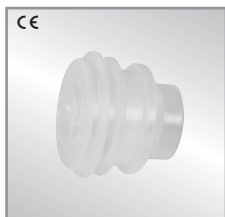


HUMIDOPHONE®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



HUMIDOPHONE®
(REF 46480)



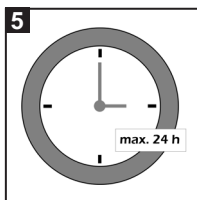
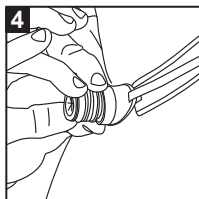
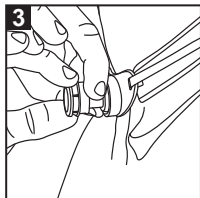
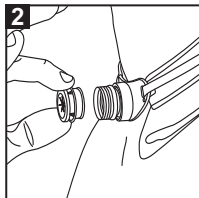
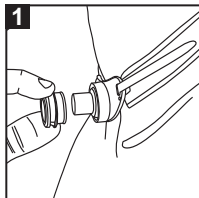
HUMIDOPHONE® TYPE 15
(REF 46485)



HUMIDOPHONE® PLUS
(REF 46487)



HUMIDOPHONE® PLUS O₂
(REF 46489)



I. VORWORT

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

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

HUMIDOPHONE® ermöglichen Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf das fingerfreie Sprechen. Sie filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten.

III. WARNUNGEN

HUMIDOPHONE® sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel den Filter unbrauchbar macht. Sterilisation und Wiederverwendung beeinträchtigen die Funktion und sind daher ebenfalls nicht zulässig.

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

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

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

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

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

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

HUMIDOPHONE® darf nicht in Verbindung mit einem Vernebler oder einem Zerstäuber eingesetzt werden. Füllen Sie kein Wasser in das HUMIDOPHONE®. Es besteht jeweils die Gefahr eines ansteigenden Atemwiderstandes und somit eine Blockierung der Atmung.

IV. VORSICHT

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

V. KONTRAINDIKATIONEN

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

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

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

VI. PRODUKTBESCHREIBUNG

HUMIDOPHONE® sind Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher sowie Partikelfilter bestehend aus einem Schaumstofffilter und einem Kunststoffgehäuse sowie einem Deckel mit Ventilfunktion. Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine genormte Öffnung und ermöglicht so die Verbindung mit einer gefensterten/gesiebten Trachealkanüle.

Bei der Einatmung öffnet sich die Ventilmembran des HUMIDOPHONE® und die Atemluft durchströmt das Schaumstofffilterelement. Nach der Einatmung schließt sich das Ventil, so dass die Sprachbildung möglich ist. Der Druckanstieg bei der Ausatmung unterstützt den Schließvorgang des Ventils.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor. Der äußere Durchmesser der Öffnung beträgt 22 mm und ist somit auch kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und ermöglicht so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor. Der äußere Durchmesser der Öffnung beträgt 22 mm und ist somit auch kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen. Ein seitlich am Gehäuse angebrachter Sauerstoffstutzen (Steckanschluss 5 mm) ermöglicht den Anschluss eines Verbindungsschlauches und somit die Kombination mit einer Sauerstoffquelle.

VII. ANLEITUNG

Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind. Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

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

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

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

VIII. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer/Tragedauer beträgt 24 Stunden ❺.

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

IX. RECHTLICHE HINWEISE

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

Dies gilt sowohl - 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.

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

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for **HUMIDOPHONE® speaking valves with filter function**. These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE

The HUMIDOPHONE® enables patients with partially or fully preserved larynx to speak without having to use their fingers. It filters the breathing air, thereby reducing intrusion of particles into the patient's airways.

III. WARNINGS

The HUMIDOPHONE® is a single-patient product and is intended for single use only. It must not be cleaned or disinfected, as use of cleaning agent can render the filter unusable. Sterilisation and reuse impair the function and therefore are also not permissible.

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

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).

The HUMIDOPHONE® must only be used by patients with partially or fully preserved larynx! The HUMIDOPHONE® must only be used by patients with a clear state of consciousness and spontaneous breathing!

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

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

The HUMIDOPHONE® may not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser. Do not fill any water into the HUMIDOPHONE®. This would invariably entail the risk of increased respiratory resistance and thus obstruction of breathing.

IV. PRECAUTIONS

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

V. CONTRAINDICATIONS

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

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

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

VI. PRODUCT DESCRIPTION

The HUMIDOPHONE® is a heat and moisture exchanger as well as a particle filter, consisting of a foam filter and a plastic housing as well as of a lid with valve function. The plastic housing is equipped on the patient side with a standardized opening, thereby allowing for connection to a fenestrated/sieved tracheostomy tube.

During inhalation, the valve diaphragm of the HUMIDOPHONE® opens and the inhaled air flows through the foam filter element. After inhalation, the valve closes, thereby enabling the user to speak. The pressure rise during expiration supports the valve closure process.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: On the patient side, the plastic housing is equipped with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector. The external diameter of the opening is 22 mm, and is thus also compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: On the patient side, the plastic housing is equipped with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector. The external diameter of the opening is 22 mm, and is thus also compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems. An oxygen connecting piece fitted to the side of the housing (5 mm plug-in connection) enables a connecting tube to be connected up, thereby allowing combination with an oxygen source.

VII. INSTRUCTIONS

Check whether the packaging and the product are in a faultless condition. Check the use-by or expiry date. Do not use the product after this date.

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

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

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

VIII. PERIOD OF USE

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

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

IX. LEGAL NOTICES

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

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

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.

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

I. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne les valves de phonation HUMIDOPHONE® avec fonction de filtrage. Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. **Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit !**

II. UTILISATION CONFORME

Les valves de phonation HUMIDOPHONE® permettent aux patients dont le larynx a été totalement ou partiellement conservé de parler sans obstruction digitale. Elles filtrent l'air respiré et empêchent ainsi les particules de pénétrer dans les voies aériennes des patients.

III. AVERTISSEMENTS

Les valves de phonation HUMIDOPHONE® ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient. Il ne doivent être ni nettoyés ni désinfectés, car l'utilisation d'un détergent rend le filtre inutilisable. Il est interdit de stériliser ou de réutiliser les dispositifs, car cela altère leur fonctionnement.

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

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).

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

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

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

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

Les valves de phonation HUMIDOPHONE® ne doivent pas être utilisées en association avec un nébuliseur ou un pulvérisateur. Ne pas verser d'eau dans la valve HUMIDOPHONE®. Cela risque d'augmenter la résistance respiratoire et donc de bloquer la respiration.

IV. PRÉCAUTION D'EMPLOI

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

V. CONTRE INDICATIONS

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

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

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

VI. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les valves de phonation HUMIDOPHONE®, composées d'un filtre en mousse et d'un boîtier en plastique, ainsi que d'un couvercle qui sert de valve, sont des échangeurs de chaleur et d'humidité et des filtres à particules. Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice d'une taille standard, permettant d'établir un raccordement avec une canule trachéale fenêtrée/filtrée.

Lors de l'inspiration, la membrane de la valve HUMIDOPHONE® s'ouvre et l'air respiré entre dans l'élément contenant le filtre en mousse. Après l'inspiration, la valve se referme, permettant ainsi au patient de parler. La hausse de pression survenant lors de l'expiration entraîne le processus de fermeture de la valve.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS : le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm. Le diamètre externe de l'orifice est de 22 mm. Il est donc également compatible avec tous les systèmes de 22 mm couramment utilisés.

HUMIDOPHONE® PLUS O2 : le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm. Le diamètre externe de l'orifice est de 22 mm. Il est donc également compatible avec tous les systèmes de 22 mm couramment utilisés. Un raccord d'alimentation en oxygène (raccord 5 mm), situé sur le côté du boîtier, permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.

VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Vérifier que l'emballage et le produit sont en parfait état. Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration. Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

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

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

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

VIII. DURÉE D'UTILISATION

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

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

IX. 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 contenues dans ce mode d'emploi.

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

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.

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

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le valvole fonatorie HUMIDOPHONE® con funzione di filtro. Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utente 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

Le valvole fonatorie HUMIDOPHONE® consentono ai pazienti con laringe parzialmente o completamente conservata di parlare senza ausilio della mano. Filtrano l'aria inspirata, riducendo pertanto la penetrazione di particelle nelle vie aeree del paziente.

III. AVVERTENZE

Le valvole fonatorie HUMIDOPHONE® sono prodotti monouso, pertanto destinate esclusivamente ad un solo utilizzo. Non devono essere pulite né disinfettate, perché l'utilizzo di detergenti/disinfettanti può rendere inutilizzabile il filtro. La sterilizzazione e il riutilizzo compromettono il funzionamento, pertanto non sono ugualmente ammessi.

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

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

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

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

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

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

La valvola fonatoria HUMIDOPHONE® non deve essere impiegata in combinazione con nebulizzatori o atomizzatori. Non versare acqua nella valvola fonatoria HUMIDOPHONE®. Ciò può comportare il rischio di aumento della pressione respiratoria e, quindi, un blocco della respirazione.

IV. MISURE PRECAUZIONALI

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

V. CONTROINDICAZIONI

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

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

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

VI. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le valvole fonatorie HUMIDOPHONE® sono scambiatori di calore-umidità e al tempo stesso filtri per particelle, costituiti da un filtro in espanso, un alloggiamento in materiale plastico e un coperchio con funzione di valvola. Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro a norma, che consente il collegamento ad una cannula tracheale fenestrata/forata.

In fase di inspirazione, la membrana della valvola fonatoria HUMIDOPHONE® si apre, consentendo il passaggio dell'aria attraverso l'elemento filtrante in espanso. Dopo l'inspirazione, la valvola si chiude consentendo l'emissione dei suoni. L'aumento di pressione durante l'espirazione favorisce il processo di chiusura della valvola.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm. Il diametro esterno del foro è di 22 mm, quindi è compatibile anche con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm. Il diametro esterno del foro è di 22 mm, quindi è compatibile anche con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm. Un raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento (attacco ad innesto 5 mm) permette di connettere un tubo di collegamento e, quindi, una fonte di ossigeno.

VII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Verificare se la confezione e il prodotto sono in perfetto stato. Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

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

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

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

VIII. DURATA D'USO

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

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

IX. 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.

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

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las válvulas fonatorias **HUMIDOPHONE® con función de filtro**. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado. **¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!**

II. USO PREVISTO

Las válvulas fonatorias HUMIDOPHONE® permiten a los pacientes con laringectomía total o parcial hablar sin necesidad de utilizar un dedo. Filtran el aire inspirado y reducen de este modo la penetración de partículas en las vías respiratorias del paciente.

III. ADVERTENCIAS

Las válvulas fonatorias HUMIDOPHONE® son productos para un único paciente y están destinadas exclusivamente al uso único. No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de productos de limpieza/desinfectantes inutiliza el filtro. Tampoco se permite la esterilización ni reutilización, ya que alteran el funcionamiento.

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

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).

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

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

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

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

La válvula fonatoria HUMIDOPHONE® no se debe utilizar en combinación con un nebulizador o pulverizador. No introduzca agua en la válvula fonatoria HUMIDOPHONE®. Existe peligro de que aumente la resistencia respiratoria y en consecuencia se bloquee la respiración.

IV. PRECAUCIÓN

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

V. CONTRAINDICACIONES

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

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

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

VI. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las válvulas fonatorias HUMIDOPHONE® son intercambiadores de calor y humedad y filtros de partículas, compuestos por un filtro de espuma, una carcasa de plástico y una tapa con función de válvula. La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio normalizado, permitiendo así la conexión con una cánula traqueal fenestrada/perforada.

Durante la inspiración se abre la membrana de la válvula fonatoria HUMIDOPHONE® y el aire respiratorio pasa a través del elemento de gomaespuma del filtro. Tras la inspiración se cierra la válvula, permitiendo la fonación. El aumento de presión durante la espiración contribuye al cierre de la válvula.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm. El diámetro exterior del orificio es de 22 mm y por consiguiente, también es compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm. El diámetro exterior del orificio es de 22 mm y por consiguiente, también es compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm. El conector para oxígeno instalado lateralmente en la carcasa (conexión de enchufe de 5 mm) permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.

VII. INSTRUCCIONES

Compruebe si el embalaje y el producto presentan un estado correcto. Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

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

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

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

VIII. VIDA ÚTIL

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

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

IX. 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.

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

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às válvulas de fonação HUMIDOPHONE® com função de filtro. As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto. **Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!**

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

HUMIDOPHONE® permite a pacientes cuja laringe está total ou parcialmente preservada falar sem usar o dedo. Filtra o ar de respiração, reduzindo, assim, a penetração de partículas nas vias respiratórias do paciente.

III. AVISOS

Os HUMIDOPHONE® são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização. Não devem ser limpos nem desinfetados, uma vez que a utilização de produtos de limpeza/desinfetantes torna o filtro inutilizável. A esterilização e a reutilização prejudicam o funcionamento, sendo, por isso, igualmente inadmissíveis.

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

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

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

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

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

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

O HUMIDOPHONE® não deve ser usado em combinação com um nebulizador ou um pulverizador. Não encha o HUMIDOPHONE® com água. Existe o risco de aumentar a resistência à respiração e, por conseguinte, do bloqueio da respiração.

IV. CUIDADO

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

V. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

VI. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

HUMIDOPHONE® são permutadores de calor e humidade bem como filtros de partículas constituídos por um filtro de espuma e um corpo de plástico, bem como uma tampa com função de válvula. Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura normalizada, assegurando, assim, a ligação a uma cânula de traqueostomia com fenestração/crivo.

Ao inspirar, a membrana da válvula do HUMIDOPHONE® abre e o ar respiratório passa pelo elemento do filtro de espuma. Após a inspiração, a válvula fecha-se por forma a permitir a fala. A subida da pressão aquando da expiração é favorável ao processo de fecho da válvula.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm, assegurando, assim, a ligação a um conector padrão de 15 mm. O diâmetro exterior da abertura é de 22 mm, o que o torna compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais.

HUMIDOPHONE® PLUS 02: Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm, assegurando, assim, a ligação a um conector padrão de 15 mm. O diâmetro exterior da abertura é de 22 mm, o que o torna compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais. Um conector de O2 (conector de encaixe de 5 mm) colocado lateralmente no corpo permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.

VII. INSTRUÇÕES

Verifique se a embalagem e o produto se encontram no estado correto. Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo após essa data.

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

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

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

VIII. VIDA ÚTIL

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

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

IX. AVISOS LEGAIS

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

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

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.

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

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **HUMIDOPHONE®-spreekventielen met filterfunctie**. De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen. **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!**

II. BEOOGD GEBRUIK

HUMIDOPHONE® geeft patiënten met gedeeltelijk of volledig behouden strottenhoofd de mogelijkheid, zonder gebruik van de vingers te spreken. Hij filtert de ingeademde lucht en vermindert daardoor het binnendringen van deeltjes in de luchtwegen van de patiënt.

III. WAARSCHUWINGEN

HUMIDOPHONE® is een product dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt is bestemd. Hij mag niet worden gereinigd of gedesinfecteerd, omdat het gebruik van reinigings-/desinfecterende middelen de filter onbruikbaar maakt. Sterilisatie en hergebruik beïnvloeden de werking nadelig en zijn daarom eveneens niet toegestaan.

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

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

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

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

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

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

HUMIDOPHONE® mag niet in combinatie met een vernevelaar of verstuiver worden gebruikt. Vul de HUMIDOPHONE® niet met water. In beide gevallen bestaat gevaar voor een toename van de ademweerstand en hierdoor een blokkering van de ademhaling.

IV. PAS OP

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

V. CONTRA-INDICATIES

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

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

Voordat een HUMIDOPHONE® wordt gebruikt, dient de cuff van de tracheacanule volledig luchtdig te zijn.

VI. PRODUCTBESCHRIJVING

HUMIDOPHONE® is een warme- en vochtwisselaar en deeltjesfilter die bestaat uit een schuimfilter, kunststofbehuizing en deksel met ventiefunctie. De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een gestandaardiseerde opening en maakt de verbinding met een gevensterde/gezeefde tracheacanule mogelijk.

Bij inademing wordt het ventielmembraan van de HUMIDOPHONE® geopend en stroomt de ingeademde lucht door het schuimfilterelement. Na inademing sluit zich het ventiel, zodat spraakvorming mogelijk is. Door de drukstijging tijdens het uitademen wordt het sluiten van het ventiel ondersteund.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: de kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten. De uitwendige diameter van de opening bedraagt 22 mm en is zodoende ook compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: de kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm, waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten. De uitwendige diameter van de opening bedraagt 22 mm en is zodoende ook compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen. Met een zuurstofmondstuk (steekverbinding 5 mm) aan de zijkant van de behuizing kan een verbindingsslang worden gekoppeld, waardoor de filter kan worden gecombineerd met een zuurstofbron.

VII. INSTRUCTIE

Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren. Controleer de houdbaarheids-/ uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.

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

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

Verwijder de HUMIDOPHONE® door de tracheaanule met twee vingers vast te houden en de filtercassette middels voorzichtig trekken te verwijderen ❸/❹.

VIII. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur ❺.

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

IX. JURIDISCHE INFORMATIE

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

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

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

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

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

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller för **HUMIDOPHONE® talventiler med filterfunktion**. 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

Med HUMIDOPHONE® kan patienter med delvis eller komplett bibehållet struphuvud tala utan att använda ett finger. Den filtrerar andningsluften och minskar därigenom risken att partiklar tränger in i patientens andningsvägar.

III. VARNINGAR

HUMIDOPHONE® är en engångsprodukt och avsedd att användas av endast en patient. Den får inte rengöras eller desinficeras, eftersom rengörings- och desinfektionsmedel kan göra filtret obrukbart. Sterilisering och återanvändning påverkar funktionen och är därför inte heller tillåtna.

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

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

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

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

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

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

HUMIDOPHONE® får inte användas tillsammans med nebulisator eller atomiserare. Håll inte vatten i HUMIDOPHONE®. Det finns risk för ökning av andningsmotståndet och därmed blockering av andningen.

IV. FÖRSIKTIGHET

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

V. KONTRAINDIKATIONER

Trakealkanyler med HUMIDOPHONE® får under inga omständigheter användas till patienter som laryngektomerats (är utan struphuvud), då detta kan leda till svåra komplikationer ända till kvävning! Produkten får inte användas till patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftig sekretion eller vattenansamling i lungor och luftvägar (vänsterhjärtsvikt, lungödem) eller vid kraftigt luftläckage (utandad luft går inte genom filterkassetten).

Innan HUMIDOPHONE® används måste trakealkanylen kuff vara helt lufttöm.

VI. PRODUKTBESKRIVNING

HUMIDOPHONE® är en värme- och fuktighetsväxlare samt har ett partikelfilter som består av ett filter i skumplast och ett plathölje, samt ett lock med ventilfunktion. Plathöljet har mot patientsidan en standardiserad öppning som säkerställer förbindelse till en fenestrerad/perforerad trakealkanyl. Vid inandningen öppnas ventilmembranet i HUMIDOPHONE® och andningsluften strömmar genom filterelementet. Efter inandningen stängs ventilen så att talbildning blir möjlig. Tryckökningen vid utandningen understödjer ventilens stängningsförlopp.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Plathöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och garanterar därmed förbindelse till en 15 mm standardanslutning. Anslutningens ytterdiameter är 22 mm, och den är därmed kompatibel med alla vanliga 22 mm kopplingar.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och möjliggör därmed förbindelse till en 15 mm standardanslutning. Anslutningens ytterdiameter är 22 mm, och den är därmed kompatibel med alla vanliga 22 mm kopplingar. En oxygenanslutning på höljets ena sida (kontakt 5 mm) gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en oxygenkälla.

VII. INSTRUKTIONER

Kontrollera att förpackningen och produkten är i fullgott skick. Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.

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

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

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

VIII. LIVSLÄNGD

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

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

IX. JURIDISK INFORMATION

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

Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom 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.

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

I. FORORD

Denne vejledning gælder for **HUMIDOPHONE® taleventiler med filterfunktion**. Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering. **Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!**

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

HUMIDOPHONE® gør det muligt for patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet, at tale uden at bruge hænderne. Den filtrerer indåndingsluften og reducerer derved indtrængning af partikler i patientens luftveje.

III. ADVARSLER

HUMIDOPHONE® er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug. De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af rengøringsmidler/desinfektionsmidler kan gøre filteret ubrugeligt. Sterilisering og genanvendelse kan forringe funktionen og er derfor heller ikke tilladt.

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

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

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

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

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

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

HUMIDOPHONE® må ikke anvendes i forbindelse med en luftfugter eller en forstøver. Der må ikke fyldes vand i HUMIDOPHONE®. Der er fare for en stigende åndedrætsmodstand, og at der dermed sker en blokering af åndedrættet.

IV. FORSIGTIG

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

V. KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

VI. PRODUKTBESKRIVELSE

HUMIDOPHONE® er varme- og fugtighedsudskillere samt partikelfiltre, der består af et skumfilterelement og et plastrør samt et dæksel med ventilfunktion. Plastrøret har på patientsiden en standardiseret åbning og muliggør således en tilslutning med en trachealkanylen med vindue/si.

Ved indånding åbnes ventilmembranen i HUMIDOPHONE®, og luften strømmer gennem skumfilterelementet. Efter indånding lukkes ventilen, så det er muligt at tale. Stigning af trykket ved eksspiration understøtter ventilens lukkemekanisme.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og garanterer således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor. Den udvendige diameter på åbningen er 22 mm og er således kompatibel med alle andre almindelige 22 mm-tilslutningssystemer.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og muliggør således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor. Den udvendige diameter på åbningen er 22 mm og er således kompatibel med alle andre almindelige 22 mm-tilslutningssystemer. En ilttilslutning (stik 5 mm), der er anbragt på siden af huset, muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed kombination med en iltkilde.

VII. VEJLEDNING

Kontrollér, om emballagen og produktet er i en ordentlig tilstand. Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter, den pågældende dato er udløbet.

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

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

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

VIII. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer ❺.

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

IX. JURIDISKE OPLYSNINGER

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

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

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.

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

HUMIDOPHONE®

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for **HUMIDOPHONE®-taleventiler med filterfunksjon**. 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

HUMIDOPHONE® gjør det mulig for pasienter med delvis eller fullstendig bevart strupehode å snakke uten å bruke fingrene. Den filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.

III. ADVARSLER

HUMIDOPHONE® er produkter til bruk på én pasient og er kun beregnet til engangsbruk. De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel vil gjøre filteret ubrukelig. Sterilisering og gjenbruk vil nedsette funksjonen, og er derfor heller ikke tillatt.

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

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

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

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

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

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

HUMIDOPHONE® skal ikke brukes sammen med en forstøver eller nebulisator. Fyll ikke vann i HUMIDOPHONE®. Det er alltid en fare for stigende pustemotstand, og dermed en blokkering av åndedrettet.

IV. FORSIKTIG

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

V. KONTRAINDIKASJONER

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

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

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

VI. PRODUKTBESKRIVELSE

HUMIDOPHONE® er varme- og fuktighetsvekslere samt partikkelfiltre som består av et skumgummifilter og et plasthus, samt et lokk med ventilfunksjon. Plasthuset har en standard åpning mot pasientsiden, noe som sikrer forbindelse til en trakealkanyl med vindu/sil.

Under pusting åpnes ventilmembranen på HUMIDOPHONE® og pusteluften strømmer gjennom skumfilterelementet. Når man har pustet inn, stenges ventilen, slik at det er mulig å snakke. Trykkøkningen under utpust støtter opp under stengingen av ventilen.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Plasthuset har en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm mot pasientsiden og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm-standardkonnektor. Åpningsens utvendige diameter er 22 mm og er dermed kompatibel med alle vanlige 22 mm-festesystemer.

NO

HUMIDOPHONE® PLUS 02: Plasthuset har en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm mot pasientsiden og muliggjør dermed forbindelse til en 15 mm-standardkonnektor. Åpningens utvendige diameter er 22 mm og er dermed kompatibel med alle vanlige 22 mm-festesystemer. En sidemontert oksygenstuss (pluggkobling 5 mm) gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed bruk sammen med oksygenkilde.

VII. BRUKSANVISNING

Kontroller at emballasje og produkt er i uskadd stand. Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.

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

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

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

VIII. BRUKSTID

Den maksimale brukstiden er 24 timer ❺.

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

IX. JURIDISKE MERKNADER

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

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

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 til enhver tid å foreta produktendringer.

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

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee suodatointoiminnolla varustettuja HUMIDOPHONE® -puheventtiilejä. Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi luotteen käyttöönottoa! Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

HUMIDOPHONE®-puheventtiilien ansiosta potilas, jolla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää, pystyy puhumaan ilman sormen käyttöä. Ne suodattavat hengitysilmaa ja vähentävät siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin.

III. VAROITUKSET

HUMIDOPHONE®-puheventtiilit ovat potilaskohtaisia ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä puhdistusaineen/desinfointiaineen käyttö voi tehdä suodattimen käyttökelvottomaksi. Sterilointi ja uudelleenkäyttäminen heikentävät toimintaa eivätkä nekään ole siksi sallittuja.

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

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

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

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

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

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

HUMIDOPHONE®-puheventtiiliä ei saa käyttää sumuttimen eikä suihkuttimen kanssa. Älä täytä HUMIDOPHONE® -puheventtiiliin vettä. Se johtaisi hengitysvastuksen kohoamisen vaaraan ja siten hengityksen estymiseen.

IV. VARO

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

V. VASTA-AIHEET

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

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

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

VI. TUOTEKUVAUS

HUMIDOPHONE®-puheventtiilit ovat kosteustalämpövaihtimia sekä hiukkassuodattimia, ja ne koostuvat vaahtomuovisuodattimesta ja muovikotelosta sekä venttiilitoiminnolla varustetusta kannesta. Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan standardoitu aukko, joka mahdollistaa fenestroidun/siivlöidyn trakeakanyylin liittämisen.

Sisäänhengitettäessä HUMIDOPHONE®-puheventtiilin venttiilikalvo avautuu ja hengitysilmaa virtaa vaahtomuovisen suodatinelementin läpi. Sisäänhengityksen jälkeen venttiili sulkeutuu, niin että puheenmuodostus on mahdollista. Paineen nousu ulohengitettäessä tukee venttiilin sulkeutumista.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittämisen. Aukon ulkohalkaisija on 22 mm, ja se sopii siten yhteen myös kaikkien tavallisten 22 mm kiinnitysjärjestelmien kanssa.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittämisen. Aukon ulkohalkaisija on 22 mm, ja se sopii siten yhteen myös kaikkien tavallisten 22 mm kiinnitysjärjestelmien kanssa. Kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä (pistoliitäntä 5 mm) mahdollistaa yhdysletkun liittämisen ja siten yhdistämisen happilähteeseen.

VII. OHJE

Tarkista, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

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

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

Irrota HUMIDOPHONE® pitämällä kahdella sormella kiinni trakeakanyyliä ja poista suodatinkasetti kevyesti vetämällä ❸/❹.

VIII. KÄYTTÖIKÄ

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia ❺.

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

IX. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

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

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

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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τη βαλβίδα ομιλίας HUMIDOPHONE® με λειτουργία φίλτρου. 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, παρακαλέστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα HUMIDOPHONE® επιτρέπουν σε ασθενείς με μερικώς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα να μιλούν χωρίς τη χρήση δακτύλου. Φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας τη είσοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα HUMIDOPHONE® είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου θα καταστήσει το φίλτρο άχρηστο. Η αποστείρωση και επαναληπτική χρήση θα επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία και επομένως δεν επιτρέπονται.

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

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

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

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

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

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

Το HUMIDOPHONE® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή ή εκνεφωτή. Μη γεμίζετε το HUMIDOPHONE® με νερό. Αυτό μπορεί πάντα να προκαλέσει κίνδυνο αυξημένης αναπνευστικής αντίστασης και ως εκ τούτου απόφραξη της αναπνοής.

IV. ΠΡΟΣΟΧΗ

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

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

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

VI. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα HUMIDOPHONE® είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας καθώς και φίλτρα σωματιδίων, αποτελούμενα από ένα φίλτρο αφρώδους υλικού και ένα πλαστικό περίβλημα καθώς και ένα καπάκι με λειτουργία βαλβίδας. Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα τυποποιημένο άνοιγμα και επιτρέπει έτσι τη σύνδεση με έναν τραχειοσωλήνα με παράθυρο/σπίτα.

Κατά την εισπνοή ανοίγει η μεμβράνη της βαλβίδας του HUMIDOPHONE® και το ρεύμα αναπνεόμενου αέρα περνά μέσα από το στοιχείο φίλτρου αφρώδους υλικού. Μετά την εισπνοή, η βαλβίδα κλείνει, έτσι ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία ομιλίας. Η αύξηση της πίεσης κατά την εκπνοή υποστηρίζει τη διαδικασία κλεισίματος της βαλβίδας.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm. Η εξωτερική διάμετρος του ανοίγματος είναι 22 mm και είναι επομένως συμβατή με όλα τα συνήθη συστήματα υποδοχής 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS 02: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm και επιτρέπει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm. Η εξωτερική διάμετρος του ανοίγματος είναι 22 mm και είναι επομένως συμβατή με όλα τα συνήθη συστήματα υποδοχής 22 mm. Ένα στόμιο οξυγόνου στο πλάι του περιβλήματος (εμβυσματώσιμη σύνδεση 5 mm) επιτρέπει την προσάρτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.

VII. ΟΔΗΓΙΕΣ

Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άψογη κατάσταση. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

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

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

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

VIII. Διάρκεια χρήσης

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

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

IX. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

Σε περίπτωση 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.

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

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz, HUMIDOPHONE® filtre fonksiyonlu konuşma valfi 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

HUMIDOPHONE® gırtlak kısmen ya da tamamen korunmuş hastalara parmaklarını kullanmadan konuşma olanağı sağlar. Solunan havayı süzerek hastanın solunum yollarına giren partikül sayısını azaltır.

III. UYARILAR

HUMIDOPHONE® tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık bir üründür. Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü temizlik maddesi/dezenfektan kullanımı filtreyi kullanılamaz hale getirir. Sterilizasyon ve tekrar kullanım fonksiyonu olumsuz etkiler ve bu nedenle bunlara da izin verilmemektedir.

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

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

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

HUMIDOPHONE® yalnızca bilinci açık ve spontan soluyan hastalarda kullanılabilir!

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

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

HUMIDOPHONE® nebulizör veya atomizerler ile birlikte kullanılamaz. HUMIDOPHONE®'a su doldurmayın. Bu, solunum direncinin artması ve böylece solunumun bloke olması tehlikesine yol açabilir.

IV. DİKKAT

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

V. KONTRENDİKASYONLAR

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

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

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

VI. ÜRÜN TANIMI

Isı ve nem değiştirici olan HUMIDOPHONE®, bir sünger filtre ve plastik gövdeden ve ayrıca valf işlevi gören bir kapaktan oluşan partikül filtreleridir. Plastik gövde hasta tarafında standart bir deliğe sahiptir; böylece pencere/süzgeçli bir trakeal kanülle bağlantı sağlanabilir.

Nefes alınırken HUMIDOPHONE®'un supap membranı açılır ve nefes sünger filtre elemanının içinden akar. Nefes alındıktan sonra supap kapanır ve böylece konuşma olanağı oluşur. Nefes verirken artan basınç supabın kapanışını destekler.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece 15 mm'lik standart bir konektörle bağlantı sağlanabilir. Deliğin dış çapı 22 mm'dir ve dolayısıyla 22 mm'lik tüm standart bağlantı sistemleriyle uyumludur.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece 15 mm'lik standart bir konektörle bağlantı sağlanabilir. Deliğin dış çapı 22 mm'dir ve dolayısıyla 22 mm'lik tüm standart bağlantı sistemleriyle uyumludur. Gövdenin yan tarafında yer alan bir oksijen bağlantısı sayesinde (5 mm'lik konektör) bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.

VII. UYGULAMA

Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin. Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

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

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

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

VIII. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi/takma süresi 24 saattir ❺.

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

IX. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, üretici tarafından yapılmamış onarımlardan veya ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından (temizlik/dezenfeksiyon) ve/veya bu kullanma kılavuzundaki talimatlara uymayan şekilde saklanmasıyla 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.

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

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a szűrőfunkcióval ellátott HUMIDOPHONE® 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. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A HUMIDOPHONE® lehetővé teszi a részlegesen vagy teljesen megtartott gégefővel rendelkező betegek számára az ujjmentes beszédet. Az eszközök szűrők a belélegzett levegőt, és ily módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légzőútjába.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

A HUMIDOPHONE® eszközök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak. Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a tisztító/fertőtlenítőszer használata a szűrőt használhatatlanná teszi. A sterilizálás és az ismételt felhasználás befolyásolhatja a funkcionalitást, és ezáltal szintén nem megengedhető.

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

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

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

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

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

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

HUMIDOPHONE® eszközt tilos ködképzővel vagy porlasztóval együtt alkalmazni. Ne töltsön vizet a HUMIDOPHONE® eszközbe. Mindenkor fennáll a légzési ellenállás növekedésének, és ezáltal a légzés gátlásának veszélye.

IV. VIGYÁZAT

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

V. ELLENJAVALLATOK

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

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

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

VI. TERMÉKLEÍRÁS

A HUMIDOPHONE® eszközök szűrőfunkciójú fedéllel ellátott, habosított anyagból és műanyag foglalatból álló hő- és nedvességcserelelők, illetve részecskeszűrők. A műanyag foglalatban a beteg oldalán szabványosított nyílás van, és ily módon lehetővé teszi az összeköttetést egy nyílással/szűrővel ellátott trachealis kanüellel.

Belégzőskor kinyílik a HUMIDOPHONE® szelepmembránja és a belélegzett levegő átáramlik a habosított anyagból készült szűrőelemen. Belégzés után bezáródik a szelep, úgyhogy a beszédképzés lehetséges. A kilégzőskor történő nyomásnövekedés elősegíti a szelepszáródás folyamatát.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 15 mm-es standard konnektorral. A nyílás külső átmérője 22 mm, és így módon kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevő rendszerrel.

HUMIDOPHONE® PLUS 02: A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és így módon lehetővé teszi az összeköttetést 15 mm-es standard konnektorral. A nyílás külső átmérője 22 mm, és így módon kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevő rendszerrel. Az oldalról a foglalatba helyezett oxigén-csatlakozó-csonk (5 mm-es csatlakozódugasz) lehetővé teszi az összekötő tömlő csatlakoztatását, és így módon oxigénforrással való kombinációt.

VII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e. Nézz meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Használat 15 mm-es konnektorral: Helyezze enyhé nyomást alkalmazva a HUMIDOPHONE® eszközt a 15 mm-es központi nyílással a tracheális kanül 15 mm-es standard csatlakozójára ❶.

Használat 22 mm-es konnektorral: Helyezze enyhé nyomást alkalmazva a HUMIDOPHONE® eszközt a tracheális kanül foglalatgyűrűjére ❷, ekkor a foglalat érezhetően bekattan a külső rögzítő szegélyen át.

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

VIII. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra ❺.

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

IX. JOGI ÚTMUTATÓK

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

Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a terméken így módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes így 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 mindenkor termékváltoztatás jogát.

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

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla zastawek umożliwiających mowę HUMIDOPHONE® z filtrem. Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarstwa i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia. **Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Zastawki HUMIDOPHONE® umożliwiają pacjentom z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią mówienie bez używania rąk. Zastawki filtrują powietrze oddechowe i zmniejszają w ten sposób przedostawanie się cząstek do dróg oddechowych pacjenta.

III. OSTRZEŻENIA

Zastawki HUMIDOPHONE® są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka czyszczącego/dezynfekcyjnego powoduje nieużyteczność filtra. Sterylizacja i ponowne użycie mają negatywny wpływ na działanie i z tego powodu są również niedopuszczalne.

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

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

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

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

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

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

Zastawki HUMIDOPHONE® nie wolno stosować w połączeniu z nebulizatorem lub rozpylaczem. Nie nalewać wody do zastawki HUMIDOPHONE®. Istnieje bowiem niebezpieczeństwo wzrostu oporu oddechowego i tym samym zablokowania oddechu.

IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

V. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

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

VI. OPIS PRODUKTU

Zastawki HUMIDOPHONE® są wymiennikami ciepła i wilgoci oraz filtrami cząstek, składającymi się z filtra piankowego i obudowy z tworzywa sztucznego oraz pokrywy z funkcją zastawki. Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta unormowany otwór i gwarantuje dzięki temu połączenie z rurką tracheostomijną z okienkiem/sitkiem.

Podczas wdechu membrana zastawki HUMIDOPHONE® otwiera się, a powietrze oddechowe przepływa przez element filtra piankowego. Po wdechu zamyka się zastawka, tak że możliwe jest wytwarzanie mowy. Wzrost ciśnienia podczas wydechu wspomaga proces zamykania zastawki.

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

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie ze standardowym łącznikiem 15 mm. Średnica zewnętrzna otworu wynosi 22 mm i dlatego jest kompatybilna również ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS 02: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie ze standardowym łącznikiem 15 mm. Średnica zewnętrzna otworu wynosi 22 mm i dlatego jest kompatybilna również ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm. Umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy (złącze wtykowe 5 mm) umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu.

VII. INSTRUKCJA

Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie. Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

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

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

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

VIII. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny ❺.

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

IX. INFORMACJE PRAWNE

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

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

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.

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

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

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

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

Разговорные клапаны HUMIDOPHONE® позволяют пациентам с частично или полностью сохраненной гортанью говорить без помощи пальцев. Они фильтруют вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Разговорные клапаны HUMIDOPHONE® предназначены только для однократного применения у одного пациента. Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как использование чистящих/дезинфицирующих средств приводит фильтр в негодность. Стерилизация и повторное использование нарушают работоспособность и также не допускаются.

Ни в коем случае не вводить HUMIDOPHONE® непосредственно в трахеостому (опасность удушья!).

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

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

Разговорный клапан HUMIDOPHONE® разрешается использовать только пациентам с ясным сознанием и самостоятельным дыханием!

Последнее не применяется, если пациент находится под постоянным наблюдением 24 ч в условиях медучреждения или домашнего ухода.

Во избежание риска блокировки дыхательных путей разговорный клапан HUMIDOPHONE® необходимо удалять перед сном!

HUMIDOPHONE® нельзя использовать в сочетании с небулайзером или распылителем. Не заливайте воду в HUMIDOPHONE®. Существует опасность повышения сопротивления при дыхании и тем самым блокировки дыхания.

IV. ОСТОРОЖНО

Если фильтр закупорен или видны признаки закупорки, разговорные клапаны HUMIDOPHONE® следует немедленно снять и утилизировать.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В связи с риском тяжелых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеостомические канюли с HUMIDOPHONE® у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удаленной гортанью)!

Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции и скоплении воды в легких и дыхательных путях (недостаточность левой половины сердца, отек легких), а также при сильной утечке воздуха (выдыхаемый воздух не проходит через фильтр-кассету).

Перед применением HUMIDOPHONE® убедитесь, что в манжете трахеостомической канюли отсутствует воздух.

VI. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Разговорные клапаны HUMIDOPHONE® представляют собой теплообменники и фильтры частиц, включающие фильтр из вспененного материала и пластмассовый корпус, а также крышку с функцией клапана. Пластмассовый корпус имеет обращенное к пациенту стандартное отверстие, позволяя установить соединение с окончатой/просеченной трахеостомической канюлей.

При вдохе клапанная мембрана HUMIDOPHONE® открывается, и вдыхаемый воздух проходит через фильтрующий элемент из вспененного материала. После вдоха клапан закрывается, в результате чего возможна артикуляция. Повышение давления при выдохе помогает процессу закрытия клапана.

HUMIDOPHONE®: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие наружным диаметром 22 мм, обеспечивая соединение со стандартной 22-миллиметровой крепёжной системой.

HUMIDOPHONE® TYPE 15: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15-миллиметровым коннектором.

HUMIDOPHONE® PLUS: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15-миллиметровым коннектором. Наружный диаметр отверстия составляет 22 мм и совместим со всеми стандартными 22-миллиметровыми крепёжными системами.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15-миллиметровым коннектором. Наружный диаметр отверстия составляет 22 мм и совместим со всеми стандартными 22-миллиметровыми крепёжными системами. Расположенный сбоку на корпусе штуцер для кислорода (вставное присоединение 5 мм согласно) позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

VII. ИНСТРУКЦИЯ

Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии. Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.

Использование с 15-миллиметровым коннектором: слегка нажав, установите HUMIDOPHONE® центральным 15-миллиметровым отверстием на 15-миллиметровый стандартный коннектор трахеостомической канюли ❶.

Использование с 22-миллиметровым коннектором: слегка нажав, установите HUMIDOPHONE® на кольцо корпуса трахеостомической канюли ❷, при этом корпус ощутимо фиксируется за счет наружной крепёжной кромки.

Удаляйте HUMIDOPHONE®, фиксируя двумя пальцами трахеостомическую канюлю и аккуратно извлекая фильтр-кассету ❸/❹.

VIII. СРОК СЛУЖБЫ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа ❺.

При необходимости можно менять фильтр несколько раз в день, если есть угроза, напр., повышения сопротивления при дыхании из-за скопления секрета.

IX. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждения (в частности, за сбой в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты), вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) и/или хранением изделия вопреки положениям данного руководства.

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

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, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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

I. ÚVOD

Tento návod platí pro ventily **HUMIDOPHONE®** na podporu mluvení s funkcí filtru. Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatelé, jak mají výrobek správně používat. **Před prvním použitím výrobku si tento návod k použití pečlivě prostudujte!**

II. URČENÉ POUŽITÍ

Ventily na podporu mluvení **HUMIDOPHONE®** umožňují pacientům s částečně nebo zcela zachovalým hrtanem mluvit bez pomoci prstů. Filtrují vdechovaný vzduch a omezují pronikání částic do pacientových dýchacích cest.

III. VAROVÁNÍ

Ventily **HUMIDOPHONE®** jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat, protože použitím čistícího nebo dezinfekčního prostředku se filtr znehodnotí. Sterilizace a opakované použití mají nepříznivý vliv na funkčnost, proto jsou rovněž nepřipustné.

Ventily **HUMIDOPHONE®** nesmějí být vkládány přímo do tracheostomie (nebezpečí udušení!).

Dbejte na to, aby otvor ve ventilu nebyl zakryt například oblečením, jinak pacient nebude moci plynule dýchat (nebezpečí dušnosti).

Ventily **HUMIDOPHONE®** smějí používat pouze pacienti s částečně nebo zcela zachovalým hrtanem.

Ventily **HUMIDOPHONE®** lze používat pouze u pacientů, kteří jsou při vědomí a dýchají spontánně.

To neplatí, pokud se pacient nachází v zařízení s nepřetržitou péčí nebo v domácí péči.

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

Ventil **HUMIDOPHONE®** se nesmí používat v kombinaci s nebulizátory nebo jinými rozprašovacími léčiv. Do ventilu **HUMIDOPHONE®** nelijte vodu. Hrozí riziko zvýšení odporu při dýchání a následného blokování dýchání.

IV. UPOZORNĚNÍ

Pokud je filtr ucpaný nebo vykazuje známky zanesení, je třeba ventil **HUMIDOPHONE®** ihned odstranit a zlikvidovat.

V. KONTRAINDIKACE

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

Nepřípustné je také používání u pacientů se silnou eksikózou (dehydrataci), dále při nadměrné tvorbě sekretu a hromadění vody v plicích a dýchacích cestách (levostranné srdeční selhávání, plicní edém) a také při výrazném úniku vzduchu (vydechovaný vzduch neproudí přes kazetu s filtrem).

Před použitím ventilu **HUMIDOPHONE®** je třeba z manžety tracheální kanyly kompletně vypustit vzduch.

VI. POPIS VÝROBKU

Ventily **HUMIDOPHONE®** fungují jako výměníky tepla a vlhkosti a také jako částicové filtry. Tvoří je pěnový filtr a plastové pouzdro s víčkem, které plní funkci ventilu. Plastové pouzdro má na straně pacienta normovaný otvor, který slouží k propojení s tracheální kanylou s okénkem/sítkem.

Při nádechu se membrána ventilu **HUMIDOPHONE®** otevře a vzduch proudí pěnovým filtrem. Po nadechnutí se ventil zavře, aby pacient mohl mluvit. Ventil pomáhá zavřít nárůst tlaku při vydechování.

HUMIDOPHONE®: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnějším průměrem 22 mm, do kterého se zapojují 22 mm upevňovací systémy.

HUMIDOPHONE® TYPE 15: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15 mm konektor.

HUMIDOPHONE® PLUS: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15 mm konektor. Vnější průměr otvoru je 22 mm, takže je kompatibilní i se všemi běžnými 22 mm upevňovacími systémy.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15 mm konektor. Vnější průměr otvoru je 22 mm, takže je kompatibilní i se všemi běžnými 22 mm upevňovacími systémy. Kyslíkový konektor umístěný na boku pouzdra (konektor 5 mm) slouží k připojení propojovací hadičky, takže výrobek lze propojit se zdrojem kyslíku.

VII. NÁVOD

Zkontrolujte, zda jsou obal i výrobek v bezvadném stavu. Zkontrolujte datum použitelnosti/ expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Použití s 15 mm konektorem: Ventil HUMIDOPHONE® nasadíte lehkým tlakem centrálním 15 mm otvorem na standardní 15 mm konektor tracheální kanyly / endotracheálního tubusu ❶.

Použití s 22 mm konektorem: Ventil HUMIDOPHONE® nasadíte lehkým tlakem na kroužek na pouzdru tracheální kanyly / endotracheálního tubusu ❷. Musíte ucítit, jak pouzdro zacvakne přes vnější upevňovací okraj.

Při odstraňování ventilu HUMIDOPHONE® přidržujte dvěma prsty tracheální kanylu / endotracheální tubus a lehkým tahem vyjměte kazetu s filtrem ❸/❹.

VIII. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin ❺.

Filtr je možné podle potřeby měnit i několikrát denně, například pokud se kvůli nahromaděnému sekretu příliš zvýší odpor při dýchání.

IX. 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 výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

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

I. PREDŠLOV

Tento návod platí pre HUMIDOPHONE® rečové ventily s filtračnou funkciou. Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie. **Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!**

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

HUMIDOPHONE® umožňujú pacientom s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom rozprávanie bez použitia prstu. HUMIDOPHONE® filtrujú dýchaný vzduch a tým znižujú vnikanie častíc do dýchacích ciest pacienta.

III. VAROVANIA

HUMIDOPHONE® sú zdravotnícke pomôcky určené výlučne jednému pacientovi a iba pre jednorazové použitie. Nesmú sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitím čistiaceho/dezinfekčného prostriedku sa znehodnotí filter. Sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej funkčnosť, a preto tiež nie sú prípustné.

V žiadnom prípade sa HUMIDOPHONE® nesmú nasadzovať priamo do tracheostomy (nebezpečenstvo zadusenia!).

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

HUMIDOPHONE® smú používať výlučne pacienti s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom!

HUMIDOPHONE® smú používať výlučne pacienti s jasným vedomím a spontánnym dýchaním!

Toto neplatí, keď sa pacient nachádza v zariadení 24 hodín pod ošetrovateľským dohľadom alebo v domácej starostlivosti.

Pre zabránenie možného blokovania dýchacích ciest musí sa HUMIDOPHONE® z hrtana pred spaním odstrániť!

HUMIDOPHONE® sa nesmú používať v kombinácii s nebulizátorom alebo rozprašovačom. Nenapĺňajte HUMIDOPHONE® vodou. Vždy hrozí nebezpečenstvo rastúceho odporu pri dýchaní, a tým aj zablokovania dychu.

IV. OPATRNOSŤ

Ak sa filter upchá alebo sa objavia príznaky upchatia, treba rečové ventily HUMIDOPHONE® okamžite odstrániť a zlikvidovať.

V. KONTRAINDIKÁCIE

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

Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov so silnou exsikózou (vysušením), ďalej pri nadmernej tvorbe sekrétu a hromadení vody v pľúcach a dýchacích cestách (nedostatočnosť ľavého srdca, pľúcny edém), ako aj pri silnom prúdení vzduchu cez netesné miesto (vydychovaný vzduch neprúdi cez filtračnú kazetu).

Pred použitím pomôcky HUMIDOPHONE® musí byť manžeta tracheálnej kanyly celkom vzduchoprázdna.

VI. POPIS VÝROBKU

HUMIDOPHONE® sú výmenníky tepla a vlhkosti ako aj filtre častíc, ktoré pozostávajú z jedného filtra vyrobeného z penovej hmoty a jedného plastového krytu, ako aj veka s funkciou ventilu. Na plastovom kryte je z pacientovej strany normovaný otvor, ktorý umožňuje spojenie s tracheálnou kanylou, na ktorej sa nachádza okienko a sítko.

Pri vdýchnutí sa otvorí membrána ventilu pomôcky HUMIDOPHONE® a dýchaný vzduch prúdi cez penový filter. Po vdýchnutí sa ventil zatvorí, takže je možná tvorba reči. Vzostup tlaku pri výdychu podporuje proces zatvárania ventilu.

HUMIDOPHONE®: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vonkajšom priemere 22 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 22 mm záznamovým systémom.

HUMIDOPHONE® TYPE 15: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý umožňuje spojenie s 15 mm štandardným konektorom.

HUMIDOPHONE® PLUS: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom. Vonkajší priemer otvoru obnáša 22 mm, čím je kompatibilný so všetkými bežnými 22-mm upínacími systémami.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Na plastovom kryte je z pacientovej strany ústredný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý umožňuje spojenie s 15 mm štandardným konektorom. Vonkajší priemer otvoru obnáša 22 mm, čím je kompatibilný so všetkými bežnými 22-mm upínacími systémami. Hrdlo prívodu kyslíka (zásuvková prípojka 5 mm), ktoré je umiestnené na boku krytu, umožňuje pripojenie spojovacej hadice a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.

VII. NÁVOD

Skontrolujte, či obal a výrobok je v bezchybnom stave. Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

Použitie s 15-mm konektorom: Pomocou ľahkého tlaku nasadíte HUMIDOPHONE® s ústredným 15-mm otvorom na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly / endotracheálneho tubusu ❶.

Použitie s 22-mm konektorom: Pomocou ľahkého tlaku nasadíte HUMIDOPHONE® na krúžok krytu tracheálnej kanyly ❷, pričom sa kryt badateľne zasunie cez vonkajší upevňovací okraj.

HUMIDOPHONE® odstráňte tak, že dvomi prstami pridržíte tracheálnu kanylu a filtračnú kazetu vyberiete miernym ťahom von ❸/❹.

VIII. DOBA UPOTREBITEĽNOSTI

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín ❺.

Filter sa musí vymieňať niekoľko razy denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekrétu.

IX. PRÁVNE OZNÁMENIA

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

Platí to - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

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.

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

I. UVOD

Ta navodila se nanašajo na govorne ventile **HUMIDOPHONE® s funkcijo filtra**. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo. **Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!**

II. PRAVILNA UPORABA

Govorni ventili **HUMIDOPHONE®** pacientom z delno ali popolno odstranitvijo grla omogoča govorjenje brez uporabe prstov. Ti pripomočki filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov.

III. OPOZORILA

Pripomočki **HUMIDOPHONE®** so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo. Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi čistil oziroma dezinfekcijskih sredstev filter postane neuporaben. Sterilizacija in ponovna uporaba negativno vplivata na delovanje in zato prav tako nista dopustni.

Govornega ventila **HUMIDOPHONE®** ne smete vstaviti neposredno v traheostomo (nevarnost zadušitve!).

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

Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** lahko uporabljajo samo pacienti z delno ali popolno odstranitvijo grla!

Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** lahko uporabljajo samo pacienti, ki so pri polni zavesti in diha spontano!

Zadnje ne velja, če je pacient v določeni ustanovi deležen 24-urne nege ali pa ima nego na domu.

Govorni ventil **HUMIDOPHONE®** je treba pred spanjem odstraniti, da se izognete morebitni zapori dihalnih poti!

Govornega ventila **HUMIDOPHONE®** ne smete uporabljati v povezavi z razpršilniki in škropilnicami. V pripomoček **HUMIDOPHONE®** ne nalivajte vode. Vedno obstaja nevarnost povečevanja dihalnega upora in s tem blokade dihanja.

IV. PREVIDNO

Če je filter zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba govorne ventile **HUMIDOPHONE®** nemudoma odstraniti in zavržeti.

V. KONTRAINDIKACIJE

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

Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), pri premočnem izločanju ali nabiranju vode v pljučih in dihalih (odpoved levega srčnega ventrikla, pljučni edem) ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak se ne odvaja skozi kaseto s filtrom).

Preden uporabite govorni ventil **HUMIDOPHONE®**, v manšeti trahealne kanile ne sme biti zraka.

VI. OPIS PRIPOMOČKA

Govorni ventili **HUMIDOPHONE®** izmenjujejo toploto in vlago, hkrati pa so tudi filtri za delce, ki so sestavljeni iz penastega filtra in ohišja iz umetne mase ter imajo pokrov s funkcijo filtra. Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta normirana odprtina, kar omogoča povezavo s fenestrirano/mrežasto trahealno kanilo.

Ob vdihu se odpre membrana govornega ventila **HUMIDOPHONE®** in vdihani zrak gre skozi penasti filtrirni element. Po vdihu se ventil zapre, tako da je mogoče tvorjenje govora. Naraščanje tlaka pri izdihu pomaga pri zapiranju ventila.

HUMIDOPHONE®: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z zunanjim premerom 22 mm, kar omogoča povezavo z 22-mm sprejemnim sistemom.

HUMIDOPHONE® TYPE 15: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, kar omogoča povezavo s 15-mm standardnim konektorjem.

HUMIDOPHONE® PLUS: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, kar omogoča povezavo s 15-mm standardnim konektorjem. Zunanji premer odprtine znaša 22 mm in je tako združljiv tudi z vsemi običajnimi 22-mm sprejemnimi sistemi.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, kar omogoča povezavo s 15-mm standardnim konektorjem. Zunanji premer odprtine znaša 22 mm in je tako združljiv tudi z vsemi običajnimi 22-mm sprejemnimi sistemi. Ob strani je na ohišju nameščen priključek za kisik (5-mm vhodni priključek), ki omogoča priključitev povezovalne cevi in tako kombinacijo z virom kisika.

VII. NAVODILA

Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju. Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Uporaba s 15-mm konektorjem: Govorni ventil HUMIDOPHONE® s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni konektor trahealne kanile ❶.

Uporaba z 22-mm konektorjem: Govorni ventil HUMIDOPHONE® na rahlo pritisnite na obroček na ohišju trahealne kanile ❷. Pri tem se ohišje slišno zaskoči s pomočjo zunanjega pritrdilnega obroča.

Govorni ventil HUMIDOPHONE® odstranite tako, da z dvema prstoma fiksirate trahealno kanilo in z rahlim potegom izvlečete kaseto s filtrom ❸/❹.

VIII. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur ❺.

Po potrebi filter zamenjajte tudi večkrat na dan, kadar npr. grozi nevarnost, da se bo upor v dihalnih poteh povečal zaradi nabiranja izločkov.

IX. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobenega jamstva za škodo (zlasti za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželene dogodke), ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilne uporabe, nege (čiščenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka v nasprotju z določili v teh navodilih za uporabo.

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

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride 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 proizvoda.

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

I. PREGOVOR

Ovo uputstvo važi za HUMIDOPHONE® govorne ventile sa funkcijom filtriranja. 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

Proizvodi HUMIDOPHONE® pacijentima sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom omogućavaju govor bez upotrebe prstiju. Oni filtriraju udahnuti vazduh čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u disajne puteve pacijenta.

III. UPOZORENJA

HUMIDOPHONE® su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu. Ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti filtera. Sterilizacija i višekratna upotreba negativno utiču na funkcionalnost zbog čega takođe nisu dozvoljene.

HUMIDOPHONE® ni u kom slučaju ne sme da se umeće direktno u traheostomu (opasnost od gušenja!).

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

HUMIDOPHONE® smeju da koriste isključivo pacijenti sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom!

HUMIDOPHONE® smeju da koriste isključivo potpuno svesni pacijenti sa spontanom procesom disanja!

To ne važi za slučajeve kada je pacijent 24 h pod nadzorom negovatelja u nekoj ustanovi ili kućnoj nezi.

HUMIDOPHONE® obavezno odstranite pre spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade disajnih puteva!

Nije dozvoljena primena proizvoda HUMIDOPHONE® u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima. Nije dozvoljeno sipanje vode u HUMIDOPHONE®. U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanja otpora pri disanju i blokade disanja.

IV. OPREZ

Ako je filter zapušten ili ako su приметni znaci nastupajućeg zapušavanja, HUMIDOPHONE® govorne ventile smesta uklonite i bacite.

V. KONTRAINDIKACIJE

Trahealne kanile s ventilom HUMIDOPHONE® ne smeju ni u kom slučaju da se koriste kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

Nije dozvoljena primena kod pacijenta sa jakom eksikozom (isušivanjem), u slučaju prevelikog lučenja sekreta u plućima i disajnim putevima (insuficijencija levog srca, edem pluća) kao i pri velikim gubicima vazdušne struje (izdahnuti vazduh ne prolazi kroz kasetu sa filterom).

Pre primene proizvoda HUMIDOPHONE®, balon (cuff) trahealne kanile mora potpuno da se isprazni.

VI. OPIS PROIZVODA

Proizvodi HUMIDOPHONE® su izmenjivači toplote i vlažnosti kao i filteri čestica, koji se sastoje iz filtera od penastog materijala i plastičnog kućišta, kao o poklopca sa funkcijom ventila. Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi normirani otvor koji omogućava spajanje sa fenestriranim/sitastom kanilom.

Tokom udisanja se otvara membrana ventila HUMIDOPHONE® i udahnuti vazduh prolazi kroz filtrirajući element od penastog materijala. Nakon završenog udisaja se ventili zatvara čime se omogućava govor. Porast pritiska pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

HUMIDOPHONE®: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor spoljnog prečnika od 22 mm koji omogućava spajanje sa standardnim priključkom od 22 mm.

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm. Spoljni prečnik otvora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm. Spoljni prečnik otvora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm. Bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik (utični priključak od 5 mm) omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.

VII. UPUTSTVO

Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju. Proverite rok trajanja / datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Primena sa konektorom od 15 mm: Lagano pritiskajući, postavite HUMIDOPHONE® sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ❶.

Primena s konektorom od 22 mm: Lagano pritiskajući postavite HUMIDOPHONE® na prsten kućišta trahealne kanile ❷, pri čemu kućište treba čujno da usedne u spoljnu ivicu za učvršćivanje.

HUMIDOPHONE® uklanjate tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu pa laganim povlačenjem izvadite kasetu sa filterom ❸/❹.

VIII. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme nošenja / upotrebe iznosi 24 sata ❺.

Prema potrebi, filter može da se zamenjuje više puta na dan, na primer u slučajevima kada zbog nakupljanja sekreta prečišćavanje otpora disanja.

IX. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (naročito ne za ispadu 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.

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

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za **HUMIDOPHONE® govorne ventile s funkcijom filtra**. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom. **Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!**

II. NAMJENSKA UPORABA

Proizvodi HUMIDOPHONE® pacijentima s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom omogućava govor bez korištenja prstiju. Oni filtriraju udisani zrak čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.

III. UPOZORENJA

HUMIDOPHONE® su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu. Ne smiju se čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost filtra. Sterilizacija i višekratna uporaba negativno utječu na funkciju te također nisu dopuštene.

HUMIDOPHONE® se ni u kojem slučaju ne smije umetati direktno u traheostomu (opasnost od gušenja!).

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

HUMIDOPHONE® smiju primjenjivati isključivo pacijenti s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom!

HUMIDOPHONE® smiju primjenjivati isključivo potpuno svjesni pacijenti s spontanim procesom disanja!

To ne vrijedi za slučajeve kada je pacijent 24 h pod nadzorom njegovatelja u nekoj ustanovi ili kućnoj njezi.

HUMIDOPHONE® obavezno odstranite prije spavanja jer u suprotnom postoji opasnost od blokade dišnih putova!

Nije dopuštena primjena proizvoda HUMIDOPHONE® u kombinaciji s inhalatorima ili raspršivačima. Nije dopušteno sipanje vode u HUMIDOPHONE®. U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanja otpora pri disanju i blokade disanja.

IV. OPREZ

Ako je filter začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, HUMIDOPHONE® govorne ventile smjestu uklonite i zbrinite.

V. KONTRAINDIKACIJE

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

Nije dopuštena primjena kod pacijenta s jakom eksikozom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta i nakupljanja vode u plućima i dišnim putovima (insuficijencija lijevog srca, plućni edem) te pri velikim gubitcima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz kasetu s filtrom).

Prije primjene proizvoda HUMIDOPHONE® mora se potpuno odstraniti sav zrak iz balona (cuff) trahealne kanile.

VI. OPIS PROIZVODA

Proizvodi HUMIDOPHONE® su izmjenjivači topline i vlage te filteri za filtriranje stranih čestica sastavljeni iz filtra od pjenastog materijala i plastičnog kućišta te poklopca s funkcijom ventila. Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi normirani otvor, koji omogućuje spajanje s fenestriranim/sitastom trahealnom kaniplom.

Pri udisanju se otvara membrana ventila HUMIDOPHONE® i udahnuti zrak prolazi kroz filterski element od pjenastog materijala. Nakon završenog udisaja se ventil zatvara čime se omogućava govor. Porast tlaka pri izdisanju potpomaže postupak zatvaranja ventila.

HUMIDOPHONE®: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor vanjskog promjera od 22 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim ulazom od 22 mm.

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

HUMIDOPHONE® PLUS: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm. Vanjski promjer otvora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim ulazima od 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm. Vanjski promjer otvora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim ulazima od 22 mm. Bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik (utični priključak od 5 mm) omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje sa izvorom kisika.

VII. UPUTE

Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju. Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Primjena s konektorom od 15 mm: Lagano pritišćući, postavite HUMIDOPHONE® sa središnjim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ❶.

Primjena s konektorom od 22 mm: Lagano pritišćući, postavite HUMIDOPHONE® na prsten kućišta trahealne kanile ❷, pri čemu kućište treba čujno usjesti u vanjski rub za učvršćivanje.

HUMIDOPHONE® uklanjate tako što s dva prsta fiksirate trahealnu kanilu te laganim povlačenjem izvadite kasetu s filtrom ❸/❹.

VIII. ROK UPORABE

Maksimalni rok uporabe / vrijeme nošenja iznosi 24 sata ❺.

Prema potrebi, filter se može zamjenjivati više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog nakupina sekreta prijeti povećanje otpora disanja.

IX. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispadne 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.

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

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за говорни вентили с филтърна функция **HUMIDOPHONE®**. Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа. **Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!**

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

HUMIDOPHONE® прави възможен говора без използване на пръст при пациенти с частични или напълно запазен ларинкс. Той филтрира вдишвания въздух и по този начин предпазва от навлизане на частици в дихателните пътища на пациента.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

HUMIDOPHONE® представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба. Те не трябва да се почистват или дезинфекцират, тъй като употребата на почистващи/дезинфекциращи средства прави филтъра неизползваем. Стерилизация и повторна употреба нарушават функционирането и затова също не са разрешени.

HUMIDOPHONE® в никакъв случай не трябва да се поставят директно в трахеостомата (опасност от задушаване!).

Отворът на вентила не трябва да се блокира от дрехи или др.п., за да не се възпрепятства дишането (опасност от затруднено дишане).

HUMIDOPHONE® трябва да се използва само от пациенти с частични или напълно запазен ларинкс!

HUMIDOPHONE® трябва да се използва само при пациенти в съзнание и със спонтанно дишане!

Последното не важи, когато пациентът се намира под 24-часово наблюдение в лечебно заведение или под домашни грижи.

HUMIDOPHONE® трябва да бъде свалян преди сън, за да се избегне потенциално блокиране на дихателните пътища!

HUMIDOPHONE® не бива да се използва заедно с инхалатор или пулверизатор. Не поставяйте вода в **HUMIDOPHONE®**. В противен случай съществува опасност от повишаване на дихателното съпротивление и следователно блокиране на дишането.

IV. ВНИМАНИЕ

Ако филтърът е запушен или са налице признаци на запушване, незабавно отстранете и изхвърлете говорния вентил **HUMIDOPHONE®**.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Трахеални канюли с **HUMIDOPHONE®** не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

Забранена е употреба при пациенти със силна екзикоза (дехидратация), освен това при прекомерна секреция и натрупване на вода в белите дробове и дихателните пътища (левостранна сърдечна недостатъчност, белодробен едем), както и при силен ликаж (издишаният въздух не преминава през филтърната касета).

Преди използването на **HUMIDOPHONE®** балонът на трахеалната канюла трябва да е напълно изпразнен.

VI. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

HUMIDOPHONE® представлява обменник на топлина и влага, както и за филтриране на частици, и се състои от филтър от дунапен и пластмасов корпус и капаче с вентилна функция. Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има калибриран отвор, осигуряващ връзката с фенестрирана /с отвор(и) трахеална канюла.

При вдишване вентилната мембрана на **HUMIDOPHONE®** се отваря и потокът вдишван въздух преминава през дунапенения филтър елемент. След вдишването вентилът се затваря, което прави възможно говоренето. Повишаването на натиска при вдишването подпомага процеса на затваряне на вентила.

HUMIDOPHONE®: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с външен диаметър от 22 mm, осигуряващ връзката със система с гнездо 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYPE 15: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm. Външният диаметър на отвора е 22 mm – следователно той е съвместим с всички обикновени захващащи системи 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm. Външният диаметър на отвора е 22 mm – следователно той е съвместим с всички обикновени захващащи системи 22 mm. С вградения странично на корпуса вход за кислород (входник 5 mm) става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.

VII. ИНСТРУКЦИИ

Проверете, дали опаковката и продукта са в безупречно състояние. Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.

Употреба с конектор 15 mm: Поставете с лек натиск HUMIDOPHONE® с централния отвор 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната каниола ❶.

Употреба с конектор 22 mm: Поставете HUMIDOPHONE® с лек натиск върху пръстена на корпуса на трахеалната каниола ❷, при това корпусът се фиксира осезаемо чрез външния закрепващ ръб.

Отстранете HUMIDOPHONE® като фиксирате с два пръста трахеалната каниола и извадите филтърната касета с леко издърпване ❸/❹.

VIII. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба/носене 24 часа ❺.

При нужда филтърът може да се сменя по няколко пъти на ден, напр. при покачващо се съпротивление срещу дишането от натрупване на секрети.

IX. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети (и по-точно - неправилно функциониране, увреждания, инфекции и/или други усложнения или нежелани реакции), които са причинени в резултат на саморъчно променяне на продукта, ремонти, които не са осъществени от производителя или в резултат от неправилно боравене с, неправилни грижи (почистване/дезинфекция) и/или неправилно съхранение на продуктите в разрез инструкциите от настоящото ръководство за употреба.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания. Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

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

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru butoanele fonatoare HUMIDOPHONE® cu funcție de filtrare. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată. **Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!**

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

HUMIDOPHONE® permite pacienților cu laringe păstrat parțial sau complet să vorbească fără degete. Ele filtrează aerul respirat și reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.

III. AVERTISMENTE

HUMIDOPHONE® sunt produse destinate unui singur pacient și sunt prevăzute doar pentru utilizare unică. Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea substanțelor de curățare/dezinfectare face filtrul neutilizabil. Sterilizarea și reutilizarea afectează funcționarea și de aceea nu sunt permise nici ele.

Nu este permisă în niciun caz introducerea dispozitivului HUMIDOPHONE® direct în traheostomă (pericol de asfizie!).

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

Dispozitivul HUMIDOPHONE® se utilizează exclusiv de către pacienții cu laringe păstrat parțial sau complet!

Dispozitivul HUMIDOPHONE® se utilizează exclusiv la pacienții cu stare clară de conștiință și respirație spontană!

Acest lucru din urmă nu este valabil atunci când pacientul se găsește într-o instituție în care este supravegheat 24 de ore sau în îngrijire la domiciliu.

Dispozitivul HUMIDOPHONE® trebuie îndepărtat înainte de culcare pentru a evita o potențială blocare a căilor respiratorii!

Dispozitivul HUMIDOPHONE® nu se utilizează împreună cu un nebulizator sau cu un atomizor. Nu introduceți apă în dispozitivul HUMIDOPHONE®. Există pericolul creșterii rezistenței respiratorii și astfel al blocării respirației.

IV. PRECAUȚIE

Dacă filtrul este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci butoanele fonatoare HUMIDOPHONE® trebuie îndepărtate imediat și eliminate.

V. CONTRAINDICAȚII

Nu este permisă în niciun caz utilizarea canulelor traheale împreună cu dispozitivul HUMIDOPHONE® la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave care pot merge până la sufocare!

Este interzisă utilizarea la pacienții cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă sau acumulare de apă în plămâni și în căile respiratorii (insuficiență ventriculară stângă, edem pulmonar) precum și în cazul unor scurgeri de aer substanțiale (aerul expirat nu trece prin caseta de filtrare).

Înainte de aplicarea unui dispozitiv HUMIDOPHONE®, manșeta canulei traheale trebuie să fie complet golită de aer.

VI. DESCRIEREA PRODUSULUI

HUMIDOPHONE® sunt schimbătoare de căldură și de umiditate precum și filtre de particule, compuse dintr-un filtru de spumă și o carcasă de plastic precum și dintr-un capac cu funcție de ventil. Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu standardizat și permite astfel legătura cu o canulă traheală fenestrată/cu structură de sită.

La inspirație se deschide membrana ventilului dispozitivului HUMIDOPHONE® și aerul respirator trece prin elementul de filtrare din spumă. După inspirație, valva se închide astfel încât formarea sunetelor este posibilă. Urcarea presiunii la expirație sprijină procesul de închidere al valvei.

HUMIDOPHONE®: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru exterior de 22 mm și asigură astfel legătura cu un sistem de admisie de 22 mm.

HUMIDOPHONE® TYPE 15: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și permite astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm. Diametrul exterior al orificiului este de 22 mm și astfel este compatibil cu toate sistemele de admisie obișnuite de 22 mm.

HUMIDOPHONE® PLUS O2: Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și permite astfel legătura cu un conector standard de 15 mm. Diametrul exterior al orificiului este de 22 mm și astfel este compatibil cu toate sistemele de admisie obișnuite de 22 mm. Ștuțul de oxigen amplasat lateral la carcasă (conector de 5 mm) permite racordarea unui tub de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.

VII. INSTRUCȚIUNI

Verificați dacă ambalajul și produsul se află în stare ireproșabilă. Verificați durata de valabilitate/data de expirare. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Utilizarea împreună cu un conector de 15 mm: Apăsând ușor, așezați dispozitivul HUMIDOPHONE® cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale ❶.

Utilizarea împreună cu un conector de 22 mm: Apăsând ușor, așezați dispozitivul HUMIDOPHONE® pe inelul carcasei canulei traheale ❷; carcasa se fixează sesizabil în marginea exterioară de prindere.

Îndepărtați dispozitivul HUMIDOPHONE® prin fixarea canulei traheale cu două degete și scoaterea casetei de filtrare, trăgând ușor ❸/❹.

VIII. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare/perioada de purtare maximă este de 24 ore ❺.

În funcție de necesități, filtrul trebuie schimbat de mai multe ori pe zi, dacă de ex. rezistența respiratorie tinde să crească din cauza acumulării de secreții.

IX. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune (mai ales pentru defecte de funcționare, vătămări, infecții și/sau alte complicații sau alte incidente nedorite) care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparații care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea, întreținerea (curățarea/dezinfectarea) și/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicție cu prevederile acestor instrucțiuni de utilizare.

Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

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

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

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

I. はじめに

本取扱説明書は、フィルタ機能の付いた HUMIDOPHONE® スピーキングバルブの取り扱いについて説明するものです。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

II. 用途に即した使用

HUMIDOPHONE® を使用すれば、咽頭を一部または完全に残した患者さんが指を使わずに話すことができるようになります。HUMIDOPHONE® は、呼吸気をフィルタリングすることにより、患者の気道への粒子の侵入を減少させます。

III. 警告

HUMIDOPHONE® は単一患者用の使い捨て製品です。掃剤/消毒剤によりフィルターが損傷するため、フィルターカセットの清掃や消毒は行わないでください。滅菌や再使用も、フィルターカセットの機能を損なうため、同様に禁じられています。

HUMIDOPHONE® は、決して気管切開部に直接取り付けしないでください（窒息の危険あり！）。

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）。

HUMIDOPHONE® は、咽頭を部分的または完全に残した患者さん以外には決して使用しないでください！

HUMIDOPHONE® は、意識がはっきりしていて自発呼吸のある患者さん以外には決して使用しないでください！

これは、患者が24時間施設で看護師による観察下にある場合、あるいは在宅医療を受けている場合には適用されません。

気道が塞がれる危険を防ぐため、HUMIDOPHONE® は就寝前に取り外してください！

HUMIDOPHONE® は、ネブライザーや噴霧器に接続して使用しないでください。

HUMIDOPHONE® に水を満たさないでください。呼吸抵抗が増加する危険があり、それゆえ呼吸が遮断されます。

IV. 注意

フィルターが詰まっている、または詰まっていると思われる場合は、すみやかに HUMIDOPHONE® スピーキングバルブを取り除き、廃棄してください。

V. 禁忌

HUMIDOPHONE® 付き気管カニューレは、最悪の場合、窒息につながる重大な合併症を起こす可能性があるため、喉頭摘出患者さんには使用しないでください！

患者の脱水症が激しい場合や、肺や気道内に過度の分泌物や水がある場合（左心臓の不足、肺浮腫）および呼吸気が多量に漏出する場合（呼吸がフィルターカセットを通らない）、当製品の使用は禁じられています。

HUMIDOPHONE® を使用する前に、気管カニューレの袖口が完全に空気がない状態になっていなければなりません。

VI. 製品説明

HUMIDOPHONE® は熱及び湿度交換機であり、同時に、発砲フィルターとプラスチックケース、そして弁機能を持った蓋からなる粒子フィルターです。プラスチックケースには患者側に規格通りの穴が付いているので、窓の付いた/ふろいの付いた気管カニューレと接続することができます。

呼吸の際には、HUMIDOPHONE® の弁膜が開き、吸気が発砲フィルターのエレメントに流れ込みます。吸気後にはバルブが閉じて発話ができるようになります。バルブは呼気時に圧力が上昇することにより、ひとりで閉じます。

HUMIDOPHONE®: プラスチックケースには患者側に外径 22 mm の穴が中央に備わっているため、22 mm の受容システムと接続することができます。

HUMIDOPHONE® TYPE 15: プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に付いているため、15 mm の標準コネクタと接続することができます。

HUMIDOPHONE® PLUS: プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に付いているため、15 mm の標準コネクタと接続することができます。穴の外形が 22 mm なので、通常のあらゆる 22 mm 固定システムと互換性があります。

HUMIDOPHONE® PLUS O2: プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に付いているので、15 mm の標準コネクタと接続することができます。穴の外形が 22 mm なので、通常のあらゆる 22 mm 固定システムと互換性があります。ケース側面に付いた酸素接続用パイプ (差し込み式接続 5 mm) は、接続ホースを繋ぐことができますので、酸素供給源と接続することができます。

VII. 取り扱いについて

パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。
使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

15 mm のコネクタを用いた使用: 中央に 15 mm の開口部が付いた HUMIDOPHONE® を、軽く圧力を加えながら、気管カニューレの 15 mm 標準コネクタに接続します❶。

22 mm のコネクタを用いた使用: HUMIDOPHONE® を、軽く圧力を加えながら、気管カニューレのケースリングに取り付けて下さい❷。その際に、ケースを外側の固定具の端にカチッと音が聞こえる所まで入れてください。

HUMIDOPHONE® を外してください。それには2本の指で気管カニューレを固定し、フィルターカセットを軽く下方向に取り出すようにします❸/❹。

VIII. 使用期間

最長装着時間は24時間です❺。

分泌物のたい積などにより呼吸抵抗が上昇する恐れがある場合は、必要に応じてフィルターを1日に数回交換してください。

IX. 法的な注意

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更や、製造元が自身の手で行わなかった修理のために、あるいは不適切な使用や手入れ (クリーニング/滅菌処理) のために、あるいは取扱説明書の規定に反して製品を保管したために損傷が起きても、それに対して責任を負いません (特に機能上のエラーや、負傷、感染、その他の合併症、もしくは思いがけない出来事に対して責任を負うことはありません)。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまります。

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。

HUMIDOPHONE® は、ドイツおよびその他のEU加盟国に登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地: ケルン) の商標です。

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على صمامات الصوت HUMIDOPHONE® المجهزة بوظيفة الفلتر. 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 تبعاً للتعليمات

تتيح صمامات الصوت HUMIDOPHONE® للمرضى المحتفظين بالحنجرة جزئياً أو كلياً الحديث بدون استخدام الأصابع. إنها تقوم بترشيح هواء التنفس وبذلك تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض.

٣. تحذيرات

تعد صمامات HUMIDOPHONE® منتجاً مخصصاً لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة. لذلك لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد تنظيف/تطهير يجعل الفلتر غير صالح للاستخدام. التعقيم وإعادة الاستخدام يؤديان إلى الإضرار بالأداء، ولذا لا يسمح بإجراءهما. لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع صمامات الصوت HUMIDOPHONE® مباشرة في فغر الرغامى (خطر الاختناق!).

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

يجوز استخدام HUMIDOPHONE® فقط من قبل المرضى المحتفظين بالحنجرة جزئياً أو كلياً!

يجوز استخدام HUMIDOPHONE® فقط لدى المرضى المحتفظين بالوعي التام والتنفس التلقائي! لا ينطبق الأمر الأخير إذا كان المريض موجود في مرفق طبي بحيث يخضع طوال 24 ساعة لإشراف فريق الرعاية أو تتوفر له رعاية طبية منزلية.

يجب نزع HUMIDOPHONE® قبل النوم لتجنب الانسداد المحتمل للمساك الهوائية! غير مسموح باستخدام HUMIDOPHONE® مع بخاخات أو رشاشات. يحظر تعبئة HUMIDOPHONE® بالماء. في هذه الأحوال ثمة خطر زيادة مقاومة التنفس وبذا يحدث تعطيل للتنفس.

٤. احترس

إذا حدث انسداد للفلتر أو ظهرت عليه أعراض انسداد، فيجب نزع صمامات الصوت HUMIDOPHONE® على الفور والتخلص منها.

٥. موانع الاستخدام

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامى المزودة بصمامات صوت HUMIDOPHONE® من قبل المرضى المستعملين لديهم الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

غير مسموح بالاستخدام في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة وجود إفرازات مفرطة وتجمعات مياه في الرئة والمساك التنفسية (قصور القلب الأيسر، الوذمة الرئوية) وكذلك تسرب شديد في تيار الهواء (الهواء المستنشق لا يمر عبر علبة الفلتر).

قبل استخدام صمام HUMIDOPHONE® يجب تفريغ طوق أنبوبة الرغامى من الهواء بالكامل.

٦. وصف المنتج

تعد صمامات HUMIDOPHONE® مبادلات حرارة ورطوبة وفلتر ترشيح جزيئات مكونة من مواد ترشيح هلامية وعلبة من البلاستيك وغطاء يؤدي وظيفة الصمام. العلبة البلاستيك متوافقة بها، من جهة المريض، فتحة كبيرة تتيح على هذا النحو الربط بأنبوبة رغامى مثقبة/مرشحة.

مع الشهيقي يفتح غشاء صمام HUMIDOPHONE® ويتدفق هواء التنفس عبر عنصر فلتر إسفنجي. وبعد الشهيقي ينغلق الصمام بحيث يمكن التحدث. ارتفاع الضغط عند الزفير يساعد على إجراء غلق الصمام.

HUMIDOPHONE®: العلبة البلاستيك متوافقة بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر خارجي يبلغ ٢٢ مم، وبذلك يتم ضمان الاتصال بنظام القبول بمقاس ٢٢ مم.

HUMIDOPHONE® TYPE ١٥: العلبة البلاستيك متوافقة بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم، وبذلك يتاح الاتصال بموصل قياسي مقاس ١٥ مم.

HUMIDOPHONE® PLUS: العلبة البلاستيك متوافقة بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم، وبذلك يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي مقاس ١٥ مم. يبلغ القطر الخارجي للفتحة ٢٢ مم، وبذلك يتوافق أيضاً مع جميع أنظمة القبول المعتادة والبالغة ٢٢ مم.

HUMIDOPHONE® PLUS Or: العلبة البلاستيك متوافقة بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم، وبذلك يتاح الاتصال بموصل قياسي مقاس ١٥ مم. يبلغ القطر الخارجي للفتحة ٢٢ مم، وبذلك يتوافق أيضاً مع جميع أنظمة القبول المعتادة والبالغة ٢٢ مم. منفذ أكسجين مركب على جانب العلبة (وصلة قياس مطابقة لمعيار ٥ مم) يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمراً ممكناً وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين.

٧. إرشاد

قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار. قم بمراجعة فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستعمال. ولا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

الاستخدام مع موصل ١٥ مم: ضع HUMIDOPHONE® بالفنحة المركزية ١٥ مم بواسطة ضغط خفيف على المهين القياسي البالغ ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامي ①.
الاستخدام مع موصل ٢٢ مم: ضع HUMIDOPHONE® بواسطة ضغط خفيف على حلقة العلبة الخاصة بأنبوبة الرغامي ②، بحيث تستقر العلبة بصوت مسموع عبر حافة التثبيت الخارجية.
أزل HUMIDOPHONE® من خلال تثبيت أنبوبة الرغامي بأصبعين، وسحب علبة الفلتر للخارج برفق ④/⑤.

٨. فترة الاستخدام

تبلغ أقصى فترة استخدام/فترة حمل ٢٤ ساعة ⑥.
يُستبدل الفلتر تبعاً للحاجة عدة مرات يومياً، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات.

٩. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج 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 المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبند الواردة في دليل الاستعمال هذا.

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

في حالة 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.

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

FAHL



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

www.fahl.de