIGYELEM!

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

### ⚠ FIGYELEM!

**Soha sem szabad a beszédszelepet közvetlenül a tracheostómába behelyezni.**

## 3. RENDELTETÉS

A beszédszelep lehetővé teszi spontán lélegző, részben vagy egészben megtartott gégefővel, valamint fonációs kanüllel kombinált ablakos belső kanüllel vagy tracheostomiás tapasszal rendelkező gégemetszett betegek számára az ujjmentes beszédet.

## 4. JAVALLAT

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

## 5. ELLENJAVALLATOK

A **PHON VALVE** beszédszelep kizárólagosan csak részlegesen vagy teljesen megtartott gégefővel rendelkező betegeken használható!

### ⚠ FIGYELEM!

**PHON VALVE beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket tilos laringektómiát átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!**

A **PHON VALVE** beszédszelep kizárólagosan csak tiszta tudatú és spontán lélegző betegeken használható!

hu

A beszédszelepet túl nagy légzési ellenállás esetén el kell távolítani.

Tilos a **PHON VALVE** beszédszelep alkalmazása megnövekedett váladékképződés (hiperszekréció) esetén.

Tilos a **PHON VALVE** beszédszelep alkalmazása kifejezett hangszalagbénulás (visszatérő bénulás) esetén.

## 6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

### ⚠ FIGYELEM!

**A PHON VALVE beszédszelepet alvás előtt ki kell venni, a légutak esetleges blokkolásának elkerülése végett!**

### ⚠ FIGYELEM!

**A PHON VALVE beszédszelep alkalmazása előtt a trachealis kanül mandzsettájának teljesen levegő nélkülinek kell lennie.**

A hangképzés csak akkor lehetséges, ha ablakos belső kanüllel kombinált fonációs kanül van használatban.

## 7. TERMÉKLEÍRÁS

Belégzőskor kinyílik a **PHON VALVE** beszédszelep szelepmembránja.

Belégzés után bezáródik a szelep, úgyhogy a beszédképzés lehetséges.

A kilégzéskor történő nyomásnövekedés elősegíti a szelepszáródás folyamatát.

A **PHON VALVE** beszédszelep különböző kivitelekben kapható:

### **PHON VALVE beszédszelep (REF 27140)**

A tracheális kanülökhöz készült szelepcsappantyús **PHON VALVE** beszédszelep műanyag foglalatból áll.

A szilikonból készült szelepcsappantyú közepén van a fedélre erősítve, és nyugalmi állapotban lezárja a beszédszelepet.

A műanyag foglalatnál a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és ily módon lehetővé teszi az összeköttetést 15 mm-es standard konnektorral.

### **TRACHLINE® PHON VALVE beszédszelep (REF 27141)**

A **TRACHLINE® PHON VALVE** beszédszelep műanyag foglalatból, illetve szelepfunkcióval rendelkező fedélből áll.

A szilikonból készült szelepmembrán közepén van a fedélre erősítve, és nyugalmi állapotban lezárja a beszédszelepet.

A beteg oldalán bajonettzár található, és így biztosítja az összeköttetést egy TRACHLINE tracheális kanüllel.

A beszédszelep kizárólagosan csak fonációs kanüllel együtt használható.

## 8. ALKALMAZÁS

Nézze meg az eltarthatósági/lejáratási időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Óvatosan vegye ki a szelepet a csomagolásából, és az első használat előtt tisztítsa meg és szárítsa meg az utasítások szerint (9. higiéniai útmutatók).

A **PHON VALVE** beszédszelep minden újabb behelyezése előtt az alkalmazónak meg kell győződnie arról, hogy a termék ép, sérülésmentes és működőképes.

Ha a **PHON VALVE** beszédszelep nem ép, sérült vagy már nem működőképes, azt tilos tovább használni, és azonnal hulladékba kell helyezni.

## **⚠ FIGYELEM!**

**A mellékelt figyelmeztető címkét fel kell szerelni a tracheális kanül blokkoló tömlőjére a beszédszelep használata előtt.**

## **VIGYÁZAT!**

Sérülések elkerülése céljából tanácsos a beszédszelepet először a tracheális kanüllel összekötni (❶, ❷), és csak ezután behelyezni a tracheális kanült a beszédszeleppel együtt a tracheostomába.

Egyébként a beszédszelep kanülcsovón való felhelyezésekor esetleg túl nagy lesz a trachea nyálkahártyájára gyakorolt nyomás.

## **FONTOS TUDNIVALÓ**

A beszédszelep és a tracheális kanül összekapcsolásakor ne alkalmazzon túl nagy erőt, a foglalat sérülésének elkerülése végett.

## **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Helyezze rá a bajonettzárral ellátott beszélőszelepet a trachealis kanül❷ 15 mm-es szabványos csatlakozójára.

Az óramutató járásával ellentétes irányú, finom forgatással (behelyezett állapotban a beteg oldalán) rögzítse a beszédszelepet a trachealis kanülben, és ezáltal zárja le a bajonettzárát❸.

## **9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK**

Annak érdekében, hogy a beszédszelep funkcióját rátapadó váladékmaradványok ne befolyásolják, illetve a fertőzésveszély csökkentése miatt is, a **PHON VALVE** beszédszelepet legalább naponta kétszer alaposan meg kell tisztítani, erős váladékképződés esetén megfelelően többször is.

### **A tisztítás lépései**

Óvatosan vegye ki a beszédszelepet, azaz csavarja ki/húzza ki azt a kanül adapteréből.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

A beszédszelep eltávolításához oldja ki a bajonettzárát az óramutató járásával megegyező irányú, finom forgatással (behelyezett állapotban a beteg oldalán)❸.

Tisztítás céljából helyezze a beszédszelepet 10 percre tiszta, langyos vízbe, vagy használjon kímélő, pH-semleges mosóoldatot.

Ezután öblítse le alaposan folyó vízzel, és szárítsa meg levegőn.

## **FONTOS TUDNIVALÓ**

Ne használjon éles tisztítóeszközöket!

## **FONTOS TUDNIVALÓ**

A **PHON VALVE** beszédszelepet csak a gyártó által jóváhagyott tisztítószerrel tisztítsa.

## **FONTOS TUDNIVALÓ**

A **PHON VALVE** beszédszelep fertőtlenítése és sterilizálása tilos.

## **FONTOS TUDNIVALÓ**

Tilos a hevítéssel, a kifőzéssel vagy a gőzzel való sterilizálás, és az a beszédszelep károsodását eredményezi.

## 10. TÁROLÁS

A beszédszelepeket száraz környezetben és portól, napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell tárolni.

## 11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális felhasználhatósági idő 29 nap.

A **PHON VALVE** beszédszelep felhasználhatósági idejét sok tényező befolyásolja.

Itt döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás és tárolás lelkiismeretessége és sok más aspektus.

Még a csekély sérülést mutató beszédszelepet is azonnal ki kell cserélni.

## 12. HULLADÉKKEZELÉS

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

## 13. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes 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 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 **TRACHLINE®** az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.



# LEGENDA PIKTOGRAMÓW

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



Nasadka foniacyjna (PHON)



Odpowiednia do MRT



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Data produkcji



Zawartość w sztukach



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przechowywać w suchym miejscu



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Produkt niesterylny



Wyrób medyczny



Znak CE



Wytwórca

# PHON VALVE ZASTAWKA UMOŻLIWIAJĄCA MOWĘ

## 1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla zastawek umożliwiających mowę **PHON VALVE**.

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

### ⚠ OSTRZEŻENIE!

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

Przed 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!

**Zastawki umożliwiające mowę są produktami przeznaczonymi dla jednego pacjenta i tym samym mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta - również do wielokrotnego użycia.**

Jakiegokolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

### ⚠ OSTRZEŻENIE!

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

### ⚠ OSTRZEŻENIE!

**W żadnym razie nie wolno wprowadzać zastawek umożliwiających mowę bezpośrednio do otworu tracheostomijnego.**

## 3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zastawki umożliwiające mowę umożliwiają spontanicznie oddychającym pacjentom po tracheotomii, z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią mówienie bez używania rąk w przypadku obecności rurki fonacyjnej w połączeniu z rurką wewnętrzną z fenestracją lub obecności plastra tracheostomijnego.

## 4. WSKAZANIE

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

## 5. PRZECIWSKAZANIE

Zastawka umożliwiająca mowę **PHON VALVE** może być stosowana wyłącznie przez pacjentów z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią!

### ⚠ OSTRZEŻENIE!

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

Zastawka umożliwiająca mowę **PHON VALVE** może być stosowana wyłącznie przez pacjentów świadomych i spontanicznie oddychających!

Zastawkę umożliwiającą mowę należy usunąć w przypadku zbyt dużego oporu oddechowego. Zastawki umożliwiającej mowę **PHON VALVE** nie można stosować w przypadku nasilonego wytwarzania wydzieliny (hipersekrecja).

Zastawki umożliwiającej mowę **PHON VALVE** nie można stosować w przypadku wyraźnego porażenia strun głosowych (porażenia nerwu krtaniowego wstecznego).

## 6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

### ⚠ OSTRZEŻENIE!

Zastawkę umożliwiającą mowę **PHON VALVE** trzeba koniecznie usunąć przed pójściem spać, aby uniknąć potencjalnego zablokowania dróg oddechowych!

### ⚠ OSTRZEŻENIE!

Przed użyciem zastawki umożliwiającej mowę **PHON VALVE** w całym mankiecie rurki tracheostomijnej nie może występować powietrze.

Tylko w przypadku zastosowania rurki fonacyjnej w połączeniu z rurką wewnętrzną z fenestracją możliwe jest wytwarzanie głosu.

## 7. OPIS PRODUKTU

Podczas wdechu otwiera się membrana zastawki umożliwiającej mowę **PHON VALVE**.

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

Wzrost ciśnienia podczas wydechu wspomaga proces zamykania zastawki.

Zastawka umożliwiająca mowę **PHON VALVE** jest dostępna w różnych wersjach:

### Zastawka umożliwiająca mowę **PHON VALVE (REF 27140)**

Zastawka umożliwiająca mowę **PHON VALVE** z klapką zastawki dla rurek tracheostomijnych składa się z obudowy z tworzywa sztucznego.

Klapka zastawki z silikonu jest przymocowana centralnie przy pokrywie i zamyka w stanie spoczynku zastawkę umożliwiającą mowę.

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

### Zastawka umożliwiająca mowę **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Zastawka umożliwiająca mowę **TRACHLINE® PHON VALVE** składa się z obudowy z tworzywa sztucznego oraz pokrywy z funkcją zastawki.

Silikonowa membrana zastawki jest przymocowana pośrodku przy pokrywie i zamyka w stanie spoczynku zastawkę umożliwiającą mowę.

Posiada po stronie skierowanej do pacjenta zamknięcie bagnetowe i gwarantuje dzięki temu połączenie z rurką tracheostomijną **TRACHLINE**.

Zastawkę umożliwiającą mowę można stosować wyłącznie w połączeniu z rurką fonacyjną.

## 8. SPOSÓB UŻYCIA

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Ostrożnie wyjąć zastawkę z opakowania, oczyścić i wysuszyć przed pierwszym zastosowaniem zgodnie z instrukcją (9. Wskazówki dotyczące higieny).

Przed każdym ponownym użyciem zastawki umożliwiającej mowę **PHON VALVE** użytkownik musi sprawdzić kompletność, brak uszkodzeń i prawidłowość działania produktu.

pl

Jeśli zastawka umożliwiająca mowę **PHON VALVE** jest niekompletna, uszkodzona lub nie działa już prawidłowo, nie wolno jej już używać i konieczne jest jej niezwłoczne usunięcie.

### **⚠ OSTRZEŻENIE!**

**Przed zastosowaniem zastawki umożliwiającej mowę należy umieścić dołączoną etykietę ostrzegawczą na wężyku blokującym rurki tracheostomijnej!**

### **UWAGA!**

W celu uniknięcia obrażeń wskazane jest połączenie najpierw zastawki umożliwiającej mowę z rurką tracheostomijną (❶, ❷) i dopiero potem wprowadzenie rurki tracheostomijnej z zastawką umożliwiającej mowę do otworu tracheostomijnego.

W przeciwnym razie w przypadku nałożenia zastawki umożliwiającej mowę nad kanałem rurki mogłoby powstać zbyt duże ciśnienie na błony śluzowe tchawicy.

### **WSKAZÓWKA!**

Podczas łączenia zastawki umożliwiającej mowę z rurką tracheostomijną nie należy używać nadmiernej siły, aby uniknąć uszkodzenia obudowy.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Nałożyć zastawkę umożliwiającą mowę z zamknięciem bagnetowym na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej❸.

Zamocować zastawkę umożliwiającą mowę w rurce tracheostomijnej, wykonując lekki obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (po założeniu po stronie pacjenta) i zamknąć w ten sposób zamknięcie bagnetowe❸.

## **9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY**

W celu uniknięcia niekorzystnego wpływu przylegających pozostałości wydzieliny na działanie zastawki umożliwiającej mowę i zminimalizowania ryzyka infekcji zastawkę umożliwiającą mowę **PHON VALVE** należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.

### **Etapy czyszczenia**

Ostrożnie wyjąć zastawkę umożliwiającą mowę poprzez jej wykręcenie/wyciągnięcie z adaptera rurki.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Aby usunąć zastawkę umożliwiającą mowę, należy otworzyć zamknięcie bagnetowe, wykonując lekki obrót w kierunku ruchu wskazówek zegara (po założeniu po stronie pacjenta)❸.

Zastawkę umożliwiającą mowę włożyć do czyszczenia na ok. 10 minut do czystej, letniej wody lub zastosować łagodny płyn do mycia o neutralnym pH.

Następnie dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą i wysuszyć na powietrzu.

### **WSKAZÓWKA!**

Nie stosować przyrządów czyszczących o ostrych krawędziach!

### **WSKAZÓWKA!**

Zastawkę umożliwiającą mowę **PHON VALVE** należy czyścić tylko środkami czyszczącymi dopuszczonymi przez producenta.

### **WSKAZÓWKA!**

Dezynfekcja i sterylizacja zastawki umożliwiającej mowę **PHON VALVE** są niedozwolone.

### **WSKAZÓWKA!**

Ogrzewanie, wygotowywanie lub sterylizacja parą wodną są niedopuszczalne i prowadzą do uszkodzenia zastawki umożliwiającej mowę.

## 10. PRZECHOWYWANIE

Zastawki umożliwiające mowę należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

## 11. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania wynosi 29 dni.

Na okres użytkowania zastawki umożliwiającej mowę **PHON VALVE** wpływ ma wiele czynników.

Decydujące znaczenie może mieć skład wydzielin, staranność podczas czyszczenia i przechowywanie oraz inne aspekty.

Zastawka umożliwiająca mowę, która wykazuje choćby nieznaczne uszkodzenie, musi być natychmiast wymieniona.

## 12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

## 13. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji produktu lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę.

Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następujących.

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.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie.

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

## ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

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



Голосовой клапан (PHON)



Подходит для МРТ



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



Изделие для одного пациента



нестерильно



Медицинское изделие



Маркировка CE



Изготовитель

# PHON VALVE ГОЛОСОВОЙ КЛАПАН

## 1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство относится к голосовым клапанам **PHON VALVE**.

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

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

Перед 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!

**Голосовые клапаны предназначены исключительно для использования, в том числе многократного, у одного пациента.**

Любое повторное использование у других пациентов и связанная с этим обработка для повторного применения не допускаются.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Необходимо следить за тем, чтобы вентиляционное отверстие не закрывалось одеждой и т.п. и было обеспечено беспрепятственное дыхание (опасность одышки).**

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Ни в коем случае не вводить голосовые клапаны непосредственно в трахеостому.**

## 3. НАЗНАЧЕНИЕ

Голосовые клапаны позволяют спонтанно дышащим трахеотомированным пациентам частично или полностью сохраненной гортанью говорить без помощи пальцев при наличии фонационной канюли в комбинации с окончатой внутренней канюлей или пластыря для трахеостомы.

## 4. ПОКАЗАНИЯ

Голосовые клапаны показаны спонтанно дышащим трахеотомированным пациентам частично или полностью сохраненной гортанью.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Голосовой клапан **PHON VALVE** разрешается использовать только пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью!

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**В связи с риском тяжелых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеостомические канюли с голосовым клапаном **PHON VALVE** у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удаленной гортанью)!**

Голосовой клапан **PHON VALVE** разрешается использовать только пациентам с ясным сознанием и самостоятельным дыханием!

В случае слишком сильного сопротивления при дыхании голосовой клапан следует удалить.

Голосовой клапан **PHON VALVE** нельзя использовать при повышенном образовании секрета (гиперсекреции).

Голосовой клапан **PHON VALVE** нельзя использовать при выраженном параличе голосовых связок (парезе возвратного нерва).

## 6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Во избежание риска блокировки дыхательных путей голосовой клапан **PHON VALVE** необходимо удалять перед сном!

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Перед применением голосового клапана **PHON VALVE** убедитесь, что в манжете трахеостомической канюли полностью отсутствует воздух.

Голосообразование возможно только при использовании фонационной канюли в комбинации с окончатой внутренней канюлей.

## 7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

При вдохе мембрана голосового клапана **PHON VALVE** открывается.

После вдоха клапан закрывается, в результате чего возможна артикуляция.

Повышение давления при выдохе помогает процессу закрытия клапана.

Имеются различные исполнения голосового клапана **PHON VALVE**:

### **Голосовой клапан PHON VALVE (REF 27140)**

**PHON VALVE** с заслонкой для трахеостомических канюль состоит из пластмассового корпуса.

Заслонка клапана из силикона зафиксирована в центре на крышке и закрывает клапан в состоянии покоя.

Пластмассовый корпус имеет обращенное к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15-миллиметровым коннектором.

### **Голосовой клапан TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Голосовой клапан **TRACHLINE® PHON VALVE** состоит из пластмассового корпуса и крышки с функцией клапана.

Мембрана клапана из силикона зафиксирована в центре на крышке и закрывает клапан в состоянии покоя.

Он имеет обращенный к пациенту байонетный затвор, позволяя установить соединение с трахеостомической канюлей **TRACHLINE**.

Голосовой клапан может использоваться исключительно в комбинации с фонационной канюлей.

## 8. ПРИМЕНЕНИЕ

Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

Осторожно выньте клапан из упаковки, очистите и просушите его перед первым применением согласно руководству (9. «Указания по соблюдению гигиены»).



Перед каждой последующей установкой голосового клапана **PHON VALVE** пользователь должен проверять комплектность, отсутствие повреждений и работоспособность изделия.

Если голосовой клапан **PHON VALVE** некомплектен, имеет повреждения или более неработоспособен, использовать его нельзя, и он подлежит незамедлительной утилизации.

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

**Перед использованием голосового клапана нанесите предупреждающую этикетку на блокирующую трубку трахеостомической канюли!**

### **ОСТОРОЖНО!**

Во избежание травм рекомендуется вначале соединить голосовой клапан с трахеостомической канюлей (❶, ❷) и лишь затем вставлять канюлю вместе с голосовым клапаном в трахеостому.

В противном случае при фиксации голосового клапана через трубку канюли на слизистых трахеи может действовать слишком сильное давление.

### **УКАЗАНИЕ!**

Не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении речевого клапана к трахеостомической канюле, чтобы не повредить корпус.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Установите голосовой клапан байонетным затвором на стандартный 15-миллиметровый коннектор трахеостомической канюли❸.

Легким поворотом против часовой стрелки (в установленном состоянии на стороне пациента) зафиксируйте голосовой клапан в трахеостомической канюле, закрыв тем самым байонетный затвор❹.

## **9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ**

Чтобы не нарушать работу голосового клапана из-за налипания остатков секрета и минимизировать риск инфекции, голосовой клапан **PHON VALVE** следует тщательно очищать не менее двух раз в день, а при сильном выделении мокроты соответственно чаще.

### **Этапы очистки**

Осторожно удалите голосовой клапан, выкрутив/вытянув его из адаптера канюли.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Для удаления голосового клапана откройте байонетный затвор легким поворотом по часовой стрелке (в установленном состоянии на стороне пациента)❺.

Положите клапан для очистки примерно на 10 минут в чистую, чуть теплую воду или используйте мягкий, pH-нейтральный моющий лосьон.

Затем тщательно прополощите в проточной воде и высушите на воздухе.

### **УКАЗАНИЕ!**

Не используйте для чистки предметы с острыми краями!

### **УКАЗАНИЕ!**

Очищайте голосовой клапан **PHON VALVE** только чистящими средствами, разрешенными изготовителем.

### **УКАЗАНИЕ!**

Дезинфекция и стерилизация голосового клапана **PHON VALVE** не допускаются.



## УКАЗАНИЕ!

Нагрев, кипячение и стерилизация паром не допускаются и ведут к повреждению голосового клапана.

### 10. ХРАНЕНИЕ

Голосовые клапаны следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

### 11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальная продолжительность использования составляет 29 дней.

Продолжительность использования голосового клапана **PHON VALVE** зависит от многих факторов.

В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и хранения и другие аспекты.

Голосовой клапан, имеющий даже незначительное повреждение, подлежит немедленной замене.

### 12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

### 13. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта изделия, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем.

Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с этим 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 изменение продукции.

**TRACHLINE®** является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС торговой маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (г. Кёльн).

# PIKTOGRAM

---

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Řečový ventil (PHON)



Pro MRT



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Datum výroby



Obsah (kusů)



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Pouze pro jednoho pacienta



Nesterilní



Zdravotnický výrobek



Označení CE



Výrobce

# PHON VALVE VENTIL NA PODPORU MLUVENÍ

## 1. ÚVOD

Tento návod platí pro ventily na podporu mluvení **PHON VALVE**.

Tento návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům, aby bylo zajištěno správné zacházení.

### ⚠ VAROVÁNÍ!

**Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.**

Před použitím výrobku si pozorně přečtěte pokyny k použití!

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 na podporu mluvení jsou výrobky určené pro použití výlučně pro jednoho pacienta, i pro vícenásobné použití.**

Jakékoli opětovné použití u dalších pacientů, a tím i příprava na opětovné použití u dalších pacientů, je nepřijatelné.

### ⚠ VAROVÁNÍ!

**Je důležité zajistit, aby nebyl blokován otvor ventilace, např. oblečením nebo jinak, aby bylo zajištěno nerušené dýchání (nebezpečí udušení).**

### ⚠ VAROVÁNÍ!

**Ventily na podporu mluvení se v žádném případě nesmí zavádět přímo do tracheostomie.**

## 3. URČENÝ ÚČEL

Ventily na podporu mluvení umožňují spontánně dýchajícím pacientům po tracheotomii s částečně nebo zcela zachovaným hrtanem a se zavedenou fonační kanylou v kombinaci s fenestrovanou vnitřní kanylou nebo tracheostomickým krytím mluvit bez použití prstů.

## 4. INDIKACE

Ventily na podporu mluvení jsou indikovány u spontánně dýchajících pacientů po tracheotomii s částečně nebo zcela zachovaným hrtanem.

## 5. KONTRAINDIKACE

Ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** smějí používat pouze pacienti s částečně nebo zcela zachovalým hrtanem!

### ⚠ VAROVÁNÍ!

**Tracheální kanyly s ventilem na podporu mluvení PHON VALVE se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!**

Ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** lze používat pouze u pacientů, kteří jsou při vědomí a dýchají spontánně!

Ventil na podporu mluvení se v případě příliš velkého odporu při dýchání musí odstranit.

Ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** se nesmí používat při zvýšené tvorbě sekretu (hypersekreci).

Ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** se nesmí používat při výrazném ochrnutí hlasivek (paréza nervus laryngeus recurrens).

## 6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

### ⚠ VAROVÁNÍ!

**Abyste nemohlo dojít k zablokování dýchacích cest, je třeba ventil na podporu mluvení PHON VALVE před spaním vyjmout!**

### ⚠ VAROVÁNÍ!

**Před použitím ventilu na podporu mluvení PHON VALVE je třeba z manžety tracheální kanyly kompletně vypustit vzduch.**

Tvorba hlasu je možná pouze při použití fonační kanyly v kombinaci s fenestrovanou vnitřní kanylou.

## 7. POPIS VÝROBKU

Při nádechu se membrána ventilu na podporu mluvení **PHON VALVE** otevře.

Po nadechnutí se ventil zavře, aby pacient mohl mluvit.

Nárůst tlaku při vydechování podpoří proces zavírání ventilu.

Ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** je dostupný v různých provedeních:

### **Ventil na podporu mluvení PHON VALVE (kat. č. 27140)**

Ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** s klapkou ventilu pro tracheální kanyly se skládá z plastového pouzdra.

Klapka ventilu ze silikonu je uprostřed připevněna k víčku a zavírá v klidovém stavu ventil na podporu mluvení.

Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého lze připojit standardní 15mm konektor.

### **Ventil na podporu mluvení TRACHLINE® PHON VALVE (kat. č. 27141)**

Ventil na podporu mluvení **TRACHLINE® PHON VALVE** se skládá z plastového pouzdra a z víčka s funkcí ventilu.

Silikonová membrána ventilu je ve středu připevněna k víčku a zavírá v klidovém stavu ventil na podporu mluvení.

Na straně pacienta je tento ventil vybaven bajonetovým uzávěrem, a zaručuje tak propojení s tracheální kanylou TRACHLINE.

Ventil na podporu mluvení se může používat výhradně v kombinaci s fonační kanylou.

## 8. POUŽITÍ

Zkontrolujte datum použitelnosti/exspirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek už nepoužívejte.

Vyjměte ventil opatrně z obalu a před prvním použitím jej vyčistěte a vysušte podle návodu (9. Hygienické pokyny).

Před každým dalším použitím musí uživatel ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** zkontrolovat, zda je kompletní, není poškozený a je plně funkční.

Pokud je ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** neúplný, poškozený nebo už není funkční, nesmí se použít a musí se ihned zlikvidovat.

### **⚠ VAROVÁNÍ!**

**Před použitím ventilu na podporu mluvení umístěte na blokovací hadičku tracheální kanyly přiložený štítek s varováním!**

### **UPOZORNĚNÍ!**

Aby nedošlo ke zranění, je vhodné propojit nejprve ventil na podporu mluvení s tracheální kanylou (1, 2) a teprve potom nasazovat tracheální kanylu s ventilem na podporu mluvení do otvoru průdušnice.

Jinak by při nasazení ventilu na podporu mluvení na trubičku kanyly byl na sliznici průdušnice vyvíjen nadměrný tlak.

### **UPOZORNĚNÍ!**

Při připojování ventilu na podporu mluvení k tracheální kanyle nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození plic.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (kat. č. 27141)**

Nasaďte ventil na podporu mluvení s bajonetovým uzávěrem na standardní 15mm konektor tracheální kanyly 2.

Opatrným pootočením doleva (v nasazeném stavu, z pacientovy strany) zafixujte ventil na podporu mluvení do tracheální kanyly. Tím zároveň uzavřete bajonetový uzávěr 3.

## **9. HYGIENICKÉ POKYNY**

Aby nedošlo k narušení funkce ventilu na podporu mluvení zbytky sekretu a aby se minimalizovalo riziko infekce, musí se ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** alespoň dvakrát denně důkladně vyčistit, v případě hojné tvorby sekretu i častěji.

### **Postup čištění**

Opatrně vyjměte ventil na podporu mluvení tak, že ho vytočíte/vytáhnete z adaptéru kanyly.

### **KAT. Č. 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Pokud budete chtít ventil na podporu mluvení odstranit, uvolněte bajonetový uzávěr opatrným pootočením doprava (v nasazeném stavu, z pacientovy strany) 3.

Za účelem čištění vložte ventil na podporu mluvení na asi 10 minut do čisté vlažné vody nebo použijte jemný pH-neutrální čisticí prostředek.

Poté výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou a nechte ho na vzduchu oschnout.

### **UPOZORNĚNÍ!**

K čištění nepoužívejte žádné ostré předměty!

### **UPOZORNĚNÍ!**

Ventil na podporu mluvení **PHON VALVE** čistěte pouze čisticími prostředky, které výrobce povolil.

### **UPOZORNĚNÍ!**

Dezinfekce a sterilizace ventilu na podporu mluvení **PHON VALVE** je nepřijatelná.

### **UPOZORNĚNÍ!**

Zahřátí, vyvařování nebo sterilizace parou nejsou přípustné metody a vedou k poškození ventilu na podporu mluvení.

## 10. UCHOVÁVÁNÍ

Ventily na podporu mluvení musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

## 11. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti je 29 dní.

Doba použitelnosti ventilu na podporu mluvení **PHON VALVE** je ovlivněna mnoha faktory.

Zásadní význam může mít složení sekretu, svědomitost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

I v případě malého poškození ventilu na podporu mluvení je třeba ho ihned vyměnit.

## 12. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

## 13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud tyto úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

To platí 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 uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient 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.

**TRACHLINE®** je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Hovoriaci ventil (PHON)



Vhodné pre MRT



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Dátum výroby



Množstvo obsahu v kusoch



Dbajte na návod na použitie



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Výrobok pre jedného pacienta



Nesterilný



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE



Výrobca



# PHON VALVE REČOVÝ VENTIL

## 1. PREDSLOV

Tento návod platí pre rečové ventily **PHON VALVE**.

Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

### ⚠ VAROVANIE!

**Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.**

Pred 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 dovedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

## 2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

### ⚠ VAROVANIE!

**Rečové ventily sú výrobky určené pre použitie výlučne jediným pacientom - hoci aj k viacnásobnému použitiu.**

Akékoľvek opätovné použitie u iného pacienta, a tým aj úprava pre opätovné použitie u iného pacienta, je nepripustné.

### ⚠ VAROVANIE!

**Treba dbať na to, aby otvor ventilu nebol blokovaný odevom alebo niečím podobným, aby pacient mohol dýchať bez prekážok (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti).**

### ⚠ VAROVANIE!

**V žiadnom prípade sa nesmú rečové ventily nasadiť priamo do tracheostómie.**

## 3. ÚČEL POUŽITIA

Rečové ventily umožňujú spontánne dýchajúcim tracheotomickým pacientom s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom rozprávanie bez použitia prstu pri prítomnosti fonačnej kanyly v kombinácii s fenestrovanou vnútornou kanylou alebo pri prítomnosti tracheostomickej náplasti.

## 4. INDIKÁCIA

Rečové ventily sú indikované pre spontánne dýchajúcich tracheotomických pacientov s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom.

## 5. KONTRAINDIKÁCIA

Rečový ventil **PHON VALVE** smú používať výlučne pacienti s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom!

### ⚠ VAROVANIE!

**Tracheálne kanyly s rečovým ventilom PHON VALVE nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po uduseníe!**

Rečový ventil **PHON VALVE** smú používať výlučne pacienti s jasným vedomím a spontánnym dýchaním!

Rečový ventil sa musí pri príliš silnom dýchacom odpore odstrániť.

Rečový ventil **PHON VALVE** sa nesmie používať v prípade zvýšenej tvorby sekrétu (hypersekrecia).

Rečový ventil **PHON VALVE** sa nesmie používať v prípade výraznej paralýzy hlasiviek (opakovaná paréza).

## 6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

### ⚠ VAROVANIE!

**Aby sa zabránilo možnému blokovaniu dýchacích ciest, musí sa rečový ventil PHON VALVE pred spaním vybrať!**

### ⚠ VAROVANIE!

**Pred použitím rečového ventilu PHON VALVE musí byť manžeta typu cuff tracheálnej kanyly celkom vzduchoprázdna.**

Tvorba hlasu je možná len pri použití fonačnej kanyly v kombinácii s fenestrovanou vnútornou kanylou.

## 7. POPIS VÝROBKU

Pri vdýchnutí sa otvorí ventilová membrána rečového ventilu **PHON VALVE**.

Po vdýchnutí sa ventil zatvorí, takže je možná tvorba reči.

Vzostup tlaku pri výdychu podporuje proces zatvárania ventilu.

Rečový ventil **PHON VALVE** sa dodáva v rôznych vyhotoveniach:

### Rečový ventil **PHON VALVE (REF 27140)**

**PHON VALVE** s ventilovou chlopňou pre tracheálne kanyly pozostáva z plastového krytu.

Ventilová chlopňa zo silikónu je pripevnená v strede veka a uzatvára rečový ventil v stave pokoja.

Na plastovom kryte je z pacientovej strany stredový otvor s vnútorným priemerom 15 mm, ktorý taktisto umožňuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

### Rečový ventil **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Rečový ventil **TRACHLINE® PHON VALVE** pozostáva z plastového krytu ako aj veka s ventilovou funkciou.

Ventilová membrána zo silikónu je pripevnená v strede veka a uzatvára v stave pokoja rečový ventil.

Disponuje na strane pacienta bajonetovým uzáverom a zaručuje tým spojenie s tracheálnou kanylou **TRACHLINE**.

Rečový ventil sa dá použiť len v kombinácii s fonačnou kanylou.

## 8. POUŽITIE

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.

Opatrne vyberte ventil z obalu, a pred prvým použitím ho očistite a osušte podľa návodu (9. Hygienické pokyny).

Pred každým novým nasadením rečového ventilu **PHON VALVE** musí používateľ skontrolovať, či je výrobok úplný, nepoškodený a funkčný.

Ak je rečový ventil **PHON VALVE** neúplný, poškodený a nefunkčný, nesmie sa viac používať a musí sa ihneď zlikvidovať.

## **⚠ VAROVANIE!**

**Pred použitím rečového ventilu pripievňte k blokovacej hadičke tracheálnej kanyly príloženú výstražnú etiketu!**

## **POZOR!**

Aby sa zabránilo zraneniam sa odporúča rečový ventil najprv spojiť s tracheálnou kanylou (❶, ❷) a až potom nasadiť tracheálnu kanylou spolu s rečovým ventilom do tracheostómy.

V opačnom prípade by sa mohlo stať, že sa pri nasadení rečového ventilu cez trubicu kanyly vyvinie prívelký tlak na sliznicu trachey.

## **UPOZORNENIE!**

Pri pripájaní rečového ventilu k tracheálnej kanyle nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili poškodeniu krytu.

## **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Nasadíte rečový ventil bajonetovým uzáverom na 15 mm štandardný konektor tracheálnej kanyly❸.

Ľahkým otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek (vo vloženom stave na strane pacienta) zafixujete rečový ventil v tracheálnej kanyle a uzavriete tým bajonetový uzáver❹.

## **9. HYGIENICKÉ POKYNY**

Preto, aby funkciu rečového ventilu nemohli poškodiť prílepené zvyšky sekrétu a pre minimalizáciu rizika infekcie je potrebné rečový ventil **PHON VALVE** dôkladne vyčistiť aspoň dva razy denne, pri zvýšenej tvorbe sekrétu aj častejšie.

### **Čistiaci postup**

Rečový ventil opatrne odstráňte jeho vytáčaním/-vytiahnutím z kanyloveho adaptéra.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Na odstránenie rečového ventilu uvoľníte bajonetový uzáver ľahkým otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek (vo vloženom stave na strane pacienta)❺.

Pri čistení uložte rečový ventil do čirej, vlažnej vody asi na 10 minút alebo použite jemnú pH-neutrálnu umývaciu emulziu.

Potom pomôcku dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou a vysušte na vzduchu.

## **UPOZORNENIE!**

Nepoužívajte žiadne čistiace nástroje s ostrými hranami!

## **UPOZORNENIE!**

Rečový ventil **PHON VALVE** čistíte len čistiacimi prostriedkami, ktoré schválil výrobca.

## **UPOZORNENIE!**

Dezinfekcia a sterilizácia rečového ventilu **PHON VALVE** sú neprípustné.

## **UPOZORNENIE!**

Zohriatie, vyvarenie alebo parná sterilizácia nie sú prípustné a vedú k poškodeniu rečového ventilu.

## **10. UCHOVÁVANIE**

Rečové ventily sa majú uskladniť v suchom prostredí a chránené pred slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

## 11. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximálna doba používania je 29 dní.

Dobu používania rečového ventilu **PHON VALVE** ovplyvňuje mnoho faktorov.

Zloženie sekrétu, svedomitost' pri čistení a uchovávaní, ako aj iné aspekty, môžu mať rozhodujúci význam.

Rečový ventil, ktorý vykazuje čo len jediné nepatrné poškodenie, sa musí okamžite vymeniť.

## 12. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

## 13. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca.

Platí to pre škody spôsobené týmto spôsobom na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky následné škody takto spôsobené.

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.

**TRACHLINE®** je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R., registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Hovoriaci ventil (PHON)



Vhodné pre MRT



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Dátum výroby



Množstvo obsahu v kusoch



Dbajte na návod na použitie



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Výrobok pre jedného pacienta



Nesterilný



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE



Výrobca

# PHON VALVE GOVORNI VENTIL

## 1. UVOD

Ta navodila se nanašajo na govorne ventile **PHON VALVE**.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika za zagotavljanje pravilne uporabe.

### ⚠ OPOZORILO!

**Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalac za medicinske pripomočke.**

Pred 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 ventili so pripomočki za uporabo na enem pacientu, zato jih lahko uporabljate izključno za enega pacienta – tudi pri večkratni uporabi.**

Kakršna koli ponovna uporaba na drugih pacientih in tako tudi priprava za ponovno uporabo na drugih pacientih nista dovoljeni.

### ⚠ OPOZORILO!

**Paziti je treba, da odprtina ventila ni blokirana z oblačili itd., saj je le tako mogoče nemo-teno dihanje (nevarnost težkega dihanja).**

### ⚠ OPOZORILO!

**Govornih ventilov nikakor ne smete vstavljati neposredno v traheostomo.**

## 3. PREDVIDENI NAMEN

Govorni ventili omogočajo traheotomiranim pacientom z delno ali popolno odstranitvijo grla, ki dihajo spontano, govorjenje brez uporabe prstov, če se uporablja fonacijska kanila v kombinaciji s fenestrirano notranjo kanilo ali obloga za traheostomo.

## 4. INDIKACIJA

Govorni ventili so indicirani pri traheotomiranih pacientih z delno ali popolno odstranitvijo grla, ki dihajo spontano.

## 5. KONTRAINDIKACIJA

Govorni ventil **PHON VALVE** lahko uporabljajo samo pacienti z delno ali popolno odstranitvijo grla!

### ⚠ OPOZORILO!

**Trahealnih kanil PHON VALVE z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!**

Govorni ventil **PHON VALVE** lahko uporabljajo samo pacienti, ki so pri polni zavesti in dihajo samostojno!

Govorni ventil je treba v primeru visokega dihalnega upora odstraniti.

Govorni ventil **PHON VALVE** se ne sme uporabiti v primeru povečanega izločanja sekreta (hipersekrecija).

Govorni ventil **PHON VALVE** se ne sme uporabiti v primeru izrazite paralize glasilk (pareza rekurensa).

## 6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

### ⚠ OPOZORILO!

**Govorni ventil PHON VALVE je treba pred spanjem odstraniti, da preprečite morebitno zaporo dihalnih poti!**

### ⚠ OPOZORILO!

**Preden uporabite govorni ventil PHON VALVE, v manšeti trahealne kanile ne sme biti zraka.**

Oblikovanje glasu je mogoče le pri uporabi fonacijske kanile v kombinaciji s fenestrirano notranjo kanilo.

## 7. OPIS PRIPOMOČKA

Pri vdihu se odpre ventilska membrana govornega ventila **PHON VALVE**.

Po vdihu se ventil zapre, tako da je mogoče tvorjenje govora.

Naraščanje tlaka pri izdihu pomaga pri zapiranju ventila.

Govorni ventil **PHON VALVE** je na voljo v več različicah:

### **Govorni ventil PHON VALVE (REF 27140)**

Govorni ventil **PHON VALVE** z loputo ventila za trahealne kanile je sestavljen iz ohišja iz umetne mase.

Silikonska loputa ventila je pritrjena na sredino pokrovčka in v mirujočem stanju zapira govorni ventil.

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, ki tako omogoča priključitev 15-mm standardnega konektorja.

### **Govorni ventil TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Govorni ventil **TRACHLINE® PHON VALVE** je sestavljen iz ohišja iz umetne mase in pokrovčka s funkcijo ventila.

Silikonska ventilska membrana je pritrjena na sredini pokrovčka in v mirujočem stanju zapira govorni ventil.

Na strani pacienta je bajonetni zapah, ki omogoča povezavo s trahealno kanilo **TRACHLINE**.

Govorni ventil se uporablja izključno v kombinaciji s fonacijsko kanilo.

## 8. UPORABA

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Ventil previdno vzemite iz embalaže ter ga pred prvo uporabo očistite in osušite v skladu z navodili (9. Navodila za higieno).

Pred vsakim novim vstavljanjem govornega ventila **PHON VALVE** mora uporabnik preveriti, ali je pripomoček celovit, brez poškodb in ali deluje.

Če govorni ventil **PHON VALVE** ni celovit, je poškodovan ali ne deluje več, ga ne smete več uporabljati in ga morate nemudoma zavreči.

## **⚠ OPOZORILO!**

**Pred uporabo govornega ventila na zaporno cevko trahealne kanile namestite priloženo nalepko z opozorilom!**

## **POZOR!**

Če želite preprečiti poškodbe, priporočamo, da govorni ventil najprej priključite na trahealno kanilo (1, 2), šele nato pa trahealno kanilo skupaj z govornim ventilom vstavite v traheostomo.

V nasprotnem primeru lahko pri nameščanju govornega ventila prek cevke kanile pride do prevelikega pritiska na sluznico v sapniku.

## **OPOMBA!**

Pri priključitvi govornega ventila na trahealno kanilo ne uporabljajte pretirane sile, da ne poškodujete ohišja.

## **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Govorni ventil z bajonetnim zapahom priključite na 15-mm standardni priključek trahealne kanile 2.

Nekoliko ga obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca (s strani pacienta, ko je priključek nameščen), s čimer zaprete bajonetni zapah 3 in tako pritrdite govorni ventil v trahealno kanilo.

## **9. NAVODILA ZA HIGIENO**

Da delovanje govornega ventila ne bi bilo ovirano zaradi ostankov sekreta, ki se ga držijo, in da zmanjšate nevarnost okužbe, je treba govorni ventil **PHON VALVE** najmanj dvakrat dnevno temeljito očistiti (oziroma pogosteje, če je izločanje sekreta močnejše).

### **Koraki čiščenja**

Previdno odstranite govorni ventil, pri čemer ga odvijte/izvlecite iz adapterja kanile.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Za odstranitev govornega ventila sprostite bajonetni zapah tako, da ga rahlo zasučete v smeri urinega kazalca (s strani pacienta, ko je priključek nameščen) 4.

Govorni ventil očistite tako, da ga za pribl. 10 minut položite v čisto mlačno vodo ali pa uporabite blago pralno sredstvo z nevtralnim pH.

Nato ga temeljito sperite pod tekočo vodo in pustite, da se posuši na zraku.

## **OPOMBA!**

Ne uporabljajte pripomočkov za čiščenje z ostrimi robovi!

## **OPOMBA!**

Govorni ventil **PHON VALVE** čistite samo s čistilnimi sredstvi, ki so dovoljena s strani proizvajalca.

## **OPOMBA!**

Govornega ventila **PHON VALVE** ni dovoljeno dezinficirati in sterilizirati.

## **OPOMBA!**

Segrevanje, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni, saj lahko ti postopki govorni ventil poškodujejo.



## 10. SHRANJEVANJE

Govorne ventile je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

## 11. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 29 dni.

Na čas uporabe govornega ventila **PHON VALVE** vpliva veliko dejavnikov.

Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, vestnost pri čiščenju in shranjevanju ter drugi dejavniki.

Tudi takšen govorni ventil, na katerem je vidna manjša poškodba, je treba nemudoma zamenjati.

## 12. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

## 13. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.

To velja tako za na ta način povzročeno škodo na pripomočkih samih kot tudi za vsakršno na ta način povzročeno 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 izdelka.

**TRACHLINE®** je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# LEGENDA PIKTOGRAMA

---

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.



Govorni ventili (PHON)



MRT pogodan



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Datum proizvodnje



Sadržaj (komada)



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Za primenu na jednom pacijentu



Nesterilno



Medicinski proizvod



CE znak



Proizvođač

# PHON VALVE GOVORNI VENTIL

## 1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za **PHON VALVE** govorne ventile.

Uputstvo za upotrebu služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

### ⚠ UPOZORENJE!

**Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju / savetniku za medicinsko sredstvo.**

Pre 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 njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

## 2. SIGURNOSNE NAPOMENE

### ⚠ UPOZORENJE!

**Govorni ventili namenjeni su isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta - jednokratnu i višekratnu - pa isti ventil ne sme da se koristi za više pacijenata.**

Ponovljena upotreba kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

### ⚠ UPOZORENJE!

**Kako bi se omogućilo nesmetano disanje naročito obratite pažnju da ne dođe do blokade otvora ventila odećom ili drugim predmetima (opasnost od prekida disanja).**

### ⚠ UPOZORENJE!

**Govorni ventili se ne smeju ni u kom slučaju umetati direktno u traheostomu.**

## 3. NAMENA

Govorni ventili traheotomiranim pacijentima, sa spontanim disanjem i delimično ili potpuno očuvanim grkljanom, omogućavaju govor bez upotrebe prstiju ako im je postavljena fonaciona kanila u kombinaciji sa fenestriranim unutrašnjom kanilom ili flaster za traheostomu.

## 4. INDIKACIJE

Govorni ventili su indikovani kod traheotomiranih pacijenata sa spontanim disanjem i delimično ili potpuno očuvanim grkljanom.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

**PHON VALVE** govorni ventil smeju da koriste isključivo pacijenti sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom!

### ⚠ UPOZORENJE!

**Trahealne kanile sa PHON VALVE govornim ventilom 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!**

**PHON VALVE** govorni ventil smeju da koriste isključivo potpuno svesni pacijenti sa spontanin disanjem!

U slučaju prevelikog otpora pri disanju govorni ventil treba odstraniti.

**PHON VALVE** govorni ventil se ne sme koristiti u slučaju pojačanog stvaranja sekreta (hiperekrecija).

**PHON VALVE** govorni ventil se ne sme koristiti u slučaju izražene paralize glasnih žica (reurentna pareza).

## 6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

### ⚠ UPOZORENJE!

**PHON VALVE** govorni ventil obavezno uklonite pre spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade disajnih puteva!

### ⚠ UPOZORENJE!

Pre primene **PHON VALVE** govornog ventila mora potpuno da se isprazni kaf trahealne kanile.

Govor je moguć samo ako se koristi fonaciona kanila u kombinaciji sa fenestriranom unutrašnjom kanilom.

## 7. OPIS PROIZVODA

Pri udisanju se membrana **PHON VALVE** govornog ventila otvara.

Nakon završenog udisaja se ventil zatvara i omogućava govor.

Porast pritiska pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

**PHON VALVE** govorni ventil raspoloživ je u različitim verzijama:

### **PHON VALVE** govorni ventil (REF 27140)

**PHON VALVE** govorni ventil sa klapnom ventila za trahealne kanile sastoji se iz plastičnog kućišta.

Silikonska klapna ventila fiksirana je po sredini poklopca i zatvara govorni ventil u stanju mirovanja.

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

### **TRACHLINE® PHON VALVE** govorni ventil (REF 27141)

**TRACHLINE® PHON VALVE** govorni ventil se sastoji iz plastičnog kućišta i poklopca sa funkcijom ventila.

Silikonska membrana ventila je fiksirana na sredini poklopca i zatvara govorni ventil u stanju mirovanja.

Sa strane okrenute prema pacijentu se nalazi bajonetski priključak koji omogućava spajanje sa **TRACHLINE** trahealnom kanilom.

Upotreba govornog ventila moguća je samo u kombinaciji sa fonacionom kanilom.

## 8. PRIMENA

Proverite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Pre prve upotrebe, ventil oprezno izvadite iz ambalaže, očistite ga i osušite prema priloženom uputstvu (9. Uputstva o higijeni).

Pre svakog ponovljenog umetanja **PHON VALVE** govornog ventila, korisnik mora da proveriti potpunost, neoštećenost i ispravno funkcionisanje tog proizvoda.

Ako je **PHON VALVE** govorni ventil nepotpun, oštećen ili ne funkcioniše ispravno, on ne sme više da se koristi i mora se smesta baciti.

### **⚠ UPOZORENJE!**

**Pre primene govornog ventila postavite priloženu etiketu sa upozorenjem na crevo za blokiranje trahealne kanile!**

### **OPREZ!**

Da bi se izbeglo povređivanje, preporučljivo je da se govorni ventil prvo spoji sa trahealnom kanilom (1, 2) pa da se trahealna kanila tek onda, zajedno sa govornim ventilom, umetne u traheostomu.

U suprotnom se može dogoditi da, pri postavljanju govornog ventila na cev kanile, dođe do dejstva previsokog pritiska na sluzokožu traheje.

### **NAPOMENA!**

Nemojte koristiti preteranu silu kada spajate govorni ventil sa trahealnom kanilom kako biste izbegli oštećenje kućišta.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Govorni ventil sa bajonetskim priključkom postavite na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile 2.

Laganim okretanjem u smeru suprotnom od smera kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) učvrstite govorni ventil na trahealnu kanilu da biste zatvorili bajonetski priključak 3.

## **9. UPUTSTVA O HIGIJENI**

Da nakupljeni ostaci sekreta ne bi ugrozili funkcionisanje govornog ventila i da bi se na najmanju meru smanjio rizik od moguće infekcije, **PHON VALVE** govorni ventil najmanje dva puta dnevno temeljito očistite, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

### **Postupak čišćenja**

Obavezno uklonite govorni ventil tako što ćete ga odvrnuti/izvući iz adaptera kanile.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Radi uklanjanja govornog ventila otvorite bajonetski priključak laganim okretanjem u smeru kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) 3.

Govorni ventil radi čišćenja potopite na oko 10 minuta u čistu, mlaku vodu ili primenite blagi, pH-neutralni losion za pranje.

Zatim ga temeljito isperite pod tekućom vodom i ostavite da se osuši na vazduhu.

### **NAPOMENA!**

Za čišćenje ne koristite predmete sa oštrim ivicama!

### **NAPOMENA!**

Za čišćenje **PHON VALVE** govornog ventila koristite samo sredstva koje je dozvolio proizvođač.

### **NAPOMENA!**

**PHON VALVE** govorni ventil se ne sme dezinfikovati ni sterilizirati.

### **NAPOMENA!**

Zagrevanje, iskvuvanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu imaju oštećivanje govornog ventila.

## 10. ČUVANJE

Govorne ventile treba čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

## 11. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme upotrebe iznosi 29 dana.

Postoji puno faktora koji utiču na rok upotrebe **PHON VALVE** govornog ventila.

Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, savesnost čišćenja, način čuvanja kao i različiti drugi aspekti.

Govorni ventil, na kome primetite i sasvim malo oštećenje, odmah zamenite novim.

## 12. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

## 13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH naročito ne garantuje za štete nastale usled izmena ovog proizvoda ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač.

To važi 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.

**TRACHLINE®** je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićeni žig firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

# LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Govorni ventil (PHON)



Koristi se kod zračenja



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Datum proizvodnje



Sadržaj (komada)



Pogledati upute za uporabu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom



Za primjenu na jednom pacijentu



Nesterilno



Medicinski proizvod



Oznaka CE



Proizvođač

# PHON VALVE GOVORNI VENTIL

## 1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za **PHON VALVE** govorne ventile.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

### ⚠ UPOZORENJE!

**Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.**

Prije primjene 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!

**Govorni ventili namijenjeni su isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta - jednokratnu i višekratnu - te se isti ventil ne smije primjenjivati kod više pacijenata.**

Primjena već korištenog proizvoda kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

### ⚠ 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!

Govorni se ventili ne smiju umetati direktno u traheostomu.

## 3. NAMJENA

Govorni ventili traheotomiranim pacijentima, sa spontanim disanjem i djelomično ili potpuno ako im je postavljena fonacijska kanila u kombinaciji s fenestriranom unutarnjom kanilom ili flaster za traheostomu.

## 4. INDIKACIJE

Govorni su ventili indicirani kod traheotomiranih pacijenata sa spontanim disanjem i djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

**PHON VALVE** govornim ventilima smiju se koristiti isključivo pacijenti s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom!

### ⚠ UPOZORENJE!

**Trahealne kanile s PHON VALVE govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!**



**PHON VALVE** govornim ventilima smiju se koristiti isključivo potpuno svjesni pacijenti s spontanim procesom disanja!

U slučaju prevelikog otpora pri disanju govorni ventil treba ukloniti.

**PHON VALVE** govorni ventil ne smije se rabiti u slučaju pojačanog stvaranja sekreta (hipersekrecija).

**PHON VALVE** govorni ventil ne smije se rabiti u slučaju izražene paralize glasnih žica (rekurentna pareza).

## 6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

### ⚠ UPOZORENJE!

**PHON VALVE** govorni ventil obvezno odstranite prije spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade dišnih putova!

### ⚠ UPOZORENJE!

Prije primjene **PHON VALVE** govornog ventila mora se potpuno odstraniti sav zrak iz cuffa trahealne kanile.

Govor je moguć samo ako se rabi fonacijska kanila u kombinaciji s fenestriranom unutarnjom kanilom.

## 7. OPIS PROIZVODA

Pri udisanju se membrana **PHON VALVE** govornog ventila otvara.

Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor.

Porast tlaka pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

**PHON VALVE** govorni ventil dostupan je u različitim izvedbama:

### **PHON VALVE** govorni ventil (REF 27140)

**PHON VALVE** sa zaklopkom ventila za trahealne kanile sastoji se od plastičnog kućišta.

Silikonska zaklopka ventila, fiksirana na sredini poklopca, zatvara govorni ventil u stanju mirovanja.

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

### **TRACHLINE® PHON VALVE** govorni ventil (REF 27141)

**TRACHLINE® PHON VALVE** govorni ventil sastoji se od plastičnog kućišta i poklopca s funkcijom ventila.

Silikonska membrana ventila, fiksirana na sredini poklopca, zatvara govorni ventil u stanju mirovanja.

Sa strane okrenute prema pacijentu nalazi se bajunetni priključak koji osigurava spajanje s **TRACHLINE** trahealnom kanilom.

Primjena govornog ventila moguća je samo u kombinaciji s fonacijskom kanilom.

## 8. PRIMJENA

Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Prije prve primjene ventil oprezno izvadite iz ambalaže, očistite ga i osušite prema priloženim uputama (9. Upute za održavanje higijene).

Prije svakog ponovljenog umetanja **PHON VALVE** govornog ventila korisnik je obavezan provjeriti potpunost, neoštećenost i ispravno funkcioniranje ventila.

Ako je **PHON VALVE** govorni ventil nepotpun, oštećen ili ne funkcionira ispravno, on se ne smije više koristiti i mora se smjestiti zbrinuti.

#### **⚠ UPOZORENJE!**

**Prije primjene govornog ventila postavite priloženu etiketu s upozorenjem na crijevo za blokiranje trahealne kanile!**

#### **OPREZ!**

Kako bi se izbjeglo ozljeđivanje, preporučljivo je govorni ventil prvo spojiti s trahealnom kanilom (❶, ❷) pa tek potom trahealnu kanilu, zajedno s govornim ventilom, umetnuti u traheostomu.

U suprotnom pri stavljanju govornog ventila na cijev kanile može doći do djelovanja previsokog tlaka na sluznicu traheje.

#### **NAPOMENA!**

Nemojte koristiti pretjeranu silu pri spajanju govornog ventila s trahealnom kanilom kako biste izbjegli oštećenje kućišta.

#### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Govorni ventil s bajunetnim priključkom postavite na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ❸.

Laganim okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) učvrstite govorni ventil na trahealnu kanilu i zatvorite bajunetni priključak ❹.

### **9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE**

Kako nakupljeni ostaci sekreta ne bi ugrozili funkcioniranje govornog ventila i kako bi se na najmanju mjeru smanjio rizik moguće infekcije, **PHON VALVE** govorni ventil najmanje dva puta dnevno temeljito očistite, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

#### **Postupak čišćenja**

Obazrivo uklonite govorni ventil tako što ćete ga odviti/izvući iz adaptera kanile.

#### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Radi uklanjanja govornog ventila otvorite bajunetni priključak laganim okretanjem u smjeru kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) ❺.

Govorni ventil radi čišćenja potopite na oko 10 minuta u čistu, mlaku vodu ili primijenite blagi, ph-neutralni losion za pranje.

Potom ga temeljito isperite pod tekućom vodom i ostavite neka se osuši na zraku.

#### **NAPOMENA!**

Za čišćenje se ne koristite predmetima oštih bridova!

#### **NAPOMENA!**

Za čišćenje **PHON VALVE** govornog ventila rabite samo sredstva koja je dopustio proizvođač.

#### **NAPOMENA!**

Dezinfekcija i sterilizacija **PHON VALVE** govornog ventila nisu dopuštene.

#### **NAPOMENA!**

Zagrijavanje, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštene i za posljedicu imaju oštećivanje govornog ventila.

## 10. ČUVANJE

Govorne ventile čuvajte na suhom mjestu i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

## 11. ROK UPORABE

Maksimalni rok uporabe iznosi 29 dana.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok uporabe **PHON VALVE** govornog ventila.

Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, savjesnost pri čišćenju, način pohranjivanja te različiti drugi aspekti.

Govorni ventil, na kojem uočite i sasvim malo oštećenje, odmah zamijenite novim.

## 12. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

## 13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena ili popravaka proizvoda ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač.

To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 11 i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Svaki ozbiljan štetni događaj u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-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.

**TRACHLINE®** je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićeni žig tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

## ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

---

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Говорен вентил (PHON)



Подходяща за ЯМР



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



Дата на производство



да не се стерилизира повторно



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Съдържание (брой)



нестерилно



Медицинско изделие



Маркировка CE



производител

# PHON VALVE ГОВОРЕН ВЕНТИЛ

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за говорни вентили **PHON VALVE**.

Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители с цел осигуряване на професионална работа.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**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.**

Преди употреба на продукта, моля, прочетете внимателно 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!

**Говорните вентили са продукти за един пациент – предназначени са за употреба само от един пациент – включително и за многократна употреба.**

Не се позволява повторна употреба при други пациенти, както и подготовка за повторна употреба при други пациенти.

### ⚠ 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!

**В никой случай говорните вентили не трябва да се поставят директно в трахеостомата.**

## 3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Говорните вентили помагат на трахеотомирани пациенти със спонтанно дишане и частично или напълно запазен ларинкс да говорят без необходимост от използване на пръст при наличие на фонационна канюла в комбинация с фенестрирана вътрешна канюла или пластир за трахеостома.

## 4. ПОКАЗАНИЯ

Говорните вентили са показани за употреба при трахеотомирани пациенти със спонтанно дишане и частично или напълно запазен ларинкс.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Говорният вентил **PHON VALVE** следва да се използва само от пациенти с частично или напълно запазен ларинкс!

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Трахеални канюли с говорен вентил PHON VALVE не трябва да се използват в никакъв случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!**

Говорният вентил **PHON VALVE** трябва да се използва само при пациенти в съзнание и със спонтанно дишане!

Говорният вентил трябва да се отстрани при прекалено високо съпротивление на дишането.

Говорният вентил **PHON VALVE** не трябва да се използва при засилено отделяне на секрети (хиперсекреция).

Говорният вентил **PHON VALVE** не трябва да се използва при тежка парализа на гласните връзки (пареза на възвратния нерв).

## 6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Говорният вентил **PHON VALVE** трябва да бъде свалян преди сън, за да се избегне потенциално блокиране на дихателните пътища!

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преди използването на говорния вентил **PHON VALVE** балонът на трахеалната канюла трябва да е напълно изпразнен.

Говор ще бъде възможен само при използване на фонационна канюла в комбинация с фенестрирана вътрешна канюла.

## 7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

При вдишване вентилната мембрана на говорния вентил **PHON VALVE** се отваря.

След вдишването вентилът се затваря, което прави възможно говоренето.

Повишаването на натиска при вдишването подпомага процеса на затваряне на вентила.

Говорният вентил **PHON VALVE** се предлага в различни модели:

### Говорен вентил **PHON VALVE (REF 27140)**

Говорният вентил **PHON VALVE** с вентилна клапа за трахеални канюли се състои от пластмасово тяло.

Силиконовата вентилна клапа е фиксирана срединно на капака и в състояние на покой затваря говорния вентил.

Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm.

### Говорен вентил **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Горният вентил **TRACHLINE® PHON VALVE** се състои от пластмасово тяло и капак с вентилна функция.

Силиконовата вентилна мембрана е фиксирана централно на капака и в състояние на покой затваря говорния вентил.

Откъм страната на пациента разполага с байонетна ключалка, с която се осигурява съединяването с трахеална канюла **TRACHLINE**.

Говорният вентил се използва само в комбинация с трахеостомна канюла.

## 8. ПРИЛОЖЕНИЕ

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след изтичане на този срок.

Издадете внимателно вентила от опаковката, почистете го и го подсушете преди първоначална употреба в съответствие с инструкциите за употреба (9. Хигиенни инструкции).

Преди всяка повторна употреба на говорния вентил **PHON VALVE** потребителят трябва да провери целостта, изправността и функционалността на продукта.

В случай, че говорният вентил **PHON VALVE** е непълен, повреден или нефункционален, той не трябва да се използва повече и трябва незабавно да бъде отстранен като отпадък

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

**Предупредителният етикет трябва да се постави преди използване на говорния вентил на блокиращия маркуч на трахеалната каниюла**

### **ВНИМАНИЕ!**

За да се избегнат наранявания е препоръчително, говорният вентил първо да се свърже с трахеалната каниюла (1, 2) едва тогава трахеалната каниюла, заедно с говорния вентил да се постави в трахеостомата.

В противен случай при поставянето на говорния вентил над тръбата на каниюлата може да бъде упражнен твърде силен натиск върху лигавиците на трахеята.

### **ЗАБЕЛЕЖКА!**

При свързване на говорния вентил към каниюлата не използвайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на корпуса.

### **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Поставете говорния вентил с байонетната ключалка на стандартния конектор 15 mm на трахеалната каниюла 2.

С леко завъртащо движение обратно на часовниковата стрелка (в поставено състояние от страната на пациента) фиксирайте говорния вентил в трахеалната каниюла и с това затворете байонетната ключалка 2.

## **9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ**

За да не се засегне функцията на говорния вентил от полепнали остатъци от секрет и да се сведе до минимум рискът от инфекция, говорният вентил **PHON VALVE** трябва да се почиства основно минимум два пъти дневно, а при силно отделяне на секрет съответно и по-често.

### **Етапи на почистването**

Свалете внимателно говорния вентил, при което го развъртете/извадете от адаптера на каниюлата.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

За отстраняване на говорния вентил отворете байонетната ключалка с леко завъртащо движение по часовниковата стрелка (в поставено състояние от страната на пациента) 2.

Оставете говорния вентил за почистване ок. 10 минути в чиста, хладка вода или използвайте нежен, лосион с неутрално pH.

Накрая изплакнете добре под течаща вода и оставете да изсъхне на въздух.

### **ЗАБЕЛЕЖКА!**

Не използвайте почистващи пособия с остри ръбове!

### **ЗАБЕЛЕЖКА!**

Почиствайте говорния вентил **PHON VALVE** само с разрешени от производителя почистващи препарати.

### **ЗАБЕЛЕЖКА!**

Не се разрешават дезинфекция и стерилизация на говорния вентил **PHON VALVE**.

## **ЗАБЕЛЕЖКА!**

Загряването, изваряването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до уреждане на говорния вентил.

### **10. СЪХРАНЕНИЕ**

Говорните вентили трябва да се съхраняват в суха среда и да се предпазват от слънчеви лъчи и/или топлина.

### **11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА**

Максималният период на употреба е 29 дни.

Срокът на годност за употреба на говорния вентил **PHON VALVE** зависи от множество фактори.

Така съставът на секретата, качество на почистването и съхранението, както и други аспекти могат да бъдат от решаващо значение.

Говорен вентил, който показва дори лек признак на повреда, трябва незабавно да се подмени.

### **12. ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

### **13. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ**

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или използване не по предназначение, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на продукта или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя.

Това се отнася както за причинени впоследствие щети по самите продуктите, така и за всички произтичащи косвени вреди.

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 на промени по продуктите по всяко време.

**TRACHLINE®** е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.



# LEGENDA PICTOGRAME

---

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Valva de vorbire (PHON)



Pentru MRT



Număr comandă



Cod șarjă



Data de expirare



Data de fabricație



Conținut (în piese)



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele solare



A se păstra la loc uscat



Produs de unică folosință



Nesteril



Dispozitiv medical



Marcaj CE



Producător

# PHON VALVE BUTON FONATOR

## 1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru butoanele fonatoare **PHON VALVE**.

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului, pentru a asigura manipularea adecvată.

### ⚠ AVERTIZARE!

**Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru dispozitive medicale.**

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Aceasta conține informații importante despre produs!

## 2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

### ⚠ AVERTIZARE!

**Butoanele fonatoare sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient - și pentru utilizare repetată.**

Nu este permisă reutilizarea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru reutilizare la un alt pacient.

### ⚠ 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!

**Butoanele fonatoare nu trebuie introduse sub nicio formă direct în traheostomă.**

## 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 canală fonatorie combinat cu o canală internă fenestrată sau un platură pentru traheostomă.

## 4. INDICAȚIE

Butoanele fonatoare sunt indicate pentru pacienții cu traheotomie cu respirație spontană și cu un laringe păstrat parțial sau complet.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Butonul fonator **PHON VALVE** poate fi utilizat exclusiv de către pacienții cu laringe parțial sau complet păstrat!

### ⚠ AVERTIZARE!

**Nu este permisă utilizarea canalelor traheale cu buton fonator **PHON VALVE** în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând chiar pericol de sufocare!**

Butonul fonator **PHON VALVE** poate fi utilizat exclusiv la pacienții cu stare clară de conștiență și respirație spontană!

Butonul fonator trebuie îndepărtat în cazul unei rezistențe respiratorii prea ridicate.

Butonul fonator **PHON VALVE** nu trebuie utilizat în caz de formare de secreție abundentă (hipersecreție).

Butonul fonator **PHON VALVE** nu trebuie utilizat în caz de pareză accentuată a corzilor vocale (pareză de nerv recurent).

## 6. COMPLICAȚII ȘI EFECȚE SECUNDARE

### ⚠ AVERTIZARE!

Butonul fonator **PHON VALVE** trebuie îndepărtat înainte de somn, pentru a evita o potențială blocare a căilor respiratorii!

### ⚠ AVERTIZARE!

Înainte de aplicarea unui buton fonator **PHON VALVE** manșeta canulei traheale trebuie să fie complet golită de aer.

Emiterea sunetelor este posibilă doar la utilizarea unei canule fonatorii combinat cu o canulă internă feneștrată.

## 7. DESCRIEREA PRODUSULUI

În timpul inspirării se deschide membrana valvei butonului fonator **PHON VALVE**.

După inspirare valva se închide astfel încât formarea sunetelor este posibilă.

Creșterea presiunii la expirare sprijină procesul de închidere a valvei.

Butonul fonator **PHON VALVE** există în diverse modele:

### Buton fonator **PHON VALVE (REF 27140)**

**PHON VALVE** cu clapetă a valvei pentru canulele traheale constă dintr-o carcasă de plastic.

Clapeta din silicon a valvei este fixată central pe capac și în stare de repaus închide butonul fonator.

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.

### Buton fonator **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Butonul fonator **TRACHLINE® PHON VALVE** constă dintr-o carcasă de plastic și un capac cu funcție de valvă.

Membrana din silicon a valvei este fixată central pe capac și în stare de repaus închide butonul fonator.

Pe latura pacientului dispune de o închizătoare în baionetă și asigură astfel legătura cu o canulă traheală **TRACHLINE**.

Butonul fonator poate fi utilizat exclusiv în combinație cu o canula fonatorie.

## 8. UTILIZARE

Verificați perioada de valabilitate/data expirării.

Nu utilizați produsul după data expirării.

Scoateți butonul cu grijă din ambalaj, curățați-l și uscați-l înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor (9. Instrucțiuni privind igiena).

Înainte de fiecare nouă utilizare a butonului fonator **PHON VALVE**, utilizatorul trebuie să verifice integritatea, lipsa de deteriorări și funcționalitatea produsului.

Dacă butonul fonator **PHON VALVE** este incomplet, deteriorat sau nefuncțional, acesta nu mai trebuie utilizat și trebuie eliminat imediat.

## **⚠ AVERTIZARE!**

**Aplicați eticheta de avertizare furnizată pe tubul de blocare a canulei traheale înainte de introducerea unui buton fonator!**

## **PRECAUȚIE!**

Pentru a evita răniurile se recomandă mai întâi conectarea butonului fonator cu canula traheală (ⓐ, ⓑ) și abia apoi introducerea canulei traheale împreună cu butonul fonator în traheostomă.

În caz contrar, la aplicarea butonului fonator prin tubul canulei s-ar putea exercita o presiune prea mare pe mucoasele traheii.

## **INDICAȚIE!**

Nu exercitați o forță excesivă atunci când conectați butonul fonator la canula traheală, pentru a evita deteriorarea carcasei.

## **TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)**

Aplicați butonul fonator cu închizătoarea în baionetă pe conectorul standard de 15 mm al canulei trahealeⓐ.

Cu o mișcare ușoară de rotație în sens antiorar (în stare aplicată, pe latura pacientului) fixați butonul fonator în canula traheală și închideți astfel închizătoarea în baionetăⓑ.

## **9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA**

Pentru a nu afecta funcția butonului fonator prin resturile de secreții aderente și pentru a minimiza riscul unei infecții, butonul fonator **PHON VALVE** trebuie curățat temeinic cel puțin de două ori pe zi, iar în cazul unei formări puternice de secreție proporțional mai des.

### **Procedura de curățare**

Îndepărtați cu grijă butonul fonator prin rotirea/scoaterea acestuia afară din adaptorul canulei.

### **REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE**

Pentru îndepărtarea butonului fonator deschideți închizătoarea în baionetă cu o mișcare ușoară de rotație în sens orar (în stare aplicată, pe latura pacientului)ⓐ.

Pentru curățare așezați butonul fonator cca 10 minute în apă curată, caldută sau utilizați o soluție de spălare moale cu pH neutru.

Apoi clătiți cu apă curentă din abundență și uscați la aer.

## **INDICAȚIE!**

Nu utilizați ustensile de curățare cu muchii ascuțite!

## **INDICAȚIE!**

Curățați butonul fonator **PHON VALVE** doar cu substanțele de curățare aprobate de către producător.

## **INDICAȚIE!**

Dezinfectarea și sterilizarea butonului fonator **PHON VALVE** sunt interzise.

## **INDICAȚIE!**

Încălzirea, fierberea sau sterilizarea cu abur nu sunt permise și duc la deteriorarea butonului fonator.

## 10. PĂSTRAREA

Butoanele fonatoare trebuie păstrate într-un mediu uscat, ferite de radiația solară și/sau căldură.

## 11. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare maximă este de 29 zile.

Durata de utilizare a butonului fonator **PHON VALVE** este influențată de mulți factori.

Astfel, consistența secrețiilor, conștiinciozitatea cu care se realizează curățarea, modul de depozitare și alte aspecte pot fi de o importanță decisivă.

Un buton fonator care prezintă chiar și numai o deteriorare minimă trebuie înlocuit imediat.

## 12. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

## 13. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.

Acest lucru este valabil atât pentru daunele provocate produselor, cât și pentru toate daunele indirecte cauzate astfel.

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 în orice moment.

**TRACHLINE®** este o marcă înregistrată atât în Germania, cât și în statele membre ale UE a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

## 絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



スピーチバルブ ( PHON )



MRT適合



カタログ番号



バッチID



使用期限



製造年月日



内容 ( 入数 )



使用説明書に従ってください



直射日光を避けてください



乾燥した状態で保管してください



単一患者用製品



非滅菌



医療製品



CEマーク



製造元

# PHON VALVE スピーキングバルブ

## 1. はじめに

この取扱説明書は PHON VALVE スピーキングバルブ に関するものです。

この取扱説明書には医師、看護師、および患者 / 使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

### ⚠ 警告！

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家 / 医療従事者が行ってください。

本製品を使用する前に、必ず本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！

スピーキングバルブは単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できません (複数回の使用は可能です)。

他の患者に再使用したり、そのための準備を行うことは許可されていません。

### ⚠ 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！

スピーキングバルブは、絶対に気管切開部に直接取り付けしないでください。

## 3. 使用目的

スピーキングバルブは、咽頭を一部または完全に残した自発呼吸の気管切開患者が、窓付き内部力ニューレまたは気管切開孔接着パッチと組み合わせて発声用力ニューレを装着している時、指を使わなくても話せるようにします。

## 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

PHON VALVE スピーキングバルブは、咽頭を部分的または完全に残した患者以外には決して使用しないでください。

### ⚠ 警告！

PHON VALVE スピーキングバルブ付き気管力ニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため、喉頭 (甲状軟骨) 摘出患者には決して使用しないでください。

PHON VALVE スピーキングバルブは、意識がはっきりしていて自発呼吸のある患者以外には決して使用しないでください。

呼吸抵抗が大きすぎる場合は、スピーキングバルブを取り除いてください。

**PHON VALVE** スピーキングバルブは、多量の分泌物蓄積（分泌過多）が見られる時は使用しないでください。

**PHON VALVE** スピーキングバルブは、顕著な声帯麻痺（反回神経麻痺）がある場合は使用しないでください。

## 6. 合併症・副作用

### ⚠ 警告！

気道が塞がれる危険を防ぐため、**PHON VALVE** スピーキングバルブは就寝前に取り外してください。

### ⚠ 警告！

**PHON VALVE** スピーキングバルブを使用する前、気管カニューレのカフ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。

発声用力カニューレと窓付き内部カニューレを組み合わせで使用している時だけ、発声が可能となります。

## 7. 製品説明

吸気時に **PHON VALVE** スピーキングバルブのバルブダイヤフラムが開きます。

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、ひとりでの閉じます。

**PHON VALVE** スピーキングバルブには様々なタイプがあります。

### **PHON VALVE** スピーキングバルブ (REF 27140)

プラスチックケースでできた、気管カニューレ用バルブフラップ付き **PHON VALVE** スピーキングバルブです。

呼気または吸気がない時には、カバー中央に固定されているシリコン製バルブフラップがスピーキングバルブを閉じます。

プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に備わっているため、15 mm 標準コネクタと接続することができます。

### **TRACHLINE® PHON VALVE** スピーキングバルブ (REF 27141)

**TRACHLINE® PHON VALVE** スピーキングバルブは、プラスチックケースとバルブ機能付きカバーからなります。

呼気または吸気がない時には、カバー中央に固定されているシリコン製バルブダイヤフラムがスピーキングバルブを閉じます。

患者側にバヨネットロックが付いているため、**TRACHLINE** 気管カニューレと接続できます。

スピーキングバルブは発声用力カニューレと一緒にないと使用できません。

## 8. 使用方法

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。

初回使用前、注意しながらバルブを包装から取り出して洗浄し、取扱説明書に従って乾かします（9. 衛生に関する指示）。

毎回、**PHON VALVE** スピーキングバルブを取り付ける前に、使用者は製品が完全であるか、損傷はないかおよび機能に問題がないか確認してください。

**PHON VALVE** スピーキングバルブが完全ではない、損傷がある、または正しく機能しない場合は、使用を止めてすみやかに廃棄してください。



## ⚠ 警告！

スピーキングバルブを使用する前、付属の警告ラベルを気管カニューレのインフレーションチューブに貼り付けてください。

## 注意！

怪我を防ぐため、まずスピーキングバルブを気管カニューレと接続し(①、②)、それから気管カニューレとスピーキングバルブを一緒に気管切開孔内へ取り付けをお勧めします。

そうしないと、スピーキングバルブの装着時にカニューレ管を通して気管の粘膜に圧力が加わり過ぎてしまうことがあります。

## 注意事項！

ケースが損傷するのを避けるために、スピーキングバルブと気管カニューレを接続する時に力を入れ過ぎないようにします。

## TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

バヨネットロックの付いたスピーキングバルブを、気管カニューレの 15 mm 標準コネクタに取り付けます③。

軽く反時計回りに回して(挿入状態で、患者側で)スピーキングバルブを気管カニューレに固定し、こうしてバヨネットロックを閉じます④。

## 9. 衛生に関する指示

付着した残留分泌物によりスピーキングバルブの機能が低下することや、感染症のリスクを防ぐため、少なくとも 1 日に 2 回 **PHON VALVE** スピーキングバルブを入念に洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

### 洗浄ステップ

スピーキングバルブをカニューレのアダプターから慎重に回して外し / 引き抜き、スピーキングバルブを取り外します。

### REF 27141 TRACHLINE® PHON VALVE

スピーキングバルブを取り除くには、軽く時計回りに回転させて(挿入状態で、患者側で)、バヨネットロックを外します⑤。

スピーキングバルブを約 10 分間ぬるめの浄水に浸けるか、pH値が中性で刺激のない洗浄剤を使い洗浄します。

その後、流水で十分にすすいで自然乾燥させます。

## 注意事項！

角ばった清掃器具は使用しないでください。

## 注意事項！

**PHON VALVE** スピーキングバルブの洗浄には、製造者が許可した洗浄剤以外の使用は許可されていません。

## 注意事項！

**PHON VALVE** スピーキングバルブの消毒および滅菌は許可されていません。

## 注意事項！

加熱や煮沸、または蒸気による滅菌は許可されていません。スピーキングバルブの破損につながります。

## 10. 保管

スピーキングバルブは、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

最長使用期間は 29 日間です。

**PHON VALVE** スピーキングバルブの使用期間は多くの要因に影響されます。

複合分泌物や洗浄の丁寧さ、保管方法またその他の要素が決定的な意味を持ちます。

スピーキングバルブに少しでも損傷が見られる場合は、すみやかに新品と交換してください。

## 12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

## 13. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負い兼ねます。

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

同様のことは、これにより引き起こされる製品そのものに対する損害だけでなく、これにより引き起こされるあらゆる間接損害に対しても適用されます。

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。

**TRACHLINE®** はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地:ケルン) の商標です。

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 قانونياً

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/ GmbH أو المريض

تبعاً 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

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت

هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة **TRACHLINE®** Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. كولونيا.

ومن خلال التدوير الخفيف في عكس اتجاه عقارب الساعة (في حالة التركيب من جانب المريض) قم  
⑩ بثبيت صمام الصوت في أنبوبة الرغامي، وبالتالي غلق موصل التشبيك

## ٩. تعليمات النظافة

من أجل عدم تعطيل أداء صمام الصوت من خلال باقيا الإفرازات الملتصقة وخفض مخاطر الإصابة بالعدوى  
بدقة مرتين يومياً على الأقل وإجراء التنظيف بشكل أكثر في PHON VALVE يجب تنظيف صمام الصوت  
حالة تكون الإفرازات بكثرة

### خطوات التنظيف

أ. نزع صمام الصوت بحرص من خلال اللف والسحب لصمام الصوت من مهيئ الأنبوبة

### PHON VALVE® TRACHLINE الرقم المرجعي ٢٧١٤١ لصمام الصوت

لإزالة صمام الصوت حلّ موصل التشبيك بالتدوير الخفيف في اتجاه عقارب الساعة (في حالة التركيب من  
⑩ جانب المريض)

ضع صمام الصوت من أجل التنظيف في ماء دافئ صافي لمدة ١٠ دقائق أو استخدم لثيون غسيل لطيف  
متعاد الحموضة

بعد ذلك قم بالشطف جيداً ودعه يجف في الهواء

### ملاحظة

لا تستخدم أجهزة تنظيف حادة الحواف

### ملاحظة

بمنظفات مصرح بها من الشركة المنتجة PHON VALVE نظف صمام الصوت

### ملاحظة

PHON VALVE يُحظر تطهير وتعقيم صمام الصوت

### ملاحظة

غير مسموح بالتسخين أو الغليان أو التعقيم بالبخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بصمام الصوت

## ١٠. الحفظ

ينبغي تخزين صمامات الصوت في بيئة جافة ومحمية من أشعة الشمس وأو الحرارة

## ١١. فترة الاستخدام

تبلغ أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً

بكثير من العوامل PHON VALVE تتأثر فترة استخدام صمام الصوت

فقد يلعب تركيب الإفرازات ودقة التنظيف والحفظ وكذلك عوامل أخرى دوراً حاسماً في ذلك

يجب على الفور أيضاً استبدال صمام الصوت حتى الذي به ضرر ضئيل فقط

## ١٢. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية

## ١٣. التعليمات القانونية

أي مسؤولية عن أعطال Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المُنتج وهو شركة  
الاداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرانك  
تغيرات بنففسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال

مسؤولية الأضرار التي تنجم على Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH لا تتحمل شركة  
الأخص عن إجراء تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم  
إجرانها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها

ويسري ذلك سواء على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها، أو أيضاً على جميع الأضرار اللاحقة  
الناجمة عن ذلك

في حالة شلل الأحبال الصوتية (شلل العصب الحنجري PHON VALVE لا يجوز استخدام صمام الصوت المتكرر).

## ٦. المضاعفات والآثار الجانبية

**تحذير!**

قبل النوم لتجنب الانسداد المحتمل للمسالك الهوائية PHON VALVE يجب نزع صمام الصوت

**تحذير!**

يجب تفريغ طوق أنبوبة الرغامي من الهواء بالكامل PHON VALVE قبل استخدام صمام الصوت. لا يُتاح تكون الصوت إلا عند استخدام أنبوبة تطلق مع أنبوبة داخلية منقبة

## ٧. وصف المنتج

PHON VALVE عند الشهيق يفتح غشاء صمام الصوت. وبعد الشهيق يتغلق الصمام بحيث يمكن التحدث. ارتفاع الضغط عند الزفير يساعد على إجراء غلق الصمام. متوافر بطرزات مختلفة PHON VALVE صمام الصوت (الرقم المرجعي ٢٧١٤٠) PHON VALVE صمام الصوت المزود بسدادة صمام لأنابيب الرغامي من علبة صغيرة من البلاستيك PHON VALVE يتكون صمام الصوت سدادة الصمام المصنوعة من السيليكون مثبتة بمنتصف الغطاء وتغلق صمام الصوت في حالة السكون أما العلبة البلاستيك فتتوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم، وذلك تتيح الاتصال بموصل قياسي ١٥ مم (الرقم المرجعي ٢٧١٤١) TRACHLINE® PHON VALVE صمام الصوت يتكون من علبة بلاستيكية وغطاء يؤدي وظيفة صمام TRACHLINE® PHON VALVE صمام الصوت. غشاء الصمام المصنوع من السيليكون مثبت في منتصف الغطاء ويغلق صمام الصوت في حالة السكون العلبة البلاستيك يتوفر بها، من جهة المريض، موصل تشبيك ومن ثم فهي تتيح على هذا النحو الربط بأنبوبة TRACHLINE® رغامي يستخدم صمام الصوت مع أنبوبة نطق فقط

## ٨. الاستخدام

قم بمراجعة فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ. أخرج الصمام بحرص من العبوة ثم قم بتنظيفه وتجفيفه قبل الاستعمال الأول طبقاً لإرشادات (٩). (تعليمات النظافة) التحق من كمال المنتج وخلوه PHON VALVE يجب على المستخدم قبل كل استخدام لصمام الصوت من الأضرار وقدرته على الأداء إذا كان غير كاملاً أو به أضرار أو لم يعد قادر بعد على PHON VALVE لا يجوز استخدام صمام الصوت الأداء ويجب التخلص منه على الفور

**تحذير!**

بم تثبيت بطاقة التحذير المرفقة على أنبوب الحجز الخاصة بأنبوبة الرغامي قبل استخدام صمام الصوت

**احترس!**

ينصح أولاً بتوصيل صمام الصوت بأنبوبة الرغامي (١، ٢) لتجنب الإصابات، ثم بعد ذلك إدخال الأنبوبة بما فيها صمام الصوت في فتحة الرغامي. عدا ذلك قد يحدث ضغط شديد على الأغشية المخاطية في الرغامي عند وضع صمام الصوت على جسم الأنبوبة

**ملاحظة!**

لا تستخدم القوة المفرطة عند توصيل صمام الصوت بأنبوبة الرغامي لتجنب إتلاف العلبة (الرقم المرجعي ٢٧١٤١) TRACHLINE® PHON VALVE صمام الصوت. ضع صمام الصوت مع موصل التشبيك على الموصل القياسي مقياس ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامي

## ١. مقدمة

**PHON VALVE** يسري هذا الدليل على صمامات الصوت. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى / للمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

### تحذير! ⚠

عند الاستعمال الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج. 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

### تحذير! ⚠

صمام الصوت هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي، لذا فإن استعمالها مقصور على مريض واحد فحسب. - مخصصة أيضاً للاستخدام المتعدد يُحظر إعادة استخدامها من قبل مريض آخر، ومن ثم لا يُسمح بمعالجتها تمهيداً لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر.

### تحذير! ⚠

يجب مراعاة أن لا يتم سد فتحة الصمام بواسطة ملابس أو مايشابهها، وذلك للتمكن من التنفس بدون عرقلة. (خطر ضيق التنفس).

### تحذير! ⚠

لا يجوز تحت أي ظرف من الظروف وضع صمامات الصوت مباشرة في الرغامى.

## ٣. الغرض من الاستخدام

تتيح صمامات النطق للمرضى الذين يتنفسون من القصبة الهوائية تلقائياً المحتفظين بالحجرة جزئياً أو كلياً مع توفر أنبوبة نطق بأنبوبة داخلية مثقبة أو لاصق الرغامى، إجراء التحدث بوضع حر اليدين.

## ٤. دواعي الاستعمال

تتوفر الحاجة لاستعمال صمامات الصوت لدى المرضى الذين يتنفسون من القصبة الهوائية تلقائياً المحتفظين بالحجرة جزئياً أو كلياً.

## ٥. موانع الاستعمال

إفقط من المرضى المحتفظين بالحجرة جزئياً أو كاملاً **PHON VALVE** يجوز استخدام صمام الصوت.

### تحذير! ⚠

من قبل **PHON VALVE** لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامى المزودة بصمامات صوت المرضى المستصل لديهم الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق.

فقط لدى المرضى المحتفظين بالوعي التام والتنفس **PHON VALVE** يجوز استخدام صمام الصوت التلقائي.

ينبغي نزع صمام الصوت في حالة المقاومة العالية للتنفس.

(في حالة زيادة تكون الإفرازات (فرط الإفراز **PHON VALVE** لا يجوز استخدام صمام الصوت).

## رموز الرسم التصويري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

صمام الحديد (PHON)	
مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي	
رقم طلب المنتج	
رقم التشغيل	
صالح حتى	
تاريخ الإنتاج	
يتضمن بالقطعة	
يجب مراعاة دليل الاستخدام	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
يحفظ في مكان جاف	
مخصص لمريض واحد	
غير معقم	
منتج طبي	
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](mailto:vertrieb@fahl.de)  
[www.fahl.com](http://www.fahl.com)