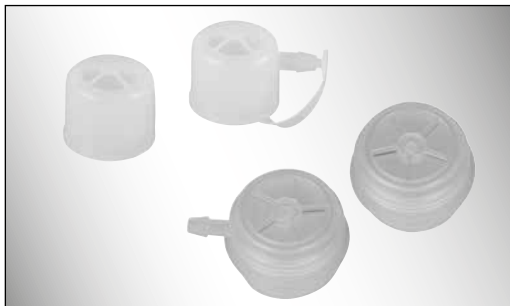


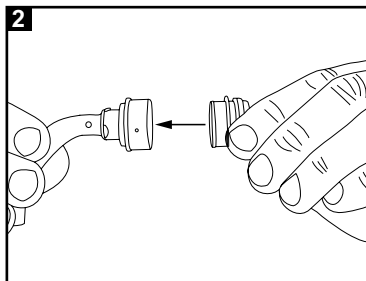
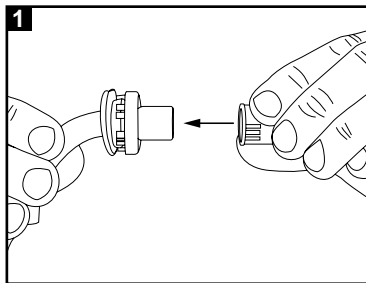
COMBIPHON®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE





















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

27108	COMBIPHON® SLIM	€ €
27109	COMBIPHON® SLIM O ₂	€ € 0482
27131	COMBIPHON®	€ €
27132	COMBIPHON® O ₂	€ € 0482



PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

	Mit einem O ₂ -Anschluss
	Sprechventil (PHON)
	MRT geeignet
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Inhaltsangabe in Stück
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Einpatientenprodukt
	Unsteril
	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Hersteller

COMBIPHON® SPRECHVENTIL

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **COMBIPHON®** 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 der Luftstrom nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird (Gefahr der Atemnot), um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen.

⚠ WARNUNG!

Es besteht Brandgefahr in Verbindung mit Sauerstoffgeräten und Sauerstofftherapien.

Nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.

⚠ WARNUNG!

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

⚠ WARNUNG!

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

⚠ WARNUNG!

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

⚠ WARNUNG!

Keinesfalls darf das Produkt 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.

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

4. INDIKATION

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

5. KONTRAINDIKATION

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

⚠ WARNUNG!

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

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

Das Sprechventil sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden.

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

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

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

⚠ WARNUNG!

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

⚠ WARNUNG!

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

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

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei der Einatmung öffnet sich die Ventilmembran des **COMBIPHON®** 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 **COMBIPHON®** Sprechventil gibt es in unterschiedlichen Ausführungen:

COMBIPHON® SLIM Sprechventil (REF 27108)

Das **COMBIPHON® SLIM** Sprechventil mit Ventilklappe für Trachealkanülen besteht aus einem kleinen transparenten Kunststoffgehäuse.

Die Ventilklappe ist seitlich 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.

COMBIPHON® SLIM O₂ Sprechventil (REF 27109)

Das **COMBIPHON® SLIM O₂** Sprechventil verfügt zusätzlich über einen seitlich am Gehäuse angebrachten Sauerstoffstutzen (Steckanschluss 5 mm).

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

COMBIPHON® Sprechventil mit Multiadapter (REF 27131)

Das **COMBIPHON®** Sprechventil mit Multiadapter ist ein Sprechventil mit Silikonmembran.

Es besteht aus einem Kunststoffgehäuse sowie einem Deckel mit Ventilfunktion.

Die Ventilmembran 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 gewährleistet so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor.

Der äußere Durchmesser des Endstücks/Konnektors beträgt 22 mm und ist somit auch kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen.

COMBIPHON® O₂ Sprechventil mit Multiadapter (REF 27132)

Das **COMBIPHON® O₂** Sprechventil mit Multiadapter verfügt zusätzlich über einen seitlich am Gehäuse angebrachten Sauerstoffstutzen (Steckanschluss 5 mm).

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

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 **COMBIPHON®** Sprechventils muss der Anwender die Vollständigkeit, Beschädigungsfreiheit und Funktionstüchtigkeit des Produkts überprüfen.

Wenn das **COMBIPHON®** 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.

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

Stülpen sie dafür den Verbindungsschlauch über den O₂-Anschluss.

9. HYGIENEANWEISUNGEN

Um die Funktion des Sprechventils durch anhaftende Sekretreste nicht zu beeinträchtigen und das Risiko für eine Infektion zu minimieren, ist das **COMBIPHON®** 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.

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 **COMBIPHON®** Sprechventil nur mit vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln.

HINWEIS!

Desinfektion und Sterilisation des **COMBIPHON®** Sprechventils sind unzulässig.

HINWEIS!

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

10. AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt sollte in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer beträgt 29 Tage.

Die Nutzungsdauer des **COMBIPHON®** 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.

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

PICTROGRAM LEGEND

en

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

	With oxygen support
	Speaking valve (PHON)
	MRT suitable
	Catalogue number
	Batch code
	Use by
	Date of manufacture
	Content (in pieces)
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Single patient use
	Non-sterile
	Medical devices
	Do not use if package is damaged
	CE marking
	CE marking identification number of the notified body
	Manufacturer

COMBIPHON® SPEAKING VALVE

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for **COMBIPHON®** 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 for multiple use by one patient only.

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 airflow is not blocked by clothing or the like (risk of respiratory distress) to enable unhindered breathing.

⚠ WARNING!

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

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

⚠ WARNING!

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

⚠ WARNING!

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

⚠ WARNING!

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

⚠ WARNING!

The product must never under any circumstances 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 if a phonation cannula in combination with a fenestrated inner cannula or a tracheostomy patch is present.

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

4. INDICATION

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

5. CONTRAINDICATION

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

⚠ WARNING!

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

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

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

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

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

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

⚠ WARNING!

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

⚠ WARNING!

Before using a COMBIPHON® speaking valve, the cuff of the tracheostomy tube must be completely deflated and void 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 **COMBIPHON®** speaking valve opens.

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

The pressure rise during expiration supports the valve closure process.

The **COMBIPHON®** speaking valve is available in a number of different versions:

COMBIPHON® SLIM speaking valve (REF 27108)

The **COMBIPHON® SLIM** speaking valve with valve flap for tracheostomy tubes consists of a small, transparent plastic housing.

The valve flap is attached at the side 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 allowing for connection to a 15 mm standard connector.

COMBIPHON® SLIM O₂ speaking valve (REF 27109)

The **COMBIPHON® SLIM O₂** speaking valve is additionally equipped with an oxygen connecting piece at the side of the housing (5 mm plug-in connection) to which a connecting tube can be connected up, thereby allowing for combination with an oxygen source.

COMBIPHON® speaking valve with multi-adapter (REF 27131)

The **COMBIPHON®** speaking valve with multi-adapter is a speaking valve with silicone membrane.

It consists of a plastic housing and a lid with valve function.

The 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 allowing for connection to a 15 mm standard connector.

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

COMBIPHON® O₂ speaking valve with multi-adapter (REF 27132)

The **COMBIPHON® O₂** speaking valve with multi-adapter is additionally equipped with an oxygen connecting piece at the side of the housing (5 mm ISO plug-in connection) to which a connecting tube can be connected up, thereby allowing for combination with an oxygen source.

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

8. APPLICATION

Check the use-by/expiry date.

Do not use the product after this date.

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

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

If the **COMBIPHON**[®] 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 snapped into place.

PLEASE NOTE!

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

For additional administration of oxygen, a connecting tube can be connected to the O₂ connection.

To this end, push the connecting tube onto the O₂ connection.

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

The **COMBIPHON**[®] 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.

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

Then rinse thoroughly under flowing water while performing kneading movements and allow to dry in air.

PLEASE NOTE!

Do not use any sharp-edged cleaning utensils!

PLEASE NOTE!

Only clean the **COMBIPHON**[®] speaking valve with cleaning agents approved by the manufacturer.

PLEASE NOTE!

Disinfection and sterilisation of the **COMBIPHON**[®] speaking valve is impermissible.

PLEASE NOTE!

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

10. STORAGE

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

11. SERVICE LIFE

The maximum period of use is 29 days.

The service life of the **COMBIPHON**[®] speaking 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 – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

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

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



















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

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

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

	Avec raccord O ₂
	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
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage CE
	Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Fabricant

fr

VALVE DE PHONATION COMBIPHON®

1. PRÉFACE

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

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/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

fr

⚠ 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 !

Veiller bien à ce que le flux d'air ne soit pas bloqué par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).

⚠ AVERTISSEMENT !

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

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

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

Il ne faut, en aucun cas, insérer le produit directement dans 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.

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

4. INDICATION

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

5. CONTRE-INDICATION

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

⚠ AVERTISSEMENT !

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

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

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

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

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

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

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

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

La valve de phonation **COMBIPHON®** existe en plusieurs modèles :

Valve de phonation **COMBIPHON® SLIM** (RÉF 27108)

La valve de phonation **COMBIPHON® SLIM** à clapet pour les canules trachéales est pourvue d'un petit boîtier en plastique transparent.

Le clapet est fixé sur le côté 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 **COMBIPHON® SLIM O₂** (RÉF 27109)

La valve de phonation **COMBIPHON® SLIM O₂** dispose, en plus, d'une tubulure à oxygène (raccord de 5 mm), située sur le côté du boîtier.

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

Valve de phonation **COMBIPHON®** avec multi adaptateur (RÉF 27131)

La valve de phonation **COMBIPHON®** avec multi adaptateur est une valve de phonation pourvue d'une membrane en silicone.

Elle comporte un boîtier en plastique, ainsi qu'un couvercle assurant une fonction de soupape.

La membrane de la soupape est fixée 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.

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

Valve de phonation **COMBIPHON® O₂** avec multi adaptateur (RÉF 27132)

La valve de phonation **COMBIPHON® O₂** avec multi adaptateur dispose, en plus, d'une tubulure à oxygène (raccord ISO de 5 mm), située sur le côté du boîtier.

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

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

fr

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 en place la valve de phonation **COMBIPHON®**, 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 **COMBIPHON®** est incomplète, endommagée ou ne fonctionne plus, elle ne doit plus être utilisée et elle doit être jetée immédiatement.

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

REMARQUE

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

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

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

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Il faut faire un nettoyage complet de la valve de phonation **COMBIPHON®** deux fois par jour, ou même plus souvent si les sécrétions sont nombreuses, pour éviter que son fonctionnement ne soit entravé par des sécrétions qui restent collées à la valve et pour minimiser les risques d'infections.

Étapes de nettoyage

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

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

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

REMARQUE

N'utilisez pas d'outils de nettoyage pointus !

REMARQUE

Ne jamais utiliser de produits de nettoyage qui ne sont pas homologués par le fabricant des valves de phonation **COMBIPHON®**.

REMARQUE

Il est interdit de désinfecter et de stériliser la valve de phonation **COMBIPHON®**.

REMARQUE

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

10. CONSERVATION

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

11. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 29 jours.

La durée d'utilisation d'une valve de phonation **COMBIPHON®** 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.

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

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

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



















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

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

COMBIPHON® 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.

	Con attacco O ₂
	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
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marchio CE
	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
	Produttore

VALVOLA FONATORIA COMBIPHON®

1. PREMESSA

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

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!

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 il flusso d'aria non sia bloccato da vestiti o altro (rischio di insufficienza respiratoria) per consentire una libera respirazione.

⚠ AVVERTENZA!

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

Non utilizzare in prossimità di scintille o fiamme libere.

⚠ AVVERTENZA!

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

⚠ AVVERTENZA!

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

⚠ AVVERTENZA!

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

⚠ AVVERTENZA!

Non inserire mai direttamente il prodotto 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 controcannula fenestrata o un cerotto per tracheostomia.

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

4. INDICAZIONI

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

⚠ AVVERTENZA!

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

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

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

⚠ AVVERTENZA!

Prima di applicare una valvola fonatoria **COMBIPHON®** 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 **COMBIPHON®** si apre.

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

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

La valvola **COMBIPHON®** è disponibile in diverse varianti:

Valvola fonatoria **COMBIPHON® SLIM (ART. N°/REF 27108)**

La valvola fonatoria **COMBIPHON® SLIM** con lembo di chiusura per cannule tracheali è costituita da un piccolo alloggiamento in materiale plastico trasparente.

Il lembo di chiusura è fissato lateralmente al 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 **COMBIPHON® SLIM O₂ (ART. N°/REF 27109)**

La valvola fonatoria **COMBIPHON® SLIM O₂** è provvista anche di un raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento (attacco ad innesto 5 mm).

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

Valvola fonatoria **COMBIPHON®** con adattatore multiplo (ART. N°/REF 27131)

La valvola fonatoria **COMBIPHON®** con adattatore multiplo è provvista di una membrana in silicone.

È costituita da un alloggiamento in materiale plastico e un coperchio con funzione di valvola.

La membrana della valvola è fissata 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.

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

Valvola fonatoria **COMBIPHON® O₂** con adattatore multiplo (ART. N°/REF 27132)

La valvola fonatoria **COMBIPHON® O₂** con adattatore multiplo è provvista anche di un raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento (attacco ad innesto ISO 5 mm).

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

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 **COMBIPHON®**.

Se la valvola fonatoria **COMBIPHON®** 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'innesto della valvola fonatoria sul tubo della cannula potrebbe crearsi un'eccessiva pressione sulle mucose tracheali.

⚠ **AVVERTENZA!**

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

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

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

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

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 **COMBIPHON®** 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.

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 e frizionare accuratamente sotto acqua corrente, quindi lasciar asciugare all'aria.

⚠ **AVVERTENZA!**

Non utilizzare dispositivi di pulizia taglienti o acuminati!

⚠ **AVVERTENZA!**

Pulire la valvola fonatoria **COMBIPHON®** esclusivamente con detergenti approvati dal produttore.

⚠ **AVVERTENZA!**

Non sono ammesse la disinfezione e la sterilizzazione della valvola fonatoria **COMBIPHON®**.

AVVERTENZA!

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

10. CONSERVAZIONE

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

11. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 29 giorni.

La durata d'uso della valvola fonatoria **COMBIPHON®** 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.

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

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

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



















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

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

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

PICTOGRAMAS

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

	Con puerto de oxígeno
	Válvula fonatoria (PHON)
	Compatible con resonancia Magnética
	Número de pedido
	Designación de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Contenido en unidades
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Almacenar protegido de la luz solar
	Guardar en un lugar seco
	Producto para un único paciente
	Producto sanitario
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Fabricante

es

VÁLVULA FONATORIA COMBIPHON®

1. PRÓLOGO

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

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, reacondicionarlas para su reutilización en otro paciente.

es

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

No utilizar el producto cerca de chispas o llamas abiertas.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

El producto nunca se debe 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 combinada con una cánula interior fenestrada o de un parche de traqueostoma.

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

4. INDICACIÓN

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

5. CONTRAINDICACIÓN

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

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

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

6. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Antes de utilizar una válvula fonatoria **COMBIPHON®**, se debe haber vaciado todo el aire del mango 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 **COMBIPHON®**.

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 **COMBIPHON®** está disponible en diferentes modelos:

Válvula fonatoria **COMBIPHON® SLIM** (REF 27108)

La válvula fonatoria **COMBIPHON® SLIM** con válvula de retención para cánulas traqueales está compuesta por una pequeña carcasa de plástico transparente.

La válvula de retención está fijada lateralmente en 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 **COMBIPHON® SLIM O₂** (REF 27109)

La válvula fonatoria **COMBIPHON® SLIM O₂** dispone adicionalmente de un conector para oxígeno instalado lateralmente en la carcasa (conexión de enchufe de 5 mm).

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

Válvula fonatoria **COMBIPHON®** con adaptador múltiple (REF 27131)

a válvula fonatoria **COMBIPHON®** con adaptador múltiple es una válvula fonatoria con membrana de silicona.

Está compuesta por una carcasa de plástico y una tapa con función de válvula.

La membrana de la válvula 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.

El diámetro exterior de la pieza terminal/del conector es de 22 mm y por consiguiente, también es compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm.

Válvula fonatoria **COMBIPHON® O₂** con adaptador múltiple (REF 27132)

La válvula fonatoria **COMBIPHON® O₂** con adaptador múltiple dispone adicionalmente de un conector para oxígeno instalado lateralmente en la carcasa (conexión de enchufe ISO de 5 mm).

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

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 re inserción de la válvula fonatoria **COMBIPHON®** el usuario deberá comprobar la integridad, la ausencia de daños y la capacidad de funcionamiento del producto.

Si la válvula fonatoria **COMBIPHON®** 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, podría aplicarse una presión excesiva a la mucosa de la traquea al encajar la válvula fonatoria en el tubo de la cánula.

¡NOTA!

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

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

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

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 **COMBIPHON®** debe limpiarse a fondo al menos dos veces al día, o más en caso de secreción abundante.

Pasos de limpieza

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

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 meticulosamente bajo agua corriente con movimientos de amasado y séquela al aire.

¡NOTA!

¡No utilice para la limpieza herramientas afiladas!

¡NOTA!

Limpie la válvula fonatoria **COMBIPHON®** solo con productos de limpieza autorizados por el fabricante.

¡NOTA!

No se permite la desinfección ni la esterilización de la válvula fonatoria **COMBIPHON®**.

¡NOTA!

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

10. ALMACENAMIENTO

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

11. VIDA ÚTIL

La vida útil máxima es de 29 días.

La vida útil de la válvula fonatoria **COMBIPHON®** 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 o 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, en la medida en que la ley lo permita.

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

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



















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

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

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

LEGENDA DO PICTOGRAMA

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

	Com suporte para oxigénio
	Valvula fonatória (PHON)
	Compatível com MRT
	Número de encomenda
	Designação do lote
	Pode ser utilizado até
	Data de fabrico
	Conteúdo em unidades
	Observar as instruções de utilização
	Guardar num local protegido dos raios solares
	Guardar em local seco
	Produto destinado a um único paciente
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
	Marcação CE
	Marcação CE com código do Organismo Notificado
	Fabricante

VÁLVULA FONATORIA COMBIPHON®

1. PREFÁCIO

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

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 o fluxo de ar não é bloqueado pelo vestuário ou outras coisas (perigo de insuficiência respiratória), a fim de permitir uma respiração desimpedida.

⚠ AVISO!

Existe um risco de incêndio associado aos equipamentos de oxigénio e à oxigenoterapia. Não utilizar perto de faíscas ou chamas abertas.

⚠ AVISO!

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

⚠ AVISO!

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

⚠ AVISO!

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

⚠ AVISO!

Em caso algum, o produto deve ser inserido 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.

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

4. INDICAÇÃO

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

⚠ AVISO!

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

A válvula de fonação **COMBIPHON**[®] 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.

pt

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

A válvula de fonação **COMBIPHON® SLIM** 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 **COMBIPHON®** deve ser removida antes de dormir!

⚠ AVISO!

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

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 **COMBIPHON®** 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 **COMBIPHON®** está disponível em várias apresentações:

Válvula de fonação **COMBIPHON® SLIM (REF 27108)**

A válvula de fonação **COMBIPHON® SLIM** com aba de válvula para cânulas de traqueostomia é constituída por um pequeno corpo de plástico transparente.

A aba da válvula está fixada lateralmente 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 assegurando assim a ligação a um conector padrão de 15 mm.

Válvula de fonação **COMBIPHON® SLIM O₂ (REF 27109)**

A válvula de fonação **COMBIPHON® SLIM O₂** dispõe adicionalmente de um bocal de oxigénio fixado lateralmente no corpo (conector de encaixe 5 mm).

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

Válvula de fonação **COMBIPHON®** com multiadaptador (REF 27131)

A válvula de fonação **COMBIPHON®** com multiadaptador é uma válvula de fonação com membrana de silicone.

É constituída por um corpo de plástico e uma tampa com função de válvula.

A membrana da válvula 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 assegurando assim a ligação a um conector padrão de 15 mm.

O diâmetro exterior da ponta/ do conector é de 22 mm o que o torna compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais.

Válvula de fonação **COMBIPHON® O₂** com multiadaptador (REF 27132)

A válvula de fonação **COMBIPHON® O₂** com multiadaptador dispõe adicionalmente de um bocal de oxigénio fixado lateralmente no corpo (conector de encaixe ISO 5 mm).

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

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 para lavar e secar a válvula antes da primeira utilização (9. Instruções de higiene).

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

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

NOTA!

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

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

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

9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

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 **COMBIPHON®** 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 fora da cânula.

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 por água abundante limpa com movimentos de amassar e deixe secar ao ar.

NOTA!

Não use utensílios de limpeza com arestas agudas!

NOTA!

Limpe a válvula de fonação **COMBIPHON®** apenas com detergentes autorizados pelo fabricante.

NOTA!

A desinfecção e esterilização da válvula de fonação **COMBIPHON®** não são permitidas.

NOTA!

O aquecimento, a ferverura ou a esterilização a vapor não são permitidos e dão origem à dani-ficação da válvula de fonação.

10. ARMAZENAMENTO

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

11. VIDA ÚTIL

A vida útil máxima é de 29 dias.

A vida útil da válvula de fonação **COMBIPHON®** 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 - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 11 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, 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.

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

LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

	Met zuurstofaansluiting (O2 support)
	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
	Medisch product
	Niet steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	CE-markering
	CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie
	Fabrikant

nl

COMBIPHON® SPREEKVENTIEL

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **COMBIPHON®** 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.

Eventueel hergebruik bij andere patiënten en dus ook het voorbereiden op hergebruik bij een andere patiënt is niet toegestaan.

⚠ WAARSCHUWING!

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

⚠ WAARSCHUWING!

Er bestaat gevaar voor brand in combinatie met zuurstofapparaten en zuurstoftherapieën.
Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.

⚠ WAARSCHUWING!

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

⚠ WAARSCHUWING!

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

⚠ WAARSCHUWING!

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

⚠ WAARSCHUWING!

Het product mag 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 binnencanule of een tracheostomapleister.

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

4. INDICATIE

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

5. CONTRA-INDICATIE

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

⚠ WAARSCHUWING!

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

Het **COMBIPHON**[®] 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 **COMBIPHON**[®] **SLIM** spreekventiel mag niet worden gebruikt bij sterke secreetvorming (hypersecretie).

Het **COMBIPHON**[®] **SLIM** spreekventiel mag niet worden gebruikt bij manifeste stembandverlamming (recurrensparese).

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

⚠ WAARSCHUWING!

Om mogelijke bokkering van de luchtwegen te vermijden, moet het COMBIPHON[®] spreekventiel vóór het slapengaan worden verwijderd!

⚠ WAARSCHUWING!

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

Stemgeving is alleen mogelijk bij gebruik van een fonatiecanule in combinatie met een geventerde binnencanule.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

Tijdens het inademen opent het ventielmembraan van het **COMBIPHON**[®] spreekventiel.

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

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

Het **COMBIPHON**[®] spreekventiel is verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen:

COMBIPHON[®] **SLIM** spreekventiel (REF 27108)

Het **COMBIPHON**[®] **SLIM** spreekventiel met ventielklep voor tracheacanules bestaat uit een kleine transparante kunststofbehuizing.

De ventielklep is aan de zijkant 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 waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.

COMBIPHON[®] **SLIM O₂** spreekventiel (REF 27109)

Het **COMBIPHON**[®] **SLIM O₂** spreekventiel beschikt daarnaast over een zuurstofaansluiting aan de zijkant van de behuizing (steekaansluiting 5 mm).

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

COMBIPHON[®] spreekventiel met multiadapter (REF 27131)

Het **COMBIPHON**[®] spreekventiel met multiadapter is een spreekventiel met siliconemembraan.

Het bestaat uit een kunststofbehuizing en een deksel met ventiel functie.

Het ventielmembraan 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 waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.

De uitwendige diameter van het eindstuk/connector bedraagt 22 mm en is zodoende ook compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen.

COMBIPHON[®] **O₂** spreekventiel met multiadapter (REF 27132)

Het **COMBIPHON**[®] **O₂** spreekventiel met multiadapter beschikt daarnaast over een zuurstofaansluiting aan de zijkant van de behuizing (ISO steekaansluiting 5 mm).

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

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

8. GEBRUIK

Controleer de houdbaarheids-/uiterste 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 **COMBIPHON**[®] spreekventiel opnieuw wordt ingezet, moet de gebruiker controleren of het product compleet en onbeschadigd is en goed werkt.

Wanneer het **COMBIPHON**[®] spreekventiel beschadigd of niet compleet is of niet meer goed werkt, mag het niet meer worden gebruikt en moet direct worden weggegooid.

WAARSCHUWING!

Breng 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 (1, 2) en dan pas de tracheacanule met spreekventiel in de tracheostoma te zetten.

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

OPMERKING!

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

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

Stulp daarvoor de verbindingsslang over de O₂-aansluiting.

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Om te voorkomen dat de werking van het spreekventiel door aanhechtende secreetresten wordt belemmerd en om de kans op infectie tot een minimum te beperken, moet het **COMBIPHON**[®] spreekventiel ten minste tweemaal per dag grondig worden gereinigd, bij sterke secreetvorming vaker.

Reinigingsstappen

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

Leg het spreekventiel voor reiniging ca. 10 minuten in schoon, lauwwarm water of gebruik een milde, ph-neutrale waslotion.

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

OPMERKING!

Gebruik geen reinigingsapparaten met scherpe randen!

OPMERKING!

Reinig het **COMBIPHON**[®] spreekventiel alleen met reinigingsmiddelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

OPMERKING!

Desinfectie en sterilisatie van het **COMBIPHON**[®] spreekventiel zijn niet toegestaan.

OPMERKING!

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

10. BEWAREN

Deze producten 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 **COMBIPHON**® spreekventiel wordt beïnvloed door vele factoren.

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

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 productwijzigingen of ondeskundig gebruik, 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 - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

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

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

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

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

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

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.

	Med O2-anslutning
	Talventil (PHON)
	MR-kompatibel
	Katalognummer
	Sats
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Innehåll (antal delar)
	Se bruksanvisningen
	Ljuskänsligt
	Förvaras torrt
	Endast för en patient
	Medicinteknisk produkt
	Osteril
	Används inte om ytterförpackningen är skadad
	CE-märkning
	CE-märkning med nummer för anmält organ
	Tillverkare

COMBIPHON® TALVENTIL

1. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller för **COMBIPHON®**-talventiler.

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

WARNING!

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 rekonditionering för användning på en annan patient är förbjuden.

⚠ VARNING!

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

⚠ VARNING!

Risk för brand vid användning av syrgasutrustning och syrgasbehandlingar.

Får ej användas nära gnistor eller öppen eld.

⚠ VARNING!

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

⚠ VARNING!

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

⚠ VARNING!

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

⚠ VARNING!

Produkten får aldrig föras 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.

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

4. INDIKATION

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

5. KONTRAINDIKATION

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

⚠ VARNING!

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

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

Talventilen ska avlägsnas om andningsmotståndet är för högt.

Talventilen COMBIPHON® SLIM får inte användas vid hypersekretion (förhöjd sekretutsöndring).

Talventilen COMBIPHON® SLIM får inte användas vid utpräglad stämbandsförlamning (rekurrenspares).

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

VARNING!

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

VARNING!

Innan en **COMBIPHON®** talventil används måste trakealkanylens cuff vara helt lufttom.

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

7. PRODUKTBESKRIVNING

Vid inandning öppnas ventilmembranet i **COMBIPHON®** talventilen.

Efter inandningen stängs ventilen så att talbildningen är möjlig.

Tryckökningen vid utandningen understödjer ventilens stängningsförlopp.

COMBIPHON® talventil finns i olika utföranden:

COMBIPHON® SLIM talventil (REF 27108)

COMBIPHON® SLIM talventil med ventilklafter för trakealkanylet består av ett litet transparent plasthölje.

Ventilklafterna är fixerade vid sidan på locket och stänger talventilen i viloläge.

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

COMBIPHON® SLIM O₂ talventil (REF 27109)

COMBIPHON® SLIM O₂ talventil har dessutom ett syremunstycke på sidan av höljet (kontakt 5 mm).

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

COMBIPHON® talventil med multiadapter (REF 27131)

COMBIPHON® talventil med multiadapter är en talventil med silikonmembran.

Den består av ett plasthölje samt ett lock med ventilfunktion.

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

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

Den yttre diametern på ändstycket/konnektorn är 22 mm och är därmed kompatibel med alla vanliga 22 mm fästsystem.

COMBIPHON® O₂ talventil med multiadapter (REF 27132)

COMBIPHON® O₂ talventil med multiadapter har dessutom ett syremunstycke på sidan av höljet (ISO kontakt 5 mm).

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

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 **COMBIPHON®** talventil måste användaren kontrollera att prodliten är komplett, utan skador och att den är funktionsduglig.

Om **COMBIPHON**[®] 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 blockerings slang!

FÖRSIKTIGHET!

För att undvika skador rekommenderas att man först ansluter talventilen till trakeakanylen (1, 2) och först därefter sätter i trakeakanylen tillsammans med talventilen i trakeostomin.

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

OBS!

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

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

Trä anslutningsslangen på O₂-anslutningen.

9. HYGIENANVISNINGAR

För att inte påverka talventilens funktion på grund av anhäftande sektetrester och för att minimera en risk för en infektion ska **COMBIPHON**[®] talventil 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.

Lägg för att göra rent talventilen ner den i klart, ljummet vatten under ca 10 minuter eller använd en mild ph-neutral tvättlotion.

Skölj den sedan noga under rinnande vatten medan du gnider den. Låt lufttorka.

OBS!

Använd ej rengöringsutrustning med skarpa kanter!

OBS!

COMBIPHON[®] talventil får endast rengöras med de rengöringsmedel som har godkänts av tillverkaren.

OBS!

COMBIPHON[®]-talventilen får inte steriliseras och desinficeras.

OBS!

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

10. FÖRVARING

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

11. LIVSLÄNGD

Produkten får användas i högst 29 dagar.

Livslängden hos **COMBIPHON**[®]-talventilen 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.

SV

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

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

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



















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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplyste piktogrammer på produktemballagen.

	Med en O2-tilslutning
	Taleventil (PHON)
	MRT egnet
	Bestillingsnummer
	Batch-kode
	Anvendes før
	Produktionsdato
	Indholdsangivelse i stk.
	Se brugsanvisningen
	Skal opbevares beskyttet mod sollys
	Skal opbevares tørt
	Produkt til én patient
	Medicinsk produkt
	Usteril
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	CE-mærkning
	CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
	Producent

da

COMBIPHON® TALVENTIL

1. FORORD

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

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

⚠ VADVARSEL!

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

⚠ VADVARSEL!

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

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

⚠ VADVARSEL!

Det skal sikres, at luftstrømmen ikke blokeres af tøj eller lignende for at muliggøre en uhindret vejtrækning (fare for åndenød).

⚠ VADVARSEL!

Der er brandfare i forbindelse med iltudstyr og iltbehandlinger.

Må ikke anvendes i nærheden af gnister og åben ild.

⚠ VADVARSEL!

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

⚠ VADVARSEL!

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

⚠ VADVARSEL!

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

⚠ VADVARSEL!

Produktet må ikke anvendes direkte 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 er anbragt en talekanyle i kombination med en fenestreret indvendig kanyle eller et tracheostomaplaster.

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

4. INDIKATION

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

5. KONTRAINDIKATION

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

⚠ VADVARSEL!

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

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

Taleventilen skal fjernes ved for kraftig åndedrætsmodstand.

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

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

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

⚠ VADVARSEL!

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

⚠ VADVARSEL!

Før anvendelsen af en COMBIPHON® taleventil skal trachealkanylens cuff være helt luftfri. Stemmedannelsen er kun mulig ved anvendelse af en stemmekanyle i kombination med en fenestreret indvendig kanyle.

da

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Ved indånding åbnes ventilmembranen på **COMBIPHON®** taleventil.

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

Stigning af trykket ved eksspiration understøtter ventilens lukkemekanisme.

COMBIPHON® taleventil fås i forskellige udførelser:

COMBIPHON® SLIM taleventil (REF 27108)

COMBIPHON® SLIM taleventil med ventilklap til trachealkanyler består af et lille gennemsigtigt plastichus.

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

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

COMBIPHON® SLIM O₂ taleventil (REF 27109)

COMBIPHON® SLIM O₂ taleventil har desuden en iltstuds (stik 5 mm), der er anbragt på siden af huset.

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

COMBIPHON® taleventil med multiadapter (REF 27131)

COMBIPHON® taleventil med multiadapter er en taleventil med silikonemembran.

Den består af et plastichus og et låg med ventilfunktion.

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

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

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

COMBIPHON® O₂ taleventil med multiadapter (REF 27132)

COMBIPHON® O₂ taleventil med multiadapter har desuden en iltstuds (ISO stik 5 mm), der er anbragt på siden af huset.

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

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. Hygiejneanvisninger).

Hver gang **COMBIPHON**[®] taleventil indsættes på ny, skal brugeren kontrollere, om produktet er fuldstændigt, uden skader og funktionsdygtigt.

Hvis **COMBIPHON**[®] taleventil er ufuldstændig, beskadiget eller ikke længere funktionsdygtig, må den ikke anvendes og skal omgående bortskaffes.

VADVARSEL!

Anbring den medfølgende advarselsetiket på trachealkanylens blokeringslange, før taleventilen anvendes!

FORSIGTIG!

For at undgå personskader er det tilrådeligt først at tilslutte taleventilen til trachealkanylen (❶, ❷) og først herefter at indsætte trachealkanylen samt taleventilen.

Hvis man ikke fremgår på denne måde kan der udøves et for stort tryk på tracheas slimhinder, når man via kanylerøret trykker taleventilen i.

BEMÆRK!

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

Såfremt der ønskes ekstra ilttilførsel, kan der tilsluttes en forbindelsesslange til O₂-tilslutningen.

Hertil sættes forbindelsesslangen over O₂-tilslutningen.

9. HYGIEJNEANVISNINGER

For ikke at nedsætte taleventilens funktion grundet fastsiddende sekretrester og for at minimere risikoen for en infektion, skal **COMBIPHON**[®] taleventil rengøres grundigt mindst to gange om dagen; i tilfælde af kraftig sekretdannelse hyppigere.

Rengøringstrin

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

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

Skyl den efterfølgende omhyggeligt under rindende vand med æltende bevægelser, og lad den lufttørre.

BEMÆRK!

Undlad at bruge rengøringsudstyr med skarpe kanter!

BEMÆRK!

COMBIPHON[®] taleventil må kun rengøres med rengøringsmidler, der er godkendt af producenten.

BEMÆRK!

Det er ikke tilladt at desinficere og sterilisere **COMBIPHON**[®] taleventilen.

BEMÆRK!

Opvarmning, kogning eller dampsterilisation er ikke tilladt og ødelægger taleventilen.

10. OPBEVARING

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

11. ANVENDELSESTID

Den maksimale levetid er 29 dage.

Levetiden af **COMBIPHON**[®] taleventil påvirkes af mange faktorer.

Sekretets konsistens, omhu med rengøringen og opbevaring samt andre aspekter er af 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 funktionssvigt, 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 – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.

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

COMBIPHON[®] 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.

	Med en O2-tilkobling
	Taleventil (PHON)
	MR-sikker
	Bestillingsnummer
	Batch-betegnelse
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Innhold (stk.)
	Følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares beskyttet mot sol
	Oppbevares tørt
	Produkt for én pasient
	Medisinsk produkt
	Usteril
	Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
	CE-merking
	CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
	Produsent

COMBIPHON® TALEVENTIL

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for **COMBIPHON®** taleventiler.

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

VADVARSEL!

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

⚠ VADVARSEL!

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.

⚠ VADVARSEL!

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

⚠ VADVARSEL!

Det er brannfare i forbindelse med oksygenapparater og oksygenbehandling.

Skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.

⚠ VADVARSEL!

For å unngå brannfare må ikke koblinger, slanger eller annet tilbehør settes inn med olje.

⚠ VADVARSEL!

Røyking er farlig under oksygenbehandling og kan føre til alvorlige personskader på grunn av brann.

⚠ VADVARSEL!

Bruk bare lotion eller salver som er merket som oksygenkompatible, slik at fare for brann og forbrenninger unngås.

⚠ VADVARSEL!

Produktet 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.

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

4. INDIKASJON

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

5. KONTRAINDIKASJON

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

⚠ VADVARSEL!

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

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

Taleventilen bør fjernes når pustemotstanden blir for stor.

COMBIPHON® SLIM-taleventilen skal ikke brukes ved økt sekretdannelse (hypersekresjon).

COMBIPHON® SLIM-taleventilen skal ikke brukes ved utpreget lammelse av stemmebåndene (recurrensparese).

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

⚠ VADVARSEL!

COMBIPHON® taleventil må fjernes før man sover for å unngå mulig blokkering av luftveiene!

⚠ VADVARSEL!

Før bruk av en COMBIPHON® taleventil må mansjetten til trakealkanylen være helt tom for luft.

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

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Ventilmembranen i COMBIPHON® taleventil åpner seg når det pustes inn.

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

Trykkøkningen under utpust støtter opp under stengingen av ventilen.

COMBIPHON® taleventil finnes i ulike versjoner:

COMBIPHON® SLIM taleventil (REF 27108)

COMBIPHON® SLIM taleventil med ventilspjeld for trakealkanyler består av et lite, gjennomiktig plasthus.

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

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

COMBIPHON® SLIM O₂ taleventil (REF 27109)

COMBIPHON® SLIM O₂ taleventil har i tillegg en oksygenstuss som er montert på siden av huset (pluggkobling 5 mm).

Denne gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed en kombinasjon med oksygenkilde.

COMBIPHON® taleventil med multiadapter (REF 27131)

COMBIPHON® taleventil med multiadapter er en taleventil med silikonmembran.

Den består av et plasthus og et deksel med ventilfunksjon.

Ventilmembranen 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 sikrer dermed forbindelse til en 15 mm standardkonnektor.

Den utvendige diameteren på endestykket/konnektoren er 22 mm og er dermed kompatibel med alle vanlige 22 mm festesystemer.

COMBIPHON® O₂ taleventil med multiadapter (REF 27132)

COMBIPHON® O₂ taleventil med multiadapter har i tillegg en oksygenstuss som er montert på siden av huset (pluggkobling 5 mm).

Denne gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed en kombinasjon med oksygenkilde.

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 **COMBIPHON**[®] taleventil skal tas i bruk på nytt, må brukeren kontrollere at produktet er komplett, ikke har skader og er funksjonsdyktig.

Hvis **COMBIPHON**[®] taleventil ikke er komplett, har skader eller ikke lenger er funksjonsdyktig, må den ikke lenger brukes. Den må da omgående kasseres.

⚠ VADVARSEL!

Sett den vedlagte advarselsetiketten på trakealkanylens blokkeringslange 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 i lås over kanylerøret.

MERKNAD!

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

En forbindelsesslange kan kobles til O₂-koblingen for ekstra tilførsel av oksygen.

Sett da forbindelsesslangen over O₂-koblingen.

9. HYGIENEVEILEDNING

For at taleventilens funksjon ikke skal hindres av sekreter som sitter fast på den, og for dermed å redusere infeksjonsrisikoen til et minimum, må **COMBIPHON**[®] 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.

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 med knaende bevegelser under rennende vann og la den tørke i luften.

MERKNAD!

Bruk ikke rengjøringsutstyr med skarpe kanter!

MERKNAD!

Rengjør bare **COMBIPHON**[®] taleventil med rengjøringsmidler som produsenten har godkjent.

MERKNAD!

Det er ikke tillatt å desinfisere og sterilisere **COMBIPHON**[®]-taleventilen.

MERKNAD!

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

10. OPPBEVARING

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

11. BRUKSTID

Maks. brukstid er 29 dager.

Brukstiden til **COMBIPHON**[®]-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 – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

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

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



















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

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

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

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.

	O ₂ -liitäntä
	Puheventtiili (PHON)
	Sopii magneettikuvaukseen
	Tilausnumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valmistuspäiväys
	Sisältö (kpl)
	Noudata käyttöohjetta
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Käyttö yhdelle potilaalle
	Lääkinnällinen laite
	Epästeriili
	Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää
	CE-merkki
	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
	Valmistaja

fi

COMBIPHON®-PUHEVENTTIILI

I. ALKUSANAT

Tämä ohje koskee **COMBIPHON®**-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 / lääkintälaiteneuvoja.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä!

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

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

2. TURVAOHJEET

⚠ VAROITUS!

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!

Varmista, ettei vaatetus tms. estä ilmavirtaa (hengenahdistuksen vaara), jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan.

⚠ VAROITUS!

Palovaara happilaitteiden ja happihoitojen yhteydessä.

Älä käytä kipinöiden tai avotulen läheisyydessä.

⚠ VAROITUS!

Palovaaran välttämiseksi liitäntöjä, letkuja ja muita lisävarusteita ei saa voidella.

⚠ VAROITUS!

Tupakointi happihoidon aikana on vaarallista ja voi johtaa tulen aiheuttamiin vakaviin vammoihin.

⚠ VAROITUS!

Käytä vain voiteita ja rasvoja, joiden on merkitty olevan yhteensopivia hapen kanssa, jotta vältetään tulen ja palovammojen vaara.

⚠ VAROITUS!

Tuotetta ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

Puheventtiilien ansiosta spontaanisti hengittävä, trakeostomoitu potilas, jolla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää ja fonaatiokanyyli fenestroidin sisäkanyylin kanssa tai trakeestoomalaastari, pystyy puhumaan ilman sormen käyttöä.

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

4. INDIKAATIOT

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

5. VASTA-AIHEET

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

⚠ VAROITUS!

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

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

Puheventtiili on poistettava, jos hengitysvastus on liian suuri.

COMBIPHON® SLIM -puheventtiiliä ei saa käyttää, jos eritteen muodostuminen on runsasta (hypersekreutio).

COMBIPHON® SLIM -puheventtiiliä ei saa käyttää vaikeassa äänihuulihalvauksessa.

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

⚠ VAROITUS!

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

⚠ VAROITUS!

Ennen **COMBIPHON®** puheventtiilin käyttöä on trakeakanyylin kuffi tyhjennettävä kokonaan ilmasta.

Äänen muodostuminen on mahdollista vain käyttäessä fonaatiokanyyliä ja fenestroitua sisäkanyyliä.

7. TUOTEKUVAUS

Hengitettäessä sisään **COMBIPHON®** puheventtiilin venttiilikalvo aukeaa.

Sisäänhengityksen jälkeen venttiili sulkeutuu, niin että puheenmuodostus on mahdollista.

Paineen nousu uloshengitettäessä tukee venttiilin sulkeutumista.

COMBIPHON® puheventtiilejä on eri mallisina:

COMBIPHON® SLIM puheventtiili (REF 27108)

Trakeakanyyleihin tarkoitettu venttiililäppäinen **COMBIPHON® SLIM** puheventtiili koostuu pienestä läpinäkyvästä muovikotelosta.

Venttiililäppä on kiinnitetty sivulle kanteen, ja se sulkee lepotilassa puheventtiilin.

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

COMBIPHON® SLIM O₂ puheventtiili (REF 27109)

COMBIPHON® SLIM O₂ puheventtiilissä on lisäksi kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä (pistoliitäntä 5 mm).

Se mahdollistaa yhdysletkun liitännän ja siten yhdistämisen happilähteeseen.

Moniadapterinen **COMBIPHON®** puheventtiili (REF 27131)

Moniadapterinen **COMBIPHON®** puheventtiili on silikonikalvoinen puheventtiili.

Se koostuu muovikotelosta sekä kannesta, jossa on venttiilitoiminto.

Venttiilikalvo on kiinnitetty keskelle kantta, ja se sulkee lepotilassa puheventtiilin.

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

Päättekappaleen/yhdistimen ulkohalkaisija on 22 mm ja siten se sopii yhteen myös kaikkien tavalisten 22 mm kiinnitysjärjestelmien kanssa.

Moniadapterinen **COMBIPHON® O₂** puheventtiili (REF 27132)

Moniadapterisessa **COMBIPHON® O₂** puheventtiilissä on lisäksi kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä (pistoliitäntä 5 mm).

Se mahdollistaa yhdysletkun liitännän ja siten yhdistämisen happilähteeseen.

Puheventtiiliä voidaan käyttää ainoastaan yhdessä fonaatiokanyylin kanssa.

8. KÄYTTÖ

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

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

Ennen jokaista uutta käyttökertaa on käyttäjän tarkastettava, että **COMBIPHON**[®] puheventtiili on täydellinen ja toimintakunnossa ja ettei siinä ole vaurioita.

Jos **COMBIPHON**[®] puheventtiili on epätäydellinen tai vaurioitunut tai jos se ei enää ole toimintakunnossa, ei sitä saa enää käyttää, vaan 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 puheventtiilin kanssa trakeostoomaan.

Muussa tapauksessa puheventtiilin lukituessa kanyyliputken päälle voi liian suuri paine kohdistua trakean limakalvoihin.

fi

OHJE!

Älä käytä liian suurta voimaa yhdistäessäsi puheventtiilin ja trakeakanyylin, jotta kotelo ei vaurioitu.

Lisäahapanantoa varten voi O₂-liitäntään liittää yhdysletkun.

Vedä yhdysletku tällöin O₂-liitäntään päälle.

9. HYGIENIAOHJEET

Jotta puheventtiilin toiminta ei heikentyisi kiinni liimautuvista eritejäänesteistä ja jotta infektion vaara voidaan minimoida, on **COMBIPHON**[®] puheventtiili puhdistettava vähintään kaksi kertaa päivässä perusteellisesti, eritteen muodostuksen ollessa runsasta useammin.

Puhdistusvaiheet

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

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

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

OHJE!

Älä käytä teräväreunaisia puhdistuslaitteita!

OHJE!

Puhdista **COMBIPHON**[®]-puheventtiili vain valmistajan hyväksymillä puhdistusaineilla.

OHJE!

COMBIPHON[®]-puheventtiilin desinfiointi ja sterilointi ei ole sallittua.

OHJE!

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

10. SÄILYTTÄMINEN

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

11. KÄYTTÖAIKA

Suurin sallittu käyttöaika on 29 päivää.

COMBIPHON®-puheventtiin käyttöikään vaikuttavat monet tekijät.

Eritteen 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, loukkautumisista, 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 - lain sallimissa puitteissa - sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

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

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



















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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

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

	Με παροχή οξυγόνου
	Βαλβίδα ομιλίας (PHON)
	Κατάλληλο για MRI
	Αριθμός παραγγελίας
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Περιεχόμενο σε τεμάχια
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη αποστειρωμένο
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Σήμανση CE
	Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Κατασκευαστής

ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ COMBIPHON®

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τις βαλβίδες ομιλίας **COMBIPHON®**.

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 η ροή αέρα από ρουχιισμό ή άλλα αντικείμενα (κίνδυνος δύσπνοιας), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ελεύθερη αναπνοή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς σε σχέση με τις συσκευές οξυγόνου και την οξυγονοθεραπεία. Μην χρησιμοποιείτε κοντά σε σπινθήρες ή γυμνή φλόγα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Μην λιπαίνετε τους συνδέσμους, τους εύκαμπτους σωλήνες ή άλλα παρελκόμενα για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας είναι επικίνδυνο και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς από πυρκαγιά.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν ή αλοιφές που επισημαίνονται ως συμβατές με το οξυγόνο για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση του προϊόντος 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.

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Η βαλβίδα ομιλίας COMBIPHON® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς με μερικώς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα!

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας COMBIPHON® 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!

Η βαλβίδα ομιλίας COMBIPHON® 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 **COMBIPHON® SLIM** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αυξημένου σχημασμού εκκρίματος (υπερέκκριση).

Η βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON® SLIM** 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 **COMBIPHON®** πρέπει να αφαιρείται πριν τον ύπνο!

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Πριν από τη χρήση μιας βαλβίδας ομιλίας **COMBIPHON®**, ο αεροθάλαμος του τραχειοσωλήνα πρέπει να έχει εκκενωθεί πλήρως.

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

7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κατά την εισπνοή, η μεμβράνη της βαλβίδας ομιλίας **COMBIPHON®** 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 **COMBIPHON®** είναι διαθέσιμη σε διαφορετικούς τύπους:

Βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON® SLIM** (ΚΩΔ. 27108)

Η βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON® SLIM** με περύγιο βαλβίδας για τραχειοσωλήνες αποτελείται από ένα μικρό διαφανές πλαστικό περιβλήμα.

Το περύγιο βαλβίδας είναι στερεωμένο στην πλευρά του καλύμματος και κλείνει όταν η βαλβίδα ομιλίας βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας.

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

Βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON® SLIM O₂** (REF 27109)

Η βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON® SLIM O₂** διαθέτει επίσης στη μία πλευρά του περιβλήματος προσαρτημένη θύρα οξυγόνου (σύνδεσμος 5 mm).

Αυτή επιτρέπει την τοποθέτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως το συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.

Βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON®** με προσαρμογέα πολλαπλών λειτουργιών (ΚΩΔ. 27131)

Η βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON®** με προσαρμογέα πολλαπλών λειτουργιών είναι μια βαλβίδα ομιλίας με μεμβράνη σιλικόνης.

Αποτελείται από ένα πλαστικό περιβλήμα και ένα κάλυμμα με λειτουργία βαλβίδας.

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

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

Η εξωτερική διάμετρος του άκρου/συνδέσμου είναι 22 mm και είναι επομένως συμβατή με όλα τα συνήθη συστήματα υποδοχής 22 mm.

Βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON® O₂** με προσαρμογέα πολλαπλών λειτουργιών (ΚΩΔ. 27132)

Η βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON® O₂** με προσαρμογέα πολλαπλών λειτουργιών διαθέτει επίσης στη μία πλευρά του περιβλήματος προσαρτημένη θύρα οξυγόνου (σύνδεσμος 5 mm).

Αυτή επιτρέπει την τοποθέτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως το συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.

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 **COMBIPHON®**, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει την πληρότητα, την απουσία ζημιάς και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

Εάν η βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON®** 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 σύνδεση της βαλβίδας ομιλίας στον τραχειοσωλήνα μπορεί να ασκηθεί υπερβολική πίεση στο βλεννογόνο της τραχείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

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

Για πρόσθετη παροχή οξυγόνου μπορεί να συνδεθεί ένας συνδετικός σωλήνας στη σύνδεση O₂.

Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε τον συνδετικό σωλήνα μέσω της σύνδεσης O₂.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

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

Βήματα καθαρισμού

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

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 με κινήσεις ζυμώματος και στεγνώστε στον αέρα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Μη χρησιμοποιήσετε συσκευές καθαρισμού με αιχμηρές ακμές!

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Καθαρίζετε τη βαλβίδα ομιλίας **COMBIPHON®** μόνο με καθαριστικά μέσα εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Η απολύμανση και η αποστείρωση της βαλβίδας ομιλίας **COMBIPHON®** δεν επιτρέπονται.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

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

10. ΦΥΛΑΞΗ

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

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης ανέρχεται σε 29 ημέρες.

Η διάρκεια χρήσης της βαλβίδας ομιλίας **COMBIPHON®** 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 FahI 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 FahI 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 - στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο - για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιοσδήποτε 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 FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas FahI 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 FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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

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

PİKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktoграмlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.

	O ₂ bağlantılı
	Konuşma valfi (PHON)
	MRT için uygundur
	Sipariş numarası
	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
	Ambalaj içeriği (adet olarak)
	Kullanma talimatına bakın
	Güneş ışığından koruyarak saklayın
	Kuru ortamda saklayın
	Tek hastada kullanım içindir
	Tıbbi ürün
	Steril değildir
	Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın
	CE işareti
	Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti
	Üretici

COMBIPHON® KONUŞMA VALFİ

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz **COMBIPHON®** konuşma valfleri 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 öngörülmüşlerdir.

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

⚠ UYARI!

Solumunun kısıtlanmasına meydan vermemek için hava akımının giysi vb. nesnelere tıkanmasına (nefes darlığı tehlikesi) dikkat edilmelidir.

⚠ UYARI!

Oksijen cihazları ve oksijen tedavisi ile ilişkili olarak yangın riski söz konusudur.

Kıvılcım veya açık alevlerin yakınında kullanmayın.

⚠ UYARI!

Yangın riskini önlemek için, bağlantıları, hortumları veya diğer aksesuarları yağlamayın.

⚠ UYARI!

Oksijen tedavisi sırasında sigara içilmesi tehlikelidir ve yangın nedeniyle ciddi yaralanmalara neden olabilir.

⚠ UYARI!

Yangın ve yanık oluşumu riskinden kaçınmak için yalnızca oksijen uyumlu olarak etiketlenmiş losyonlar veya merhemleri kullanın.

⚠ UYARI!

Ürün asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilemez.

3. KULLANIM AMACI

Konuşma valfları, gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş durumda spontan soluyan trakeostomi hastalarında, bir fonasyon kanülü olduğunda, pencereli bir iç kanül veya bir trakeostomi sabitleme bandı ile kombinasyon halinde kullanıldığında eller serbest moda konuşma olanağı sunar. O₂ bağlantılı konuşma valfları, entegre O₂ bağlantısı aracılığıyla ek oksijen tedarikine de izin verir.

4. ENDİKASYON

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

5. KONTRENDİKASYONLAR

COMBIPHON® konuşma valfi, yalnızca gırtlığı kısmen ya da tamamen korunmuş hastalar tarafından kullanılabilir!

⚠ UYARI!

COMBIPHON® konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

COMBIPHON® konuşma valfi, yalnızca bilinci açık ve spontane solumun yapabilen hastalarda kullanılabilir!

Solunum direncinin artması durumunda konuşma valfi çıkarılmalıdır.

COMBIPHON® SLİM konuşma valfi artan sekresyon oluşumu (hipersekreasyon) durumunda kullanılmamalıdır.

COMBIPHON® SLİM konuşma valfi belirgin vokal kord paralizisi (rekürrens paralizisi) durumunda kullanılmamalıdır.

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

⚠ UYARI!

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

⚠ UYARI!

COMBIPHON® konuşma valfi kullanılmadan önce, trakeal kanül kafının içindeki tüm hava çıkarılmış olmalıdır.

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

7. ÜRÜN TANIMI

Nefes alma sırasında **COMBIPHON®** konuşma valfinin supap membranı açılır.

Nefes alındıktan sonra supap kapanır ve böylece konuşma olanağı oluşur.

Nefes verirken artan basınç supabın kapanışını destekler.

COMBIPHON® konuşma valfinin farklı çeşitleri vardır:

COMBIPHON® SLİM konuşma valfi (REF 27108)

Trakeal kanüllerde kullanılan supap buşonlu **COMBIPHON® SLİM** konuşma valfi küçük, saydam bir plastik gövdeden oluşur.

Supap buşonu kapağın yan tarafına sabitlenmiş olup çalışmaz durumdayken supabı kapatır.

Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezsiz bir deliğe sahiptir, böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.

COMBIPHON® SLİM O₂ konuşma valfi (REF 27109)

COMBIPHON® SLİM O₂ konuşma valfi ilaveten gövdenin yan tarafında yer alan bir oksijen bağlantısı (5 mm'lik fiş konnektörü) içerir.

Bu sayede bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.

COMBIPHON® çoklu adaptörlü konuşma valfi (REF 27131)

COMBIPHON® çoklu adaptörlü konuşma valfi silikon membranlı bir konuşma valfidir.

Bir plastik gövdeden ve supap işlevi gören bir kapaktan oluşur.

Supap membranı kapağın merkezine sabitlenmiş olup çalışmaz durumdayken supabı kapatır.

Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezsiz bir deliğe sahiptir, böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.

Uç parçasının/konnektörün dış çapı 22 mm'dir, dolayısıyla 22 mm'lik tüm standart bağlantı sistemleriyle uyumludur.

COMBIPHON® çoklu adaptörlü O₂ konuşma valfi (REF 27132)

COMBIPHON® çoklu adaptörlü O₂ konuşma valfi ilaveten gövdenin yan tarafında yer alan bir oksijen bağlantısı (5 mm'lik fiş konnektörü) içerir.

Bu sayede bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.

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.

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

COMBIPHON® konuşma valfi eksiksiz, hasarlı veya işgörmez durumdaysa, artık kullanılamaz ve derhal giderilmesi gerekmektedir.

⚠ UYARI!

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

DİKKAT!

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

Aksi halde, konuşma valfi kanül tüpüne oturtulurken trakeanın mukoza zarları çok fazla baskıya maruz kalabilir.

NOT!

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

Ek oksijen tedariki için, O₂ bağlantısına bir bağlantı hortumu takılabilir.

Bunun için bağlantı hortumunu O₂ bağlantısının üzerinden geçirin.

9. HİJYEN TALİMATLARI

Konuşma valfine ifrazat kalıntılarının yapışması nedeniyle işlevinin olumsuz etkilenmesini önlemek ve enfeksiyon riskini azaltmak için **COMBIPHON®** 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.

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

Ardından akan su altında yoğurma hareketleri ile bolca durulayın ve havada kurutun.

NOT!

Sivri ve keskin temizlik aletleri kullanmayın!

NOT!

COMBIPHON® konuşma valfini yalnızca üretici tarafından onaylanmış temizlik maddeleriyle temizleyin.

NOT!

COMBIPHON® 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

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

11. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi 29 gündür.

COMBIPHON® konuşma valfinin kullanım ömrü birçok faktörden etkilendir.

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

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünün 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.

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

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

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

	Oxigén csatlakozóval
	Beszédsszelep (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
	Orvostechnikai eszköz
	Nem steril
	Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
	CE-jelölés
	CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával
	Gyártó

COMBIPHON® BESZÉDSZELEP

1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a **COMBIPHON®** beszédsszelepekre 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 terméktanácsadó 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 légáramlást ne akadályozza semmi, pl. többek között ruházat (légszomj veszélye), és ily módon az akadálytalan légzés lehetséges legyen.

⚠ FIGYELEM!

Tűzveszély áll fenn oxigénkészülékekkel és oxigénterápiákkal kapcsolatosan.

Tilos szikrák és nyílt láng közelében használni.

⚠ FIGYELEM!

A tűzveszély elkerülése érdekében tilos a csatlakozókat, tömlőket és egyéb tartozékokat beolajozni.

⚠ FIGYELEM!

Az oxigénterápia alatti dohányzás veszélyes, és tűz miatt súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELEM!

Csak olyan oldatokat és kenőcsöket használjon, amelyek oxigéntűrőként vannak megjelölve, hogy csökkentse a tűz- és égésveszélyt.

⚠ FIGYELEM!

Soha sem szabad a terméket 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.

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

4. JAVALLAT

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

5. ELLENJAVALLATOK

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

⚠ FIGYELEM!

COMBIPHON® beszédszeleppel ellátott trachealis kanüliókat tilos laringektomián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

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

A beszédszelepet túl nagy légzési ellenállás esetén el kell távolítani.

Tilos a **COMBIPHON® SLIM** beszédszelep alkalmazása megnövekedett váladékképződés (hiperszekréció) esetén.

Tilos a **COMBIPHON® SLIM** beszédszelep alkalmazása kifejezett hangszalagbénulás (visszatérő bénulás) esetén.

6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

⚠ FIGYELEM!

A COMBIPHON® beszédszelepet alvás előtt ki kell venni, a légutak esetleges blokkolásának elkerülése végett!

⚠ FIGYELEM!

A COMBIPHON® beszédszelep alkalmazása előtt a tracheális kanül mandzsettája teljesen levegőmentes kell legyen.

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

7. TERMÉKLEÍRÁS

Belégzéskor kinyílik a **COMBIPHON®** beszédszelep szelepmembránja.

Belégzés után bezáródik a szelep, úgyhogy a beszédképzés lehetséges.

A kilégzéskor történő nyomásnövekedés elősegíti a szelepszáródás folyamatát.

A **COMBIPHON®** beszédszelep különböző kivitelekben kapható:

COMBIPHON® keskeny beszédszelep (REF 27108)

A tracheális kanülokhoz készült **COMBIPHON®** szelepcsappantyús keskeny beszédszelep kis átlátszó műanyag foglalatból áll.

A szelepcsappantyú oldalról van a fedélre erősítve, és nyugalmi állapotban lezárja a beszédszelepet.

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

COMBIPHON® keskeny O₂ beszédszelep (REF 27109)

A **COMBIPHON®** keskeny O₂ beszédszelep esetén ezenkívül még oxigén-csatlakozócsom (5 mm-es csatlakozódugasz) is található a foglalat oldalán.

Ez lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon oxigénforrással való kombinációt.

COMBIPHON® multiadapteres beszédszelep (REF 27131)

A **COMBIPHON®** multiadapteres beszédszelep szilikonmembránnal ellátott beszédszelep.

Műanyag foglalatból, illetve szelepfunkcióval rendelkező fedélből áll.

A szelepmembrán centrálisan van a fedélre erősítve, és nyugalmi állapotban lezárja a beszédszelepet.

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

A végdarab/konnektor külső átmérője 22 mm, és ily módon kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevőrendszerrel.

COMBIPHON® O₂ multiadapteres beszédszelep (REF 27132)

A **COMBIPHON®** O₂ multiadapteres beszédszelep esetén ezenkívül még oxigén-csatlakozócsom (5 mm-es csatlakozódugasz) is található a foglalat oldalán.

Ez lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon oxigénforrással való kombinációt.

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 szárazítsa meg az utasítások szerint (9. higiéniai útmutatók).

A **COMBIPHON**[®] beszédszelep minden újabb behelyezése előtt az alkalmazónak meg kell győződnie arról, hogy a termék ép, sérülésmentes és működőképes.

Ha a **COMBIPHON**[®] beszédszelep már 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 kanülát a beszédszeleppel együtt a tracheostómába.

Egyébként a beszédszelep kanülcsovön való bekattintásakor esetleg túl nagy lesz a trachea nyálkahártyájára gyakorolt nyomás.

FONTOS TUDNIVALÓ

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

További oxigénadagoláshoz csatlakoztatható egy csatlakozótömlő az O₂-csatlakozóra.

Ehhez húzza rá a csatlakozótömlőt az O₂ csatlakozóra.

9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

Annak érdekében, hogy a beszédszelep funkcióját rátapadó váladékmaradványok ne befolyásolják, illetve a fertőzésveszély csökkentése miatt is, a **COMBIPHON**[®] 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.

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

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

FONTOS TUDNIVALÓ

Ne használjon éles tisztítóeszközöket!

FONTOS TUDNIVALÓ

A **COMBIPHON**[®] beszédszelepet csak a gyártó által jóváhagyott tisztítószerrel tisztítsa.

FONTOS TUDNIVALÓ

A **COMBIPHON**[®] 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

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

11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális felhasználhatósági idő 29 nap.

A **COMBIPHON**[®] 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 sérülés mutató beszédszelepet is azonnal ki kell cserélni.

12. HULLADÉKKEZELÉS

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

13. JOGI ÚTMUTATÓK

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

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

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



















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

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát.

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

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

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

	Z dostarczaniem tlenu
	Nasadka foniacyjna (PHON)
	Odpowiednia do MRT
	Numer zamówienia
	Numer serii
	Termin ważności
	Data produkcji
	Zawartość w sztukach
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta
	Wyrób medyczny
	Produkt niesterylny
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Znak CE
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Wytwórca

pl

ZASTAWKA UMOŻLIWIAJĄCA MOWĘ COMBIPHON®

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla zastawek umożliwiających mowę **COMBIPHON®**.

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 przepływ powietrza nie był zablokowany ubraniem itp. (niebezpieczeństwo zaburzeń oddychania), aby umożliwić oddychanie bez przeszkód.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Istnieje zagrożenie pożarowe związane z aparatami tlenowymi i tlenoterapią.

Nie używać w pobliżu iskier lub otwartego ognia.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Nie oliwić złączy, drenów ani innych akcesoriów, aby uniknąć zagrożenia pożarowego.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Palenie podczas tlenoterapii jest niebezpieczne i może prowadzić do poważnych obrażeń spowodowanych pożarem.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Stosować wyłącznie balsamy lub maści oznaczone jako kompatybilne z tlenem, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.

⚠ OSTRZEŻENIE!

W żadnym razie nie wolno wprowadzać produktu 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.

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

4. WSKAZANIE

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

5. PRZECIWWSKAZANIE

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON**[®] może być stosowana wyłącznie przez pacjentów z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią!

⚠ OSTRZEŻENIE!

Rurki tracheostomijne z zastawką umożliwiającą mowę **COMBIPHON**[®] 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 **COMBIPHON®** może być stosowana wyłącznie przez pacjentów świadomych i spontanicznie oddychających!

Zastawkę umożliwiającą mowę należy usunąć w przypadku zbyt dużego oporu oddechowego.

Zastawki umożliwiającej mowę **COMBIPHON® SLIM** nie można stosować w przypadku nasilonego wytwarzania wydzieliny (hipersekrecja).

Zastawki umożliwiającej mowę **COMBIPHON® SLIM** nie można stosować w przypadku wyraźnego porażenia strun głosowych (porażenia nerwu krtaniowego wstecznego).

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

⚠ OSTRZEŻENIE!

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

⚠ OSTRZEŻENIE!

Przed zastosowaniem zastawki umożliwiającej mówienie **COMBIPHON®** mankiet rurki tracheostomijnej musi być całkowicie opróżniony z powietrza.

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 **COMBIPHON®**.

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

Wzrost ciśnienia podczas wydechu wspomaga proces zamykania zastawki.

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON®** jest dostępna w różnych wersjach:

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON® SLIM (REF 27108)**

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON® SLIM** z klapką zastawki dla rurek tracheostomijnych składa się z małej, przezroczystej obudowy z tworzywa sztucznego.

Klapka zastawki jest przymocowana z boku 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 gwarantuje dzięki temu połączeniu ze standardowym łącznikiem 15 mm.

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON® SLIM O₂ (REF 27109)**

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON® SLIM O₂** posiada dodatkowo umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy (złącze wtykowe 5 mm).

Umożliwia on podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu.

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON®** z multiadapterem (REF 27131)

Zastawka umożliwiająca mowę **COMBIPHON®** z multiadapterem jest zastawką umożliwiającą mowę z membraną silikonową.

Składa się z obudowy z tworzywa sztucznego oraz pokrywy z funkcją zastawki.

Membrana zastawki jest przymocowana pośrodku 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 gwarantuje dzięki temu połączeniu ze standardowym łącznikiem 15 mm.

Średnica zewnętrzna końcówki/łącznika wynosi 22 mm i jest tym samym kompatybilna również ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm.

pl

Zastawka umożliwiającą mowę **COMBIPHON® O₂** z multiadapterem (REF 27132)

Zastawka umożliwiającą mowę **COMBIPHON® O₂** z multiadapterem posiada dodatkowo umieszczone z boku obudowy króciec tlenowy (złącze wtykowe 5 mm).

Umożliwia on podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu.

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 umożliwiającą mowę **COMBIPHON®** użytkownik musi sprawdzić kompletność, brak uszkodzeń i prawidłowość działania produktu.

Jeśli zastawka umożliwiającą mowę **COMBIPHON®** jest niekompletna, uszkodzona lub nie działa już prawidłowo, nie wolno jej już używać i konieczne jest jej niezwłoczne usunięcie.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Przed zastosowaniem zastawki umożliwiającą mowę należy umieścić dołączoną etykietę ostrzegawczą na wężyku blokującym rurki tracheostomijnej!

UWAGA!

W celu uniknięcia obrażeń wskazane jest połączenie najpierw zastawki umożliwiającą mowę z rurką tracheostomijną (❶ ❷) i dopiero potem wprowadzenie rurki tracheostomijnej z zastawką umożliwiającą mowę do otworu tracheostomijnego.

W przeciwnym razie w przypadku zablokowania zastawki umożliwiającą mowę nad kanałem rurki mogłoby powstać zbyt duże ciśnienie na błony śluzowe tchawicy.

WSKAZÓWKA!

Podczas łączenia zastawki umożliwiającą mowę z rurką tracheostomijną nie należy używać nadmiernej siły, aby uniknąć uszkodzenia obudowy.

W celu dodatkowego podawania tlenu do złącza O₂ można podłączyć przewód połączeniowy.

W tym celu należy założyć przewód połączeniowy na złącze O₂.

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

W celu uniknięcia niekorzystnego wpływu przylegających pozostałości wydzielin na działanie zastawki umożliwiającą mowę i zminimalizowania ryzyka infekcji zastawkę umożliwiającą mowę **COMBIPHON®** 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.

Zastawkę umożliwiającą mowę włożyć do czyszczenia na ok. 10 minuty do czystej, letniej wody lub zastosować łagodny płyn do mycia o neutralnym pH.

Następnie dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą z ugniataciem produktu i wysuszyć na powietrzu.

WSKAZÓWKA!

Nie stosować przyrządów czyszczących o ostrych krawędziach!

WSKAZÓWKA!

Zastawkę umożliwiającą mowę **COMBIPHON®** należy czyścić tylko środkami czyszczącymi dopuszczonymi przez producenta.

WSKAZÓWKA!

Dezynfekcja i sterylizacja zastawki umożliwiającej mowę **COMBIPHON®** są niedozwolone.

WSKAZÓWKA!

Ogrzewanie, wygotowywanie lub sterylizacja parą wodną są niedopuszczalne i prowadzą do uszkodzenia zastawki umożliwiającej mowę.

10. PRZECHOWYWANIE

Produkt ten 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 **COMBIPHON®** wpływ ma wiele czynników.

Decydujące znaczenie może mieć skład wydzielin, staranność podczas czyszczenia przechowywania oraz inne aspekty.

Zastawka umożliwiającej mowę, która wykazuje choćby nieznaczące 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 – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

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

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

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



















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

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

pl

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

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

	Со штуцером для O ₂
	Голосовой клапан (PHON)
	Подходит для MPT
	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
	Медицинское изделие
	нестерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Маркировка CE
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Изготовитель

ГОЛОСОВОЙ КЛАПАН COMBIPHON®

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно для голосовых клапанов **COMBIPHON®**.

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 применение у других пациентов и связанная с этим обработка для повторного применения не допускаются.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо следить за тем, чтобы поток воздуха не закрывался одеждой и т. п. (опасность одышки) и было обеспечено беспрепятственное дыхание.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В связи с использованием кислородных приборов и кислородной терапии существует опасность возникновения пожара.

Не использовать вблизи искр или открытого огня.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание пожара не смазывать соединения, шланги и другие принадлежности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Курение во время кислородной терапии опасно и может вызвать серьезные травмы в результате возникновения пожара.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание пожара и ожогов используйте только лосьоны и мази, маркированные как кислородосовместимые.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ни в коем случае не вводите изделие непосредственно в трахеостому.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Голосовые клапаны позволяют спонтанно дышащим трахеотомированным пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью говорить без помощи пальцев при наличии фонационной канюли в комбинации с окончатой внутренней канюлей или пластыря для трахеостомы.

Кроме того, голосовые клапаны с встроенным штуцером для O₂ позволяют подавать через него дополнительный кислород.

4. ПОКАЗАНИЯ

Голосовые клапаны показаны спонтанно дышащим трахеотомированным пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Голосовой клапан **COMBIPHON**[®] разрешается использовать только пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью говорить!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном **COMBIPHON**[®] у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

Голосовой клапан **COMBIPHON®** разрешается использовать только пациентам с ясным сознанием и самостоятельным дыханием!

В случае слишком сильного сопротивления при дыхании голосовой клапан следует удалить.

Голосовой клапан **COMBIPHON® SLIM** нельзя использовать при повышенном образовании секрета (гиперсекреции).

Голосовой клапан **COMBIPHON® SLIM** нельзя использовать при выраженном параличе голосовых связок (парезе возвратного нерва).

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска блокировки дыхательных путей голосовой клапан **COMBIPHON® необходимо удалять перед сном!**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием голосового клапана **COMBIPHON® воздух из манжеты трахеотомической канюли должен быть полностью спущен.**

Голособразование возможно только при использовании фонационной канюли в комбинации с окончатой внутренней канюлей.

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

При вдохе мембрана голосового клапана **COMBIPHON®** открывается.

После вдоха клапан закрывается, в результате чего возможна артикуляция.

Повышение давления при выдохе помогает процессу закрытия клапана.

Имеются различные исполнения голосового клапана **COMBIPHON®**:

Голосовой клапан **COMBIPHON® SLIM (REF 27108)**

Голосовой клапан **COMBIPHON® SLIM** с заслонкой для трахеотомических канюль состоит из прозрачного пластмассового корпуса.

Заслонка клапана зафиксирована сбоку на крышке и закрывает клапан в состоянии покоя.

Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15 мм коннектором.

Голосовой клапан **COMBIPHON® SLIM O₂ (REF 27109)**

Голосовой клапан **COMBIPHON® SLIM O₂** дополнительно оснащён штуцером для кислорода (вставное соединение 5 мм) сбоку на корпусе.

Штуцер позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

Голосовой клапан **COMBIPHON®** с мультиадаптером (**REF 27131**)

Голосовой клапан **COMBIPHON®** с мультиадаптером представляет собой клапан с силиконовой мембраной.

Он состоит из пластмассового корпуса и крышки с функцией клапана.

Мембрана клапана зафиксирована в центре на крышке и закрывает клапан в состоянии покоя.

Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15 мм коннектором.

Наружный диаметр наконечника/коннектора составляет 22 мм и совместим со всеми стандартными 22 мм крепёжными системами.

Голосовой клапан **COMBIPHON® O₂** с мультиадаптером (**REF 27132**)

Голосовой клапан **COMBIPHON® O₂** с мультиадаптером дополнительно оснащён штуцером для кислорода (вставное соединение 5 мм) сбоку на корпусе.

Штуцер позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

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 **COMBIPHON®** пользователь должен проверять комплектность, отсутствие повреждений и работоспособность изделия. Если голосовой клапан **COMBIPHON®** имеет некомплектность, повреждения или более не работоспособен, 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 трахеотомической 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 слизистые трахеи может воздействовать слишком сильное давление.

УКАЗАНИЕ!

Не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении речевого клапана к трахеостомической канюле, чтобы не повредить корпус.

Для дополнительной подачи кислорода к штуцеру для O₂ можно подсоединить соединительную трубку.

Для этого наденьте соединительную трубку на штуцер для O₂.

9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Чтобы не нарушать работу голосового клапана из-за налипания остатков секрета и минимизировать риск инфекции, голосовой клапан **COMBIPHON®** 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.

Положите клапан для очистки на 10 минуты в чистую, чуть тёплую воду или используйте мягкий, pH-нейтральный моющий лосьон.

Затем тщательно прополощите разминающими движениями в проточной воде и высушите на воздухе.

УКАЗАНИЕ!

Не используйте для чистки предметы с острыми краями!

УКАЗАНИЕ!

Очищайте голосовой клапан **COMBIPHON®** только чистящими средствами, разрешенными изготовителем.

УКАЗАНИЕ!

Дезинфекция и стерилизация голосового клапана **COMBIPHON®** не допускаются.

ru

УКАЗАНИЕ!

Нагрев, кипячение и стерилизация паром не допускаются и ведут к повреждению голосового клапана.

10. ХРАНЕНИЕ

Данное изделие 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 **COMBIPHON®** 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 (в допустимой законом мере) как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 11, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т. ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьезного инцидента в связи с данным изделием фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нем следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.











Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

COMBIPHON® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС торговой маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (Кельн).

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.

	Vnitřní kanyla s přívodem pro kyslík
	Řečový ventil (PHON)
	Pro MRT
	Katalogové číslo
	Označení šarže
	Použitelné do
	Datum výroby
	Obsah (kusů)
	Viz návod k použití
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu
	Pouze pro jednoho pacienta
	Zdravotnický výrobek
	Nesterilní
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Označení CE
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Výrobce

CS

COMBIPHON® VENTIL NA PODPORU MLUVENÍ

1. ÚVOD

Tento návod platí pro ventily **COMBIPHON®** na podporu mluvení.

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 příprava na opětovné použití u dalších pacientů je nepřipustné.

⚠ VAROVÁNÍ!

Dbejte na to, aby proud vzduchu nebyl blokován například oblečením, jinak pacient nebude moci plynule dýchat (nebezpečí dušnosti).

⚠ VAROVÁNÍ!

Při používání kyslíkových přístrojů a kyslíkové léčby hrozí nebezpečí požáru.

Nepoužívejte v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.

⚠ VAROVÁNÍ!

Na přípojky, hadice ani jiné příslušenství nenanášejte olej, jinak hrozí nebezpečí požáru.

⚠ VAROVÁNÍ!

Kouření během kyslíkové léčby je nebezpečné a může způsobit vážná poranění ohněm.

⚠ VAROVÁNÍ!

Používejte pouze tělová mléka nebo masti označené jako kompatibilní s kyslíkem, abyste předešli riziku požáru a popálení.

⚠ VAROVÁNÍ!

Výrobek nikdy nezavádějte 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.

Ventily na podporu mluvení s přípojkou O₂ umožňují navíc přívod doplňkového kyslíku prostřednictvím integrované přípojky O₂.

4. INDIKACE

Ventily na podporu mluvení jsou indikovány u spontánně dýchajících pacientů po tracheotomii s částečně nebo zcela zachovaným hrtanem.

5. KONTRAINDIKACE

Ventil **COMBIPHON**[®] směji používat pouze pacienti s částečně nebo zcela zachovalým hrtanem.

⚠ VAROVÁNÍ!

Tracheální kanyly s ventilem **COMBIPHON**[®] na podporu mluvení se nesmějí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!

Ventil **COMBIPHON**[®] 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 **COMBIPHON**[®] **SLIM** se nesmí používat při zvýšené tvorbě sekretu (hypersekreci).

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON**[®] **SLIM** se nesmí používat při výrazném ochrnutí hlasivek (paréza nervus laryngeus recurrens).

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

⚠ VAROVÁNÍ!

Aby nemohlo dojít k zablokování dýchacích cest, je třeba ventil **COMBIPHON®** před spaním vyjmout.

⚠ VAROVÁNÍ!

Před použitím ventilu **COMBIPHON®** 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 **COMBIPHON®** otevře.

Po nadechnutí se ventil zavře, aby pacient mohl mluvit.

Nárůst tlaku při vydechování podpoří proces zavírání ventilu.

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON®** je dostupný v různých provedeních:

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON® SLIM** (kat. č. **27108**)

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON® SLIM** s klapkou ventilu pro tracheální kanyly se skládá z malého průhledného plastového pouzdra.

Klapka ventilu je na straně 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 **COMBIPHON® SLIM O₂** (kat. č. **27109**)

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON® SLIM O₂** má navíc kyslíkovou trysku připevněnou po straně pouzdra (konektorová přípojka 5 mm).

To umožňuje připojení spojovací hadice, a tedy možnost kombinace se zdrojem kyslíku.

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON®** s multiadaptérem (kat. č. **27131**)

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON®** s multiadaptérem je ventil se silikonovou membránou. Skládá se z plastového pouzdra a víčka s funkcí ventilu.

Membrána ventilu je ve středu připevněna k víčku a zavírá v klidovém stavu ventil na podporu mluvení.

Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor 15mm vnitřní průměr, který zajišťuje spojení s 15mm standardním konektorem.

Vnější průměr koncovky/konektoru je 22 mm, takže je kompatibilní i se všemi běžnými 22mm upevňovacími systémy.

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON® O₂** s multiadaptérem (kat. č. **27132**)

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON® O₂** má navíc kyslíkovou trysku připevněnou po straně pouzdra (konektorová přípojka 5 mm).

To umožňuje připojení spojovací hadice, a tedy možnost kombinace se zdrojem kyslíku.

Ventil na podporu mluvení se může používat výhradně v kombinaci s fonační kanylou.

8. POUŽITÍ

Zkontrolujte datum použitelnosti/expirace.

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 **COMBIPHON®** zkontrolovat, zda je kompletní, není poškozený a je plně funkční.

Pokud je ventil na podporu mluvení **COMBIPHON®** 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 připojit nejprve ventil na podporu mluvení s tracheální kanylou (❶, ❷) a teprve potom nasazovat tracheální kanylu s ventilem umožňujícím mluvení do otvoru průdušnice.

Jinak je při zapadnutí ventilu umožňujícího mluvení na trubici kanyly byl na sliznici průdušnice vyvíjen nadměrný tlak.

UPOZORNĚNÍ!

Při připojování ventilu na podporu mluvení k tracheální kanyle nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození plic.

Pokud je nutné ještě podávání kyslíku, lze k přípojce O₂ připojit spojovací hadičku.

Spojovací hadičku natáhněte přes přípojku O₂.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Aby nedošlo k narušení funkce ventilu na mluvení zbytky sekretu a aby se minimalizovalo riziko infekce, musí se ventil na podporu mluvení **COMBIPHON®** 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.

Za účelem čištění vložte ventil na podporu mluvení na asi 10 minuty do čisté vlažné vody nebo použijte mírný, pH-neutrální čisticí prostředek.

Poté výrobek hnetacími pohyby důkladně opláchněte pod tekoucí vodou a nechte ho na vzduchu oschnout.

UPOZORNĚNÍ!

K čištění nepoužívejte žádné ostré předměty!

UPOZORNĚNÍ!

Ventil na podporu mluvení **COMBIPHON®** čistíte pouze čisticími prostředky, které výrobce povolil.

UPOZORNĚNÍ!

Dezinfekce a sterilizace ventilu na podporu mluvení **COMBIPHON® SLIM** je nepřijatelná.

UPOZORNĚNÍ!

Zahřátí, vyvařování nebo sterilizace parou nejsou přípustné metody a vedou k poškození ventilu na podporu mluvení.

10. UCHOVÁVÁNÍ

Tento výrobek musí být uchováván na suchém místě a chráněn před slunečním zářením a/nebo teplem.

11. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti je 29 dní.

Doba použitelnosti ventilu na podporu mluvení **COMBIPHON® SLIM** 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 umožňujícího mluvení je třeba ho ihned vyměnit.

12. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH 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.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole 11 nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo 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.

COMBIPHON® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

CS

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.

	S prípojkou pre O ₂
	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
	Zdravotnícka pomôcka
	Nesterilný
	Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	Označenie CE
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Výrobca

REČOVÝ VENTIL COMBIPHON®

1. PŘEDSLOV

Tento návod platí pre rečové ventily **COMBIPHON®**.

Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

UPOZORNENIE!

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

⚠ UPOZORNENIE!

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 neprípustné.

⚠ UPOZORNENIE!

Treba dbať na to, aby prúd vzduchu nebol blokový odevom alebo niečím podobným (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti), aby pacient mohol dýchať bez prekážok.

⚠ UPOZORNENIE!

V spojení s kyslíkovými prístrojmi a kyslíkovými terapiami hrozí nebezpečenstvo požiaru. Nepoužívajte v blízkosti iskier alebo otvoreného plameňa.

VAROVANIE!

Neolejujte prípojky, hadice ani iné príslušenstvo, aby ste predišli riziku požiaru.

VAROVANIE!

Fajčenie počas kyslíkovej terapie je nebezpečné a môže viesť k vážnym poraniam spôsobeným ohňom.

VAROVANIE!

Používajte len krémy alebo masti označené ako kompatibilné s kyslíkom, aby ste predišli riziku požiaru a vzniku popálenín.

⚠ UPOZORNENIE!

V žiadnom prípade sa nesmie výrobok nasadiť priamo do tracheostomy.

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.

Rečové ventily s prípojkou O₂ okrem toho umožňujú prívod dodatočného kyslíka cez integrovanú prípojku O₂.

4. INDIKÁCIA

Rečové ventily sú indikované pre spontánne dýchajúcich tracheotomických pacientov s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom.

5. KONTRAINDIKÁCIA

Rečový ventil **COMBIPHON**[®] smú používať výlučne pacienti s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom!

⚠ UPOZORNENIE!

Tracheálne kanyly s rečovým ventilom **COMBIPHON**[®] nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

Rečový ventil **COMBIPHON**[®] smú používať výlučne pacienti s jasným vedomím a spontánnym dýchaním!

Rečový ventil sa musí pri príliš silnom dýchacom odpore odstrániť.

Rečový ventil **COMBIPHON® SLIM** sa nesmie používať v prípade zvýšenej tvorby sekrétu (hypersekrécia).

Rečový ventil **COMBIPHON® SLIM** sa nesmie používať v prípade výraznej paralýzy hlasiviek (opakovaná paréza).

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

⚠ UPOZORNENIE!

Aby sa zabránilo možnému blokovaniu dýchacích ciest, musí sa rečový ventil **COMBIPHON®** pred spaním odstrániť z hrtana!

⚠ UPOZORNENIE!

Pred použitím rečového ventilu **COMBIPHON®** musí byť manžeta 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 **COMBIPHON®**.

Po vdýchnutí sa ventil zatvorí, takže je možná tvorba reči.

Vzostup tlaku pri výdychu podporuje proces zatvárania ventilu.

Rečový ventil **COMBIPHON®** sa dodáva v rôznych vyhotoveniach:

Malý rečový ventil **COMBIPHON® SLIM (REF 27108)**

Malý rečový ventil **COMBIPHON® SLIM** s ventilovou chlopňou pre tracheálne kanyly pozostáva z malého priesvitného plastového krytu.

Ventilová chlopňa je zboku pripevnená na veko a uzatvára rečový ventil v stave pokoja.

Na plastovom kryte je z pacientovej strany stredový otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý takto umožňuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

Malý rečový ventil **COMBIPHON® SLIM O₂ (REF 27109)**

Malý rečový ventil **COMBIPHON® SLIM O₂** disponuje navyše jedným hrdlom kyslíkovej trubky, ktoré je pripevnené na boku krytu (zásuvková prípojka 5 mm).

Hrdlo kyslíkovej trubky umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.

Rečový ventil **COMBIPHON®** s multiadaptérom (**REF 27131**)

Rečový ventil **COMBIPHON®** s multiadaptérom je rečový ventil so silikónovou membránou.

Pozostáva z plastového krytu ako aj veka s ventilovou funkciou.

Ventilová membrána je pripevnená stredovo na veko a uzatvára v stave pokoja rečový ventil.

Na plastovom kryte je z pacientovej strany hlavný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

Vonkajší priemer koncovky/konektora je 22 mm, vďaka čomu je kompatibilný aj so všetkými bežnými 22-mm vstupnými systémami.

Rečový ventil **COMBIPHON® O₂** s multiadaptérom (**REF 27132**)

Rečový ventil **COMBIPHON® O₂** s multiadaptérom disponuje navyše jedným hrdlom kyslíkovej trubky, ktoré je pripevnené na boku krytu (zásuvková prípojka 5 mm).

Hrdlo kyslíkovej trubky umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.

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 **COMBIPHON®** musí používateľ skontrolovať, či je výrobok úplný, nepoškodený a funkčný.

Ak je rečový ventil **COMBIPHON®** neúplný, poškodený a nefunkčný, nesmie sa viac používať a musí sa ihneď zlikvidovať.

⚠ UPOZORNENIE!

Pred použitím rečového ventilu pripevnite k blokovacej hadičke tracheálnej kanyly priloženú výstražnú etiketu!

POZOR!

Aby sa zabránilo zraneniam sa odporúča rečový ventil najprv spojiť s tracheálnou kanylou (1, 2) a až potom nasadiť tracheálnu kanylu spolu s rečovým ventilom do tracheostómy.

V opačnom prípade by sa mohlo stať, že sa pri zasunutí rečového ventilu cez trubicu kanyly vyvinie priveľký tlak na sliznice trachey.

⚠ UPOZORNENIE!

Pri pripájaní rečového ventilu k tracheálnej kanyle nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili poškodeniu krytu.

K prípojke O₂ možno pripojiť spojovaciu hadičku na dodatočné podávanie kyslíka.

Spojovaciu hadičku nasadte na prípojku O₂.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Preto, aby funkciu rečového ventilu nemohli poškodiť prilepené zvyšky sekrétu a pre minimalizáciu rizika infekcie je potrebné rečový ventil **COMBIPHON®** dôkladne vyčistiť aspoň dva razy denne, pri zvýšenej tvorbe sekrétu aj častejšie.

Čistiaci postup

Rečový ventil opatrne odstráňte jeho vytáčaním/-vytiahnutím z kanyloveho adaptéra.

Pri čistení uložte rečový ventil do čirej, vlažnej vody asi na 10 minúty alebo použite jemnú pH-neutrálnu umývaciu emulziu.

Potom pomôckou krúživými pohybmi prstov dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou a vysušte na vzduchu.

⚠ UPOZORNENIE!

Nepoužívajte žiadne čistiace nástroje s ostrými hranami!

⚠ UPOZORNENIE!

Rečový ventil **COMBIPHON®** čistíte len čistiacimi prostriedkami, ktoré schválil výrobca.

⚠ UPOZORNENIE!

Dezinfekcia a sterilizácia rečového ventilu **COMBIPHON®** sú neprípustné.

⚠ UPOZORNENIE!

Zohriatie, vyvarenie alebo parná sterilizácia nie sú prípustné a vedú k poškodeniu rečového ventilu.

sk

10. UCHOVÁVANIE

Tento výrobok by mal byť uskladnený v suchom prostredí a chránený od slnečného žiarenia a/alebo tepla.

11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Maximálna doba používania je 29 dní.

Dobu používania rečového ventilu **COMBIPHON**[®] ovplyvňuje mnoho faktorov.

Zloženie výlučkov, svedomitost' očistenia a úschova, ako aj iné hľadiská 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 - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 11, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.



















Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

COMBIPHON[®] je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R. registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.

	S priključkom za kisik
	Govorni ventil (PHON)
	Primerno za MRT
	Naročniška številka
	Številka lota
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Vsebina v kosih
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem mestu
	Izdelek za enega bolnika
	Medicinski izdelek
	Nesterilno
	V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	Oznaka CE
	Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
	Proizvajalec

GOVORNI VENTIL COMBIPHON®

sl

1. UVOD

Ta navodila se nanašajo na govorne ventile **COMBIPHON®**.

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 pretok zraka ni blokiran z oblačili itd. (nevarnost dihalne stiske), saj je le tako omogočeno nemoteno dihanje.

⚠ OPOZORILO!

V kombinaciji z aparati za kisik in kisikovimi terapijami obstaja nevarnost požara.

Ne uporabljajte v bližini isker ali odprtega ognja.

⚠ OPOZORILO!

Priključkov, cevi ali drugega pribora ne naoljite, da preprečite nevarnost požara.

⚠ OPOZORILO!

Kajenje med zdravljenjem s kisikom je nevarno in lahko povzroči hude poškodbe zaradi požara.

⚠ OPOZORILO!

Da bi se izognili nevarnosti požara in opeklin, uporabljajte le losjone ali mazila, ki so označena kot združljiva s kisikom.

⚠ OPOZORILO!

Izdelka nikakor ne smete vstaviti neposredno v traheostomo.

3. PREDVIDENI NAMEN

Govorni ventili omogočajo traheotomiranim pacientom z delno ali popolno odstranitvijo grla, ki dihamo spontano, govorjenje brez uporabe prstov, če se uporablja fonacijska kanila v kombinaciji s fenestrirano notranjo kanilo ali obloga za traheostomo.

Govorni ventili s priključkom za kisik poleg tega omogočajo tudi dovajanje dodatnega kisika prek vgrajenega priključka za kisik.

4. INDIKACIJA

Govorni ventili so indicirani pri traheotomiranih pacientih z delno ali popolno odstranitvijo grla, ki dihamo spontano.

5. KONTRAINDIKACIJA

Govorni ventil COMBIPHON® lahko uporabljajo samo pacienti z delno ali popolno odstranitvijo grla!

⚠ OPOZORILO!

Trahealnih kanil z govornim ventilom COMBIPHON® nikakor ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

Govorni ventil COMBIPHON® lahko uporabljajo samo pacienti, ki so pri polni zavesti in dihamo samostojno!

Govorni ventil je treba v primeru visokega dihalnega upora odstraniti.

Govorni ventil **COMBIPHON® SLIM** se ne sme uporabiti v primeru povečanega izločanja sekreta (hipersekrecija).

Govorni ventil **COMBIPHON® SLIM** se ne sme uporabiti v primeru izrazite paralize glasilk (pa-reza rekurensa).

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

⚠ OPOZORILO!

Govorni ventil **COMBIPHON®** je treba pred spanjem odstraniti, da se izognete morebitni zapori dihalnih poti!

⚠ OPOZORILO!

Pred uporabo govorni ventil **COMBIPHON®**, v manšeti trahealne kanile ne sme biti zra-ka.

Oblikovanje glasu je mogoče le pri uporabi fonacijske kanile v kombinaciji s fenestrirano notra-jo kanilo.

7. OPIS PRIPOMOČKA

Pri vdihu se odpre ventilska membrana govornega ventila **COMBIPHON®**.

Po vdihu se ventil zapre, tako da je mogoče tvorjenje govora.

Naraščanje tlaka pri izdihu pomaga pri zapiranju ventila.

Govorni ventil **COMBIPHON®** je na voljo v več različicah:

Govorni ventil **COMBIPHON® SLIM (REF 27108)**

Govorni ventil **COMBIPHON® SLIM** z loputo ventila za trahealne kanile je sestavljen iz majhnega prosojnega ohišja iz umetne mase.

Loputa ventila je pritrjena ob strani na pokrovčku 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 **COMBIPHON® SLIM O₂ (REF 27109)**

Govorni ventil **COMBIPHON® SLIM O₂** pa ima ob strani ohišja tudi priključek za kisik (5-mm vhodni priključek).

Ta omogoča priključitev povezovalne cevi in tako povezavo z virom kisika.

Govorni ventil **COMBIPHON®** z multi adapterjem (REF 27131)

Govorni ventil **COMBIPHON®** z multi adapterjem je govorni ventil s silikonsko membrano.

Sestavljen je iz ohišja iz umetne mase in pokrovčka s funkcijo ventila.

Ventilska membrana je pritrjena na sredini 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.

Zunanji premer končnega dela/konektorja znaša 22 mm in je tako združljiv tudi z vsemi običajnimi 22-mm sistemi za sprejem.

Govorni ventil **COMBIPHON® O₂** z multi adapterjem (REF 27132)

Govorni ventil **COMBIPHON® O₂** z multi adapterjem pa ima ob strani ohišja tudi priključek za kisik (5-mm vhodni priključek ISO).

Ta omogoča priključitev povezovalne cevi in tako povezavo z virom kisika.

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 **COMBIPHON®** mora uporabnik preveriti, ali je pripomoček celovit, brez poškodb in deluje.

Če govorni ventil **COMBIPHON®** 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 (❶, ❷), šele nato pa trahealno kanilo skupaj z govornim ventilom vstavite v traheostomo.

V nasprotnem primeru lahko pri tem, ko se govorni ventil zaskoči čez cevko kanile, pride do prevelikega pritiska na sluznico v sapniku.

OPOMBA!

Pri priključitvi govornega ventila na trahealno kanilo ne uporabljajte pretirane sile, da ne poškodujete ohišja.

Za dovajanje dodatnega kisika lahko na priključek za kisik priključite povezovalno cevko.

Na priključek za kisik namestite priključno cevko.

9. NAVODILA ZA HIGIENO

Če ne želite, da je delovanje govornega ventila ovirano zaradi ostankov sekreta, ki se ga držijo, in želite zmanjšati nevarnost okužbe, je treba govorni ventil **COMBIPHON®** 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.

Govorni ventil očistite tako, da ga za pribl. 10 minut položite v čisto mlačno vodo ali pa uporabite blago pralno sredstvo z nevtralnimi pH.

Nato ga temeljito sperite pod tekočo vodo, pri tem izdelek drgnite, nato pustite, da se posuši na zraku.

OPOMBA!

Ne uporabljajte pripomočkov za čiščenje z ostrimi robovi!

OPOMBA!

Govorni ventil **COMBIPHON®** čistite samo s čistilnimi sredstvi, ki so dovoljena s strani proizvajalca.

OPOMBA!

Govornega ventila **COMBIPHON®** ni dovoljeno dezinficirati in sterilizirati.

OPOMBA!

Segrevanje, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni, saj lahko ti postopki govorni ventil poškodujejo.

10. SHRANJEVANJE

Ta pripomoček je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščiten pred sončnimi žarki in/ali vročino.

11. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 29 dni.

Na trajanje uporabe govornega ventila **COMBIPHON®** 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.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih kot tudi za vso posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 11. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.



















Prodaja in dobava vseh proizvodov družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri družbi Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

COMBIPHON® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.

	Sa priključkom za kiseonik
	Govorni ventili (PHON)
	MRT pogodan
	Kataloški broj
	Broj serije (šarže)
	Upotrebiti do
	Datum proizvodnje
	Sadržaj (komada)
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom
	Za primenu na jednom pacijentu
	Medicinski proizvod
	Nesterilno
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	CE znak
	CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
	Proizvođač

COMBIPHON® GOVORNI VENTIL

sr

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za **COMBIPHON®** 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/konsultantu za medicinske proizvode.

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 ovu 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!

Naročito je potrebno voditi računa da se vazдушna struja ne blokira odećom ili nečim sličnim (opasnost od disajnih problema) kako bi se omogućilo nesmetano disanje.

⚠ UPOZORENJE!

Opasnost od požara pri korišćenju sa opremom za kiseonik i u terapiji kiseonikom.

Nemojte koristiti u blizini varnica ili otvorenog plamena.

⚠ UPOZORENJE!

Nemojte podmazivati priključke, creva ili drugu dodatnu opremu da biste izbegli opasnost od požara.

⚠ UPOZORENJE!

Pušenje tokom terapije kiseonikom je opasno i može dovesti do teških povreda od vatre.

⚠ UPOZORENJE!

Da biste izbegli opasnost od požara i opekotine, koristite samo losione ili masti koje su označene da se mogu koristiti u kombinaciji kiseonikom.

⚠ UPOZORENJE!

Proizvod ni u kom slučaju ne sme da se umeće 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 fenestriranom unutrašnjom kanilom ili flaster za traheostomu.

Govorni ventili sa priključkom za O₂ omogućuju dovod dodatnog kiseonika kroz integrisani priključak za O₂.

4. INDIKACIJE

Govorni ventili su indikovani kod traheotomiranih pacijenata sa spontanim disanjem i delimično ili potpuno očuvanim grkljanom.

5. KONTRAINDIKACIJE

COMBIPHON® govorni ventil smeju da koriste isključivo pacijenti sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom!

⚠ UPOZORENJE!

Trahealne kanile sa **COMBIPHON®** govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da koriste laringektomirani pacijenti (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

COMBIPHON® govorni ventil smeju da koriste isključivo potpuno svesni pacijenti sa spontanim procesom disanja!

U slučaju prevelikog otpora pri disanju govorni ventil treba odstraniti.

COMBIPHON® SLIM govorni ventil se ne sme koristiti u slučaju pojačanog stvaranja sekreta (hipersekreције).

COMBIPHON® SLIM govorni ventil se ne sme koristiti u slučaju izražene paralize glasnih žica (rekurentne pareze).

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

⚠ UPOZORENJE!

COMBIPHON® govorni ventil obavezno odstranite pre spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade disajnih puteva!

⚠ UPOZORENJE!

Pre primene COMBIPHON® govornog ventila, balon (cuff) trahealne kanile mora potpuno da se isprazni.

Govor je moguć samo ako se koristi fonaciona kanila u kombinaciji sa fenestriranom unutrašnjom kanilom.

7. OPIS PROIZVODA

Pri udisanju se membrana **COMBIPHON®** govornog ventila otvara. Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor.

Porast pritiska pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

COMBIPHON® govorni ventili raspoloživi su u različitim verzijama:

COMBIPHON® SLIM govorni ventil (REF 27108)

COMBIPHON® SLIM govorni ventil sa zaklopkom ventila za trahealne kanile sastoji se iz malog, providnog plastičnog kućišta.

Zaklopka ventila, fiksirana bočno na poklopcu, 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.

COMBIPHON® SLIM O₂ govorni ventil (REF 27109)

COMBIPHON® SLIM O₂ govorni ventil dodatno raspolaže nastavkom za kiseonik (utičnim priključkom od 5 mm), postavljenim bočno na kućištu.

Taj nastavak omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.

COMBIPHON® govorni ventil sa multiadapterom (REF 27131)

COMBIPHON® govorni ventil sa multiadapterom predstavlja govorni ventil sa silikonskom membranom.

On se sastoji iz plastičnog kućišta i poklopca sa funkcijom ventila.

Membrana ventila, fiksirana na sredini poklopca, 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.

Spoljni prečnik završetka/konektora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

COMBIPHON® O₂ govorni ventil sa multiadapterom (REF 27132)

COMBIPHON® O₂ govorni ventil sa multiadapterom dodatno raspolaže nastavkom za kiseonik (utičnim priključkom od 5 mm), postavljenim bočno na kućištu.

Taj nastavak omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.

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 **COMBIPHON**[®] govornog ventila korisnik je obavezan da proveri potpunost, neoštećenost i ispravno funkcionisanje ventila.

Ako je **COMBIPHON**[®] 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!

OPREZI!

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, može se dogoditi da pri stavljanju govornog ventila na cev kanile dođe do dejstva previsokog pritiska na sluzokožu traheje.

NAPOMENA!

Nemojte koristiti preteranu silu kada spajate govorni ventil sa trahealnom kanilom kako biste izbegli oštećenje kućišta.

Radi dovoda dodatnog kiseonika, na priključak za O₂ možete priključiti još jedno spojno crevo.

Spojno crevo navucite preko priključka za O₂.

9. HIGIJENSKA UPUTSTVA

Da nakupljeni ostaci sekreta ne bi ugrozili funkcionisanje govornog ventila i da bi se na najmanju meru smanjio rizik od moguće infekcije, **COMBIPHON**[®] 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 odvrnuti/izvući iz adaptera kanile.

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, kao da ga mesite, i ostavite da se osuši na vazduhu.

NAPOMENA!

Za čišćenje ne koristite predmete sa oštrim ivicama!

NAPOMENA!

Za čišćenje **COMBIPHON**[®] govornog ventila koristite samo sredstva koje je dozvolio proizvođač.

NAPOMENA!

COMBIPHON[®] govorni ventil se ne sme dezinfikovati ni sterilizirati.

NAPOMENA!

Zagrevanje, iskuvavanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu imaju oštećivanje govornog ventila.

10. ČUVANJE

Ovaj proizvod 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 dužinu upotrebe **COMBIPHON®** 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 - ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju korišćenja proizvoda dužeg od vremena navedenog pod tačkom 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.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.



















Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

COMBIPHON® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.

	S priključkom za kisik
	Govorni ventil (PHON)
	Koristi se kod zračenja
	Kataloški broj
	Broj serije
	Primijeniti do
	Datum proizvodnje
	Sadržaj (komada)
	Pogledati upute za uporabu
	Čuvati od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Za primjenu na jednom pacijentu
	Medicinski proizvod
	Nesterilno
	Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Oznaka CE
	Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
	Proizvođač

COMBIPHON® GOVORNI VENTIL

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za **COMBIPHON®** govorne ventile.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

⚠ UPOZORENJE!

Odobir 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 - jednokratno i višekratno - te se isti ventil ne smije primjenjivati kod više pacijenata.

Primjena već korištene kanile kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

⚠ UPOZORENJE!

Osobito se pobrinite da ne dođe do blokade protoka zraka odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).

⚠ UPOZORENJE!

Opasnost od požara pri korištenju s opremom za kisik i u terapiji kisikom.

Nemojte koristiti u blizini iskri ili otvorenog plamena.

⚠ UPOZORENJE!

Nemojte podmazivati priključke, crijeva ili drugu dodatnu opremu kako biste izbjegli opasnost od požara.

⚠ UPOZORENJE!

Pušenje tijekom terapije kisikom je opasno i može dovesti do teških ozljeda vatrom.

⚠ UPOZORENJE!

Da biste izbjegli opasnost od požara i opekline, koristite samo losione ili masti koje imaju oznaku da se mogu koristiti u kombinaciji kisikom.

⚠ UPOZORENJE!

Proizvod se ne smije umetati direktno u traheostomu.

3. NAMJENA

Govorni ventili traheotomiranim pacijentima, sa spontanim disanjem i djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom, omogućuju govor bez korištenja prstiju ako im je postavljena fonacijska kanila u kombinaciji s fenestriranom unutarnjom kanilom ili flaster za traheostomu.

Govorni ventili s priključkom za O₂ omogućuju i dovod dodatnog kisika kroz integrirani priključak za O₂.

4. INDIKACIJE

Govorni su ventili indicirani kod traheotomiranih pacijenata sa spontanim disanjem i djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom.

5. KONTRAINDIKACIJE

COMBIPHON® govornim ventilima smiju se koristiti isključivo pacijenti s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom!

⚠ UPOZORENJE!

Trahealne kanile s COMBIPHON® 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!

COMBIPHON® govornim ventilima smiju se koristiti isključivo potpuno svjesni pacijenti s spontanim procesom disanja!

U slučaju prevelikog otpora pri disanju govorni ventil treba ukloniti.

COMBIPHON® SLIM govorni ventil ne smije se rabiti u slučaju pojačanog stvaranja sekreta (hipersekreције).

COMBIPHON® SLIM govorni ventil ne smije se rabiti u slučaju izražene paralize glasnih žica (rekurentne pareze).

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

⚠ UPOZORENJE!

COMBIPHON® govorni ventil obvezno odstranite prije spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade dišnih putova!

⚠ UPOZORENJE!

Prije primjene COMBIPHON® govornog ventila, u balonu (cuff) trahealne kanile ne smije se nalaziti zrak.

Govor je moguć samo ako se rabi fonacijska kanila u kombinaciji s fenestriranom unutarnjom kanilom.

7. OPIS PROIZVODA

Pri udisanju se membrana **COMBIPHON®** govornog ventila otvara.

Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor.

Porast tlaka pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

COMBIPHON® govorni ventil raspoloživ je u različitim izvedbama:

COMBIPHON® SLIM govorni ventil (REF 27108)

COMBIPHON® SLIM govorni ventil s zaklopkom ventila za trahealne kanile sastoji se iz malog, prozirnog plastičnog kućišta.

Zaklopka ventila, fiksirana bočno na poklopcu, 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.

COMBIPHON® SLIM O₂ govorni ventil (REF 27109)

COMBIPHON® SLIM O₂ govorni ventil dodatno raspoložbe nastavkom za kisik (utični priključak 5 mm), postavljenim bočno na kućištu.

Taj nastavak omogućuje priključivanje spojnog crijeva i kombiniranje s izvorom kisika.

COMBIPHON® govorni ventil s multiadapterom (REF 27131)

COMBIPHON® govorni ventil s multiadapterom je govorni ventil sa silikonskom membranom, koji se sastoji iz plastičnog kućišta i poklopca s funkcijom ventila.

Membrana 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.

Vanjski promjer završetka/konektora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

COMBIPHON® O₂ govorni ventil s multiadapterom (REF 27132)

COMBIPHON® O₂ govorni ventil s multiadapterom dodatno raspoložbe nastavkom za kisik (utični priključak 5 mm), postavljenim bočno na kućištu.

Taj nastavak omogućuje priključivanje spojnog crijeva i kombiniranje s izvorom kisika.

Prije prve primjene ventil oprezno izvadite iz ambalaže, očistite ga i osušite prema priloženim uputama (9. Upute za održavanje higijene).

8. PRIMJENA

Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Prije primjene govornog ventila postavite priloženu etiketu s upozorenjem na crijevo za blokiranje trahealne kanile!

Prije svakog ponovljenog umetanja **COMBIPHON**[®] govornog ventila korisnik je obavezan provjeriti potpunost, neoštećenost i ispravno funkcioniranje ventila.

Ako je **COMBIPHON**[®] 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.

Radi dovoda dodatnog kisika, na priključak za O₂ možete priključiti još jedno spojno crijevo.

Spojno crijevo navucite preko priključka za O₂.

9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Kako nakupljeni ostaci sekreta ne bi ugrozili funkcioniranje govornog ventila i kako bi se na najmanju mjeru smanjio rizik moguće infekcije, **COMBIPHON**[®] 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.

Govorni ventil radi čišćenja potopite na oko 10 minute u čistu, mlaku vodu ili primijenite blagi, pH-neutralni losion za pranje.

Potom ga temeljito isperite pod tekućom vodom, uz pokrete kao da ga mijesite, i ostavite neka se osuši na zraku.

NAPOMENA!

Za čišćenje se ne koristite predmetima oštih bridova!

NAPOMENA!

Za čišćenje **COMBIPHON**[®] govornog ventila rabite samo sredstva koja je dopustio proizvođač.

NAPOMENA!

Dezinfekcija i sterilizacija **COMBIPHON**[®] govornog ventila nisu dopuštene.

NAPOMENA!

Zagrijavanje, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštene i za posljedicu imaju oštećivanje govornog ventila.

10. ČUVANJE

Ovaj proizvod čuvajte na suhom mjestu i zaštićen od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

11. ROK UPORABE

Maksimalni rok uporabe iznosi 29 dana.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok uporabe **COMBIPHON®** govornog ventila.

Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, savjesnost pri čišćenju, način po-hranjivanja 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 - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 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.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.



















Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti izravno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

COMBIPHON® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.

	С конектор за O ₂
	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)
	Медицинско изделие
	нестерилно
	За използване при един пациент
	Маркировка CE
	CE-знак и идентификационен номер на Отговорната институция
	производител

ГОВОРЕН ВЕНТИЛ COMBIPHON®

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за говорни вентили говорни вентили COMBIPHON®.

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!

Уверете се, че въздушният поток не е блокиран от дрехи и други подобни (риск от затруднено дишане), за да се гарантира безпрепятствено дишане.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Съществува опасност от пожар във връзка с кислородни апарати и терапии с кислород.

Да не се използва в близост до искри или друг открит пламък.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не смазвайте конекторите, маркучите или другите принадлежности, за да избегнете опасността от пожар.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пушенето по време на терапия с кислород е опасно и може да доведе до тежки увещдания от огън.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Използвайте само лосиони или мехлеми, които са обозначени като устойчиви на кислород, за да избегнете опасността от запалване и изгаряне.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В никой случай продуктът не бива да се използва директно в трахеостома.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Говорните вентили помагат на трахеостомирани пациенти със спонтанно дишане и частично или напълно запазен ларинкс да говорят без необходимост от използване на гръст при наличие на фонационна канюла в комбинация с фенестрирана вътрешна канюла или пластир за трахеостома.

Говорните вентили с адаптер за O₂ освен това позволяват допълнително подаване на кислород по интегрирания адаптер за O₂.

4. ПОКАЗАНИЯ

Говорните вентили са показани за употреба при трахеостомирани пациенти със спонтанно дишане и частично или напълно запазен ларинкс.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Говорният вентил COMBIPHON® трябва да се използва само от пациенти с частични или напълно запазен ларинкс!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Трахеални канюли с говорен вентил COMBIPHON® не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

Говорният вентил **COMBIPHON®** 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 **COMBIPHON® SLIM** не трябва да се използва при засилено отделяне на секрети (хиперсекреция).

Говорният вентил **COMBIPHON® SLIM** не трябва да се използва при тежка парализа на гласните връзки (пареза на възвратния нерв).

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Говорният вентил **COMBIPHON®** трябва да бъде свалян преди сън, за да се избегне потенциално блокиране на дихателните пътища!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преди прилагането на говорния вентил **COMBIPHON®** е необходимо балончето на трахеалната канюла да бъде напълно изпразнено от въздух.

Говор ще бъде възможен само при използване на фонационна канюла в комбинация с фенстрирана вътрешна канюла.

7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

При вдишване вентилната мембрана на говорния вентил **COMBIPHON®** се отваря.

След вдишване вентилът се затваря, така че е да е възможен говорът.

Повишаването на натиска при вдишването подпомага процеса на затваряне на вентила.

Говорният вентил **COMBIPHON®** се предлага в различни модели:

Говорен вентил **COMBIPHON® SLIM (REF 27108)**

Говорният вентил **COMBIPHON® SLIM** с вентилна клапа за трахеални канюли се състои от малко прозрачно пластмасово тяло.

Вентилната клапа е фиксирана странично на капака и в състояние на покой затваря говорния вентил.

Пластмасовото тяло от страната на пациента разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 мм и по този начин гарантира свързването с 15 мм стандартен конектор.

Говорен вентил **COMBIPHON® SLIM O₂ (REF 27109)**

Говорният вентил **COMBIPHON® SLIM O₂** разполага допълнително с разположен странично на тялото му крайник за кислород (присъединяване със защраждане 5 мм).

Той прави възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.

Говорен вентил **COMBIPHON®** с мултифункционален адаптер (**REF 27131**)

Говорен вентил **COMBIPHON®** с мултифункционален адаптер е говорен вентил със силиконова мембрана.

Той се състои от пластмасово тяло, както и капак с вентилна функция.

Вентилната мембрана е фиксирана централно на капака и в състояние на покой затваря говорния вентил.

Пластмасовото тяло от страната на пациента разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 мм и по този начин гарантира свързването с 15 мм стандартен конектор.

Външният диаметър на крайника/конектора е 22 мм и по този начин е съвместим с всички останали 22 мм системи за закрепване.

Говорен вентил **COMBIPHON® O₂** с мултифункционален адаптер (**REF 27132**)

Говорният вентил **COMBIPHON® SLIM O₂** с мултифункционален адаптер разполага допълнително с разположен странично на тялото му крайник за кислород (присъединяване със защраване 5 мм).

Той прави възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.

Говорният вентил се използва само в комбинация с трахеостомна канюла.

8. ПРИЛОЖЕНИЕ

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след изтичане на този срок.

Извадете внимателно вентила от опаковката, почистете го и го подсушете преди първоначална употреба в съответствие с инструкциите за употреба (9. Хигиенни инструкции).

Преди всяка повторна употреба на говорния вентил **COMBIPHON®**, потребителят трябва да провери целостта, изправността и функционалността на продукта.

В случай, че говорният вентил **COMBIPHON®** 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 канюла

ВНИМАНИЕ!

За да се избегнат наранявания е препоръчително, говорният вентил първо да се свърже с трахеалната канюла (❶, ❷) и едва тогава трахеалната канюла, заедно с говорния вентил да се постави в трахеостома.

В противен случай при фиксирането на говорния вентил над тръбата на канюлата може да бъде упражнен твърде силен натиск върху лигавиците на трахеята.

ЗАБЕЛЕЖКА!

При свързване на говорния вентил към канюлата не използвайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на корпуса.

За допълнително подаване на кислород може да се постави свързващ маркуч към куплунга за O₂.

За целта нанижете свързващия маркуч на куплунга за O₂.

9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

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 **COMBIPHON®** 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 канюлата.

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 с месечни движения и оставете да изсъхне на въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА!

Не използвайте почистващи пособия с остри ръбове!

ЗАБЕЛЕЖКА!

Почиствайте говорния вентил **COMBIPHON®** само с разрешени от производителя почистващи препарати.

ЗАБЕЛЕЖКА!

Не се разрешават дезинфекция и стерилизация на горвия вентил **COMBIPHON®**.

ЗАБЕЛЕЖКА!

Загриването, извариването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до увреждане на горвия вентил.

10. СЪХРАНЕНИЕ

Този продукт трябва да се съхранява в суха среда и да се предпазва от слънчеви лъчи и/или топлина.

11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба е 29 дни.

Срокът на годност за употреба на горвия вентил **COMBIPHON®** зависи от множество фактори.

Така състава 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 замени.

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 (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 11 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



















Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

COMBIPHON® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.

	Cu suport de Oxigen
	Valva de vorbire (PHON)
	Pentru MRT
	Număr comandă
	Cod șarjă
	Data de expirare
	Data de fabricație
	Conținut (în piese)
	A se citi instrucțiunile de utilizare
	A se păstra ferit de razele solare
	A se păstra la loc uscat
	Produs de unică folosință
	Dispozitiv medical
	Nesteril
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Marcaj CE
	Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate
	Producător

BUTON FONATOR COMBIPHON®

1. INTRODUCERE

Prezenta instrucțiune este valabilă pentru butoanele fonatoare **COMBIPHON®**.

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 produse 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.

Acesta 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 refolosirea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru refolosire la un alt pacient.

⚠ AVERTIZARE!

Trebuie avut în vedere ca fluxul de aer să nu fie blocat de îmbrăcăminte sau alte obiecte similare (pericol de sufocare), pentru a permite o respirație nestingherită.

⚠ AVERTIZARE!

Există pericol de incendiu în combinație cu aparate de oxigen și terapii cu oxigen.

A nu se utiliza în apropiere de scânteii sau foc deschis.

⚠ AVERTIZARE!

A nu se gresa racordurile, furtunurile sau alte accesorii, pentru evitarea pericolului de incendiu.

⚠ AVERTIZARE!

Fumatul în timpul terapiei cu oxigen este periculos și poate duce la vătămări grave provocate de foc.

⚠ AVERTIZARE!

Utilizați numai loțiuni sau unguente marcate ca fiind compatibile cu oxigenul, pentru a evita pericolul de foc și arsuri.

⚠ AVERTIZARE!

Produsul nu trebuie utilizat în nici un caz direct în traheostom.

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 în combinație cu o canală internă fenestrată sau un plastru pentru traheostomă.

Butoanele fonatoare cu racord de O₂ permit în plus alimentarea de oxigen suplimentar prin intermediul racordului de O₂ integrat.

4. INDICAȚIE

Butoanele fonatoare sunt indicate pentru pacienții cu traheotomie cu respirație spontană și cu un laringe păstrat parțial sau complet.

5. CONTRAINDICAȚII

Butonul fonator **COMBIPHON®** poate fi utilizat exclusiv de către pacienții cu laringe parțial sau complet existent!

⚠ AVERTIZARE!

Nu este permisă utilizarea canalelor traheale cu buton fonator **COMBIPHON®** în niciun caz la pacienții laringectomiizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând pericol de sufocare!

Butonul fonator **COMBIPHON®** 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.

Utilizarea butonului fonator **COMBIPHON® SLIM** nu este permisă în cazul formării crescute de secreții (hipersecreție).

Utilizarea butonului fonator **COMBIPHON® SLIM** nu este permisă în cazul paraliziei pronunțate a corzilor vocale (pareză recurentă).

6. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

⚠ AVERTIZARE!

Butonul fonator COMBIPHON® trebuie îndepărtat înainte de culcare, pentru a evita o potențială blocare a căilor respiratorii!

⚠ AVERTIZARE!

Înainte de utilizarea unui buton fonator COMBIPHON®, manșonul canulei traheale trebuie să fie complet vidat.

Emiterea sunetelor este posibilă doar la utilizarea unei canule fonatorii în combinație cu o canulă internă fenestrată.

7. DESCRIEREA PRODUSULUI

În timpul inspirării, se deschide membrana valvei butonului fonator **COMBIPHON®**.

După inspirare, valva se închide astfel încât formarea sunetelor este posibilă.

Urcarea presiunii la expirare sprijină procesul de închidere al valvei.

Butonul fonator **COMBIPHON®** există în diverse modele:

Buton fonator **COMBIPHON® SLIM (REF 27108)**

Butonul fonator **COMBIPHON® SLIM** cu clapetă a valvei pentru canulele traheale constă dintr-o carcasă mică, transparentă de plastic.

Clapeta valvei este fixată lateral pe capac și închide în stare de repaus 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 **COMBIPHON® SLIM O₂ (REF 27109)**

Butonul fonator **COMBIPHON® SLIM O₂** dispune suplimentar de un ștuț de oxigen montat lateral pe carcasă (conector 5 mm).

Acesta permite racordarea unui furtun de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.

Buton fonator **COMBIPHON®** cu adaptor multiplu(**REF 27131**)

Butonul fonator **COMBIPHON®** cu adaptor multiplu este un buton fonator cu membrană de silicon.

Acesta constă dintr-o carcasă de plastic și un capac cu funcție de valvă.

Membrana supapei este fixată pe mijlocul capacului 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.

Diametrul exterior al piesei finale/conectorului este de 22 mm și astfel este compatibil cu toate sistemele de admisie obișnuite de 22 mm.

Buton fonator **COMBIPHON® O₂** cu adaptor multiplu (**REF 27132**)

Butonul fonator **COMBIPHON® O₂** cu adaptor multiplu dispune suplimentar de un ștuț de oxigen montat lateral pe carcasă (conector 5 mm).

Acesta permite racordarea unui furtun de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.

Butonul fonator poate fi utilizat exclusiv în combinație cu o canula fonatorie.

8. UTILIZARE

Verificați durata de valabilitate/data de expirare.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

Scoateți produsul cu grijă din ambalaj, curățați-l și uscați-l înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor (9. Instrucțiuni privind igiena).

Înainte de fiecare nouă utilizare a butonului fonator **COMBIPHON®**, utilizatorul trebuie să verifice integritatea, lipsa de deteriorări și funcționalitatea produsului.

Dacă butonul fonator **COMBIPHON®** 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 răniile se recomandă, mai întâi conectarea butonului fonator cu canula traheală (ⓐ, ⓑ) și abia apoi introducerea canulei traheale împreună cu butonul fonator în traheostoma.

În caz contrar la fixarea butonului fonator prin tubul canulei s-ar putea exercita o presiune prea mare pe mucoasele traheei.

INDICAȚIE!

Nu exercitați o forță excesivă atunci când conectați butonul fonator la canula traheală, pentru a evita deteriorarea carcasei.

Pentru administrarea suplimentară de oxigen, la racordul de O₂ se poate conecta un furtun de cuplare.

Pentru aceasta, puneți furtunul de racordare peste racordul de O₂.

9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Pentru a nu afecta funcția butonului fonator prin resturile de secreții aderente și pentru a minimiza riscul unei infecții, butonul fonator **COMBIPHON®** trebuie curățat temeinic cel puțin de două ori pe zi, iar în cazul unei formări puternice de secreții proporțional mai des.

Procedura de curățare

Îndepărtați cu grijă butonul adaptor, prin rotirea/scoaterea acestuia afară din adaptorul canulei.

Așezați butonul fonator pentru curățare cca 10 minute în apă curată, caldută sau utilizați o soluție de spălare moale cu pH neutru.

Apoi clătiți temeinic sub jet de apă cu mișcări de frământare și uscați la aer.

INDICAȚIE!

Nu utilizați ustensile de curățare cu muchii ascuțite!

INDICAȚIE!

Curățați butonul fonator **COMBIPHON®** numai cu agenți de curățare autorizați de către producător.

INDICAȚIE!

Dezinfectarea și sterilizarea butonului fonator **COMBIPHON®** nu sunt permise.

INDICAȚIE!

Încălzirea, fierberea sau sterilizarea cu abur nu sunt permise și duc la deteriorarea butonului fonator.

10. PĂSTRAREA

Acest produs trebuie păstrat într-un mediu uscat, ferit de radiația solară și/sau căldură.

11. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare maximă este de 29 zile.

Durata de utilizare a butonului fonator **COMBIPHON®** este influențată de numeroși factori.

Astfel de ex. consistența secrețiilor, conștiinciozitatea cu care se realizează curățarea, modul de depozitare și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare.

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 - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 11 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.



















Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

COMBIPHON® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât și în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。

	酸素サポート付き
	スピーチバルブ (PHON)
	MRT適合
	カタログ番号
	バッチID
	使用期限
	製造年月日
	内容 (入数)
	使用説明書に従ってください
	直射日光を避けてください
	乾燥した状態で保管してください
	単一患者用製品
	医療製品
	非滅菌
	包装が破損している場合は使用しないでください
	CEマーク
	公認機関のID番号付きCEマーク
	製造元

COMBIPHON スピーキングバルブ

1. はじめに

この取扱説明書は COMBIPHON® 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！

空気の流れを妨げることがないように、開口部が衣服などで塞がれていないことに注意を払ってください（呼吸困難の恐れ）。

⚠ 警告！

酸素装置および酸素療法と同時に使用すると、火災の危険があります。

火花または裸火の近くで使用してはいけません。

⚠ 警告！

火災の危険を回避するために、接続部、チューブ類、その他付属品に油を差してはいけません。

⚠ 警告！

酸素療法を行っている間の喫煙は危険です。火が原因で重傷を負うことがあります。

⚠ 警告！

酸素適合を示している口ーションまたは軟膏のみを使用し、火災の危険を回避して火傷を防ぎます。

⚠ 警告！

絶対に製品を気管切開部に直接取り付けないでください。

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、窓付き内部カ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カ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。

これに加え、O₂ 接続部付きスピーキングバルブは、一体型の O₂ 接続部を介して、追加の酸素を供給することができます。

4. 適応

スピーキングバルブは、咽頭を一部または完全に残した自発呼吸の気管切開患者に適応されます。

5. 禁忌

COMBIPHON® 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！

COMBIPHON® スピーキングバルブ付き気管カニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため、喉頭摘出患者には決して使用しないでください！

COMBIPHON® 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。

COMBIPHON® SLIM 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。

COMBIPHON® SLIM 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、COMBIPHON® 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！

COMBIPHON®スピーチバルブの使用前に、気管カニューレのカフを完全に真空にする必要があります。

発声用カニューレと窓付き内部カニューレを組み合わせ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COMBIPHON® スピーキングバルブのバルブダイヤフラムが開き、吸気後にはバルブが閉じて発話ができるようになります。バルブは呼吸時に圧力が上昇することにより、ひとりでの閉じます。

COMBIPHON® スピーキングバルブには様々なタイプがあります。

COMBIPHON® SLIM スピーキングバルブ (REF 27108)

小さく透明な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 COMBIPHON® SLIM スピーキングバルブです。

呼気または吸気がない時には、サイドのカバーに固定されている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。

COMBIPHON® SLIM O₂ スピーキングバルブ (REF 27109)

COMBIPHON® SLIM O₂ スピーキングバルブには、ケースのサイドに酸素接続用パイプが備わっており（差し込み式接続 5 mm）、接続ホースが取り付けられるため酸素供給源と接続することができます。

マルチアダプター付き COMBIPHON® スピーキングバルブ (REF 27131)

マルチアダプター付き COMBIPHON® スピーキングバルブは、シリコンダイヤフラムの付いたスピーキングバルブです。

プラスチックケースとバルブのあるカバーからなっており、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バルブダイヤフラム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。

エンドピース / コネクタの外形は 22 mm なので、通常の 22 mm 固定システムすべてと互換性があります。

マルチアダプター付き COMBIPHON® O₂ スピーキングバルブ (REF 27132)

マルチアダプター付き COMBIPHON® O₂ スピーキングバルブには、ケースのサイドに酸素接続用パイプが備わっており（差し込み式接続 5 mm）、接続ホースが取り付けられるため酸素供給源と接続することができます。

スピーキングバルブは発声用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）。

使用者はCOMBIPHON®スピーキングバルブの取り付け前に毎回、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。

COMBIPHON®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破棄してください。

⚠ 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と一緒に気管切開孔内へ取り付けをお勧めします。

そうでないと、スピーキングバルブの装着時にカニューレ管を通して気管の粘膜に圧力がかかりすぎてしまうことがあります。

注意事項！

ケースが損傷するのを避けるために、スピーキングバルブと気管カニューレを接続する時に力を入れ過ぎないようにします。

酸素供給を追加するには、O₂ 接続部に接続ホースを接続します。

その際、O₂ 接続部に接続ホースをかぶせます。

9. 衛生に関する指示

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COMBIPHON®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。

スピーキングバルブを約10分間ぬるめの浄水に浸けるが、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、こすりながら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！

COMBIPHON®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！

COMBIPHON®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

本製品は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けて保管してください。

11. 使用期間

最長使用期間は 29 日間です。

COMBIPHON® 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かねます。

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。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまりません。

第 11 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し届け出なければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

COMBIPHON® は、ドイツおよびその他の EU 加盟国に登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地: ケルン) の商標です。

أي مسؤولية عن أعطال الأداء أو Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المنتج وهو شركة الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH لا تتحمل شركة عن إجراء تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها.

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١١ و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو Andreas Fahl العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة - من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان 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/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 GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

Andreas Fahl هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة COMBIPHON® Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

إذا كان غير كاملاً أو به أضرار أو غير قادر بعد على الأداء ويجب **COMBIPHON®** لا يجوز استخدام صمام الصوت التخلص منه على الفور

تحذير! ⚠

يتم تثبيت بطاقة التحذير المرفقة على أنبوب الحجز الخاصة بأنبوبة الرغامي قبل استخدام صمام الصوت

الاحتس

ينصح أولاً بتوصيل صمام الصوت بأنبوبة الرغامي (1، 2) لتجنب الإصابات ثم بعد ذلك إدخال الأنبوبة بما فيها صمام الصوت في فتحة الرغامي

عد ذلك قد يحدث ضغط شديد على الأغشية المخاطية في الرغامي عند تثبيت صمام الصوت على جسم الأنبوبة

ملحوظة

لا تستخدم القوة المفرطة عند توصيل صمام الصوت بأنبوبة الرغامي لتجنب إتلاف العلبة من أجل التزويد بأكسجين إضافي يمكن توصيل خرطوم توصيل بمنفذ الأمداد بالأكسجين للقيام بذلك ، قم بتركيب خرطوم التوصيل فوق منفذ الأكسجين

٩. تعليمات النظافة

من أجل عدم تعطيل أداء صمام الصوت من خلال باقيا الإفرازات الملتصقة وخفض مخاطر الإصابة بالعدوى يجب بدقة مرتين يومياً على الأقل وإجراء التنظيف بشكل أكثر في حالة تكون **COMBIPHON®** تنظيف صمام الصوت الإفرازات بكثرة

في ظن تل اتواطخ

أزنع صمام الصوت بحرص من خلال اللف والسحب لصمام الصوت من مهيئ الأنبوبة صنع صمام الصوت من أجل التنظيف في ماء دافئ صافٍ لمدة من ١٠ دقائق أو استخدم ليثون غسيل لطيف متعادل الحموضة

بعد ذلك قم بالشطف جيداً تحت الماء الجاري بحركات تدليك ودعه يجف في الهواء

ملحوظة

لا تستخدم جهاز تنظيف بحافة حادة

ملحوظة

بمنظفات مصرح بها الشركة المنتجة **COMBIPHON®** نطف صمام الصوت

ملحوظة

COMBIPHON® يحظر تطهير وتعقيم صمام الصوت

ملحوظة

غير مسموح بالتسخين أو الغليان أو التعقيم البخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بصمام الصوت

١٠. الحفظ

ينبغي تخزين هذا المنتج في بيئة جافة ومحمية من أشعة الشمس و/أو الحرارة

١١. فترة الاستخدام

تبلغ أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً

بكثير من العوامل **COMBIPHON®** 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 الذي يظهر ضرر ضئيل فقط

١٢. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية

٦. المضاعفات والآثار الجانبية

⚠ تحذير

قبل النوم لتجنب الانسداد المحتمل للمسالك الهوائية® COMBIPHON يجب نزع صمام الصوت

⚠ تحذير

يجب أن يكون سوار أنبوبة الرغامي خالية تماماً من الهواء® COMBIPHON قبل استخدام صمام الحديث كوميبي. لا يُنصح بتكون الصوت إلا عند استخدام أنبوية نطق مع أنبوية داخلية مثقبة

٧. وصف المنتج

® COMBIPHON عند الشهيق يفتح غشاء صمام الصوت. بعد الشهيق ينغلق الصمام بحيث يصبح تكون الصوت أمراً ممكناً. ارتفاع الضغط عند الزفير يساعد على إجراء غلق الصمام. متوافر بطرزات مختلفة® COMBIPHON صمام الصوت

(رقم المنتج ٢٧١٠٨)® COMBIPHON SLIM صمام الصوت

المزود بسداة صمام لأنابيب الرغامي من علبة صغيرة من البلاستيك® COMBIPHON SLIM يتكون صمام الصوت الشفاف.

سدادة الصمام مثبتة على جانب الغطاء وتغلق صمام الصوت في حالة السكون

أما العلبة البلاستيك فمتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم وبذا يتم ضمان الاتصال. بموصل قياسي ١٥ مم

٢) (رقم المنتج ٢٧١٠٩)® COMBIPHON SLIM O صمام الصوت

٢ متوافر به إضافياً دعامات أكسجين مثبتة على جانبي العلبة (منفذ التركيب® COMBIPHON SLIM O صمام الصوت تبعاً للمعايير العالمية يبلغ ٥ مم) هذا يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمراً ممكناً وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين

(المزود بمهبي متتوع الوظائف) (رقم المنتج ٢٧١٢١)® COMBIPHON صمام الصوت

المزود بمهبي متتوع الوظائف صمام صوت مزود بغشاء من السليكون® COMBIPHON صمام الصوت

فهو مكون من علبة من البلاستيك وغطاء يؤدي وظيفة صمام

غشاء الصمام مثبت في منتصف الغطاء ويغلق صمام الصوت في حالة السكون

أما العلبة البلاستيك فمتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم وبذا يتم ضمان الاتصال. بموصل قياسي ١٥ مم

يبلغ القطر الخارجي للطرف النهائي/الموصل ٢٢ مم وبذلك يتوافق أيضاً مع جميع أنظمة القبول المعتادة وبالغاثة ٢٢ مم

٢) (المزود بمهبي متتوع الوظائف) (رقم المنتج ٢٧١٢٢)® COMBIPHON O صمام الصوت

٢ المزود بمهبي متتوع الوظائف متوافر به إضافياً دعامات أكسجين مثبتة على® COMBIPHON O صمام الصوت جانبي العلبة (منفذ التركيب تبعاً للمعايير العالمية يبلغ ٥ مم) هذا يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمراً ممكناً وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين

يستخدم صمام الصوت مع أنبوية نطق فقط

٨. الاستخدام

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية/تاريخ انتهاء الصلاحية

لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ

(أخرج الصمام بحرص من العبوة ثم قم بتنظيفه وتجفيفه قبل الاستعمال الأول طبقاً لإرشادات (٩) تعليمات النظافة التحقق من كمال المنتج وخلوه من® COMBIPHON يجب على المستخدم قبل كل استخدام لصمام الصوت الأضرار وقدرته على الأداء

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 أي مريض آخر ومن ثم لا يُسمح بمعالجتها تمهيداً لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر.

تحذير!

يجب مراعاة، أن لا يتم انسداد تدفق الهواء بواسطة ملابس أو ما يشابهها (خطر ضيق التنفس)، وذلك لإتاحة التنفس بدون عوائق.

تحذير!

هناك خطر نشوب حريق مرتبط بأجهزة الأكسجين ومع العلاج بالأكسجين لا تستخدمه بالقرب من الشرر أو النيران المكشوف.

تحذير!

يحظر تزييت الوصلات أو الخراطيم أو غيرها من المستلزمات لتجنب خطر نشوب حريق.

تحذير!

التدخين أثناء العلاج بالأكسجين خطيراً، ويمكن أن يؤدي إلى إصابات خطيرة من خلال الحريق.

تحذير!

لتجنب مخاطر الحرق والحروق، استخدم فقط الغسول أو المراهم المصنفة على أنها متوافقة مع الأكسجين.

تحذير!

لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع المنتج مباشرة في فغرة الرغامى.

٣. الغرض من الاستخدام

تتيح صمامات النطق للمرضى الذين يتنفسون من القصبه الهوائية تلقائياً المحتفظين بالحجره جزئياً أو كلياً مع توفر أنبوبة نطق بانوية داخلية مثقبة أو لاصق الرغامى، إجراء التحدث بوضع حر اليدين
تتيح صمامات الصوت المزودة بوصلة أكسجين أيضاً تزويد الأكسجين الإضافي عبر الوصلة المدمجة.

٤. دواعي الاستعمال

تتوفر الحاجة لاستعمال صمامات الصوت لدى المرضى الذين يتنفسون من القصبه الهوائية تلقائياً المحتفظين بالحجره جزئياً أو كلياً.

٥. موانع الاستعمال

إفقط من المرضى المحتفظين بالحجره جزئياً أو كاملاً® COMBIPHON يجوز استخدام صمام الصوت

إرشاد!

من قبل المرضى® COMBIPHON لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامى المزودة بصمام الصوت المستصل لديهم الحجره (الذين بدون حجره)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق
إفقط لدى المرضى المحتفظين بالوعي التام والتنفس التلقائي® COMBIPHON يجوز استخدام صمام الصوت
ينبغي نزع صمام الصوت في حالة المقاومة العالية للتنفس
(في حالة زيادة تكون الإفرازات (فرط الإفراز® COMBIPHON SLIM لا يجوز استخدام صمام الصوت
في حالة شلل الأحبال الصوتية (شلل العصب الحنجري® COMBIPHON SLIM لا يجوز استخدام صمام الصوت (المفكر).

رموز الرسم التصوري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج

بمفخذ توصيل أكسجين	
(PHON) صمام الحديث	
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 لمرضى واحد	
منتج طبي	
عبر معقم	
لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة	
CE - علامة	
مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة CE - علامة	
الشركة المنتجة	

COMBIPHON® صمام الصوت

1. مقدمة

COMBIPHON® يسري هذا الدليل على صمامات الصوت. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى / للمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

!تحذير!

عند الاستخدام 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 إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

FAHL



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.com