



Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH

PRIMEDI-PHON VENT®



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



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

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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden * Do not use if package is damaged * Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé! * Non utilizzare in caso di confezione danneggiata * No usar si el envase está dañado



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



Verwendbar bis * Use before * Utilisable jusqu'à * Scadenza * Utilizable hasta



Hersteller * Manufacturer * Fabricant * Produttore * Fabricante



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



Warnhinweise beachten * Observer les avertissements * Rispettare le avvertenze * Respete las advertencias



Primed Halberstadt

Medizintechnik GmbH

DE - PRIMEDI-PHON VENT®

Gebrauchsanweisung Seite 4

EN - PRIMEDI-PHON VENT®

Instructions for use Seite 20

FR - PRIMEDI-PHON VENT®

Mode d'emploi Seite 35

IT - PRIMEDI-PHON VENT®

Istruzioni per l'uso Seite 51

ES - PRIMEDI-PHON VENT®

Instrucciones de uso Seite 67

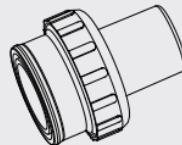
PRIMEDI-PHON VENT® - Gebrauchsanweisung

PRIMEDI-PHON VENT®

Sprechventil mit Beatmungsanschluss, drehbar

REF 200320

CE 0482



Inhalt

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

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

Die vorliegende Packung enthält ein PRIMEDI-PHON VENT® -Sprechventil (REF 200320) sowie Warnetiketten zum Anbringen an dem Zuleitungsschlauch des Kontrollballons bei einer Trachealkanüle mit Cuff und eine Gebrauchsanweisung.

Der Inhalt ist latexfrei und nicht steril.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Ärzten, medizinischem Fachpersonal, von Patienten und deren Angehörigen zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

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

⚠ Achtung:

US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produktes nur an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes! (gilt nur für USA)

Beschreibung

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

Es besteht aus einem Kunststoffgehäuse, einem Deckel mit Ventilfunktion, sowie einem drehbaren 15 mm- Konektor auf der patientenabgewandten Seite für den Anschluß eines Beatmungsgerätes. 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.

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 VENT® 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 Siebung in der Aussenkanüle, aber mit Innenkanüle ohne Fensterung
- Trachealkanüle mit Fensterung oder Siebung (**nur auf ärztliche Anweisung!**)
- Trachealkanüle ohne Cuff
- Trachealkanüle mit Cuff

⚠ Warnung:

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

⚠ Warnung:

Es muss in jedem Fall vorher geprüft werden, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, ob ausreichend Ausatemweg um die Kanüle herum vorhanden ist.

Gefensterte/ gesiebte Trachealkanülen:

PRIMEDI- PHON VENT® kann mit gesiebten Aussenkanülen verwendet werden, dann ist jedoch eine ungefensterte Innenkanüle zu verwenden.

⚠ Warnung:

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

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

Durch die geschlossene Grundposition vom PRIMEDI- PHON VENT® 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 Druckes, 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 das PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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.

Nach kurzer Anwendung werden die subglottischen Druckrezeptoren innerviert und es kann zu spontanen Schluckakten kommen. Dadurch kann die Schlucktherapie effektiv unterstützt werden. Da 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 Sprechventil als Filter, um das Eindringen von Partikeln in die Trachea zu verhindern.

⚠ Warnung:

PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT®** Sprechventilen bei Patienten mit schweren Schleimabsonderungen, die eine Blockierung des Luftwegs verursachen können, muss sorgfältig beurteilt werden.

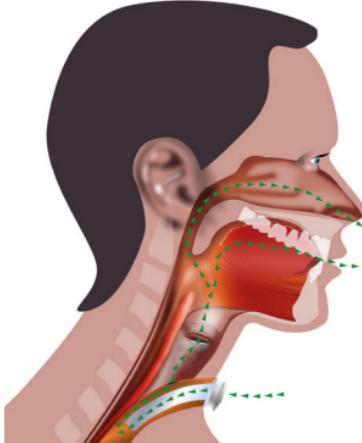


Abb. Luftströmungen bei Verwendung eines **PRIMEDI- PHON VENT®** Sprechventils
- Inspiration durch Sprechventil
- Exspiration an der Trachealkanüle vorbei über den Nasen-Rachen-Raum

Dieses Sprechventil 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 (positiven 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. Außerdem kann das **PRIMEDI- PHON VENT®** 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 Über-

gang von einer offenen Trachealkanüle zu einer Trachealtamponade dienen. Indem dem Patienten, der ein PRIMEDI- PHON VENT® 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.

Indikation

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

Der Einsatz bei Patienten mit Beatmung ist möglich.

Der Luftdurchgang um die Trachealkanüle und durch den oberen Atemweg muss während der Exspiration 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 VENT® 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 VENT® ist nicht für die laryngektomierte (kehlkopf-exstirpierte) Patienten geeignet.

Indikationen für den Gebrauch eines PRIMEDI- PHON VENT® 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 Stimbandsfunktion nach Resektion des Tumors)
- Patienten mit Schlafapnoe, die anstelle einer Tamponade im Wachzustand zustand tracheotomiert werden
- Patienten, die psychisch oder physisch keine Trachealtamponade tolerieren
- Neuromuskuläre Erkrankung
- Kopftrauma
- Lungenerkrankung
- Milde Tracheomalazie

Kontraindikationen

- Bewusstlose, schlafende und/ oder komatöse, Patienten
- Laryngektomierte (kehlkopfexstrierte) Patienten
- Aufgeblasener Trachealkanülen cuff
- 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 Lufteinschluss verursachen kann
- Schwere Aspiration
- Nicht für den Einsatz mit Endotrachealkanülen geeignet

Gebrauch

Das Sprechventil PRIMEDI- PHON VENT® kann bei Patienten mit tragbaren bzw. herkömmlichen Beatmungsgeräten eingesetzt werden, wobei diese an dem drehbaren 15 mm- Konnektor angeschlossen werden.

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

Wenn die Trachealkanüle ausgewechselt wurde, muss das Einsetzen des PRIMEDI- PHON Vent® 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 VENT® 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 Lungemechanismen 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 VENT® 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 VENT® Sprechventils kann die Bewegung und das Aushusten von Sekreten durch den Patienten 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. Möglicherweise muss der Einsatz des Ventils zeitweilig eingeschränkt oder ausgesetzt werden, bis eine zufrieden stellende Behandlung der Schleimabsonderungen möglich ist.

⚠ Warnung:

Der Einsatz von PRIMEDI- PHON VENT® 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 Absaugen der Luft aus dem Cuff und dem Einsatz eines PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 Luftdruck wiederhergestellt wird.

⚠ Warnung:

PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® Sprechventil nur dann tragen, wenn er in der Lage ist, um die Trachealkanüle 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 VENT® 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 VENT® Sprechventils muss die Luft vollständig aus dem Cuff einer Trachealkanüle abgesaugt werden. Andernfalls kann der Patient nicht atmen.

Keine Trachealkanülen mit schaumgefülltem Cuff verwenden.

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

Beurteilung der Atemwegsdurchgängigkeit am Krankenbett:

1. Die Luft vollständig aus dem Trachealkanülenkuff (falls vorhanden) absaugen.
2. Den Patienten anweisen, durch die Trachealkanüle einzauatmen.
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 gewährleisten. 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 VENT® Sprechventils in Erwägung gezogen werden.

Compliance der Lunge:

Die Lungen von schwerkranken Patienten und solchen mit chronischen Lungenerkrankungen haben eine veränderte Nachgiebigkeit (Compliance). Daher muss der Einsatz eines PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® Sprechventils ist erforderlich, um potentielle 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 VENT® Sprechventil kann auf allen Stufen der Gesundheitsfürsorge eingesetzt werden. Ob sich ein Patient für den Einsatz eines PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® kann bei Säuglingen ab der zweiten Lebenswoche eingesetzt werden, sofern die Beurteilungskriterien erfüllt sind.

2. Einsetzen/ Entfernen ohne Beatmung

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 VENT® 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 VENT® Sprechventil müssen entsprechend den Anordnungen des Arztes untersucht und/ oder überwacht werden.

⚠ Warnung:

Vor Beginn von medizinischen Verneblerbehandlungen ist PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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, muss 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 VENT® Sprechventils auf das Absaugen 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 VENT® 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 VENT® Sprechventils hinzuweisen.

7. Einsetzen des PRIMEDI-PHON VENT® Sprechventils

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

Zum Gebrauch setzen Sie das Gehäuse des PRIMEDI-PHON VENT® 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 VENT® Ventils 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 VENT® 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 Expiration geschlossen bleibt. Den Patienten mit eingesetztem Sprechventil untersuchen, um einen ausreichenden Luftstrom zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, muss PRIMEDI-PHON VENT® sofort entfernt werden und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüft werden.

⚠ Warnung:

Wenn der Patient Schwierigkeiten bei der Verwendung von PRIMEDI-PHON VENT® 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 VENT® untersucht werden.

⚠ Warnung:

Vorsicht beim Einsatz von PRIMEDI-PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® Sprechventils

Um PRIMEDI-PHON VENT® 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. Danach den Beatmungsanschluß am Ventil entfernen.

10. Patientengewöhnung

Wenngleich zumeist eine sofortige und problemlose Gewöhnung an das PRIMEDI- PHON VENT® 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 Logopäde bzw. Atemtherapeut unterstützen.

Patienten werden normalere Atmungs-empfindungen (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 VENT® Sprechventils möglicherweise unter Angstzuständen. Deshalb sollten Patienten vor dem Einsatz eines PRIMEDI- PHON VENT® 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. Verwendung bei Beatmung

1. Beatmungsgerät prüfen

Die Überprüfung der Einstellungen des Beatmungsgerätes vor, während und nach dem Einsetzen des PRIMEDI- PHON VENT® umfasst folgende Kontrollen (einschließlich, jedoch nicht ausschließlich):

- Modus
- Tidalvolumen (VT)
- Rate
- Anteil des eingeatmeten Sauerstoffgehalts
- Sauerstoffsättigung
- positiver Endexspirationsdruck (PEEP)
- Spitzeninspirationsdruck (PIP)
- Empfindlichkeit
- Alarmeinstellungen

⚠ Einstellungen am Beatmungsgerät dürfen nur auf ärztliche Anordnung vorgenommen werden.

2. Entblockung des Cuffs

Beim Entblocken des Cuffs (bei Verwendung einer gecuffed Kanüle) sind unter Umständen Einstellungen am Beatmungsgerät erforderlich um Lecks um die Kanüle auszugleichen und den Anforderungen des Patienten zu entsprechen.

Wenn der PIP- Druck nach dem Herausschließen der Luft signifikant absinkt, entweicht nun möglicherweise Luft durch den oberen Atemweg. Zum Ausgleich kann eine Regulierung des Tidalvolumens erforderlich sein. Hierzu das Tidalvolumen in kleinen Schritten erhöhen (Vermeidung einer Überkompensation), bis der PIP- Druck den Werten von vor dem Entblocken des Ballons entspricht.

⚠ Warnung:

Die PIP- Werte von vor dem Entblocken des Ballons dürfen nicht überschritten werden.

⚠ Warnung:

Vor Einsatz des PRIMEDI- PHON VENT® muß die Tracheostomiekanüle vollständig entblockt sein.

3. Anbringen des PRIMEDI- PHON VENT® bei Beatmung

Die Patientenseite des PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventils direkt mit dem 15 bzw. 22 mm- Konnektor der Trachealkanüle durch Aufstecken verbinden bis ein fester Sitz vorhanden ist. Die Verbindung wird über einen Reibanschluss realisiert.

Am drehbaren 15 mm- Konnektor der Beatmungsseite kann dann ein Beatmungsschlauch mit entsprechendem 15 mm- Adapter angeschlossen werden.

⚠ Warnung:

Das PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventil direkt an die Tracheostomiekanüle konnektieren, um Totraum im System zu minimieren und eine Blockierung des Sprechventils aufgrund der Bildung von Kondenswasser im Ventilatorschlauch zu verhindern.

⚠ Warnung:

Hat der Patient Schwierigkeiten beim Einsatz des PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventils 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 groß gewählte Tracheotomiekanüle hindeuten. Nachdem die Blockierung korrigiert wurde, sollte der Patient erneut hinsichtlich des Einsatzes vom PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventils untersucht werden.

4. Luftwegsdruck

Der Luftwegsdruck kann beim Einsatz des PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventils ansteigen, da der Patient durch den Oronasopharynx ausatmet und somit ein nahezu natürlicher physiologischer PEEP- Druck erzeugt wird. Dies ist Teil der normalen Physiologie, die mit dem geschlossenen Atmungssystem, was durch das „dichte“ Sprechventil- Design mit formschlüssiger Verbindung gebildet wird, wiederhergestellt wurde. Mechanische PEEP- Anforderungen können somit reduziert sein. Darüber hinaus werden (normale) turbulente Luftströme im Schlauch erhöht und ein höherer Druck erzeugt. Der erhöhte Luftwegsdruck sollte sich jedoch innerhalb der zulässigen Grenzwerte für den Patienten befinden.

Wenn der Spitzendruck oberhalb des zulässigen Grenzwerts liegt, muss das PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventil sofort entfernt und die Durchgängigkeit des Luftweges überprüft werden. Da manche Patienten mit einem Sprechventil einen leicht erhöhten Luftwegsdruck empfinden, müssen, wie bei jeder Änderung am Beatmungsschlauch, die Unterdruckwerte für eine Abtrennung neu überprüft werden.

5. Alarmeinstellungen des Beatmungsgerät

Vor, während und nach dem Einsatz des PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventils müssen alle Alarmeinstellungen an den Ventilatoren neu überprüft und gegebenenfalls geändert werden.

⚠ Warnung:

Werden die Alarmeinstellungen des Beatmungsgerätes nicht überprüft und neu eingestellt, kann die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden.

Wenn das PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventil in das Beatmungssystem integriert wird, atmet der Patient nicht mehr in den Beatmungsschlauch aus. Aus diesem Grund müssen bei Beatmungsgeräten für akute Patienten die oberen und unteren Werte für Tidalvolumen, Minutenvolumen und Apnoe- Alarm neu überprüft und eingestellt werden. Die oberen und unteren Druckalarmeinstellung am Beatmungsgerät müssen zu diesem Zeitpunkt neu überprüft und (empfindlicher auf Abtrennung und Blockierung) eingestellt werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Die Empfehlungen des Herstellers vom Beatmungsgerät auf Selbsttests befolgen (z.B. schneller, erweiterter Selbsttest bei Schlauchänderungen für einige Beatmungsgeräte für akute Patienten). Einige Hersteller stellen einen Sprechventilmodus zur Verfügung, welcher mit dem PRIMEDI- PHON VENT® verwendet werden sollte.

6. Patientenüberwachung und Sprechventil entfernen

Den Patienten mit eingesetztem PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventil untersuchen, um einen ausreichenden Luftfluss um die Tracheotomiekanüle zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, das Sprechventil sofort entfernen und die Durchgängigkeit des Luftweges überprüfen. Um das PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventil zu entfernen, dieses aus dem Beatmungsschlauch heraus nehmen und den Ausgangszustand wieder herstellen. Das Beatmungsgerät auf alle vorherigen Werte einstellen, bevor der Trachealkanülcuff wieder aufgeblasen werden kann.

⚠ Warnung:

PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventil entfernen und vor dem wieder Blocken des Kanülcuffs die Einstellungen am Beatmungsgerät auf die Ausgangswerte zurückstellen.

7. Patientengewöhnung

Übermäßiger Luftaustritt aus Mund und Nase: Wenn der Patient ein Unwohlsein aufgrund eines kontinuierlichen Luftstroms durch Mund und Nase empfindet, folgende Empfehlungen beachten:

- Aufgrund einer reduzierten Glottiskontrolle kann ein Stimmband- und Atmungstraining erforderlich sein:
- In dieser Situation kann ein Ausgleich am Beatmungsgerät helfen, um die Luftströmung durch den oberen Luftweg zu kontrollieren. Einstellungen an der Durchflussrate, am Tidalvolumen und/oder am Modus können das Wohlbefinden des Patienten steigern.

4. 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 VENT® 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, Stimmbandlähmung usw.).

Überprüfung der Lage:

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

Nutzungsdauer

Das PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® kann länger verwendet werden, wenn es nicht verklebt oder laut ist bzw. vibriert, erhöhter 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 ersetzes PRIMEDI- PHON VENT® muss umgehend fachgerecht, entsprechend den Hinweisen des Arztes, entsorgt werden.

⚠ Warnung:

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

Reinigen Sie das PRIMEDI- PHON VENT® Sprechventil immer separat. Vor der Reinigung ist das Ventil deshalb unbedingt von seinen Anschlüssen, dem 15 mm / 22 mm- Konnektor einer Trachealkanüle und dem 15mm- Beatmungsanschluss, zu entfernen.

Die Reinigungsintervalle des PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® Sprechventils keine Bürste oder Wattestäbchen oder andere mechanische Hilsmittel, da das Ventil beschädigt werden könnte.

⚠ Warnung:

Das PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® Sprechventil könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.

⚠ Warnung:

PRIMEDI- PHON VENT® ist nicht autoklavierbar!

Technische Daten

<u>Indikation:</u>	tracheotomierte und beatmete Patienten
<u>Gewicht:</u>	ca. 6 g
<u>Länge/Höhe:</u>	34 mm
<u>Anschlüsse:</u>	<ul style="list-style-type: none"> - 15 mm- Anschluss (ISO-Innenkonus) - 22 mm- Anschluss (mit Befestigungsrand) - 15 mm- Konnektor (ISO-Aussenkonus), drehbar
<u>Umweltverträglichkeit:</u>	Bei der Verbrennung des Produktes fallen Kohlenwasserstoffe, Kohlendioxyd, Wasser und Kohlenstoffoxyd an.

MRT / CT

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

Wiedereinsatz / Einpatientenprodukt

Das PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® Sprechventil REF 200320 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gem. europäischer Medizinproduktierichtlinie 93/42 EWG.

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH ist auf die Hilfsmittelversorgung von Tracheotomierten und Laryngektomierten 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 VENT® ist eine registrierte Marke der Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Produkt „Made in Germany“



LOT



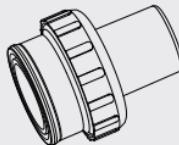
PRIMEDI-PHON VENT® - Instructions for use

PRIMEDI-PHON VENT®

Speaking valve with respiration connection, rotatable

REF 200320

CE 0482



Content

Read the following details for warnings, precautionary measures and instructions before use!

The PRIMEDI-PHON VENT® speaking valve is individually packaged as a single patient product. The package at hand contains a PRIMEDI-PHON VENT® speaking valve (REF 200320) as well as warning labels to attach to the inlet tube of the control balloon of a tracheal cannula with cuff, and instructions for use.

The content is free of latex and not sterile.

The instruction 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:

**US 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 VENT® is a speaking valve with valve diaphragm, that has been developed for patients wearing a tracheostomy tube to enable finger-free, normal speaking, whilst breathing.

It consists of a plastic housing, a lid with valve function, as well as a rotating, 15mm connection on the patient side for connecting to a ventilator. 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 tracheostomy tube and the lungs. After the inspiration, the diaphragm closes again. 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 VENT® 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 sieving in the outer cannula, without fenestration in the inner cannula
- Tracheostomy tube with fenestration or sieving **(only on a doctor's orders)**
- Tracheostomy tube without cuff
- Tracheostomy tube with cuff

① Warning:

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

① Warning:

In every case check beforehand, especially in children and newly born, if sufficient air passageway surrounds the cannula.

Fenestrated/ sieved tracheostomy tube:

PRIMEDI- PHON VENT® can be used with sieved outer cannulas, in which case a non-fenestrated inner cannula is to be used.

△ Warning:

when using PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT®.

The plastic housing of the speaking valve has a centre opening with 15 mm connector on the patient's side that enables a connection to the 15 mm connector of a tracheostomy tube (e.g. Optima® and Ultrasoft® tracheostomy tube). 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 VENT® 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 favoured as a result since the air passes through the upper respiratory tract during exhalation. The need for removal by suction may thus be reduced.

Because PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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.

After a little practice, the subglottic pressure receptors are innervated and may cause spontaneous swallowing. As a result swallowing therapy can be effectively supported.

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 thereby supported. Also, the valve functions as a filter to prevent the ingress of particles into the trachea.

△ Warning:

While PRIMEDI- PHON VENT® 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.

⚠ Warnung:

the use of PRIMEDI- PHON VENT® 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 breathing muscle training.

Also the PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® speaking valve to exhale regularly through the upper respiratory tract he will gain confidence and the doctor will be able to determine the consistency of the air passage.

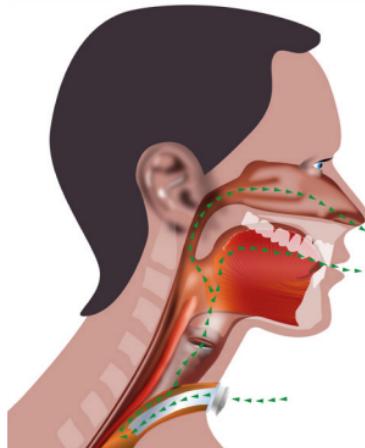


Fig. Air flows when using a PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve

- Inspiration through speaking valve
- Expiration bypassing the tracheostomy tube through the rhino pharynx

Indication

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

It is possible to use with ventilated patients.

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

⚠ 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 VENT® 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 VENT® is not suitable for laryngectomised patients (larynx extirpated).

Indications for the use of a PRIMEDI- PHON VENT® 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 speaking valve PRIMEDI- PHON VENT® can be used in patients with portable or conventional ventilators whereby it is connected to the rotating 15 mm-connection.

The following application guidelines should be observed together with the advice of the physician: If the tracheostomy tube has been replaced, the insertion of the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve may need to be delayed 48-72 hours in case a tracheal swelling and/or bronchial spasm have been caused. Universal precautions should be observed.

1. Check before inserting

The following assessment criteria must be observed before the insertion of a PRIMEDI- PHON VENT® 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 passageway 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 VENT® the air must be let out from the cuff completely, 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 VENT® 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 that 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 VENT® speaking valves must be assessed carefully in patients with severe mucous secretions, which may cause blockages of the air passageways.

Swallowing:

The patient's risk of aspiration should be evaluated, as it may affect the amount, the thickness and the ability to treat secretions. The presence of a strong aspiration plays an important role under certain circumstances in determining whether the patient is suited for letting out the air from the cuff and the insertion of a PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® can ease swallowing and in some patients reduce aspiration, the presence or risk of aspiration should be carefully and individually assessed 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 VENT® 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 VENT® speaking valve.

The tracheostomy tube cuff can also cause an occlusion, 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 having to let the air out in order to use the speaking valve.

⚠ Warning:

before inserting a PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® speaking valve can be used at all levels of health care. Whether a patient is suitable for the use of a PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® can be used with infants from two weeks old, provided that the assessment criteria are met.

2. Installing / removing without ventilation

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 VENT® 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 VENT® speaking valve must be examined and / or monitored according to the directions of the physician.

⚠ Warning:

the PRIMEDI-PHON VENT® is to 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 VENT®.

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. Suction

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 need to let the air out when using the PRIMEDI- PHON VENT®.

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 VENT®.

6. Warning label

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

7. Installing the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve

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

To use, set the casing of the PRIMEDI PHON VENT® speaking valve on the 15 mm connector or in the 22 mm connector of the tracheostomy tube being used. When mounting on the 22 mm connection on the patient side the casing of the PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® should be removed immediately and the consistency of the air passages checked.

⚠ Warning:

If the patient indicates difficulty in the use of PRIMEDI- PHON VENT®, 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 VENT®.

⚠ Warning:

Be careful when using PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® speaking valve

To remove PRIMEDI- PHON VENT®, 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. Then remove the ventilation connection to the valve.

10. Patient familiarisation

Although usually there is an instant and easy adaptation to the PRIMEDI- PHON VENT® 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. Here, a speech therapist and respiratory therapist can help.

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 speaking 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 VENT® speaking valve. Therefore patients should have it explained prior to the use of a PRIMEDI- PHON VENT® 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 the use of mirrors, cotton wool, feathers, whistles or bubbles are other ways.

3. Use in ventilation

1. Examine ventilator

Examining the settings of the ventilation unit before, during, and after the insertion of the PRIMEDI- PHON VENT® comprises the following checks (including, but not limited to):

- Mode
- Tidal volume (VT)
- Rate
- Proportion of inhaled oxygen
- Oxygen saturation
- Positive end expiratory pressure (PEEP)
- Peak inspiratory pressure (PIP)
- Sensitivity
- Alarm settings

⚠ Adjustments to the ventilator are allowed only on doctor's orders.

2. Deflating the cuff

During the deflation of the cuff (when using a cannula with cuff) adjustments to the ventilator may be required to compensate for leaks around the cannula and to address the needs of the patient.

If the PIP pressure significantly decreases after letting out the air, it may be that air is escaping through the upper respiratory tract. Regulation of the tidal volume may be required to compensate. Increase the tidal volume in small increments, (to avoid over-compensation), until the PIP pressure corresponds to the values from before the deflation of the balloon.

⚠ Warning:

the PIP values from before the deflation of the balloon must not be exceeded.

⚠ Warning:

Before inserting the PRIMEDI- PHON VENT® the tracheostomy tube must be completely deflated.

3. Attaching the PRIMEDI- PHON VENT® when ventilating

Connect the patient side of the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve directly to the 15 or 22mm connection of the tracheostomy tube by inserting until a secure fitting is achieved. The connection is implemented via a friction connection.

A ventilation tube with a 15mm adapter can then be connected to the rotating 15 mm connector of the ventilator side.

⚠ Warning:

Connect the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve directly to the tracheostomy tube to minimize dead space in the system and to prevent a blockage of the speaking valve due to the formation of condensation in the ventilator tube.

⚠ Warning:

If the patient has difficulties with the use of the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve this may be due to an obstruction of the air passageway caused by a stenosis, tissue mass, tracheomalacia, granulation, vocal cord paralysis in the midline position, secretions, or a tracheostomy tube too big for the patient's trachea. After the blockage has been corrected the patient should be examined again regarding the use of the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve.

4. Air passageway pressures

Air passageway pressures can rise with the use of the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve as the patient breathes out through the oronasopharynx and thus creates an almost natural physiological PEEP-pressure. This is part of the normal physiology that has been restored with the closed respiratory system, which is made through the form fitting „sealed“ speaking valve design. Mechanical PEEP- requirements can thus be reduced. Furthermore, (normal) turbulent air currents in the cannula are increased and a higher pressure created. However, increased air passageway pressure should nevertheless remain within the allowable limits for the patient.

If the peak pressure is above the permissible limit, the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve must be removed immediately and the consistency of the air passageway checked. Because some patients with a speaking valve experience a slightly higher air passageway pressure, the pressure values for a separation, as with every change to the ventilation tube, must be re-checked.

5. Alarm settings of the ventilator

Before, during, and after the usage of the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve all alarm settings on the ventilator must be re-checked and, if necessary, changed.

⚠ Warning:

If the ventilator alarm settings are not checked and adjusted patient safety may be impaired.

If the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve is integrated into the ventilation system, the patient no longer breathes out into the ventilation hose. For this reason, ventilators of acute patients must have the upper and lower values for tidal volume and minute volume and apnoea-alarm re-checked and adjusted. The upper and lower pressure alarm settings on the ventilator must be re-evaluated at this time and re-set (more sensitive to separation and blocking) to ensure the safety of the patient. The manufacturer's recommendations of self-testing the ventilator are to be followed (e.g. quicker, extended self-test tube changes for some ventilators of acute patients). Some manufacturers make a speaking valve mode available, which should be used with the PRIMEDI- PHON VENT®.

6. Patient monitoring and speaking valve removal

Examine patients with a PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve to ensure there is a sufficient airflow around the tracheostomy tube. If the patient has difficulty breathing, remove the speaking valve immediately and check the consistency of the air passageway. To remove the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve take this out of the ventilation tube and restore the initial state. Re-set the ventilator to all its previous values, before the tracheostomy tube cuff can be re-inflated.

⚠ Warning:

Remove the PRIMEDI- PHON VENT® speaking valve and before re-inflating the cuff of the tracheostomy tube adjust the settings on the ventilator to the initial values.

7. Patient familiarisation

Excessive air discharge from nose and mouth: If the patient feels discomfort due to a continuous stream of air through the mouth and nose, observe the following recommendations:

- Due to reduced control of the glottis, vocal cord and breathing training may be required
- In this case, a compensation on the ventilator can help to control the flow of air through the upper respiratory tracts. Settings on the flow rate, the tidal volume and/or mode can increase the well being of the patient;

4. Troubleshooting

If the patient cannot exhale properly through the upper respiratory tract, the following criteria may have to be reconsidered under certain circumstances:

Cuff assessment:

Check that the air has been completely let out of the cuff of the tracheostomy tube. A tracheostomy tube without a cuff, although not required, can, however, ensure an optimum consistency of the air passages and should be seriously considered when using a PRIMEDI- PHON VENT® 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 air passageway:

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 VENT® can be reinstalled after proper cleaning. The cleaning instructions are to be complied with.

If handled and cleaned correctly and all precautionary measures are 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 VENT® 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 VENT® must be correctly disposed of promptly, according to the instructions of the physician.

⚠ Warning:

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

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

The cleaning frequency of the PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® speaking valve as this may damage the valve.

⚠ Warning:

The PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® speaking valve could be significantly damaged or even destroyed.

⚠ Warning:

PRIMEDI- PHON VENT® is not autoclavable!

Technical Data

<u>Indication:</u>	tracheotomised and ventilated patients
<u>Weight:</u>	ca. 6 g
<u>Length/height:</u>	34 mm
<u>Connections:</u>	<ul style="list-style-type: none">- 15 mm connection (ISO- inner cone)- 22 mm connection (mounting flange)- 15 mm connection (ISO-outer cone), rotatable
<u>Environmental impact:</u>	Hydrocarbons, carbon dioxide, water, and carbon oxides are released during the combustion of the product.

MRT / CT

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

Reuse / single-patient product

The PRIMEDI-PHON VENT® 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 print-out 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 VENT® speaking valve REF 200320 is a class IIa medical product pursuant to the European Medical Product 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 see a current product range in our product catalogue, which you can request for free or download from www.primed-halberstadt.de.

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

Product "Made in Germany"



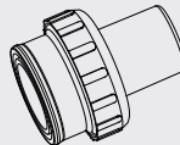
LOT



PRIMEDI-PHON VENT®

Valve de phonation avec connecteur de ventilation rotatif
REF 200320

CE 0482



Contenu

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

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

Le présent emballage contient une valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® (REF 200320) ainsi que des étiquettes d'avertissement à fixer sur le tuyau souple d'alimentation du ballonnet de contrôle des canules trachéales avec Cuff et une mode d'emploi.

Le contenu est sans latex et non stérile.

La mode d'emploi 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 VENT® est un produit avec membrane, développé pour permettre aux patients portant une canule trachéale une parole normale, sans gestes, et de leur offrir, en même temps, une assistance respiratoire.

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 VENT® 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 non fenêtrée/sans paroi criblée
- Canule trachéale sans fenêtrage dans le tube intérieur et avec tube extérieur criblé
- Canule trachéale avec fenêtrage et criblage (**uniquement sur prescription du médecin**)
- 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 !

⚠ Avertissement :

Dans tous les cas de figure, il est important de vérifier au préalable, notamment chez les enfants et nouveaux nés, si la voie d'expiration autour de la canule est suffisante.

Canules trachéales fenêtrées/ criblées :

PRIMEDI- PHON VENT® peut être utilisée avec des parois extérieures criblées. Dans ce cas, une canule intérieure fenêtrée doit être utilisée.

⚠ Avertissement :

En utilisant PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT®.

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 VENT®, 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 VENT® 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 soutient, 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 VENT®, 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.

Après une courte durée d'utilisation, les récepteurs de pression sous-glottiques sont innervés et des déglutitions spontanées peuvent se produire. Ceci permet de soutenir efficacement la thérapie de déglutition.

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 VENT® 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.

⚠ Avertissement :

L'utilisation de valves de phonation PRIMEDI- PHON VENT® 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'habituatation progressive à l'expiration par la voie respiratoire supérieure, le patient gagne en confiance et l'entraînement du muscle respiratoire est favorisé.

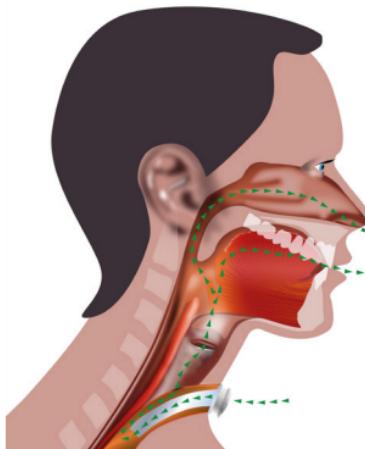


Fig. Flux d'air avec utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT®
*- Inspiration par la valve de phonation
- Expiration à l'extérieur de la canule trachéale, via la cavité nasale/buccale.*

De plus, la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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.

Indication

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

L'utilisation sur des patients avec respiration artificielle est possible.

Le passage de l'air autour de la canule trachéale 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 VENT® 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 VENT® ne convient pas pour les patients ayant subi une laryngectomie (extirpation du larynx).

Indications concernant l'utilisation d'une valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® (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

La valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® peut être utilisée chez des patients avec des appareils respiratoires portables ou traditionnels ; ceux-ci sont à relier au connecteur 15mm rotatif. Les directives d'utilisation suivantes devraient être observées, tout comme les prescriptions du médecin :

Lorsque la canule trachéale a été changée, la pose de la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® :

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
- 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 VENT®, 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT®. 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT®.

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 VENT®, 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 expirer 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, 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® peut être évalué dès 48 à 72 heures après une trachéotomie. Selon la gravité de l'œdème 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® doivent être examinés et/ou surveillés suivant les prescriptions du médecin.

⚠ Avertissement :

Avant de débuter des traitements médicaux de nébulisation, PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT®.

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 VENT® 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 VENT®.

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 VENT®.

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

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

Pour l'utilisation, poser le boîtier de la valve de phonation PRIMEDI-PHON VENT® sur le connecteur 15mm de la canule trachéale utilisée. En utilisant le connecteur 22mm, le boîtier de la valve PRIMEDI- PHON VENT® s'empoite, 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 VENT® 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 VENT® et contrôler la non-obstruction de la voie aérienne.

⚠ Avertissement :

Si le patient présente des difficultés à l'utilisation de PRIMEDI- PHON VENT®, 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 VENT®.

⚠ Avertissement :

Prudence à l'utilisation de PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT®

Pour retirer PRIMEDI- PHON VENT®, 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 VENT® 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.

Etats d'angoisse chez le patient :

Les patients trachéotomisés souffrent éventuellement d'angoisses à la première pose d'une valve de phonation PRIMEDI-PHON VENT®. C'est pourquoi il est conseillé d'informer les patients avant la pose d'une valve de phonation PRIMEDI-PHON VENT® 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. Utilisation pendant la respiration artificielle

1. Vérifier l'appareil respiratoire

La vérification des réglages de l'appareil respiratoire avant, pendant et après la pose de PRIMEDI-PHON VENT® comprend les contrôles suivants (y compris, mais non seulement) :

- Mode
- Volume tidal (VT)
- Taux
- Proportion de la teneur en oxygène inspirée
- Saturation en oxygène
- Pression d'expiration finale positive (PEEP)
- Pression inspiratoire maximale (PIP)
- Sensibilité
- Paramétrage des alertes

⚠ Les réglages sur l'appareil respiratoire ne doivent être effectués que sur prescription du médecin.

2. Dégonflement du Cuff

Lors du dégonflement du Cuff (si utilisation d'une canule avec Cuff), des réglages sur l'appareil respiratoire peuvent s'avérer nécessaires, afin de compenser des fuites autour de la canule et de répondre aux attentes du patient.

Si la pression PIP baisse de manière significative après le dégonflement, il est alors possible que de l'air s'échappe via la voie respiratoire supérieure. Pour la compensation, une régulation du volume tidal peut être nécessaire. Pour ce faire, augmenter le volume tidal par petites étapes (pour éviter une surcompensation), jusqu'à ce que la pression PIP corresponde aux valeurs avant le dégonflement du ballonnet.

⚠ Avertissement :

Les valeurs PIP affichées avant le dégonflement du ballonnet ne doivent pas être dépassées.

⚠ Avertissement :

Avant l'utilisation de PRIMEDI- PHON VENT® l'air de la canule de la trachéotomie doit être complètement évacué.

3. Pose de PRIMEDI- PHON VENT® en cas de respiration artificielle

Relier en emboitant le côté patient de la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® directement au connecteur 15mm ou 22mm de la canule trachéale et s'assurer de la bonne fixation. L'assemblage se fait par friction.

Sur le connecteur rotatif 15mm côté respiration, un tuyau de ventilation avec adaptateur 15mm peut être connecté.

⚠ Avertissement :

Connecter la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® directement à la canule de la trachéostomie pour minimiser l'espace mort dans le système et empêcher un blocage de la valve de phonation suite à la formation d'eau de condensation dans le tuyau de ventilation.

⚠ Avertissement :

Si le patient présente des difficultés à l'utilisation de PRIMEDI- PHON VENT®, 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 sur la possibilité d'utilisation de la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT®.

4. Pression de la voie aérienne

La pression de la voie aérienne peut augmenter avec l'utilisation de la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT®, car le patient expire par l'oronasopharynx et une pression physiologique PEEP pratiquement naturelle est ainsi produite. Ceci est la partie de la physiologie normale qui a été rétablie par le système respiratoire fermé créé par la forme « étanche » de la valve de phonation avec liaison par ajustement de forme. Les exigences mécaniques PEEP peuvent, de ce fait, être réduites. Par ailleurs, les flux d'air turbulents (normaux) dans le tuyau sont augmentés et une pression plus élevée est produite. Mais la pression accrue de la voie aérienne devrait se situer à l'intérieur des valeurs limites autorisées pour le patient.

Lorsque la pression maximale se situe au-dessus de la valeur limite admise, la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® doit être retirée immédiatement et la non-obstruction de la voie aérienne doit être contrôlée. Comme certains patients avec valve de phonation ressentent une légère augmentation de la pression au niveau de la voie aérienne, les valeurs de dépression doivent, tout comme pour toute modification au niveau du tuyau respiratoire, être contrôlées pour une séparation.

5. Paramétrages d'alertes de l'appareil respiratoire

Avant, pendant et après l'utilisation de la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT®, tous les paramétrages d'alertes sur les ventilateurs sont à vérifier à nouveau et à modifier, le cas échéant.

⚠ Avertissement :

Si les paramétrages des alertes sur l'appareil respiratoire ne sont pas contrôlés et réglés à nouveau, la sécurité du patient peut être mise en cause.

Si la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® est intégrée dans le système respiratoire, le patient n'expire plus dans le tuyau respiratoire. Pour cette raison, sur les appareils respiratoires destinés aux patients aigus, les valeurs supérieures et inférieures pour le volume

par minute et l'alerte de l'apnée doivent être recontrôlées et réglées à nouveau. Les réglages de pression maxi et mini sur l'appareil respiratoire doivent, à ce moment, être recontrôlés et réglés à nouveau (plus sensibles en termes de séparation et d'obstruction) pour garantir la sécurité du patient. Suivre les consignes du fabricant de l'appareil respiratoire relatives aux tests automatiques (par ex. test automatique rapide, élargi en cas de modification du tuyau sur quelques appareils respiratoires pour patients aigus). Certains fabricants mettent à disposition un mode valve de phonation qui devrait être utilisé avec PRIMEDI- PHON VENT®.

6. Surveillance du patient et retrait de la valve de phonation

Examiner le patient avec valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® posée, afin de garantir un flux d'air suffisant autour de la canule de la trachéotomie. Si le patient souffre d'un étouffement, enlever immédiatement la valve de phonation et vérifier la non-obstruction de la voie aérienne. Pour retirer la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT®, retirer celle-ci du tuyau respiratoire et rétablir l'état initial. Paramétrer l'appareil respiratoire sur toutes les valeurs précédentes avant de pouvoir regonfler le Cuff de la canule trachéale.

⚠ Avertissement :

Enlever la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® et avant de regonfler le Cuff de la canule, régler à nouveau l'appareil respiratoire sur les valeurs initiales.

7. Adaptation du patient

Une sortie excessive d'air par la bouche et le nez : Si le patient ressent un malaise dû au flux d'air continu par la bouche et le nez, tenir compte des suggestions suivantes :

- Compte tenu d'un contrôle réduit de la glotte, des exercices au niveau des cordes vocales et de la respiration peuvent s'avérer nécessaires :
- Dans cette situation, une compensation sur l'appareil respiratoire peut aider, afin de contrôler le flux d'air par la voie aérienne supérieure. Des réglages au niveau du débit, du volume tidal et/ou du mode peuvent augmenter le bien-être du patient.

4. Suppression d'anomalies

Si le patient ne peut pas correctement expirer 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 VENT®, 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 VENT® 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 VENT® 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.

① Avertissement :

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

① Avertissement :

Stocker la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® est emballée individuellement. Le patient devrait avoir une valve de phonation en réserve pour qu'une valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® puisse être portée pendant le nettoyage de l'autre. Nettoyez la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® toujours séparément. Avant le nettoyage, séparer impérativement la valve de ses connexions, du connecteur 15 mm/ 22 mm d'une canule trachéale et du connecteur respiratoire 15 mm.

Les intervalles de nettoyage de la valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® pourrait être endommagée, voire même détruite.

⚠ Avertissement :

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

Données techniques

Indication :

Patients trachéotomisés avec respiration spontanée et avec respiration artificielle

Poids :

env. 6g

Longueur/Hauteur :

34mm

Connexions :

- Connecteur 15mm (cône intérieur ISO)
- Connecteur 22mm (avec bord de fixation)
- Connecteur 15mm (avec cône extérieur ISO), rotatif

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 VENT® lors d'un IRM ou d'un scanner CT.

Réutilisation / produit mono-patient

La valve de phonation PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® REF 200320 est un produit médical de la classe IIa 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 VENT® est une marque déposée de Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Produit « Made in Germany »



LOT

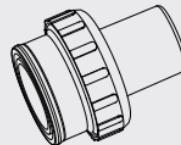


PRIMEDI-PHON VENT®

Valvola fonatoria con raccordo per ventilazione artificiale, girevole

REF 200320

CE 0482



Contenuto

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

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

Questa confezione include una valvola fonatoria PRIMEDI-PHON VENT® (REF 200320) ed etichette di avvertenza da apporre sul flessibile del palloncino di controllo nell'uso di una cannula tracheale con cuffia nonché relative istruzioni per l'uso.

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

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 del 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 VENT® 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, nonché, al contempo, la respirazione artificiale del paziente.

Consiste di una custodia in materiale sintetico, un coperchio con funzione di valvola ed un connettore girevole di 15 mm, sul lato opposto a quello rivolto verso il paziente, per il collegamento di un respiratore. 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 richiude. L'aumento di pressione durante l'espirazione supporta ulteriormente la chiusura della valvola. Nella 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 VENT® è consigliato per adulti, bambini e neonati. Essa può essere utilizzata insieme ai seguenti tipi di cannule tracheali:

- cannule tracheali non fenestrerate/non forate
- cannule tracheali non fenestrerate nel tubo interno e forate nel tubo esterno
- cannule tracheali fenestrerate e forate (**esclusivamente dietro prescrizione medica**)
- 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!

⚠️ Avvertenza:

occorre assolutamente controllare anticipatamente, soprattutto nei bambini o neonati, se la via respiratoria intorno alla cannula è sufficiente.

Cannule tracheali fenestrate/ forate:

La valvola PRIMEDI- PHON VENT® può essere utilizzata con cannule forate, nel qual caso tuttavia va utilizzata una controcannula non fenestrata.

⚠️ Avvertenza:

nel caso in cui la valvola PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 degluttazione e consente di tossire/espettorare 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 VENT® 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 VENT® consente di migliorare anche l'olfatto poiché durante l'espiazione 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.

Dopo una breve applicazione i recettori di pressione subglottica vengono innervati e possono verificarsi atti di deglutizione spontanea. Questo può essere un valido aiuto nell'ambito della terapia di deglutizione.

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 VENT® 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.

⚠ Avvertenza:

L'uso di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 espirare 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 VENT® 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,

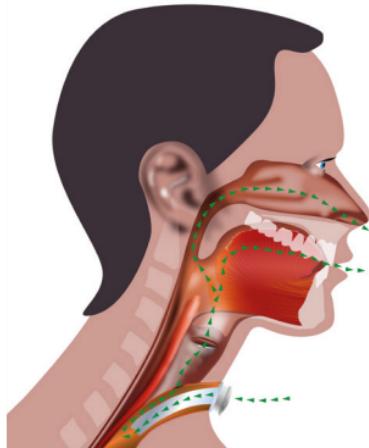


Fig.

Flussi d'aria in presenza di valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT®

- *inspirazione attraverso la valvola fonatoria*
- *espirazione intorno alla cannula tracheale, attraverso la cavità nasale e la faringe*

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 VENT® 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 perietà della via respiratoria.

Indicazioni

L'uso delle valvole fonatorie PRIMEDI- PHON VENT® è previsto per pazienti tracheotomizzati e sottoposti a ventilazione artificiale. Esse sono adatte per pazienti tracheotomizzati svegli e partecipi, adulti, bambini e neonati, salvo controindicazioni.

Possono essere utilizzate per pazienti con ventilazione artificiale.

Durante l'espirazione deve esserci un sufficiente passaggio di aria intorno alla cannula tracheale 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 VENT® 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 VENT® non è adatta all'uso per pazienti laringectomizzati (con estirpazione della laringe).

Indicazioni per l'uso di una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® (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 tracheale
- 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)
- Cannule tracheali con cuffia bloccate
- Cannule tracheali con cuffie in espanso
- Grave ostruzione delle vie respiratorie che può impedire una sufficiente aspirazione (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

La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® può essere utilizzata per pazienti con respiratori per ventilazione artificiale portatili e/o comuni che vengono collegati al connettore girevole di 15 mm.

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

qualora la cannula tracheale sia stata sostituita occorre eventualmente rimandare l'inserimento della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT®. 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 VENT® 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 VENT® 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 VENT® 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 accertare 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 uti-

lizzata. 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 VENT®.

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 VENT® la cuffia della 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 allettato:

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 fazzolettino, 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, pur 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 VENT®, 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 fon-

atoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® è necessaria per evitare 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 VENT® può essere inserita ad ogni livello di assistenza sanitaria. Se il paziente è idoneo a portare una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® lo si può giudicare già 48-72 ore dopo aver praticato una tracheotomia. A seconda della gravità dell'edema tracheale e delle 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 VENT® può essere inserita anche nei neonati a partire dalla seconda settimana di vita, premesso che i criteri di valutazione siano stati soddisfatti.

2. Inserimento / Rimozione senza respirazione artificiale

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 VENT® 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 VENT® vanno visitati e/o sorvegliati conformemente alle disposizioni del medico.

⚠️ Avvertenza:

prima di somministrare un farmaco tramite nebulizzatore la valvola PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT®.

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 VENT®.

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 VENT®.

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 VENT®.

7. Inserimento della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT®

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

Per utilizzare una valvola fonatoria PRIMEDI-PHON VENT® 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 VENT®, data la sua geometria, si incastra 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 VENT® 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 VENT® va rimossa immediatamente e va controllata la pervietà della via respiratoria.

⚠ Avvertenza:

se il paziente lamenta difficoltà nell'uso della valvola PRIMEDI- PHON VENT® questo può essere dovuto ad ostruzione delle vie respiratorie causata da stenosi, masse di tessuto, tracheomalacia, 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 VENT®.

⚠ Avvertenza:

prestare cautela nell'uso della valvola PRIMEDI- PHON VENT® 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 espirata. Poiché quando si utilizza una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT®

Per rimuovere la valvola PRIMEDI- PHON VENT® 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. Quindi va rimosso il raccordo della valvola per la ventilazione assistita.

10. Adattamento del paziente

Benché l'adattamento alla valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® sia perlopiù 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 logopedista e/o di un foniatri.

Durante la respirazione i pazienti avvertranno 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 potrebbero tossire 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 VENT® viene inserita per la prima volta. Prima di inserire una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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. Oltre tutto 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. Uso durante la ventilazione artificiale

1. Controllare il respiratore

L'accertamento delle impostazioni del respiratore prima, durante e dopo l'inserimento della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® include i seguenti controlli (ma non si limita ad essi):

- modalità
- volume tidal (VT)
- portata
- percentuale del contenuto di ossigeno inspirato
- saturazione dell'ossigeno
- pressione positiva di fine espirazione (PEEP)
- picco di pressione inspiratoria (PIP)
- sensibilità
- impostazioni allarme

⚠ Le impostazioni del respiratore vanno eseguite esclusivamente dietro prescrizione medica.

2. Sgonfiamento della cuffia

Quando si sgonfia la cuffia (nel caso in cui venga utilizzata una cannula cuffiata) occorrerà eventualmente modificare i parametri del respiratore onde compensare eventuali fughe intorno alla cannula e ottemperare alle esigenze del paziente.

Se una volta fuoriuscita l'aria la pressione PIP scende con un abbassamento significativo vuol dire che probabilmente c'è una fuga di aria attraverso la via respiratoria superiore. Per compensarla può essere necessario regolare il volume tidal. Aumentare quindi gradualmente, a piccoli step, il volume tidal (evitare una sovraccompensazione) finché la pressione PIP non raggiungerà i valori indicati prima di sgonfiare il palloncino.

⚠ Avvertenza:

i valori PIP segnalati prima dello sgonfiamento del palloncino non vanno superati.

⚠ Avvertenza:

prima di inserire la valvola PRIMEDI- PHON VENT® occorre sbloccare completamente la cannula della tracheostomia.

3. Posizionamento della valvola PRIMEDI- PHON VENT® con ventilazione artificiale

Inserire il lato della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® rivolto verso il paziente direttamente sul raccordo di 15 o 22 mm della cannula tracheale finché non sia in posizione ben salda. Il collegamento ha luogo tramite accoppiamento ad attrito.

Al connettore girevole di 15 mm del lato della respirazione artificiale può essere collegato quindi il flessibile per la ventilazione artificiale con rispettivo adattatore di 15 mm.

△ Avvertenza:

connettere la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® direttamente alla cannula della tracheostomia per minimizzare lo spazio morto del sistema ed evitare l'ostruzione della valvola fonatoria dovuta a formazione di acqua di condensa nel flessibile del ventilatore.

△ Avvertenza:

se il paziente ha difficoltà ad inserire la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® questo può essere dovuto ad ostruzione delle vie respiratorie causata da stenosi, massa di tessuto, tracheomalacia, granulazione, paralisi delle corde vocali sulla linea mediana, secrezioni o una cannula di tracheotomia troppo grossa per il paziente. Una volta rimossa l'ostruzione il paziente andrebbe visitato nuovamente in vista di eventuale uso della valvola PRIMEDI- PHON VENT®.

4. Pressione della via respiratoria

Quando si inserisce una valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® la pressione della via respiratoria può aumentare poiché il paziente espira attraverso la cavità oro-nasale-faringea, di conseguenza viene prodotta una pressione PEEP fisiologica quasi naturale. Ciò rientra nella normale fisiologia ripristinata dal sistema di respirazione chiuso prodotto dal design della valvola fonatoria "a tenuta" con collegamento ad accoppiamento di forma. I requisiti meccanici della pressione PEEP possono essere quindi ridotti. Inoltre i flussi d'aria turbolenti (normali) nel flessibile vengono aumentati e viene prodotta una pressione maggiore. L'aumento della pressione della via respiratoria, tuttavia, deve rientrare nei limiti consentiti per il paziente.

Se il picco di pressione dovesse superare i limiti consentiti occorre rimuovere immediatamente la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® e controllare la pervietà della via respiratoria. Poiché alcuni pazienti portatori di valvola fonatoria percepiscono una pressione della via respiratoria leggermente maggiore occorre, come per qualsiasi modifica apportata al flessibile della respirazione artificiale, ricontrollare i valori di sottopressione per la disconnessione.

5. Impostazione allarmi del respiratore

Tutti i parametri impostati per gli allarmi dei ventilatori vanno ricontrollati prima, durante e dopo l'inserimento della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® e, se del caso, modificati.

△ Avvertenza:

se non si controllano e non si reimpostano i parametri degli allarmi del respiratore si può compromettere la salute del paziente.

Una volta che la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® sarà stata integrata nel sistema di respirazione, il paziente non respirerà più nel flessibile del respiratore. Per questo motivo nei respiratori dei pazienti acuti i valori inferiori e superiori del volume tidal, del volume al minuto e l'allarme di apnea vanno ricontrollati e reimpostati. A questo punto il valore limite superiore e inferiore dell'allarme della pressione del respiratore vanno ricontrollati e reimpostati (con una maggiore sensibilità all'eventualità di disconnessione e ostruzione) onde garantire la sicurezza del paziente. Osservare i consigli del produttore del respiratore in merito ad un autotest (ad es. un autotest più rapido ed ampio in caso di modifica del flessibile per alcuni respiratori di pazienti acuti). Alcuni produttori mettono a disposizione una modalità di valvola fonatoria da utilizzare con la PRIMEDI- PHON VENT®.

6. Sorveglianza del paziente e rimozione della valvola fonatoria

Visitare il paziente con valvola fonatoria inserita per assicurare un sufficiente flusso d'aria intorno alla cannula della tracheotomia. Se il paziente lamenta una dispnea la valvola PRIMEDI- PHON VENT® va rimossa immediatamente e va controllata la pervietà della via respiratoria. Per rimuovere la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® questa va estratta dal flessibile del respiratore ripristinando lo stato iniziale. Impostare tutti i valori del respiratore ai parametri precedenti prima che la cuffia della cannula tracheale possa essere rigonfiata.

⚠️ Avvertenza:

rimuovere la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® e prima di bloccare di nuovo la cuffia della cannula ripristinare i valori iniziali del respiratore.

7. Adattamento del paziente

Fuoriuscita eccessiva di aria da bocca e naso: se il paziente lamenta una sensazione di malessere dovuto ad un costante flusso di aria attraverso bocca e naso, osservare le seguenti raccomandazioni:
- dato il ridotto controllo della glottide può essere necessaria una rieducazione del paziente all'uso delle corde vocali e alla respirazione:

- in questa situazione può essere utile una compensazione tramite respiratore per controllare il flusso di aria attraverso la via respiratoria superiore. I parametri impostati per il tasso di flusso, il volume tidal e/o la modalità possono contribuire a diminuire la sensazione di malessere del paziente.

4. 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 VENT® 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'espirazione 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:

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

Durata d'utilizzo

Una volta pulita correttamente, la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 manutenzioni 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 VENT® 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 conservative in luogo asciutto, protetto dai raggi del sole e/o dal calore.

⚠️ Avvertenza:

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

⚠️ Avvertenza:

la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 consequenziale 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 VENT® 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 VENT® di riserva quando l'altra va pulita.

La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® va pulita sempre separatamente. Prima di procedere alla pulizia della valvola occorre pertanto assolutamente staccare la valvola dai suoi raccordi, il connettore di 15/22 mm della cannula tracheale e il connettore di 15 mm del respiratore.

Gli intervalli per la pulizia della valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® all'aria aperta.

⚠ Avvertenza:

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

⚠ Avvertenza:

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

⚠ Avvertenza:

la valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® potrebbe venirne danneggiata gravemente o persino distrutta.

⚠ Avvertenza:

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

Dati tecnici

Indicazione: pazienti tracheotomizzati con respirazione spontanea

Peso: ca. 6 g

Lunghezza/altezza: 34 mm

Raccordi:

- connettore di 15 mm (cono interno a norma ISO)
- connettore di 22 mm (con bordo di fissaggio)
- connettore di 15 mm (cono esterno a norma ISO), girevole

Eccompatibilità: 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 VENT® a sottopersi ad una risonanza magnetica (MRT) o una tomografia computerizzata (CT).

Riutilizzazione / Prodotto per un solo paziente

La valvola fonatoria PRIMEDI- PHON VENT® 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 VENT® REF 200320 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 VENT® è un marchio registrato della Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Prodotto "Made in Germany"



LOT

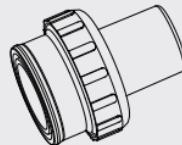


PRIMEDI-PHON VENT®

Válvula de fonación con conexión de respiración
asistida, giratoria

REF 200320

CE 0482



Índice

Antes de usarla, por favor lea atentamente las siguientes observaciones, advertencias, medidas de precaución o instrucciones.

La válvula de fonación PRIMEDI-PHON VENT® está envasada individualmente como producto para un solo paciente.

El presente envase contiene una válvula de fonación PRIMEDI-PHON VENT® (REF 200320) así como etiquetas de advertencia para colocar en el tubo de entrada del balón de control de una cánula traqueal con manguito y unas instrucciones de uso.

El contenido no tiene látex y no está esterilizado.

Las instrucciones de empleo sirven para la información de médicos, personal médico, pacientes y sus allegados, para garantizar un manejo correcto.

Las indicaciones para la elección del producto las determina el médico encargado de acuerdo con el/la paciente. En caso de preguntas o complicaciones se deberá consultar al médico encargado.

⚠ Atención:

Las leyes federales norteamericanas limitan la venta de este producto sólo a un médico o por disposición de un médico (sólo es válido para los EE.UU)

Descripción

PRIMEDI-PHON VENT® es una válvula de fonación con membrana de válvula que ha sido desarrollada para posibilitar a los pacientes que llevan puesta una válvula traqueal el poder hablar sin los dedos y normalmente.

Consta de una carcasa de plástico, una tapa con función de válvula así como un conector de 15 mm giratorio en el lado que mira hacia el paciente para la conexión de un aparato respirador. La membrana de la válvula está fijada en el centro de la tapa y, al contrario que una válvula de fonación abierta de una sola vía, esta membrana cierra la válvula en la posición básica. Sólo al respirar (inspiración) se abre la válvula, de modo que el aire accede a la cánula traqueal y a los pulmones. Tras la inspiración, la membrana se vuelve a cerrar. El aumento de la presión al exspirar el aire apoya adicionalmente el proceso de cierre de la válvula. En este proceso de espiración el aire es conducido alrededor de la cánula traqueal por la laringe y la faringe hasta la cavidad bucal y nasal. Al pasar por las cuerdas bucales se hace posible el hablar (fonación).

PRIMEDI-PHON VENT® es adecuado para su empleo en adultos, niños y recién nacidos y se puede utilizar en combinación con los siguientes tipos de cánulas traqueales:

- Cánula traqueal sin fenestración/filtración
- Cánula traqueal sin fenestración en el tubo interior y filtración en el tubo exterior
- Cánula traqueal con fenestración y filtración (**por prescripción del médico**)
- Cánula traqueal sin manguito
- Cánula traqueal con manguito

⚠ Advertencia:

¡Si se emplean cánulas traqueales con manguito, éste tiene que estar totalmente desbloqueado, de lo contrario el paciente no puede respirar!

⚠ Advertencia:

En cualquier caso, hay que comprobar antes, en especial en caso de niños y recién nacidos, si existe suficiente vía respiratoria de aspiración alrededor de la cánula.

Cánulas traqueales fenestradas/ filtradas

PRIMEDI- PHON VENT® se puede emplear con cánulas exteriores filtradas pero entonces se debe emplear una cánula interior no fenestrada.

⚠ Advertencia:

Si se emplea PRIMEDI- PHON VENT® en combinación con una cánula traqueal que posee una cánula interior con anillo de agarre o similar, que sobresale más allá del conector de 15 mm, se debería comprobar si se garantiza un asentamiento firme de la válvula. En caso negativo, hay que retirar la cánula interior antes del empleo de PRIMEDI- PHON VENT®.

La carcasa de plástico de la válvula de fonación dispone en el lado del paciente de una abertura central con una conexión de 15 mm que permite la conexión al conector de 15 mm o a la cánula traqueal (p. ej., cánulas traqueales Optima® o Ultrasoft®). Una segunda conexión del lado del paciente con un diámetro de 22 mm permite también la conexión a cánulas traqueales con un alojamiento de 22 mm (p. ej., los correspondientes modelos de una cánula traqueal Primedistom®).

Debido a la posición básica cerrada de PRIMEDI- PHON VENT® se forma en la cánula traqueal una columna de aire que impide que penetren secreciones en la cánula y que se bloquee la válvula de fonación. El aire y las secreciones son dirigidos hacia arriba a la boca y/o nariz por los tubos de aire. Esto hace que se restablezca una presión positiva subglótica, lo que facilita el tragar y permite una tos efectiva y puede también lograr una reducción de la aspiración.

También se favorece la evaporación de las secreciones orales ya que el aire se dirige en la expiración por las vías respiratorias superiores. De este modo, se puede reducir la necesidad de una succión.

Como PRIMEDI- PHON VENT® restablece un sistema de respiración normal cerrado en el que se puede formar una presión positiva de las vías respiratorias sin un cierre manual, se hace posible una clara articulación fonética con un modo expresión normal, en especial entre los niños, lo que apoya un desarrollo normal del lenguaje. También el sentido del olfato se puede mejorar mediante el empleo de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®, pues la corriente de aire es dirigida de nuevo por la cavidad bucal y nasal al exalar. Un mejor sentido del olfato puede conducir a una mejora del sentido del gusto, a un mayor apetito y a un mayor suministro de calorías.

Tras una breve aplicación los receptores de presión subglóticos son inervados y se pueden producir actos espontáneos de deglución. De este modo se puede apoyar efectivamente la terapia de deglución. Co se hace innecesario un cierre manual o un cierre con los dedos de la cánula traqueal al emplearse esta válvula de fonación, se reduce el riesgo de infección y se ayuda a la higiene traqueal. Además, la válvula sirve de filtro para impedir la penetración de partículas en la tráquea.

⚠ Advertencia:

Aunque PRIMEDI- PHON VENT® puede facilitar el tragar y reducir en algunos pacientes la aspiración, sin embargo la existencia o riesgo de aspiración se debe valorar en cada paciente de modo individual para determinar el empleo de esta válvula de fonación de cara a la función de deglución.

⚠ Advertencia:

Hay que valorar concienzudamente el empleo de válvulas de fonación PRIMEDI- PHON VENT® en pacientes con secreciones mucosas graves que pueden provocar un bloqueo de las vías respiratorias.

Esta válvula de fonación se puede emplear también como medio auxiliar adicional cuando el paciente deja de recibir respiración artificial asistida. El cierre estanco en la expiración hace que se restablezca la presión PEEP fisiológica (presión de expiración final positiva) lo que puede mejorar la absorción de oxígeno. Al acostumbrarse de modo creciente a la expiración por las vías respiratorias superiores, el paciente gana confianza y se apoya el entrenamiento de la musculatura de la respiración.

Además, la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® puede ser una alternativa al taponamiento de la cánula traqueal en especial en los pacientes que no toleran un taponamiento debido a motivos fisiológicos

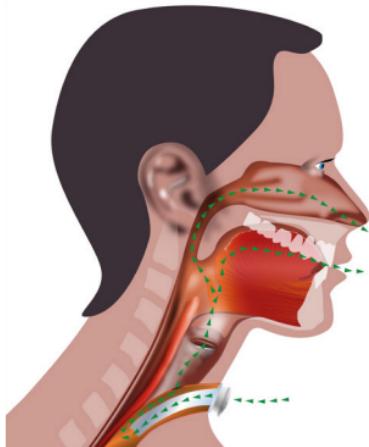


Imagen.

Corrientes de aire al emplear una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®
 (- *Inspiración por la válvula de fonación*
 - *Espiración pasando por la cánula traqueal a través de la zona de la nariz-faringe*)

y psíquicos. Si el paciente tolera un taponamiento sólo durante un corto tiempo, la válvula de fonación puede servir de medio auxiliar entre los taponamientos en la transición de una cánula traqueal abierta a un taponamiento traqueal. Al hacer posible durante la expiración al paciente que emplea una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® una respiración regular a través de las vías respiratorias superiores, éste puede ganar confianza y el médico puede comprobar al mismo tiempo la permeabilidad de las vías respiratorias.

Indicación

Las válvulas de fonación PRIMEDI- PHON VENT® están previstas para el empleo en pacientes traqueotomizados y con respiración asistida. Son adecuadas para adultos, niños y recién nacidos despiertos,

conscientes traqueotomizados en tanto no haya otras contraindicaciones.

Es posible el empleo en pacientes con respiración asistida.

El paso del aire por la cánula traqueal y por la vía respiratoria superior tiene que ser suficiente durante la inspiración.

⚠ Advertencia:

Sólo para el uso en un paciente. Este producto sólo se puede vender y emplear para la finalidad indicada.

⚠ Advertencia:

Pacientes con una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® tienen que ser reconocidos y/o vigilados según las disposiciones del médico.

⚠ Advertencia:

No emplear en caso de bloqueo grave de las vías pulmonares (p. ej., estenosis traqueal y/o de laringe). Atención en caso de neumopatía en fase terminal. No emplear en caso de secreciones mucosas graves de los pulmones.

⚠ Advertencia:

PRIMEDI- PHON VENT® no es adecuado para pacientes laringectomizados (con extirpación de la laringe).

Indicaciones para el uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® (inclusive, pero no exclusivamente):

- Cuadriplejia
- neumopatía obturante crónica
- estenosis traqueal y de laringe ligera
- parálisis bilateral de las cuerdas bucales sin bloqueo significante de las vías respiratorias (paresia recurrente)
- tumores de la laringe no obturantes (inclusive pacientes con función de las cuerdas vocales tras la resección del tumor)
- Pacientes con apnea del sueño que en lugar de un taponamiento son traqueotomizados en estado de vigilia.
- Pacientes que por razones físicas o psíquicas no toleran un taponamiento traqueal
- Patología neuromuscular
- traumatismo en la cabeza
- neumopatía
- tráqueomalacia ligera

Contraindicaciones

- pacientes inconscientes, dormidos y/ o comatosos
- pacientes laringectomizados (con extirpación de la laringe)
- Cánula traqueal bloqueada con manguito
- Cánulas traqueales con manguitos llenos de espuma
- Bloqueo grave de las vías respiratorias que puede impedir una expiración suficiente (p. ej. estenosis subglótica)

- secreciones mucosas graves y muy abundantes
- elasticidad pulmonar significativamente reducida, que puede causar una inclusión de aire
- aspiración difícil
- No adecuado para el empleo con cánulas endotraqueales

Uso

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® se puede emplear en pacientes con aparatos respiradores portátiles o tradicionales debiéndose conectar estos al conector giratorio de 15 mm. Las siguientes directrices de empleo se deben tener en cuenta junto con las prescripciones del médico:

Si se ha cambiado la cánula traqueal, se deberán esperar bajo determinadas circunstancias de 48 a 72 horas con la colocación de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® para el caso de que se haya originado una inflamación traqueal y/o espasmos bronquiales.

Se deben observar las medidas de precaución en vigor.

1. Comprobación antes de la colocación

Antes de la colocación de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® se deben tener en cuenta los siguientes criterios de valoración:

Estado cognitivo:

El paciente tiene que estar despierto y receptivo y tiene que intentar comunicarse. La válvula de fonación no se puede colocar mientras el paciente duerme.

⚠ Advertencia:

No emplear durante el sueño.

Estado médico/pulmonar:

El paciente tiene que disponer de los correspondientes mecanismos pulmonares para exspirar por la cánula traqueal y por la cavidad bucal y nasal. A la hora de valorar al paciente se deben tener en cuenta, entre otros, los siguientes criterios:

- señales de vida
- reacción del paciente
- permeabilidad de las vías respiratorias
- posición correcta del paciente y de la cánula traqueal
- saturación de oxígeno de la sangre arterial
- Función respiratoria
- Ruidos respiratorios
- Estado psicológico y motivación del paciente

Secreciones mucosas:

El empleo de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® puede ayudar a moverse y expulsar mediante la tos las secreciones. Unas cantidades excesivas, la viscosidad y una infección aguda pueden influir sobre el tratamiento de las secreciones. Depende de cada paciente en quéme

dida se pueden tratar unas cantidades abundantes y/o de diferente viscosidad de las secreciones. Posiblemente haya que limitar o suspender temporalmente el empleo de la válvula hasta que sea posible un tratamiento satisfactorio de las secreciones de mucosas.

⚠ Advertencia:

Hay que valorar concienzudamente el empleo de PRIMEDI- PHON VENT® en pacientes con secreciones mucosas graves que pueden provocar un bloqueo de las vías respiratorias.

Deglución:

Se debe evaluar el riesgo de aspiración del paciente ya que la cantidad puede influir en la densidad y la capacidad de tratamiento de las secreciones. La presencia de una fuerte aspiración puede desempeñar bajo determinadas circunstancias un importante papel a la hora de decidir si el paciente es adecuado para la extracción del aire del manguito y el empleo de una válvula de fonación PRIMEDI-PHON PLUS®. Si se emplea una cánula traqueal se puede reducir la seguridad y eficacia del proceso de deglución. Mientras que algunos pacientes traqueotomizados no tienen dificultad al tragiar, otros padecen de disfagia y aspiración a pesar de que el diagnóstico primario por lo general no indica dificultades de deglución. El empleo de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® puede mejorar la seguridad y eficacia del tragiar y reducir la aspiración. La posición básica cerrada restablece el sistema cerrado normal del paciente. Esto facilita el proceso de deglución ya que aumenta la sensibilidad faríngea/laríngea y se restablece la presión de aire positiva subglótica.

⚠ Advertencia:

Aunque PRIMEDI- PHON VENT® puede facilitar el tragiar y reducir en algunos pacientes la aspiración, sin embargo la existencia o riesgo de aspiración se debe valorar en cada paciente de modo individual para determinar el empleo de esta válvula de fonación de cara a la función de deglución.

Permeabilidad de las vías respiratorias: El paciente sólo puede llevar una válvula de fonación PRIMEDI-PHON VENT® si está en situación de expirar eficazmente alrededor de la cánula traqueal hacia arriba por la laringe y la faringe así como por la cavidad nasal y bucal.

Se debe revisar el diagnóstico para cerciorarse de que no existen unos cierres conocidos de las vías respiratorias (p. ej., tumores, estenosis, tejidos de granulación).

La aptitud del paciente de expirar eficazmente depende esencialmente del tamaño de la cánula traqueal empleada. Por ello, hay que elegir un tamaño que garantice una corriente de aire suficiente por la cánula traqueal y, en consecuencia facilite el hablar y el uso de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®.

El manguito de la cánula traqueal puede asimismo causar un cierre incluso aunque se haya extraído el aire. Por ello, se debe tener en cuenta también a la hora de valorar la permeabilidad de las vías respiratorias. En el caso de un paciente que use una cánula traqueal con manguito debería tenerse en cuenta, si es que es indicado médicaamente, una cánula traqueal sin manguito, para evitar la necesaria extirración del aire del manguito al emplear la válvula de fonación.

⚠ Advertencia:

Antes de colocar una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® hay que extraer totalmente el aire del manguito de una cánula traqueal. De lo contrario, el paciente no podrá respirar.

No emplear cánulas traqueales con manguito lleno de espuma.

Siempre hay que reconocer al paciente para cerciorarse de que la vía respiratoria es suficiente.

Valoración de la permeabilidad de las vías respiratorias en la cama del enfermo:

1. Extraer totalmente el aire del manguito de la cánula traqueal (si existe).
2. Indicar al paciente que inspire por la cánula traqueal.
3. Cerrar la cánula traqueal con el dedo (emplear guantes) e indicar al mismo tiempo al paciente que espire por la boca y la nariz para garantizar una espiración adecuada. Esto se puede comprobar haciendo que el paciente sople p. ej., contra un pañuelo, un espejo o una pluma. Pedir al paciente que emita sonidos altos (p. ej., decir "ah") para valorar la presencia y calidad de la aptitud de hablar. Algunos pacientes quizás puedan inspirar adecuadamente pero al principio no están en situación de hablar y precisan de una evaluación fonética y/o nuevos ejercicios de hablar.
4. En algunos pacientes es posible que se tengan que repetir los pasos 1-3 varias veces hasta que se acostumbren a la espiración a través de las vías respiratorias superiores. Si se ha comprobado que el paciente puede espirar y hablar adecuadamente y si cumple asimismo todos los demás criterios de valoración, entonces se puede ponderar el empleo de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®.

Compliance de los pulmones:

Los pulmones de pacientes gravemente enfermos y aquellos con lesiones pulmonares crónicas poseen una adaptabilidad (compliance) modificada. Por ello, el empleo de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® se tiene que limitar si es necesario a breves intervalos durante el día y se tiene que controlar exactamente. Neumopatías graves ocasionan una pérdida de adaptabilidad de los pulmones y a una mala rigidez natural (elastance). Como consecuencia de ello se prolonga la espiración. Es necesaria una valoración de la aptitud de una válvula de fonación PRIMEDI-

PHON VENT® para evitar potenciales complicaciones debidas a trampas de aire provocadas por unos pulmones no elásticos. Para estos pacientes es especialmente importante la elección del tamaño correcto de cánula traqueal para el empleo de una válvula de fonación de este tipo, ya que de este modo se puede favorecer el flujo del aire espirado.

Cuidados de paciente:

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® se puede emplear en todos los niveles de la atención sanitaria. El si un paciente es adecuado para el empleo de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® se puede valorar ya entre 48 y 72 horas después de una traqueotomía. En función de la gravedad del edema traqueal y de las secreciones existentes, se podrá colora la válvula por prescripción médica tan pronto como el estado de salud del paciente se haya estabilizado y éste realice los primeros intentos de comunicación. PRIMEDI- PHON VENT® se puede emplear en bebés a partir de la segunda semana de vida si se cumplen los criterios de valoración.

2. Colocación/retirada sin respiración asistida

Una vez que se han cumplido los criterios a tener en cuenta antes de una colocación, se puede colocar la válvula de fonación teniendo en cuenta las prescripciones médicas y según las siguientes instrucciones.

⚠ Advertencia:

¡En ningún caso se puede colocar la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® sin cánula directamente en el traqueostoma!

⚠ Advertencia:

No emplear con tubos endotraqueales.

⚠ Advertencia:

No emplear durante el sueño.

⚠ Advertencia:

Pacientes con una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® tienen que ser reconocidos y/o vigilados según las disposiciones del médico.

⚠ Advertencia:

Antes del inicio de los tratamientos con nebulizador se debe retirar PRIMEDI- PHON VENT®. Si la válvula de fonación se coloca por descuido durante el tratamiento y que médico con nebulizador, hay que retirar la válvula inmediatamente y lavarse a fondo para eliminar los residuos de medicamentos ya que, bajo determinadas circunstancias estos pueden afectar negativamente al funcionamiento de la membrana de la válvula.

1. Aclaración

Para impedir / minimizar los estados de ansiedad en los pacientes y garantizar una aplicación exitosa, el paciente, los familiares y el personal médico que le atiende (turno de día y noche) deben ser informados y aleccionados suficientemente sobre el uso de PRIMEDI- PHON VENT®.

2. Valoración del paciente

Se debe reconocer al paciente antes y después de la colocación de la válvula de fonación según los criterios siguientes:

- Signos vitales (p. ej. Frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno de la sangre arterial)
- Ruidos respiratorios
- modificación del color y capacidad de reacción del paciente
- Función respiratoria
- secreciones traqueales y orales

3. Aspiración

Se recomienda la aspiración traqueal y oral según las necesidades.

4. Desbloqueo del manguito

Si se emplea una cánula traqueal con manguito, se tiene que dejar salir el aire lentamente y por completo. Tras la extracción del aire, posiblemente haya que aspirar de nuevo al paciente para retirar las secreciones sobre y/o por encima del manguito.

Se debe considerar el empleo de una cánula traqueal sin manguito en un paciente con una cánula traqueal con manguito caso de que esto sea adecuado médicaamente para renunciar a la extracción del aire del manguito al emplear la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®.

5. Tamaño de la cánula traqueal, cánulas traqueales con o sin manguito.

Por prescripción del médico se deberá emplear ocasionalmente un tamaño menor y/o una cánula sin manguito para garantizar una corriente de aire de espiración para el empleo de PRIMEDI- PHON VENT®.

6. Etiqueta de advertencia

La etiqueta de advertencia contenida en el suministro está colocada en el tubo de entrada del balón de control de una cánula traqueal con manguito para llamar la atención del personal médico sobre el empleo correcto de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®.

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

Saque de su envase la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®. Para su uso, coloque la carcasa de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® sobre el conector de 15 mm o en el de 22 mm de la correspondiente cánula traqueal empleada. Si se emplea la conexión de 22 mm, la carcasa de la válvula PRIMEDI- PHON VENT® se encaja de modo sensible debido a su geometría en el lado del paciente.

⚠ Hay que prestar atención a que la abertura de la válvula no quede bloqueada por ropa u objetos similares para garantizar una respiración sin obstáculos.

¡Emplee PRIMEDI- PHON VENT® sólo con una conexión segura y revise su firme asentamiento!

8. Supervisión del paciente

Se debe examinar al paciente para comprobar que la membrana de la válvula se abre durante la inspiración y permanece cerrada durante la espiración. Observar al paciente con válvula de fonación colocada para garantizar un flujo suficiente de aire. Si el paciente muestra síntomas de disnea hay que retirar inmediatamente PRIMEDI- PHON VENT® y comprobar la permeabilidad de las vías respiratorias.

⚠ Advertencia:

Si el paciente muestra dificultades en el empleo de PRIMEDI- PHON VENT®, esto puede indicar un bloqueo de la vía respiratoria debido a una estenosis, masa de tejido, traqueomalacia, Granulación, parálisis de las cuerdas cándula traqueal demasiado grande para la tráquea del paciente.

Una vez corregido el bloqueo hay que reconocer de nuevo al paciente en lo tocante a la colocación de PRIMEDI- PHON VENT®.

⚠ Advertencia:

Cuidado al emplear PRIMEDI- PHON VENT® en combinación con un intercambiador de calor y humedad (HME = heat and moisture exchanger) o un humectador condensador higroscópico (HCH = hygroscopic condenser humidifier). Estos medios / aparatos auxiliares extraen humedad del aire de espiración. Como en una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® el aire no es espirado a través de la cánula traqueal, se puede ver afectada la potencia del HME HCH y posiblemente será necesaria una humectación adicional.

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

Para retirar PRIMEDI- PHON VENT® se debe sujetar la cánula traqueal con una mano y cerrar girando cuidadosamente la válvula de fonación con la otra mano. Si se emplea una cánula traqueal con pieza giratoria, para la retirada en lugar de un sencillo movimiento de giro puede ser necesario un movimiento de volteo de aquí para allá. A continuación, retirar la conexión de respiración asistida en la válvula.

10. Familiarización del paciente

Aunque casi siempre el paciente se familiariza inmediatamente sin problemas con la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® en algunos casos puede ser necesaria una lenta familiarización. Si, por ejemplo, el paciente no ha vocalizado durante mucho tiempo, se deberá aprender de nuevo en su caso a respirar regularmente y a la articulación de palabras. Aquí puede ser de ayuda un logopeda o un especialista en atmoterapia.

Los pacientes percibirán sensaciones respiratorias más normales (p. ej., flujo de aire por las cavidades bucal y nasal) y las repercusiones de una actividad superior de los músculos respiratorios.

Algunos pacientes toserán más al principio ya que la presión subglótica y el flujo normal de espiración se ha restablecido en las cavidades bucal y nasal. Esto facilita la secreción de mucosas, lo que es de utilidad para la higiene pulmonar.

⚠ Si el paciente tiene que toser excesivamente, se deberá retirar la válvula de fonación y comprobar la permeabilidad de la vía respiratoria.

Estados de ansiedad del paciente

Es posible que los pacientes traqueotomizados padeczan de estados de ansiedad cuando se les coloca por primera vez una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®. Por ello, antes de

la colocación de una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® el paciente debe ser informado de que al espirar notará la corriente de aire por la vía respiratoria superior y que al comienzo posiblemente excretará secreciones por las vías de aire y la boca. Estas observaciones pueden contribuir a reducir la ansiedad del paciente. Además, se deben tomar medidas que favorezcan la distracción (visitas, llamadas, visitas del médico etc.) para facilitar la espiración y/o el hablar. Otra posibilidad son técnicas de ayuda ópticas, p. ej., espirometría simple o el empleo de espejos, algodón, plumas, silbar o pompas de jabón.

3. Empleo con respiración asistida

1. Comprobar el aparato de respiración asistida

La comprobación de los ajustes de aparato respirador antes, durante y después de la colocación de PRIMEDI- PHON VENT® abarca los siguientes controles (inclusive pero no exclusivamente):

- Modo
- Volumen tidal (VT)
- Tasa
- Proporción del contenido de oxígeno inspirado
- saturación de oxígeno de la sangre arterial
- presión de espiración final positiva (PEEP)
- Pico de presión inspiratoria (PIP)
- Sensibilidad
- Ajustes de alarma

⚠ Los ajustes en el aparato respirador sólo pueden ser realizados por prescripción del médico.

2. Desbloqueo del manguito

En el desbloqueo del manguito (si se emplea una cánula con manguito) serán necesarios bajo determinadas circunstancias unos ajustes en el aparato respirador para compensar las fugas alrededor de la cánula y cumplir las exigencias del paciente.

Si la presión PIP desciende significativamente tras dejar salir el aire, es posible que se escape aire por la vía respiratoria superior. Como compensación puede ser necesario realizar una regulación del volumen tidal. Para ello, aumentar el volumen tidal en pequeños pasos (evitar un exceso de compensación) hasta que la presión PIP corresponda a los valores antes del desbloqueo del globo.

⚠ Advertencia:

No se deben sobrepasar los valores PIP de antes de desbloquear el globo.

⚠ Advertencia:

Antes de colocar PRIMEDI- PHON VENT® se tiene que desbloquear por completo la cánula de traqueostomía.

3. Colocación de PRIMEDI- PHON VENT® en la respiración asistida

Unir enchufando el lado del paciente de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® directamente con el conector de 15 o 22 mm de la cánula traqueal hasta que esté firmemente asentada. La unión se lleva a cabo mediante una conexión de fricción.

En el conector giratorio de 15 mm del lado de respiración asistida se puede conectar entonces un tubo de respiración asistida con el correspondiente adaptador de 15 mm.

⚠ Advertencia:

Conectar la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® directamente a la cánula de traqueostomía para minimizar el espacio muerto en el sistema y evitar un bloqueo de la válvula de fonación debido a la formación de agua condensada en el tubo del ventilador.

⚠ Advertencia:

Si el paciente muestra dificultades en el empleo de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®, esto puede indicar un bloqueo de la vía respiratoria debido a una estenosis, masa de tejido, traqueomalacia, granulación, parálisis de las cuerdas bucales en la posición de la línea central, secreciones o una cánula traqueal demasiado grande para la tráquea del paciente. Una vez corregido el bloqueo hay que reconocer de nuevo al paciente en lo tocante a la colocación de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®.

4. Presión de las vías respiratorias

Al emplearse la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® la presión de las vías respiratorias puede subir ya que el paciente espira a través de la cavidad faringonasal y, en consecuencia, se genera una presión PEEP fisiológica casi natural. Esto es parte de la fisiología normal que se ha restablecido con el sistema de respiración cerrado, lo que es formado por el diseño "estanco" de la válvula de fonación con unión positiva de forma. De este modo, se pueden reducir las exigencias mecánicas PEEP. Independientemente de ello, se generan en el tubo corrientes de aire turbulentas (normales) y una presión superior. Sin embargo, la superior presión de las vías respiratorias debería encontrarse dentro de los valores límite permitidos para el paciente.

Si la presión punta se encuentra por encima del valor límite permitido, hay que retirar inmediatamente la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® y comprobar la permeabilidad de las vías respiratorias. Como algunos pacientes con una válvula de fonación sienten una presión ligeramente elevada de las vías respiratorias, se deberán revisar de nuevo, como en cualquier modificación en el tubo de respiración asistida, los valores de presiones negativas con una separación.

5. Ajustes de alarma del aparato de respiración asistida

Antes, durante y tras la colocación de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® se tienen que revisar de nuevo todos los ajustes necesarios y, si es necesario, modificarlos.

⚠ Advertencia:

Si no se revisan y ajustan de nuevo los ajustes de alarma del aparato de respiración asistida, se puede perjudicar la seguridad del paciente.

Si la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® se integra en el sistema de respiración asistida, el paciente ya no espira en el tubo de respiración asistida. Por este motivo, en los aparatos de respiración asistida para pacientes agudos se tienen que revisar y ajustar de nuevo los valores superiores e inferiores de volumen tidal, volumen de minutos y alarma de apnea. El ajuste superior e inferior de la alarma de presión en el aparato de respiración asistida tienen que ser revisados en este momento de nuevo (más sensible a la separación y bloqueo) para garantizar la seguridad del paciente. Siguen las recomendaciones del fabricante del aparato de respiración asistida para auto ensayos (p. ej., más rápido, auto ensayo ampliado en las modificaciones de los tubos para algunos aparatos de respiración asistida para pacientes agudos). Algunos fabricantes ponen a disposición un modo de válvula de fonación que se debe emplear con PRIMEDI- PHON VENT®.

6. Retirar la supervisión del paciente y la válvula de fonación

Observar al paciente con válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® colocada para garantizar un flujo suficiente de aire para la cánula de traqueotomía. Si el paciente muestra síntomas de apnea,

retirar inmediatamente la válvula de fonación y comprobar la permeabilidad de la vía respiratoria. Para retirar la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® extraer la misma del tubo de respiración asistida y restablecer el estado inicial. Ajustar el aparato de respiración asistida a todos los valores anteriores antes de que se pueda inflar el manguito de la cánula traqueal.

⚠ Advertencia:

Retirar la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® y antes de bloquear de nuevo el manguito de la cánula reponer a cero los ajustes del aparato de respiración asistida en los valores de salida.

7. Familiarización del paciente

Salida excesiva de aire por la boca y la nariz: Si el paciente siente malestar debido a una corriente continua de aire por la boca y la nariz, prestar atención a las siguientes recomendaciones:

- Debido a un control reducido de la glotis puede ser necesario un entrenamiento de las cuerdas bucales y de la respiración;
- En esta situación puede ser de ayuda una compensación en el aparato de respiración asistida para controlar el flujo de aire por la vía respiratoria superior. Ajustes en la tasa de flujo o paso, en el volumen tidal y/o en el modo, pueden aumentar el bienestar del paciente;

4. Subsanación de errores

Si el paciente no puede espirar adecuadamente por la vía respiratoria superior, se tendrán que valorar de nuevo los siguientes criterios:

Valoración del manguito:

Se debe comprobar si el aire del manguito de la cánula traqueal ha salido completamente. Aunque no es necesaria una cánula traqueal sin manguito sin embargo al emplearse una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® se debe garantizar una permeabilidad óptima de las vías respiratorias y se debe considerar si el paciente es un candidato adecuado para ello.

Valoración de la cánula traqueal:

Se debería valorar exactamente el tamaño de la cánula traqueal para averiguar si no sería más adecuada una cánula traqueal más pequeña para el caso de que el tamaño de la cánula traqueal o del manguito deflacionado impidan la espiración adecuada.

Cierre de las vías respiratorias:

Se debe considerar realizar un reconocimiento médico (p. ej., broncoscopia) para cerciorarse de que no existe ningún cierre no detectado de las vías respiratorias (estenosis, granulación, masa de tejido, parálisis de las cuerdas bucales etc.).

Comprobación de posición:

Se debe comprobar de nuevo la posición óptima del paciente y de la cánula traqueal.

Vida útil

PRIMEDI- PHON VENT® se puede utilizar de nuevo tras una limpieza adecuada. Se deben observar las normas de limpieza.

Si se respetan las normas de limpieza, un manejo correcto y se cumplen las normas de precaución, la duración / vida útil es al menos de 2 meses.

En caso de una limpieza o empleo inadecuados, no se puede garantizar la vida útil. Si debido a condiciones de colocación o mantenimiento que no dependen del control del fabricante, la válvula de fonación se pegase o fuese ruidosa o vibrase en menos de dos meses, se deberá reemplazar.

PRIMEDI- PHON VENT® se puede utilizar durante más tiempo si no se pega, se vuelve ruidosa o vibra, no ofrece una resistencia superior en la inspiración o no muestra otros problemas.

Las válvulas de fonación no utilizadas se deben almacenar en un entorno seco, protegidas frente a los rayos del sol y/o del calor.

⚠ Advertencia:

Un PRIMEDI- PHON VENT® reemplazado se tiene que eliminar inmediatamente según las normas, de conformidad con las indicaciones del médico.

⚠ Advertencia:

Guardar la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® frente a los rayos del sol, el calor y el polvo.

Exclusión de responsabilidad:

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH (en adelante „Primed®“) declara que en la fabricación de este producto se ha tenido, el cuidado adecuado. Esta garantía es la única garantía válida y reemplaza a cualquier otra, ya sea directa o indirecta, por escrito u oral, inclusive pero no exclusivamente cualesquier garantías indirectas por la comerciabilidad o aptitud para una finalidad determinada. Debido a las diferencias biológicas del ser humano, ningún producto puede ser eficaz al cien por ciento bajo cualquier circunstancia. Por este motivo y en base a que no tenemos control sobre bajo qué condiciones se emplea el producto ni tenemos control sobre el diagnóstico de los pacientes, los métodos de administración o el manejo después de que el producto ha abandonado nuestra posesión, Primed® no garantiza que se impidan unos efectos negativos si se emplea el producto. Primed® no responde por eventuales daños o costes derivados directa o indirectamente del uso del producto. Primed® reemplazará cualquier producto que estuviese defectuoso de modo demostrable en el momento del suministro. Ningún representante de Primed® está autorizado en relación con este producto a modificar los datos anteriores o a asumir una responsabilidad adicional.

Normas de limpieza

PRIMEDI- PHON VENT® está empaquetada individualmente. En el caso ideal, el paciente debería tener una válvula de fonación adicional como reserva para que pueda llevar puesta una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® mientras la otra se limpia.

Limpie siempre por separado la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT®. Por ello, antes de la limpieza se debe retirar siempre la válvula de sus conexiones, el conector de 15 mm / 22 mm de una cánula traqueal y de la conexión de 15 mm de la respiración asistida.

Los intervalos de limpieza de la válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® dependen de la tendencia a las secreciones del paciente.

Sin embargo, la limpieza debe realizarse al menos una vez al día. Para la limpieza diaria se puede emplear una loción de lavado suave de pH neutro o una solución jabonosa templada. El agua no debe estar muy caliente (por encima de 65°C). La válvula de fonación se debe enjuagar siempre a continuación con abundante agua clara templada.

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

⚠ Advertencia:

¡No secar la válvula de fonación sometiéndola a fuentes de calor!

⚠ Advertencia:

No emplee en la limpieza de una válvula de fonación PRIMEDI-PHON VENT® cepillos o bastoncillos de algodón u otros medios mecánicos auxiliares que puedan dañar la válvula.

⚠ Advertencia:

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® no se puede limpiar con agua caliente por encima de 65°C, con peróxido, productos blanqueadores, vinagre o alcohol.

No se pueden emplear en ningún caso productos que liberen cloro o que contengan lejías o derivados del fenol. La válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® podría sufrir considerables daños o incluso destruirse.

⚠ Advertencia:

¡PRIMEDI- PHON VENT® no se puede esterilizar en autoclave!

Datos técnicos

<u>Indicación:</u>	Pacientes traqueotomizados y con respiración asistida
<u>Peso:</u>	aprox. 6 g
<u>Longitud/altura:</u>	34 mm
<u>Conexiones:</u>	- Conexión de 15 mm (cono interior ISO) - Conexión de 22 mm (con borde de fijación) - conector de 15 mm (cono exterior ISO), giratorio
<u>Compatibilidad medioambiental:</u>	Si se quema el producto se originan hidrocarburos, dióxido de carbono, agua y óxido de carbono.

MRT / CT

En base a los materiales empleados no existen limitaciones para pacientes que emplean una válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® en el análisis mediante MRT o CT.

Reutilización / producto de un paciente

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® es un producto de un paciente y está por ello determinada exclusivamente a la aplicación a un único paciente. No está permitido cualquier nuevo empleo en otras personas.

Garantía

Garantizamos la ausencia de defectos en el objeto suministrado en el marco de nuestras condiciones comerciales generales (CCG).

Podrá encontrar una copia de nuestras condiciones generales en nuestra documentación comercial. En caso de incumplimiento de las instrucciones de empleo, se extinguirán los derechos de garantía. La realización de cualquier modificación en el producto provoca la exclusión de cualquier garantía y responsabilidad del fabricante.

La válvula de fonación PRIMEDI- PHON VENT® REF 200320 es un producto médico de la clase II a según la Directiva europea de productos médicos 93/42 CEE.

Primed® Halberstadt Medizintechnik GmbH está especializada en el suministro de medios auxiliares de traqueotomizados y laringectomizados. En nuestro catálogo de productos puede consultar la actual visión de conjunto de nuestros productos que puede solicitarnos gratuitamente o verlos bajo www.primed-halberstadt.de.

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

Producto "Made in Germany"



LOT





Primed® HALBERSTADT
MEDIZINTECHNIK 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