



Primed® Halberstadt
Medizintechnik GmbH

PRIMEDI-PHON PLUS®



Gebrauchsanweisung beachten! *
Follow instructions for use * Observer le mode d'emploi * Osservare le istruzioni per l'uso * Observe las instrucciones de uso * Beakta bruksanvisningarna



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
* Protect from sunlight during storage * Conserver à l'abri de la lumière du soleil * Conservare protetto dalla luce solare * Guardar protegido frente a la luz del sol * Förvara skyddat mot solljus



Chargendatum * Lot date * Date du lot * Codice lotto * Fecha del lote * Chargennummer



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden * Do not use if package is damaged * Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. I * Non utilizzare in caso di confezione danneggiata * No usar si el envase está dañado * Använd ej om förpackningen är skadad



Bestellnummer * Order number * Référence de commande * Numero catalogo * Número de pedido * Bestellningsnummer



Verwendbar bis * Use before * Utilisable jusqu'à * Scadenza * Utilizable hasta * Kan användas fram till



Hersteller * Manufacturer * Produttore * Fabricante * Tillverkare



Latexfrei * Latex-free * Exempt de Latex * Non contiene lattice * Sin látex * Latexfri



Nicht zur Wiederverwendung. Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen. * Not for re-use. Reuse of the product can result in the change of its biological and mechanical properties. Product failure, allergic reactions or bacterial infections can be caused. * Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce produit peut entraîner une modification de ses propriétés mécaniques ou biologiques. Ceci peut occasionner une défaillance du produit, des réactions allergiques ou des infections bactériennes. * Monouso. Prodotto non destinato al riutilizzo. Il riutilizzo di questo prodotto può causare una modifica delle sue caratteristiche meccaniche o biologiche. Questo può causare un mancato funzionamento, reazioni allergiche o infezioni batteriche. * Producto de un solo uso. No apta para reutilizar. La reutilización de este producto puede ocasionar una modificación de sus propiedades mecánicas o biológicas. Esto puede ocasionar un fallo del producto, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. * Ej för återanvändning. Återanvändning av den här produkten kan leda till en förändring av dess mekaniska eller biologiska egenskaper. Detta kan leda till att produkten inte fungerar, allergiska reaktioner eller bakteriella infektioner.



Warnhinweise beachten * Observe warnings * Respecter les avertissements * Rispettare le avvertenze * Respete las advertencias * Beakta varningsinformationen



DE -	PRIMEDI-PHON PLUS® & Zubehör	
	Gebrauchsanweisung	Seite 4
EN -	PRIMEDI-PHON PLUS® & Accessories	
	Instructions for use	Seite 19
FR -	PRIMEDI-PHON PLUS® & Accessoires	
	Mode d'emploi	Seite 33
IT -	PRIMEDI-PHON PLUS® & Accessorio	
	Istruzioni per l'uso	Seite 48
ES -	PRIMEDI-PHON PLUS® & Accesorio	
	Instrucciones de uso	Seite 63
SV -	PRIMEDI-PHON PLUS® och tillbehör	
	Bruksanvisning	Seite 78

PRIMEDI-PHON PLUS® - Gebrauchsanweisung



PRIMEDI- PHON PLUS®
Sprechventil
REF 200354; 200356

CE



PRIMEDI- PHON PLUS®
Sprechventil mit Sauerstoff-
anschluss (O₂-port)
REF 200355; 200357; 200321

CE 0482

Inhalt

Das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil ist als Einpatientenprodukt einzeln verpackt.

Die vorliegende Packung enthält eines der folgenden PRIMEDI- PHON PLUS® -Sprechventile:

- transparent	(mit 5 Filterkassetten 15/22, REF 200351)	REF 200354
- transparent, mit O ₂ -Port	(mit 5 Filterkassetten 15/22, REF 200351)	REF 200355
- blautransparent	(mit 5 Filterkassetten 15/22, REF 200351)	REF 200356
- blautransparent, mit O ₂ -Port	(mit 5 Filterkassetten 15/22, REF 200351)	REF 200357
- blautransparent, mit O ₂ -Port	(ohne Filterkassetten)	REF 200321

sowie Warnetiketten zum Anbringen an dem Zuleitungsschlauch des Kontrollballons bei einer Trachealkanüle mit Cuff, ein Fixierband zum Sichern des Sprechventils (z.B. am Kanülenhalteband) und eine Gebrauchsanweisung.

Der Inhalt ist latexfrei und nicht steril.

Bei den PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventilen mit Sauerstoffanschlussstutzen (O₂-Port) ist dieser mit einer Kappe verschlossen (REF 200355, 200357, 200321).

Vor Gebrauch bitte nachfolgende Hinweise, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen sorgfältig lesen!

Diese Anleitung ist gültig für alle PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventile. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Ärzten, medizinischem Fachpersonal, von Patienten und deren Angehörigen zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Indikationen zur Auswahl eines Produktes werden vom behandelnden Arzt in Abstimmung mit dem/der Patienten/in bestimmt! Bei Fragen oder Komplikationen ist der behandelnde Arzt zu konsultieren.

Beschreibung

PRIMEDI- PHON PLUS® ist ein Sprechventil mit Ventilmembran, das entwickelt wurde, um Patienten, die eine Trachealkanüle tragen, ein fingerfreies und normales Sprechen zu ermöglichen.

Es besteht aus einem Kunststoffgehäuse sowie einem Deckel mit Ventilfunktion. Die Ventilmembran ist mittig am Deckel fixiert und im Gegensatz zu einem offenen Einweg-Sprechventil verschließt diese Membran das Ventil in der Grundposition. Nur beim Einatmen (Inspiration) öffnet sich das Ventil, so dass Luft in die Trachealkanüle und in die Lungen gelangt. Nach der Inspiration schließt sich die Membran wieder dicht. Der Druckanstieg bei der Ausatmung (Exspiration) unterstützt zusätzlich den Schließvorgang des Ventils. Bei diesem Exspirationsvorgang wird die Luft um die Trachealkanüle herum, durch den Kehlkopf und Rachenraum (Larynx und Pharynx) bis hin zur Mund- und Nasenhöhle geleitet. Beim Passieren der Stimmbänder wird das Sprechen (Phonation) ermöglicht.

PRIMEDI- PHON PLUS® ist für den Einsatz bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen geeignet und kann in Verbindung mit folgenden Trachealkanületypen verwendet werden:

- Trachealkanüle ohne Fensterung/ Siebung
- Trachealkanüle mit Fensterung oder Siebung
- Trachealkanüle ohne Cuff
- Trachealkanüle mit Cuff

Warnung:

Bei Trachealkanülen mit Cuff muß der Cuff vollständig entblockt werden, sonst kann der Patient nicht atmen!

Gefensterte/gesiebte Trachealkanülen:

PRIMEDI- PHON PLUS® kann mit gefensterten/ gesiebten Trachealkanülen verwendet werden, eine gefensterte Kanüle ist jedoch NICHT erforderlich. Wenn zum Anschluss des Sprechventils eine Innenkanüle verwendet wird, müssen sowohl die Innen- als auch die Außenkanüle gefenstert/ gesiebt sein, um die Fensterung/ Siebung ausnutzen zu können. Wenn die gefensterte Kanüle über einen Cuff verfügt, muss die Luft vollständig aus dem Cuff herausgelassen werden. Wird das Sprechventil mit einer gefensterten Kanüle verwendet, hat die Stimme des Patienten ein volleres Volumen.

Warnung:

Beim Einsatz von PRIMEDI- PHON PLUS® in Verbindung mit einer Trachealkanüle, die eine Innenkanüle mit Greifring o.ä. besitzt, welcher über den 15 mm- Konnektor hinausragt, sollte geprüft werden, ob ein fester Sitz des Ventils gewährleistet ist. Falls nicht muss die Innenkanüle vor Verwendung von PRIMEDI- PHON PLUS® entfernt werden.

Das Kunststoffgehäuse des Sprechventils verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm- Konnektor, der den Anschluss an den 15 mm- Konnektor einer Trachealkanüle ermöglicht (z.B. Optima® bzw. Ultrasof® Trachealkanülen). Ein zweiter patientenseitiger Anschluss mit einem Durchmesser von 22 mm ermöglicht auch die Konnektierung an Trachealkanülen mit einem 22 mm- Anschluss (z.B. entsprechende Modelle einer Primedistom® Trachealkanüle).

Durch die geschlossene Grundposition von PRIMEDI- PHON PLUS® wird in der Trachealkanüle eine Luftsäule gebildet, die das Eindringen von Sekreten in die Kanüle und ein Blockieren des Sprechventils verhindert. Luft und Sekrete werden die Luftröhre (Trachea) hinauf zu Mund und/oder Nase geleitet.

Dies sorgt für die Wiederherstellung eines positiven subglottischen Drucks, was das Schlucken erleichtert und ein effektives Husten/ Abhusten ermöglicht sowie eine Reduktion der Aspiration bewirken kann. Auch die Verdunstung von oralen Sekreten wird dadurch begünstigt, dass die Luft bei der Exspiration über die oberen Atemwege geleitet wird. Die Notwendigkeit des Absaugens kann damit reduziert werden.

Indem PRIMEDI- PHON PLUS® ein normales geschlossenes Atmungssystem wieder herstellt, bei dem ohne manuellen Verschluss ein positiver Luftwegdruck gebildet werden kann, wird eine klare Stimmbildung mit normaler Ausdrucksweise ermöglicht und, insbesondere bei Kindern, die normale Sprachentwicklung unterstützt.

Auch der Geruchssinn kann durch die Verwendung eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils verbessert werden, weil der Luftstrom beim Ausatmen nun wieder durch die Mund- und Nasenhöhle geleitet wird. Ein verbesserter Geruchssinn kann zu einem verbesserten Geschmackssinn, einem größeren Appetit und einer erhöhten Kalorienzufuhr führen.

Indem ein manueller Verschluss bzw. ein Fingerverschluss der Trachealkanüle bei Anwendung dieses Sprechventils überflüssig wird, wird das Infektionsrisiko reduziert und die Trachealhygiene unterstützt. Zudem dient das Ventil als Filter, um das Eindringen von Partikeln in die Trachea zu verhindern.

Warnung:

PRIMEDI- PHON PLUS® kann zwar das Schlucken erleichtern und bei einigen Patienten die Aspiration reduzieren, das Vorhandensein oder Risiko der Aspiration sollte jedoch bei jedem Patienten einzeln sorgfältig beurteilt werden, um den entsprechenden Einsatz dieses Sprechventils mit Hinblick auf die Schluckfunktion zu bestimmen.

Warnung:

Der Einsatz von PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventilen bei Patienten mit schwere Schleimabsonderungen, die eine Blockierung des Luftwegs verursachen können, muss sorgfältig beurteilt werden.

PRIMEDI- PHON PLUS® kann auch als zusätzliches Hilfsmittel beim Absetzen des Patienten von der künstlichen Beatmung eingesetzt werden. Der dichte Verschluss bei der Expiration sorgt für die Wiederherstellung des physiologischen PEEP-Drucks (positiver Endexpirationsdruck), der die Sauerstoffaufnahme verbessern kann. Durch die zunehmende Gewöhnung an das Ausatmen durch den oberen Luftweg gewinnt der Patient Vertrauen und das Atemmuskeltraining wird unterstützt.

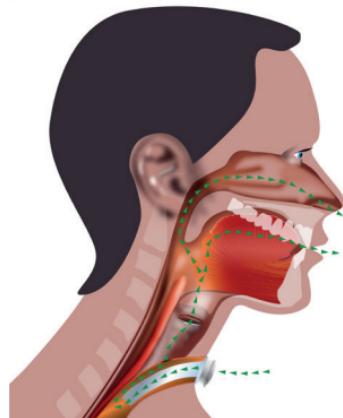


Abb. *Luftströmungen bei Verwendung eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils*
- Inspiration durch Sprechventil
- Expiration an der Trachealkanüle vorbei über den Nasen-Rachen-Raum

Außerdem kann das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil eine Alternative zum Tamponieren der Trachealkanüle darstellen, insbesondere bei Patienten, die eine Tamponade aufgrund physiologischer und psychischer Gründe nicht tolerieren. Wenn der Patient eine Tamponade nur für eine jeweils kurze Dauer toleriert, kann das Sprechventil als Hilfsmittel zwischen den Tamponaden beim Übergang von einer offenen Trachealkanüle zu einer Trachealtamponade dienen. Indem dem Patienten, der ein PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil verwendet, während der Expiration eine regelmäßige Atmung über den oberen Luftweg ermöglicht wird, kann dieser an Vertrauen gewinnen und der Arzt zugleich die Durchgängigkeit des Luftwegs feststellen.

Die PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventile mit Sauerstoffanschluss (O_2 -port) (REF 200355 transparent und REF 200357 blau-transparent, REF 200321 blau-transparent) verfügen zusätzlich über einen seitlichen Stutzen (ISO- Steckanschluß 5 mm), der bei Bedarf den Anschluss an ein Sauerstoffgerät ermöglicht. Falls eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erforderlich ist, den Sauerstoffanschluss mit einer Sauerstoffquelle verbinden.

Indikationen

PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventile sind für den Einsatz bei tracheotomierten Patienten mit spontaner Atmung vorgesehen. Sie sind für wache, aufgeweckte, tracheotomierte Erwachsene, Kinder und Neugeborene geeignet, sofern nicht anders kontraindiziert.

Der Luftdurchgang um die Trachealkanüle bzw. durch die Kanüle bei Fensterung und Siebung und durch den oberen Atemweg muss während der Expiration ausreichend sein.

Warnung:

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Zweck verkauft und verwendet werden.

Warnung:

Patienten mit einem PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil müssen entsprechend den Anordnungen des Arztes untersucht und/oder überwacht werden.

Warnung:

Nicht bei schwerer Lungenwegsblockierung (z.B. Tracheal- und/ oder Larynxstenose) verwenden. Vorsicht bei einer Lungenerkrankung im Endstadium. Nicht bei schwerer Schleimabsonderung aus der Lunge anwenden.

Warnung:

PRIMEDI- PHON PLUS® ist nicht für laryngektomierte (kelhkopfexstirpierte) Patienten geeignet.

Indikationen für den Gebrauch eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils (einschließlich, jedoch nicht ausschließlich):

- Quadriplegie
- Chronisch obturierende Lungenerkrankung
- Leichte Tracheal- und/ Larynxstenose
- Beidseitige Paralyse der Stimmbänder ohne signifikante Luftwegsblockierung (Rekurrenzparese)
- Nicht obturierende Larynxtumore (einschließlich Patienten mit Stimmbandfunktion nach Resektion des Tumors)
- Patienten mit Schlafapnoe, die anstelle einer Tamponade im Wachzustand tracheotomiert werden
- Patienten, die psychisch oder physisch keine Trachealtamponade tolerieren
- Neuromuskuläre Erkrankung
- Kopftrauma
- Lungenerkrankung
- Milde Tracheomalazie

Kontraindikationen

- Bewusstlose, schlafende und/ oder komatöse, Patienten

- Laryngektomierte (kehlkopfexstripierte) Patienten
- Aufgeblasener Trachealkanülcuff
- Trachealkanülen mit schaumgefüllten Cuffs
- Schwere Luftwegsblockierung, die eine ausreichende Expiration verhindern kann (z.B. subglottische Stenose)
- Schwere und erhöhte Schleimabsonderung
- Bedeutend reduzierte Lungenelastizität, die einen Lufteinchluss verursachen kann
- Schwere Aspiration
- Nicht für den Einsatz mit Endotrachealkanülen geeignet.

Gebrauch

Die folgenden Anwendungsrichtlinien sollten zusammen mit den Anordnungen des Arztes beachtet werden:

Bei tracheotomierten, nicht ventilatorabhängigen Patienten kann PRIMEDI- PHON PLUS® 48 bis 72 Stunden nach der Tracheotomie eingesetzt werden, nachdem das Trachealödem und/ oder die Sekretionen nach der Operation reduziert wurden.

Wenn die Trachealkanüle ausgewechselt wurde, muss das Einsetzen des PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils unter Umständen 48 bis 72 Stunden verzögert werden, für den Fall, dass eine Trachealschwellung und/ oder Bronchialkrämpfe verursacht wurden. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden

1. Prüfung vor dem Einsetzen

Folgende Beurteilungskriterien sind vor dem Einsetzen eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils zu beachten:

Kognitiver Zustand:

Der Patient muss wach und ansprechbar sein, und er muss versuchen, sich mitzuteilen. Das Sprechventil darf nicht eingesetzt werden, während der Patient schläft.

Warnung:

Nicht während des Schlafens verwenden.

Medizinischer Lungenzustand:

Der Patient muss über die entsprechenden Lungenmechanismen zum Ausatmen um die Trachealkanüle und durch die Nasen- und Mundhöhle verfügen. Bei der Beurteilung des Patienten sollten u.a. folgende Kriterien berücksichtigt werden:

- Lebenszeichen
- Patientenreaktion
- Durchgängigkeit der Luftwege
- Richtige Lage des Patienten und der Trachealkanüle
- Sauerstoffsättigung
- Atemfunktion
- Atemgeräusche
- Psychologischer Zustand und Motivation des Patienten

Entblocken des Cuffs (wenn vorhanden): Bei der Verwendung von PRIMEDI-PHON PLUS® muss die Luft aus dem Cuff vollständig abgesaugt werden, damit die ausgeatmete Luft um die Trachealkanüle und durch den Mund-, Nasen- und Rachenraum gelangen kann.

Schleimabsonderung:

Der Einsatz eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils kann die Bewegung und das Aushusten von Sekreten fördern. Übermäßige Mengen, Viskosität und eine akute Infektion können die Sekretbehandlung beeinflussen. In welchem Maße erhöhte Mengen und/ oder die unterschiedliche Viskosität der Sekrete behandelt werden können, hängt von dem einzelnen Patienten ab. Möglichweise muss der Einsatz des Sprechventils zeitweilig eingeschränkt oder ausgesetzt werden, bis eine zufriedenstellende Behandlung der Schleimabsonderungen möglich ist.

Warnung:

Der Einsatz von PRIMEDI- PHON PLUS® bei Patienten mit schweren Schleimabsonderungen, die eine Blockierung des Luftwegs verursachen können, muss sorgfältig beurteilt werden.

Schlucken:

Das Aspirationsrisiko des Patienten sollte beurteilt werden, da es die Menge, die Zähflüssigkeit und die Behandlungsfähigkeit der Absonderungen beeinflussen kann. Das Vorhandensein einer starken Aspiration spielt unter Umständen eine wichtige Rolle bei der Entscheidung, ob sich der Patient für das Heraussäubern der Luft aus dem Cuff und dem Einsatz eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils eignet. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Schluckvorgangs können bei Verwendung einer Trachealkanüle verringert werden. Während einige tracheotomierte Patienten keine Schwierigkeiten beim Schlucken haben, leiden andere unter Dysphagie und Aspiration, obwohl die Primärdiagnose in der Regel nicht auf Schluckbeschwerden hinweist. Der Einsatz eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils kann die Sicherheit und Wirksamkeit des Schluckens verbessern und die Aspiration verringern. Die geschlossene Grundposition stellt das normale, geschlossene System des Patienten wieder her. Dies erleichtert den Schluckvorgang, da das pharyngeale/ laryngeale Empfinden gesteigert und der positive subglottische Lufdruck wieder hergestellt wird.

Warnung:

PRIMEDI- PHON PLUS® kann zwar das Schlucken erleichtern und bei einigen Patienten die Aspiration reduzieren, das Vorhandensein oder Risiko der Aspiration sollte jedoch bei jedem Patienten einzeln sorgfältig beurteilt werden, um den entsprechenden Einsatz dieses Sprechventils mit Hinblick auf die Schluckfunktion zu bestimmen.

Durchgängigkeit der Luftwege:

Der Patient darf ein PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil nur dann tragen, wenn er in der Lage ist, um die Tracheal-

kanüle herum nach oben durch den Kehlkopf und Rachen sowie durch die Nasen- und Mundhöhle wirksam auszuatmen.

Die Diagnose muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Atemwegsverschlüsse vorliegen (z.B. Tumore, Stenosen, Granulationsgewebe). Die Fähigkeit des Patienten, wirksam auszuatmen, hängt ganz wesentlich von der Größe der verwendeten Trachealkanüle ab. Es sollte daher eine Größe gewählt werden, die einen ausreichenden Luftstrom um die Trachealkanüle gewährleistet und somit das Sprechen und den Gebrauch eines PRIMEDI-PHON PLUS® Sprechventils erleichtert.

Der Trachealkanülenkuff kann ebenfalls einen Verschluss verursachen, selbst wenn die Luft herausgelassen wurde. Er sollte daher bei der Beurteilung der Durchgängigkeit der Luftwege mitberücksichtigt werden. Ein Patient, der eine Trachealkanüle mit Cuff verwendet, sollte, falls dies medizinisch vertretbar ist, für eine Trachealkanüle ohne Cuff in Betracht gezogen werden, um das für den Einsatz des Sprechventils erforderliche Absaugen der Luft aus dem Cuff zu vermeiden.

Warnung:

Vor dem Einsetzen eines PRIMEDI-PHON PLUS® Sprechventils muss die Luft vollständig aus dem Cuff einer Trachealkanüle abgesaugt werden. Andernfalls kann der Patient nicht atmen.

Keine Trachealkanülen mit schaumgefölltem Cuff verwenden.

Um sicherzustellen, dass der Atemweg ausreichend ist, müssen Patienten immer untersucht werden.

Beurteilung der Atemwegsdurchgängigkeit am Krankenbett:

1. Die Luft vollständig aus dem Trachealkanülenkuff (falls vorhanden) absaugen.
2. Den Patienten anweisen, durch die Trachealkanüle einzutauen.
3. Die Trachealkanüle manuell mit dem Finger (Handschuhe dabei verwenden!) verschließen und gleichzeitig den Patienten anweisen, durch Mund und Nase auszuatmen, um eine adäquate Ausatmung zu gewährleiten.

Diese kann überprüft werden, indem der Patient z.B. gegen ein Taschentuch, einen Spiegel oder eine Feder bläst. Der Patient sollte zu Lautäußerungen (z.B. „Ah“ sagen) aufgefordert werden, um das Vorhandensein und die Qualität der Sprechfähigkeit zu beurteilen. Einige

Patienten können vielleicht adäquat ausatmen, sind jedoch anfangs nicht in der Lage zu sprechen und bedürfen einer Stimmbeurteilung und/ oder erneuter Sprachübungen.

4. Bei einigen Patienten müssen die Schritte 1-3 möglicherweise mehrmals durchgeführt werden, bis sie sich an das Ausatmen über die oberen Atemwege gewöhnt haben. Wenn festgestellt wurde, dass der Patient adäquat ausatmen und sprechen kann, und alle anderen Beurteilungskriterien ebenfalls erfüllt wurden, kann der Einsatz eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils in Erwägung gezogen werden.

Compliance der Lunge:

Die Lungen von schwerkranken Patienten und solchen mit chronischen Lungenleiden haben eine veränderte Nachgiebigkeit (Compliance). Daher muss der Einsatz eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils unter Umständen auf kurzfristige Intervalle während des Tages beschränkt werden, und er muss genau überwacht werden. Schwere Lungenerkrankungen führen zu einem Verlust der Lungendehnbarkeit und einer schlechten natürlichen Steifigkeit (Elastance). Infolgedessen verlängert sich das Ausatmen. Eine sorgfältige Beurteilung der Eignung eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils ist erforderlich, um potenzielle Komplikationen infolge einer durch unelastische Lungen hervorgerufenen Luftfalle zu vermeiden. Für diese Patienten ist die Wahl der richtigen Trachealkanülengröße für den Einsatz eines solchen Sprechventils besonders wichtig, da dadurch die Strömung der ausgeatmeten Luft gefördert werden kann.

Patientenpflege:

Das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil kann auf allen Stufen der Gesundheitsfürsorge eingesetzt werden. Ob sich ein Patient für den Einsatz eines PRIMEDI-PHON PLUS® Sprechventils eignet, kann bereits 48 bis 72 Stunden nach einer Tracheotomie beurteilt werden. Je nach Schwere des trachealen Ödems und der vorhandenen Absonderungen kann das Ventil auf Anordnung des Arztes eingesetzt werden, sobald sich der Gesundheitszustand des Patienten stabilisiert hat und dieser erste Kommunikationsversuche unternimmt. PRIMEDI- PHON PLUS® kann bei Säuglingen ab der zweiten Lebenswoche eingesetzt werden, sofern die Beurteilungskriterien erfüllt sind.

2. Einsetzen/ Entfernen

Nachdem die vor dem Einsetzen zu beachtenden Beurteilungskriterien erfüllt wurden, kann das Sprechventil unter Beachtung der ärztlichen Anordnungen und entsprechend der folgenden Anweisungen eingesetzt werden.

Warnung:

Keinesfalls darf das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil ohne Kanüle direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden!

Warnung:

Nicht mit Endotrachealtuben verwenden.

Warnung:

Nicht während des Schlafens verwenden.

Warnung:

Patienten mit einem PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil müssen entsprechend den Anordnungen des Arztes untersucht und/ oder überwacht werden.

Warnung:

Vor Beginn von medizinischen Verneblerbehandlungen ist PRIMEDI- PHON PLUS® zu entfernen. Wenn das Sprechventil unbeabsichtigt während der medizinischen Verneblerbehandlung eingesetzt wird, muss das Ventil sofort entfernt und gründlich ausgespült werden, um Medikamentenrückstände zu entfernen, da diese unter Umständen die Funktion der Ventilmembran beeinträchtigen können.

1. Aufklärung

Zur Verhinderung/ Minimierung von Angstzuständen beim Patienten und eine erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten, sollten der Patient, Familienangehörige und das betreuende medizinische Personal (Tag- und Nachschicht) über den Gebrauch von PRIMEDI- PHON PLUS® ausreichend informiert und unterrichtet werden.

2. Patientenbeurteilung

Der Patient sollte vor und nach dem Einsetzen des Sprechventils auf folgende Kriterien hin untersucht werden:

- Lebenszeichen (z.B. Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung)
- Atemgeräusche
- Änderung der Farbe und Reaktionsfähigkeit des Patienten
- Atemfunktion
- Tracheal- und Oralsekrete

3. Absaugung

Sowohl tracheales als auch orales Absaugen wird nach Bedarf empfohlen.

4. Entblocken des Cuffs

Sofern eine Trachealkanüle mit Cuff verwendet wird, sollte die Luft langsam und vollständig abgesaugt werden. Nach dem Absaugen der Luft muss der Patient möglicherweise erneut abgesaugt werden, um Sekrete auf und/ oder oberhalb des Cuffs zu entfernen.

Die Verwendung einer Trachealkanüle ohne Cuff sollte bei einem Patienten mit einer Trachealkanüle mit Cuff erwogen werden, falls dies medizinisch vertretbar ist, um beim Gebrauch des PRIMEDI-PHON PLUS® Sprechventils auf das Herausslassen von Luft aus dem Cuff zu verzichten.

5. Größe der Trachealkanüle, Trachealkanüle mit oder ohne Cuff

Auf Anordnung des Arztes muss gelegentlich eine kleinere Größe und/ oder eine Kanüle ohne Cuff eingesetzt werden, um einen ausreichenden Exspirationsluftstrom für den Einsatz von PRIMEDI-PHON PLUS® zu gewährleisten.

6. Warnetikett

Das im Lieferumfang enthaltene Warnetikett wird am Zuleitungsschlauch des Kontrollballons einer Trachealkanüle mit Cuff angebracht, um das medizinische Personal auf den ordnungsgemäßen Einsatz des PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils hinzuweisen.

7. Einsetzen des PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils

Nehmen Sie das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil aus der Verpackung.

Zum Gebrauch setzen Sie das Gehäuse des PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils auf den 15 mm-Konnektor bzw. in den 22 mm- Konnektor der jeweils verwendeten Trachealkanüle. Bei Anwendung des 22 mm-Anschlusses rastet das Gehäuse des PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils aufgrund seiner Geometrie auf der Patientenseite spürbar ein.

Es ist darauf zu achten, dass die Ventilöffnung nicht durch Kleidung u. a. blockiert wird, um eine ungehinderte Atmung zu gewährleisten.

Verwenden Sie das PRIMEDI- PHON PLUS® nur bei sicherer Verbindung und überprüfen Sie den festen Sitz!

8. Patientenüberwachung

Der Patient ist zu untersuchen, um sicherzustellen, dass sich die Ventilmembran während der Inspiration öffnet und während der Exspiration geschlossen bleibt. Den Patienten mit eingesetztem Sprechventil untersuchen, um einen ausreichenden Luftstrom zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, muss PRIMEDI- PHON PLUS® sofort entfernt werden und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüft werden.

Warnung:

Wenn der Patient Schwierigkeiten bei der Verwendung von PRIMEDI- PHON PLUS® zeigt, kann dies auf eine Luftwegsblockierung aufgrund einer Stenose, Gewebsmasse, Tracheomalazie, Granulation, Paralyse der Stimmbänder in der Mittellinienposition, Sekretionen oder eine für die Trachea des Patienten zu große Trachealkanüle hindeuten.

Nachdem die Blockierung beseitigt wurde, sollte der Patient erneut hinsichtlich eines Einsatzes von PRIMEDI- PHON PLUS® untersucht werden.

Warnung:

Vorsicht beim Einsatz von PRIMEDI- PHON PLUS® in Verbindung mit einem Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME = heat and moisture exchanger) oder hydroskopischen Kondensatorbefeuchter (HCH = hygroscopic condenser humidifier). Diese Hilfsmittel/ Geräte nehmen Feuchtigkeit aus der Exspirationsluft auf. Da bei einem PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil die Luft nicht über die Trachealkanüle ausgeatmet wird, kann die Leistung des HME bzw. HCH beeinträchtigt werden und möglicherweise ist eine zusätzliche Befeuchtung erforderlich.

9. Entfernen des PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils

Um PRIMEDI- PHON PLUS® zu entfernen, die Trachealkanüle mit einer Hand festhalten und das Sprechventil vorsichtig mit der anderen Hand abdrehen. Sofern eine Trachealkanüle mit Drehansatz verwendet wird, kann zum Entfernen statt einer einfachen Drehbewegung eine hin- und hergehende Kippbewegung erforderlich sein.

10. Patientengewöhnung

Wenngleich zumeist eine sofortige und problemlose Gewöhnung an das PRIMEDI- PHON PLUS®

Sprechventil vorliegt, kann in einigen Fällen ein langsames Gewöhnen erforderlich sein. Wenn der Patient beispielsweise lange Zeit nicht vokalisiert hat, muss das regelmäßige Atmen und die Sprachbildung gegebenenfalls neu erlernt werden. Hierbei kann ein Sprachpathologe unterstützen. Patienten werden normalere Atmungsempfindungen (z.B. Luftfluss durch Mund- und Nasenhöhlen) und die Auswirkungen einer gesteigerten Atemmuskelaktivität wahrnehmen. Manche Patienten werden anfänglich mehr husten, da der subglottische Druck und der normale Exspirationsluftfluss in den Mund- und Nasenhöhlen wiederhergestellt wurde. Dies erleichtert die Schleimabsonderung, was zur Unterstützung der pulmonalen Hygiene dient.

Wenn der Patient übermäßig husten muss, sollte das Sprechventil entfernt und die Durchlässigkeit des Luftwegs überprüft werden.

Angstzustände des Patienten:

Tracheotomierte Patienten leiden beim erstmaligen Einsatz eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils möglicherweise unter Angstzuständen. Deshalb sollten Patienten vor dem Einsatz eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils vorher darüber aufgeklärt werden, dass sie beim Ausatmen den Luftstrom durch den oberen Luftweg spüren werden und dass zu Beginn möglicherweise Sekrete durch Luftwege und Mund abgesondert werden. Diese Hinweise können dazu beitragen, die Angst des Patienten zu mindern. Außerdem sollte für Ablenkung gesorgt werden (Besuche, Anrufe, Arztvisiten usw.), um das Ausatmen und/oder Sprechen zu erleichtern. Eine weitere Möglichkeit sind optische Unterstützungstechniken, z.B. einfache Spirometrie oder die Verwendung von Spiegeln, Watte, Federn, Pfeifen oder Seifenblasen.

3. Fehlerbehebung

Kann der Patient durch den oberen Luftweg nicht adäquat ausatmen, müssen unter Umständen die folgenden Kriterien neu beurteilt werden:

Cuffbeurteilung:

Es sollte überprüft werden, ob die Luft aus dem Cuff der Trachealkanüle vollständig herausgelassen wurde. Eine Trachealkanüle ohne Cuff ist zwar nicht erforderlich, kann jedoch bei Verwendung eines PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils eine optimale Durchgängigkeit der Luftwege gewährleisten und sollte in Betracht gezogen werden, wenn der Patient dafür ein geeigneter Kandidat ist.

Beurteilung der Trachealkanüle: Die Größe der Trachealkanüle sollte genau beurteilt werden, um zu ermitteln, ob eine kleinere Trachealkanüle geeigneter ist, für den Fall, dass die Größe der Trachealkanüle oder die des deflationierten Cuffs das adäquate Ausatmen behindert.

Verschluss der Luftwege: Eine ärztliche Untersuchung (z.B. Bronchoskopie) sollte in Betracht gezogen werden, um sicherzustellen, dass kein unentdeckter Luftwegverschluss vorliegt (Stenose, Granulation, Gewebsmasse, Stimmibandlärmung usw.).

Überprüfung der Lage: Die optimale Lage von Patient und Trachealkanüle sollte erneut untersucht werden.

Nutzungsdauer

Das PRIMEDI- PHON PLUS® kann nach ordnungsgemäßer Reinigung wieder eingesetzt werden. Die Reinigungsvorschriften sind dabei einzuhalten.

Bei Einhaltung der Reinigungsvorschriften, sachgerechter Handhabung und Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen beträgt die Haltbarkeit / Nutzungsdauer mindestens 2 Monate.

Bei unsachgemäßer Reinigung bzw. Verwendung kann die normale Lebensdauer nicht garantiert werden. Sollte das Sprechventil aufgrund von Einsatz- und Pflegebedingungen, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen, bereits nach weniger als zwei Monaten verklebt oder laut sein bzw. vibrieren, muss es ersetzt werden.

PRIMEDI- PHON PLUS® kann länger verwendet werden, wenn es nicht verklebt oder laut ist bzw. vibriert, erhöhten Widerstand bei der Inspiration oder andere Probleme aufweist.

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

Warnung:

Ein ersetztes PRIMEDI- PHON PLUS® muss umgehend fachgerecht, entsprechend den Hinweisen des Arztes, entsorgt werden.

Warnung:

Das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil vor Sonneneinstrahlung, Hitze und Staub geschützt aufbewahren.

Haftungsausschluss:

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH (nachfolgend „Primed®“) erklärt, dass bei der Herstellung dieses Produktes angemessene Sorgfalt verwendet wurde. Diese Garantie ist die einzige gültige Garantie und gilt anstelle jeder anderen, sei sie direkt oder indirekt, schriftlich oder mündlich, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich, jeglicher indirekten Garantien für Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Aufgrund biologischer Unterschiede beim Menschen kann kein Produkt unter allen gegebenen Umständen hundertprozentig wirksam sein. Aus diesem Grund und aufgrund der Tatsache, dass wir weder Kontrolle darüber haben, unter welchen Bedingungen das Produkt verwendet wird, noch Kontrolle über die Diagnose von Patienten, die Methoden der Verabreichung oder die Handhabung haben, nachdem das Produkt unserem Besitz verlassen hat, garantiert Primed® nicht die Verhinderung einer nachteiligen Wirkung bei Verwendung des Produktes. Primed® haftet für keinerlei beiläufige oder Folgeschäden oder -kosten, die sich mittelbar oder unmittelbar aus dem Gebrauch des Produkts ergeben können. Primed® ersetzt jedes Produkt, das nachweislich zum Zeitpunkt der Lieferung defekt war. Kein Vertreter von Primed® ist berechtigt, im Zusammenhang mit diesem Produkt vorstehende Angaben zu ändern oder eine zusätzliche Haftung und Verantwortung zu übernehmen.

Reinigungsvorschriften

PRIMEDI- PHON PLUS® ist einzeln verpackt. Der Patient sollte im Idealfall ein zusätzliches Sprechventil als Reserve vorliegen haben, damit ein PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil getragen werden kann, während das andere gereinigt wird.

Reinigen Sie das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil immer separat. Vor der Reinigung ist das Ventil deshalb unbedingt von dem 15 mm / 22 mm- Konnektor einer Trachealkanüle zu entfernen. Die Reinigungsintervalle des PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventils sind abhängig von der Sekretionsneigung des Patienten festzulegen.

Die Reinigung sollte jedoch mindestens einmal täglich erfolgen.

Für die tägliche Reinigung kann eine milde pH- neutrale Waschlotion oder warme Seifenlösung verwendet werden. Das Wasser darf dabei nicht heiß (über 65°C) sein. Grundsätzlich ist das Sprechventil anschließend mit reichlich klarem warmem Wasser abzuspülen.

Wir empfehlen, das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil an der Luft gut trocknen zu lassen.

Warnung:

Das Sprechventil nicht unter Hitzeeinwirkung trocknen lassen!

Warnung:

Verwenden Sie bei der Reinigung eines PRIMEDI-PHON PLUS® Sprechventils keine Bürste oder Wattestäbchen, da das Ventil beschädigt werden könnte.

Warnung:

Das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil darf nicht mit heißem Wasser über 65°C, nicht mit Peroxid, Bleichmitteln, Essig oder Alkohol gereinigt werden.

Keinesfalls dürfen Mittel eingesetzt werden, die Chlor frei setzen sowie starke Lauge oder Phenolderivate enthalten. Das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.

Warnung:

PRIMEDI- PHON PLUS® ist nicht autoklavierbar!

Technische Daten

Indikation: tracheotomierte Patienten mit Spontanatmung

Gewicht: ca. 3 g
ca. 3,3 g mit O₂-Anschluss

Länge/ Höhe: 14,5 mm

Anschlüsse:
- 15 mm- Konnektor (ISO- Innenkonus)
- 22 mm- Konnektor (Befestigungsrand)
- 5 mm- Steckanschluss für Sauerstoff (REF 200355, 200357, 200321)

Umweltverträglichkeit: Bei der Verbrennung des Produktes fallen Kohlenwasserstoffe, Kohlen-dioxyd, Wasser und Kohlenstoffoxyd an.

MRT / CT

Auf Grund der verwendeten Materialien bestehen keine Einschränkungen für Patienten, die ein PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil verwenden, bei der Untersuchung mittels MRT oder CT.

Wiedereinsatz / Einpatientenprodukt

Das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Personen ist unzulässig.

Gewährleistung

Für die Mängelfreiheit des Liefergegenstandes übernehmen wir die Gewähr im Rahmen unserer allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB).

Einen Abdruck unserer AGB finden Sie u.a. auf unseren Geschäftspapieren. Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung erlöschen die Gewährleistungsansprüche.

Eigenmächtige Vornahme von Veränderungen am Produkt führen zum Ausschluss jeglicher Gewährleistung und Haftung des Herstellers.

Das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil ohne Sauerstoffanschluss (REF 200354, 200356) ist ein Medizinprodukt der Klasse I, das PRIMEDI- PHON PLUS® Sprechventil mit Sauerstoffanschluss (REF 200355, 200357, 200321) ein Medizinprodukt der Klasse IIa gem. europäischer Medizinproduktierichtlinie 93/42 EWG.

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH ist auf die Hilfsmittelversorgung von Tracheotomierten und Laryngotomierten spezialisiert. Eine aktuelle Produktübersicht können Sie unserem Produktkatalog entnehmen, den Sie kostenlos bei uns anfordern oder unter www.primed-halberstadt.de einsehen können.

PRIMEDI-PHON PLUS® ist eine registrierte Marke der Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Indikation:

Filterkassette 15/22 für das PRIMEDI- PHON PLUS® - Sprechventil zur Filterung der Einatmeluft spontan atmender Patienten.

Ausgestattet mit einer 22mm- Rastkontur für das Ansetzen an das Sprechventil und einer Anschlussöffnung für den 15mm Universal- aufsatz einer Trachealkanüle.

Die Filterkassette leistet einen Ersatz der natürlichen Atemluftfiltrierung und kann somit den Atemweg gegen zähe Sekretion und Infektion unterstützen.



REF 200351

Hinweise zur Anwendung:

Die Filterkassette 15/22 mit der 22mm- Rastkontur an die 22mm- Anschlussseite des PRIMEDI- PHON PLUS® - Sprechventil ansetzen und mit hör- bzw. spürbarem Rasten arretieren, anschließend das Sprechventil mit der arretierten Filterkassette auf den 15mm Universalaufsatzz der Trachealkanüle aufstecken. **Auf festen Sitz der Verbindung achten!**

Entnahme bzw. Wechsel der Filterkassette mit Entnahme vom 15mm- Universalaufsatzz der Trachealkanüle beginnend, anschließend Filterkassette vom Sprechventil lösen.

Kontraindikationen:

Die Filterkassette ausschließlich in Verbindung mit dem PRIMEDI- PHON PLUS® - Sprechventil (Gebrauchsinformationen beachten) verwenden!

Unzulässig ist der Einsatz an Patienten mit übermäßigiger Sekretion in Lunge und Luftwegen (die Filtereinheit würde verstopfen).

Warnhinweise:

Die Filterkassette spätestens nach 24 Stunden ersetzen! Je nach Bedarf auch eher, wenn etwa der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlung anzusteigen droht (besondere Aufmerksamkeit mit Beginn der Anwendung)!

Die Filterkassette sofort austauschen, wenn diese mit Schleim, Sekret oder anderem verschmutzt oder verstopft! Ausgewechselte Filterkassetten umgehend entsorgen.

Vorsichtsmaßregeln:

Die Filterkassette ist ein Einmalprodukt. Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation (zur Wiederverwendung) beeinträchtigt die Funktion und sind unzulässig. Gefahr der Verbreitung von Infektionskeimen.

Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.

Nicht in Verbindung mit einem Warmwasserbefeuchter oder einem Zerstäuber /Vernebler einsetzen (Gefahr des Widerstandanstieges).

Umweltverträglichkeit:

Bei der Verbrennung des Produktes fallen Kohlenwasserstoff, Kohlendioxyd, Wasser und Kohlenstoffoxyd an.



PRIMEDI-PHON PLUS®
Speaking valve
REF 200354; 200356

CE



PRIMEDI-PHON PLUS®
Speaking valve with oxygen
connection (O₂-port)
REF 200355; 200357; 200321

CE 0482

Contents

The PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve is individually packaged as a single patient product.
The package at hand contains one of the following PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valves:

- transparent	(with 5 filter cartridges 15/22, REF 200351)	REF 200354
- transparent, with O ₂ -port	(with 5 filter cartridges 15/22, REF 200351)	REF 200355
- blue transparent	(with 5 filter cartridges 15/22, REF 200351)	REF 200356
- blue transparent, with O ₂ -port	(with 5 filter cartridges 15/22, REF 200351)	REF 200357
- blue transparent, with O ₂ -port	(without filter cartridges)	REF 200321

as well as warning labels to attach to the inlet tube of the control balloon of a tracheostomy tube with cuff, a fixation strap to secure the speaking valve (f.ex. on the neck strap) and an instruction manual.
The contents are free of latex and not sterile.

There is a cap lock on the oxygen connection for PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valves with an oxygen (O₂-port) connection (REF 200355, 200357, 200321).

Please read the following instructions, warnings, precautions and instructions carefully before use!

These instructions are valid for all PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valves. The manual provides information for doctors, health care professionals, patients and their relatives for the ensurance of correct use.

Indications for selecting a product are determined by the attending physician, in consultation with the patient!

Please consult the attending physician if there are questions or complications.

Caution:

**U.S. Federal law restricts the sale of this product to doctors, or at the direction of a physician!
(Applies only to United States.)**

Description

PRIMEDI-PHON PLUS® is a speaking valve with a valve diaphragm, that is designed to allow patients wearing a tracheal cannula to speak normally and finger-free.

It consists of a plastic casing and a lid with valve function. The valve diaphragm is centrally fixed on the lid and in contrast to an open one-way speaking valve this membrane closes the valve in the default position. Only by inhalation (inspiration), does the valve open so that air flows into the tracheal cannula and the lungs. After inspiration, the diaphragm closes and seals. Additionally, the increase in pressure at exhalation (expiration) supports a closing of the valve. During the exhalation process, the

air around the tracheostomy tube passes through the voice box and throat (larynx and pharynx) to the mouth and nasal cavity. When passing through the vocal cords, speech (phonation) is made possible. PRIMEDI- PHON PLUS® is suitable for use in adults, children and newly-born and can be used in conjunction with the following types of tracheostomy tube:

- Tracheostomy tube without fenestration or sieving
- Tracheostomy tube with fenestration or sieving
- Tracheostomy tube without cuff
- Tracheostomy tube with cuff

Warning:

for tracheostomy tube with cuff the cuff must be completely deflated, otherwise the patient cannot breathe!

Fenestrated/sieved tracheostomy tubes:

PRIMEDI- PHON PLUS® can be used with fenestrated/sieved tracheostomy tube, but a fenestrated tube is NOT required. If an inner cannula is used for the connection of the speaking valve, both the inner and outer cannula must be fenestrated/sieved in order to take advantage of the fenestration/sieving. If the fenestrated tube is cuffed, the air must be completely let out of the cuff. If a speaking valve with a fenestrated cannula is used, the voice of the patient has a fuller volume.

Warning:

when using PRIMEDI- PHON PLUS® in conjunction with a tracheostomy tube, which has an inner cannula with circlip, or similar, which protrudes beyond the 15 mm-connector, it should be examined as to whether a firm seating of the valve is assured. If not the inner cannula must be removed prior to the use of PRIMEDI- PHON PLUS®.

The plastic housing of the speaking valve has a centre opening with 15 mm connector on the patient's side that enables the connection to the 15 mm connector of a tracheostomy tube (e.g. Optima® or Ultrasoft® tracheostomy tubes). A second connector on the patient side with a diameter of 22 mm allows also the connecting of tracheostomy tubes with a 22 mm fitting (e.g. appropriate models of a Primedistom® tracheostomy tube).

Through the closed default position of the PRIMEDI- PHON PLUS® a column of air forms in the tracheostomy tube, which prevents an ingress of secretions into the cannula and a blocking of the speaking valve. Air and secretions are led up the windpipe (trachea) to mouth and/or nose.

This provides for the restoration of positive subglottic pressure, which eases swallowing and allows effective coughing/ expectoration and may cause a reduction of aspiration. Also the evaporation of oral secretions is benefitted as a result, since the air that passes during exhalation is led through the upper respiratory tract. The need for removal by suction can be reduced.

Because PRIMEDI- PHON PLUS® reinstates a normal closed respiratory system, by which a positive airway pressure, with no manual shutter, can be created, a clear voice with normal diction is permitted and which, especially in children, supports normal speaking development.

The sense of smell can be improved through the use of a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve, because the airflow while exhaling again passes through the mouth and nasal cavity. An improved sense of smell can lead to an improved sense of taste, a bigger appetite and a higher calorie intake.

Because a manual or finger closure of the tracheostomy tube is superfluous when using this speaking valve the risk of infection is reduced and tracheal hygiene supported. Also, the valve functions as a filter to prevent the ingress of particles into the trachea.

Warning:

While PRIMEDI- PHON PLUS® can ease swallowing and in some patients reduce aspiration, the presence or risk of aspiration should be carefully judged individually with each patient, to determine appropriate use of this speech valve with regard to the swallowing function.

Warning:

the use of PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valves must be assessed carefully in patients with severe secretions that may cause blockages of the air passageways.

This speaking valve can be used also as an additional aid in the weaning of patients from artificial respiration. During exhalation, the tight fitting ensures the restoration of the physiological PEEP pressure (positive end expiratory pressure), which can improve oxygen uptake. Increasing familiarisation by exhaling through the upper airway gives the patient more confidence and supports training of the breathing muscles.

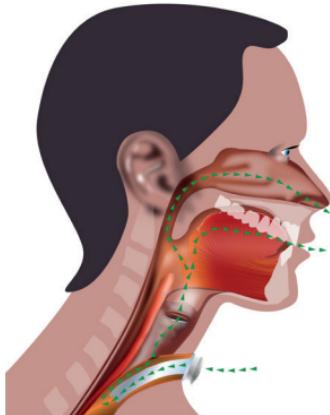


Fig. Air flows when using a
PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve
- Inspiration through speaking valve
- Expiration bypassing the tracheostomy tube
through the rhino pharynx

Also the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve can represent an alternative to plugging the tracheostomy tube, particularly in patients who cannot tolerate plugging because of physiological and psychological reasons. If the patient tolerates plugging for only short periods of time, the speaking valve can serve as an aid between the plugging during the transition from an open tracheostomy tube to tracheal plugging. Because it is possible for a patient who has the use of a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve to exhale regularly through the upper respiratory airway he will gain confidence and the doctor will be able to determine the consistency of the air passage.

The PRIMEDI- PHON PLUS® speech valves with an oxygen connection (O_2 -port) (REF 200355 transparent and REF 200357 blue-transparent, REF 200321 blue-transparent) also have a lateral connection (ISO connector 5 mm) that allows connection to an oxygen unit if necessary. If an additional oxygen supply is required, connect the oxygen port with an oxygen source.

Indications

PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valves are intended for use with tracheostomised patients with spontaneous breathing. They are suitable for awake, alert tracheostomised adults, children and newly born, if not otherwise contraindicated.

The airflow around the tracheostomy tube and through the cannula with fenestration and sieving and through the upper airway must be sufficient during exhalation.

Warning:

for use on one patient only. This product is to be sold and used only for the purpose specified.

Warning:

patients with a PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve must be examined and/or monitored according to the directions of the physician.

Warning:

not for use with severe blockage of the lung passageways (e.g. tracheal and / or laryngeal stenosis). Take care with end-stage pulmonary disease. Do not use when there is a severe mucus secretion from the lungs.

Warning:

PRIMEDI-PHON PLUS® is not suitable for laryngectomised patients (larynx extirpated).

Indications for the use of a PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve (including, but not limited to):

- Quadriplegia
- Chronic obturation pulmonary disease
- Slight tracheal and laryngeal stenosis
- Double-sided paralysis of the vocal cords without significant airway obstruction (recurrence paresis)
- Non-obturate laryngeal tumours (including patients with vocal chord function after resection of the tumour)
- Patients with sleep apnoea, which instead of a plug in the waking state receive a tracheostomy
- Patients who mentally or physically cannot tolerate a tracheal plugging
- Neuromuscular disease
- Head injury
- Pulmonary disease
- Mild tracheomalacia

Contraindications

- Unconscious, sleeping and / or comatose patients
- Laryngectomised (voice box removed) patients
- Inflated tracheostomy tube cuff
- Tracheostomy tubes with foam-filled cuffs
- Severe airway obstruction, which may prevent adequate exhalation (e.g. subglottic stenosis)
- Severe and increased mucus secretion
- Significantly reduced lung elasticity, which can cause an air pocket
- Difficult breathing
- Not suitable for use with endotracheostomy tube.

Use

The following application guidelines should be observed together with the advice of the physician: PRIMEDI-PHON PLUS® can be used on tracheostomised, non-ventilator dependent patients, 48 to 72 hours after the tracheotomy and after the tracheal oedema and/or the secretions have been reduced. If the tracheostomy tube has been replaced, the insertion of the PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve may need to be delayed 48-72 hours in case a tracheal swelling and/or bronchial spasms were caused.

Universal precautions should be observed.

1. Check before inserting

The following assessment criteria must be observed before the insertion of a PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve:

Cognitive condition:

the patient must be awake and responsive, and he must try to communicate. The speaking valve must not be inserted while the patient is sleeping.

Warning:

do not use while sleeping.

Medical/pulmonary status:

Patient must have the appropriate lung mechanisms to exhale around the tracheostomy tube and through the nose and mouth. The following criteria should be considered when assessing the patient:

- Signs of life
- Patient response
- Air passage consistency
- The correct position of the patient and the tracheostomy tube
- Oxygen saturation
- Respiratory function
- Breathing sounds
- Psychological condition and motivation of the patient

Deflation of the cuff (if fitted):

when using PRIMEDI- PHON PLUS® the air must be completely let out of the cuff, so that the exhaled air can flow around the tracheostomy tube and through the mouth, nose, and throat.

Secretion management:

The use of a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve can facilitate the flow and oral expectoration of secretions by the patient. Excessive amounts, viscosity and an acute infection can affect a secretion treatment. To what extent increased quantities and/or the different viscosity of secretions can be treated depends on the individual patient. It may be the use of the valve must be temporarily restricted or suspended, until a satisfactory treatment of the mucous secretion is possible.

Warning:

the use of PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valves must be assessed carefully in patients with severe mucous secretions that may cause blockages of the air passageways.

Swallowing:

The patient's risk for aspiration should be evaluated, as it may affect the amount, the thickness and the ability to treat the secretions. The presence of a strong aspiration plays an important role under certain circumstances in determining whether the patient is suited to letting the air out from the cuff and the insertion of a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve. The safety and efficacy of the swallowing process can be reduced by the use of a tracheostomy tube. While some tracheostomised individuals exhibit no swallowing difficulties, others suffer from dysphagia and aspiration, although their primary diagnosis would not typically indicate swallowing difficulties. Use of a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve can improve the safety and efficiency of swallowing and may reduce aspiration. The closed default position restores the normal, closed system of the patient. This eases the swallowing process, as the pharyngeal / laryngeal sensation is increased and the positive subglottic air pressure restored.

Warning:

While PRIMEDI- PHON PLUS® can ease swallowing and in some patients reduce aspiration, the presence or risk of aspiration should be carefully judged individually with each patient, to determine appropriate use of this speaking valve with regard to the swallowing function.

Air passageway consistency:

the patient should only use a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve, if he is able to exhale effectively around the tracheostomy tube upwards through the larynx and pharynx and out of the nasal and oral cavity.

The diagnosis must be checked to ensure that no known air passageway restrictions are present (e.g., tumours, stenosis, granulation tissue).

The patient's ability to exhale effectively depends on the size of the tracheostomy tube used. Therefore, a size should be selected, which ensures sufficient airflow around the tracheostomy tube and thus eases speaking and the use of a PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve.

The tracheostomy tube cuff can also cause a lock, even if the air has been let out. It should therefore be included in the assessment of air passageway consistency. A patient who uses a tracheostomy tube with cuff, should be considered for one without a cuff if this is medically appropriate, in order to avoid the necessity of letting the air out in order to use the speaking valve.

Warning:

before inserting a PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve the air must be completely let out of the cuff of a cuffed tracheostomy tube. Otherwise, the patient cannot breathe.

Do not use tracheostomy tube with a foam-filled cuff.

Patients must always be examined to ensure that the breathing passage is sufficient.

Assessment of the respiratory tract consistency at the bedside:

1. Let the air completely out of the tracheostomy tube cuff (if any).
2. Instruct the patient to breathe through the tracheostomy tube.
3. Close the tracheostomy tube manually with a gloved finger and at the same time instruct the patient to exhale through mouth and nose to ensure an adequate exhalation. This can be checked in that the patient blows onto a handkerchief, a mirror or a feather. The patient should be asked to vocalise (e.g. say „Ah“) to assess the presence and quality of speech. Some patients can perhaps breathe out adequately, but are initially not able to speak and require a voice assessment and/or new speaking exercises.
4. In some patients the steps 1-3 must be performed many more times, until they grow accustomed to exhaling through the upper respiratory tract. If it has been determined that the patient can adequately breathe out and speak, and all other criteria have also been met, the use of PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve can be considered.

Compliance of the lungs:

the lungs of seriously ill patients and those with chronic lung disease have an altered compliance (compliance). Therefore the usage of PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve must be confined to short-term intervals during the day, and

it must be closely monitored. Serious lung diseases cause a loss of lung elasticity and a poor natural stiffness (recoil). As a result, exhalation is prolonged. A careful assessment of the suitability of a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve is required to avoid potential complications due to a case of air traps caused by non-elastic lungs. For these patients, the choice of the correct size of tracheostomy tube for the use of such a speaking valve is especially important because this allows the flow of exhaled air to be encouraged.

Patient care:

The PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve can be used at all levels of health care. Whether a patient is suitable for the use of a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve, can already be assessed 48 to 72 hours after a tracheotomy. The valve, on the order of the physician, can be used depending on the severity of existing tracheal oedema and secretions, as soon as the patient's health condition has stabilized and first communication attempts are being made. PRIMEDI- PHON PLUS® can be used with infants from two weeks old, provided that the assessment criteria are met.

2. Installing/removing

After the assessment criteria to be observed before inserting have been satisfied, the speaking valve can be installed under observation of the medical instructions and in accordance with the following instructions.

Warning:

Under no circumstances is the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve to be installed directly into the tracheostoma without cannula!

Warning:

do not use with endotracheostomy tube.

Warning:

do not use while sleeping.

Warning:

patients with a PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve must be examined and/or monitored according to the directions of the physician.

Warning:

the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve must be removed before the start of medicated nebuliser treatments. If the speaking valve is inadvertently used during the medical nebuliser, the valve must be removed immediately and rinsed thoroughly to remove medication residue, as this can affect the function of the valve membrane.

1. Clarification

For the prevention/reduction of anxiety in patients and to ensure a successful application, the patient, family members, and supervising medical staff (day and night) should be adequately informed and taught about the use of PRIMEDI- PHON PLUS®.

2. Patient assessment

The patient should be examined before and after the installation of the speaking valve on the following criteria:

- Signs of life (e.g. heart rate, respiratory rate, oxygen saturation)
- Breathing sounds
- Change in the colour and responsiveness of the patient
- Respiratory function
- Tracheal and oral secretions

3. Suctioning

Both oral and tracheal suctioning is recommended as needed.

4. Deflation of the cuff

Should a tracheostomy tube with cuff be used, the air should be let out slowly and completely. After letting out the air the patient may have to be suctioned again to remove secretions on and/or above the cuff.

For patients with a tracheostomy tube with cuff the use of one without a cuff should be considered, if this is medically justifiable, in order to dispense with the releasing of air, when using the PRIMEDI- PHON PLUS®.

5. Size of the tracheostomy tube, tracheostomy tube with or without cuff

At the direction of the physician a smaller size and/or a cannula without cuff must occasionally be used to ensure a sufficient flow of exhaled air for the operation of the PRIMEDI- PHON PLUS®.

6. Warning label

The warning label supplied is attached to the supply tube of the control balloon of a tracheostomy tube with cuff to emphasise to medical staff the proper use of the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve.

7. Installing the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve

Remove the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve from the packaging.

To use, set the casing of the PRIMEDI PHON PLUS® speaking valve on the 15 mm connector or in the 22 mm connector of the tracheostomy tube being used. When mounting with the 22 mm connection on the patient side, because of its geometry, the casing of the PRIMEDI- PHON PLUS® valve clicks noticeably into place.

To ensure unobstructed breathing it is important to make sure that the valve opening is not blocked by clothing or other things.

Use the PRIMEDI- PHON PLUS® only with a secure connection and check the seating!

8. Patient monitoring

The patient should be kept under observation to ensure that the valve diaphragm opens during inspiration and remains closed during exhalation. Patients with a speaking valve should be examined to see that there is sufficient airflow. If the patient has difficulty breathing the PRIMEDI- PHON PLUS®

should be removed immediately and the consistency of the air passageways checked.

Warning:

If the patient indicates difficulty in the use of PRIMEDI- PHON PLUS®, this may be because of an airway obstruction due to a stenosis, tissue mass, tracheomalacia, granulation, vocal cord paralysis in the midline position, secretions or that the tracheostomy tube is too big for the patient's trachea.

After the blockage has been corrected, the patient should be examined again with regard to the insertion of a PRIMEDI- PHON PLUS®.

Warning:

Be careful when using PRIMEDI- PHON PLUS® in conjunction with a heat and moisture exchanger (HME) or hygroscopic condenser humidifier (HCH). These aids/devices absorb humidity from the exhaled air. Because with a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve the air does not flow through the tracheostomy tube when breathing out the performance of the HME or HCH may be compromised and so an additional humidification may be required.

9. Removing the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve

To remove PRIMEDI- PHON PLUS®, hold the tracheostomy tube with one hand and with the other hand gently twist out the speaking valve. If a tracheostomy tube with a rotary fixing is used it may be necessary to remove it with a to and fro tipping movement instead of simply twisting.

10. Patient familiarisation

Although usually there is an instant and easy adaption to the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve, a gradual familiarisation may be necessary in some cases. If the patient has not vocalised for a long time, regular breathing and, where necessary, speaking, may have to be re-learned. A speech therapist can be supportive in such cases.

Patients will perceive more normal respiratory sensations (e.g. air flow through the mouth and nasal cavities) and the impact of increased respiratory muscle activity.

Some patients will initially cough more, because the subglottic pressure and normal exhaled airflow in the oral and nasal cavities has been restored. This facilitates secretion, which serves to support pulmonary hygiene.

If the patient has to cough excessively, the speech valve should be removed and consistency in the air passages checked.

Anxiety of the patient:

Tracheostomised patients may suffer anxiety with the first use of the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve. Therefore patients should have it explained prior to the use of a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve that they will feel the airflow through the upper respiratory tracts during exhalation and that in the beginning secretions may be secreted through air passages and mouth. These details can help to reduce the anxiety of the patient. Also distractions should be catered for (phone calls, visits, doctor visits, etc.) to facilitate exhalation and/or speech. Optical support techniques, such as simple spirometry or use of mirrors, cotton wool, feathers, whistles or bubbles are other ways.

3. Troubleshooting

If the patient cannot exhale properly through the upper airway, the following criteria might have to be re-assessed:

Cuff assessment:

Make sure that all the air from the cuff of the tracheostomy tube has been let out. A tracheostomy tube without a cuff, although not required, can, however, ensure an optimum consistency of the air passageways and should be seriously considered when using a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve, if the patient is a suitable candidate.

Tracheostomy tube assessment: The size of the tracheostomy tube should be evaluated carefully to determine whether a smaller tracheostomy tube would be more suitable in case the size of the tracheostomy tube or that of the deflated cuff hinders adequate exhalation.

Closure of the airway:

A medical examination (e.g., bronchoscopy) should be considered to ensure that no undetected respiratory tract closure exists (tissue mass, stenosis, granulation, vocal cord paralysis, etc.).

Review of the situation:

The optimal situation of patient and tracheostomy tube should be examined again.

Useful life

The PRIMEDI- PHON PLUS® can be re-installed after proper cleaning. The cleaning instructions are to be complied with.

If handled and cleaned correctly and all precautionary measures taken into account and observed the durability/useful life is at least two months.

In the case of incorrect cleaning or use the normal service life cannot be guaranteed. If the speaking valve, through operation and care not recommended by the manufacturer, begins to stick, get noisy or vibrate in less than two months, it must be replaced.

PRIMEDI- PHON PLUS® can be used longer if it does not begin to stick or get noisy or vibrate, exhibit increased resistance by inspiration, or show other problems.

Unused speaking valves should be stored in a dry environment protected from sunlight and/or heat.

Warning:

A substituted PRIMEDI- PHON PLUS® must be correctly disposed of promptly, according to the instructions of the physician.

Warning:

PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valves should be stored protected from sunlight, heat and dust.

Disclaimer:

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH (hereinafter „Primed“) declares that reasonable care has been used in the manufacture of this product. This warranty is the only valid warranty and is in lieu of any other, whether direct or indirect, whether written or oral, including but not limited to any indirect warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. No product can be completely effective under all circumstances because of biological differences in humans. For this reason and due to the fact that we have control neither over the conditions under which the product is used, nor over the diagnosis of patients, the methods of administration or handling once the product has left our possession, Primed® guarantees not the prevention of adverse effects by use of the product. Primed® shall not be liable for any incidental or consequential damages or costs, directly or indirectly resulting

from the use of the product. Primed® will replace any product which has been proven faulty at the time of delivery. No representative of Primed® is entitled to modify the foregoing information relating to this product, or to alter or accept any additional liability or responsibility

Cleaning instructions

PRIMEDI- PHON PLUS® are individually wrapped. Ideally, the patient should have an additional speaking valve as a reserve so that one PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve can be worn, while the other is being cleaned.

Always clean the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve separately. Before cleaning it is therefore necessary to remove the valve from the 15 mm/22 mm connection of the tracheostomy tube.

The cleaning frequency of the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve is dependent on the secretion tendencies of the patient.

It should, however, be cleaned at least once a day.

A mild pH neutral washing lotion or warm soap solution can be used for daily cleaning. The water should not be hot (above 65°C). The speaking valve should then be thoroughly rinsed with lots of warm water. We recommend air-drying the PRIMEDI-PHON PLUS® speaking valve.

Warning:

Do not dry the speaking valve with heat!

Warning:

Do not use a brush or cotton swab for cleaning a PRIMEDI PHON PLUS® speaking valve as this may damage the valve.

Warning:

The PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve should not be cleaned with hot water above 65°C, nor with peroxide, bleach, vinegar or alcohol.

Under no circumstances should cleaning agents be used that release chlorine, or contain strong lye or phenol derivatives. The PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve could be significantly damaged or even destroyed.

Warning:

PRIMEDI- PHON PLUS® is not autoclavable.

Technical data

Indication: tracheostomised patients with spontaneous breathing

Weight: approx. 3g
approx. 3.3g with O2 connection

Length/height: 14.5 mm

Connections: -15 mm connection (ISO inner cone)
- 22 mm connection (mounting flange)
- 5 mm plug connection for oxygen (REF 200355, 200357 and 200321)

Environmental impact: Hydrocarbons, carbon dioxide, water, and carbon oxides are released during the combustion of the product.

MRI / CT

Due to the materials used, there are no restrictions in examinations by MRI or CT for patients using a PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve.

Reuse / single-patient product

The PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve is a single-patient product and is intended exclusively for use with only one patient. A re-use with another person is not allowed.

Warranty

We accept the guarantee for the flawlessness of the delivered item, in accordance with our Terms and Conditions (GTC). You will find a printout of our terms and conditions and more on our business stationery. Failure to comply with the use according to the instructions voids any warranty claims. Any unauthorized modification of the product leads to the exclusion of any warranty or liability on the part of the manufacturer.

The PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve without oxygen inlet (REF 200354, 200356) is a medical device of class I, the PRIMEDI- PHON PLUS® speaking valve with oxygen inlet (REF 200355, 200357, 200321) is a medical device of class IIa pursuant to European Medical Device Directive 93/42 EEC.

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH specialises in the supply of aids for patients who have had a tracheotomy and/or laryngectomy. You can view the current product range in our product catalogue, which you can request for free or download at www.primed-halberstadt.de.

PRIMEDI- PHON PLUS® is a registered trademark of Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Indication:

Filter cartridge 15/22 for PRIMEDI- PHON PLUS® - speech valve for filtering the inhaled air of spontaneously breathing patients. Equipped with a 22mm latching contour for the attachment to the speaking valve and a connection port for the 15mm universal attachment of a tracheostomy tube.

The filter cartridge provides a replacement for natural breathing air filtering and can therefore support the airway against tenacious secretion and infection.



REF 200351

Instructions for use

Attach the filter cartridge 15/22 with the 22 mm- latching contour to the side of the terminal 22 mm- PRIMEDI- PHON PLUS® until an audible or mechanical locking is perceived, then the plug the speaking valve with the locked-on filter cartridge onto the 15mm universal attachment of the tracheostomy tube. Make sure the connection is secure!

Begin a removal or exchange of the filter cartridge with the removal from the 15 mm universal connection of the tracheostomy tube, then release the filter cartridge from the speaking valve.

Contra-indications

Use the filter cartridge only in conjunction with the PRIMEDI- PHON PLUS® - speaking valve (read the information leaflet)!

It is inadvisable for use with patients who have excessive secretion in the lungs and airways (the filter unit would clog).

Warnings:

The filter cartridge is to be replaced at the latest after 24 hours! Depending on requirements, even sooner, when, for example, a resistance to breathing threatens to increase due to the accumulation of secretion (particular attention should be paid at the start of the usage)!

Replace the filter cartridge immediately when this is contaminated or blocked with mucus, secretions or similar! Dispose of exchanged filter cartridges as soon as possible.

Precautions:

The filter cartridge is a single-use product. Cleaning, disinfection or sterilization (for re-use) impairs the function and is not permitted. There is a danger of the spreading of infectious germs.

Re-using this product can lead to a change in its mechanical or biological properties. This can cause product failure, allergic reactions, or bacterial infections.

Do not use in conjunction with a warm water moisturizer or an atomizer / nebuliser (risk of increasing resistance).

Environmental compatibility:

Hydrocarbons, carbon dioxide, water and carbon oxides are produced during the combustion of the product.



PRIMEDI- PHON PLUS®
Valve de phonation
REF 200354 ; 200356

CE



PRIMEDI- PHON PLUS®
Valve de phonation avec
connexion d'oxygène (O₂-port)
REF 200355; 200357; 200321

CE 0482

Contenu

La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® est un produit mono-patient et emballée individuellement.

Le présent emballage contient l'une des valves de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® suivantes :

- | | | |
|--|---|------------|
| - transparent | (avec cinq cassettes de filtre 15/22, REF 200351) | REF 200354 |
| - transparent, avec port O ₂ | (avec cinq cassettes de filtre 15/22, REF 200351) | REF 200355 |
| - bleu transparent | (avec cinq cassettes de filtre 15/22, REF 200351) | REF 200356 |
| - bleu transparent, avec port O ₂ | (avec cinq cassettes de filtre 15/22, REF 200351) | REF 200357 |
| - bleu transparent, avec port O ₂ | (sans cassette de filtre) | REF 200321 |

ainsi que des étiquettes d'avertissement à fixer sur le tuyau souple d'alimentation du ballonnet de contrôle des canules trachéales avec Cuff, une bande de fixation pour fixer la valve de phonation (par ex. sur une bande de fixation pour canules) et une mode d'emploi.

Le contenu est sans latex et non stérile.

Pour les valves de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® avec connexion d'oxygène (port O₂), celle-ci est fermée par un capuchon (REF 200355, 200357, 200321).

Avant l'utilisation lire attentivement les consignes, avertissements, mesures de précautions et instructions de cette notice !

Cette notice est valable pour toutes les valves de phonation PRIMEDI- PHON PLUS®.

La notice d'utilisation sert à informer les médecins, le personnel médical spécialisé, les patients et leur famille pour garantir une utilisation dans les règles de l'art.

Des indications concernant le choix du produit sont définies par le médecin traitant en accord avec le/la patient(e) !

En cas de questions ou de complications, consulter le médecin traitant.

Attention:

Les lois fédérales américaines autorisent la vente de ce produit aux médecins exclusivement ou sur prescription d'un médecin ! (uniquement valable pour les Etats-Unis)

Description

La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® est un produit avec membrane, développé pour permettre aux patients portant une canule trachéale une parole normale, sans gestes.

Elle est composée d'un boîtier plastique, d'un couvercle avec fonction de vanne et d'un connecteur 15mm rotatif sur le côté opposé au patient pour la connexion d'un appareil respiratoire. La membrane de la valve est fixée au centre du couvercle et contrairement à une valve de phonation ouverte, cette membrane ferme la valve dans la position de base.

Uniquement à la l'inspiration, la valve s'ouvre permettant à l'air de passer dans la canule trachéale et dans les poumons. Après l'inspiration, la membrane se referme. La montée de la pression à l'expiration assiste en outre la fermeture de la valve. Dans cette expiration, l'air est guidé autour de la canule trachéale, à travers le larynx et le pharynx jusqu'à la cavité buccale/nasale. Le passage vers les cordes vocales permet la parole.

PRIMEDI- PHON PLUS® convient pour l'utilisation chez les adultes, enfants et nouveaux nés et peut être utilisée en combinaison avec les types de canules trachéales suivants :

- Canule trachéale sans fenêtrage / criblage
- Canule trachéale avec fenêtrage et criblage
- Canule trachéale sans Cuff
- Canule trachéale avec Cuff

Avertissement :

En utilisant des canules trachéales avec Cuff, le Cuff doit être complètement dégonflé, afin que le patient puisse respirer !

Canules trachéales fenêtrées/criblées :

PRIMEDI- PHON PLUS® peut être utilisée avec des tubes trachéales fenêtrées/criblées, mais une canule fenêtre N'EST PAS nécessaire. Si pour la connexion de la valve de phonation une canule intérieure est utilisée, la canule intérieure tout comme la canule extérieure doivent alors être fenêtrées/criblées, afin de pouvoir exploiter le fenêtrage/criблage. Si la canule fenêtrée dispose d'un Cuff, l'air doit être complètement évacué du Cuff. Si la valve de phonation est utilisée avec une canule fenêtre, la voix du patient aura un meilleur volume.

Avertissement :

En utilisant PRIMEDI- PHON PLUS® en combinaison avec une canule trachéale équipée d'une canule intérieure avec anneau de préhension ou similaire qui dépasse le connecteur 15mm, il doit être vérifié si une bonne fixation de la valve est garantie. Si non, la canule intérieure doit être retirée avant la pose de PRIMEDI-PHON PLUS®.

Le boîtier plastique de la valve de phonation dispose, côté patient, d'une ouverture centrale avec un connecteur 15mm qui permet l'assemblage avec le connecteur 15mm d'une canule trachéale (par ex. canules trachéales Optima® ou Ultrasoft®). Un deuxième connecteur 22mm côté patient permet également la connexion sur des canules trachéales pourvues d'un connecteur 22mm (par ex. modèles correspondants d'une canule trachéale Primedistom®).

Grâce à la position de base fermée de PRIMEDI- PHON PLUS®, une colonne d'air est créée dans la canule trachéale qui empêche la pénétration de sécrétions à l'intérieur de la canule et le blocage de la valve de phonation. L'air et les sécrétions sont guidés vers la bouche et/ou le nez via la trachée. Ceci permet le rétablissement d'une pression sous-glottique positive ce qui facilite la déglutition et permet une toux/expectoration effective et peut entraîner une réduction de l'aspiration. Aussi l'évaporation de sécrétions orales se voit favorisée par l'air qui, lors de l'expiration, est guidé par les voies aériennes supérieures. La nécessité d'une aspiration peut ainsi être limitée.

Le fait que PRIMEDI- PHON PLUS® rétablit un système respiratoire normal fermé, dans lequel une pression des voies aériennes positive peut être créée sans fermeture manuelle, permet une phonation claire avec expression normale et soutien, notamment chez les enfants, le développement normal du langage.

Aussi la perception olfactive peut être améliorée par l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS®, car le flux d'air à l'expiration passe à nouveau par la cavité buccale/nasale. Une meilleure perception olfactive peut conduire à une meilleure perception gustative, un meilleur appétit et un apport accru en calories.

Le fait que l'utilisation de cette valve de phonation rend la fermeture manuelle ou le bouchage de la canule trachéale avec le doigt superflu, le risque d'infection est réduit et l'hygiène de la trachéotomie est favorisée. De plus, la valve sert de filtre, permettant d'empêcher la pénétration de particules dans la trachée.

Avertissement :

Il est vrai que PRIMEDI-PHON PLUS® peut faciliter la déglutition et réduire chez certains patients l'aspiration, mais la présence ou le risque de l'aspiration devrait être évalué soigneusement chez chaque patient individuellement, afin de déterminer l'aptitude de cette valve de phonation en rapport avec la fonction de déglutition.

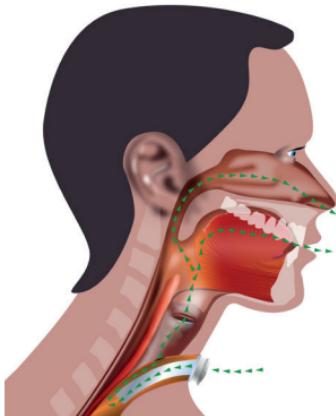


Fig. Flux d'air avec utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS®

- Inspiration par la valve de phonation
- Expiration à l'extérieur de la canule trachéale, via la cavité nasale/buccale

Avertissement :

L'utilisation de valves de phonation PRIMEDI-PHON PLUS® chez des patients présentant une hypersécrétion de mucus qui peut occasionner une obstruction de la voie respiratoire, doit être analysée soigneusement.

Cette valve de phonation peut aussi être utilisée comme une aide supplémentaire lors de l'arrêt de la respiration artificielle. La fermeture étanche à l'expiration permet un rétablissement de la pression physiologique PEEP (pression d'expiration finale positive) qui peut améliorer l'absorption d'oxygène. Avec l'habitation progressive à l'expiration par la voie respiratoire supérieure, le patient gagne en confiance et l'entraînement du muscle respiratoire est favorisé.

De plus, la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® peut présenter une solution alternative au tamponnement de la canule trachéale, notamment chez les patients qui, pour des raisons physiologiques et physiques ne tolèrent pas le tamponnement. Si le patient ne tolère le tamponnement que pendant une courte durée, la valve de phonation peut être utilisée comme moyen auxiliaire entre les tamponnements lors du passage d'une canule trachéale ouverte au tamponnement trachéal. En permettant au patient utilisant une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® une respiration régulière pendant l'expiration via la voie aérienne supérieure, celui-ci peut gagner en confiance et le médecin peut constater l'état ouvert de la voie respiratoire.

Les valves de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® avec connexion d'oxygène (O₂-port) (REF 200355 transparent et REF 200357 bleu transparent, REF 200321 bleu transparent) disposent également d'un connecteur latéral (connecteur ISO 5mm), permettant, len cas de besoin, le raccordement à un appareil respiratoire. Si une alimentation complémentaire en oxygène s'avère nécessaire, relier le connecteur d'oxygène à une source d'oxygène.

Indications

Les valves de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® sont destinées à l'utilisation chez des patients trachéotomisés, avec respiration spontanée. Sans indication contraire, elles conviennent pour des adultes, enfants et nouveaux nés trachéotomisés éveillés.

Le passage de l'air autour de la canule trachéale ou par la canule, si fenêtrée et criblée, et via la voie aérienne supérieure doit être suffisant à l'expiration.

Avertissement :

Utilisation exclusive sur un seul et même patient. Ce produit ne doit être vendu et utilisé que pour l'usage indiqué.

Avertissement :

Les patients avec une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® doivent être examinés et/ou surveillés conformément aux instructions du médecin.

Avertissement :

Ne pas l'utiliser en cas de blocage grave des voies pulmonaires (par ex. sténose trachéale et/ou sténose du larynx). Prudence en cas de maladie pulmonaire en stade final. Ne pas l'utiliser en cas de sécrétion importante de mucus par les poumons.

Avertissement :

PRIMEDI- PHON PLUS® ne convient pas pour les patients ayant subi une laryngectomie (extirpation du larynx).

Indications concernant l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® (y compris, mais non seulement) :

- Quadriplégie
- Maladie pulmonaire obstructive chronique
- Sténose légère de la trachée/du larynx
- Paralysie des deux côtés des cordes vocales sans blocage significatif des voies aériennes (paresse récurrente)
- Tumeurs du larynx non obstructifs (y compris les patients avec fonctionnement des cordes vocales après résection de la tumeur)

- Patients souffrant de l'apnée du sommeil, trachéotomisés en état éveillé au lieu d'une tamponnade
- Patients qui ne tolèrent ni psychiquement, ni physiquement une tamponnade trachéale
- Maladie neuromusculaire
- Traumatisme cérébral
- Maladie pulmonaire
- Trachéomalacie légère

Contre-indications

- Personne ayant perdu connaissance, dormant et/ou comateuse
- Patients ayant subi une laryngectomie
- Canule trachéale avec Cuff gonflé
- Canules trachéales avec Cuff rempli de mousse
- Obstruction importante des voies aériennes qui peut empêcher une expiration suffisante (par ex. sténose sous-glottique)
- Sécrétion difficile et accrue de mucus
- Elasticité pulmonaire nettement réduite, qui peut occasionner une inclusion d'air
- Aspiration difficile
- Ne convient pas pour l'utilisation avec des canules endotrachéales.

Utilisation

Les directives d'utilisation suivantes devraient être observées, tout comme les prescriptions du médecin :

Chez les patients trachéotomisés, non dépendant d'une ventilation, PRIMEDI- PHON PLUS® peut être posée 48 à 72 heures après la trachéotomie, une fois l'œdème trachéal et/ou les sécrétions après l'opération sont réduits.

Lorsque la canule trachéale a été changée, la pose de la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® doit éventuellement être retardée de 48 à 72 heures, si un gonflement trachéal et/ou des spasmes bronchiques ont été occasionnés.

Tenir compte des mesures de précaution générales.

1. Vérification avant la pose

Les critères d'évaluation suivants sont à observer avant la pose d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® :

Etat cognitif :

Le patient doit être réveillé et réagir et il doit essayer de s'exprimer. La valve de phonation ne doit pas être posée pendant que le patient dort.

Avertissement :

Ne pas l'utiliser pendant le sommeil.

Etat médical/état des poumons :

Le patient doit disposer des mécanismes pulmonaires nécessaires pour expirer autour de la canule trachéale et par la cavité nasale/buccale. Lors de l'évaluation du patient, les critères suivants devraient, entre autres, être pris en considération:

- Signes de vie
- Réaction du patient when using
- Non-obstruction des voies respiratoires
- Position correcte du patient et de la canule trachéale
- Saturation en oxygène
- Fonction respiratoire
- Bruits de respiration
- Etat psychologique et motivation du patient

Evacuer l'air du Cuff (si présent) :

Lors de l'utilisation de PRIMEDI- PHON PLUS®, l'air du Cuff doit être complètement évacué, afin que l'air expiré puisse passer autour de la canule trachéale et passer par la cavité naso/bucco/pharyngée.

Sécrétion de mucus :

L'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® peut favoriser le déplacement et l'expectoration de sécrétions par le patient. Des quantités excessives, la viscosité et une infection aigüe peuvent influencer le traitement des sécrétions. Dans quelle mesure des quantités excessives et/ou la différente viscosité des sécrétions peuvent être traitées, dépend de chaque patient. Eventuellement, l'utilisation de la valve doit être temporairement réduite ou arrêtée jusqu'au moment où un traitement satisfaisant des sécrétions de mucus s'avère possible.

Avertissement :

L'utilisation de PRIMEDI- PHON PLUS® chez des patients présentant des sécrétions de mucus importantes qui risquent d'occasionner une obstruction de la voie aérienne, doit être évaluée soigneusement.

Avaler :

Le risque d'aspiration du patient devrait être évalué, car il peut influencer la quantité, la viscosité et la sensibilité au traitement des sécrétions. La présence d'une forte aspiration joue, selon les circonstances, un rôle important au niveau de la décision, si le patient est apte pour l'évacuation de l'air du Cuff et pour l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS®. La sécurité et l'efficacité du processus de déglutition peuvent être réduites par l'utilisation d'une canule trachéale. Pendant que certains patients trachéotomisés ne rencontrent pas de difficultés à la déglutition, d'autres souffrent de dysphagie et d'aspiration, bien que le diagnostic primaire n'indique, en règle générale, pas de problèmes de déglutition. L'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® peut améliorer la sécurité et l'efficacité de la déglutition et réduire l'aspiration. La position de base fermée rétablit le système normal fermé du patient. Ceci facilite le processus de déglutition, car la sensation pharyngale/ laryngale est augmentée et la pression d'air sous-glottique positive est rétablie.

Avertissement :

Il est vrai que PRIMEDI-PHON PLUS® peut faciliter la déglutition et, chez certains patients, réduire l'aspiration, mais la présence ou le risque de l'aspiration devrait être évalué soigneusement chez chaque patient individuellement, afin de définir l'utilisation adéquate de cette valve de phonation selon la fonction de déglutition.

Non-obstruction des voies aériennes :

Le patient ne peut porter une valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS® que s'il est capable d'expirer sans problème autour de la canule trachéale vers le haut, par le larynx et le pharynx ainsi que par la cavité nasale/buccale.

Le diagnostic doit être vérifié pour s'assurer de l'absence de toute obstruction connue qui pourrait gêner la respiration (par ex. tumeurs, sténoses, tissus de granulation).

La capacité du patient d'expirer efficacement dépend essentiellement de la taille de la canule trachéale utilisée. C'est pourquoi il est conseillé de choisir une taille qui permet un flux d'air suffisant autour de la canule trachéale, facilitant ainsi l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS®.

Le Cuff de la canule trachéale peut également occasionner une obstruction, même s'il a été dégonflé. De ce fait, il devrait aussi être pris en considération lors de l'évaluation du passage libre des voies aériennes. Pour un patient qui utilise une canule trachéale avec Cuff devrait, si cela est médicalement justifiable, être envisagé une canule trachéale sans Cuff, afin d'éviter l'évacuation de l'air du Cuff, indispensable pour l'utilisation d'une valve de phonation.

Avertissement :

Avant la pose d'une valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS®, l'air doit être complètement évacué du Cuff d'une canule trachéale. Dans le cas contraire, le patient ne pourra pas respirer.

Ne pas utiliser des canules trachéales avec Cuff rempli de mousse.

Les patients doivent toujours être examinés, afin de s'assurer que la voie respiratoire est suffisante.

Evaluation de la non-obstruction des voies respiratoires au chevet du malade :

1. Dégonfler complètement le Cuff de la canule trachéale (s'il y a de l'air).
2. Demander au patient d'inspirer par la canule trachéale.
3. Fermer la canule trachéale manuellement avec le doigt (utiliser des gants !) et demander au patient d'expirer, en même temps, par la bouche et le nez, afin de garantir une expiration correcte. Celle-ci peut être vérifiée en faisant expiration le patient, par ex. contre un mouchoir, un miroir ou une plume. Demander au patient une vocalisation (par ex. dire « ah ») pour évaluer la présence et la qualité de la parole. Certains patients peuvent peut-être expirer correctement.

tement, mais ne sont au début incapables de parler et nécessitent une évaluation de la voix et/ou de nouvelles exercices de la parole.

4. Il est possible que chez certains patients les étapes 1-3 sont à effectuer plusieurs fois, jusqu'à ce qu'ils soient habitués à l'expiration via les voies aériennes supérieures. S'il a été constaté que le patient est capable d'expirer et de parler correctement, et si tous les autres critères d'évaluation sont également remplis, l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® peut être envisagée.

Compliance des poumons :

Les poumons de patients gravement malades et de patients souffrant d'une maladie pulmonaire chronique présentent une élasticité (compliance) modifiée. C'est la raison pour laquelle l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® doit, le cas échéant, être limitée à plusieurs intervalles courts pendant la journée et le patient est à surveiller de près. Des maladies pulmonaires graves conduisent à une perte de l'élasticité des poumons et à une mauvaise rigidité naturelle (élastance). Ceci prolonge le processus d'expiration. Une évaluation sérieuse de l'aptitude à porter une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® est donc nécessaire pour éviter des complications potentielles dues à un piège d'air provoqué par un manque d'élasticité au niveau des poumons. Pour ces patients, le choix de la bonne taille de canule trachéale s'avère particulièrement important pour l'utilisation d'une telle valve de phonation, car elle permet de favoriser le flux de l'air expiré.

Soins du patient :

La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® peut être utilisée à tous les niveaux des soins de santé. Le fait qu'un patient est, oui ou non, apte à l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® peut être évalué dès 48 à 72 heures après une trachéotomie. Selon la gravité de l'oedème trachéal et les sécrétions présentes, la valve peut être posée sur prescription du médecin dès que l'état de santé du patient s'est stabilisé et que ce dernier entreprend les premiers essais de communication. PRIMEDI- PHON PLUS® peut être posée chez les nourrissons à partir de la deuxième semaine de vie, à condition que les critères d'évaluation soient remplis.

2. Pose / retrait sans respiration artificielle

Une fois que les critères d'évaluation à respecter avant la pose sont remplis, la valve de phonation peut être mise en place en respectant les prescriptions du médecin et en conformité avec les instructions ci-dessous.

Avertissement :

Ne jamais poser la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® sans canule directement dans la trachéotomie !

Avertissement :

Ne pas l'utiliser avec des sondes endotrachéales.

Avertissement :

Ne pas l'utiliser pendant le sommeil.

Avertissement :

Les patients avec une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® doivent être examinés et/ou surveillés suivant les prescriptions du médecin.

Avertissement :

Avant de débuter des traitements médicaux de nébulisation, PRIMEDI- PHON PLUS® doit être retirée. Si la valve de phonation est posée par inadvertance pendant le traitement médical de nébulisation, la valve doit être retirée immédiatement et être rincée soigneusement pour supprimer tous les résidus médicamenteux, car ceux-ci pourrait influencer le fonctionnement correct de la membrane de la valve.

1. Information

Pour éviter/minimiser les états d'angoisse chez le patient et pour garantir une utilisation avec succès, le patient, des membres de la famille et le personnel médical chargé de ses soins (personnel de jour et de nuit) devraient être suffisamment informés et formés sur l'utilisation de PRIMEDI- PHON PLUS®.

2. Evaluation du patient

Le patient devrait être examiné avant et après la pose de la valve de phonation sur les critères suivants :

- Signes de vie (par ex. fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, saturation en oxygène)
- Bruits de respiration
- Changement de couleur et réactivité du patient
- Fonction respiratoire
- Sécrétions trachéales et orales

3. Aspiration

L'aspiration trachéale tout comme l'aspiration orale est conseillée en fonction du besoin.

4. Evacuer l'air du Cuff

Dans la mesure où une canule trachéale avec Cuff est utilisée, l'air doit être évacué lentement et en totalité. Après le dégonflement du Cuff, il est possible que le patient doit être aspiré à nouveau pour éliminer des sécrétions sur et/ou au-dessus du Cuff.

L'utilisation d'une canule trachéale sans Cuff devrait être envisagée chez un patient avec une canule trachéale avec Cuff, si cela est médicalement justifiable, afin de supprimer l'évacuation de l'air du Cuff lorsqu'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® est utilisée.

5. Taille de la canule trachéale, canule trachéale avec ou sans Cuff

Sur prescription du médecin, de temps en temps, une canule de plus petite taille et/ou une canule sans Cuff doit être posée pour garantir un flux d'air d'expiration suffisant pour l'utilisation de PRIMEDI-PHON PLUS®.

6. Etiquette d'avertissement

L'étiquette d'avertissement comprise dans la livraison est fixée sur le tuyau flexible d'alimentation du ballonnet de contrôle d'une canule trachéale avec Cuff ; cette étiquette permet d'avertir le personnel médical de l'utilisation correcte de la valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS®.

7. Pose de la valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS®

Sortir la valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS® de son emballage.

Pour l'utilisation, poser le boîtier de la valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS® sur le connecteur 15mm de la canule trachéale utilisée. En utilisant le connecteur 22mm, le boîtier de la valve PRIMEDI-PHON PLUS® s'emboite, compte tenu de sa géométrie, perceptiblement sur le côté du patient.

Veiller à ce que l'ouverture de la valve n'est pas bloquée, par ex. par des vêtements, afin de garantir une respiration sans gêne.

Utiliser PRIMEDI-PHON PLUS® uniquement si l'assemblage est correct et vérifier la fixation parfaite !

8. Surveillance du patient

Le patient doit être examiné pour vérifier que la membrane de la valve s'ouvre pendant l'inspiration et qu'elle reste fermée pendant l'expiration. Examiner le patient, la valve de phonation étant posée, afin de garantir un flux d'air suffisant. Si le patient présente un essoufflement, retirer immédiatement PRIMEDI-PHON PLUS® et contrôler la non-obstruction de la voie aérienne.

Avertissement :

Si le patient présente des difficultés à l'utilisation de PRIMEDI-PHON PLUS®, ceci peut être dû à une obstruction des voies respiratoires suite à une sténose, une masse de tissu, une trachéomalacie, une granulation, une paralysie des cordes vocales en position de la ligne centrale, des sécrétions ou une canule trachéale surdimensionnée pour le patient.

Une fois remédié à l'obstruction, le patient devrait à nouveau être examiné pour vérifier son aptitude à l'utilisation de PRIMEDI-PHON PLUS®.

Avertissement :

Prudence à l'utilisation de PRIMEDI-PHON PLUS® en combinaison avec un échangeur de chaleur et d'humidité (HME = heat and moisture exchanger) ou un humidificateur de condensateur hygroscopique (HCH = hygroscopic condenser humidifier). Ces appareils auxiliaires absorbent l'humidité de l'air expiré. Comme avec une valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS®, l'air n'est pas expiré via la canule trachéale, la performance du HME ou HCH peut être influencée et une humidification supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

9. Retrait de la valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS®

Pour retirer PRIMEDI-PHON PLUS®, maintenir la canule trachéale d'une main et dévisser doucement, avec l'autre main, la valve de phonation. Si une canule trachéale avec connecteur rotatif est utilisée, il peut s'avérer nécessaire de remplacer le mouvement rotatif par un basculement en va-et-vient. Ensuite, enlever le connecteur de l'assistance respiratoire de la valve.

10. Adaptation du patient

Bien que souvent l'adaptation à la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® est quasi immédiate et sans problème particulier, dans certains cas, une adaptation progressive peut s'avérer nécessaire. Si, par exemple, le patient n'a pas vocalisé pendant une période assez longue, la respiration régulière et la parole doivent, le cas échéant, être réapprises. Dans ce cas, il est possible de faire appel à un orthophoniste ou un thérapeute de la voix et du souffle.

Les patients constateront des sensations respiratoires plus normales (par ex. flux d'air via les cavités nasales/buccales) et les effets d'une réactivité accrue des muscles respiratoires.

Certains patients tousseront plus au début, car la pression sous-glottique et le flux normal de l'expiration dans les cavités buccale/nasale ont été rétablis. Ceci facilite les sécrétions muqueuses ce qui favorise l'hygiène pulmonaire.

Si le patient est pris par une toux excessive, enlever la valve de phonation et vérifier la non-obstruction de la voie aérienne.

Etsats d'angoisse chez le patient :

Les patients trachéotomisés souffrent éventuellement d'angoisses à la première pose d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS®. C'est pourquoi il est conseillé d'informer les patients avant la pose d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® sur le fait que lors de l'expiration il ressentiront le flux d'air qui passe dans la voie aérienne supérieure et qu'au début des sécrétions peuvent être éliminées via les voies aériennes et la bouche. Ces explications peuvent permettre de minimiser la peur du patient. Par ailleurs, il est conseillé de garantir une certaine distraction (visites, coups de fil, visites du corps médical etc.) pour faciliter l'expiration et la parole. Une autre possibilité : des techniques optiques de soutien, par ex. spirométrie simple ou utilisation de miroirs, d'ouate, de sifflet, de plumes ou de bulles de savon.

3. Suppression d'anomalies

Si le patient ne peut pas correctement expiration par la voie aérienne supérieure, il est possible que les critères suivants sont à être réévaluer :

Evaluation du Cuff :

Il est conseillé de vérifier si l'air du Cuff de la canule trachéale est complètement évacué. Une canule trachéale sans Cuff n'est pas nécessaire, mais elle peut, lors de l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS®, garantir un passage libre optimal des voies aériennes et devrait être envisagée si le patient s'avère un candidat idéal.

Evaluation de la canule trachéale :

La taille de la canule trachéale devrait être évaluée avec précision pour déterminer, si une canule trachéale plus petite conviendrait mieux, pour le cas où la taille de la canule trachéale ou celle du Cuff dégonflé empêcheraient l'expiration correcte.

Obstruction des voies respiratoires :

Un examen médical (par ex. bronchoscopie) devrait être envisagé pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'obstruction non détectée des voies aériennes (sténose, granulation, masse de tissu, paralysie des cordes vocales etc.).

Vérification de la position :

La position optimale du patient et de la canule trachéale devrait être revérifiée.

Durée d'utilisation

La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® peut être remise en place après un nettoyage dans les règles de l'art. Les consignes de nettoyage sont impérativement à respecter.

Avec un nettoyage conforme aux consignes, une utilisation appropriée et le respect des mesures de sécurité, la durée de vie/durée d'utilisation s'élève à 2 mois au minimum.

En cas d'un nettoyage ou d'une utilisation inappropriée, la durée de vie normale ne peut être garantie.

Si, compte tenu de conditions d'utilisation et d'entretien qui ne sont pas soumises au contrôle du fabricant, la valve de phonation devait être collée, bruyante ou présenter des vibrations au bout d'une période inférieure à deux mois, c'est alors le moment de la remplacer.

La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® peut être utilisée pendant plus longtemps si elle n'est pas collée ou si elle ne présente pas de bruit ou de vibrations, une résistance accrue à l'inspiration ou d'autres anomalies.

Les valves de phonation non utilisées devraient être stockées dans un environnement sec, protégées contre le rayonnement du soleil et/ou la chaleur.

Avertissement :

Une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® remplacée doit être éliminée immédiatement en conformité avec la réglementation et suivant les consignes du médecin.

Avertissement :

Stocker la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® à l'abri des rayons de soleil, de la chaleur et de la poussière.

Exclusion de la responsabilité :

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH (par la suite dénommée „Primed®“) déclare que ce produit a été fabriqué avec le soin approprié. Cette garantie est la seule garantie valable et elle s'applique à la place de toute autre garantie, qu'elle soit directe ou indirecte, écrite ou orale, y compris mais non seulement, de toutes autres garanties indirectes relatives aux conditions du marché ou à l'aptitude à un but précis. Compte tenu des différences biologiques chez l'être humain, aucun produit ne peut être cent pourcents efficace dans toute situation donnée, quelques soient les circonstances. Pour cette raison et compte tenu du fait que nous n'avons aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le produit est utilisé, ni de contrôle sur le diagnostic des patients, sur les méthodes d'administration ou de l'utilisation, une fois que le produit n'est plus en notre possession, Primed® ne garantit pas la prévention d'un effet négatif lors de l'utilisation du produit. Primed® ne pourra pas être tenu responsable de dommages ou de frais accessoires ou consécutifs qui peuvent résulter directement ou indirectement de l'utilisation du produit. Primed® remplace chaque produit dont la défectuosité au moment de la livraison peut être prouvée. Aucun représentant de Primed® n'est autorisé de modifier les données mentionnées ci-dessus en rapport avec ce produit ou d'engager une garantie et responsabilité supplémentaires.

Consignes de nettoyage

PRIMEDI- PHON PLUS® est emballée individuellement. Le patient devrait avoir une valve de phonation en réserve pour qu'une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® puisse être portée

pendant le nettoyage de l'autre. Nettoyez la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® toujours séparément. Avant le nettoyage, séparer impérativement la valve de ses connexions, du connecteur 15mm/22mm d'une canule trachéale et du connecteur respiratoire 15mm.

Les intervalles de nettoyage de la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® sont à définir en fonction de la tendance à la sécrétion du patient.

Le nettoyage devrait avoir lieu au moins une fois par jour.

Pour le nettoyage quotidien, prévoir une lotion de nettoyage douce neutre en pH ou une solution savonneuse tiède. L'eau ne doit pas être chaude (supérieure à 65° C). Après le nettoyage, la valve de phonation doit toujours être rincée soigneusement avec de l'eau claire tiède.

Nous conseillons de faire bien sécher la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® à l'air libre.

Avertissement :

Ne pas faire sécher la valve de phonation sous l'effet de la chaleur !

Avertissement :

Pour le nettoyage d'une valve de phonation PRIMEDI-PHON PLUS® ne pas utiliser de brosse ou de coton tige ou d'autres moyens mécaniques, car ils pourraient endommager la valve.

Avertissement : La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® ne doit jamais être nettoyée avec de l'eau chaude d'une température supérieure à 65° C, ni avec du peroxyde, des agents de blanchissement, du vinaigre ou de l'alcool.

Ne jamais utiliser de produits qui libèrent du chlore, ni de produits qui contiennent des bases fortes ou des dérivés de phénol. La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® pourrait être endommagée, voire même détruite.

Avertissement :

PRIMEDI- PHON PLUS® ne peut pas être traitée en autoclave !

Données techniques

Indication : Patients trachéotomisés avec respiration spontanée

Poids : env. 3g
env. 3,3g avec port O2

Longueur/Hauteur : 14,5mm

Connexions :

- Connecteur 15mm (cône intérieur ISO)
- Connecteur 22mm (avec bord de fixation)
- Connecteur 5mm (pour l'oxygène (REF 200355, 200357 et 200321))

Compatibilité avec l'environnement : L'incinération du produit occasionne des hydrocarbures, des dioxydes de carbone, de l'eau et de l'oxyde de carbone.

IRM / CT

Compte tenu des matériaux utilisés, aucune restriction n'est à signaler pour les patients qui utilisent une valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® lors d'un IRM ou d'un scanner CT.

Réutilisation / produit mono-patient

La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® est un produit mono-patient et donc exclusivement utilisable sur un seul et même patient. Toute réutilisation sur une autre personne est interdite.

Garantie

Nous garantissons l'absence de défauts concernant l'objet livré dans le cadre de nos conditions générales de vente (CGV).

Vous trouverez nos CGV, entre autres, imprimées sur nos documents commerciaux. Le non-respect de la mode d'emploi annulent les droits de garantie.

Toute modification apportée au produit sans concertation préalable met fin à la garantie et annule la responsabilité du fabricant.

La valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® sans port d'oxygène (REF 200354, 200356) est un produit médical de la classe I, la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® avec port d'oxygène (REF 200355, 200357, 200321) est un produit médical de la classe IIa suivant suivant la directive européenne des produits médicaux 93/42 CEE.

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH est spécialisé dans l'approvisionnement d'aides techniques pour les personnes ayant subies une trachéotomie et une laryngectomie. Vous trouverez un aperçu de nos produits actuels dans notre catalogue que vous pouvez demander gratuitement chez nous ou consulter sur notre site Internet sous www.primed-halberstadt.de.

PRIMEDI-PHON PLUS® est une marque déposée de Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Indication :

Cassette-filtre 15/22 pour valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® pour la filtration de l'air inspiré chez les patients respirant spontanément. Equipée d'un contour à encliquetage 22mm pour la fixation sur la valve de phonation et d'une ouverture de raccordement adaptable au connecteur universel 15mm d'une canule trachéale.

La cassette-filtre remplace la filtration naturelle de l'air inspiré et peut donc assister la voie respiratoire à lutter contre la sécrétion visqueuse et l'infection.



REF 200351

Consignes d'utilisation :

Poser la cassette-filtre 15/22 avec le contour à encliquetage 22mm contre le côté de raccordement 22mm de la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® et bien l'encliquer. Ensuite, emboîter l'ensemble valve de phonation /cassette-filtre sur le connecteur universel 15mm de la canule trachéale. Vérifier la bonne liaison et fixation des éléments !

Pour retrier ou changer la cassette-filtre, l'enlever d'abord du connecteur universel 15mm de la canule trachéale, puis libérer la cassette-filtre de la valve de phonation.

Contre-indications :

Utiliser la cassette-filtre exclusivement en association avec la valve de phonation PRIMEDI- PHON PLUS® (respecter les consignes d'utilisation) !

L'utilisation est interdite sur des patients présentant une sécrétion excessive au niveau des poumons et des voies respiratoires (l'unité filtre risque de se boucher).

Avertissements :

Remplacer la cassette-filtre au plus tard au bout de 24 heures ! Selon besoin, aussi plus tôt, si par ex., la résistance respiratoire risque d'augmenter due à une accumulation de sécrétions (attention notamment au début de l'utilisation) !

Remplacer immédiatement la cassette-filtre, lorsque celle-ci est encrassée ou obstruée par des mucus, sécrétions ou autres ! Eliminer sans tarder les cassettes-filtres usagées.

Règles de précaution :

La cassette-filtre est un produit mono-usage. Le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation (pour la réutilisation) influencent son fonctionnement correct et sont interdits. Risque de formation d'agents infectieux.

La réutilisation de ce produit peut entraîner une modification de ses propriétés mécaniques et biologiques. Ceci peut occasionner une défaillance du produit, des réactions allergiques ou des infections bactériennes.

Ne pas l'utiliser avec un humidificateur à eau chaude ou un pulvérisateur/atomiseur (risque d'augmentation de la résistance).

Viabilité écologique :

L'incinération du produit occasionne une formation d'hydrocarbures, de dioxyde de carbone, d'eau et d'oxydes de carbone.

PRIMEDI-PHON PLUS® - Istruzioni per l'uso



PRIMEDI- PHON PLUS®
Valvola fonatoria
REF 200354 ; 200356

CE



PRIMEDI- PHON PLUS®
Valvola fonatoria con
raccordo per l'ossigeno
(O₂-port)
REF 200355; 200357; 200321

CE 0482

Contenuto

La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® è imballata in confezione singola, trattandosi di un prodotto il cui uso è previsto per un singolo paziente.

Questa confezione include una delle seguenti valvole fonatorie PRIMEDI- PHON PLUS® :

- trasparente	(con cinque filtri 15/22, REF 200351)	REF 200354
- trasparente, con O ₂ -port	(con cinque filtri 15/22, REF 200351)	REF 200355
- blu trasparente	(con cinque filtri 15/22, REF 200351)	REF 200356
- blu trasparente, con O ₂ -port	(con cinque filtri 15/22, REF 200351)	REF 200357
- blu trasparente, con O ₂ -port	(senza filtri)	REF 200321

ed etichette di avvertenza da apporre sul flessibile del palloncino di controllo nell'uso di una cannula tracheale con cuffia, una fettuccia di fissaggio per la valvola fonatoria (ad esempio per fissare sul nastro di sostegno per cannula) e relative istruzioni per l'uso.

Il contenuto della confezione è privo di lattice e non sterile.

Nelle valvole di fonazione PRIMEDI- PHON PLUS® con bocchettone per l'ossigeno (O₂-port) questo è chiuso da un cappuccio (REF 200355, 200357, 200321).

Si prega di leggere attentamente i seguenti avvisi, avvertenze, misure precauzionali e istruzioni prima dell'uso!

Le presenti istruzioni valgono per tutte le valvole fonatorie PRIMEDI- PHON PLUS®.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni utili a medici, personale medico specializzato, pazienti e relativi parenti per assicurarne un trattamento corretto.

Le indicazioni sulla scelta di un prodotto vengono fornite dal medico curante previo accordo con il/la paziente!

In caso di domande o complicazioni consultare il medico curante.

Attenzione:

le leggi federali degli USA prevedono la vendita di questo prodotto limitata solo a medici o dietro prescrizione medica! (Vale solo per gli USA)

Descrizione

PRIMEDI-PHON PLUS® è una valvola fonatoria con membrana di ventilazione concepita per consentire a pazienti portatori di una cannula tracheale di poter parlare normalmente, senza utilizzare le dita.

Consiste di una custodia in materiale sintetico e un coperchio con funzione di valvola. La membrana della valvola è fissata al centro del coperchio e, a differenza di una valvola fonatoria monouso aperta, questa membrana chiude la valvola nella posizione di base. La valvola si apre solo quando si respira (inspirazione) consentendo all'aria di affluire nella cannula tracheale e nei polmoni. Dopo l'inspirazione la membrana si chiude. L'aumento di pressione durante l'espirazione supporta ulteriormente la chiusura della valvola. In questa fase di espirazione l'aria viene spinta intorno alla cannula tracheale e attraverso la laringe e la faringe, fin dentro la cavità orale e nasale. Attraversando le corde vocali consente quindi al paziente di parlare (fonazione).

L'uso della valvola PRIMEDI- PHON PLUS® è consigliato per adulti, bambini e neonati. Essa può essere utilizzata insieme ai seguenti tipi di cannule tracheali:

- cannule tracheali non fenestratae/non forate
- cannule tracheali fenestratae e forate
- cannule tracheali senza cuffia
- cannule tracheali con cuffia

Avvertenza:

quando si utilizzano cannule tracheali cuffiate la cuffia va completamente sbloccata altrimenti il paziente non può respirare!

Cannule tracheali fenestratae/forate:

La valvola PRIMEDI- PHON PLUS® può essere utilizzata con cannule forate/fenestratae, tuttavia una cannula fenestrata NON è necessaria. Se per la connessione di una valvola fonatoria viene utilizzata una controcannula, sia la cannula che la controcannula devono essere fenestratae/forate per poter sfruttare la fenestratura/foratura. Se la cannula fenestrata è provvista di cuffia questa cuffia deve venire svuotata completamente. Se la valvola fonatoria viene utilizzata con una cannula fenestrata la voce del paziente ha un volume più pieno.

Avvertenza:

nel caso in cui la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® venga utilizzata con una cannula tracheale provvista di controcannula con anello di tenuta, o simili, il quale risulta più sporgente rispetto al connettore di 15 mm, occorre verificare che la valvola sia sicuramente in posizione stabile. In caso contrario prima di utilizzare la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® la controcannula va rimossa.

La custodia in materiale sintetico della valvola fonatoria è provvista, sul lato rivolto verso il paziente, di un'apertura centrale con un raccordo di 15 mm che consente la connessione con il connettore di 15 mm di una cannula tracheale (ad es. cannule tracheali Optima® o Ultrasoft®). Un secondo raccordo, sul lato rivolto verso il paziente, dal diametro di 22 mm, consente anche la connessione con cannule tracheali con presa di 22 mm (ad es. relativo modello di una cannula tracheale Primedistom®).

Quando la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® è in posizione di base chiusa, nella cannula tracheale viene a formarsi una colonna di aria che previene la penetrazione di secreti nella cannula e l'ostruzione della valvola fonatoria. Aria e secreti vengono condotti, su per la trachea, alla bocca e/o al naso. Ciò favorisce il ripristino di una pressione subglottica positiva che agevola la deglutizione e consente di tossire/espellere con efficacia, di conseguenza l'aspirazione può diminuire. Anche l'evaporazione di secreti orali viene favorita dal fatto che l'aria, durante l'espirazione, viene spinta attraverso le vie respiratorie superiori. Anche in tal caso la necessità di un'aspirazione può diminuire.

Poiché la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® ripristina un normale sistema di respirazione chiuso, in cui può formarsi una pressione positiva delle vie respiratorie senza chiusura manuale, risulta possibile una chiara fonazione con espressione normale cosa che, soprattutto nei bambini, favorisce il normale sviluppo di vocalizzazione e linguaggio.

L'uso di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® consente di migliorare anche l'olfatto poiché durante l'espirazione il flusso di aria passa di nuovo attraverso la cavità oro-nasale. Il miglioramento dell'olfatto può implicare a sua volta il miglioramento anche del gusto nonché stimolare l'appetito e quindi una maggiore assunzione di calorie.

Poiché utilizzando questa valvola fonatoria la chiusura manuale, ovvero la chiusura con le dita, della cannula tracheale diventa superflua, diminuisce il rischio di infezione e viene favorita, al contempo, l'igiene tracheale. La valvola, inoltre, funge da filtro che previene la penetrazione di particelle nella trachea.

Avvertenza:

è vero che la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® può facilitare la deglutizione e, in alcuni pazienti, ridurre la necessità di aspirazione; la presenza o il rischio di aspirazione, tuttavia, vanno ponderati accuratamente e singolarmente per ciascun paziente onde valutare correttamente l'uso di questa valvola fonatoria tenendo conto della funzione di deglutizione.

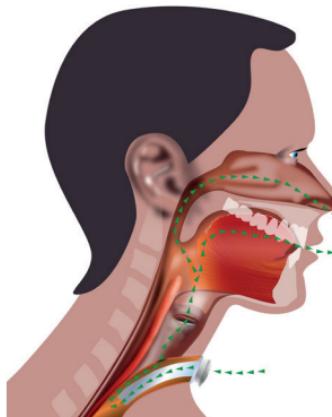


Fig. Flussi d'aria in presenza di valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS®
- inspirazione attraverso la valvola fonatoria
- espirazione intorno alla cannula tracheale, attraverso la cavità nasale e la faringe

Avvertenza:

l'uso delle valvole fonatorie PRIMEDI- PHON PLUS® per pazienti con secrezioni abbondanti, che possono provocare l'ostruzione delle vie respiratorie, va ponderato accuratamente.

Questa valvola fonatoria può essere utilizzata anche come ulteriore ausilio durante il distacco dei pazienti dagli strumenti per la ventilazione artificiale. La chiusura a tenuta durante l'espiazione favorisce il ripristino della pressione fisiologica PEEP (pressione positiva di fine inspirazione) che a sua volta può migliorare l'ossigenazione. Man mano che il paziente si abituerà ad aspirare attraverso le vie respiratorie superiori egli acquisterà sempre più fiducia nelle proprie capacità respiratorie e verrà facilitata la rieducazione dei muscoli respiratori.

La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® può essere utilizzata anche in via alternativa per la tamponatura di una cannula tracheale, soprattutto nel caso in cui i pazienti per motivi fisiologici o psichici non tollerino altro tipo di tamponatura. Se il paziente tollera una tamponatura solo per brevi intervalli di tempo, la valvola fonatoria può essere utilizzata come ausilio tra le tamponature nel passaggio da una cannula tracheale aperta ad una tamponatura tracheale. Consentendo al paziente portatore di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® una respirazione normale, durante l'espiazione, attraverso la via respiratoria superiore, questi potrà acquistare una maggiore fiducia e il medico, al contempo, avrà modo di accettare la pervietà della via respiratoria.

Le valvole fonatorie PRIMEDI- PHON PLUS® con bocchettone per ossigeno (O₂-port) (REF 200355 trasparente, REF 200357 blu trasparente e REF 200321 blu trasparente) sono provviste inoltre di un bocchettone laterale (connessione plug-in di 5 mm a norma ISO) che consente il collegamento di ossigeno in caso di necessità. Qualora sia necessario un ulteriore apporto di ossigeno collegare il bocchettone dell'ossigeno ad una fonte di ossigeno.

Indicazioni

L'uso delle valvole fonatorie PRIMEDI- PHON PLUS® è previsto per pazienti tracheotomizzati con respirazione spontanea. Esse sono adatte per pazienti tracheotomizzati svegli e partecipi, adulti, bambini e neonati, salvo controindicazioni.

Durante l'espiazione deve esserci un sufficiente passaggio di aria intorno alla cannula tracheale e/o attraverso la cannula, se fenestrata e forata, e attraverso la via respiratoria superiore.

Avvertenza:

uso previsto per un solo paziente. Questo prodotto può essere venduto e utilizzato solo per l'uso a cui è destinato.

Avvertenza:

i pazienti portatori di valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® vanno visitati e/o sorvegliati conformemente alle prescrizioni del medico.

Avvertenza:

non utilizzare in caso di grave ostruzione polmonare (ad es. stenosi tracheale e/o laringea). Attenzione in caso di pneumopatia alla stadio terminale. Non utilizzare in presenza di serie secrezioni polmonari abbondanti.

Avvertenza:

la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® non è adatta all'uso per pazienti laringectomizzati (con estirpazione della laringe).

Indicazioni per l'uso di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® (che includono, ma non si limitano alle seguenti):

- quadriplegia
- pneumopatia cronica ostruttiva
- stenosi tracheale e laringea di lieve entità

- Paralisi bilaterale delle corde vocali senza ostruzione significativa delle vie respiratorie (paralisi ricorrenziale)
- Tumori laringei non ostruttivi (inclusi i pazienti in possesso delle funzioni delle corde vocali in seguito a resezione del tumore)
- Pazienti con apnea da sonno a cui la tracheotomia va praticata da svegli, in alternativa alla tamponatura
- Pazienti che per motivi fisici o psichici non tollerano altra tamponatura tracheale
- Patologie neuromuscolari
- Trauma cranico
- Pneumopatia
- Tracheomalacia lieve

Controindicazioni

- Pazienti inconsci, dormienti e/o comatosi
- Pazienti laringectomizzati (con estirpazione della laringe)
- Con cuffia della cannula tracheale gonfia
- Cannule tracheali con cuffie in espanso
- Grave ostruzione delle vie respiratorie che può impedire una sufficiente respirazione (ad es. stenosi subglottica)
- Secrezioni serie e abbondanti
- Elasticità polmonare notevolmente ridotta che può provocare intrappolamento di aria
- Aspirazione difficile
- Non adatta all'uso con cannule endotracheali

Utilizzo

Osservare le seguenti indicazioni relative all'uso del prodotto insieme alle disposizioni del medico:

Nei pazienti tracheotomizzati, che non dipendono da un respiratore, la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® può essere inserita 48-72 ore dopo la tracheotomia, una volta che l'edema tracheale e/o le secrezioni, dopo l'operazione, saranno diminuiti.

Qualora la cannula tracheale sia stata sostituita occorre eventualmente rimandare l'inserimento della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® di 48-72 ore nel caso in cui sia stato provocato il gonfiore della trachea e/o in presenza di crampi bronchiali.

Osservare le misure precauzionali generalmente valide.

1. Accertamenti prima di inserire la valvola fonatoria

Prima di inserire una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® occorre tener conto dei seguenti criteri di valutazione:

Stato cognitivo:

il paziente deve essere sveglio e reattivo e deve cercare di comunicare. La valvola fonatoria non può essere inserita mentre il paziente dorme.

Avvertenza:
non utilizzare nel sonno.

Condizioni mediche/polmonari:

il paziente deve disporre dei necessari meccanismi polmonari per poter espirare attorno alla cannula tracheale e attraverso la cavità orale e nasale. Nella valutazione del paziente occorre tener conto, tra l'altro, dei seguenti criteri:

- segni di vita
- reattività del paziente
- pervietà delle vie respiratorie
- giusta posizione del paziente e della cannula tracheale
- saturazione dell'ossigeno
- funzione respiratoria
- rumori della respirazione
- stato psicologico e motivazione del paziente

Svuotare la cuffia (premesso che ci sia): se viene utilizzata una valvola PRIMEDI- PHON PLUS® occorre che l'aria contenuta nella cuffia venga svuotata completamente affinché l'aria espirata possa fuoriuscire girando intorno alla cannula tracheale e passando attraverso la cavità orale, nasale e faringea.

Secrezione mucosa:

l'inserimento di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® può favorire il movimento e l'espettorazione di secreti da parte del paziente. Quantità eccessive, viscosità ed un'infezione acuta possono incidere sul trattamento dei secreti. In che misura le quantità eccessive e/o la diversa viscosità dei secreti possano essere trattate varia da paziente a paziente. È probabile che l'inserimento di una valvola debba essere temporaneamente limitato oppure sospeso finché sia possibile trattare le secrezioni mucose in modo soddisfacente.

Avvertenza:

l'inserimento di una valvola PRIMEDI- PHON PLUS® in pazienti con forti secrezioni mucose, che possono provocare l'ostruzione delle vie respiratorie, va ponderato con cautela.

Deglutizione:

occorre ponderare il rischio di aspirazione del paziente poiché esso può incidere sulla quantità, la densità e il trattamento delle secrezioni. In determinate circostanze la presenza di una forte aspirazione svolge un ruolo importante nell'ambito della decisione se il paziente è idoneo a tollerare che la cuffia venga svuotata e venga inserita una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS®. La sicurezza e l'efficacia della deglutizione possono diminuire nel caso in cui venga utilizzata una cannula tracheale. Mentre alcuni pazienti tracheotomizzati non hanno difficoltà a deglutire, altri soffrono invece di disfagia e aspirazione benché, di regola, la diagnosi primaria non denoti problemi di deglutizione. L'uso di una

valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® può migliorare la sicurezza e l'efficacia della deglutizione e ridurre l'aspirazione. La posizione basilare chiusa ripristina il normale sistema chiuso del paziente. Ciò agevola la deglutizione aumentando la sensibilità a livello faringeo/laringeo e ripristinando la pressione d'aria subglottica positiva.

Avvertenza:

è vero che la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® può facilitare la deglutizione e, in alcuni pazienti, ridurre la necessità di aspirazione; la presenza o il rischio di aspirazione, tuttavia, vanno ponderati accuratamente e singolarmente per ciascun paziente onde valutare correttamente l'uso di questa valvola fonatoria tenendo conto della funzione di deglutizione.

Pervietà delle vie respiratorie:

il paziente può portare una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® solo nel caso in cui sia in grado di espirare in modo efficiente facendo risalire l'aria, intorno alla cannula tracheale, attraverso la laringe e la faringe e attraverso la cavità nasale e orale.

La diagnosi va controllata per accettare che non ci siano ostruzioni delle vie respiratorie di tipo noto (ad es. tumori, stenosi, granulazione).

La capacità del paziente di espirare in modo efficace dipende essenzialmente dalla misura della cannula tracheale utilizzata. Occorre pertanto scegliere una misura che consenta un flusso d'aria sufficiente intorno alla cannula tracheale e agevoli quindi la fonazione e l'uso di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS®.

La cuffia di una cannula tracheale può provocare un'ostruzione persino nel caso in cui sia stata sgonfiata. Occorre pertanto tenerne conto nella valutazione della pervietà delle vie respiratorie. Un paziente che utilizza una cannula tracheale con cuffia dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di utilizzare una cannula tracheale senza cuffia, se possibile dal punto di vista medico, per evitare il necessario sgonfiamento della cuffia prima dell'inserimento della valvola fonatoria.

Avvertenza:

prima di inserire una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® la cuffia di una cannula tracheale va svuotata completamente altrimenti il paziente non potrà respirare.

Non utilizzare cannule tracheali con cuffia in espanso.

I pazienti vanno sempre visitati per accettare che la via respiratoria sia sufficiente.

Valutazione della pervietà della via respiratoria del paziente al lettato:

1. Svuotare completamente la cuffia della cannula tracheale (premesso che ci sia).

2. Istruire il paziente indicandogli di inspirare attraverso la cannula tracheale.
3. Chiudere la cannula tracheale manualmente con un dito (utilizzando un paio di guanti) e contemporaneamente indicare al paziente di espirare attraverso bocca e naso per assicurare un'espirazione adeguata. Ciò si può verificare se il paziente soffia, ad esempio, contro un fazzoletto, uno specchio o una piuma. Il paziente dovrebbe essere incoraggiato ad esprimersi ad alta voce (ad es. a dire "Ah") per poter valutare la presenza e la qualità della capacità di fonazione. Alcuni pazienti, pure essendo capaci di espirare adeguatamente, all'inizio non sono in grado di parlare e potrebbero necessitare di un esame e/o una rieducazione all'emissione della voce.
4. In alcuni pazienti occorre, eventualmente, ripetere più volte gli step da 1 a 3 finché non si saranno abituati ad espirare attraverso le vie respiratorie superiori. Una volta accertato che il paziente è in grado di espirare e parlare adeguatamente si potrà prendere in considerazione l'eventualità di inserire una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS®, premesso che tutti gli altri criteri di valutazione siano stati altrettanto soddisfatti.

Distensibilità dei polmoni:

i polmoni dei pazienti molto malati e di pazienti con disturbi polmonari cronici hanno un'elasticità diversa (compliance). In determinate circostanze l'inserimento di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® va limitata a brevi intervalli durante la giornata e il paziente va tenuto accuratamente sotto controllo. Gravi malattie polmonari causano la perdita di estensibilità dei polmoni ed una scarsa retrazione naturale (elastance). Di conseguenza ha luogo un'espirazione prolungata. Un'attenta valutazione dell'idoneità di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® è necessaria per evitare potenziali complicazioni in seguito ad un intrappolamento d'aria causato dalla mancanza di elasticità dei polmoni. Per questi pazienti la scelta della misura giusta di cannula tracheale per l'inserimento di una tale valvola fonatoria è particolarmente importante, in quanto essa può favorire il flusso di aria espirata.

Assistenza del paziente:

la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® può essere inserita ad ogni livello di assistenza sanitaria. Se il paziente è idoneo a portare una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® lo si può giudicare già 48-72 ore dopo aver praticato una tracheotomia. A seconda della gravità dell'edema tracheale e delle attuali secrezioni la valvola può essere inserita, su prescrizione del medico, non appena lo stato di salute del paziente si sarà stabilizzato e questi intraprenderà i primi

tentativi di comunicazione. La valvola PRIMEDI- PHON PLUS® può essere inserita nei neonati a partire dalla seconda settimana di vita, premesso che i criteri di valutazione siano stati soddisfatti.

2. Inserimento / Rimozione

Una volta soddisfatti tutti i criteri di valutazione da osservare prima dell'inserimento della valvola, la valvola fonatoria può essere inserita osservando le indicazioni del medico curante e attenendosi alle seguenti istruzioni.

Avvertenza:

la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® non deve essere assolutamente inserita direttamente nello stoma tracheale senza cannula!

Avvertenza:

non utilizzare con tubi endotracheali.

Avvertenza:

non utilizzare nel sonno.

Avvertenza:

i pazienti portatori di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® vanno visitati e/o sorvegliati conformemente alle disposizioni del medico.

Avvertenza:

prima di somministrare un farmaco tramite nebulizzatore la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® va rimossa. Nel caso in cui la valvola fonatoria venga inserita involontariamente durante la somministrazione di un farmaco tramite nebulizzatore occorre rimuovere la valvola immediatamente nonché risciacquarla accuratamente per eliminare ogni traccia di farmaco che, in determinate circostanze, può compromettere la funzione della membrana della valvola.

1. Istruzioni

Per evitare/minimizzare l'ansietà del paziente ed assicurare il successo dell'applicazione occorre che il paziente, i suoi familiari e il personale medico addetto (turno di giorno e turno di notte) siano sufficientemente informati e addestrati sull'uso della valvola PRIMEDI- PHON PLUS®.

2. Valutazione del paziente

Prima e dopo l'inserimento della valvola fonatoria il paziente va visitato tenendo conto dei seguenti criteri:

- segni di vita (ad es. frequenza cardiaca e respiratoria, saturazione dell'ossigeno)
- rumori della respirazione
- cambiamento del colorito e della reattività del paziente
- funzione respiratoria
- secreti tracheali e orali

3. Aspirazione

Si consiglia l'aspirazione sia tracheale che orale a seconda delle esigenze.

4. Sgonfiamento della cuffia

Qualora venga utilizzata una cannula tracheale con cuffia occorre che questa venga svuotata facendone fuoriuscire completamente e lentamente tutta l'aria. Una volta fuoriuscita tutta l'aria è probabile che il paziente debba essere aspirato ancora una volta per rimuovere i secreti sulla e/o al di sopra della cuffia.

L'uso di una cannula tracheale senza cuffia dovrebbe essere preso in considerazione nel caso di un paziente che utilizza una cannula tracheale con cuffia, premesso che sia possibile dal punto di vista medico, per evitare il necessario sgonfiamento della cuffia quando si intende inserire una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS®.

5. Misura della cannula tracheale, cannula tracheale con o senza cuffia

Sporadicamente, su indicazione del medico, occorre inserire una cannula più piccola e/o una cannula senza cuffia onde garantire un flusso d'espirazione sufficiente per inserire una valvola PRIMEDI- PHON PLUS®.

6. Etichetta di avvertenza

L'etichetta di avvertenza fornita in dotazione viene apposta sul flessibile del palloncino di controllo di una cannula tracheale con cuffia per informare il personale medico relativamente all'uso corretto della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS®.

7. Inserimento della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS®

Estrarre la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® dalla confezione.

Per utilizzare una valvola fonatoria PRIMEDI-PHON PLUS® posizionarne la custodia sul connettore di 15 mm o di 22 mm della cannula tracheale in uso. Quando si utilizza un raccordo di 22 mm la custodia della valvola PRIMEDI- PHON PLUS®, data la sua geometria, si incastri perfettibilmente sul lato rivolto verso il paziente.

Badare che l'apertura della valvola non venga ostruita, ad es. da indumenti, onde assicurare una respirazione senza ostacoli.

Utilizzare la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® solo dopo averla collegata bene ed averne controllato la stabilità!

8. Sorveglianza del paziente

Il paziente va visitato per accertare che la membrana della valvola si apra durante l'inspirazione e resti invece chiusa durante l'espirazione. Visitare il paziente con valvola fonatoria inserita per assicurare un sufficiente flusso d'aria. Se il paziente lamenta una dispnea la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® va rimossa immediatamente e va controllata la pervietà della via respiratoria.

Avvertenza:

se il paziente lamenta difficoltà nell'uso della valvola PRIMEDI- PHON PLUS® questo può essere dovuto ad ostruzione delle vie respiratorie causata da stenosi, masse di tessuto, tra-cheomalacia, granulazione, paralisi delle corde vocali sulla linea mediana, secrezioni o una cannula tracheale troppo grossa per il paziente.

Una volta rimossa l'ostruzione il paziente andrebbe visitato nuovamente in vista di eventuale inserimento della valvola PRIMEDI- PHON PLUS®.

Avvertenza:

prestare cautela nell'uso della valvola PRIMEDI- PHON PLUS® in combinazione con uno scambiatore igrotermico (HME = heat and moisture exchanger) o un umidificatore a condensatore igroscopico (HCH = hygroscopic condenser humidifier). Questi ausili/dispositivi assorbono umidità dall'aria inspirata. Poiché quando si utilizza una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® l'aria non viene più espirata dalla cannula tracheale, la prestazione dei dispositivi HME e/o HCH potrebbe venir compromessa, nel qual caso potrebbe essere necessaria ulteriore umidificazione.

9. Rimozione della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS®

Per rimuovere la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® tenere ferma la cannula tracheale con una mano e girare cautamente la valvola fonatoria con l'altra mano. Nel caso in cui venga utilizzata una cannula tracheale con raccordo a rotazione sarà necessario, anziché un semplice movimento rotatorio, un movimento oscillatorio sul suo asse.

10. Adattamento del paziente

Benché l'adattamento alla valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® sia perlomeno rapido e non crei difficoltà, in alcuni casi può essere necessario rallentarlo. Nel caso in cui il paziente, ad esempio, non abbia parlato per molto tempo, può succedere che debba riabituarsi a respirare regolarmente e anche a formulare le parole. In tal caso si potrà ricorrere al supporto di un patologo del linguaggio.

Durante la respirazione i pazienti avvertono sensazioni più normali (ad es. flusso d'aria attraverso la cavità orale e nasale) e gli effetti di una maggiore attività dei muscoli respiratori.

All'inizio alcuni pazienti tossiranno di più essendo stati ripristinati la pressione subglottica e il normale flusso di espirazione nella cavità orale e nasale. Ciò facilita la secrezione mucosa, cosa che a sua volta favorisce l'igiene polmonare.

In caso di tosse eccessiva del paziente occorre rimuovere la valvola fonatoria e controllare la pervietà della via respiratoria.

Stato di ansietà del paziente:

I pazienti tracheotomizzati possono soffrire di ansia quando la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® viene inserita per la prima volta. Prima di inserire una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® occorre pertanto che il paziente venga informato del fatto che durante l'espirazione sentirà il flusso d'aria attraverso la via respiratoria superiore e che all'inizio può verificarsi un'espulsione di secreti attraverso le vie respiratorie e la bocca. Questi avvisi potranno contribuire a tranquillizzare il paziente. Oltretutto occorre distrarre il paziente (visite, telefonate, visite del medico, ecc.) per agevolare l'espirazione e/o la fonazione. Inoltre possono essere utili anche tecniche di supporto visivo ad es. una semplice spirometria o l'uso di specchi, ovatta, piume, fischietti o bolle di sapone.

3. Risoluzione di problemi

Nel caso in cui il paziente non possa respirare adeguatamente attraverso la via respiratoria superiore occorre, in determinate circostanze, rivalutare i seguenti criteri:

Valutazione della cuffia:

occorre controllare che la cuffia della cannula tracheale sia stata sgonfiata completamente. È vero che una cannula tracheale scuffiata non è necessaria, tuttavia quando si usa una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® essa può assicurare una pervietà ottimale delle vie respiratorie e andrebbe presa in considerazione se il paziente risulta idoneo a farne uso.

Valutazione della cannula tracheale:

la misura della cannula tracheale va ponderata attentamente per determinare se una cannula tracheale più piccola potrebbe essere più adatta nel caso in cui la misura della cannula tracheale o della cuffia sgonfia impediscano un'espansione adeguata.

Ostruzione delle vie respiratorie:

ponderare la necessità di un controllo medico (ad es. una broncoscopia) per accertare che non ci sia un'ostruzione occulta delle vie respiratorie (stenosi, granulazione, massa di tessuti, paralisi delle corde vocali, ecc.).

Controllo della posizione:

occorreerebbe ricontrolare che il paziente e la cannula tracheale siano in posizione ottimale.

Durata d'utilizzo

Una volta pulita correttamente, la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® può essere reinserita. Osservare in tal contesto le disposizioni su relativa pulizia.

La durata di conservazione/durata d'uso è di almeno due mesi premesso che vengano rispettate le istruzioni relative alla pulizia, che il dispositivo venga maneggiato adeguatamente e che tutte le misure precauzionali vengano osservate.

In caso di pulizia e/o uso impropri la normale durata non può più essere garantita. Nel caso in cui la valvola fonatoria per condizioni d'uso e manutenzione non rientranti nell'ambito di controllo del produttore, dovesse diventare appiccicosa, rumorosa oppure vibrare, anche dopo meno di due mesi, essa va sostituita. La valvola PRIMEDI- PHON PLUS® può essere utilizzata anche più a lungo se non diventa appiccicosa o rumorosa e non vibra e se non si verificano una maggiore resistenza durante l'inspirazione o altri problemi.

Le valvole fonatorie non utilizzate vanno conservate in luogo asciutto, protetto dai raggi del sole e/o dal calore.

Avvertenza:

una valvola PRIMEDI- PHON PLUS® sostituita va smaltita immediatamente, in modo appropriato e conformemente alle istruzioni del medico.

Avvertenza:

la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® va conservata e protetta dai raggi solari, dal sole e dalla polvere.

Dichiarazione liberatoria:

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH (in prosieguo "Primed®") dichiara che per la produzione di questo prodotto è stata adottata opportuna cautela. La presente garanzia è l'unica garanzia valida e sostituisce qualsiasi altra garanzia, sia essa diretta o indiretta, scritta o orale, e include, ma non vi ci si limita, qualsiasi garanzia indiretta per commercialibilità o idoneità ad un particolare obiettivo. Date le differenze biologiche degli individui nessun prodotto può essere efficace al cento per cento in tutte le circostanze. Per questo motivo, e non avendo più né il controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato né sulla diagnosi di pazienti, sui metodi di somministrazione o su come il prodotto verrà maneggiato una volta che non sarà più in nostro possesso, Primed® non garantisce la possibilità di prevenire effetti sfavorevoli connessi all'uso di questo prodotto. Primed® non risponde di alcun danno o costo incidentale o conseguenziale derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. Primed® sostituirà ogni prodotto che alla consegna risulterà difettoso, premesso che ciò possa essere provato. Nessun rappresentante di Primed® è autorizzato a modificare le istruzioni di cui sopra, relative al presente prodotto, o ad assumersi altra responsabilità o ulteriore responsabilità civile.

Istruzioni per la pulizia

La valvola PRIMEDI- PHON PLUS® viene fornita in confezione singola. Nella migliore delle ipotesi il paziente dovrebbe avere una seconda valvola fonatoria a portata di mano onde poter disporre sempre di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® di riserva quando l'altra va pulita.

La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® va pulita sempre separatamente. Prima di procedere alla pulizia della valvola occorre pertanto assolutamente staccare la valvola dal connettore di 15 mm / 22 mm di una cannula tracheale.

Gli intervalli per la pulizia della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® vanno determinati in base alla produzione di secreto del paziente.

La pulizia andrebbe fatta tuttavia almeno una volta al giorno. Per la pulizia quotidiana può essere utilizzata una lozione delicata a pH neutro oppure una soluzione di sapone calda. L'acqua però non deve essere bollente (di oltre 65°C). La valvola fonatoria va sempre risciacquata abbondantemente con acqua calda pulita. Consigliamo di lasciar asciugare bene la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® all'aria aperta.

Avvertenza:

la valvola fonatoria non va asciugata sottoponendola a fonte di calore!

Avvertenza:

durante la pulizia della valvola fonatoria PRIMEDI-PHON PLUS® non utilizzare mai spazzole o bastoncini di ovatta poiché la valvola potrebbe venirne danneggiata.

Avvertenza:

la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® non deve essere lavata con acqua bollente di oltre 65°C o con acqua ossigenata, candeggina, aceto o alcool.

Non vanno assolutamente utilizzati prodotti che liberano cloro nonché liscivie forti o derivati del fenolo. La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® potrebbe venirne danneggiata gravemente o persino distrutta.

Avvertenza:

la valvola PRIMEDI- PHON PLUS® non può essere messa in autoclave!

Dati tecnici

Indicazione: pazienti tracheotomizzati con respirazione spontanea

Peso: ca. 3 g
ca. 3,3 g con attacco O2

Lunghezza/altezza: 14,5 mm

Raccordi:
- connettore di 15 mm (cono interno a norma ISO)
- connettore di 22 mm (con bordo di fissaggio)
- connessione plug-in di 5 mm per l'ossigeno (REF 200355, 200357 e 200321)

Ecocompatibilità: Quando si brucia il prodotto vengono prodotti idrocarburi, anidride carbonica, acqua e ossido di carbonio.

MRT / CT

Dati i materiali utilizzati non sussistono limiti per pazienti portatori di una valvola fonatoria PRIMEDI-
PHON PLUS® a sottoporsi ad una risonanza magnetica (MRT) o una tomografia computerizzata (CT).

Riutilizzazione / Prodotto per un solo paziente

La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® è un prodotto il cui uso è previsto per un solo paziente e di conseguenza va utilizzata esclusivamente per un unico paziente. Non ne è consentita pertanto la riutilizzazione per un'altra persona.

Garanzia

Garantiamo l'ineccepibilità del prodotto fornito in dotazione nei limiti previsti dalle nostre condizioni generali di contratto.

Le condizioni generali di contratto sono riportate tra l'altro sulla nostra carta intestata. In caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso la garanzia si estingue.

L'apporto non autorizzato di modifiche del prodotto causano l'estinzione di qualsiasi garanzia e della responsabilità del produttore.

La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® senza attacco per l'ossigeno (REF 200354, 200356) è un prodotto medicale della classe I, la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® con attacco per l'ossigeno (REF 200355, 200357, 200321) è un prodotto medicale della classe IIa come da direttiva europea 93/42 CEE sui prodotti medicali.

La Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH è specializzata nella fornitura di ausili per tracheotomizzati e laringectomizzati. L'attuale gamma di prodotti è presentata nel nostro catalogo di prodotti che potete richiederci gratuitamente e consultare al sito www.primed-halberstadt.de.

PRIMEDI- PHON PLUS® è un marchio registrato della Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Indicazione

Filtro 15/22 per valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® per filtraggio dell'aria inspirata da pazienti con respirazione spontanea. Provisto di bordo ad incastro di 22 mm per sovrapposizione sulla valvola fonatoria ed apertura di connessione per il raccordo universale di 15 mm di una cannula tracheale.

Questo filtro sostituisce il filtraggio naturale dell'aria respirata e può agevolare la respirazione in caso di secrezione densa e infezione.



REF 200351

Istruzioni per l'uso

Posizionare il filtro 15/22 con bordo ad incastro di 22 mm sul connettore della valvola PRIMEDI- PHON PLUS® di 22 mm e bloccarlo in modo da avvertirne e sentirne l'incastro, dopodiché posizionare la valvola fonatoria completa di filtro sul raccordo universale di 15 mm della cannula tracheale. Badare che tutto sia ben collegato e in posizione ben stabile!

Per rimuovere e/o sostituire il filtro iniziare rimuovendo il raccordo universale di 15 mm della cannula tracheale, dopodiché svitare il filtro dalla valvola fonatoria.

Controindicazioni

Utilizzare questo filtro esclusivamente insieme alla valvola fonatoria PRIMEDI- PHON PLUS® (osservare le istruzioni per l'uso)!

Uso non consentito per pazienti con secrezione eccessiva nei polmoni e nelle vie respiratorie (l'unità di filtro si intaserebbe).

Avvertenze

Sostituire il filtro entro e non oltre 24 ore! Se necessario anche prima, ad esempio in caso di pericolo di aumento della resistenza delle vie respiratorie dovuta ad accumulo di secreto (prestare particolare attenzione all'inizio dell'applicazione)!

Sostituire immediatamente il filtro nel caso esso sia sporco o intasato di muco, secreto o altro! I filtri sostituiti vanno smaltiti immediatamente.

Misure precauzionali

Il filtro è un prodotto monouso. Pulizia, disinfezione o sterilizzazione (per riutilizzazione) ne compromettono la funzione e non sono consentite. Pericolo di diffusione di germi infettivi.

La riutilizzazione di questo prodotto può implicare la modifica delle sue proprietà meccaniche e biologiche. Ciò può causare il malfunzionamento del prodotto, reazioni allergiche e infezioni batteriche.

Non utilizzare in presenza di umidificatore ad acqua calda o vaporizzatore/nebulizzatore (pericolo di aumento della resistenza).

Ecocompatibilità

Quando si brucia questo prodotto vengono prodotti idrocarburi, anidride carbonica, acqua e ossido di carbonio.



PRIMEDI- PHON PLUS®
Válvula de fonació
REF 200354; 200356

CE



PRIMEDI- PHON PLUS®
Válvula de fonación con
conexiónde oxígeno (O₂-port)
REF 200355 ; 200357; 200321

CE 0482

Índice

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® se suministra en un envase individual como producto previsto para un solo paciente.

Este envase contiene una de las siguientes válvulas de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®:

- transparente (con cinco cartuchos de filtro 15/22, REF 200351) REF 200354
- transparente, con O₂-port (con cinco cartuchos de filtro 15/22, REF 200351) REF 200355
- azul transparente (con cinco cartuchos de filtro 15/22, REF 200351) REF 200356
- azul transparente, con O₂-port (con cinco cartuchos de filtro 15/22, REF 200351) REF 200357
- azul transparente, con O₂-port (sin cartuchos de filtro) REF 200321

Además, el envase también contiene etiquetas de advertencia para su colocación en el tubo de entrada del balón piloto de una cánula de traqueostomía con globo, una cinta de fijación para asegurar la válvula de fonación (por ejemplo, a la cinta de sujeción de la cánula) y unas instrucciones de uso. Las variantes 200354, 200355, 200356 y 200357 también contienen cinco cartuchos de filtro 15/22 (REF 200351).

Este producto no contiene látex ni se suministra esterilizado.

Las válvulas de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® con conexión de oxígeno (O₂ port) se suministran con dicha conexión cerrada con tapa (REF 200355, 200357, 200321).

¡Antes de utilizar el producto, lea detenidamente las siguientes indicaciones, advertencias, medidas de precaución e instrucciones!

Estas instrucciones de uso son válidas para todas las válvulas de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® y están previstas como material informativo para el médico, el personal sanitario, el paciente y sus allegados con el fin de garantizar un manejo correcto del producto.

El médico responsable del tratamiento deberá determinar las indicaciones pertinentes para la selección del producto junto con el paciente.

En caso de preguntas o si se producen complicaciones, debe consultarse al médico responsable del tratamiento.

Cuidado:

las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto exclusivamente a un médico o por orden de un médico (solo rige en EE. UU.).

Descripción

PRIMEDI- PHON PLUS® es una válvula de fonación con membrana oscilante prevista para un solo paciente y desarrollada para que los pacientes con cánula de traqueostomía puedan hablar con

normalidad sin necesidad de utilizar los dedos.

Este producto se compone de una carcasa de plástico con una tapa con función de válvula. La membrana oscilante está fijada en la parte central de la tapa y, al contrario que una válvula de fonación abierta, esta membrana cierra la válvula en su posición básica. En consecuencia, la válvula solo se abre al inspirar para que el aire llegue a la cánula de traqueostomía y a los pulmones y, tras la inspiración, la membrana vuelve a cerrarse de forma hermética. Además, el aumento de presión que se produce durante la espiración también favorece el proceso de cierre de la válvula. Durante este proceso de espiración, el aire se dirige alrededor de la cánula de traqueostomía, atraviesa la laringe y la faringe y llega hasta la cavidad oral y las fosas nasales. El paso del aire por las cuerdas vocales permite el habla (la fonación).

PRIMEDI- PHON PLUS® es apta para su uso con pacientes adultos, niños y recién nacidos y puede utilizarse en combinación con los siguientes tipos de cánulas de traqueostomía:

- Cánulas de traqueostomía no fenestradas/filtradas.
- Cánulas de traqueostomía fenestradas y filtradas.
- Cánulas de traqueostomía sin globo.
- Cánulas de traqueostomía con globo.

Advertencia:

si se utilizan cánulas de traqueostomía con globo, debe desinflarse completamente el globo, ya que, de lo contrario, el paciente no podrá respirar.

Cánulas de traqueostomía fenestradas/filtradas:

PRIMEDI - PHON PLUS® puede utilizarse con cánulas de traqueostomía fenestradas/filtradas, pero NO es imprescindible emplear una cánula fenestrada para usar esta válvula de fonación. Si se utiliza una cánula interna para conectar la válvula de fonación, tanto la cánula interna como la externa deben ser cánulas fenestradas/filtradas para poder hacer uso de la fenestración/filtro. Si la cánula fenestrada dispone de un globo, debe extraerse todo el aire del globo. Si se utiliza la válvula de fonación con una cánula fenestrada, la voz del paciente tendrá un volumen más redondo.

Advertencia:

si se utiliza PRIMEDI- PHON PLUS® con una cánula de traqueostomía que posea una cánula interna con un anillo de agarre o estructura similar que sobresalga por el conector de 15 mm, debe comprobarse que pueda garantizarse la fijación segura de la válvula. De lo contrario, debe retirarse la cánula interna antes de utilizar PRIMEDI- PHON PLUS®.

La carcasa de plástico de la válvula de fonación dispone de un orificio central con conector de 15 mm en el lado orientado hacia el paciente que permite su conexión al conector de 15 mm de una cánula de traqueostomía (p. ej., las cánulas de traqueostomía Optima y Ultrasoft). También se dispone de una segunda conexión de 22 mm de diámetro en el lado del paciente que permite la conexión a las cánulas de traqueostomía con conector de 22 mm (p. ej., los modelos correspondientes de la cánula de traqueostomía Primedistom®). Como PRIMEDI- PHON PLUS® restablece un sistema de respiración normal cerrado en el que se puede formar una presión positiva de las vías respiratorias. La posición cerrada de base de PRIMEDI- PHON PLUS® permite la formación de una columna de aire en la cánula de traqueostomía que impide la penetración de secreciones en la cánula y el bloqueo de la válvula de fonación. El aire y las secreciones se conducen hacia la boca o la nariz a través de la tráquea, lo que restablece una presión subglótica positiva que facilita el tragado, permite toser/expectorar de forma eficaz y puede reducir la aspiración. Además, la conducción del aire a través de las vías respiratorias altas durante la espiración también favorece la evaporación de las secreciones orales, lo que puede reducir la necesidad de succión.

Como PRIMEDI- PHON PLUS® vuelve a restablecer un sistema respiratorio normal cerrado, que per-

mite la formación de una presión positiva en las vías respiratorias sin necesidad de cierre manual, se genera una voz clara con una elocución normal y, especialmente en los niños, se favorece el desarrollo normal del habla.

El sentido del olfato también puede mejorar mediante el uso de una válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS®, ya que el flujo de aire espirado vuelve a conducirse a través de la cavidad oral y de las fosas nasales. A su vez, esta mejora del sentido del olfato también puede mejorar el sentido del gusto, lo que provoca un aumento del apetito y una mayor ingestión calórica.

Como el empleo de esta válvula de fonación permite prescindir del cierre manual o con los dedos de la cánula de traqueostomía, se reduce el riesgo de infección y se favorece la higiene traqueal. Además, la válvula actúa como un filtro que impide la penetración de partículas en la tráquea.

Advertencia:

PRIMEDI- PHON PLUS® puede facilitar la capacidad de tragarse y, en algunos pacientes, puede reducir la aspiración. No obstante, la presencia de aspiración o el riesgo de padecerla deben evaluarse cuidadosamente y de forma individual para cada paciente con el fin de determinar el uso de esta válvula de fonación de cara a la deglución.

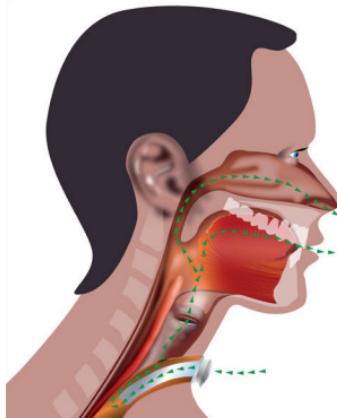


Fig. Flujos de aire al emplear una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®

(- *Inspiración a través de la válvula de fonación.*

- *Espiración a través de la nasofaringe una vez pasada la cánula de traqueostomía).*

Advertencia:

debe evaluarse cuidadosamente el uso de las válvulas de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® con los pacientes con secreciones mucosas graves que puedan provocar el bloqueo de las vías respiratorias.

Esta válvula de fonación también puede utilizarse como elemento auxiliar adicional para la discontinuación de la ventilación mecánica de un paciente. El cierre hermético durante la espiración restablece la PEEP fisiológica (presión positiva al final de la espiración), lo que puede mejorar la absorción de oxígeno. Al acostumbrarse cada vez más a espirar a través de las vías respiratorias altas, el paciente gana confianza y se favorece el entrenamiento de la musculatura relacionada con la respiración.

Además, la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® puede servir como alternativa al taponamiento de la cánula de traqueostomía, especialmente con los pacientes que no toleran un taponamiento por razones fisiológicas y psíquicas. Si el paciente solo tolera el taponamiento durante cortos períodos de tiempo, puede utilizarse la válvula de fonación como elemento auxiliar entre taponamientos durante la transición de una cánula de traqueostomía abierta a un taponamiento traqueal. Como el uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® permite al paciente respirar a través de las vías respiratorias altas durante la inspiración, este puede ganar confianza y el médico también puede comprobar la permeabilidad de las vías respiratorias.

Las válvulas de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® con conexión de oxígeno (O₂ port) también disponen de una conexión lateral (conexión ISO de 5 mm) que, en caso necesario, permite la conexión a un respirador de oxígeno. Si se necesita un suministro adicional de oxígeno, conecte la conexión de oxígeno a una fuente de suministro de oxígeno (REF 200355 transparente, REF 200357 azul transparente y REF 200321 azul transparente).

Indicaciones

Las válvulas de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® están previstas para su uso con pacientes traqueostomizados y con respiración espontánea y son aptas para adultos, niños y recién nacidos traqueostomizados que estén conscientes y despiertos, salvo que su uso esté contraindicado por cualquier otro motivo.

El paso del aire alrededor de la cánula de traqueostomía —o a través de una cánula fenestrada/filtrada— y a través de las vías respiratorias altas debe ser suficiente durante la inspiración.

Advertencia:

este producto está previsto exclusivamente para su uso con un solo paciente. Este producto solo puede venderse y utilizarse para el fin especificado.

Advertencia:

debe examinarse o supervisarse a los pacientes con una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® de acuerdo con las instrucciones del médico.

Advertencia:

este producto no debe utilizarse en caso de bloqueo grave de las vías respiratorias (p. ej., estenosis traqueal y/o laringea). Debe procederse con especial cuidado en caso de enfermedad pulmonar en fase terminal. Este producto no debe utilizarse en caso de secreciones mucosas graves provenientes de los pulmones.

Advertencia:

PRIMEDI- PHON PLUS® no es apta para su uso con pacientes laringectomizados (con la laringe extirpada).

Indicaciones para el uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® (incluidas las siguientes, pero sin limitarse a ellas):

- Tetraplejia.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Estenosis traqueal y laringea leves.
- Parálisis bilateral de las cuerdas vocales sin bloqueo significativo de las vías respiratorias (paresia recurrente).
- Tumores de laringe no obstrutivos (incluidos los pacientes con las cuer-

- das vocales funcionales tras la resección del tumor).
- Pacientes con apnea del sueño que, en lugar de someterse a un taponamiento, estén traqueostomizados mientras están despiertos.
 - Pacientes que no toleren un taponamiento traqueal por razones físicas o psíquicas.
 - Enfermedad neuromuscular.
 - Traumatismo en la cabeza.
 - Enfermedad pulmonar.
 - Traqueomalacia leve.

Contraindicaciones

- Pacientes inconscientes, dormidos y/o comatosos.
- Pacientes laringectomizados (con la laringe extirpada).
- Globo inflado en la cánula de traqueostomía.
- Cáñulas de traqueostomía con el globo lleno de espuma.
- Bloqueo grave de las vías respiratorias que pueda impedir una inspiración suficiente (p. ej., estenosis subglótica).
- Secreciones mucosas abundantes y graves.
- Elasticidad pulmonar significativamente reducida que pueda causar atrapamientos de aire.
- Aspiración grave.
- Producto no apto para su uso con cánulas endotraqueales.

Utilización

Deben observarse las siguientes directrices de uso junto con las instrucciones del médico: PRIMEDI- PHON PLUS® puede utilizarse con los pacientes traqueostomizados que no dependan de ventilación mecánica de 48 a 72 horas después de la traqueostomía una vez se haya mitigado el edema traqueal y/o se hayan reducido las secreciones tras la intervención.

Al cambiarse la cánula de traqueostomía, es posible que deba retrasarse el uso de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® de 48 a 72 horas si se ha provocado una inflamación de la tráquea y/o broncoespasmos.

Deben observarse las medidas de precaución generalmente aplicables.

1. Comprobación antes del uso

Deben tenerse en cuenta los siguientes criterios de evaluación antes de utilizar una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®:

Estado cognitivo:

El paciente debe estar despierto y reactivo, y debe intentar comunicarse. La válvula de fonación no debe utilizarse mientras el paciente esté dormido.

Advertencia:

No debe utilizarse este producto mientras el paciente esté dormido.

Estado de salud/estado de los pulmones: El paciente debe disponer de los mecanismos pulmonares que le permitan espirar alrededor de la cánula de traqueostomía y a través de la cavidad oral y de las fosas nasales.

Para la evaluación del paciente, deben tenerse en cuenta los siguientes criterios:

- Constantes vitales.
- Capacidad de reacción del paciente.
- Permeabilidad de las vías respiratorias.
- Posición correcta del paciente y de la cánula de traqueostomía.
- Saturación de oxígeno.
- Función respiratoria.
- Ruidos al respirar.
- Estado psicológico y motivación del paciente.

Extracción del aire del globo (si se dispone de uno): Durante el uso de PRIMEDI- PHON PLUS®, debe desinflarse completamente el aire del globo para que el aire espirado pueda dirigirse alrededor de la cánula de traqueostomía y a través de la tráquea, de la cavidad oral y de las fosas nasales.

Secreciones mucosas:

El uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® puede favorecer el movimiento y la expectoración de secreciones por parte del paciente. No obstante, una cantidad y viscosidad excesivas, así como las infecciones agudas, pueden influir sobre el tratamiento de las secreciones. La posibilidad de tratamiento de una cantidad elevada de secreciones y/o de distintos niveles de viscosidad depende de la situación individual de cada paciente. Es posible que deba limitarse o suspenderse temporalmente el uso de la válvula hasta que sea posible tratar las secreciones mucosas de forma eficaz.

Advertencia:

Debe evaluarse cuidadosamente el uso de PRIMEDI- PHON PLUS® con los pacientes con secreciones mucosas graves que puedan provocar el bloqueo de las vías respiratorias

Deglución:

Debe evaluarse el riesgo de aspiración del paciente, ya que puede influir sobre la cantidad y la viscosidad de las secreciones, así como sobre su posibilidad de tratamiento. La presencia de una aspiración fuerte puede ser un factor determinante para decidir si el paciente es apto para el desinflado del globo y el uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®. La seguridad y eficacia del proceso de deglución pueden verse reducidas por el uso de una cánula de traqueostomía. Pese a que algunos pacientes traqueostomizados no experimentan ninguna dificultad al tragar, otros padecen disfagia y aspiración, aunque el primer diagnóstico no suela indicar la presencia de molestias al tragar. El uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® puede mejorar la seguridad y eficacia de la deglución y reducir la aspiración. Su posición básica cerrada restablece el sistema cerrado normal del

paciente, lo que facilita el proceso de deglución, ya que se aumenta la sensibilidad faríngeal/laringea y se restablece la presión subglótica positiva.

Advertencia:

PRIMEDI- PHON PLUS® puede facilitar la capacidad de tragar y, en algunos pacientes, puede reducir la aspiración. No obstante, la presencia de aspiración o el riesgo de padecerla deben evaluarse cuidadosamente y de forma individual para cada paciente con el fin de determinar el uso de esta válvula de fonación de cara a la deglución.

Permeabilidad de las vías respiratorias: El paciente solo debe utilizar una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® si está en situación de espirar eficazmente alrededor de la cánula de traqueostomía y hacia arriba a través de la laringe y la faringe hasta atravesar las fosas nasales y la cavidad oral.

Debe comprobarse el diagnóstico para garantizar que no exista ningún bloqueo conocido en las vías respiratorias (p. ej., tumores, estenosis, tejidos de granulación).

La capacidad del paciente de espirar eficazmente depende enormemente del tamaño de la cánula de traqueostomía utilizada. En consecuencia, debe seleccionarse un tamaño que garantice un flujo de aire suficiente alrededor de la cánula de traqueostomía y que, de esta manera, facilite el habla y el uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®.

El globo de la cánula de traqueostomía también puede causar un bloqueo aunque esté desinflado, por lo que debe tenerse en cuenta al evaluar la permeabilidad de las vías respiratorias. Si un paciente utiliza una cánula de traqueostomía con globo, debería considerarse el uso de una cánula sin globo —siempre que sea justificable desde el punto de vista médico— para evitar la extracción del aire del globo necesaria para el uso de la válvula de fonación.

Advertencia:

Antes de utilizar una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®, debe extraerse todo el aire del globo de la cánula de traqueostomía. De lo contrario, el paciente no podrá respirar.

No debe utilizarse ninguna cánula de traqueostomía con el globo relleno de espuma.

Debe examinarse siempre al paciente para garantizar que las vías respiratorias sean lo suficientemente permeables.

Evaluación de la permeabilidad de las vías respiratorias en la cama del paciente:

1. Desinflé totalmente el globo (si se dispone de uno) de la cánula de traqueostomía.
2. Indique al paciente que inspire a través de la cánula de traqueostomía.
3. Bloquee la cánula de traqueostomía manualmente con el dedo (¡utilice guantes!) y, al mismo tiempo, indique al paciente que espire por la boca y por la nariz para garantizar una exhalación adecuada.

da. Por ejemplo, puede comprobarse que la espiración sea suficiente haciendo que el paciente sople frente a un pañuelo, un espejo o una pluma. Solicite al paciente que emita sonidos en voz alta (p. ej., que diga «Ah») para evaluar su capacidad de habla y su calidad. Es posible que algunos pacientes puedan espirar correctamente, pero que, en un principio, no puedan hablar y requieran un examen foniátrico y/o nuevos ejercicios de habla.

4. Con algunos pacientes, es posible que sea necesario repetir varias veces los pasos del 1 al 3 hasta que se acostumbren a espirar a través de las vías respiratorias altas. Una vez se compruebe que el paciente puede espirar y hablar adecuadamente, y también se cumplan todos los demás criterios de evaluación, puede considerarse el uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®.

Compliancia pulmonar:

Los pulmones de los pacientes con enfermedades pulmonares graves y con patologías pulmonares crónicas tienen una compliancia o distensibilidad distinta. Por este motivo, es posible que deba limitarse el uso de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® a breves períodos de tiempo durante el día y bajo supervisión constante. Las enfermedades pulmonares graves provocan una pérdida de distensibilidad y una peor elastancia natural, lo que prolonga la espiración. Por este motivo, es necesario evaluar cuidadosamente la aptitud de uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® para evitar complicaciones potenciales derivadas de un posible atrapamiento de aire provocado por la falta de elasticidad de los pulmones. Con estos pacientes, es especialmente importante seleccionar una cánula de traqueostomía del tamaño correcto para el uso de una válvula de fonación de este tipo, ya que esto puede favorecer el flujo de aire espirado.

Cuidados de paciente:

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® puede emplearse en todas las fases del tratamiento médico. De hecho, puede evaluarse si un paciente es apto para el uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® tan solo de 48 a 72 horas después de la traqueostomía. Según la gravedad del edema traqueal y del nivel de secreciones existentes, puede emplearse la válvula de fonación por prescripción médica en cuanto el cuadro clínico del paciente se haya estabilizado y este realice los primeros intentos de comunicarse. PRIMEDI- PHON PLUS® puede emplearse con recién nacidos a partir de la segunda semana de vida, siempre que se cumplan los criterios de evaluación.

2. Colocación/extracción

Si se cumplen los criterios de evaluación establecidos antes del uso, podrá utilizarse la válvula de fonación en cumplimiento de las instrucciones del médico y de acuerdo con las siguientes directrices.

Advertencia:

¡No debe colocarse la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® directamente en el traqueostoma sin la cánula!

Advertencia:

No debe utilizarse este producto con tubos endotraqueales.

Advertencia:

No debe utilizarse este producto mientras el paciente esté dormido.

Advertencia:

Debe examinarse o supervisarse a los pacientes con una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® de acuerdo con las instrucciones del médico.

Advertencia:

Debe retirarse PRIMEDI- PHON PLUS® antes de comenzar un tratamiento con nebulizador médico. Si se utiliza accidentalmente la válvula de fonación durante el tratamiento con un nebulizador médico, debe retirarse inmediatamente la válvula y limpiarse concienzudamente para eliminar los restos de medicamentos, ya que pueden afectar al funcionamiento de la membrana oscilante.

1. Instrucción

Para evitar/minimizar la ansiedad del paciente y garantizar un uso satisfactorio de la válvula de fonación, debe informarse e instruirse suficientemente al paciente, a sus allegados y al personal de atención sanitaria (turno de día y de noche) sobre el uso de PRIMEDI- PHON PLUS®.

2. Evaluación del paciente

Debe examinarse al paciente antes y después del uso de la válvula de fonación según los siguientes criterios:

- Constantes vitales (p. ej., frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno).
- Ruidos al respirar.
- Alteración del color y capacidad de reacción del paciente.
- Función respiratoria.
- Secreciones traqueales y orales.

3. Succión

Se recomienda el empleo de succión traqueal y oral según sea necesario.

4. Desinflado del globo

Siempre que se utilice una cánula de traqueostomía con globo, debe extraerse el aire lento y completamente del globo. Tras desinflar el globo, es posible que deban volver a succionarse secreciones

sobre el globo y por encima del globo.

Si un paciente utiliza una cánula de traqueostomía con globo, debería considerarse el uso de una cánula sin globo —siempre que sea justificable desde el punto de vista médico— para poder prescindir de la extracción del aire del globo necesaria para el uso de la válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS®.

5. Selección del tamaño de la cánula de traqueostomía y de una cánula de traqueostomía con o sin globo

Es posible que, por prescripción médica, deba emplearse una cánula de un tamaño más pequeño y/o sin globo para garantizar un flujo suficiente de aire espirado para el uso de PRIMEDI-PHON PLUS®.

6. Etiqueta de advertencia

La etiqueta de advertencia suministrada debe colocarse en el tubo de entrada del balón piloto de una cánula de traqueostomía con globo para advertir al personal sanitario del uso adecuado de la válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS®.

7. Colocación de la válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS®

Extraiga la válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS® del envase.

Para su uso, conecte la carcasa de la válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS® en el conector de 15 mm o en el conector de 22 mm de la cánula de traqueostomía utilizada. Si se utiliza la conexión de 22 mm, la carcasa de la válvula PRIMEDI-PHON PLUS® encastra notablemente en el lado del paciente debido a su geometría.

Asegúrese de que el orificio de la válvula no quede bloqueado por la ropa o de ninguna otra forma para garantizar una respiración sin obstáculos.

¡Utilice PRIMEDI-PHON PLUS® exclusivamente si está conectada de forma segura y compruebe que esté bien fija!

8. Control del paciente

Debe examinarse al paciente para garantizar que la membrana oscilante se abra durante la inspiración y permanezca cerrada durante la espiración. Examine al paciente con la válvula de fonación ya colocada para garantizar que exista un flujo suficiente de aire. Si el paciente experimenta disnea, debe retirarse inmediatamente PRIMEDI-PHON PLUS® y comprobarse la permeabilidad de las vías respiratorias.

Advertencia:

Si el paciente experimenta dificultades al utilizar PRIMEDI-PHON PLUS®, puede indicar la presencia de un bloqueo de las vías respiratorias por estenosis, masas de tejidos, traqueomalacia, granulación, parálisis de las cuerdas vocales en la posición de la línea media, secreciones o una cánula de traqueostomía demasiado grande para el paciente.

Tras solucionar el bloqueo, debe volver a examinarse al paciente de cara al uso de PRIMEDI-PHON PLUS®.

Advertencia:

Actúe con precaución al utilizar PRIMEDI-PHON PLUS® con un intercambiador de calor y humedad (HME = heat and moisture exchanger) o un humidificador condensador higroscópico (HCH = hygroscopic condenser humidifier). Estos dispositivos auxiliares extraen la humedad del aire espirado. Como con una válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS®, el aire no se espira a través de la cánula de traqueostomía, es posible que esto afecte al rendimiento del HME o del HCH y que sea necesaria una humidificación adicional.

9. Retirada de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®

Para retirar PRIMEDI- PHON PLUS®, sujeté la cánula de traqueostomía con una mano y desenrosque cuidadosamente la válvula de fonación con la otra. Si se utiliza una cánula de traqueostomía con aplicación de rosca, es posible que, para desenroscar la válvula, en vez de un simple movimiento de giro, deba inclinarse ligeramente la válvula de un lado para otro.

10. Habitación del paciente

Aunque la mayoría de los pacientes suelen acostumbrarse inmediatamente y sin problemas a la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®, en algunos casos, es posible que la habitación sea más lenta. Por ejemplo, si el paciente lleva mucho tiempo sin vocalizar, es posible que deba volver a aprender a respirar regularmente y a articular palabras. Un logopeda puede ayudarle en este proceso.

Los pacientes volverán a tener una sensación más normal al respirar (p. ej., flujo de aire a través de la cavidad oral y de las fosas nasales) y notarán los efectos de una mayor actividad de los músculos asociados con la respiración.

Algunos pacientes toserán más al principio por el restablecimiento de la presión subglótica y del flujo normal de aire espirado en la cavidad oral y en las fosas nasales. Esto también facilita las secreciones mucosas, lo que favorece la higiene pulmonar.

Si el paciente tose de forma excesiva, debe retirarse la válvula de fonación y comprobarse la permeabilidad de las vías respiratorias.

Cuadros de ansiedad del paciente:

Es posible que los pacientes traqueostomizados experimenten síntomas de ansiedad al utilizar una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® por primera vez. Por eso, antes del uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®, debe explicarse al paciente que, al espirar, notará el flujo de aire a través de las vías respiratorias altas y que es posible que, al principio, expectore secreciones por las vías respiratorias y por la boca. Estas indicaciones pueden contribuir a reducir la ansiedad del paciente. Además, deben procurarse distracciones (visitas, llamadas, visitas del médico, etc.) para facilitar la espiración y el habla. Otra posibilidad es el empleo de ayudas visuales, como, p. ej., una espirometría simple o el uso de espejos, algodones, plumas, silbatos o pompas de jabón.

3. Subsanación de errores

Si el paciente no puede espirar adecuadamente a través de las vías respiratorias altas, es posible que deba volver a realizarse una evaluación según los siguientes criterios:

Evaluación del globo:

una

Debe comprobarse si se ha desinflado completamente el globo de la cánula de traqueostomía. El uso de una cánula de traqueostomía sin globo no es estrictamente necesario, pero puede garantizar una óptima permeabilidad de las vías respiratorias al utilizar

to

válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®, por lo que debe considerarse su empleo si el paciente es un candidato adecuado para ello.

Evaluación de la cánula de traqueostomía: Debe evaluarse minuciosamente el tamaño de la cánula de traqueostomía para determinar si conviene utilizar una

más pequeña si el tamaño de la cánula de traqueostomía o del globo desinflado impiden una aspiración adecuada.

Bloqueo de las vías respiratorias:

Debe considerarse la realización de una exploración médica (p. ej., una broncoscopia) para garantizar que no exista ningún bloqueo de las vías respiratorias que aún no se haya detectado (estenosis, granulación, masas de tejidos, parálisis de las cuerdas vocales, etc.).

Comprobación de la posición:

Debe volver a comprobarse que la posición del paciente y la de la cánula de traqueostomía sean óptimas.

Duración de uso y vida útil

PRIMEDI- PHON PLUS® puede volver a utilizarse tras someterse a una limpieza correcta. Para ello, deben observarse las instrucciones de limpieza.

Si se observan las instrucciones de limpieza, se maneja correctamente el producto y se cumplen las medidas de precaución, su duración de uso/vida útil es de un mínimo de 2 meses.

Si se limpia o se utiliza de forma incorrecta, no puede garantizarse una vida útil normal. Si la válvula de fonación se pega, emite ruidos o vibra antes de que transcurran dos meses de uso a causa de unas condiciones de uso y de mantenimiento fuera del ámbito de control del fabricante, debe sustituirse por una nueva.

PRIMEDI- PHON PLUS® puede utilizarse durante más tiempo si no se pega, no emite ruidos, no vibra ni presenta una resistencia elevada durante la inspiración u otros problemas.

Las válvulas de fonación que no estén en uso deben almacenarse en un lugar seco y protegido de la incidencia directa de los rayos del sol y del calor.

Advertencia:

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® sustituida debe desecharse inmediatamente y de forma correcta según las indicaciones del médico.

Advertencia:

Almacene la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® en un lugar protegido contra la radiación solar, el calor y el polvo.

Exención de responsabilidad:

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH (en lo sucesivo, «Primed®») declara que este producto se ha fabricado con el debido cuidado. La presente garantía es la única garantía válida y sustituye a cualquier otra garantía, ya sea directa o indirecta, escrita u oral, incluidas, pero sin limitarse a estas, las garantías indirectas de comerciabilidad o aptitud para un determinado fin de cualquier otro tipo. Debido a las diferencias biológicas existentes entre las distintas personas, ningún producto puede garantizar una eficacia del ciento por ciento para cualquier situación de uso. Por este motivo, y dado que no tenemos ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto ni sobre el diagnóstico de los pacientes, los métodos de administración de medicamentos o la manipulación del producto una vez deje de estar bajo nuestra propiedad, Primed® no garantiza la eficiencia del producto ni puede impedir que se produzcan efectos adversos durante su uso. Primed® no asumirá responsabilidad alguna por los eventuales daños o costes derivados de forma directa o indirecta del uso del producto. Primed® sustituirá cualquier producto que esté defectuoso de forma demostrable

en el momento de su suministro. Ningún representante de Primed® está autorizado a modificar la información anterior ni a asumir cualquier otra responsabilidad adicional en relación con el presente producto.

Instrucciones de limpieza

PRIMEDI- PHON PLUS® se suministra en un envase individual. En el mejor de los casos, el paciente debería disponer de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® de repuesto para poder utilizarla mientras se limpia la otra.

Limpie siempre la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® por separado. Antes de la limpieza, debe desconectarse la válvula del conector de 15 mm/22 mm de la cánula de traqueostomía.

Los intervalos de limpieza de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® deben determinarse en función de la tendencia a la secreción del paciente.

No obstante, debe limpiarse al menos una vez al día.

Para la limpieza diaria, puede utilizarse una loción de limpieza suave de pH neutro o una solución jabonosa templada. El agua no debe estar demasiado caliente. Por norma general, tras la limpieza, debe enjuagarse la válvula de fonación con abundante agua limpia templada.

Recomendamos dejar secar la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® al aire.

Advertencia:

¡No debe exponerse la válvula de fonación a fuentes de calor para el secado!

Advertencia:

No utilice ningún cepillo o bastoncillo de algodón para la limpieza de la válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS®, ya que podría dañarse.

Advertencia:

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® no debe limpiarse con agua caliente por encima de 65 °C ni con peróxido, lejías, vinagre o alcohol.

No deben utilizarse productos que liberen cloro ni que contengan soluciones alcalinas potentes o derivados del fenol. De lo contrario, la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® podría dañarse considerablemente o incluso quedar destrozada.

Advertencia:

¡PRIMEDI- PHON PLUS® no es autoclavable!

Datos técnicos

Indicación: Pacientes traqueostomizados con respiración espontánea

Peso: Aprox. 3 g

Aprox. 3,3 g con la conexión de O2

Longitud/altura: 14,5 mm

Conexiones: - Conector de 15 mm (cono interior ISO)

- Conector de 22 mm (borde de fijación)

- Conector de 5 mm para el suministro de oxígeno (REF 200355,200357 y 200321)

Impacto medioambiental: La incineración del producto libera hidrocarburos, dióxido de carbono, agua y óxido de carbono.

IRM/TC

Debido a los materiales utilizados, no existe restricción alguna para los pacientes que utilicen una válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® a la hora de someterse a un examen por IRM o TC.

Reutilización/producto para un solo paciente

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® es un producto destinado para su uso exclusivo con un solo paciente. Por lo tanto, no se permite su reutilización con otras personas.

Garantía

Ofrecemos una garantía de ausencia de defectos para el producto suministrado según lo establecido en nuestras condiciones generales de venta y contratación.

Encontrará una copia de nuestras condiciones generales de venta y contratación en nuestra documentación empresarial. Si se utiliza la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® durante más tiempo que la duración máxima de uso especificada y si se incumple lo dispuesto en las instrucciones de uso, se anulará la garantía.

Si se realiza cualquier modificación en el producto por cuenta propia, se anulará cualquier garantía y responsabilidad del fabricante.

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® sin conexión de oxígeno (REF 200354, 200356) es un producto sanitario de clase I y la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® con conexión de oxígeno (REF 200355, 200357, 200321) es un producto sanitario de clase IIa según lo dispuesto por la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH es una empresa especializada en el suministro de productos auxiliares para pacientes traqueostomizados y laringectomizados. Podrá encontrar nuestros productos actuales en el catálogo de productos, que puede solicitarse de forma gratuita o consultarse en www.primed-halberstadt.de.

PRIMEDI- PHON PLUS® es una marca registrada de Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH es una empresa especializada en el suministro de productos auxiliares para pacientes traqueostomizados y laringectomizados. Podrá encontrar nuestros productos actuales en el catálogo de productos, que puede solicitarse de forma gratuita o consultarse en www.primed-halberstadt.de.

PRIMEDI- PHON PLUS® es una marca registrada de Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Accesorios (opcionales)

Cartucho de filtro 15/22 (REF 200351) para la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS®.

Indicación:

Cartucho de filtro 15/22 para la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® - para el filtrado del aire de inspiración de pacientes con respiración espontánea. Dotado de un contorno encajable de 22 mm para la colocación en la válvula de fonación y una abertura de conexión para el elemento insertable universal de 15 mm de una cánula traqueal.

El cartucho de filtro reemplaza el filtrado natural del aire de respiración, por lo que puede ser de ayuda para las vías respiratorias frente a secreciones viscosas y las infecciones.



REF 200351

Observaciones para el empleo:

Colocar el cartucho de filtro 15/22 con el contorno encajable en el lado de conexión de 22mm de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® y encajarlo de modo audible y que se note; a continuación encajar la válvula de fonación con el cartucho de filtro bien sujeto en el elemento insertable universal de 15 mm de la cánula traqueal. ¡Prestar atención al fieme asentamiento de la unión! Para la extracción o cambio del cartucho de filtro comenzar extrayendo el elemento universal insertable de 15 mm de la cánula traqueal y, a continuación, soltar el cartucho de filtro de la válvula de fonación.

Contraindicaciones:

¡Utilizar el cartucho de filtro exclusivamente en combinación con la válvula de fonación PRIMEDI- PHON PLUS® (observar las instrucciones de empleo)!
No está permitido el empleo en pacientes con unas secreciones excesivas de los pulmones o vías respiratorias (la unidad de filtro se taponaría).

Observaciones de advertencia:

¡Reemplazar el cartucho de filtro a más tardar al cabo de 24 horas! En función de las necesidades, también antes si la resistencia a la respiración amenaza subir debido a la acumulación de secreciones (especial atención al comienzo de la aplicación!).
¡Cambiar inmediatamente el cartucho de filtro si este se ensucia o tapona con mucosidades, secreciones u otras causas! Eliminar inmediatamente los cartuchos de filtro cambiados.

Normas de precaución:

El cartucho de filtro es un producto de un solo uso. La limpieza, desinfección o esterilización (para su reutilización) menoscaba su funcionamiento y no están permitidos. Peligro de difusión de gérmenes infecciosos.

La reutilización de este producto puede ocasionar una modificación de sus propiedades mecánicas o biológicas. Esto puede ocasionar un fallo del producto, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

No utilizar en combinación con un humectador de agua templada o un pulverizador / nebulizador (peligro de aumento de la resistencia).

Compatibilidad medioambiental:

Si se quema el producto se originan hidrocarburos, dióxido de carbono, agua y óxido de carbono.

PRIMEDI-PHON PLUS® - Bruksanvisning



PRIMEDI- PHON PLUS®
talventil
REF 200354 ; 200356

CE



PRIMEDI- PHON PLUS®
talventil med syrgas-
anslutning (O₂-port)
REF 200355; 200357; 200321

CE 0482

Innehåll

PRIMEDI- PHON PLUS® talventil är förpackad separat som enpatientsprodukt. Förpackningen innehåller en av följande PRIMEDI- PHON PLUS®-talventiler:

- transparent (med fem filterkassetter 15/22, REF 200351) REF 200354
- transparent, med O₂-port (med fem filterkassetter 15/22, REF 200351) REF 200355
- blåtransparent (med fem filterkassetter 15/22, REF 200351) REF 200356
- blåtransparent, med O₂-port (med fem filterkassetter 15/22, REF 200351) REF 200357
- blåtransparent, med O₂-port (utan filterkassetter) REF 200321

samt varningsetiketter för att sätta på kontrollblåsans slang på trakealkanyler med kuff, ett fixeringsband för att säkra talventilen (t.ex. på nackbandet) och en bruksanvisning.

Innehållet är latexfritt och ej steril.

Vid PRIMEDI- PHON PLUS® talventiler med syrgasanslutningsrör (O₂-port) är förslutna med ett lock (REF 200355, 200357, 200321).

Läs följande information, varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar noggrant innan användning.

Denna bruksanvisning gäller för alla PRIMEDI- PHON PLUS® talventiler. Bruksanvisningen är till som information för läkare, sjukvårdspersonal, patienter och deras anhöriga för en säker hantering.

Indikationer för att välja en produkt bestäms av den behandlande läkaren i samråd med patienten! Vid frågor eller komplikationer ska behandlande läkare konsulteras.

Beskrivning

PRIMEDI- PHON PLUS® är en talventil med ventilmembran, har utvecklats för att möjliggöra för patienter som har trakealkanyl att kunna prata normalt och utan fingrar.

Den består av ett plasthölje samt ett lock med ventilfunktion. Ventilmembranet är fixerat mitt på locket och i motsats till en öppen envägs talventil försluter membranet ventilen i grundläget. Endast vid inandning (inspiration) öppnas ventilen så att luft kommer in i trakealkanylen och lungorna. Efter inspirationen sluter membranet tätt igen. Tryckökningen vid utandningen (expiration) hjälper dessutom till att stänga ventilen. Vid denna expiration leds luften runt trakealkanylen, genom stryphuvudet och svalgområdet (larynx och farynx) fram till mun- och näshålan. När stämbanden passeras blir det möjligt att tala (fonation).

PRIMEDI- PHON PLUS® kan användas av vuxna, barn och spädbarn och kan användas tillsammans med följande trakealkanyltyper:

- Trakealkanyl utan fenestrering/perforering
- Trakealkanyl med fenestrering eller perforering
- Trakealkanyler utan kuff
- Trakealkanyler med kuff

Varning:

För trakealkanyler med kuff måste kuffen avluftas helt eftersom patienten annars inte kan andas!

Fenestrerade/perforerade trakealkanyler:

PRIMEDI- PHON PLUS® kan användas med fenestrerade/perforerade trakealkanyler, en fenestrerad kanyl krävs dock INTE. Om en innerkanyl används för att ansluta talventilen, måste både inner- och ytterkanylen vara fenestrerad/perforerad för att fenestreringen/perforeringen ska kunna utnyttjas. Om den fenestrerade kanylen har en kuff måste luften släppas ut helt från kuffen. Om talventilen används med en fenestrerad kanyl har patientens röst en fullare volym.

Varning:

Används PRIMEDI- PHON PLUS® tillsammans med en trakealkanyl, som har en innerkanyl med gripring eller dylikt som sticker ut över 15 mm-kopplingen, bör man kontrollera att talventilen sitter fast ordentligt. Om inte måste innerkanlen tas bort innan PRIMEDI- PHON PLUS® används.

Plasthöjlet på talventilen har mot patienten en central öppning med 15 mm-koppling, vilken möjliggör anslutningen till 15 mm-kopplingen på en trakealkanyl (t.ex. trakealkanylerna Optima resp. Ultrasoft). Med en andra anslutning på patientsidan med en diameter på 22 mm blir det även möjligt att ansluta till trakealkanyler med en 22 mm-koppling (t.ex. motsvarande modeller för en Primedistom® trakealkanyl).

Genom det stängda grundläget för PRIMEDI- PHON PLUS® bildas en luftpelare i trakealkanylen, vilken förhindrar att sekret tränger in i kanylen och blockerar talventilen. Luft och sekret leds uppför lufrören (trachea) mot munnen och/eller näsan.

Detta gör att ett positivt subglottiskt tryck återskapas, vilket underlättar att svälja och möjliggör effektiv hostning/upphostning plus att aspirationen kan reduceras. Även avdunstringen av orala sekret främjas av att luften leds via de övre andningsvägarna vid expirationen. Behovet att suga bort kan reduceras genom detta.

Genom att PRIMEDI-PHON PLUS® återställer ett normalt slutet andningssystem, där ett positivt luftvägstryck kan bildas utan manuell förslutning, möjliggörs en klar röstabildning med normalt uttryckssätt och, särskilt för barn, främjar normal språkutveckling.

Även luktsinnet kan förbättras genom användningen av en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil eftersom luftströmmen leds genom mun- och näshålan igen vid utandningen. Ett förbättrat luktsinne kan leda till förbättrat smaksinne, en större appetit och ett ökat kaloriantag.

Genom att manuell förslutning resp. förslutning med fingrarna av trakealkanylen blir överflödigt när den här talventilen används reduceras infektionsrisken vilket är positivt för trakealhygienen. Dessutom fungerar ventilen som filter för att förhindra att partiklar tränger in i trachean.

Varning:

PRIMEDI-PHON PLUS® kan visserligen underlätta att svälja och reducera aspirationen hos vissa patienter, om aspiration eller risken för aspiration föreligger bör det dock noggrant bedömas för varje patient för att bestämma användningen av den här talventilen avseende sväljfunktionen.

Varning:

Användningen av PRIMEDI-PHON PLUS® talventiler hos patienter med allvarlig slemavsnödring, vilket kan leda till en blockering av luftvägen, måste bedömas noggrant.

PRIMEDI-PHON PLUS® kan även användas som extra hjälpmittel när konstgjord ventilation avslutas hos patienter. Vid utandning säkerställer det tåta återställandet av det fysiologiska PEEP-trycket (Positivt endexspiratoriskt tryck), vilket kan förbättra syreupptagningen. Genom att patienten vänjer sig mer och mer att andas ut genom de övre luftvägarna ger patienten mer självförtroende och stöder träning av andningsmusklerna.

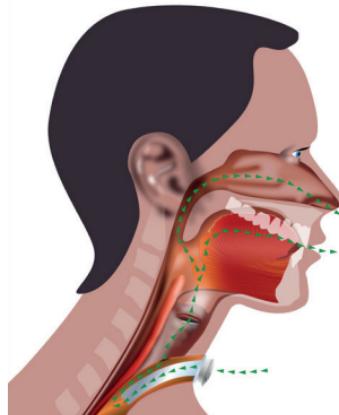


Bild Luftflöde vid användningen av en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil

- Inspiration genom talventil
- Expiration förbi trakealkanylen via näsa-svalg

Dessutom kan PRIMEDI-PHON PLUS® talventil vara ett alternativ till att tamponera trakealkanylen, särskilt hos patienter som inte tål en tamponad av fysiologiska och psykiska skäl. Om patienten endast tål en tamponad en kort stund, kan talventilen fungera som hjälpmittel mellan tamponaderna vid övergången från en öppen trakealkanyl till en trakeal tamponad. Genom att en regelbunden andning via de övre luftvägarna under expirationen blir möjlig för patienten som använder en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil, kan patienten få bättre förtroende och läkaren kan samtidigt fastställa hur luftvägen är öppen.

PRIMEDI-PHON PLUS® talventiler med syrgasanslutning (O_2 -port) (REF 200355 transparent och REF 200357 blå-transparent, REF 200321 blå-transparent) har dessutom en lateral anslutning (ISO-insticksanslutning 5 mm), som kan användas för anslutning till en syrgasapparat. Om extra syrgastillförsel behövs, anslut syrgasanslutningen till en syrgaskälla.

Indikationer

PRIMEDI-PHON PLUS® talventiler är avsedda för trakeotomerade patienter med spontan andning. De är lämpade för vakna, trakeotomerade vuxna, barn och spädbarn sättillvida inget annat kontraindikeras.

Luftpassagen kring trakealkanylen resp. genom kanylen vid fenestrering och perforering och genom den övre luftvägen måste vara tillräckligt vid expirationen.

Varning:

Endast för en-patients användning. Denna produkt får endast säljas och användas för det angivna syftet.

Varning:

Patienter med PRIMEDI-PHON PLUS® talventil måste undersökas och/eller övervakas enligt läkarens ordination.

Varning:

Använd inte vid allvarlig blockering av lungvägarna (t.ex. trakeal- och/eller larynxstenos). Se upp vid en lungsjukdom i slutstadet. Använd inte vid allvarlig slemavsnörding från lungorna.

Varning:

PRIMEDI-PHON PLUS® är inte lämpad för laryngektomerade patienter (med borttaget struphuvud).

Indikationer för användningen av en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil (inklusive, dock ej exklusiva):

- Tetraplegi
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- Låt trakeal- och/larynxstenos
- Dubbelsidig förlamning av stämbanden utan signifikant luftvägsblockering (recurrenspares)
- Ej obstruktiva larynxtumörer (inklusive patienter med stämbandsfunktion efter resektion av tumören)
- Patienter med sömnapsné som trakeotomeras istället för en tamponad i vaket tillstånd
- Patienter som fysiskt eller psykiskt inte tål någon trakealtamponad
- Neuromuskulär sjukdom
- Huvudtrauma
- Lungsjukdom
- Mild trakeomalaci

Kontraindikationer

- Medvetlösa, sovande och/eller komatösa patienter
- Laryngektomerade patienter (med borttaget struphuvud)
- Uppumpad trakealkanylkuff
- Trakealkanyler med skumfyllt kuff
- Allvarlig luftvägsblockering, vilken kan förhindra en tillräcklig expiration (t.ex.

- subglottisk stenos)
- Allvarlig och ökad slemavsnörding
- Betydande reducerad lungelasticitet, vilket kan försaka luftinneslutning
- Allvarlig aspiration
- Ej lämpad för användning med endotrakealkanyler.

Användning

Följande användningsriktlinjer bör följas tillsammans med läkarens ordinationer: På trakeotomerade, ej ventilatorberörande patienter kan PRIMEDI- PHON PLUS® användas 48 till 72 timmar efter trakeotomien, efter att trakealödemet och/eller sekretionen har minskat efter operationen.

Om trakealkanylen har bytts ut, måste man under vissa omständigheter vänta 48 till 72 timmar med att använda PRIMEDI-PHON PLUS® talventil om en trakealsvullnad och/eller bronkialkrämper har försakats. Allmänt giltiga försiktighetsåtgärder måste beaktas.

1. Kontroll innan användning

Följande bedömningskriterier måste beaktas innan en PRIMEDI- PHON PLUS® talventil placeras:

Kognitiv status:

Patienten måste vara vaken och talbar och han måste försöka kommunicera. Talventilen får inte användas när patienten sover.

Varning:

Använd inte under sömn.

Medicinsk status/lungstatus:

Patienten måste ha motsvarande lungmekanismer för att andas ut kring trakealkanylen och genom näs- och munhålan. Vid bedömningen av patienten bör man bl.a. ta hänsyn till följande kriterier:

- Livstecken
- Patientreaktioner
- Öppna luftvägar
- Rätt läge för patienten och trakealkanylen
- Syrgasmättnad
- Andningsfunktion
- Andningsljud
- Patientens psykologiska status och motivation

Urkuffning (i förekommande fall): När PRIMEDI-PHON PLUS® används måste luften sugas ur kuffen helt så att luften som andas ut kan komma kring trakealkanylen och genom området för mun, näsa och svalg.

Slemavsnörding:

Användningen av en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil kan göra att sekret rör på sig i luftvägarna och att patienten hostar ut sekret. Stora mängder, viskositet och en akut infektion kan påverka sekret behandlingen. I vilken grad ökade mängder och/eller sekrets varierande viskositet kan behandlas beror på den enskilda patienten. Eventuellt måste användningen av en talventil begränsas tidvis

eller avbrytas tills en tillfredsställande behandling av slemavsnödringen är möjligt.

Varning:

Användningen av PRIMEDI-PHON PLUS®-talventiler måste bedömas noggrant för patienter med allvarlig slemavsnörding som kan orsaka blockeringar av luftpassagen.

Svälinning:

Aspirationsrisken hos patienten bör bedömas eftersom det kan påverka mängden, segheten och behandlingsförmågan av avsnödringarna. Att det finns en stark aspiration spelar under vissa omständigheter en viktig roll vid beslutet om patienten är lämpad att släppa ut luften från kuffen och att använda en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil. Säkerheten och effektiviteten för sväljning kan minskas vid användningen av en trakealkanyl. Vissa trakeotome-rade patienter har inga svårigheter att svälja medan andra lider av dysfagi och aspiration, även om den primära diagnosen som regel inte pekar på svårigheter att svälja. Användningen av en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil kan förbättra säkerheten och effektiviteten för att svälja och minska aspirationen. Det stängda grundläget återställer patientens normala, stängda system. Detta underlättar att svälja, eftersom det ökar den faryngeala/laryngeala känslan och återställer det positiva subglottiska lufttrycket.

Varning:

Medan PRIMEDI-PHON PLUS® kan underlätta sväljning och hos vissa patienter minska aspiration, bör förekomst eller risk för aspiration bedömas noggrant för varje patient för att bestämma lämplig användning av denna talventil med avseende på sväljfunktionen.

Öppna luftvägar:

Patienten får endast använda PRIMEDI-PHON PLUS® talventil om hen är kapabel att verksamt andas ut kring trakealkanylen uppåt genom struphuvud och svalg samt genom näs- och munhåla. Diagnosens måste kontrolleras för att säkerställa att ingen stängning av andningsvägarna finns (t.ex. tumörer, stenosar, granulationsvävnad). Patientens förmåga att andas ut effektivt beror t på storleken av den använda trakealkanylen. Därför bör en storlek väljas, vilken garanterar en tillräcklig luftström kring trakealkanylen och därmed underlättar att prata och användningen av en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil.

Även trakealkanylkullen kan förorsaka en förslutning även om luften har släppts ut. Därför bör hänsyn tas till detta när bedömning görs hur öppna luftvägarna är. För en patient som använder en trakealkanyl med kuff, bör, om detta är medicinskt försvarbart, en trakealkanyl utan kuff övervägas för att undvika att suga ur luft från kuffen, vilket är nödvändigt för att använda talventilen.

Varning:

Innan en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil används måste luften sugas ur fullständigt från kuffen på trakealkanylen. I annat fall kan inte patienten andas. Använd inte trakealkanyler med skumfyllt kuff.

För att säkerställa att andningsvägen är tillräcklig måste patienten alltid undersökas.

Bedömning av öppnenheten för andningsvägarna vid sjuksängen:

1. Sug ur luften helt från trakealkanylkuffen (i förekommande fall).
2. Instruera patienten att andras in genom trakealkanylen.
3. Försut trakealkanylen manuellt med fingret (använd då handskar!) och instruera samtidigt patienten att andas in genom mun och näsa för att garantera en adekvat utandning.
Denna kan kontrolleras genom att patienten t.ex. blåser mot en näsduk, en spiegel eller en fjäder. Patienten bör uppmanas att säga några ljud (t.ex. "ah") för att bedöma om talförmåga finns och kvaliteten på den. Vissa patienter kan kanske andas ut adekvat, men är i början inte kapabla att prata och kräver en röstbedömning och/eller språkövningar på nytt.
4. För vissa patienter måste stegen 1–3 eventuellt genomföras flera gånger tills de har vant sig vid att andras ut genom de övre luftvägarna. Om det har fastställts att patienten kan andras ut och tala adekvat, och även alla andra bedömningskriterier uppfylls kan användningen av en PRIMEDI- PHON PLUS® talventil övervägas.

Lungans tillstånd/ följsamhet:

Lungorna för allvarligt sjuka patienter och patienter med kroniska lungsjukdomar har en förändrad följsamhet (compliance). Därför måste under vissa omständigheter användningen av en PRIMEDI- PHON PLUS® talventil begränsas till korta intervaller under dagen och patienten måste övervakas noga. Allvarliga lungsjukdomar leder till en förlust av lungans elasticitet och dålig naturlig ihopdragning (recoil). Som en följd till detta förlängs utandningen. En noggrann bedömning av lämpligheten för en PRIMEDI- PHON PLUS® talventil krävs för att undvika potentiella komplikationer till följd av luftfallor som försakats av oelastiska lunger. För dessa patienter är det extra viktigt att välja rätt trakealkanylstorlek för användningen av en talventil eftersom detta kan främja flödet av utandningsluften.

Patientvård:

PRIMEDI- PHON PLUS® talventil kan användas på alla nivåer inom hälso- och sjuvården. Om en patient är lämpad för användningen av en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil går att bedöma redan 48 till 72 timmar efter en tracheotomi. Beroende på hur allvarligt det trakeala ödemet är och de avsöndringar som finns kan ventilen användas på läkarens ordination så snart patientens hälsotillstånd har stabiliserats och denne gör de första försöken att kommunicera. PRIMEDI- PHON PLUS® kan användas för spädbarn från den andra levnadsveckan om bedömningskriterierna är uppfyllda.

2. Placera/ta bort

Efter att bedömningskriterierna som måste beaktas innan placering har uppfyllts, går det att använda talventilen enligt läkarens ordinationer och enligt följande anvisningar.

Varning:

PRIMEDI-PHON PLUS® talventilen får aldrig sättas in utan kanyl direkt i trakeostomat!

Varning:

Använd inte med endotrakealtuber.

Varning:

Använd inte under sömn.

Varning:

Patienter med PRIMEDI-PHON PLUS® talventil måste undersökas och/eller övervakas enligt läkarens ordination.

Varning:

Innan medicinska nebulisatorbehandlingar påbörjas måste PRIMEDI-PHON PLUS® tas bort. Om talventilen används oavsiktligt under den medicinska nebulisatorbehandlingen, måste ventilen tas bort direkt och spolas ur grundligt för att ta bort medicinrester, eftersom dessa under vissa omständigheter kan påverka funktionen för ventilmembranen.

1. Utbildning

För att förhindra/minimera rådsla hos patienten och garantera en framgångsrik användning bör patienten, anhöriga och den medicinska vårdpersonalen (dag- och nattskift) fått tillräckligt med information och undervisning om användningen av PRIMEDI-PHON PLUS®.

2. Patientbedömning

Innan och efter att talventilen används bör patienten bedömas avseende följande kriterier:

- Livstecken (t.ex. hjärtfrekvens, andningsfrekvens, syrgasmättnad)
- Andningsljud
- Förändring av patientens färg och reaktionsförmåga
- Andningsfunktion
- Trakeal- och oralsekret

3. Rensugning

Både trakeal och oral uppsugning rekommenderas efter behov.

4. Urkuffning

Om en trakealkanyl med kuff används bör luften tömmas långsamt och fullständigt. Efter tömningen av luften måste patienten eventuelltrensugas igen för att ta bort sekret på och/eller ovanför kuffen.

Användningen av en trakealkanyl utan kuff bör övervägas för patienter med en trakealkanyl med kuff, om detta är medicinskt försvarbart för att slippa tömma luften ur kuffen vid användningen av PRIMEDI-PHON PLUS® talventil.

5. Storlek på trakealkanylen, trakealkanyl med eller utan kuff

På läkarens ordination måste emellanåt en mindre storlek och/eller en kanyl utan kuff användas för att garantera en tillräckligt expirationsluftström för användningen av PRIMEDI-PHON PLUS®.

6. Varningsetikett

Den medföljande varningsetiketten fästs runt slangen till kontrollblåsan på en trakealkanyl med kuff för att informera den medicinska personalen om korrekt användning av PRIMEDI- PHON PLUS® talventilen.

7. Användning av PRIMEDI- PHON PLUS® talventilen

Ta ut PRIMEDI- PHON PLUS® talventilen från förpackningen.

För att använda, placeras PRIMEDI- PHON PLUS® talventil på 15 mm-kopplingen eller 22 mm-kopplingen på den trakealkanyl som används. När 22 mm-anslutningen används, klickas huset på PRIMEDI- PHON PLUS® talventilen på plats mot patienten.

Man måste se till att ventilstöppningen inte blockeras av kläder och dylikt för att garantera ohindrad andning.

Använd endast PRIMEDI- PHON PLUS® vid säker anslutning och kontrollera att den sitter fast!

8. Patientövervakning

Patienten måste undersökas för att säkerställa att ventilmembranet öppnar under inspirationen och förblir stängt under expirationen. Undersök patienten med isatt talventil för att garantera en tillräcklig luftström. Om patienten får andnöd måste PRIMEDI- PHON PLUS® tas bort direkt och kontrollera att luftvägen är öppen.

Varng:

Om patienten får svårigheter vid användningen av PRIMEDI- PHON PLUS®, kan detta vara tecken på en luftvägsblockering på grund av en stenos, vävnadsmassa, trakeomalaci, granulation, paralys av stämma i centrumlinjeläget, sekretioner eller en trakealkanyl som är för stor för patientens trakea.

Efter att blockeringen har åtgärdats bör patienten undersökas igen gällande användningen av PRIMEDI- PHON PLUS®.

Varng:

Se upp vid användningen av PRIMEDI- PHON PLUS® tillsammans med en värme- och fuktväxlare (HME = heat and moisture exchanger) och hydroskopisk kondensatorbefuktare (HCH = hygroscopic condenser humidifier). Dessa hjälpmmedel/denna utrustning tar upp fukt från expirationsluften. Eftersom luften inte andas ut via trakealkanylen vid en PRIMEDI- PHON PLUS®-talventil, kan effekten av HME:n resp. HCH:n påverkas och eventuellt krävs en extra befuscning.

9. Ta bort PRIMEDI- PHON PLUS® talventil

För att ta bort PRIMEDI- PHON PLUS®, håll fast trakealkanylen med en hand och vrid försiktigt bort talventilen med den andra handen. Om en trakealkanyl med skruvansats används, kan en vipprörelse fram och tillbaka behövas istället för en enkel vridrörelse för att ta bort den.

10. Tillvänjning

Även om patienten ofta vänjer sig direkt och utan problem vid PRIMEDI- PHON PLUS® talventilen kan i vissa fall en långsam tillvänjning krävas. Om patienten exempelvis inte har pratat under lång tid måste ev. regelbunden andning och tal läras in på nytta. Eventuellt kan en logoped hjälpa till.

Patienten kommer att uppleva mer normala andningskänslor (t.ex. luftflöde genom mun- och näshålor) och effekter av en ökad andningsmuskelaktivitet. Vissa patienter kommer att hosta mer i början eftersom det subglottiska trycket och det normala expirationsluftflödet har återställts i mun- och näs-

hålorna. Detta underlättar slemavsnöringen vilket är till fördel för den pulmonala hygienen.

Om patienten måste hosta mycket bör talventilen tas bort och kontroll göras om luftvägen är öppen.

Oro hos patienten:

Trakeotomerade patienter drabbas eventuellt av oro när PRIMEDI- PHON PLUS® talventilen används första gången. Därför bör patienten informeras innan en PRIMEDI- PHON PLUS® talventil används att de kommer att känna luftflöde genom den övre luftvägen när de andas ut och att till en början eventuellt sekret avsöndras genom luftvägarna och munnen. Den här informationen kan eventuellt bidra till att minska patientens oro. Dessutom bör patienten distraheras (besök, telefonsamtal, läkarbesök osv.) för att underlätta att andas ut och/eller tala. En annan möjlighet är optiska hjälptekniker, t.ex. enkel spirometri eller användning av speglar, bomull, fjädrar, visselpipor eller såpbubblor.

3. Felsökning

Om patienten inte kan andas ut ordentligt genom den övre luftvägen måste under vissa omständigheter följande kriterier bedömas på nytt:

Kuffbedömning:

Man bör kontrollera att luften från trakealkanylens kuff har tömts helt. En trakealkanyl utan kuff krävs visserligen inte men kan dock garantera att luftvägarna öppnas optimalt vid användningen av en PRIMEDI- PHON PLUS® talventil och bör övervägas om patienten är en lämpad kandidat för det.

Bedömning av trakealkanylen: Storleken på trakealkanylen bör utvärderas noggrant för att bestämma om en mindre trakealkanyl är bättre lämpad om storleken på trakealkanylen eller att storleken på den tömda kuffen hindrar tillräcklig utandning.

Öppna luftvägar:

En läkarundersökning (t.ex. bronkoskopi) bör övervägas för att säkerställa att ingen upptäckt luftvägsförträngning (stenos, granulation, vävnadsmassa, förlamade stämband) finns..

Kontroll av läget:

Det optimala läget för patient och trakealkanyl bör undersökas igen.

Användningstid

PRIMEDI-PHON PLUS® kan användas igen efter korrekt rengöring. Rengöringsinstruktionerna ska efterföljas.

Om produkten hanteras och rengörs korrekt och alla försiktighetsåtgärder efterföljs så är hållbarheten/användningstiden minst 2 månader.

Vid felaktig rengöring eller användning kan den normala livslängden inte garanteras. Om talventilen skulle vara igensatt eller högljudd eller vibrera på grund av användnings- eller vårdförhållanden som ligger utom tillverkarens kontroll, måste talventilen bytas ut.

PRIMEDI- PHON PLUS® kan användas längre om den inte är igensatt eller är högljudd eller vibrerar, okat motstånd vid inspirationer eller andra problem förekommer.

Övanvända talventiler ska förvaras i en torr miljö, skyddade mot direkt solljus och/eller värme.

Varng:

En utbytt PRIMEDI- PHON PLUS® måste kasseras på ett korrekt sätt enligt läkarens anvisningar.

Varng:

Skydda PRIMEDI- PHON PLUS® talventil mot direkt soljus värme och damm.

Ansvarsfriskrivning:

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH (i fortsättningen "Primed®") försäkrar att den här produkten har tillverkats med nödvändig noggrannhet. Denna garanti är den enda giltiga garantin och gäller istället för all annan, vare sig den är direkt eller indirekt, skriftlig eller muntlig, inklusive, dock ej exklusiv, all slags indirekt garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt syfte. På grund av biologiska skillnader hos människan kan ingen produkt vara hundra procent verksam vid alla givna förhållanden. Av den här anledningen och det faktum att vi varken har kontroll över under vilka förhållanden produkten används eller har kontroll över diagnosen för patienter, metoderna för förskrivningen eller hanteringen, efter att produkten har lämnat vår ägo, garanterar inte Primed® att en negativ effekt förhindras vid användningen av produkten. Primed® ansvarar inte för några som helst oförutsedda skador eller följskador, vilka kan uppkomma direkt eller indirekt från användningen av produkten. Primed® ersätter alla produkter, vilka bevisligen var defekta vid tidpunkten för leveransen. Ingen företrädare för Primed® är berättigad att i samband med denna produkt ändra uppgifterna ovan eller överta extra ansvar och ansvarigheten.

Rengöringsinstruktioner

PRIMEDI-PHON PLUS® förpackas separat. Idealt bör patienten ha en extra talventil till hands som reserv, så att en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil kan användas medan den andra rengörs.

Rengör alltid PRIMEDI-PHON PLUS® talventilen separat. Innan rengöringen ska därför ventilen tas bort från 15 mm/22 mm-kopplingen på en trakealkanyl. Rengöringsintervallerna för PRIMEDI-PHON PLUS® talventilen ska fastställas beroende av patientens sekretionstendens.

Rengöringen bör dock göras minst en gång dagligen.

För den dagliga rengöringen kan en mild pH-neutral tvättlotion eller varm tvållösning användas. Vattnet får då inte vara hett (över 65°C). Därefter ska talventilen sedan spolas av med tillräckligt med klart, varmt vatten.

Vi rekommenderar att PRIMEDI-PHON PLUS® talventil får lufttorka.

Varng:

Torka inte talventilen med värme!

Varng:

Använd inte borste eller bomullstopps vid rengöringen av en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil eftersom ventilen skulle kunna skadas.

Varng:

PRIMEDI- PHON PLUS® talventil får inte rengöras med varmt vatten över 65°C, inte med peroxid, blekmedel, ättika eller alkohol.

Medel får aldrig användas som frisätter klor eller starkt lut eller innehåller fenolderivater. Det skulle kunna skada PRIMEDI- PHON PLUS® talventilen avsevärt eller till och med förstöra den.

Varng:

PRIMEDI- PHON PLUS® är inte autoklaverbar!

Tekniska data

<u>Indikation:</u>	trakeotomerade patienter med spontanandning
<u>Vikt:</u>	ca 3 g ca 3,3 g med O2-anslutning
<u>Längd/höjd:</u>	14,5 mm
<u>Anslutningar:</u>	- 15 mm-koppling (ISO- invändig kona) - 22 mm-koppling (fästkant) - 5 mm insticksanslutning för syrgas (REF 200355, 200357, 200321)
<u>Miljövänlighet:</u>	Vid förbränningen av produkten bildas kolväte, koldioxid, vatten och kolmonoxid.

MRT/CT

På grund av de använda materialen finns inga restriktioner för patienter som använder en PRIMEDI-PHON PLUS® talventil vid undersökning med hjälp av MRT eller CT.

Återanvändning/enpatientsprodukt

PRIMEDI-PHON PLUS® talventil är enpatientsprodukt och därmed uteslutande avsedd att användas av en enskild patient. All slags återanvändning på andra personer är otillåtet.

Garanti

Vi garanterar att den levererade produkten är felfri inom ramen av våra allmänna affärs villkor.

Kopia av våra allmänna affärs villkor finns bl.a. i våra affärshandlingar. Om bruksanvisningen inte efterföljs kan inga krav på garanti ställas.

Egenmäktigt gjorda ändringar på produkten leder till att all slags garanti och ansvar från tillverkaren upphör.

PRIMEDI-PHON PLUS® talventil utan syrgasanslutning (REF 200354, 200356) är en medicinprodukt klass I, PRIMEDI-PHON PLUS® talventil med syrgasanslutning (REF 200355, 200357, 200321) är en medicinprodukt klass IIa enligt europeiska medicindirektivet 93/42 EEC.

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH är specialiserat på hjälpmedicsförsörjning av trakeotomerade och laryngektomerade personer. En aktuell produktöversikt finns i vår produktkatalog som kan beställas kostnadsfritt hos oss eller finns på www.primed-halberstadt.de.

PRIMEDI-PHON PLUS® är ett registrerat märke för Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Indikation:

Filterkassett 15/22 för PRIMEDI- PHON PLUS®-talventil för filtrering av inandningsluften för patienter med spontanandning.
Utrustad med en 22mm-rastkontur för att fåsta på talventilen och en anslutningsöppning för 15 mm-koppling för en trakealkanyl.
Filterkassetten är en ersättning för den naturliga filtreringen av andningsluften och kan därmed understödja andningsvägen mot seg sekretion och infektion.



REF 200351

Bruksanvisning:

Sätt fast filterkassetten 15/22 med 22mm-rastkonturen mot 22mm-anslutningssidan på PRIMEDI- PHON PLUS® talventil och läs så att det hörs eller känns, sätt sedan på talventilen med den låsta filterkassetten på 15mm universalfästet på trakealkanylen. Se till att kopplingen sitter fast ordentligt. Ta bort/byt filterkassetten genom att avlägsna den från 15mm-kopplingen på trakealkanylen, ta sedan loss filterkassetten från talventilen.

Kontraindikationer:

Använd endast filterkassetten tillsammans med PRIMEDI- PHON PLUS® talventil (läs användnings-informationen)!

Användning på patienter med onormal sekretbildning i lungor och luftvägar är ej tillåtet (filterenheten skulle sättas igen).

Varningsinformation:

Filterkassetten ska bytas minst var 24:e timme! Efter behov också tidigare, om exempelvis andningsmotståndet hotar att öka på grund av sekretansamling (var extra uppmärksam vid början av användningen)!

Byt ut filterkassetten omedelbart om den blir smutsig eller sätts igen med slem eller sekret! Avfallshanterna utbytta filterkassetter direkt.

Försiktighetsåtgärder:

Filterkassetten är en engångsprodukt. Rengöring, desinfektion eller sterilisering (för återanvändning) påverkar funktionen och är otillåtet. Fara för att infektiösa bakterier sprids.

Återanvändning av den här produkten kan leda till en förändring av dess mekaniska eller biologiska egenskaper. Detta kan leda till att produkten inte fungerar, allergiska reaktioner eller bakteriella infektioner.

Använd inte tillsammans med en varmvattenbefuktare eller en finfördelare/nebulisator (fara för motståndsknöning).

Miljövänlighet:

Vid förbränningen av produkten bildas kolväte, koldioxid, vatten och kolmonoxid.

SV



Primed[®] HALBERSTADT
MÄDIZINTECHNIK GMBH
STRASSE DES 20. JULI 1.
D- 38820 HALBERSTADT
TEL.: 0049 (0) 3941/ 668 6
FAX: 0049 (0) 3941/ 245 65
PRIMED@PRIMED-HALBERSTADT.DE
WWW.PRIMED-HALBERSTADT.DE
PRODUCT „MADE IN GERMANY“