

TRACOE medical GmbH
Reichsforststr. 32, D-60528 Frankfurt/Main / Germany
Tel. +49-69-665668-0, Fax +49-69-665668-10
E-mail: info@tracoe.com, http://www.tracoe.com



z. Hd. Frau Krause

Gebrauchsanweisung für TRACOE® phon assist I Sprechventile REF 650-S, REF 650-SO, REF 650-T, REF 650-TO

1. Allgemeine Informationen

Die TRACOE® phon assist I Ventile sind verstellbare Sprechventile, die für tracheotomierte Patienten entwickelt wurden. Die Ventile werden ohne bzw. mit Sauerstoffanschluss für TRACOE® grid buttons und stoma buttons, TRACOE® Haltepflaster sowie für Tracheostomiekanülen mit 15 mm-Konnektor hergestellt.

ACHTUNG: Die nachfolgende Anweisung dient der Information der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten. Sie bezieht sich ausschließlich auf TRACOE® phon assist I Ventile und muss vor Gebrauch sorgfältig gelesen werden.

ACHTUNG: Jedes TRACOE® phon assist I Ventil ist nur für einen Patienten bestimmt; es kann mehrfach benutzt werden.

STERILE EO **Sterilisation:** Die TRACOE® phon assist I Ventile sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet.

Material: Die zur Herstellung von TRACOE® phon assist I benutzten Materialien erfüllen sämtliche internationalen Anforderungen an Medikalprodukte; sie enthalten kein Latex.

Packungsinhalt: Eine Packung REF 650-S/-SO/-T bzw. /-TO enthält jeweils ein TRACOE® phon assist I Ventil.

2. Produktbeschreibung

Die TRACOE® phon assist I Ventile wurden als verstellbare Sprechventile ohne oder mit Sauerstoffanschluss für tracheotomierte Patienten entwickelt.

Das Kopfteil der Ventile ist drehbar auf dem Basisteil angebracht und enthält eine Silikonmembran. Kopfteil und Basisteil enthalten jeweils zwei seitliche, einander gegenüberliegende keilförmige Öffnungen, die durch Drehung um 90 Grad im Uhrzeigersinn verschlossen und durch gegensinnige Drehung geöffnet werden können. Bei Verschluss der seitlichen Öffnungen wirkt das Ventil wie ein Einwegeventil, d. h. es lässt lediglich die Luft bei der Einatmung einströmen und erlaubt bei der Ausatmung die Stimmbildung im Kehlkopf. Nach Rechtsdrehung (Uhrzeigersinn) kann durch die seitlichen Öffnungen des Ventils ungehindert aus- und eingeatmet werden. Die seitlichen schlitzförmigen Öffnungen können stufenlos mehr oder weniger weit geöffnet werden.

In das Basisteil von REF 650-SO und REF 650-TO wurde jeweils seitlich ein Sauerstoffanschluss in Form eines männlichen Luer-Konnektors eingebracht. Dieser kann entweder über einen Verbindungsschlauch (REF 702 oder REF 703) mit einer Sauerstoffquelle verbunden werden oder mit der mitgelieferten Verschlusskappe verschlossen werden.

Die phon assist I Ventile (REF 650-S bzw. REF 650-SO) passen mit ihrer Grundplatte exakt und luftdicht sowohl in die Halsplatte der TRACOE grid und stoma buttons (REF 601 ff., bzw. REF 611 ff.) als auch in die zylindrische Fassung der TRACOE® Haltepflaster (REF 660 bzw. REF 661).

Die phon assist I Ventile (REF 650-T bzw. REF 650-TO) sind jeweils mit einem weiblichen Adapter für 15 mm-Konnektor versehen und passen damit auf alle handelsüblichen Kanülen mit 15 mm-Konnektor.

3. Indikationen/Kontraindikationen

3.1 Indikationen

Die TRACOE® phon assist I Ventile werden bei tracheotomierten, wachen Patienten mit vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf und bestehender Schluckfähigkeit eingesetzt. Sie können in Einheit mit einem stoma button, gid button, Haltepflaster oder einer gefensierten Tracheostomiekanüle mit 15 mm-Konnektor verwendet werden und ermöglichen dem Patienten das Sprechen.

Außerdem werden die Ventile auch im Rahmen der Entwöhnung von einer Tracheostomiekanüle eingesetzt.

3.2 Kontraindikationen

Die TRACOE® phon assist I Ventile dürfen keinesfalls bei Patienten nach vollständiger Entfernung des Kehlkopfes eingesetzt werden; dies gilt auch für Patienten, die mit einer Stimmprothese versorgt wurden. Eine Benutzung der Ventile mit geblockten Kanülen ist kontraindiziert.

Werden die TRACOE® phon assist I Ventile in Verbindung mit Tracheostomiekanülen verwendet, so sollten sie vorzugsweise mit gefensterten Kanülen ohne Manschette eingesetzt werden. Bei Einsatz von gefensterten Kanülen mit Manschette muss die Manschette stets entblockt sein.

entblocken
wenn Cuff

ACHTUNG: TRACOE® phon assist I Ventile sind während des Nachtschlafs zu entfernen.

4. Benutzung der TRACOE® phon assist I Ventile

4.1 Einsetzen und Entnahme der Ventile

Das Einsetzen von REF 650-S und REF 650-SO in den TRACOE® grid oder stoma button erfolgt vorzugsweise vor dem Einführen des buttons in das Tracheostoma; aufgrund der Einfachheit und Leichtigkeit kann das Ventil jedoch auch bei im Tracheostoma liegendem button eingesetzt werden. Durch die besondere Ausführung der Grundplatte des Ventils und den elastischen Silikonwulst des buttons ist eine sichere und luftdichte Passung zwischen beiden Teilen gewährleistet. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass sich das Ventil auch bei kräftigen Hustenstößen nicht aus dem button löst.

REF 650-S und REF 650-SO können in entsprechender Art und Weise in die TRACOE® Haltepflaster (REF 660 und REF 661) eingesetzt bzw. herausgenommen werden.

REF 650-T und REF 650-TO werden jeweils auf den 15 mm-Konnektor einer gefensterten Tracheostomiekanüle aufgeschoben (z. B. TRACOE® *twist*, TRACOE® *pure* oder TRACOE® *comfort* Kanüle).

Die Entnahme der Ventile kann problemlos bei im Tracheostoma liegendem button bzw. liegender TRACOE® *twist* Kanüle geschehen. Eine Entnahme des Ventils erfolgt, wenn der Patient entweder nicht

mehr sprechen möchte oder sich Sekret im Ventil angesammelt hat und dieses gereinigt werden muss.

4.2 Allgemeine Voraussetzungen für den Einsatz der Ventile sind

- eine ausreichende Spontanatmung bei wachem Patienten
- stabile Herz-/Kreislaufverhältnisse
- bestehende Schluckfähigkeit
- keine übermäßige bronchiale Sekretion
- Blutgaswerte im Normbereich, ggf. Sauerstoffzufuhr

Diese Voraussetzungen gelten sowohl für den Einsatz der Ventile beim Sprechen als auch bei der Entwöhnung der Patienten von einer Tracheostomiekanüle.

ACHTUNG: Sollte der Patient beim Sprechen oder der Entwöhnung in Luftnot kommen oder Airtrapping auftreten, öffnet man die seitliche Öffnung durch Drehen des Ventilkopfes im Gegenuhrzeigersinn nach Bedarf. Damit wird die Einwegeventilfunktion aufgehoben und der Patient kann bequem ein- und ausatmen, ohne das Ventil entfernen zu müssen.

4.3 Sprechen mit den Ventilen

Zum Sprechen werden die seitlichen Öffnungen der Ventile durch Drehen des Ventilkopfes im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag verschlossen. Hierdurch ist ein Lufteinlass nur noch bei der Einatmung möglich. Bei der Ausatmung schließt das Ventil und die Luft strömt durch Kehlkopf, Rachen und Mund nach außen, wodurch eine Stimmbildung möglich wird.

Die stufenlose Verstellbarkeit der seitlichen Öffnungen erlaubt unter bestimmten Umständen die Einstellung eines individuellen Ausatemwiderstandes. Dies kann gegebenenfalls zu einer Erhöhung der Sauerstoffsättigung im Blut genutzt werden.

4.4 Entwöhnung mit den Ventilen

Bei Patienten, die längere Zeit über eine Tracheostomiekanüle beatmet wurden, kann die Entwöhnung von der Kanüle gegebenenfalls durch Einsatz eines Sprechventils TRACOE® phon assist I erleichtert werden. Im Rahmen der Entwöhnung sind stets die unter 4.2 aufgeführten Gesichtspunkte zu beachten.

Achtung: Das Sprechventil TRACOE® phon assist I darf im Rahmen der Entwöhnung keinesfalls in Kombination mit einer geblockten Tracheostomiekannüle eingesetzt werden, da der Patient dabei zwar einatmen, aber nicht mehr ausatmen kann. Dies würde zu einer Überblähung der Lunge (Air Trapping) und möglicherweise kurzfristig zu einer lebensbedrohlichen Situation des Patienten führen.

Bei Verwendung von gefensternten Tracheostomiekannülen mit Manschette muss die Manschette vollständig entblockt werden, bevor das Sprechventil aufgesetzt wird.

Durch die Möglichkeit, das Ventil während des Entwöhnungstrainings öffnen zu können, kann ein Air Trapping jeweils leicht verhindert werden.

Während der Benutzung des Ventils muss eine Überwachung des Patienten sichergestellt werden.

4.5 Weitere Hinweise

Wenn über die Ventile REF 650-SO bzw. REF 650-TO Sauerstoff zugeführt werden soll, ist stets darauf zu achten, dass dieser befeuchtet wird und keine Austrocknung der oberen Luftwege erfolgt. Gleichzeitig ist hierbei die Weite der seitlichen Schlitze zu berücksichtigen.

Es wird empfohlen, stets mindestens ein zweites Ventil zur Verfügung zu halten.

Wird die Funktionsfähigkeit eines Ventils durch Schleim beeinträchtigt, ist das Ventil zu entnehmen und zu reinigen.

5. Reinigung, Pflege und Desinfektion

ACHTUNG: Bei der Reinigung der Ventile ist stets darauf zu achten, dass die Silikonmembran nicht beschädigt wird.

5.1 Reinigung und Pflege

Die Pflege des TRACOE® phon assist I Ventils erfolgt am einfachsten durch regelmäßige sorgfältige Reinigung. Das Ventil muss nach jeder Benutzung sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung empfehlen wir die Benutzung eines der kompletten TRACOE® tube clean Reinigungssets (REF 930-A bzw. -B mit Reinigungspulver oder REF 931-A bzw. -B mit flüssigem Reinigungskonzentrat). Die Sets enthalten

jeweils eine Reinigungsdose mit Siebeinsatz, ein Reinigungsmittel, Reinigungstupfer und eine Reinigungsbürste. Das TRACOE® tube clean Reinigungspulver (REF 932) und das hochwirksame TRACOE® tube clean Reinigungskonzentrat (REF 933) wurden für das Ventil von uns speziell getestet.

Zur Reinigung wird das Ventil in den Siebeinsatz eingelegt und dieser anschließend in die Reinigungslösung in der Dose eingetaucht. Eventuelle Sekretablagerungen im Ventil werden am schonendsten mit den TRACOE® tube clean Reinigungstupfern klein (REF 935) entfernt. Die Reinigungstupfer bestehen aus einem biegsamen Kunststoffstab, an dessen Ende ein fusselfreier Polyurethanschwamm angebracht ist, wodurch das Einbringen von Fusseln in das Ventil bzw. in die Luftröhre ausgeschlossen wird.

Nach der Reinigung ist das Ventil gewissenhaft mit Aqua dest. zu spülen und zu trocknen. Die Trocknung kann ggf. mit einem Fön geschehen, der auf Zimmertemperatur eingestellt sein muss. Weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung für TRACOE® tube clean Reinigungssets.

ACHTUNG: TRACOE® phon assist I darf nicht über 60°C erhitzt werden. Das Ventil darf nicht mit Haushalts- oder Zahnreinigungsmitteln gereinigt werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können. Das Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind ebenfalls zu vermeiden.

5.2 Desinfektion

Da die oberen Luftwege auch beim Gesunden niemals keimfrei sind, empfehlen wir auf den Gebrauch von Desinfektionsmitteln zu verzichten. Sollte jedoch trotzdem eine Desinfektion erforderlich scheinen, so kann diese im Anschluss an die oben beschriebene Reinigung durch kurzfristiges Einlegen für 10 bis 15 Minuten in eines der folgenden, von der TRACOE medical GmbH getesteten Desinfektionsmittel geschehen:

- Cidex OPA der Firma Johnson & Johnson (Anwendung in 0,55%iger Konzentration) oder
- Sekusept forte der Firma Henkel Hygiene GmbH (Anwendung in 2%iger Konzentration).

Anschließend ist das desinfizierte Ventil sehr gründlich mit destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen.

ACHTUNG: Es dürfen keine Desinfektionsmittel verwendet werden, die Chlor freisetzen, sowie Mittel, die starke Laugen oder Phenolderivate enthalten.

6. Nutzungsdauer, Aufbewahrung

Das TRACOE® phon assist I Ventil kann je nach dem, wie es gepflegt wird, bis zu sechs Monate verwendet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzventil zur Hand zu haben. Ventile, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden. Die Aufbewahrung eines nicht benutzten Ventils sollte stets in gereinigtem, trockenem Zustand in einem sauberen, belüfteten Behälter erfolgen.

ACHTUNG: Vor jedem erneuten Einsetzen muss das Ventil auf Intaktheit überprüft werden.

7. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegen genommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical GmbH direkt oder über die Website: www.tracoe.com.

8. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf und Lieferung aller TRACOE® Produkte erfolgt ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.