DE

I. VORWORT
Diese Anleitung gilt für PHON VALVE Sprechventile. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.
Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!
II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH
Das PHON VALVE Sprechventil ermöglicht Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf das fingerfreie Sprechen und besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit Ventilfunktion. Das Sprechventil ist ausschließlich in Kombination mit einer Phonationskanüle verwendbar.
Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte muss bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen bzw. besprochen werden.
III. WARNUNGEN
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.
Reinigen Sie das PHON VALVE Sprechventil nur mit vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln.
Eine Sterilisation des PHON VALVE Sprechventils ist nicht möglich.
Das Erhitzen, das Auskochen oder eine Dampfsterilisation ist nicht zulässig und führt zu einer Beschädigung des Sprechventils.
IV. VORSICHT
Es ist darauf zu achten, dass die Ventilöffnung nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen (Gefahr der Atemnot).
V. KONTRAINDIKATIONEN
Das PHON VALVE Sprechventil darf ausschließlich von Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf verwendet werden!
Trachealkanülen mit PHON VALVE Sprechventile dürfen auf keinen Fall von laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten verwendet werden, da es hierdurch zu schweren Komplikationen bis hin zum Ersticken kommen kann!
Das PHON VALVE Sprechventil darf ausschließlich bei Patienten mit klarer Bewusstseinslage und spontaner Atmung verwendet werden!
Das PHON VALVE Sprechventil muss, um eine potentielle Blockierung der Luftwege zu vermeiden, vor dem Schlafen entfernt werden!
Vor der Anwendung eines PHON VALVE Sprechventils muss der Cuff der Trachealkanüle komplett luftleer sein.
VI. PRODUKTBESCHREIBUNG
Bei der Einatmung öffnet sich die Ventilmembran des PHON VALVE Sprechventils. Nach der Einatmung schließt sich das Ventil, so dass die Sprachbildung möglich ist. Der Druckanstieg bei der Ausatmung unterstützt den Schließvorgang des Ventils.
PHON VALVE (REF 27140)
Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Das Kunststoffgehäuse verfügt Patientenseitig hin über einen Bajonett-Verschluss und gewährleistet so die Verbindung mit einer TRACHLINE® Trachealkanüle.
VII. ANLEITUNG
Nehmen Sie das Ventil aus der Verpackung, reinigen und trocknen Sie es vor erstmaliger Anwendung gem. Anleitung (IX. Reinigung).
Vor jedem erneuten Einsetzen des PHON VALVE Sprechventils muss der Anwender die Vollständigkeit, Beschädigungsfreiheit und Funktionstüchtigkeit des Produkts überprüfen. Wenn das PHON VALVE Sprechventil unvollständig, beschädigt oder nicht mehr funktionsfähig ist, darf es nicht mehr verwendet werden und muss umgehend entsorgt werden.
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 Einrasten des Sprechventils über das Kanülenrohr ein zu hoher Druck auf die Schleimhäute der Trachea ausgeübt werden.
PHON VALVE (REF 27140)
Setzen Sie das Sprechventil mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle ❶.
Entfernen Sie das Sprechventil in dem Sie mit zwei Fingern die Trachealkanüle fixieren und das Sprechventil durch leichten Zug herausnehmen.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Setzen Sie das Sprechventil mit dem Bajonett-Verschluss auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle ❷.
Mit einer leichten Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn (im eingesetzten Zustand patientenseitig) fixieren Sie das Sprechventil in der Trachealkanüle und verschließen somit den Bajonett-Verschluss ❸.
Zum Entfernen des Sprechventils lösen Sie den Bajonett-Verschluss mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn (im eigensetzen Zustand patientenseitig) ❸.
Fixieren Sie mit zwei Fingern die Trachealkanüle und nehmen Sie das Sprechventil durch leichten Zug heraus.
VIII. NUTZUNGSDAUER
Die Haltbarkeitsdauer des PHON VALVE Sprechventils wird durch viele Faktoren beeinflusst. So können die Zusammensetzung des Sekrets, die Gewissenhaftigkeit der Reinigung und Aufbewahrung sowie andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.
Ein Sprechventil, das auch nur eine geringfügige Beschädigung aufweist, muss sofort ausgetauscht werden. Sprechventile, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.
IX. REINIGUNG
Um die Funktion des Sprechventils durch anhaftende Sekretreste nicht zu beeinträchtigen und das Risiko für eine Infektion zu minimieren, ist das PHON VALVE Sprechventil mindestens zweimal täglich gründlich zu reinigen, bei starker Sekretbildung entsprechend öfter.
Reinigungsschritte
Entfernen Sie vorsichtig das Sprechventil, in dem sie dieses aus dem Adapter der Kanüle herausdrehen/-ziehen.
Legen Sie das Sprechventil für die Reinigung ca. 2-3 Minuten in klares, lauwarmes Wasser oder verwenden Sie eine milde, ph-neutrale Waschlotion.
Anschließend mit reichlich klarem Wasser abspülen und an der Luft trocken.
Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!
X. RECHTLICHE HINWEISE
Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden (insbesondere nicht für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind.
Dies gilt sowohl -soweit gesetzlich zulässig- für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.
Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.
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.
TRACHLINE® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

EN

I. FOREWORD
These instructions for use are valid for PHON VALVE speaking valves. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.
Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!
II. INTENDED USE
The PHON VALVE speaking valve enables patients with partially of fully preserved larynx to speak without having to use their fingers. It consists of a plastic housing with valve function. The speaking valve is intended for use only and exclusively in combination with a phonation cannula.
When used for the first time, the products must be selected, employed and inserted by physicians or medical professionals trained in their use, and the user must be instructed in this regard by such medical professionals.
III. WARNINGS
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.
Only clean the PHON VALVE speaking valve with cleaning agents approved by the manufacturer.
The PHON VALVE speaking valve cannot be sterilised.
Heating up, disinfection with boiling water or steam sterilisation are not allowed and lead to damage of the speaking valve.
IV. PRECAUTIONS
Care must be taken to ensure that the valve opening is not blocked by clothing or the like in order to enable unhindered breathing (risk of respiratory distress).
V. CONTRAINDICATIONS
The PHON VALVE speaking valve must only be used by patients with partially or fully preserved larynx!
Tracheostomy tubes with PHON VALVE 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 PHON VALVE speaking valve must only be used by awake and alert patients with a spontaneous breathing!
The PHON VALVE speaking valve must be removed before going to sleep to prevent potential obstruction of the airways!
Before using a PHON VALVE speaking valve, the cuff of the tracheostomy tube must be completely deflated and void of air.
VI. PRODUCT DESCRIPTION
When breathing in, the valve membrane of the PHON VALVE 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.
PHON VALVE (REF 27140)
The plastic housing is equipped on the patient side with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
The plastic housing is equipped on the patient side with a bayonet closure and thereby allows connection to a TRACHLINE® tracheostomy tube.
VII. INSTRUCTIONS
Take the valve out of the packaging, clean and dry it in accordance with the instructions (IX. Cleaning) prior to first use.
The user must check the PHON VALVE speaking valve for completeness, absence of damage and proper functioning each time before inserting the speaking valve again. If the PHON VALVE speaking valve is incomplete, damaged or no longer functioning properly, it must not be used anymore and must be disposed of immediately.
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.
PHON VALVE (REF 27140)
Place the speaking valve with the central 15 mm opening on the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube by applying light pressure ❶.
Remove the speaking valve by holding the tracheostomy tube firmly with two fingers in order to extract the speaking valve by tugging lightly ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Place the speaking valve with the bayonet lock on the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube.
Fixate the speaking valve in the tracheostomy tube with a slight anticlockwise rotation (on the patient's side when inserted), thus closing the bayonet lock ❸.
To remove the speaking valve, loosen the bayonet lock with a slight clockwise rotation (on the patient's side when inserted) ❸.
Fixate the tracheostomy tube with two fingers and remove the speaking valve by pulling it slightly.
VIII. SERVICE LIFE
The service life of the PHON VALVE 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. Speaking valves that are presently not being used should be stored in a dry environment, protected from dust, sunlight and heat.
IX. CLEANING
The PHON VALVE speaking valve must be cleaned thoroughly at least twice a day, and in situations with strong secretion production correspondingly more often, to prevent functional impairment of the speaking valve by adhering residues of secretions and to minimise the risk of infection.
Cleaning Steps
Carefully remove the speaking valve by twisting and at the same time pulling it out of the adapter of the tracheostomy tube.
Place the speaking valve to soak in clear, lukewarm water for approx. 2-3 minutes for cleaning, or use a mild, neutral-pH cleaning lotion.
Then rinse with plenty of clear water and allow to dry in air.
Do not use any sharp-edged cleaning utensils!
X. LEGAL NOTICES
The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accepts no liability for damage (in particular not for functional failures, injuries, infections and/or other complications or other unwanted incidents) caused by unauthorised product modifications, repairs not carried out by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products contrary to the provisions of these instructions for use.
This applies both - insofar as legally permissible - to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage caused thereby.
Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.
The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.
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 which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
TRACHLINE® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

FR

I. PRÉFACE
Ce mode d'emploi concerne les valves de phonation PHON VALVE. Ce mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.
Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !
II. UTILISATION CONFORME
La valve de phonation PHON VALVE permet aux patients dont le larynx a été totalement ou partiellement conservé de parler sans avoir à utiliser leur doigt ; elle est pourvue d'un boîtier en plastique servant de soupape. La valve de phonation ne peut s'utiliser qu'avec une canule parlante.
La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doivent, lors de la première utilisation, être réalisées ou dirigées par un médecin formé ou par du personnel spécialisé formé.
III. AVERTISSEMENTS
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.
Ne jamais utiliser de produits de nettoyage qui ne sont pas homologués par le fabricant des valves de phonation PHON VALVE.
Il est impossible de stériliser la valve de phonation PHON VALVE.
Chauffer, faire bouillir ou stériliser à la vapeur sont des pratiques non autorisées qui peuvent endommager la valve de phonation.
IV. PRUDENCE
Veillez bien à ce que l'ouverture de la valve ne soit pas bloquée par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).
V. CONTRE INDICATIONS
La valve de phonation PHON VALVE ne peut être utilisée que chez les patients dont le larynx est totalement ou partiellement conservé !
Les patients laryngectomisés (ayant subi une ablation du larynx) ne doivent en aucun cas utiliser des canules trachéales avec valve de phonation PHON VALVE ; ils risqueraient de graves complications pouvant aller jusqu'à l'étouffement !
La valve de phonation PHON VALVE ne peut être utilisée que chez des patients pleinement conscients et respirant de manière spontanée !
La valve de phonation PHON VALVE doit être retirée avant l'endormissement pour prévenir tout risque de blocage des voies respiratoires !
Avant l´utilisation d´une valve de phonation PHON VALVE, la manchette de la canule trachéale doit être totalement vide d´air.
VI. DESCRIPTION DU PRODUIT
Au moment de l'inspiration, la membrane de la soupape de la valve de phonation PHON VALVE 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.
PHON VALVE (REF 27140)
Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un raccord à baïonnette, permettant d'établir un raccordement avec une canule trachéale TRACHLINE®.
VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Sortez la valve de son emballage. Avant sa première utilisation, nettoyez-la et séchez-la en respectant les instructions (IX. nettoyage).
Avant de mettre en place la valve de phonation PHON VALVE, l'utilisateur doit vérifier, dans tous les cas, qu'il ne manque aucune partie du produit, qu'il n'est pas endommagé et qu'il est en bon état de fonctionnement. Si la valve de phonation PHON VALVE est incomplète, endommagée ou ne fonctionne plus, elle ne doit plus être utilisée et elle doit être jetée immédiatement.
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.
PHON VALVE (REF 27140)
Placez la valve de phonation avec l'orifice central de 15 mm sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale ❶, en exerçant une légère pression.
Retirez la valve de phonation en fixant la canule trachéale avec deux doigts et en tirant légèrement sur la valve de phonation pour l'enlever ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Posez la valve de phonation avec le raccord à baïonnette sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale.
Effectuez une légère rotation dans le sens anti-horaire (à l'état monté sur le patient) pour fixer la valve de phonation dans la canule trachéale et ainsi verrouiller le raccord à baïonnette ❸.
Pour retirer la valve de phonation, déverrouillez le raccord à baïonnette en effectuant une légère rotation dans le sens horaire (à l'état monté sur le patient) ❸.
Tenez la canule trachéale des deux mains et retirez la valve de phonation en la tirant légèrement.
VIII. DURÉE D'UTILISATION
La durée de vie d'une valve de phonation PHON VALVE dépend de nombreux facteurs. La composition des sécrétions, la minutie du nettoyage et de la conservation, ainsi que d'autres aspects peuvent avoir une importance déterminante.
Une valve de phonation même très légèrement abîmée doit être immédiatement changée. Les valves de phonation inutilisées doivent être stockées dans un endroit sec, frais, à l'abri des poussières et des rayons solaires.
IX. NETTOYAGE
Il faut faire un nettoyage complet de la valve de phonation PHON VALVE 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 2 à 3 minutes dans de l'eau tiède claire ou utilisez une lotion nettoyante douce, au pH neutre.
Rincez ensuite abondamment à l'eau claire et laissez sécher à l'air.
N'utilisez pas d'outils de nettoyage pointus !
X. MENTIONS LÉGALES
Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages (en particulier en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toute autre complication ou situation indésirable) résultant d'une modification arbitraire du produit, d'un entretien non effectué par le fabricant ou d'une manipulation non conforme, de soins (nettoyage/désinfection) et/ou de conservation du produit de façon non conforme aux dispositions contenue dans ce mode d'emploi.
Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.
S'il survient un événement 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.
Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.
La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectuent exclusivement conformément aux conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
TRACHLINE® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT

I. PREMESSA
Le presenti istruzioni riguardano le valvole fonatorie PHON VALVE. Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.
Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!
II. USO PREVISTO
La valvola fonatoria PHON VALVE consente ai pazienti con laringe parzialmente o completamente conservata di parlare senza ausilio della mano. È costituita da un alloggiamento in materiale plastico e ha la funzione di valvola. La valvola fonatoria può essere utilizzata esclusivamente in combinazione con una cannula fonatoria.
Al primo utilizzo è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti vengano effettuati da o discussi con un medico addestrato o personale specializzato qualificato.
III. AVVERTENZE
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.
Pulire la valvola fonatoria PHON VALVE esclusivamente con detergenti approvati dal produttore.
Non è possibile sterilizzare la valvola fonatoria PHON VALVE.
Il riscaldamento, il trattamento con acqua bollente o la sterilizzazione a vapore non sono procedimenti ammessi, perché danneggiano la valvola fonatoria.
IV. MISURE PRECAUZIONALI
Occorre prestare attenzione che l'apertura della valvola non sia bloccata da vestiti o altro per consentire una libera respirazione (rischio di insufficienza respiratoria).
V. CONTROINDICAZIONI
La valvola fonatoria PHON VALVE deve essere utilizzata esclusivamente da pazienti con laringe parzialmente o completamente conservata!
Le cannule tracheali con valvola fonatoria PHON VALVE non devono mai essere utilizzate da pazienti laringectomizzati (ossia senza laringe), poiché tali pazienti rischiano gravi complicanze, addirittura il soffocamento!
La valvola fonatoria PHON VALVE deve essere utilizzata esclusivamente da pazienti perfettamente coscienti e in grado di respirare spontaneamente!
La valvola fonatoria PHON VALVE deve essere rimossa prima di coricarsi per evitare una potenziale ostruzione delle vie aeree!
Prima di applicare una valvola fonatoria PHON VALVE occorre svuotare completamente dall'aria la cuffia della cannula tracheale.
VI. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Durante l'inspirazione, la membrana della valvola fonatoria PHON VALVE si apre. Dopo l'inspirazione, la valvola si chiude consentendo l'emissione dei suoni. L'aumento di pressione durante l'espirazione favorisce il processo di chiusura della valvola.
PHON VALVE (REF 27140)
Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta una chiusura a baionetta, garantendo così il collegamento ad una cannula tracheale TRACHLINE®.
VII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE
Estrarre la valvola dalla confezione, quindi pulirla e asciugarla secondo le istruzioni (sezione IX. Pulizia) prima del primo utilizzo.
Prima di qualsiasi ulteriore utilizzo, l'utilizzatore deve verificare l'integrità, l'assenza di danni e la perfetta funzionalità della valvola fonatoria PHON VALVE. Se la valvola fonatoria PHON VALVE non è integra, è danneggiata oppure non è perfettamente funzionale, non deve essere utilizzata e va immediatamente smaltita.
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.
PHON VALVE (REF 27140)
Applicare la valvola fonatoria con il foro centrale di 15 mm sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale applicando una leggera pressione ❶.
Per rimuovere la valvola fonatoria, tenere ferma la cannula tracheale con due dita ed estrarre la valvola mediante una leggera trazione ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Applicare la valvola fonatoria con la chiusura a baionetta sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale.
Con un lieve movimento rotatorio in senso antiorario (verso il lato paziente dopo l'inserimento) fissare la valvola fonatoria nella cannula tracheale, chiudendo così la chiusura a baionetta ❸.
Per rimuovere la valvola fonatoria, svitare la chiusura a baionetta con un lieve movimento rotatorio in senso orario (verso il lato paziente dopo l'inserimento) ❸.
Tenere ferma la cannula tracheale con due dita ed estrarre la valvola fonatoria mediante una leggera trazione.
VIII. DURATA D'USO
La durata della valvola fonatoria PHON VALVE dipende da molteplici fattori, ad es. la composizione delle secrezioni, la scrupolosità della pulizia e della conservazione e altri aspetti d'importanza decisiva.
Una valvola fonatoria che presenti anche il minimo danneggiamento deve essere immediatamente sostituita. Le valvole fonatorie non momentaneamente utilizzate devono essere conservate in luogo asciutto e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore.
IX. PULIZIA
Per evitare che i residui di secrezioni adesi compromettano il funzionamento della valvola fonatoria e per ridurre al minimo il rischio di infezioni occorre pulire accuratamente la valvola fonatoria PHON VALVE almeno due volte al giorno o più spesso in presenza di intense secrezioni.
Fasi di pulizia
Rimuovere con cautela la valvola fonatoria svitandola e staccandola dall'adattatore della cannula.
Per effettuare la pulizia, immergere la valvola fonatoria in acqua tiepida pulita per circa 2-3 minuti oppure utilizzare una soluzione detergente delicata a ph neutro.
Successivamente, sciacquare la valvola fonatoria con abbondante acqua pulita e farla asciugare all'aria.
Non utilizzare dispositivi di pulizia taglienti o acuminati!
X. AVVERTENZE LEGALI
Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni (in particolare guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi indesiderati), che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non effettuate dal produttore oppure ad un utilizzo improprio, una manutenzione (pulizia/disinfezione) inadeguata e/o una conservazione dei prodotti contraria alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso.
Se legalmente consentito, ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.
Qualora dovessero verificarsi eventi 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.
Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.
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.
TRACHLINE® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES

I. PRÓLOGO
Estas instrucciones son válidas para las válvulas fonatorias PHON VALVE. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, el personal asistencial y el paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.
¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!
II. USO PREVISTO
La válvula fonatoria PHON VALVE permite a los pacientes con laringectomía total o parcial hablar sin necesidad de utilizar un dedo y está compuesta por una carcasa de plástico con función de válvula. La válvula fonatoria se debe utilizar exclusivamente en combinación con una cánula de fonación.
La selección, utilización e inserción inicial de los productos deben ser realizadas y coordinadas por un médico o por personal debidamente formado.
III. ADVERTENCIAS
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.
Limpie la válvula fonatoria PHON VALVE solo con productos de limpieza autorizados por el fabricante.
No es posible esterilizar la válvula fonatoria PHON VALVE.
El calentamiento, la cocción o la esterilización por vapor no son admisibles y dan lugar al deterioro de la válvula fonatoria.
IV. PRECAUCIÓN
Se debe prestar atención a que el orificio de la válvula no se bloquee por la ropa o similares para permitir una respiración libre (peligro de disnea).
V. CONTRAINDICACIONES
¡La válvula fonatoria PHON VALVE debe ser utilizada exclusivamente por pacientes con laringe total o parcialmente conservada!
¡Las cánulas traqueales con válvula de fonación PHON VALVE no deben ser utilizadas en ningún caso por pacientes laringectomizados (sin laringe), ya que esto puede provocar graves complicaciones hasta llegar incluso a la asfixia!
¡La válvula fonatoria PHON VALVE debe ser utilizada exclusivamente en pacientes conscientes y con respiración espontánea!
¡La válvula fonatoria PHON VALVE se debe retirar antes de dormir para evitar un posible bloqueo de las vías respiratorias!
Antes de utilizar una válvula fonatoria PHON VALVE, se debe haber vaciado todo el aire del manguito de la cánula traqueal.
VI. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Durante la inspiración se abre la membrana de la válvula fonatoria PHON VALVE. Tras la inspiración se cierra la válvula, permitiendo la fonación. El aumento de presión durante la espiración contribuye al cierre de la válvula.
PHON VALVE (REF 27140)
La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
La carcasa de plástico dispone en el lado del paciente de una conexión de bayoneta que permite conectarla a una cánula traqueal TRACHLINE®.
VII. INSTRUCCIONES
Extraiga la válvula del envase, limpie y séquela según las instrucciones („IX. Limpieza") antes de utilizarla por primera vez.
Antes de cada reinserción de la válvula fonatoria PHON VALVE el usuario deberá comprobar la integridad, la ausencia de daños y la capacidad de funcionamiento del producto. Si la válvula fonatoria PHON VALVE no está completa, está dañada o ya no funciona correctamente, no se deberá seguir utilizando y deberá eliminarse inmediatamente.
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.
PHON VALVE (REF 27140)
Inserte el orificio central de 15 mm de la válvula fonatoria mediante una ligera presión en el conector estándar de 15 mm de la cánula traqueal ❶.
Para retirar la válvula fonatoria, fije la cánula traqueal con dos dedos y extraiga la válvula fonatoria mediante una ligera tracción ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Coloque la válvula fonatoria con la conexión de bayoneta sobre el conector estándar de 15 mm de la cánula traqueal.
Fija la válvula fonatoria con un ligero movimiento de giro en sentido antihorario (en estado insertado, en el lado del paciente) en la cánula traqueal, cerrando así la conexión de bayoneta ❸.
Para retirar la válvula fonatoria, suelte la conexión de bayoneta con un ligero movimiento de giro en sentido horario (en estado insertado, en el lado del paciente) ❸.
Fije la cánula traqueal con dos dedos y extraiga la válvula fonatoria mediante una ligera tracción.
VIII. VIDA ÚTIL
La vida útil de la válvula fonatoria PHON VALVE depende de muchos factores. Así, factores como la composición de las secreciones, la meticulosidad de la limpieza y de la conservación y otros aspectos pueden ser determinantes.
La válvula fonatoria se deberá sustituir inmediatamente aunque solo presente daños mínimos. Las válvulas fonatorias que no estén actualmente en uso se deben almacenar en un lugar seco y protegidas contra el polvo, la luz solar directa y/o el calor.
IX. LIMPIEZA
Para que no se altere el funcionamiento de la válvula fonatoria por restos de secreciones adheridos y para minimizar el riesgo de infección, la válvula fonatoria PHON VALVE debe limpiarse a fondo al menos dos veces al día, o más en caso de secreción abundante.
Pasos de limpieza
Desmonte la válvula fonatoria con cuidado, girándola/extrayéndola del adaptador de la cánula.
Para la limpieza, sumerja la válvula fonatoria durante aprox. dos a tres minutos en agua limpia y tibia o utilice una solución de lavado suave de pH neutro.
Enjuáguela a continuación con abundante agua limpia y deje que se seque al aire.
¡No utilice para la limpieza herramientas afiladas!
X. AVISO LEGAL
El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños (en particular, por fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/o de otras complicaciones o sucesos indeseados) causados por modificaciones no autorizadas del producto, reparaciones no realizadas por el fabricante o por un manejo, una conservación (limpieza/desinfección) y/o un almacenamiento inadecuados de los productos, contrarios a las disposiciones de estas instrucciones de uso.
Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.
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.
El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.
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.
TRACHLINE® es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PT

I. PREFÁCIO
Estas instruções são aplicáveis às válvulas de fonação PHON VALVE. As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correcto.
Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!
II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS
A válvula de fonação PHON VALVE é constituída por um corpo de plástico com função de válvula e permite a pacientes cuja laringe está total ou parcialmente preservada falar sem usar o dedo. A válvula de fonação deve ser usada apenas em combinação com uma cânula de fonação.
A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado ou a pessoal médico especializado com a respetiva formação ou deve ser discutido entre o paciente e o médico.
III. AVISOS
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.
Limpe a válvula de fonação PHON VALVE apenas com detergentes autorizados pelo fabricante.
A esterilização da válvula de fonação PHON VALVE não é possível.
A esterilização da válvula de fonação PHON VALVE não é possível. O aquecimento, a fervedura ou a esterilização a vapor não são permitidos e dão origem à danificação da válvula de fonação.
IV. CUIDADO
Certifique-se de que a abertura da válvula não seja bloqueada pelo vestuário ou outras coisas, a fim de permitir uma respiração desimpedida (perigo de insuficiência respiratória).
V. CONTRA-INDICAÇÕES
A válvula de fonação PHON VALVE deve ser usada apenas por pacientes cuja laringe esteja total ou parcialmente preservada!
As cânulas de traqueostomia com válvula de fonação PHON VALVE 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 PHON VALVE deve ser usada apenas por pacientes totalmente conscientes e com respiração espontânea!
Para evitar um potencial bloqueio das vias respiratórias, a válvula de fonação PHON VALVE deve ser removida antes de dormir!
Antes da utilização de uma válvula de fonação PHON VALVE é necessário esvaziar totalmente o cuff da cânula de traqueostomia.
VI. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
A membrana da válvula de fonação PHON VALVE abre-se com a inspiração. Após a inspiração a válvula fecha-se por forma a permitir a fala. A subida da pressão aquando da expiração é favorável ao processo de fecho da válvula.
PHON VALVE (REF 27140)
Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm assegurando assim a ligação a um conector padrão de 15 mm.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de um fecho de baioneta, assegurando, assim, a ligação a uma cânula de traqueostomia TRACHLINE®.
VII. INSTRUÇÕES
Tire a válvula da embalagem e siga as instruções (IX. Limpeza) para lavar e secar a válvula antes da primeira utilização.
Sempre que a válvula de fonação PHON VALVE for novamente inserida, o utilizador deve verificar se o produto está completo, isento de danos e funcional. Se a válvula de fonação PHON VALVE estiver incompleta, danificada ou não funcional, já não deve ser usada mais imediatamente eliminada.
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.
PHON VALVE (REF 27140)
Exercendo uma ligeira pressão, aplique a válvula de fonação com a abertura central de 15 mm no conector padrão de 15 mm da cânula de traqueostomia ❶.
Remova a válvula de fonação, fixando com dois dedos a cânula de traqueostomia e removendo a válvula de fonação com ligeira tração ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Coloque a válvula de fonação com o fecho de baioneta no conector padrão de 15 mm da cânula de traqueostomia.
Com uma ligeira rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (quando inserido, do lado do paciente), fixe a válvula de fonação na cânula de traqueostomia travando, assim, o fecho de baioneta ❸.
Para remover a válvula de fonação, abra o fecho de baioneta com um ligeiro movimento de rotação no sentido dos ponteiros do relógio (quando inserido, do lado do paciente) ❸.
Fixe a cânula de traqueostomia com dois dedos e retire a válvula de fonação, puxando-a ligeiramente.
VIII. VIDA ÚTIL
A durabilidade da válvula de fonação PHON VALVE é influenciada por muitos fatores. Assim, a composição das secreções, a frequência da limpeza, a conservação correta e outros aspetos podem ser de importância decisiva.
Uma válvula de fonação que apresente um dano, por mais pequeno que seja, deve ser imediatamente substituída. As válvulas de fonação que ainda não estejam a ser usadas devem ser guardadas num ambiente seco e protegidas contra pó, raios solares e/ou calor.
IX. LIMPEZA
Para não prejudicar o funcionamento da válvula de fonação por resíduos de secreções agarrados e para minimizar o risco de contrair uma infeção, a válvula de fonação PHON VALVE deve ser limpa pelo menos duas vezes por dia ou com mais frequência no caso de forte formação de secreções.
Passos de limpeza
Remova cuidadosamente a válvula de fonação desenroscando/puxando-a fora da cânula.
Para a limpeza mergulhe a válvula de fonação cerca de 2-3 minutos em água morna limpa ou use uma loção de lavagem suave com pH neutro.
A seguir passe-a por água abundante limpa e deixe-a secar ao ar.
Não use utensílios de limpeza com arestas agudas!
X. AVISOS LEGAIS
O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos (sobretudo por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis) que resultem de alterações arbitrárias do produto, de reparações não realizadas pelo fabricante ou por manuseamento, cuidados (limpeza/desinfeção) incorretos e/ou conservação dos produtos contra o disposto no presente manual.
Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.
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.
O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.
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 gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados directamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
TRACHLINE® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

NL

I. VOORWOORD
Deze handleiding geldt voor PHON VALVE spreekventielen. De handleiding dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!
II. BEOOGD GEBRUIK
Het PHON VALVE spreekventiel stelt patiënten met een geheel of gedeeltelijk behouden strottenhoofd in staat om zonder vingers te spreken, en bestaat uit een kunststofbehuizing met ventielfunctie. Het spreekventiel kan uitsluitend in combinatie met een fonatiecanule worden gebruikt.
Keuze, toepassing en plaatsing van de producten moet bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel worden verricht of besproken.
III. WAARSCHUWINGEN
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.
Reinig het PHON VALVE spreekventiel alleen met reinigingsmiddelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd.
Het PHON VALVE spreekventiel kan niet worden gesteriliseerd.
Verhitting, uitkoken of stoomsterilisatie is niet toegestaan en leidt tot beschadiging van het spreekventiel.
IV. VOORZICHTIG
Let erop dat de ventielopening niet wordt geblokkeerd door kleding en dergelijke om een onbelemmerde ademhaling mogelijk te maken (gevaar voor ademnood).
V. CONTRA-INDICATIES
Het PHON VALVE spreekventiel mag uitsluitend worden gebruikt door patiënten met een geheel of gedeeltelijk behouden strottenhoofd!
Tracheacanules met PHON VALVE spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door patiënten zonder strottenhoofd, aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen ontstaan die zelfs tot verstikking kunnen leiden!
Het PHON VALVE spreekventiel mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten die duidelijk bij bewustzijn zijn en een spontane ademhaling hebben!
Om mogelijke bokkering van de luchtwegen te vermijden, moet het PHON VALVE spreekventiel vóór het slapengaan worden verwijderd!
Voor gebruik van een PHON VALVE-spreekventiel mag de cuff van de tracheacanule helemaal geen lucht meer bevatten.
VI. PRODUCTBESCHRIJVING
Tijdens het inademen opent het ventielmembraan van het PHON VALVE spreekventiel. Na het inademen sluit het ventiel, zodat spraakvorming mogelijk is. Door de drukstijging tijdens het uitademen wordt het sluiten van het ventiel ondersteund.
PHON VALVE (REF 27140)
De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
De kunststof behuizing beschikt aan de patiëntzijde over een bajonetsluiting en waarborgt zodoende de verbinding met een TRACHLINE®-tracheacanule.
VII. INSTRUCTIE
Neem het ventiel uit de verpakking, reinig en droog het voor het eerste gebruik volgens de handleiding (IX. reiniging).
Elke keer voordat het PHON VALVE spreekventiel opnieuw wordt ingezet, moet de gebruiker controleren of het product compleet en onbeschadigd is en goed werkt. Wanneer het PHON VALVE spreekventiel beschadigd of niet compleet is of niet meer goed werkt, mag het niet meer worden gebruikt en moet direct worden weggegooid.
Om verwondingen te vermijden is het raadzaam, het spreekventiel eerst met de tracheacanule te verbinden (❶, ❷) 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.
PHON VALVE (REF 27140)
Plaats het spreekventiel met de centrale 15 mm-opening middels lichte druk op de 15 mm-standaardconnector van de tracheacanule ❶.
Verwijder het spreekventiel door de tracheacanule met twee vingers vast te houden en het spreekventiel middels voorzichtig trekken uit te nemen ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Plaats het spreekventiel met de bajonetsluiting op de 15 mm-standaardconnector van de tracheacanule.
Met een lichte draaibeweging tegen de klok in (in ingebrachte toestand aan de patiëntzijde) fixeert u het spreekventiel in de tracheacanule en vergrendelt u zodoende de bajonetsluiting ❸.
Voor het verwijderen van het spreekventiel ontgrendelt u de bajonetsluiting met een lichte draaibeweging met de klok mee (in ingebrachte toestand aan de patiëntzijde) ❸.
Fixeer de tracheacanule met twee vingers en verwijder het spreekventiel door er licht aan te trekken.
VIII. GEBRUIKSDUUR
De houdbaarheid van het PHON VALVE 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. Momenteel niet gebruikte spreekventielen moeten in een droge omgeving en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.
IX. REINIGING
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 PHON VALVE 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. 2-3 minuten in schoon, lauwwarm water of gebruik een milde, ph-neutrale waslotion.
Spoel het ventiel vervolgens af met overvloedig schoon water en laat het aan de lucht drogen.
Gebruik geen reinigingsapparaten met scherpe randen!
X. JURIDISCHE OPMERKINGEN
De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade (met name niet voor functiestoringen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen), die wordt veroorzaakt door door de klant uitgevoerde productwijzigingen, niet door de fabrikant zelf uitgevoerde reparaties of ondeskundige hantering, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten in strijd met de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.
Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.
Mocht er zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.
Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden verkocht en geleverd uitsluitend volgens de Algemene voorwaarden („AGB's"); deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.
TRACHLINE® is een handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen, dat in Duitsland en de Europese lidstaten is geregistreerd.

SV

I. FÖRORD
Denna bruksanvisning gäller för PHON VALVE talventiler. Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering.
Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!
II. AVSEDD ANVÄNDNING
PHON VALVE talventil gör det möjligt för patienter med delvis eller komplett bibehållet struphuvud att tala utan påverka ventilen med ett finger och består av ett plasthölje med ventilfunktion. Talventilen kan endast användas i kombination med en fenestrerad kanyl.
Val, användning och insättning av produkterna måste vid första användningstillfället handhas av eller diskuteras med läkare eller utbildad fackpersonal.
III. VARNINGAR
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.
PHON VALVE talventil får endast gengöras med de rengringsmedel som har godkänts av tillverkaren.
Det är inte möjligt att sterilisera PHON VALVE talventil.
Upphettning, kokning eller ångsterilisering är inte tillåten och leder till att talventilen skadas.
IV. FÖRSIKTIGHET
Det är viktigt att se till att ventilöppningen ej blockeras av kläder eller liknande för obehindrad andning (risk för andnöd).
V. KONTRAINDIKATIONER
PHON VALVE talventil får endast användas av patienter med delvist eller komplett bibehållet struphuvud.
Trakealkanyler med PHON VALVE talventil får under inga omständigheter användas på patienter som laryngektomerats (utan struphuvud), då detta kan leda till svåra komplikationer eller till kvävning!
PHON VALVE talventil får endast användas av patienter som är helt medvetna och med spontan andning!
PHON VALVE talventil måste, för att undvika en potentiell blockering av luftvägarna tas bort innan patienten somnar!
Innan en PHON VALVE talventil används måste trakealkanylens cuff vara helt lufttom.
VI. PRODUKTBESKRIVNING
Vid inandning öppnas ventilmembranet i PHON VALVE talventilen. Efter inandningen stängs ventilen så att talbildningen är möjlig. Tryckökningen vid utandningen understödjer ventilens stängingsförlopp.
PHON VALVE (REF 27140)
Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och säkerställer så förbindelsen till en 15 mm standardanslutning.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Plasthöljet har en bajonettanslutning på bajonettsidan som används för säkra anslutningar till en TRACHLINE®-trakealkanyl.
VII. INSTRUKTIONER
Ta ur ventilen ur förpackningen, rengör den och torka av den innan den används första gången enligt anvisningen (IX. rengöring).
Innan varje gång PHON VALVE talventil måste användaren kontrollera att prodilten är komplett, utan skador och att den är funktionsduglig. Om PHON VALVE talventil är ofullständig, skadad eller om det inte lägre är funktionsduglig får den inte längre användas och måste omedelbart kasseras.
För att undvika skador rekommenderas att man först ansluter talventilen till trakealkanylen (❶, ❷) och först därefter sätter i trakeakanylen tillsamans med talventilen i trakeostomin. I annat fall kan det hända att ett för högt tryck verkar på luftstrupen när talventilen hakar fast via kanylröret.
PHON VALVE (REF 27140)
Tryck lätt fast röstventilens centrala öppning på 15 mm på trakealkanylens 15-millimeters standardkoppling ❶.
Ta bort röstventilen genom att hålla fast trakealkanylen med två fingrar och dra loss röstventilen ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Sätt fast röstventilens bajonettanslutning på trakealkanylens 15-millimeters standardkoppling.
Fixera röstventilen i trakealkanylen genom att vrida den lätt moturs efter insättningen på bajonettsidan. Nu är bajonettanslutningen inkopplad ❸.
Ta bort röstventilen genom att vrida bajonettlåset något medurs när den sitter fast på patientsidan. Då lossnar anslutningen ❸.
Fixera trakealkanylen med två fingrar och ta bort röstventilen genom att dra den lätt utåt.
VIII. LIVSLÄNGD
Hållbarhetstiden för PHON VALVE talventil påverkas av många olika faktorer. Så kan sekretets sammansättning, noggrannheten vid rengöring och förvaring liksom andra aspekter vara av avgörande betydelse.
En talventil som uppvisar minsta lilla skada måste omedelbart bytas ut. Talventiler som inte omedelbart ska användas ska förvaras torrt och skyddas mot damm, solljus och/eller värme.
IX. RENGÖRING
För att inte påverka talventilens funktion på grund av anhäftande sektetrester och för att minimera en risk för en infektion ska PHON VALVE 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 2-3 minuter eller använd en mild ph-neutral tvättlotion.
Släkv sedan av ventilen med riktligt med klart vatten och låt den lufttorka.
Använd ej rengöringsutrustning med skarpa kanter!
X. JURIDISK INFORMATION
Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador (framför allt inte för tekniska fel, personskador, infektioner och/eller andra komplikationer eller oönskade händelser) som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten, reparationer som inte utförts av tillverkaren eller icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinficering) och/eller förvaring i strid med vad som angivits i den här bruksanvisningen.
Det gäller – i den utsträckning lagen tillåter – såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.
Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.
Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.
Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt stanardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
TRACHLINE® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA

I. FORORD
Denne vejledning gælder for PHON VALVE taleventiler. Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering.
Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!
II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE
PHON VALVE taleventil gør det muligt for patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet, at tale uden at bruge hænderne. Taleventilen består af et plastichus med ventilfunktion. Taleventilen må kun anvendes i kombination med en talekanyle.
Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.
III. ADVARSLER
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.
Rengør PHON VALVE taleventil udelukkende med rengøringsmidler, der er godkendt af producenten.
Det er ikke muligt at sterilisere PHON VALVE taleventil.
Opvarmning, kogning eller dampsterilisation er ikke tilladt og kan medføre beskadigelse af taleventilen.
IV. FORSIGTIG
Det skal tilsikres, at ventilåbningen ikke blokeres af tøj eller tilsvarende for at muliggøre en uhindret vejrtrækning (risiko for åndenød).
V. KONTRAINDIKATIONER
PHON VALVE taleventil må udelukkende anvendes af patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet!
Trachealkanyler med PHON VALVE taleventil må under ingen omstændigheder anvendes på laryngectomerede patienter (uden strubehoved), da der herved kan opstå alvorlige komplikationer, endog kvælning!
PHON VALVE taleventil må udelukkende anvendes af patienter ved fuld bevidsthed og spontan respiration!
PHON VALVE taleventil skal fjernes, inden man lægger sig til at sove for at undgå en mulig blokering af luftvejene!
Før anvendelsen af en PHON VALVE taleventil skal trachealkanylens cuff være helt luftfri.
VI. PRODUKTBESKRIVELSE
Ved indånding åbnes ventilmembranen på PHON VALVE taleventil. Efter inspiration lukkes ventilen, så det er muligt at tale. Stigning af trykket ved eksspiration understøtter ventilens lukkemekanisme.
PHON VALVE (REF 27140)
Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og garanterer således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Plasthuset har en bajonetlukning på patientsiden og sikrer på den måde forbindelsen med en TRACHLINE® trachealkanyle.
VII. VEJLEDNING
Tag ventilen ud af emballagen, rengør og tør den i henhold til vejledningen (IX. rengøring), inden den anvendes første gang.
Hver gang PHON VALVE taleventil indsættes på ny, skal brugeren kontrollere, om produktet er fuldstændigt, uden skader og funktionsdygtigt. Hvis PHON VALVE taleventil er ufuldstændig, beskadiget eller ikke længere funktionsdygtig, må den ikke anvendes og skal omgående bortskaffes.
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.
PHON VALVE (REF 27140)
Sæt taleventilen med den centrale 15 mm åbning på den 15 mm standardkonnektor til trachealkanylen ❶ ved at trykke let.
Fjern taleventilen ved at fiksere trachealkanylen med to fingre, og tag taleventilen ud ved at trække let ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Sæt taleventilen med bajonetlukningen på trachalkanylens 15 mm standardkonnektor.
Taleventilen fikseres i trachealkanyeln ved at dreje let mod uret (i isat tilstand på patientsiden), og dermed lukkes bajonetlukningen ❸.
For at fjerne taleventilen skal bajonetlukningen løsnes med en let drejning med uret (i isat tilstand på patientsiden) ❸.
Fiksér trachaelkanylen med to fingre, og tag taleventilen ud ved at trække let.
VIII. ANVENDELSESTID
PHON VALVE taleventils holdbarhed 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. Taleventiler, der aktuelt ikke er i brug, skal opbevares i tørre omgivelser, beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.
IX. RENGØRING
For ikke at nedsætte taleventilens funktion grundet fastsiddende sekretrester og for at minimere risikoen for en infektion, skal PHON VALVE 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 2-3 minutter eller anvend et mildt ph-neutralt vaskemiddel.
Efterfølgende skyldes den i rigeligt rent vand og lufttørres.
Undlad at bruge rengøringsudstyr med skarpe kanter!
X. JURIDISKE BEMÆRKNINGER
Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader (især ikke for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser), der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet, reparationer, der ikke er udført af producenten eller ved ukorrekt håndtering, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produkterne i strid med bestemmelserne i denne brugsanvisning.
Dette gælder – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.
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.
Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.
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
TRACHLINE® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

I. FORORD
Denne bruksanvisningen gjelder for PHON VALVE taleventiler. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.
Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!
II. KORREKT BRUK
PHON VALVE taleventil gjør det mulig for pasienter med delvis eller fullstendig bevart strupehode å tale uten å bruke fingrene, og den består av et plasthus med ventilfunksjon. Taleventilen kan kun brukes i kombinasjon med en talekanyle.
Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av, eller i samråd med, en opplært lege eller opplært fagpersonell.
III. ADVARSLER
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.
Rengjør bare PHON VALVE taleventil med rengjøringsmidler som produsenten har godkjent.
Sterilisering av PHON VALVE taleventil er ikke mulig.
Oppvarming, koking eller dampsterilisering er ikke tillatt og fører til skader på taleventilen.
IV. FORSIKTIG
Man må passe på at ventilåpningen ikke blokkeres av klær e.l., for å muliggjøre en uhindret pusting (fare for åndenød).
V. KONTRAINDIKASJONER
PHON VALVE taleventil skal kun brukes av pasienter med delvis eller fullstendig bevart strupehode!
Trakealkanyler med PHON VALVE taleventil må ikke under noen omstendighet brukes av laryngektomerte pasienter (uten strupehode), da det kan medføre alvorlige komplikasjoner og i verste fall kvelning!
PHON VALVE taleventil skal kun brukes av pasienter med klar bevissthet og spontan pust!
PHON VALVE taleventil må fjernes før man sover for å unngå mulig blokkering av luftveiene!
Før bruk av en PHON VALVE taleventil må mansjetten til trakealkanylen være helt tom for luft.
VI. PRODUKTBESKRIVELSE
Ventilmembranen i PHON VALVE taleventil åpner seg når det pustes inn. Når man har pustet inn, stenges ventilen, slik at det er mulig å utvikle tale. Trykkøkningen under utpust støtter opp under stengingen av ventilen.
PHON VALVE (REF 27140)
Plasthuset har mot pasientsiden en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm standardkonnektor.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Plasthuset har bajonettlås på pasientsiden, noe som sikrer forbindelsen til en TRACHLINE®-trakealkanyle.
VII. BRUKSANVISNING
Ta ventilen ut av forpakningen, rengjør og tørk den før den brukes første gang, i samsvar med veiledningen (IX. Rengjøring).
Hver gang PHON VALVE taleventil skal tas i bruk på nytt, må brukeren kontroller at produktet er komplett, ikke har skader og er funksjonsdyktig. Hvis PHON VALVE taleventil ikke er komplett, har skader eller ikke lenger er funksjonsdyktig, må den ikke lenger brukes. Den må da omgående kasseres.
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 i lås over kanylerøret.
PHON VALVE (REF 27140)
Sett taleventilen med den sentrale 15 mm åpningen på trakealkanylens 15 mm standardkonnektor ❶ med et middels lett trykk.
Fjern taleventilen ved å fiksere trakealkanylen med to fingre, og ta ut taleventilen ved å dra lett i den ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Sett taleventilen med bajonettlåsen på trakealkanylens 15 mm standardkobling.
Med en lett roterende bevegelse mot urviseren (i innsatt tilstand på pasientsiden) fikserer du taleventilen i trakealkanylen og lukker dermed bajonettlåsen ❸.
Når du skal fjerne taleventilen, løsner du bajonettlåsen med en lett roterende bevegelse med urviseren (i innsatt tilstand på pasientsiden) ❸.
Fikser trakealkanylen med to fingre og ta taleventilen ut ved å dra lett i den.
VIII. BRUKSTID
Holdbarheten til PHON VALVE taleventil 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. Taleventiler som i øyeblikket ikke er i bruk, bør oppbevares i en ren plastboks på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.
IX. RENGJØRING
For at taleventilens funksjon ikke skal hindres av sekretrester som sitter fast på den, og for dermed å redusere infeksjonsrisikoen til et minimum, må PHON VALVE taleventil rengjøres grundig minst to ganger daglig. Ved sterkere sekretdannelse tilsvarende hyppigere.
Rengjøringstrinn
Fjern taleventilen forsiktig ved å trekke/dra den ut av kanylens adapter.
Legg taleventilen i bløt i rent, lunkent vann i ca. 2-3 minutter for å rengjøre den, eller bruk en mild, ph-nøytral vaskelotion.
Skyll deretter med rikelig rent vann og la den tørke i luften.
Bruk ikke rengjøringsutstyr med skarpe kanter!
X. RETTSLIGE FORHOLD
Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for skader (spesielt ikke for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser) som skyldes egenmektige endringer av produktet, reparasjoner utført av andre enn produsenten eller feilaktig håndtering, stell (rengjøring/desinfeksjon) og/eller oppbevaring av produktet som ikke overensstemmer med denne bruksanvisningen.
Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.
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.
Produsenten forbeholder seg retten til å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt.
Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
TRACHLINE® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FI

I. ALKUSANAT
Tämä käyttöohje koskee PHON VALVE puheventtiilejä. Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.
Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!
II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ
PHON VALVE puheventtiilin ansiosta potilas, jolla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää, pystyy puhumaan ilman sormen käyttöä. Se koostuu venttiilitoiminnolla varustetusta muovikotelosta. Puheventtiiliä voidaan käyttää ainoastaan yhdessä foneetisen kanyylin kanssa.
Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteen saa esitellä, valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.
III. VAROITUKSET
Puheventtiilit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla - myös useampaan kertaan.
Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.
Puhdista PHON VALVE puheventtiili vain valmistajan hyväksymillä puhdistusaineilla.
PHON VALVE puheventtiilin sterilointi ei ole mahdollista.
Kuumentaminen, keittäminen tai höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat puheventtiiliä.
IV. VARO
Käytön aikana on varmistettava, ettei vaatetus tms. tuki venttiiliaukkoa, jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan (vaarana hengenahdistus).
V. VASTA-AIHEET
PHON VALVE puheventtiiliä saavat käyttää ainoastaan potilaat, joilla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää!
PHON VALVE puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potilailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukehtuminen!
PHON VALVE puheventtiiliä saa käyttää vain potilailla, jotka ovat täydessä tietoisuuden tilassa ja hengittävät itse!
PHON VALVE puheventtiili täytyy ennen nukkumaanmenoa poistaa, jotta ilmateiden mahdollinen tukkeutuminen vältetään!
Ennen PHON VALVE puheventtiilin käyttöä on trakeakanyylin kuffi tyhjennettävä kokonaan ilmasta.
VI. TUOTEKUVAUS
Hengitettäessä sisään PHON VALVE puheventtiilin venttiilikalvo aukeaa. Sisäänhengityksen jälkeen venttiili sulkeutuu, niin että puheenmuodostus on mahdollista. Paineen nousu uloshengitettäessä tukee venttiilin sulkeutumista.
PHON VALVE (REF 27140)
Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittämisen.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Muovikotelossa on potilaan puolella bajonettikiinnitys, joka takaa liitännän TRACHLINE®-trakeakanyyliin.
VII. OHJE
Ota venttiili pakkauksesta, puhdista ja kuivaa se ohjeen mukaan (IX. Puhdistus) ennen ensimmäistä käyttöä.
Ennen jokaista uutta käyttökertaa on käyttäjän tarkastettava, että PHON VALVE puheventtiili on täydellinen ja toimintakunnossa ja ettei siinä ole vaurioita. Jos PHON VALVE puheventtiili on epätäydellinen tai vaurioitunut tai jos se ei enää ole toimintakunnossa, ei sitä saa enää käyttää, vaan se on välittömästi hävitettävä.
Loukkaantumisten välttämiseksi puheventtiili kannattaa yhdistää ensin trakeakanyyliin (❶, ❷) ja vasta sitten asettaa trakeakanyyli puheventtiilin kanssa trakeostoomaan. Muussa tapauksessa puheventtiilin lukittuessa kanyyliputken päälle voi liian suuri paine kohdistua trakean limakalvoihin.
PHON VALVE (REF 27140)
Aseta puheventtiilin 15 mm keskusaukko trakeakanyylin ❶ 15 mm vakioyhdistimeen painamalla kevyesti.
Irrota puheventtiili pitämällä kahdella sormella kiinni trakeakanyylistä ja poista puheventtiili kevyesti vetämällä ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Aseta puheventtiili bajonettikiinnityksellä trakeakanyylin 15 mm vakioyhdistimeen.
Kiinnitä puheventtiili trakeakanyyliin kevyellä vastapäiväisellä kiertoliikkeellä (paikalleen asetettuna potilaan puolella) ja sulje siten bajonettikiinnitys ❸.
Poista puheventtiili avaamalla bajonettikiinnitys kevyellä myötäpäiväisellä kiertoliikkeellä (paikalleen asetettuna potilaan puolella) ❸.
Pidä kahdella sormella kiinni trakeakanyylistä ja poista puheventtiili kevyesti vetämällä.
VIII. KÄYTTÖIKÄ
PHON VALVE puheventtiilin käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksella, puhdistuksen ja säilytyksen tunnollisuudella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.
Puheventtiili, jossa on vähäinenkin vaurio, on vaihdettava heti. Puheventtiileitä, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.
IX. PUHDISTUS
Jotta puheventtiilin toiminta ei heikentyisi kiinni liimautuvista eritejäänteistä ja jotta infektion vaara voidaan minimoida, on PHON VALVE 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 2 - 3 minuutiksi puhtaaseen, kädenlämpöiseen veteen tai käytä mietoa, pH-neutraalia pesunestettä.
Huuhdo sen jälkeen runsaalla puhtaalla vedellä ja anna kuivua huoneilmassa.
Älä käytä teräväreunaisia puhdistuslaitteita!
X. OIKEUDELLISIA TIETOJA
Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vioista (erityisesti toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektioista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista), jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muun kuin valmistajan suorittamista korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistus/desinfiointi) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä muuten kuin tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti.
Tämä pätee – lain sallimissa puitteissa – sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.
Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.
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.
TRACHLINE® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln, Saksa) tavaramerkki.

EL

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τη βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.
Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!
II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE επιτρέπει σε ασθενείς με μερικώς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα να μιλούν χωρίς τη χρήση δακτύλου και αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα με λειτουργία βαλβίδας. Η βαλβίδα ομιλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συνδυασμό με ένα σωλήνα φώνησης.
Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται ή να συζητούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.
III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
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.
Καθαρίζετε τη βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE μόνο με καθαριστικά μέσα εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή.
Η αποστείρωση της βαλβίδας ομιλίας PHON VALVE δεν είναι δυνατή.
Θέρμανση, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπεται και θα οδηγήσει σε βλάβη της βαλβίδας ομιλίας.
IV. ΠΡΟΣΟΧΗ
Προσέχετε να μην αποφράσσεται το άνοιγμα της βαλβίδας από ρουχισμό ή άλλα αντικείμενα, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ελεύθερη αναπνοή (κίνδυνος δύσπνοιας).
V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς με μερικώς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα!
Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!
Η βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε ασθενείς με πλήρη συνείδηση και αυθόρμητη αναπνοή!
Για να αποφευχθεί πιθανή απόφραξη των αεραγωγών, η βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE πρέπει να αφαιρείται πριν τον ύπνο!
Πριν από τη χρήση μιας βαλβίδας ομιλίας PHON VALVE, ο αεροθάλαμος του τραχειοσωλήνα πρέπει να έχει εκκενωθεί πλήρως.
VI. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Κατά την εισπνοή, η μεμβράνη της βαλβίδας ομιλίας PHON VALVE ανοίγει. Μετά την εισπνοή, η βαλβίδα κλείνει, έτσι ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία ομιλίας. Η αύξηση της πίεσης κατά την εκπνοή υποστηρίζει τη διαδικασία κλεισίματος της βαλβίδας.
PHON VALVE (REF 27140)
Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς μια ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ και επιτρέπει έτσι τη σύνδεση με έναν τραχειοσωλήνα TRACHLINE®.
VII. ΟΔΗΓΙΕΣ
Πάρτε τη βαλβίδα από τη συσκευασία, καθαρίστε και στεγνώστε την σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση (IX. Καθαρισμός).
Πριν από κάθε νέα τοποθέτηση της βαλβίδας ομιλίας PHON VALVE, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει την πληρότητα, την απουσία ζημιάς και τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Εάν η βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE είναι ελλιπής, κατεστραμμένη ή μη λειτουργική, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλέον και πρέπει να απορριφθεί αμέσως.
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.
PHON VALVE (REF 27140)
Τοποθετήστε τη βαλβίδα ομιλίας με το κεντρικό άνοιγμα των 15 mm με ελαφρά πίεση στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα ❶.
Αφαιρέστε τη βαλβίδα ομιλίας σταθεροποιώντας με δύο δάκτυλα τον τραχειοσωλήνα και αφαιρώντας τη βαλβίδα ομιλίας τραβώντας ελαφρά ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Τοποθετήστε τη βαλβίδα ομιλίας με την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα.
Στερεώστε τη βαλβίδα ομιλίας στον τραχειοσωλήνα με ελαφρά αριστερόστροφη περιστροφική κίνηση (σε τοποθετημένη κατάσταση στην πλευρά του ασθενούς) κλείνοντας έτσι την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ ❸.
Για την αφαίρεση της βαλβίδας ομιλίας, χαλαρώστε την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ με ελαφρά δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση (σε τοποθετημένη κατάσταση στην πλευρά του ασθενούς) ❸.
Σταθεροποιήστε με δύο δάκτυλα τον τραχειοσωλήνα και αφαιρέστε τη βαλβίδα ομιλίας τραβώντας ελαφρά.
VIII. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Η διάρκεια ζωής της βαλβίδας ομιλίας PHON VALVE εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και της φύλαξης, και άλλα ζητήματα.
Μια βαλβίδα ομιλίας η οποία έχει ακόμα και περιορισμένη ζημιά μόνο πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως. Οι βαλβίδες ομιλίας που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον και να προστατεύονται από τη σκόνη, το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.
IX. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Για να μην επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία της βαλβίδας ομιλίας από προσκολλημένα κατάλοιπα εκκριμάτων και για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, η βαλβίδα ομιλίας PHON VALVE πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα ή, σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκριμάτων, συχνότερα.
Βήματα καθαρισμού
Αφαιρέστε προσεκτικά τη βαλβίδα ομιλίας, ξεβιδώνοντας/τραβώντας την από τον προσαρμογέα του σωλήνα.
Για τον καθαρισμό, τοποθετήστε τη βαλβίδα ομιλίας για περίπου 2-3 λεπτά σε καθαρό, χλιαρό νερό ή χρησιμοποιήστε ένα ήπιο γαλάκτωμα καθαρισμού με ουδέτερο pH.
Στη συνέχεια ξεπλύνετε με καθαρό νερό και στεγνώστε στον αέρα.
Μη χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με αιχμηρές ακμές!
X. ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές (ειδικά όχι για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα), οι οποίες προκλήθηκαν από αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων, επισκευές που δεν έχουν εκτελεστεί από τον κατασκευαστή ή λόγω ακατάλληλου χειρισμού, φροντίδας (καθαρισμός/απολύμανση) και/ή αποθήκευσης των προϊόντων αντίθετα προς αυτές τις οδηγίες χρήσης.
Αυτό ισχύει –στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο– για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.
Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.
Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Το TRACHLINE® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

TR

I. ÖNSÖZ
Bu kılavuz yalnızca PHON VALVE konuşma valfları için geçerlidir. Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.
Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!
II. AMACA UYGUN KULLANIM
PHON VALVE konuşma valfı, gırtlağı kısmen ya da tamamen korunmuş hastalara parmaklarını kullanmadan konuşma olanağı sağlar ve valf işlevi gören bir plastik gövdeden oluşur. Konuşma valfı yalnızca bir fonasyon (sesleme) kanülü ile birlikte kullanılabilir.
İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmeli ve böyle bir kişiyle görüşülmelidir.
III. UYARILAR
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.
PHON VALVE konuşma valfini yalnızca üretici tarafından onaylanmış temizlik maddeleriyle temizleyin.
PHON VALVE konuşma valfının sterilize edilmesi mümkün değildir.
Isıtılmasına, kaynatılmasına veya buharla sterilize edilmesine izin verilmemiştir, bu işlemler konuşma valfının hasar görmesine neden olur.
IV. DIKKAT
Solunumun kısıtlanmasına meydan vermemek için valf ağzının giysi vs. gibi nesnelerle tıkanmamasına dikkat edilmelidir (nefes darlığı tehlikesi).
V. KONTRENDIKASYONLAR
PHON VALVE konuşma valfı, yalnızca gırtlağı kısmen ya da tamamen korunmuş hastalar tarafından kullanılabilir!
PHON VALVE konuşma valflı trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlağı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!
PHON VALVE konuşma valfı, yalnızca bilinci açık ve spontane solunum yapabilen hastalarda kullanılabilir!
Hava yollarının tıkanmasına yönelik potansiyel bir tehlikeyi önlemek için PHON VALVE konuşma valfının uykuya yatmadan önce çıkarılması gerekmektedir!
PHON VALVE konuşma valfı kullanılmadan önce, trakeal kanül kafının içindeki tüm hava çıkarılmış olmalıdır.
VI. ÜRÜN TANIMI
Nefes alma sırasında PHON VALVE konuşma valfının supap membranı açılır. Nefes alındıktan sonra supap kapanır ve böylece konuşma olanağı oluşur. Nefes verirken artan basınç supabın kapanışını destekler.
PHON VALVE (REF 27140)
Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezsel bir deliğe sahiptir, böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Plastik gövde hasta tarafında bir somunlu kavramaya sahiptir ve böylece TRACHLINE® trakeal kanülle bağlantıyı sağlar.
VII. UYGULANIŞI
Valfı ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatı (IX. temizleme) doğrultusunda ambalajından çıkarın, temizleyin ve kurutun.
PHON VALVE konuşma valfı tekrar yerine takılmadan önce her defasında uygulayıcı tarafından ürünün eksiksiz, hasarsız ve işgörür olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir. PHON VALVE konuşma valfı eksiksiz, hasarlı veya işgörmez durumdaysa, artık kullanılamaz ve derhal giderilmesi gerekmektedir.
Yaralanmalara meydan vermemek için önce konuşma valfının trakeal kanülle birleştirilmesi (❶, ❷) ve ondan sonra trakeal kanülün konuşma valfıyla birlikte trakeostomaya yerleştirilmesi önerilir. Aksi halde, konuşma valfı kanül tüpüne oturturulurken trakeanın mukoza zarları çok fazla baskıya maruz kalabilir.
PHON VALVE (REF 27140)
Konuşma valfini, ortadaki 15 mm'lik deliğini hafifçe bastırarak trakeal kanülün 15 mm'lik standart konektörünün üzerine oturtun ❶.
İki parmağınızla trakeal kanülü sabitleyerek ve konuşma valfini hafifçe çekerek, konuşma valfini çıkarın ❷.
TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)
Somunlu kavramalı konuşma valfini, trakeal kanülün 15 mm'lik standart konektörünün üzerine oturtun.
Saat yönünün tersine hafifçe çevirerek (yerleştirilmiş durumda hasta tarafında) konuşma valfini trakeal kanülün içine sabitleyin ve somunlu kavramayı kapatın ❸.
Konuşma valfini çıkarmak için, somunlu kavramayı saat yönünde hafifçe çevirerek (yerleştirilmiş durumda hasta tarafında) sökün ❸.
İki parmağınızla trakeal kanülü sabitleyin ve konuşma valfini hafifçe çekerek çıkarın.
VIII. KULLANIM SÜRESI
PHON VALVE konuşma valfının kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen, muhafaza şekli ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.
Çok hafif dahi olsa, herhangi bir hasarı olan bir konuşma valfı derhal değiştirilmelidir. O anda kullanılmayan konuşma valfları kuru bir ortamda, toza, güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.
IX. TEMIZLEME
Konuşma valfına ifrazat kalıntılarının yapışması nedeniyle işlevinin olumsuz etkilenmesini önlemek ve enfeksiyon riskini azaltmak için PHON VALVE konuşma valfı günde en az iki defa iyice temizlenmeli, yoğun ifrazat durumunda temizleme işlemlerinin sayısı artırılmalıdır.
Temizleme kademeleri
Konuşma valfını dikkatlice çevirip çekerek kanülün adaptöründen sökün.
Konuşma valfını temizleme amacıyla 2-3 dakika duru ılık suya daldırın ya da yumuşak, pH-nötr bir yıkama losyonu kullanın.
Ardından duru suyla bolca durulayın ve havada kurutun.
Sivri ve keskin temizlik aletleri kullanmayın!
X. YASAL BILGI VE UYARILAR
Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, üretici tarafından yapılmamış onarımlardan veya ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından (temizlik/dezenfeksiyon) ve/veya bu kullanma kılavuzundaki talimatlara uymayan şekilde saklanmasından kaynaklanan hasarlar (özellikle fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diğer komplikasyonlar veya başka istenmeyen olaylar) için sorumluluk kabul etmez.
Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.
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.
TRACHLINE®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

HU

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a PHON VALVE beszédszelepekre vonatkozik. A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

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

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A PHON VALVE beszédszelep lehetővé teszi a részlegesen vagy teljesen megtartott gégefővel rendelkező betegek számára az ujjmentes beszédet, és szelepfunkcióval ellátott műanyag foglalatból áll. A beszédszelepet kizárólagosan csak fonációs kanüllel együtt használható.

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első használatkor megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet kell elvégezze, illetve azt velük történt megbeszélés alapján kell elvégezni.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

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.

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

A PHON VALVE beszédszelep sterilizálása nem lehetséges.

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

IV. VIGYÁZAT

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

V. ELLENJAVALLATOK

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

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

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

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

A PHON VALVE beszédszelep alkalmazása előtt a trachealis kanül mandzsettája teljesen levegőmentes kell legyen.

VI. TERMÉKLEÍRÁS

Belégzéskor kinyílik a PHON VALVE beszédszelep szelepmembránja. Belégzés után bezáródik a szelep, úgyhogy a beszédképzés lehetséges. A kilégzéskor történő nyomásnövekedés elősegíti a szelepzáródás folyamatát.

PHON VALVE (REF 27140)

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

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

A műanyag foglalaton a beteg oldalán bajonettzár található, és így biztosítja az összeköttetést egy TRACHLINE® trachealis kanüllel.

VII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Vegye ki a szelepet a csomagolásából, és az első használat előtt tisztítsa meg és szárítsa meg az utasítások szerint (IX. tisztítás).

A PHON VALVE beszédszelep minden újabb behelyezése előtt az alkalmazónak meg kell győződnie arról, hogy a termék ép, sérülésmentes és működőképes. Ha a PHON VALVE beszédszelep már nem ép, sérült vagy már nem működőképes, azt tilos tovább használni, és azonnal hulladékba kell helyezni.

Sérülések elkerülése céljából tanácsos a beszédszelepet először a trachealis kanüllel összekötni (❶, ❷), és csak ezután behelyezni a trachealis kanült a beszédszeleppel együtt a tracheostomába. Egyébként a beszédszelep kanülcsövön való bekattintásakor esetleg túl nagy lesz a trachea nyálkahártyájára gyakorolt nyomás.

PHON VALVE (REF 27140)

Helyezze a beszélőszelepet a 15 mm-es központi nyílással a trachealis kanül 15 mm-es standard csatlakozójára, enyhe nyomást alkalmazva ❶.

Vegye ki a beszélőszelepet oly módon, hogy miközben két ujjával rögzítve tartja a a trachealis kanült, enyhe húzással kiveszi a beszélőszelepet ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

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

Az óramutató járásával ellentétes irányú, finom forgatással (behelyezett állapotban a beteg oldalán) rögzítse a beszélőszelepet a trachealis kanülben, és zárja le a bajonettzárat ❸.

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

Tartsa két ujjával rögzítve a trachealis kanült, és vegye ki enyhe húzással a beszélőszelepet.

VIII. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A PHON VALVE beszédszelep eltarthatóságát 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. Azokat a beszédszelepeket, amelyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, portól, napsugárzástól, és/vagy hőtől védve kell tárolni.

IX. TISZTÍTÁS

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

A tisztítás lépései

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

Tisztítás céljából helyezze a beszédszelepet 2-3 percre tiszta, langyos vízbe, vagy használjon kímélő, pH-semleges mosóoldatot.

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

Ne használjon éles tisztítóeszközöket!

X. JOGI MEGJEGYZÉSEK

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

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

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

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgamazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-tól lehet beszerezni.

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

PL

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla zastawek umożliwiających mowę PHON VALVE. Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Zastawka umożliwiająca mowę PHON VALVE umożliwia pacjentom z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią mówienie bez używania rąk oraz składa się z obudowy z tworzywa sztucznego z funkcją zastawki. Zastawkę umożliwiającą mowę można stosować wyłącznie w połączeniu z rurką fonacyjną.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane lub omówione przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

III. OSTRZEŻENIA

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

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

Zastawkę umożliwiającą mowę PHON VALVE należy czyścić tylko środkami czyszczącymi dopuszczonymi przez producenta.

Sterylizacja zastawki umożliwiającej mowę PHON VALVE nie jest możliwa.

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

IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

V. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

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

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

Przed zastosowaniem zastawki umożliwiającej mówienie PHON VALVE mankiet rurki tracheostomijnej musi być całkowicie opróżniony z powietrza.

VI. OPIS PRODUKTU

Podczas wdechu otwiera się membrana zastawki umożliwiającej mowę PHON VALVE. Po wdechu zamyka się zastawka, tak że możliwe jest wytwarzanie mowy. Wzrost ciśnienia podczas wydechu wspomaga proces zamykania zastawki.

PHON VALVE (REF 27140)

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

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta zamknięcie bagnetowe i gwarantuje dzięki temu połączenie z rurką tracheostomijną TRACHLINE®.

VII. INSTRUKCJA

Wyjąć zastawkę z opakowania, oczyścić i wysuszyć przed pierwszym zastosowaniem zgodnie z instrukcją (IX. Czyszczenie).

Przed każdym ponownym użyciem zastawki umożliwiającej mowę PHON VALVE użytkownik musi sprawdzić kompletność, brak uszkodzeń i prawidłowość działania produktu. Jeśli zastawka umożliwiająca mowę PHON VALVE jest niekompletna, uszkodzona lub nie działa już prawidłowo, nie wolno jej już używać i konieczne jest jej niezwłoczne usunięcie.

W celu uniknięcia obrażeń wskazane jest połączenie najpierw zastawki umożliwiającej 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 umożliwiającej mowę nad kanałem rurki mogłoby powstać zbyt duże ciśnienie na błony śluzowe tchawicy.

PHON VALVE (REF 27140)

Z lekkim naciskiem nałożyć zastawkę umożliwiającą mowę centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej ❶.

Aby usunąć zastawkę umożliwiającą mowę, należy przytrzymać dwoma palcami rurkę tracheostomijną i wyjąć zastawkę umożliwiającą mowę poprzez lekkie pociągnięcie ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Nałożyć zastawkę umożliwiającą mowę z zamknięciem bagnetowym na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej.

Zamocować zastawkę umożliwiającą mowę w rurce tracheostomijnej, wykonując lekki obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (po założeniu po stronie pacjenta) i zamknąć w ten sposób zamknięcie bagnetowe ❸.

Aby usunąć zastawkę umożliwiającą mowę, należy otworzyć zamknięcie bagnetowe, wykonując lekki obrót w kierunku ruchu wskazówek zegara (po założeniu po stronie pacjenta) ❸.

Zamocować rurkę tracheostomijną dwoma palcami i wyjąć zastawkę umożliwiającą mowę poprzez lekkie pociągnięcie.

VIII. OKRES UŻYTKOWANIA

Wiele czynników ma wpływ na okres trwałości zastawki umożliwiającej mowę PHON VALVE. Decydujące znaczenie może mieć skład wydzieliny, staranność podczas czyszczenia przechowywania oraz inne aspekty.

Zastawka umożliwiająca mowę, która wykazuje choćby nieznaczne uszkodzenie, musi być natychmiast wymieniona. Zastawki umożliwiające mowę, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

IX. CZYSZCZENIE

W celu uniknięcia niekorzystnego wpływu przylegających pozostałości wydzielin na działanie zastawki umożliwiającej mowę i zminimalizowania ryzyka infekcji zastawkę umożliwiającą mowę PHON VALVE należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.

Etapy czyszczenia

Ostrożnie wyjąć zastawkę umożliwiającą mowę poprzez jej wykręcenie/wyciągnięcie z adaptera rurki.

Zastawkę umożliwiającą mowę włożyć do czyszczenia na ok. 2-3 minuty do czystej, letniej wody lub zastosować łagodny płyn do mycia o neutralnym pH.

Następnie wypłukać wystarczającą ilością czystej wody i wysuszyć na powietrzu.

Nie stosować przyrządów czyszczących o ostrych krawędziach!

X. INFORMACJE PRAWNE

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

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

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.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie.

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.

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

RU

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно для голосовых клапанов PHON VALVE. Настоящее руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Голосовой клапан PHON VALVE позволяет пациентам с частично или полностью сохранённой гортанью говорить без помощи пальцев и состоит из пластмассового корпуса с функцией клапана. Голосовой клапан может использоваться исключительно в комбинации с фонационной канюлей.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом либо после обсуждения с ним.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

Очищайте голосовой клапан PHON VALVE только чистящими средствами, разрешёнными изготовителем.

Стерилизация голосового клапана PHON VALVE невозможна.

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

IV. ОСТОРОЖНО

Необходимо следить за тем, чтобы вентиляционное отверстие не закрывалось одеждой и т.п. и было обеспечено беспрепятственное дыхание (опасность одышки).

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Голосовой клапан PHON VALVE разрешается использовать только пациентам с частично или полностью сохранённой гортанью говорить!

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном PHON VALVE у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

Голосовой клапан PHON VALVE разрешается использовать только пациентам с ясным сознанием и самостоятельным дыханием!

Во избежание риска блокировки дыхательных путей голосовой клапан PHON VALVE необходимо удалять перед сном!

Перед использованием голосового клапана PHON VALVE воздух из манжеты трахеотомической канюли должен быть полностью спущен.

VI. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

При вдохе мембрана голосового клапана PHON VALVE открывается. После вдоха клапан закрывается, в результате чего возможна артикуляция. Повышение давления при выдохе помогает процессу закрытия клапана.

PHON VALVE (REF 27140)

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

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Пластмассовый корпус имеет обращённый к пациенту байонетный затвор, позволяя установить соединение с трахеостомической канюлей TRACHLINE®.

VII. ИНСТРУКЦИЯ

Выньте клапан из упаковки, очистите и просушите его перед первым применением согласно инструкции (IX. очистка).

Перед каждой последующей установкой голосового клапана PHON VALVE пользователь должен проверять комплектность, отсутствие повреждений и работоспособность изделия. Если голосовой клапан PHON VALVE имеет некомплектность, повреждения или более неработоспособен, использовать его нельзя, и он подлежит незамедлительной утилизации.

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.

PHON VALVE (REF 27140)

Слегка нажимая, установите разговорный клапан центральным 15 мм отверстием на стандартный 15 мм коннектор трахеостомической канюли ❶.

Удалите разговорный клапан, фиксируя двумя пальцами трахеостомическую канюлю и аккуратно извлекая разговорный клапан ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Установите разговорный клапан байонетным затвором на стандартный 15 мм коннектор трахеостомической канюли.

Лёгким поворотом против часовой стрелки (в установленном состоянии на стороне пациента) зафиксируйте разговорный клапан в трахеостомической канюле, закрыв тем самым байонетный затвор ❸.

Для удаления разговорного клапана откройте байонетный затвор лёгким поворотом по часовой стрелке (в установленном состоянии на стороне пациента) ❸.

Зафиксируйте трахеостомическую канюлю двумя пальцами и извлеките разговорный клапан, слегка потянув за него.

VIII. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы голосового клапана PHON VALVE зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и хранения и другие аспекты.

Голосовой клапан, имеющий даже незначительное повреждение, подлежит немедленной замене. Неиспользуемые голосовые клапаны следует хранить в сухом месте и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

IX. ЧИСТКА

Чтобы не нарушать работу голосового клапана из-за налипания остатков секрета и минимизировать риск инфекции, голосовой клапан PHON VALVE следует тщательно очищать не менее двух раз в день, а при сильном выделении мокроты соответственно чаще.

Этапы очистки

Осторожно удалите голосовой клапан, выкрутив/вытянув его из адаптера канюли.

Положите клапан для очистки на 2-3 минуты в чистую, чуть тёплую воду или используйте мягкий, ph-нейтральный моющий лосьон.

Затем промыть большим количеством чистой воды и высушить на воздухе.

Не используйте для чистки предметы с острыми краями!

X. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждения (в частности, за выход из строя, травмы, инфекции и/или иные осложнения или прочие инциденты), вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) и/или хранением изделий с нарушением положений данного руководства.

Это относится - в допустимой законом мере - как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с этим косвенному ущербу.

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

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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

TRACHLINE® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (г. Кёльн).

CS

I. ÚVOD

Tento návod platí pro ventily PHON VALVE na podporu mluvení. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte pokyny k použití výrobku!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Ventily na podporu mluvení PHON VALVE umožňují pacientům s částečně nebo zcela zachovalým hrtanem mluvit bez pomoci prstů a skládají se z plastového pouzdra s funkcí ventilu. Ventil na podporu mluvení se může používat výhradně v kombinaci s fonační kanylou.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použitím musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál, popřípadě po poradě.

III. 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 nepřípustné.

Ventil na podporu mluvení PHON VALVE čistěte pouze čisticími prostředky, které výrobce povolil.

Sterilizace ventilu na podporu mluvení PHON VALVE není přípustná.

Zahřátí, vyvařování nebo sterilizace parou nejsou přípustné metody a vedou k poškození ventilu.

IV. UPOZORNĚNÍ

Je důležité zajistit, aby nebyl blokován otvor ventilace, např. oblečením nebo jinak, aby bylo zajištěno nerušeného dýchání (nebezpečí udušení).

V. KONTRAINDIKACE

Ventil PHON VALVE smějí používat pouze pacienti s částečně nebo zcela zachovalým hrtanem.

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

Ventil PHON VALVE lze používat pouze u pacientů, kteří jsou při vědomí a dýchají spontánně.

Aby nemohlo dojít k zablokování dýchacích cest, je třeba ventil PHON VALVE před spaním vyjmout.

Před použitím ventilu PHON VALVE je třeba z manžety tracheální kanyly kompletně vypustit vzduch.

VI. POPIS VÝROBKU

Při nádechu se membrána ventilu na podporu mluvení PHON VALVE otevře. Po nadechnutí se ventil zavře, aby pacient mohl mluvit. Nárůst tlaku při vydechování podpoří proces zavírání ventilu.

PHON VALVE (REF 27140)

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

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Plastové pouzdro má na straně pacienta bajonetový uzávěr, který slouží k propojení s tracheální kanylou TRACHLINE®.

VII. NÁVOD

Vyjměte ventil z obalu a před prvním použitím ho vyčistěte a vysušte podle návodu (viz bod IX. Čištění).

Před každým dalším použitím musí uživatel ventil na podporu mluvení PHON VALVE zkontrolovat, zda je kompletní, není poškozený a je plně funkční. Pokud je ventil na podporu mluvení PHON VALVE neúplný, poškozený nebo už není funkční, nesmí se použít a musí se ihned zlikvidovat.

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

PHON VALVE (REF 27140)

Ventil na podporu mluvení nasaďte lehkým tlakem centrálním 15 mm otvorem na standardní 15 mm konektor tracheální kanyly ❶.

Při odstraňování ventilu na podporu mluvení přidržujte dvěma prsty tracheální kanylu a ventil na podporu mluvení lehkým tahem vytáhněte ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Ventil na podporu mluvení s bajonetovým uzávěrem nasaďte na standardní 15 mm konektor tracheální kanyly.

Opatrným pootočením doleva (v nasazeném stavu, z pacientovy strany) zafixujte ventil na podporu mluvení do tracheální kanyly. Tím zároveň uzavřete bajonetový uzávěr ❸.

Pokud budete chtít ventil na podporu mluvení odstranit, uvolněte bajonetový uzávěr opatrným pootočením doprava (v nasazeném stavu, z pacientovy strany) ❸.

Dvěma prsty pevně držte tracheální kanylu a ventil na podporu mluvení lehkým tahem vytáhněte.

VIII. DOBA POUŽITELNOSTI

Doba použitelnosti ventilu na podporu mluvení PHON VALVE je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, svědomitost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

I v případě malého poškození ventilu umožňujícího mluvení je třeba ho ihned vyměnit. Vyčištěné ventily na podporu mluvení, které se právě nepoužívají, se musí uchovávat na suchém, čistém, chladném prostředí, chráněné před prachem, přímým slunečním světlem a teplem.

IX. ČIŠTĚNÍ

Aby nedošlo k narušení funkce ventilu na mluvení mluvení zbytky sekretu a aby se minimalizovalo riziko infekce, musí se ventil na podporu mluvení PHON VALVE alespoň dvakrát denně důkladně vyčistit, v případě hojné tvorby sekretu i častěji.

Postup čištění

Opatrně vyjměte ventil na podporu mluvení tak, že ho vytočíte/vytáhnete z adaptéru kanyly.

Za účelem čištění vložte ventil na podporu mluvení na asi 2–3 minuty do čisté vlažné vody nebo použijte mírný, pH-neutrální čisticí prostředek.

Poté opláchněte čistou vodou a usušte na vzduchu.

K čištění nepoužívejte žádné ostré předměty!

X. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neručí za škody (zejména nefunkčnost, poranění, infekce nebo jiné komplikace a nežádoucí příhody) způsobené svévolnými úpravami výrobku, opravami neprovedenými výrobcem nebo neodborným zacházením, nesprávnou péčí (čištěním/dezinfekcí) nebo nesprávným uchováváním výrobků v rozporu s pokyny v tomto návodu k obsluze.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami, které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

TRACHLINE® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

SK

I. PREDSLOV

Tento návod platí pre rečové ventily PHON VALVE. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho používanie!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Rečový ventil COMBIPHONE® umožňuje pacientom s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom rozprávanie bez použitia prstu a pozostáva z plastového krytu s funkciou ventilu. Rečový ventil sa dá použiť len v kombinácii s fonačnou kanylou.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať, resp. prediskutovať zaškolený lekár alebo zaškolený odborný pracovník.

III. UPOZORNENIA

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.

Rečový ventil PHON VALVE čistite len čistiacimi prostriedkami, ktoré schválil výrobca.

Sterilizácia rečového ventilu PHON VALVE nie je možná.

Zohriatie, vyvarenie alebo parná sterilizácia nie sú prípustné a vedú k poškodeniu rečového ventilu.

IV. OPATRNOSŤ

Treba dbať na to, aby otvor ventilu nebol blokovaný odevom alebo niečím podobným, aby pacient mohol dýchať bez prekážok (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti).

V. KONTRAINDIKÁCIE

Rečový ventil PHON VALVE smú používať výlučne pacienti s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom!

Tracheálne kanyly s rečovým ventilom PHON VALVE nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

Rečový ventil PHON VALVE smú používať výlučne pacienti s jasným vedomím a spontánnym dýchaním!

Aby sa zabránilo možnému blokovaniu dýchacích ciest, musí sa rečový ventil PHON VALVE pred spaním odstrániť z hrtana!

Pred použitím rečového ventilu PHON VALVE musí byť manžeta tracheálnej kanyly celkom vzduchoprázdna.

VI. POPIS VÝROBKU

Pri vdýchnutí sa otvorí ventilová membrána rečového ventilu PHON VALVE. Po vdýchnutí sa ventil zatvorí, takže je možná tvorba reči. Vzostup tlaku pri výdychu podporuje proces zatvárania ventilu.

PHON VALVE (REF 27140)

Na plastovom kryte je z pacientovej strany hlavný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Plastový kryt disponuje na strane pacienta bajonetovým uzáverom a zaručuje tým spojenie s tracheálnou kanylou TRACHLINE®.

VII. NÁVOD

Vyberte ventil z obalu, a pred prvým použitím ho očisťte a osušte podľa návodu (IX. Čistenie).

Pred každým novým nasadením rečového ventilu PHON VALVE musí používateľ skontrolovať, či je výrobok úplný, nepoškodený a funkčný. Ak je rečový ventil PHON VALVE neúplný, poškodený a nefunkčný, nesmie sa viac používať a musí sa ihneď zlikvidovať.

Aby sa zabránilo zraneniam sa odporúča rečový ventil najprv spojiť s tracheálnou kanylou (❶, ❷) 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.

PHON VALVE (REF 27140)

Rečový ventil nasaďte stredovým 15 mm otvorom na 15 mm štandardný konektor tracheálnej kanyly tak, že ho ľahko pritlačíte ❶.

Vyberte rečový ventil tak, že dvomi prstami zafixujete tracheálnu kanylu a rečový ventil vyberiete ľahkým ťahom von ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Nasaďte rečový ventil bajonetovým uzáverom na 15 mm štandardný konektor tracheálnej kanyly.

Ľahkým otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek (vo vloženom stave na strane pacienta) zafixujte rečový ventil v tracheálnej kanyle a uzavrite tým bajonetový uzáver ❸.

Na odstránenie rečového ventilu uvoľnite bajonetový uzáver ľahkým otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek (vo vloženom stave na strane pacienta) ❸.

Dvomi prstami zafixujte tracheálnu kanylu a rečový ventil vyberte ľahkým ťahom von.

VIII. ŽIVOTNOSŤ

Životnosť rečového ventilu PHON VALVE ovplyvňuje mnoho faktorov. Zloženie výlučkov, svedomitosť očistenia a úschova, ako aj iné hľadiská môžu mať rozhodujúci význam.

Rečový ventil, ktorý vykazuje čo len jediné nepatrné poškodenie, sa musí okamžite vymeniť. Rečové ventily, ktoré sa aktuálne nepoužívajú, by mali byť uskladnené v suchom prostredí a chránené pred prachom, slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

IX. ČISTENIE

Preto, aby funkciu rečového ventilu nemohli poškodiť prilepené zvyšky sekrétu a pre minimalizáciu rizika infekcie je potrebné rečový ventil PHON VALVE dôkladne vyčistiť aspoň dva razy denne, pri zvýšenej tvorbe sekrétu aj častejšie.

Čistiaci postup

Rečový ventil opatrne odstráňte jeho vytáčaním/-vytiahnutím z kanylového adaptéra.

Pri čistení uložte rečový ventil do čírej, vlažnej vody asi na 2-3 minúty alebo použite jemnú pH-neutrálnu umývaciu emulziu.

Potom pomôcku výdatne opláchnite v čírej vode a vysušte na vzduchu.

Nepoužívajte žiadne čistiace nástroje s ostrými hranami!

X. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody (predovšetkým nie za výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody), ktoré vyplývajú zo svojvolných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo uskladnenia bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.

Platí to - ak to stanovuje zákon - pre škody spôsobené týmto spôsobom na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky následné škody takto spôsobené.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

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.

TRACHLINE® je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R., registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

SL

I. UVOD

Ta navodila se nanašajo na govorne ventile PHON VALVE. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika za zagotavljanje pravilne uporabe.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA

Govorni ventil PHON VALVE pacientom z delno ali popolno odstranitvijo grla omogoča govorjenje brez uporabe prstov, sestavljen pa je iz ohišja iz umetne mase s funkcijo ventila. Govorni ventil se uporablja izključno v kombinaciji s fonacijsko kanilo.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti usposobljen zdravnik ali strokovnjak oziroma se morate o tem z njim posvetovati.

III. OPOZORILA

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.

Govorni ventil PHON VALVE čistite samo s čistilnimi sredstvi, ki so dovoljena s strani proizvajalca.

Sterilizacija govornega ventila PHON VALVE ni mogoča.

Segrevanje, prekuhavanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni, saj lahko govorni ventil poškodujejo.

IV. PREVIDNO

Paziti je treba, da odprtina ventila ni blokirana z oblačili itd., saj je le tako mogoče nemoteno dihanje (nevarnost težkega dihanja).

V. KONTRAINDIKACIJE

Govorni ventil PHON VALVE lahko uporabljajo samo pacienti z delno ali popolno odstranitvijo grla!

Trahealnih kanil z govornim ventilom PHON VALVE nikakor ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

Govorni ventil PHON VALVE lahko uporabljajo samo pacienti, ki so pri polni zavesti in dihajo samostojno!

Govorni ventil PHON VALVE je treba pred spanjem odstraniti, da se izognete morebitni zapori dihalnih poti!

Preden uporabite govorni ventil PHON VALVE, v manšeti trahealne kanile ne sme biti zraka.

VI. OPIS PRIPOMOČKA

Pri vdihu se odpre ventilska membrana govornega ventila PHON VALVE. Po vdihu se ventil zapre, tako da je mogoče tvorjenje govora. Naraščanje tlaka pri izdihu pomaga pri zapiranju ventila.

PHON VALVE (REF 27140)

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina s 15 mm notranjim premerom, ki tako omogoča povezavo s 15 mm standardnega konektorja.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta bajonetni zapah, ki omogoča povezavo s trahealno kanilo TRACHLINE®.

VII. NAVODILA

Ventil vzemite iz embalaže ter ga pred prvo uporabo očistite in obrišite v skladu z navodili (IX. Čiščenje).

Pred vsakim novim vstavljanjem govornega ventila PHON VALVE mora uporabnik preveriti, ali je pripomoček celovit, brez poškodb in deluje. Če govorni ventil PHON VALVE ni celovit, je poškodovan ali ne deluje več, ga ne smete več uporabljati in ga morate nemudoma zavreči.

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 previelikega pritiska na sluznico v sapniku.

PHON VALVE (REF 27140)

Govorni ventil s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni priključek trahealne kanile ❶.

Govorni ventil odstranite tako, da z dvema prstoma fiksirate trahealno kanilo in z rahlim potegom izvlečete govorni ventil ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Govorni ventil z bajonetnim zapahom priključite na 15-mm standardni priključek trahealne kanile.

Nekoliko ga obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca (s strani bolnika, ko je priključek nameščen), s čimer zaprete bajonetni zapah in tako pritrdite govorni ventil v trahealno kanilo ❸.

Za odstranitev govornega ventila sprostite bajonetni zapah tako, da ga nekoliko obrnete v smeri urinega kazalca (s strani bolnika, ko je priključek nameščen) ❸.

Z dvema prstoma fiksirajte trahealno kanilo in snemite govorni ventil tako, da na rahlo povlečete.

VIII. TRAJANJE UPORABE

Na rok uporabnosti govornega ventila PHON VALVE vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, vestnost pri čiščenju in shranjevanju ter drugi dejavniki.

Tudi takšen govorni ventil, na katerem je vidna manjša poškodba, je treba nemudoma zamenjati. Govorne ventile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

IX. ČIŠČENJE

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 PHON VALVE najmanj dvakrat dnevno temeljito očistiti (oziroma pogosteje, če je izločanje sekreta močnejše).

Koraki čiščenja

Previdno odstranite govorni ventil, pri čemer ga odvijte/izvlecite iz adapterja kanile.

Govorni ventil očistite tako, da ga za pribl. 2–3 minuti položite v čisto mlačno vodo ali pa uporabite blago pralno sredstvo z nevtralnim pH.

Nato ga sperite z veliko količino čiste vode in pustite, da se posuši na zraku.

Ne uporabljajte pripomočkov za čiščenje z ostrimi robovi!

X. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobene odgovornosti za škodo (zlasti ne za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželene dogodke), ki nastopijo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilnega ravnanja z izdelki, nepravilne nege (čiščenja/dezinfekcije) in/ali shranjevanja izdelkov v nasprotju z določili v teh navodilih za uporabo.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih samih kot tudi za vsakršno na ta način povzročeno posledično škodo.

Če pride v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka.

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

TRACHLINE® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SR

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za PHON VALVE govorne ventile. Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

PHON VALVE govorni ventil, koji se sastoji iz plastičnog kućišta sa funkcijom ventila, pacijentima sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom omogućava govor bez korišćenja prstiju. Upotreba govornog ventila moguća je samo u kombinaciji sa fonacionom kanilom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje, odnosno savetovanje o tome, dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJA

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.

Za čišćenje PHON VALVE govornog ventila koristite samo sredstva koje je dozvolio proizvođač.

Sterilizacija PHON VALVE govornog ventila nije moguća.

Zagrevanje, iskuvavanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu imaju oštećivanje govornog ventila.

IV. OPREZ

Naročito vodite računa da ne dođe do blokade otvora ventila odećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo nesmetano disanje (opasnost od prekida disanja).

V. KONTRAINDIKACIJE

PHON VALVE govorni ventil smeju da koriste isključivo pacijenti sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom!

Trahealne kanile sa PHON VALVE govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da koristite laringektomirani pacijenti (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

PHON VALVE govorni ventil smeju da koriste isključivo potpuno svesni pacijenti sa spontanim procesom disanja!

PHON VALVE govorni ventil obavezno odstranite pre spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade disajnih puteva!

Pre primene PHON VALVE govornog ventila, balon (cuff) trahealne kanile mora potpuno da se isprazni.

VI. OPIS PROIZVODA

Pri udisanju se membrana PHON VALVE govornog ventila otvara. Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor. Porast pritiska pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

PHON VALVE (REF 27140)

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute prema pacijentu nalazi bajonetski priključak koji omogućava spajanje sa TRACHLINE® trahealnom kanilom.

VII. UPUTSTVO

Pre prve upotrebe ventil izvadite iz ambalaže, očistite ga i osušite prema priloženom uputstvu (IX. Čišćenje).

Pre svakog ponovljenog umetanja PHON VALVE govornog ventila korisnik je obavezan da proveri potpunost, neoštećenost i ispravno funkcionisanje ventila. Ako je PHON VALVE govorni ventil nepotpun, oštećen ili ne funkcioniše ispravno, on ne sme više da se koristi i mora se smesta baciti.

Da bi se izbeglo povređivanje, preporučljivo je da se govorni ventil prvo spoji sa trahealnom kanilom (❶, ❷) 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.

PHON VALVE (REF 27140)

Lagano pritiskajući, postavite govorni ventil sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ❶.

Govorni ventil uklonite tako što ćete sa dva prsta fiksirati trahealnu kanilu te laganim povlačenjem izvaditi ventil ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Govorni ventil sa bajonetnim priključkom postavite na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile.

Laganim okretanjem u smeru suprotnom od smera kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) učvrstite govorni ventil na trahealnu kanilu i zatvorite bajonetski priključak ❸.

Radi uklanjanja govornog ventila otvorite bajonetski priključak laganim okretanjem u smeru kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) ❸.

Sa dva prsta fiksirajte govorni ventil i izvadite veštački nos laganim povlačenjem.

VIII. ROK UPOTREBE

Postoji puno faktora koji utiču na rok trajanja PHON VALVE govornog ventila. Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, savesnost čišćenja, način čuvanja kao i različiti drugi aspekti.

Govorni ventil, na kome primetite i sasvim malo oštećenje, odmah zamenite novim. Govorne ventile, koji trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom mestu, u čistoj plastičnoj ponudi, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vručine.

IX. ČIŠĆENJE

Da nakupljeni ostaci sekreta ne bi ugrozili funkcionisanje govornog ventila i da bi se na najmanju meru smanjio rizik od moguće infekcije, PHON VALVE govorni ventil najmanje dva puta dnevno temeljito očistite, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Postupak čišćenja

Obazrivo uklonite govorni ventil tako što ćete ga odvrnuti/izvući iz adaptera kanile.

Govorni ventil radi čišćenja potopite na oko 2-3 minute u čistu, mlaku vodu ili primenite blagi, ph-neutralni losion za pranje.

Zatim ga isperite sa dovoljno čiste vode i ostavite da se osuši na vazduhu.

Za čišćenje ne koristite predmete sa oštrim ivicama!

X. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (naročito ne za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara navodima iz ovog uputstva za upotrebu.

To važi – ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

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.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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.

TRACHLINE® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

HR

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za PHON VALVE govorne ventile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Prije prve primjene ovog proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!

II. NAMJENSKA UPORABA

PHON VALVE govorni ventil, koji se sastoji iz plastičnog kućišta s funkcijom ventila, pacijentima s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom omogućava govor bez korištenja prstiju. Primjena govornog ventila moguća je samo u kombinaciji s fonacijskim kanilom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje, odnosno savjetovanje o tome, dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJA

Govorni ventili namijenjeni su isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta - jednokratnu i višekratnu - te se isti ventil ne smije primjenjivati kod više pacijenata.

Primjena već korištene kanile kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Za čišćenje PHON VALVE govornog ventila rabite samo sredstva koja je dopustio proizvođač.

Sterilizacija PHON VALVE govornog ventila nije moguća.

Zagrijavanje, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštene i za posljedicu imaju oštećivanje govornog ventila.

IV. POZOR

Osobitu pozornost obratite da ne dođe do blokade otvora ventila odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).

V. KONTRAINDIKACIJE

PHON VALVE govornim ventilima smiju se koristiti isključivo pacijenti s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom!

Trahealne kanile s PHON VALVE govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

PHON VALVE govornim ventilima smiju se koristiti isključivo potpuno svjesni pacijenti s spontanim procesom disanja!

PHON VALVE govorni ventil obvezno odstranite prije spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade dišnih putova!

Prije primjene PHON VALVE govornog ventila, u balonu (cuff) trahealne kanile ne smije se nalaziti zrak.

VI. OPIS PROIZVODA

Pri udisanju se membrana PHON VALVE govornog ventila otvara. Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor. Porast tlaka pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

PHON VALVE (REF 27140)

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute prema pacijentu nalazi bajonetni priključak koji omogućuje spajanje s TRACHLINE® trahealnom kanilom.

VII. UPUTE

Prije prve primjene ventil izvadite iz ambalaže, očistite ga i osušite prema priloženim uputama (IX. Čišćenje).

Prije svakog ponovljenog umetanja PHON VALVE govornog ventila korisnik je obvezan provjeriti potpunost, neoštećenost i ispravno funkcioniranje ventila. Ako je PHON VALVE govorni ventil nepotpun, oštećen ili ne funkcionira ispravno, on se ne smije više koristiti i mora se smjesta zbrinuti.

Kako bi se izbjegle 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.

PHON VALVE (REF 27140)

Lagano pritišćući, postavite govorni ventil s centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ❶.

Govorni ventil uklonite tako što ćete sa dva prsta fiksirati trahealnu kanilu te laganim povlačenjem izvaditi ventil ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Govorni ventil s bajonetnim priključkom postavite na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile.

Laganim okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) učvrstite govorni ventil na trahealnu kanilu i zatvorite bajonetni priključak ❸.

Radi uklanjanja govornog ventila otvorite bajonetni priključak laganim okretanjem u smjeru kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) ❸.

S dva prsta fiksirajte trahealnu kanilu i izvadite govorni ventil laganim povlačenjem.

VIII. ROK UPORABE

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja PHON VALVE govornog ventila. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, savjesnost pri čišćenju, način pohranjivanja te različiti drugi aspekti.

Govorni ventil, na kojem uočite i sasvim malo oštećenje, odmah zamijenite novim. Govorne ventile, kojima se trenutno ne koristite, čuvajte na suhom mjestu, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svjetlosti i/ili topline.

IX. ČIŠĆENJE

Kako nakupljeni ostaci sekreta ne bi ugrozili funkcioniranje govornog ventila i kako bi se na najmanju mjeru smanjio rizik moguće infekcije, PHON VALVE govorni ventil najmanje dva puta dnevno temeljito očistite, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Postupak čišćenja

Obazrivo uklonite govorni ventil tako što ćete ga odviti/izvući iz adaptera kanile.

Govorni ventil radi čišćenja potopite na oko 2-3 minute u čistu, mlaku vodu ili primijenite blagi, ph-neutralni losion za pranje.

Potom ga isperite sa dostatno čiste vode i ostavite da se osuši na zraku.

Za čišćenje se ne koristite predmetima oštrih bridova!

X. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije obavio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara odredbama ovih uputa za uporabu.

To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

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 prebivalište .

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

TRACHLINE® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

BG

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за говорни вентили PHON VALVE. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Говорният вентил PHON VALVE прави възможен говора на пациенти с частични или напълно запазен ларинкс и се състои от пластмасово тяло с вентилна фукция. Говорният вентил се използва само в комбинация с трахеостомна канюла.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първоначалната им употреба трябва да стават или да бъдат обсъждани от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

Почиствайте говорния вентил PHON VALVE само с разрешени от производителя почистващи препарати.

Невъзможна е стерилизация на говорния вентил PHON VALVE.

Загряването, изваряването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до увреждане на говорния вентил.

IV. ВНИМАНИЕ

Трябва да се внимава вентилният отвор да не се блокира от дрехи или нещо друго, за да се гарантира невъзпрепятствано дишане (опасност от задух).

V. КОНТРАИНДИКАЦИЯ

Говорният вентил PHON VALVE трябва да се използва само от пациенти с частични или напълно запазен ларинкс!

Трахеални канюли с говорен вентил PHON VALVE 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 PHON VALVE трябва да се използва само при пациенти в съзнание и със спонтанно дишане!

Говорният вентил PHON VALVE трябва да бъде свалян преди сън, за да се избегне потенциално блокиране на дихателните пътища!

Преди прилагането на говорния вентил PHON VALVE е необходимо балончето на трахеалната канюла да бъде напълно изпразнено от въздух.

VI. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

При вдишване вентилната мембрана на говорния вентил PHON VALVE 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.

PHON VALVE (REF 27140)

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.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Откъм страната на пациента пластмасовият корпус разполага с байонетна ключалка, с която се осигурява съединяването с трахеална канюла TRACHLINE®.

VII. ИНСТРУКЦИИ

Извадете вентила от опаковката, почистете го и го подсушете преди първоначална употреба в съответствие с инструкциите за употреба (IX. Почистване).

Преди всяка повторна употреба на говорния вентил PHON VALVE, потребителят трябва да провери целостта, изправността и функционалността на продукта. В случай, че говорният вентил PHON VALVE е непълен, повреден или нефункционален, той не трябва да се използва повече и трябва незабавно да бъде отстранен като отпадък.

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.

PHON VALVE (REF 27140)

Поставете говорния вентил с централния отвор 15 mm с лек натиск на стандартния конектор 15 mm на трахеалната канюла ❶.

Отстранете говорния вентил, като фиксирате с два пръста трахеалната канюла и извадите говорния вентил с леко издърпване ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Поставете говорния вентил с байонетната ключалка на стандартния конектор 15 mm на трахеалната канюла.

С леко завъртащо движение обратно на часовниковата стрелка (в поставено състояние от страната на пациента) фиксирайте говорния вентил в трахеалната канюла и с това затворете байонетната ключалка ❸.

За отстраняване на говорния вентил отворете байонетната ключалка с леко завъртащо движение по часовниковата стрелка (в поставено състояние от страната на пациента) ❸.

Фиксирайте с два пръста трахеалната канюла и извадете говорния вентил с леко издърпване.

VIII. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Срокът на годност за употреба на една говорния вентил PHON VALVE зависи от множество фактори. Така състава на секрета, качество на почистването и съхранението, както и други аспекти могат да бъдат от решаващо значение.

Говорен вентил, който показва дори лек признак на повреда, трябва незабавно да се подмени. Говорните вентили, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

IX. ПОЧИСТВАНЕ

За да не се засегне функцията на говорния вентил от полепнали остатъци от секрет и да се сведе до минимум рискът от инфекция, говорният вентил PHON VALVE трябва да се почиства основно минимум два пъти дневно, а при силно отделяне на секрет съответно и по-често.

Етапи на почистването

Свалете внимателно говорния вентил, при което го развъртете/извадете от адаптера на канюлата.

Оставете говорния вентил за почистване ок. 2-3 минути в чиста, хладка вода или използвайте нежен, лосион с неутрално pH.

Накрая изплакнете с чиста вода и оставете да изсъхне.

Не използвайте почистващи пособия с остри ръбове!

X. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за щети (особено за функционални повреди, наранявания, инфекции и/или други усложнения или нежелани събития), причинени от своеволни промени по продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или при неправилно боравене, грижи (почистване/дезинфекция) и/или съхранение на продуктите в разрез с предписанията в настоящата инструкция за употреба.

Това се отнася – доколкото е позволено от закона – както за причинени впоследствие щети по самите продуктите, така и за всички произтичащи косвени вреди.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Производителят си запазва правото на промени по продуктите по всяко време.

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.

TRACHLINE® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

RO

I. INTRODUCERE

Aceste instrucţiuni sunt valabile pentru butoanele fonatoare PHON VALVE. Instrucţiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire şi a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Citiţi vă rog cu atenţie instrucţiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAŢIEI

Butonul fonator PHON VALVE asigură, la pacienţii cu laringe parţial sau complet existent, vorbitul fără degete şi constă dintr-o carcasă de plastic cu funcţie de buton. Butonul fonator poate fi utilizat exclusiv în combinaţie cu o canula fonatorie.

Selecţia, folosirea şi fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit, resp. trebuie discutate cu acesta.

III. AVERTISMENTE

Butoanele fonatoare sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient - şi pentru utilizare repetată.

Nu este permisă refolosirea la un alt pacient şi prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru refolosire la un alt pacient.

Curăţaţi butonul fonator PHON VALVE doar cu substanţele de curăţare aprobate de către producător.

Nu este posibilă o sterilizare a butonului fonator PHON VALVE.

Încălzirea, fierberea sau sterilizarea cu abur nu sunt permise şi duc la deteriorarea butonului fonator.

IV. PRECAUŢIE

Trebuie avut în vedere ca orificiul ventilului să nu fie blocat de îmbrăcăminte sau alte obiecte similare, pentru a permite o respiraţie nestingherită (pericol de sufocare).

V. CONTRAINDICAŢII

Butonul fonator PHON VALVE poate fi utilizat exclusiv de către pacienţii cu laringe parţial sau complet existent!

Nu este permisă utilizarea canulelor traheale cu buton fonator PHON VALVE în niciun caz la pacienţi laringectomizaţi (fără laringe), deoarece pot apărea complicaţii grave, existând pericol de sufocare!

Butonul fonator PHON VALVE poate fi utilizat exclusiv la pacienţii cu stare clară de conştienţă şi respiraţie spontană!

Butonul fonator PHON VALVE trebuie îndepărtat înainte de culcare, pentru a evita o potenţială blocare a căilor respiratorii!

Înainte de utilizarea unui buton fonator PHON VALVE, manşonul canulei traheale trebuie să fie complet vidat.

VI. DESCRIEREA PRODUSULUI

În timpul inspirării, se deschide membrana valvei butonului fonator PHON VALVE. După inspirare, valva se închide astfel încât formarea sunetelor este posibilă. Urcarea presiunii la expirare sprijină procesul de închidere al valvei.

PHON VALVE (REF 27140)

Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm şi asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de o închizătoare în baionetă şi asigură astfel legătura cu o canulă traheală TRACHLINE®.

VII. INSTRUCŢIUNI

Scoateţi butonul din ambalaj, curăţaţi-l şi uscaţi-l înainte de prima utilizare conform instrucţiunilor (IX. Curăţare).

Înainte de fiecare nouă utilizare a butonului fonator PHON VALVE, utilizatorul trebuie să verifice integritatea, lipsa de deteriorări şi funcţionalitatea produsului. Dacă butonul fonator PHON VALVE este incomplet, deteriorat sau nefuncţional, acesta nu mai trebuie utilizat şi trebuie eliminat imediat.

Pentru a evita rănirile se recomandă, mai întâi conectarea butonului fonator cu canula traheală (❶, ❷) şi 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.

PHON VALVE (REF 27140)

Aşezaţi cu uşoară presiune butonul fonator cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale ❶.

Îndepărtaţi butonul fonator prin fixarea canulei traheale cu două degete şi scoateţi butonul fonator, trăgând uşor ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

Aplicaţi butonul fonator cu închizătoarea în baionetă pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale.

Cu o mişcare uşoară de rotaţie în sens antiorar (în stare aplicată, pe latura pacientului) fixaţi butonul fonator în canula traheală şi închideţi astfel închizătoarea în baionetă ❸.

Pentru îndepărtarea butonului fonator deschideţi închizătoarea în baionetă cu o mişcare uşoară de rotaţie în sens orar (în stare aplicată, pe latura pacientului) ❸.

Îndepărtaţi butonul fonator prin fixarea canulei traheale cu două degete, trăgând uşor.

VIII. DURATA DE UTILIZARE

Durata de valabilitate a butonului fonator PHON VALVE este influenţată de mulţi factori. Astfel de ex. consistenţa secreţiilor, conştiinciozitatea cu care se realizează curăţarea, modul de depozitare şi alte aspecte pot fi de o importanţă hotărâtoare.

Un buton fonator, care prezintă chiar şi numai o deteriorare minimă, trebuie înlocuit imediat. Butoanele fonatoare, care nu se află actualmente în folosinţă, trebuie păstrate într-un mediu uscat şi ferite de praf, radiaţia solară şi/sau căldură.

IX. CURĂŢARE

Pentru a nu afecta funcţia butonului fonator prin resturile de secreţii aderente şi pentru a minimiza riscul unei infecţii, butonul fonator PHON VALVE trebuie curăţat temeinic cel puţin de două ori pe zi, iar în cazul unei formări puternice de secreţii proporţional mai des.

Procedura de curăţare

Îndepărtaţi cu grijă butonul adaptor, prin rotirea/scoaterea acestuia afară din adaptorul canulei.

Aşezaţi butonul fonator pentru curăţare cca 2-3 minute în apă curată, călduţă sau utilizaţi o soluţie de spălare moale cu pH neutru.

În final clătiţi cu apă curată din abundenţă şi uscaţi la aer.

Nu utilizaţi ustensile de curăţare cu muchii ascuţite!

X. INDICAŢII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu îşi asumă răspunderea pentru daune (mai ales pentru defecte de funcţionare, vătămări, infecţii şi/sau alte complicaţii sau alte incidente nedorite) care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparaţii care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea, întreţinerea (curăţarea/dezinfectarea) şi/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicţie cu prevederile acestor instrucţiuni de utilizare.

În măsura în care este permis de lege, acest lucru este valabil atât pentru daunele provocate produselor, cât şi pentru toate daunele indirecte cauzate astfel.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci, acest lucru trebuie adus la cunoştinţa producătorului şi autorităţii competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

Producătorul îşi rezervă dreptul de a modifica produsul.

Vânzarea şi livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condiţiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obţinute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

TRACHLINE® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât şi în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

JA

I. はじめに

この取扱説明書は PHON VALVE スピーキングバルブ に関するものです。 この取扱説明書には医師、看護士、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

II. 用途に即した使用

バルブ機能が付いたプラスチックケースでできた PHON VALVE スピーキングバルブを使用すれば、咽頭を部分的または完全に残した患者は指を使わずに話すことができます。 スピーキングバルブは発声用カニューレと一緒でないと使用できません。

初めて使用する際は、訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が製品の選択、使用および取り付けを行うか、使用方法について患者に指示を行ってください。

III. 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。

PHON VALVE スピーキングバルブの洗浄には、製造者が許可した洗浄剤以外の使用は許可されていません。

PHON VALVE スピーキングバルブを滅菌することはできません。

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。

IV. 注意

呼吸が妨げられないように、バルブ開口部が衣服などで塞がっていないかどうか注意してください（呼吸困難の恐れ）。

V. 禁忌

PHON VALVE スピーキングバルブは、咽頭を部分的または完全に残した患者以外には決して使用しないでください！

PHON VALVE 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！

PHON VALVE スピーキングバルブは、意識がはっきりしていて自発呼吸のある患者以外には決して使用しないでください！

気道が塞がれる危険を防ぐため、 PHON VALVE スピーキングバルブは就寝前に取り外してください！

PHON VALVE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。

VI. 製品説明

吸気時に PHON VALVE スピーキングバルブのバルブダイヤフラムが開き、 吸気後にはバルブが閉じて発話ができるようになります。 バルブは呼気時に圧力が上昇することにより、ひとりでに閉じます。

PHON VALVE (REF 27140)

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ので、15 mm 標準コネクターと接続することができます。

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

プラスチックケースには患者側にバヨネットロックが付いており、TRACHLINE®気管切開カニューレと接続することができます。

VII. 取り扱いについて

初回使用前にバルブを包装から取り出して洗浄し、取扱説明書（IX. 洗浄）に従って乾かします。

使用者は PHON VALVE 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。PHON VALVE スピーキングバルブが完全ではない、損傷があるまたは正しく機能しない場合は、使用を止めてすみやかに破棄してください。

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（ ❶、 ❷）、それから気管カニューレとスピーキングバルブを一緒に気管切開孔内へ取り付けることをお勧めします。 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。

PHON VALVE (REF 27140)

中央に15 mmの開口部を持ったスピーキングバルブを、軽く圧力を加えながら気管切開チューブの15 mm標準コネクタに取付けます ❶。

二本指を用いて気管切開カニューレを固定したスピーキングバルブを外し、軽く引っ張ってそれを取り外します ❷。

TRACHLINE® PHON VALVE (REF 27141)

バヨネットロックの付いたスピーキングバルブを、気管切開カニューレの15 mm標準コネクタに取り付けます。

軽く反時計回りに回して（挿入状態で、患者側で）スピーキングバルブを気管切開カニューレに固定し、こうしてバヨネットロックを閉じます ❸。

スピーキングバルブを取り除くには、軽く時計回りに回転させて（挿入状態で、患者側で）、バヨネットロックを外します ❸。

二本指を用いて気管切開カニューレを押さえ、軽く引っ張りながらスピーキングバルブを取り外します。

VIII. 使用期間

PHON VALVE スピーキングバルブの使用期限は多くの要因に影響されるので、 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。 現在使用していないスピーキングバルブは、乾いた環境で埃や直射日光および / または高温を避けて保管してください。

IX. 洗浄

付着した残留分泌物によりスピーキングバルブの機能が低下することや、感染症のリスクを防ぐため、少なくとも1日に2回 PHON VALVE スピーキングバルブを入念に洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

洗浄ステップ

スピーキングバルブをカニューレのアダプターから慎重に回して外し / 引き抜き、スピーキングバルブを取り外します。

スピーキングバルブを約2～3分間ぬるめの浄水に浸けるか、Ph値が中性で刺激のない洗浄剤を使い洗浄します。

その後充分な浄水ですすぎ、空気乾燥させてください。

角ばった清掃器具は使用しないでください！

X. 法律上の表示

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更、製造元により行われなかった修理、不適切な使用、手入れ（クリーニング / 滅菌処理）、あるいは取扱説明書の規定に反する製品の保管による損害（特に機能上のエラー、負傷、感染やその他の合併症、もしくは思いがけない事故）に対し、一切の責任を負いかねます。

同様に、法的に認められる限り、これにより引き起こされる製品そのものに対する損害だけでなく、これにより引き起こされるあらゆる間接損害に対しても適用されます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と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、報告しなければなりません。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

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。

TRACHLINE® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地：ケルン) の商標です。

AR

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على صمامات الصوت PHON VALVE. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

٢. الاستخدام تبعًا للتعليمات

صمام الصوت PHON VALVE يتيح للمرضى المحتفظين بالحنجرة جزئيًا أو كاملاً من الحديث بدون استخدام الأصابع وهو يتكون من علبة بلاستيك تؤدي وظيفة الصمام. يستخدم صمام الصوت مع أنبوبة نطق فقط.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم إجراء الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج أو مناقشة ذلك من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

٣. تحذيرات

صمام الصوت هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي، لذا فإن استعمالها مقصور على مريض واحد فحسب - مخصصة أيضًا للاستخدام المتعدد-.

يُحظر إعادة استخدامها من قبل أي مريض آخر ومن ثم لا يُسمح بمعالجتها تمهيدًا لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر.

نظف صمام الصوت PHON VALVE بمنظفات مصرح بها الشركة المنتجة.

لا يمكن تعقيم صمام الصوت PHON VALVE.

غير مسموح بالتسخين أو الغليان أو التعقيم بالبخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بصمام الصوت.

٤. أحترس

يجب مراعاة أن لا يتم سد فتحة الصمام بواسطة ملابس أو مايشابهها، وذلك للتمكين من التنفس بدون عرقلة. (خطر ضيق التنفس).

٥. موانع الاستخدام

يجوز استخدام صمام الصوت PHON VALVE فقط من المرضى المحتفظين بالحنجرة جزئيًا أو كاملاً!

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمام الصوت PHON VALVE من قبل المرضى المنستئصل لديهم الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لإن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

يجوز استخدام صمام الصوت PHON VALVE فقط لدى المرضى المحتفظين بالوعي التام والتنفس التلقائي!

يجب نزع صمام الصوت PHON VALVE قبل النوم لتجنب الانسداد المحتمل للمسالك الهوائية.

قبل استخدام صمام الحديث كومبي PHON VALVE يجب أن يكون سوار أنبوبة الرغامي خالية تمامًا من الهواء

٦. وصف المنتج

عند الشهيق ينفتح غشاء صمام الصوت PHON VALVE. بعد الشهيق ينغلق الصمام بحيث يصبح تكون الصوت أمرًا ممكنًا. ارتفاع الضغط عند الزفير يساعد على إجراء غلق الصمام.

PHON VALVE (REF ٢٧١٤٠)

أما العلبة البلاستيك فمتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم وبذا يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي ١٥ مم.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF ٢٧١٤١)

العلبة البلاستيك يتوفر بها موصل تشبيك بجانب المريض ومن ثم فهي تتيح على هذا النحو الربط بأنبوبة رغامي TRACHLINE®.

٧. إرشاد

أخرج الصمام من العبوة ثم قم بتنظيفه وتجفيفه قبل الاستعمال الأول طبقًا لإرشادات (التنظيف).

يجب على المستخدم قبل كل استخدام لصمام الصوت PHON VALVE التحقق من كمال المنتج وخلوه من الأضرار وقدرته على الأداء. لا يجوز استخدام صمام الصوت PHON VALVE إذا كان غير كاملاً أو به أضرار أو غير قادر بعد على الأداء ويجب التخلص منه على الفور.

ينصح أولاً بتوصيل صمام الصوت بأنبوبة الرغامي (❶، ❷) لتجنب الإصابات ثم بعد ذلك إدخال الأنبوبة بما فيها صمام الصوت في فتحة الرغامي. عدا ذلك قد يحدث ضغط شديد على الأغشية المخاطية في الرغامي عند تثبيت صمام الصوت على جسم الأنبوبة.

PHON VALVE (REF ٢٧١٤٠)

ضع صمام الصوت بالفتحة المركزية البالغة ١٥ مم بواسطة ضغط خفيف على الموصل القياسي مقاس ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامي ❶.

أزل صمام الصوت من خلال تثبيت أنبوبة الرغامي بأصبعين، وسحب الصمام للخارج برفق ❷.

TRACHLINE® PHON VALVE (REF ٢٧١٤١)

ضع صمام الصوت مع موصل التشبيك على الموصل القياسي مقاس ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامي.

ومن خلال التدوير الخفيف في عكس اتجاه عقارب الساعة (في حالة التركيب من جانب المريض) قم بتثبيت صمام الصوت في أنبوبة الرغامي، وبالتالي غلق موصل التشبيك ❸.

لإزالة صمام الصوت حلّ موصل التشبيك بالتدوير الخفيف في اتجاه عقارب الساعة (في حالة التركيب من جانب المريض) ❸.

ثبّت أنبوبة الرغامي بأصبعين واسحب صمام الصوت للخارج عن طريق السحب برفق.

٨. فترة الاستخدام

يتأثر العمر الافتراضي لصمام الصوت PHON VALVE بكثير من العوامل. فقد يلعب تركيب الإفرازات ودقة التنظيف والحفظ وكذلك عوامل أخرى دورًا حاسمًا في ذلك.

يجب على الفور أيضًا استبدال صمام الصوت الذي يضهر ضرر ضئيل فقط. ينبغي حفظ صمامات الصوت التي لا تستخدم حاليًا في بيئة جافة بعيدًا عن الغبار وأشعة الشمس و/أو مصادر الحرارة.

٩. التنظيف

من أجل عدم تعطيل أداء صمام الصوت من خلال بقايا الإفرازات الملتصقة وخفض مخاطر الإصابة بالعدوى يجب تنظيف صمام الصوت PHON VALVE بدقة مرتين يوميًا على الأقل وإجراء التنظيف بشكل أكثر في حالة تكون الإفرازات بكثرة.

خطوات التنظيف

أنزع صمام الصوت بحرص من خلال اللف/والسحب لصمام الصوت من مهيئ الأنبوبة.

ضع صمام الصوت من أجل التنظيف في ماء دافئ صافي لمدة من ٢ - ٣ دقائق أو استخدم لثيون غسيل لطيف متعادل الحموضة.

عقب ذلك أشطف الصمام بماء صافي وفير ودعه يجف في الهواء.

لا تستخدم جهاز تنظيف بحافة حادة!

١٠. رشادات قانونية

لا يتحمل المُنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج، أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المُصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبنود الواردة في دليل الاستعمال هذا.

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها، وأيضًا في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH تبعًا للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH.

TRACHLINE® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

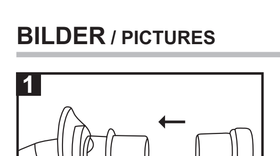
FAHL

PHON VALVE
TRACHLINE® PHON VALVE

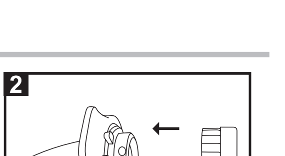
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

BILDER / PICTURES

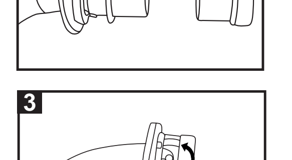
1



2



3



REF 27141-GA • Fb 2781/01 DOK GA (TRACHLINE®) PHON VALVE 05/2020

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 80-1
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de