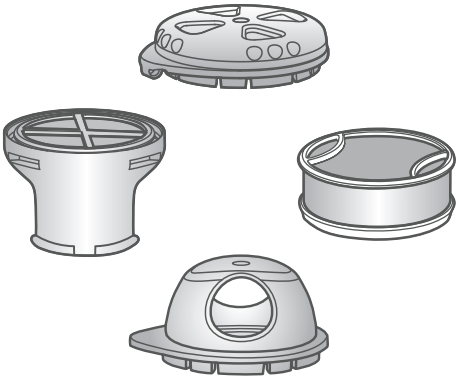
FREEVENT

DualCare

IFU



MD Rx ONLY CE CE 0413 HME DigiTop O_2

UK CA HME NON STERILE 42 °C 108 °F RT 2 °C 36 °F

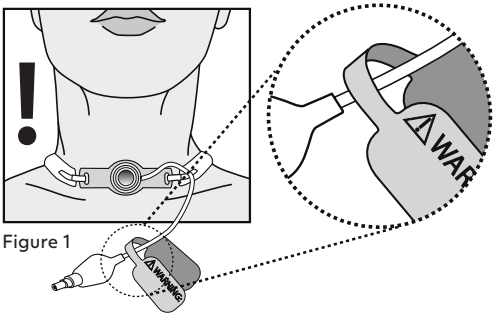


Figure 1

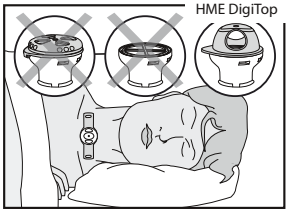


Figure 2a

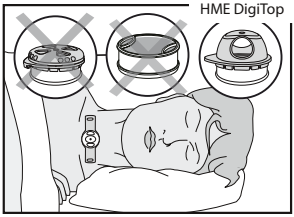


Figure 2b

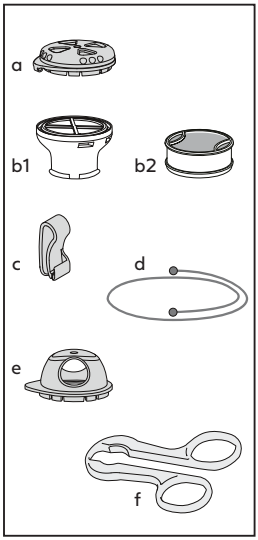


Figure 3

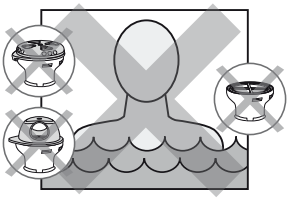


Figure 4a

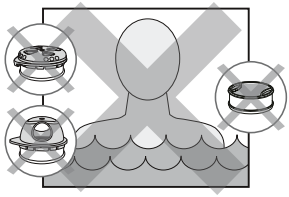


Figure 4b

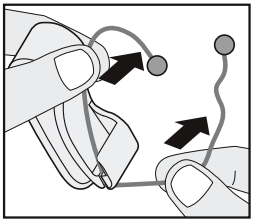


Figure 5a

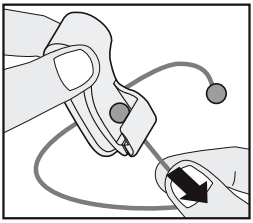


Figure 5b

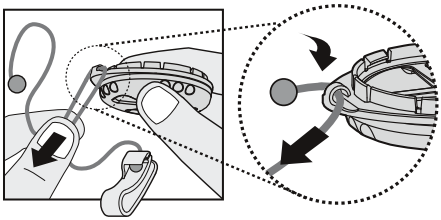


Figure 5c

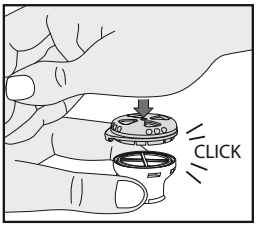


Figure 6a

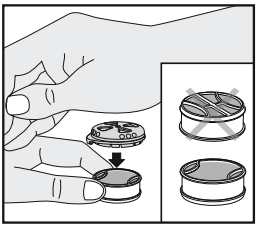


Figure 6b

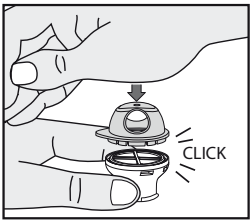


Figure 6c

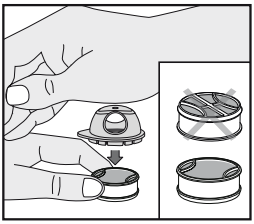


Figure 6d

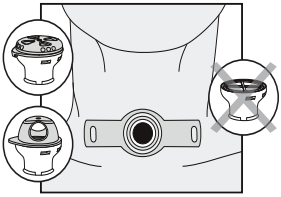


Figure 7a

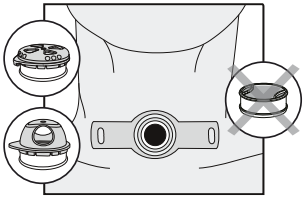


Figure 7b

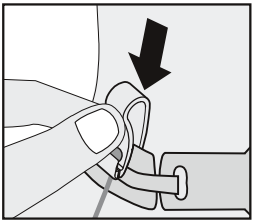


Figure 8

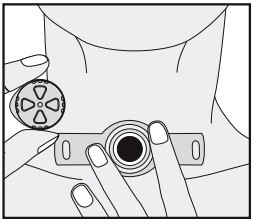


Figure 9

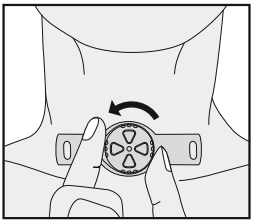


Figure 10

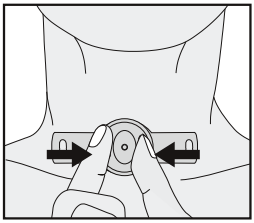


Figure 11

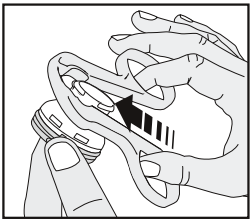


Figure 12a

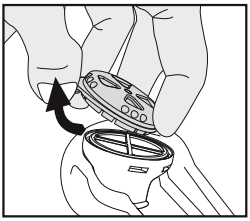


Figure 12b

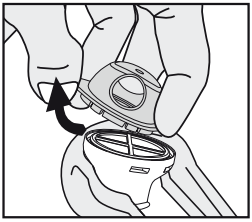


Figure 12c

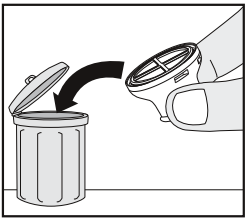


Figure 12d

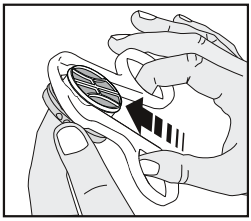


Figure 13a

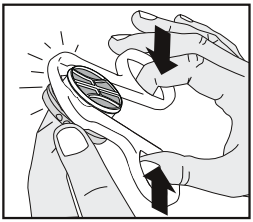


Figure 13b

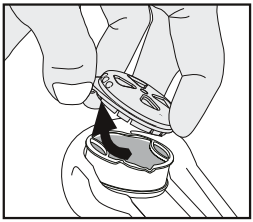


Figure 13c

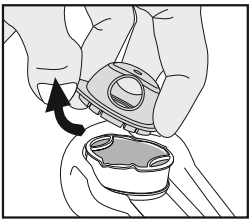


Figure 13d

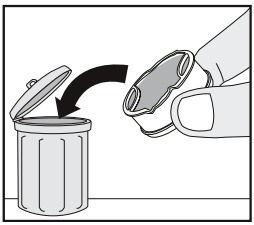


Figure 13e

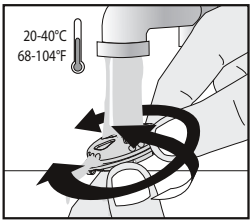


Figure 14a

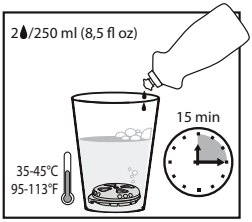


Figure 14b

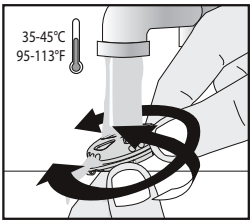


Figure 14c

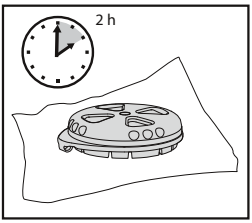


Figure 14d

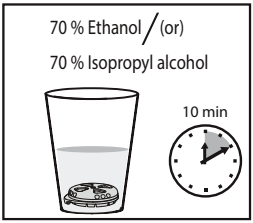


Figure 15a

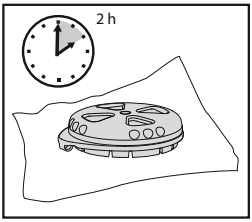


Figure 15b

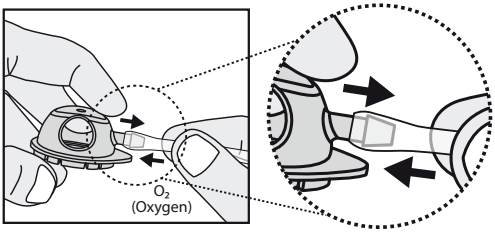


Figure 16

Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty – neither expressed nor implied – to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Contents

ENGLISH 9
DEUTSCH 23
NEDERLANDS 38
FRANÇAIS 53
ITALIANO 69
ESPAÑOL 84
PORTUGUÊS 99
SVENSKA 115
DANSK 129
NORSK 143
SUOMI 156
LIETUVIŲ K 170
ČESKY 185
MAGYAR 199
SLOVENČINA 213
POLSKI 228
ROMÂNĂ 244
HRVATSKI 259
SRPSKI 274
TÜRKÇE 288
РУССКИЙ 302
العربية 328

1. Descriptive information

1.1 Intended use

Freevent DualCare is a combined Speaking Valve and Heat and Moisture Exchanger (HME) intended for spontaneously breathing tracheostomized patients using a tracheostomy tube with a deflated cuff, or a tracheostomy tube without cuff.
In HME-mode the device conditions inhaled air by retaining heat and moisture from the exhaled air.
By turning the lid of the Speaking Valve into speaking mode air is re-directed to enable speech.
The entire device is for single patient use and the HME-part is for single use.

1.2 CONTRAINDICATIONS

General

Freevent HME 15 or 22 in combination with either Freevent DualCare Speaking Valve or Freevent HME DigiTop are contraindicated for:

- Use in combination with an in-line ventilator.
- Patients without the physical, cognitive, or mental ability required to attach, remove, or operate the devices themselves, should not use the devices independently and should only use them if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.
- Patients who cannot tolerate the added dead space or who cannot tolerate the added breathing resistance, see table Technical data. This should be evaluated by a clinician.
- Unresponsive or sedated patients. The patient must be responsive and attempting to communicate in order to use the device. The patient should be able to follow instructions.

The HME 15 or 22 in combination with either Speaking Valve or HME DigiTop must NOT be used on a single lumen tube (tube without an inner tube), unless the patient or caregiver is able to reinsert the tube themselves after accidental dislodgment or emergency replacement.

Speaking Valve specific

The use of **Speaking Valve** (in combination with HME 15 or 22) is **additionally** contraindicated for the following patient groups:
- Laryngectomized patients since the device will prevent the ability to exhale if the Speaking Valve is unintentionally set to speaking mode.
- Patients suffering from severe aspiration.
- Patients with severe obstruction in the area of the tracheostomy tube or in the upper airways, such as tracheal and/or laryngeal stenosis, since this may cause air trapping.
- Patients with very thick and copious secretions which might block the device.

DO NOT use the Speaking Valve:
- In combination with a tracheostomy tube with the cuff inflated. The cuff must be completely deflated before placing and during all use of the Speaking Valve.
- In combination with a tracheostomy tube with a foam cuff.
- In combination with a tracheostomy tube with a self-inflating cuff.
- When the size of the tracheostomy tube does not allow for airflow through the upper airways.
- In combination with an endotracheal tube.

Use of the Speaking Valve in these circumstances can restrict exhalation through the upper airways and cause suffocation!

DO NOT use the Speaking Valve during sleep since the airway could be blocked unintentionally. During sleep the HME DigiTop (in combination with HME 15 or 22) should be used instead (Figure 2a or 2b).

1.3 Description of the devices

The Speaking Valve, the HME DigiTop, and the HME DigiTop O_2 are all used to enable speaking. In this Instructions for Use they will therefore be referenced to as “speaking devices”.

Speaking Valve and HME 15 / 22

The reusable Speaking Valve is used with a single use 15 mm or 22 mm Heat and Moisture Exchanger (HME). The HME is placed so that it prevents direct contact between the Speaking Valve and the airways. This prevents the Speaking Valve from being clogged or soiled by mucus.

The Speaking Valve has two modes: speaking mode and HME mode.

In speaking mode, a flexible membrane is positioned in the airflow openings and acts as a one way valve. It opens during inhalation so the patient can inhale through the device. During exhalation, the membrane remains closed and the air is re-directed through the upper airways and the vocal folds. Thereby the patient is able to speak. In speaking mode the inhaled air does not get conditioned since the exhaled air goes out through the upper airways.

In HME mode the membrane is moved out of the way of the airflow so that the patient both inhales and exhales through the device. The inhaled air is conditioned by the heat and moisture that is retained from the exhaled air in the impregnated HME media. In HME mode, speaking is not possible.

The device is switched between the modes by rotating the lid of the Speaking Valve until it clicks into the desired position.

HME DigiTop and HME DigiTop O_2

The HME DigiTop and the HME DigiTop O_2 enable use of the HME without the Speaking Valve, and can manually be occluded to enable speaking.

The HME DigiTop O_2 provides possibility to connect oxygen tubing of 1/8 inch (3.2 mm) diameter to the Oxygen port connector for patients requiring additional Oxygen (Figure 16).

Freevent DualCare Set 15 / Set 22 include:

See Figure 3

(a)	1 pc	Freevent DualCare Speaking Valve
(b1 or b2)	30 pcs	(b1) Freevent HME 15 Regular or (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 pc	Freevent Connection Strap clip
(d)	1 pc	Freevent Connection Strap string
(e)	1 pc	Freevent HME DigiTop
(f)	1 pc	Removal Aid
	1 pc	Freevent DualCare Instructions for Use

Freevent DualCare Speaking Valve / Speaking Valve Blue package include:

See Figure 3

(a)	1 pc	Freevent DualCare Speaking Valve or Speaking Valve Blue
(c)	1 pc	Freevent Connection Strap clip
(d)	1 pc	Freevent Connection Strap string
(e)	1 pc	Freevent HME DigiTop or DigiTop Blue
	1 pc	Freevent DualCare Instructions for Use

Technical data Freevent DualCare

	Speaking Valve/ DigiTop with HME 15	Speaking Valve/ DigiTop with HME 22
Dead space	4.1 ml	4.6 ml
Tidal volume range	>50 ml	>50 ml
Pressure drop* at - 30 l/min in speaking mode - 30 l/min in HME mode - 60 l/min in HME mode	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Moisture loss* at - VT= 500 ml in HME mode - VT= 1000 ml in HME mode	 21.5 mg/l 22.5 mg/l	 21.0 mg/l 22.0 mg/l

* According to ISO 9360

Oxygen concentration measured at: Tidal volume 1 L, breathing frequency 10/min, O_2 flow 10 L/min	
DigiTop O_2 with HME 15	70%
DigiTop O_2 with HME 22	71%

1.4 WARNINGS

Speaking Valve specific

(Speaking Valve in combination with HME 15 or 22).

WARNING

If a tracheostomy tube with a cuff is used, **the cuff must be completely deflated** before placing, and during all use of the Speaking Valve. The patient cannot breathe if the cuff is not completely deflated. There should be sufficient airflow around the tracheostomy tube and the deflated cuff. **DO NOT** use the Speaking Valve for patients who use a tracheostomy tube with a self-inflating or foam-filled cuff.

Use of Warning Labels: Attach warning labels provided with Speaking Valve to the tracheostomy tube pilot balloon inflation line (Figure 1).

Monitoring: Patients with a tracheostomy tube with a cuff using the Speaking Valve must be monitored according to physician direction. Continuous observation is needed to make sure that the patient can exhale through the upper airway.

Education: To ensure correct use of the Speaking Valve, the patient, family, caregivers, and all personnel working with the patient must be instructed on how to use Speaking Valve, including contraindications, warnings, warning labels and precautions.

Do

- Do make sure the patient has the respiratory ability to exhale around the tracheostomy tube and out of the nasal and oral cavities.
- Do make sure the patient has been cleared by the physician for cuff deflation. Cuff deflation is mandatory with the Speaking Valve to allow exhaled air to pass around the tracheostomy tube and upper airways.
- Do make sure the tracheostomy tube is sized to allow for sufficient airflow around the tracheostomy tube to facilitate speech. The cuff on the tube can also generate an obstruction even when deflated and this should be taken into consideration during airway patency assessment.
- Do evaluate, per physician direction, if changing to a smaller tracheostomy tube is indicated to provide sufficient airflow to allow use of the Speaking Valve.

- Do evaluate patients with thick unmanageable secretions that may cause airway obstructions for use of the Speaking Valve.
- Do evaluate patient experiencing difficulty utilizing the Speaking Valve, as the patient may have airway obstructions due to stenosis, tissue mass, tracheomalacia, granulation, vocal cord paralysis in the midline position, secretions, or a tracheostomy tube that is oversized for the patient's trachea. If obstruction is corrected, the patient should be re-evaluated for the Speaking Valve.

General

(HME 15 and 22 in combination with either Speaking Valve or HME DigiTop).

Do

- Do make sure that patients with severe pulmonary diseases, e.g. lung emphysema, severe asthma etc. are examined and evaluated by a clinician to ensure suitability before they start using the device.
- Do make sure that the patient or caregiver always has the ability to remove the device quickly from the tracheostomy tube if needed. Coughing up a lot of mucus may suddenly block or nearly block the tube or HME.
- Do make sure that the patient, caregiver and others understand the closing function and the use of the holes. Do explain that blocking the holes in the Speaking Valve or the HME DigiTop by clothing, for example, may cause difficulty in breathing or suffocation.

Do not

- Do not bathe or swim with the device (Figure 4a or 4b). This could cause water to enter the airways. The speaking devices do not prevent this in any mode.
- Do not use the device if it has been damaged or contaminated.
- Do not remove the foam from the HME. Using the device without the foam increases the risk of aspiration of small device parts, it may also negatively impact valve functionality due to direct mucus contact, and also without the foam the important HME function is lost.
- Do not reuse the HME, e.g. by washing it. By washing the HME the important HME function is lost. Reuse can also increase the risk of infection.

- Do not use any part of the device for more than one patient since this may cause cross contamination. The device is intended for single patient use only.

HME 22 specific

(HME 22 in combination with either Speaking Valve or HME DigiTop).

Do

- If the Speaking Valve comes loose from the HME 22 during the removal of the device, always remove the inner tracheostomy tube or the single lumen tube together with the HME instead of trying to remove the HME from the tube connector.

  Attempts to remove the HME 22 from the connector while the tube is still in place is difficult, and the airways may become blocked by mucus.

1.5 PRECAUTIONS

Do

- Do always check before each use that the Speaking Valve rotates properly between the two modes. The Speaking Valve may get stuck in one of the modes due to the presence of mucus. If this occurs, clean the device thoroughly and if the problem persists stop using the device and replace it.
- Do check the device if you experience increased breathing resistance as this might be a sign of blockage by (e.g., by mucus).
- Do consult your clinician if there is a problem in connection with the device.

Do not

- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device since it will cause the HME to become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the tracheostoma while using the device. The medication can become deposited in the HME and medications may also adversely affect the Speaking Valve membrane. If the device is inadvertently used during a medicated nebulizer treatment, the device must be removed immediately. The HME must be discarded, and the Speaking Valve and the

HME DigiTop must be cleaned thoroughly to remove all medication residues.

2. Instructions for use

The speaking devices (Speaking Valve, HME DigiTop and HME DigiTop O_2) are reusable. The HME cassettes are disposable and must be exchanged at least every 24 hours.

2.1 Preparation and assembly of the speaking devices

CAUTION: Use only original accessories with the device. Use of other accessories may cause product malfunction and harm the patient.

When the Speaking Valve in combination with a HME is not advisable, evaluate the possibility of using the Freevent HME DigiTop in combination with a HME.

Before each use, please check that the speaking device (Speaking Valve, HME DigiTop, or HME DigiTop O_2) and HME are undamaged and that the Speaking Valve functions as intended, e.g., it clicks into the HME mode and speaking mode. If the device does not function as intended or seems damaged, do not use the device and replace it.

Attach the Freevent Connection Strap

The Freevent Connection Strap can be used to secure the Speaking Valve to the neckband (optional). This is done to avoid that the device is lost, for example, when coughing or sneezing.

1. Insert the string of the Connection Strap into the clip (Figure 5a and 5b).
2. Insert the string of the Connection Strap to the Speaking Valve (Figure 5c).

Note: If the Connection Strap is pulled with a certain force, the string will loosen from the clip. This is a security feature to prevent injury if the string accidentally is caught up somewhere. If this occurs, just insert the string again in the clip (Figure 5a and 5b).

CAUTION: Do not attempt to glue or otherwise permanently attach the string to the clip or Speaking Valve.

Assemble speaking device and HME

CAUTION: Always assemble the HME with the speaking device (Speaking Valve, HME DigiTop, or HME DigiTop O_2)

before use (Figure 6a, 6b, 6c, 6d, 7a, and 7b). If the device is not properly assembled, the Freevent HME 22 can get stuck in the tracheostomy tube and be difficult to remove in case of blockage.

1. Place the HME on a flat surface:
   For Freevent HME 15 with the narrow part down and the open foam surface up (Figure 6a or 6c).
   For HME 22 with the plastic grid down and the open foam surface up (Figure 6b or 6d).
2. Put the speaking device on top of the HME and push it down until it clicks in place.
3. Check that the speaking device is firmly attached to the HME.

2.2 Insertion and usage of Speaking Valve with HME 15 / 22

If the Connection Strap is used, attach the clip to the neckband (Figure 8).

Attach the combined Speaking Valve and HME to the connector of the tracheostomy tube (Figure 9). **Caution:** HME 15 users should always attach the combined Speaking Valve and HME 15 to the connector gently, using a 1/4 twist in a clockwise motion. If the device is pushed too hard it can get stuck on the tracheostomy tube and be difficult to remove in case of blockage.

If you have not used HMEs previously, you should be aware that the device may increase breathing resistance to some extent.

You can now switch between speaking mode and HME mode based on your speaking needs, humidification needs, and breathing resistance needs (Figure 10). **Caution:** When changing modes, make sure that you only rotate the lid of the Speaking Valve, not the entire device. Rotation of the whole device might cause uncomfortable movement of the tracheostomy tube.

In case you feel increased breathing resistance after coughing, take out the device and wipe off the mucus, or replace the HME with a new one. Also clear the tracheostomy tube from mucus when necessary. If you feel the need to cough heavily, it is recommended that you try to remove the device from the tube prior to coughing. This prevents the device from falling off and prevents the HME from getting clogged by mucus. If the membrane pops out through the holes in the lid of the Speaking Valve when coughing, rotate the lid, and the membrane will get back to the correct position.

Speaking mode

The Speaking Valve is put in speaking mode by rotating the lid until it clicks into the speaking mode position (the flexible membrane covers the openings of the lid). In speaking mode the membrane only opens when you breathe in. It is closed when you breathe out, so you will breathe out through your mouth and nose, and you will be able to speak. You may feel a somewhat higher breathing resistance in speaking mode than in HME mode due to the membrane. You can now try to speak some words, beginning with low volume and pressure.

HME mode

The Speaking Valve is put in HME mode by rotating the lid until it clicks into the HME mode position (i.e., the flexible membrane does NOT cover the openings of the lid). HME mode allows you to both breathe in and out through the HME, thereby conditioning the inhaled air.

Note that increased mucus production may appear during the first weeks of HME use.

With Speaking Valve Blue (REF 7755), the colored membrane makes it easier to see whether the valve is in speaking mode or in HME mode.

2.3 Insertion and usage of HME DigiTop and HME DigiTop O_2

Assemble and insert the speaking device as described in 2.1.

If you use the HME DigiTop O_2 always assemble and disassemble the oxygen tubing while the device is disconnected from the trach-tube. This is to avoid uncomfortable movement of the trach-tube.

Make sure that the oxygen tubing is securely attached; it should be assembled beyond the conical edge (Figure 16).

If you have not used HMEs previously, you should be aware that the device may increase breathing resistance to some extent.

When you occlude the two holes on the sides with your fingers, exhaled air will be redirected through your upper airways and you will be able to speak (Figure 11). Releasing the finger occlusion will allow you to inhale again through the device. The two openings in the HME DigiTop / HME DigiTop O_2 allow you to breathe in and out through the device, thereby conditioning the inhaled air continuously.

Note that increased mucus production may appear during the first weeks of HME use.

2.4 Removal of the HME from the speaking devices

If you use the HME DigiTop O_2 remove the oxygen tubing as described above ***before*** you start to remove the HME. The HME is intended for single use, and must be replaced at least every 24 hours, or more often if needed. It should be removed before cleaning the speaking devices and should also be replaced if it becomes clogged by mucus.
CAUTION: Do not wash the HME since the important HME function then is lost.

HME 15

1. Remove the combined speaking device and HME 15 (without separating them) from the tracheostomy tube with a gentle pulling twist in a clockwise motion.
2. Hold the speaking device with one hand, and pull the Removal Aid over the HME with the other hand (Figure 12a).
3. Pull the speaking device apart from the HME with a steady grip (Figure 12b or 12c).
4. Discard the HME 15 (Figure 12d).

HME 22

1. Remove the combined speaking device and HME 22 (without separating them) from the tracheostomy tube.
2. Hold the speaking device with one hand, and pull the Removal Aid over the HME with the other hand (Figure 13a)
3. Press the handles together (Figure 13b) and the HME 22 will crack and loosen from the speaking device (Figure 13c or 13d).
4. Discard the HME 22 (Figure 13e).

2.5 Pediatric Use

If selected properly, Freevent DualCare can be used by children of all ages, provided that it fits the local anatomy. This can change as the child grows. In children with a short neck or a high tracheostomy site, the device may contact the chin which may be uncomfortable and can cause the Speaking Valve to twist modes inadvertently. A tracheostomy tube extender may prevent this from occurring. The ability to handle the device independently depends on the dexterity and developmental maturity of the child. Until the child is able to handle the

device independently, supervision by a parent or caregiver while using the device is obligatory (see Contraindications). The indications and contra-indications for the use of the HME DigiTop and the HME DigiTop O_2 are the same for adults and children. However, manual occlusion for speaking may not be possible if the fingers of the child are too small. In such a case, the supervising parent or caregiver can occlude the device.

The indications and contra-indications for the use of the Speaking Valve are the same for adults and children. The ability to connect and disconnect the device from the tube, assemble and disassemble the device, and twist the device between modes depends on the dexterity and developmental maturity of the child. These tasks need to be performed by the supervising parent or caregiver until the child is able to handle the device independently.

2.6 Cleaning and disinfection

2.6.1 Cleaning of the speaking devices

In order to keep the speaking devices (Speaking Valve and HME DigiTop) clean and in a good working condition, they should be cleaned daily. If used, the Connection Strap can be cleaned together with the Speaking Valve.

CAUTION: Do NOT boil the device and do NOT use hydrogen peroxide for disinfection since this will damage the device.

1. Remove the HME from the speaking device as described above.
2. Flush the oxygen port connector of HME DigiTop O_2 (if used), with oxygen or air to remove any debris.
3. Rinse the speaking device carefully on both sides under lukewarm (20-40 °C / 68-104 °F) drinking water. Rotate the Speaking Valve lid back and forth during the rinse. Rinse the speaking device for 2 minutes (Figure 14a).
4. Mix 2 drops of dish soap in 250 ml warm (35-45 °C / 95-113 °F) drinking water. Do not use boiling water since this may damage the device.
5. Place the speaking device in the mixture for 15 minutes (Figure 14b). Make sure that the Speaking Valve is in speaking mode (with the membrane covering the openings of the lid) before submerging it.
6. Rinse the speaking device on both sides in warm (35-45 °C / 95-113 °F) drinking water for 15 seconds. In order to reach

all parts of the Speaking Valve, be sure that it is opened and closed a couple of times during rinsing (Figure 14c).

7. Inspect the device with respect to mucus and debris residues. Repeat the steps above if necessary.
8. Flush the oxygen port connector of HME DigiTop O_2 with oxygen or air to remove any remaining water.
9. After cleaning, put the speaking device on a clean gauze and leave it to air-dry for at least 2 hours (Figure 14d). Make sure that the Speaking Valve is in speaking mode.
10. When the speaking device is completely dry, it can either be used again or placed in a clean, closed container for storage.

2.6.2 Disinfection of the speaking devices

It is recommended that the device is disinfected at least once a week or before use if it looks dirty or there has been a risk of contamination. A risk of contamination could exist if the device has been dropped on the floor or if it has been in contact with a pet, someone with a respiratory infection, or any other gross contamination. If disinfection is needed always clean the device first as described above and then disinfect by using the following procedure:

1. First follow the cleaning procedure as described in 2.6.1, without step 9 and 10. After cleaning, put the Speaking Valve in speaking mode and submerge it for 10 minutes either in ethanol 70% or isopropyl alcohol 70% (Figure 15a).
   CAUTION: Do NOT use hydrogen peroxide.
2. After cleaning and disinfection, put the speaking device on a clean gauze and leave it to air-dry for at least 2 hours (Figure 15b). Make sure that the Speaking Valve is in speaking mode.
3. When the speaking device is completely dry, it can either be used again or placed in a clean, closed container for storage.
   CAUTION: Do not use the speaking device until it is completely dry. Inhalation of disinfectant fumes can cause severe coughing and irritation of the airways. The HME DigiTop O_2 oxygen port connector shall be flushed with oxygen or air before use to remove any disinfection residuals.

2.7 Storage instructions

When not in use, clean and disinfect the Speaking Valve as described above, and then store it in a clean and dry container at room temperature. Protect from direct sunlight.

2.8 Device lifetime

The HME is for single use and must be replaced at least every 24 hours, or more often if needed.

The Speaking Valve, HME DigiTop, HME DigiTop O_2, and Connection Strap may be used for a maximum of 2 months as long as they are intact and are functioning as intended.

2.9 Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

2.10 Accessories

Freevent Connection Strap: Can be used to attach the Speaking Valve to the neckband.
Removal Aid: Can be used to help to remove the HME from the speaking device.

3. Additional information

3.1 Compatibility with MRI Examination

MR-Safe: This device does not contain any metallic elements and has no potential for interaction with the MRI field.

3.2 User assistance information

For additional help or information, please see back cover of this Instructions for Use for contact information.

4. Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

1. Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Freevent DualCare ist eine Kombination aus Sprechventil und Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME) und ist für spontan atmende tracheotomierte Patienten bestimmt, die über eine Trachealkanüle mit entblocktem Cuff oder eine Trachealkanüle ohne Cuff atmen. Im HME-Modus konditioniert das Produkt die eingeatmete Luft, indem es Wärme und Feuchtigkeit aus der ausgeatmeten Luft zurückhält.
Wenn der Deckel des Sprechventils in den Sprechmodus gedreht wird, wird die Luft umgeleitet und das Sprechen ermöglicht. Das gesamte Produkt ist zum Gebrauch für einen einzigen Patienten bestimmt, während die HME-Kasette zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeines

Freevent HME 15 oder 22 in Kombination mit entweder dem Sprechventil Freevent DualCare Speaking Valve oder dem Produkt Freevent HME DigiTop sind kontraindiziert für:

- Nutzung in Kombination mit einem Inline-Respirator.
- Patienten, die nicht über die erforderlichen körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um die Produkte selbst anzubringen, zu entfernen oder zu nutzen, dürfen die Produkte nicht eigenständig bzw. nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft verwenden.
- Patienten, die den zusätzlichen Totraum bzw. den zusätzlichen Atemwiderstand (siehe Tabelle „Technische Daten“) nicht vertragen. Dies sollte ein Arzt beurteilen.
- Nicht ansprechbare oder sedierte Patienten. Der Patient muss ansprechbar und kommunikationsbereit sein, um das Produkt zu benutzen. Der Patient muss in der Lage sein, Anweisungen zu befolgen.

Der HME 15 oder 22 in Kombination mit entweder dem Sprechventil oder dem HME DigiTop dürfen NICHT an einer einlumigen Kanüle (d. h. einer Kanüle ohne Innenkanüle)

angebracht werden, es sei denn, der Patient oder die Pflegekraft ist in der Lage, die Kanüle wieder einzuführen, wenn die Kanüle versehentlich verschoben wurde oder im Notfall ausgetauscht werden muss.

Sprechventil-spezifisch

Die Verwendung des **Sprechventils** (in Kombination mit HME 15 oder 22) ist **zusätzlich** bei den folgenden Patientengruppen kontraindiziert:

- Laryngektomierte Patienten, da das Produkt die Ausatmung verhindert, falls das Sprechventil versehentlich in den Sprechmodus geschaltet wird.
- Patienten, die an schwerer Aspiration leiden.
- Patienten mit hochgradigen Obstruktionen im Bereich der Trachealkanüle oder der oberen Atemwege, z. B. eine Trachea- oder Larynxstenose, da dies zu Lufteinschlüssen führen kann.
- Patienten mit starker, zähflüssiger Sekretproduktion, durch die das Produkt blockiert werden könnte.

Das Sprechventil **NICHT** verwenden:

- In Kombination mit einer Trachealkanüle mit geblocktem Cuff. Der Cuff muss vor der Platzierung und während der gesamten Verwendung des Sprechventils vollständig entblockt sein.
- In Kombination mit einer Trachealkanüle mit Schaumstoff-Cuff.
- In Kombination mit einer Trachealkanüle mit selbstaufblasendem Cuff.
- Wenn die Größe der Trachealkanüle das Passieren von Luft durch die oberen Atemwege nicht zulässt.
- In Kombination mit einem Endotrachealtubus.

Die Verwendung des Sprechventils unter diesen Bedingungen kann die Ausatmung durch die oberen Atemwege behindern und ein Ersticken verursachen!

Das Sprechventil darf **NICHT** während des Schlafs verwendet werden, da die Atemwege versehentlich blockiert werden können. Während des Schlafs sollte stattdessen das HME DigiTop (in Kombination mit HME 15 oder 22) verwendet werden (Abbildung 2a oder 2b).

1.3 Beschreibung des Produkts

Das Sprechventil, das HME DigiTop sowie das HME DigiTop O_2 werden verwendet, um das Sprechen zu ermöglichen. In dieser

Gebrauchsanweisung werden diese daher als „Sprechprodukte“ bezeichnet.

Sprechventil und HME 15 / 22

Das wiederverwendbare Sprechventil wird zusammen mit einem Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME) der Größe 15 mm oder 22 mm verwendet, der zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Der HME wird so platziert, dass er den direkten Kontakt des Sprechventils mit den Atemwegen verhindert. Dadurch wird verhindert, dass das Sprechventil durch Schleim verstopft oder verschmutzt wird.

Das Sprechventil verfügt über zwei Modi: den Sprechmodus und den HME-Modus.

Im Sprechmodus wird eine flexible Membran in den Luftstromöffnungen positioniert, die als wirksames Einweg-Ventil fungiert. Es öffnet sich beim Einatmen, sodass der Patient durch das Produkt einatmen kann. Während der Ausatmung bleibt die Membran geschlossen und die Luft wird über die oberen Atemwege und die Stimmbänder umgeleitet. Dies ermöglicht dem Patienten das Sprechen. Im Sprechmodus wird die eingeatmete Luft nicht konditioniert, da die ausgeatmete Luft durch die oberen Atemwege entweicht.

Im HME-Modus wird die Membran aus dem Luftstrom weg gedreht, sodass der Patient durch das Produkt sowohl ein- als auch ausatmet. Die eingeatmete Luft wird mit der Wärme und Feuchtigkeit konditioniert, die aus der ausgeatmeten Luft im imprägnierten Medium des HME zurückgehalten werden. Im HME-Modus ist das Sprechen nicht möglich.

Das Produkt wird zwischen den beiden Modi umgeschaltet, indem man am Deckel des Sprechventils dreht, bis er in der gewünschten Stellung einrastet.

HME DigiTop und HME DigiTop O_2

Die Produkte HME DigiTop und HME DigiTop O_2 ermöglichen die Verwendung des HME ohne das Sprechventil. Sie können manuell verschlossen werden, um das Sprechen zu ermöglichen.

Für Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, bietet das HME DigiTop O_2 die Möglichkeit, einen Sauerstoffschlauch mit einem Durchmesser von 3,2 mm (1/8 Inch) an den Sauerstoffanschlusskonnektor anzubringen (Abbildung 16).

Freevent DualCare Set 15/Set 22 enthält:

Siehe Abbildung 3

(a)	1 St.	Freevent DualCare Speaking Valve
(b1 oder b2)	30 St.	(b1) Freevent HME 15 Regular oder (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 St.	Clip für das Freevent Connection Strap (Halteband)
(d)	1 St.	Faden des Freevent Connection Strap (Halteband)
(e)	1 St.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 St.	Removal Aid (Entfernungshilfe)
	1 St.	Freevent DualCare – Gebrauchsanweisung

Freevent DualCare Speaking Valve / Paket Speaking Valve Blue enthält:

Siehe Abbildung 3

(a)	1 St.	Freevent DualCare Speaking Valve oder Speaking Valve Blue
(c)	1 St.	Clip für das Freevent Connection Strap (Halteband)
(d)	1 St.	Faden des Freevent Connection Strap (Halteband)
(e)	1 St.	Freevent HME DigiTop oder DigiTop Blue
	1 St.	Freevent DualCare – Gebrauchsanweisung

Technische Daten für Freevent DualCare

	Sprechventil / DigiTop mit HME 15	Sprechventil / DigiTop mit HME 22
Totraum	4,1 ml	4,6 ml
Atemzugvolumenbereich	> 50 ml	> 50 ml
Druckabfall* bei - 30 l/min im Sprechmodus - 30 l/min im HME-Modus - 60 l/min im HME-Modus	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Feuchtigkeitsverlust* bei - VT = 500 ml im HME-Modus - VT = 1000 ml im HME-Modus	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Gemäß ISO 9360

Sauerstoffkonzentration gemessen bei: Atemzugvolumen 1 l, Atemfrequenz 10/min, O_2-Zufuhr 10 l/min	
DigiTop O_2 mit HME 15	70%
DigiTop O_2 mit HME 22	71%

1.4 WARNHINWEISE

Sprechventil-spezifisch

(Sprechventil in Kombination mit HME 15 oder 22).

WARNHINWEIS

Wenn eine Trachealkanüle mit Cuff verwendet wird, muss **der Cuff vollständig entblockt sein**, bevor das Sprechventil platziert und während es verwendet wird. Der Patient kann nicht atmen, wenn der Cuff nicht vollständig geleert ist. Rund um die Trachealkanüle und den entblockten Cuff muss ein ausreichender Luftstrom bestehen. Das Sprechventil **darf nicht** bei Patienten verwendet werden, die über eine Trachealkanüle mit selbstaufblasendem oder schaumstoffgefülltem Cuff atmen.

Verwendung von Warnetiketten: Die dem Sprechventil beiliegenden Warnetiketten sind am Zuleitungsschlauch des Kontrollballons der Trachealkanüle anzubringen (Abbildung 1).

Überwachung: Patienten mit einer Trachealkanüle mit Cuff, die das Sprechventil verwenden, müssen gemäß Anordnung des Arztes überwacht werden. Eine kontinuierliche Beobachtung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass der Patient über die oberen Atemwege ausatmen kann.

Aufklärung: Um die korrekte Anwendung des Sprechventils zu gewährleisten, müssen der Patient, die Angehörigen, das Pflegepersonal und alle mit dem Patienten arbeitenden Personen in den Gebrauch des Sprechventils eingewiesen und über Kontraindikationen, Warnhinweise, Warnetiketten und Vorsichtsmaßnahmen informiert werden.

Zu beachten

- Sicherstellen, dass das Atmungssystem des Patienten für die Ausatmung rund um die Trachealkanüle und aus der Nasen- und Mundhöhle geeignet ist.
- Sicherstellen, dass der Arzt der Entblockung des Cuffs beim Patienten zugestimmt hat. Der Cuff muss bei der Ver-

wendung des Sprechventils entblockt werden, sodass die ausgeatmete Luft rund um die Trachealkanüle und durch die oberen Atemwege strömen kann.
- Zum leichteren Sprechen sicherstellen, dass die Größe der Trachealkanüle so gewählt wurde, dass ein ausreichender Luftstrom rund um die Trachealkanüle möglich ist. Der Cuff an der Kanüle kann auch im entblockten Zustand ein Hindernis darstellen, was bei der Beurteilung der Durchgängigkeit der Atemwege berücksichtigt werden sollte.
- Auf Anordnung des Arztes beurteilen, ob ein Wechsel auf eine kleinere Trachealkanüle indiziert ist, um einen für die Verwendung des Sprechventils ausreichenden Luftstrom zu erhalten.
- Bei Patienten mit zähflüssigem, nicht beherrschbarem Sekret, das Atemwegsobstruktionen verursachen kann, muss die Verwendung des Sprechventils beurteilt werden.
- Beurteilen, ob bei Patienten, die Schwierigkeiten bei der Verwendung des Sprechventils haben, Atemwegsobstruktionen aufgrund von Stenosen, Gewebemassen, Tracheomalazie, Granulation, Stimmbandlähmung in der Mittellinienposition, Sekret oder einer für die Trachea des Patienten zu großen Trachealkanüle vorliegen können. Wenn die Obstruktion behoben wurde, sollte erneut beurteilt werden, ob das Sprechventil für den Patienten infrage kommt.

Allgemeines

(HME 15 und 22 in Kombination mit Sprechventil oder HME DigiTop).

Zu beachten

- Sicherstellen, dass Patienten mit schweren Lungenkrankheiten, z. B. Lungenemphysem, hochgradigem Asthma usw. von einem Arzt auf ihre Eignung untersucht und beurteilt werden, bevor sie das Produkt verwenden.
- Sicherstellen, dass der Patient bzw. die Pflegekraft jederzeit fähig ist, das Produkt bei Bedarf rasch von der Trachealkanüle zu entfernen. Wenn große Schleimmengen abgehustet werden, kann die Kanüle oder der HME plötzlich blockiert bzw. beinahe blockiert werden.
- Sicherstellen, dass der Patient, die Pflegekraft und andere Personen die Verschlussfunktion und die Verwendung der Öffnungen verstanden haben. Darauf hinweisen, dass die Atmung erschwert wird und ein Ersticken möglich ist, falls

die Öffnungen im Sprechventil bzw. im HME DigiTop verdeckt werden, z. B. durch Bekleidung.

Zu vermeiden

- Das Produkt darf nicht beim Baden oder Schwimmen getragen werden (Abbildung 4a oder 4b). Dabei könnte Wasser in die Atemwege eindringen. Die Sprechprodukte können dies unabhängig vom Modus nicht verhindern.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder kontaminiert wurde.
- Den Schaumstoff nicht aus dem HME entfernen. Wenn das Produkt ohne Schaumstoff verwendet wird, besteht ein erhöhtes Risiko, dass kleine Produktteile aspiriert werden. Ohne den Schaumstoff kann es auch zu direktem Kontakt mit Schleim kommen, was die Ventilfunktion beeinträchtigen kann. Zudem geht das Fehlen des Schaumstoffes mit einem Verlust der wichtigen HME-Funktion einher.
- Den HME nicht wiederverwenden, z. B. durch Auswaschen. Durch Auswaschen des HME geht die wichtige HME-Funktion verloren. Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen.
- Kein Teil des Produktes darf bei mehr als einem Patienten verwendet werden, da dies eine Kreuzkontamination verursachen kann. Das Produkt darf nur von einem Patienten benutzt werden.

HME-22-spezifisch

(HME 22 in Kombination mit Sprechventil oder HME DigiTop).

Zu beachten

- Wenn sich beim Entfernen des Produktes das Sprechventil vom HME 22 löst, muss immer die innere Trachealkanüle bzw. die einlumige Kanüle zusammen mit dem HME entfernt werden, anstatt zu versuchen, den HME vom Konnektor der Kanüle zu entfernen.

  Versuche, den HME 22 bei noch innenliegender Kanüle vom Konnektor abzunehmen, gestalten sich schwierig, und die Atemwege können durch Schleim blockiert werden.

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

Zu beachten

- Vor jeder Verwendung muss immer geprüft werden, ob noch zwischen den beiden Modi des Sprechventils gewechselt werden kann. Das Sprechventil kann durch vorhande-

nen Schleim in einem der Modi stecken bleiben. In diesem Fall das Produkt gründlich reinigen. Falls das Problem weiterhin besteht, das Produkt nicht mehr verwenden und austauschen.
- Beim Auftreten eines erhöhten Atemwiderstands das Produkt prüfen, da dies auf eine Blockade (z. B. durch Schleim) hindeuten kann.
- Bei Problemen mit dem Produkt den Arzt hinzuziehen.

Zu vermeiden

- Keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchteten Sauerstoff über eine Maske auf dem Tracheostoma einsetzen, während das Produkt verwendet wird, da der HME dabei zu nass wird. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.
- Keine über einen Vernebler verabreichten Medikamente auf dem Tracheostoma einsetzen, während das Produkt verwendet wird. Das Medikament kann sich auf dem HME absetzen und außerdem die Membran des Sprechventils beeinträchtigen. Falls das Produkt versehentlich während einer Medikamentengabe mittels Vernebler verwendet wird, muss es sofort entfernt werden. Der HME muss entsorgt werden; das Sprechventil und das HME DigiTop müssen gründlich gereinigt werden, um alle Medikamentenrückstände zu entfernen.

2. Gebrauchsanweisung

Die Sprechprodukte (Sprechventil, HME DigiTop und HME DigiTop O_2) sind wiederverwendbar. Die HME-Kassetten dienen dem Einmalgebrauch und müssen mindestens alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

2.1 Vorbereitung und Montage der Sprechprodukte

VORSICHT: Mit dem Produkt dürfen nur Original-Zubehörteile verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen kann Fehlfunktionen des Produktes und Verletzungen des Patienten verursachen.

Wenn die Verwendung des Sprechventils in Kombination mit einem HME nicht ratsam ist, sollte erwogen werden, ob das Freevent HME DigiTop zusammen mit einem HME eingesetzt werden kann.

Vor jedem Gebrauch bitte überprüfen, dass das Sprechprodukt (Sprechventil, HME DigiTop oder HME DigiTop O_2) und der HME unbeschädigt sind und dass das Sprechventil wie vorgesehen funktioniert, d. h. im HME-Modus und im Sprechmodus einrastet. Wenn das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder sichtbare Schäden aufweist, darf das Produkt nicht verwendet und muss ausgetauscht werden.

Anbringen des Freevent Connection Strap (Halteband)

Das Freevent Connection Strap (Halteband) kann verwendet werden, um das Sprechventil am Kanülentrageband zu befestigen (optional). Hiermit soll vermieden werden, dass das Produkt verloren geht, z. B. beim Husten oder Niesen.

1. Den Faden des Connection Strap in den Clip einführen (Abbildung 5a und 5b).
2. Den Faden des Connection Strap in das Sprechventil einführen (Abbildung 5c).

Hinweis: Wenn mit etwas Kraftaufwand am Connection Strap gezogen wird, löst sich der Faden vom Clip. Dies ist ein Sicherheitsmerkmal und soll Verletzungen verhindern, falls sich der Faden verfängt. In diesem Fall wird der Faden einfach wieder in den Clip eingeführt (Abbildung 5a und 5b).

VORSICHT: Nicht versuchen, den Faden mit Kleber oder etwas anderem dauerhaft am Clip oder am Sprechventil zu befestigen.

Montage von Sprechprodukt und HME

VORSICHT: HME und Sprechprodukt (Sprechventil, HME DigiTop oder HME DigiTop O_2) müssen immer vor der Verwendung zusammengesetzt werden (Abbildungen 6a, 6b, 6c, 6d, 7a und 7b). Falls das Produkt nicht korrekt zusammengesetzt wird, kann sich der Freevent HME 22 in der Trachealkanüle verklemmen, sodass er bei einer Blockade nur unter Schwierigkeiten zu entfernen ist.

1. Den HME auf eine flache Oberfläche legen:
   Beim Freevent HME 15 mit dem schmalen Teil nach unten und der offenen Schaumstoffoberfläche nach oben (Abbildung 6a oder 6c).
   Beim HME 22 mit dem Kunststoffgitter nach unten und der offenen Schaumstoffoberfläche nach oben (Abbildung 6b oder 6d).
2. Das Sprechprodukt auf den HME legen und nach unten drücken, bis es einrastet.

3. Überprüfen, dass das Sprechprodukt fest am HME angebracht ist.

2.2 Einführung und Gebrauch des Sprechventils mit HME 15/22

Falls das Connection Strap verwendet wird, den Clip am Kanülentrageband anbringen (Abbildung 8).

Die Kombination aus Sprechventil und HME am Konnektor der Trachealkanüle anbringen (Abbildung 9). **Achtung:** Anwender des HME 15 sollten beim Anbringen der Kombination aus Sprechventil und HME 15 am Konnektor stets vorsichtig, mithilfe einer 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn, vorgehen. Falls das Produkt zu fest eingedrückt wird, kann es sich in der Trachealkanüle verklemmen, sodass es bei einer Blockade nur unter Schwierigkeiten zu entfernen ist.

Patienten, die bisher noch keinen HME verwendet haben, sollten sich bewusst sein, dass das Produkt eventuell den Atemwiderstand leicht erhöht.

Der Patient kann nun zwischen Sprech- und HME-Modus umschalten, je nachdem, ob Sprechfähigkeit, Befeuchtung oder Atemwiderstand gewünscht wird (Abbildung 10). **Achtung:** Beim Wechsel zwischen den Modi darauf achten, dass nur am Deckel des Sprechventils gedreht wird, nicht am ganzen Produkt. Bei einer Drehung des ganzen Produktes bewegt sich eventuell die Trachealkanüle, was unangenehm ist.

Falls nach dem Husten ein erhöhter Atemwiderstand zu spüren ist, das Produkt herausnehmen und Schleim abwischen oder den HME durch einen neuen ersetzen. Bei Bedarf sollte auch die Trachealkanüle von Schleim befreit werden. Bei starkem Hustenreiz sollte versucht werden, das Produkt von der Kanüle abzunehmen, bevor gehustet wird. So wird verhindert, dass das Produkt sich löst und der HME mit Schleim verstopft wird. Falls die Membran beim Husten durch die Öffnungen im Deckel des Sprechventils gedrückt wird, am Deckel drehen; dadurch kehrt die Membran wieder in die korrekte Position zurück.

Sprechmodus

Das Sprechventil wird in den Sprechmodus geschaltet, indem am Deckel gedreht wird, bis er in der Stellung für den Sprechmodus einrastet (die flexible Membran deckt die Öffnungen im Deckel ab). Im Sprechmodus öffnet sich die Membran nur beim Einatmen. Beim Ausatmen ist sie geschlossen. Der Patient atmet also durch Mund und Nase aus und kann somit sprechen.

Eventuell ist aufgrund der Membran im Sprechmodus ein etwas höherer Atemwiderstand zu spüren als im HME-Modus. Der Patient kann nun versuchen, einige Wörter zu sagen. Dabei sollte leise und mit wenig Druck begonnen werden.

HME-Modus

Das Sprechventil wird in den HME-Modus geschaltet, indem am Deckel gedreht wird, bis er in der Stellung für den HME-Modus einrastet (d. h. die flexible Membran deckt die Öffnungen im Deckel NICHT ab). Im HME-Modus atmet der Patient durch den HME ein und aus, sodass die eingeatmete Luft konditioniert wird.

Zu beachten ist, dass in den ersten Wochen der HME-Anwendung eventuell mehr Schleim produziert wird.

Beim Sprechventil Speaking Valve Blue (REF 7755) ist durch die farbige Membran leichter zu sehen, ob das Ventil im Sprechmodus oder im HME-Modus ist.

2.3 Einführung und Gebrauch der HME DigiTop und der HME DigiTop O_2

Das Sprechprodukt wie in Abschnitt 2.1 beschrieben zusammensetzen und einführen.

Bei Verwendung des HME DigiTop O_2 muss der Sauerstoffschlauch stets montiert und demontiert werden, wenn das Produkt nicht an die Trachealkanüle angeschlossen ist. Dadurch werden unangenehme Bewegungen der Trachealkanüle verhindert.

Sicherstellen, dass der Sauerstoffschlauch fest angeschlossen ist. Er ist jenseits des konischen Rands zu montieren (Abbildung 16).

Patienten, die bisher noch keinen HME verwendet haben, sollten sich bewusst sein, dass das Produkt eventuell den Atemwiderstand leicht erhöht.

Wenn der Patient die beiden seitlichen Öffnungen mit den Fingern verschließt, wird die ausgeatmete Luft durch die oberen Atemwege umgeleitet, sodass der Patient sprechen kann (Abbildung 11). Wenn die Öffnungen freigegeben werden, kann wieder durch das Produkt eingeatmet werden. Die beiden Öffnungen im HME DigiTop/HME DigiTop O_2 ermöglichen das Ein- und Ausatmen durch das Produkt, sodass die eingeatmete Luft kontinuierlich konditioniert wird.

Zu beachten ist, dass in den ersten Wochen der HME-Anwendung eventuell mehr Schleim produziert wird.

2.4 Entfernen des HME von den Sprechprodukten

Bei Verwendung des HME DigiTop O_2 ist der Sauerstoffschlauch wie oben beschrieben zu entfernen, ***bevor*** mit der Entfernung des HME begonnen wird. Der HME ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden (bzw. bei Bedarf häufiger) ausgetauscht werden. Er sollte entfernt werden, bevor die Sprechprodukte gereinigt werden. Außerdem sollte er ausgetauscht werden, wenn er durch Schleim verstopft ist. **VORSICHT:** Den HME nicht auswaschen, da dadurch die wichtige HME-Funktion verloren geht.

HME 15

1. Die Kombination aus Sprechprodukt und HME 15 (ohne die Teile zu trennen) mit einer sachten ziehenden Drehung im Uhrzeigersinn von der Trachealkanüle abnehmen.
2. Das Sprechprodukt mit einer Hand halten und mit der anderen Hand die Removal Aid (Entfernungshilfe) über den HME ziehen (Abbildung 12a).
3. Das Sprechprodukt gut festhalten und vom HME entfernen (Abbildung 12b oder 12c).
4. Den HME 15 entsorgen (Abbildung 12d).

HME 22

1. Die Kombination aus Sprechprodukt und HME 22 (ohne die Teile zu trennen) von der Trachealkanüle abnehmen.
2. Das Sprechprodukt mit einer Hand halten und mit der anderen Hand die Removal Aid (Entfernungshilfe) über den HME ziehen (Abbildung 13a).
3. Die Griffe zusammendrücken (Abbildung 13b). Daraufhin bricht der HME 22 und löst sich vom Sprechprodukt (Abbildung 13c oder 13d).
4. Den HME 22 entsorgen (Abbildung 13e).

2.5 Einsatz in der Pädiatrie

Wenn die richtige Auswahl getroffen wird, kann Freevent DualCare für Kinder aller Altersstufen verwendet werden, sofern sich das Produkt für die Anatomie des jeweiligen Kindes eignet. Dieser Faktor kann sich mit dem Wachstum des Kindes ändern. Bei Kindern mit kurzem Hals oder einem hohen Sitz der Trachealkanüle kann das Produkt möglicherweise in Kontakt mit dem Kinn kommen, was nicht nur unangenehm sein kann, sondern auch dazu führt,

dass das Sprechventil unbeabsichtigt seinen Modus wechselt. Eine Trachealkanülenverlängerung kann dies gegebenenfalls verhindern. Die Fähigkeit, selbstständig mit dem Produkt umgehen zu können, hängt von der Geschicklichkeit und Entwicklungsreife des Kindes ab. Solange das Kind nicht eigenständig mit dem Produkt umgehen kann, muss das Kind beim Gebrauch des Produktes von einem Elternteil oder einer Pflegekraft beaufsichtigt werden (siehe Kontraindikationen). Die Indikationen und Kontraindikationen für die Verwendung des HME DigiTop und des HME DigiTop O_2 sind für Erwachsene und Kinder gleich. Jedoch ist ein manueller Verschluss der Kanüle zum Sprechen unter Umständen nicht möglich, wenn die Finger des Kindes zu klein sind. In solchen Fällen kann das beaufsichtigende Elternteil oder die Pflegekraft das Produkt verschließen.

Die Indikationen und Kontraindikationen für die Verwendung des Sprechventils sind für Erwachsene und Kinder gleich. Die Fähigkeit, das Produkt mit der Kanüle zu verbinden und von selbiger zu trennen, das Produkt zusammen- und auseinanderzubauen und zwischen Modi zu wechseln, hängt von der Geschicklichkeit und Entwicklungsreife des Kindes ab. Diese Tätigkeiten müssen vom beaufsichtigenden Elternteil oder der Pflegekraft übernommen werden, bis das Kind in der Lage ist, eigenständig mit dem Produkt umzugehen.

2.6 Reinigung und Desinfektion

2.6.1 Reinigung der Sprechprodukte

Damit die Sprechprodukte (Sprechventil und HME DigiTop) sauber und funktionsfähig bleiben, sollten sie täglich gereinigt werden. Das Connection Strap (Halteband) (sofern verwendet) kann zusammen mit dem Sprechventil gereinigt werden.

VORSICHT: Zur Desinfektion darf das Produkt NICHT gekocht und auch KEIN Wasserstoffperoxid verwendet werden, da das Produkt dadurch beschädigt wird.

1. Den HME wie weiter oben beschrieben vom Sprechprodukt entfernen.
2. Den Sauerstoffanschlusskonnektor des HME DigiTop O_2 (falls verwendet) mit Sauerstoff oder Luft spülen, um etwaige Ablagerungen zu entfernen.
3. Das Sprechprodukt vorsichtig von beiden Seiten mit lauwarmem Trinkwasser (20–40 °C / 68–104 °F) abspülen. Den Deckel des Sprechventils beim Abspülen hin und

her drehen. Das Sprechprodukt 2 Minuten lang abspülen (Abbildung 14a).

4. 2 Tropfen Geschirrspülmittel in 250 ml warmem (35–45 °C / 95–113 °F) Trinkwasser auflösen. Kein kochendes Wasser verwenden, da dies das Produkt beschädigen kann.
5. Das Sprechprodukt 15 Minuten lang in das Gemisch einlegen (Abbildung 14b). Darauf achten, dass sich das Sprechventil im Sprechmodus befindet (sodass die Membran die Öffnungen im Deckel verdeckt), bevor es eingetaucht wird.
6. Das Sprechprodukt 15 Sekunden lang von beiden Seiten mit warmem Trinkwasser (35–45 °C / 95–113 °F) abspülen. Damit alle Teile des Sprechventils erreicht werden, muss es beim Abspülen wiederholt geöffnet und geschlossen werden (Abbildung 14c).
7. Das Produkt genau untersuchen und dabei auf Schleimrückstände und Fremdkörper achten. Bei Bedarf die oben beschriebenen Schritte wiederholen.
8. Den Sauerstoffanschlusskonnektor des HME DigiTop O_2 mit Sauerstoff oder Luft spülen, um etwaiges Restwasser zu entfernen.
9. Nach der Reinigung das Sprechprodukt auf ein sauberes Stück Verbandmull legen und mindestens 2 Stunden lang an der Luft trocknen lassen (Abbildung 14d). Darauf achten, dass sich das Sprechventil im Sprechmodus befindet.
10. Wenn das Sprechprodukt vollständig trocken ist, kann es entweder wieder verwendet oder zur Aufbewahrung in einen sauberen, geschlossenen Behälter gelegt werden.

2.6.2 Desinfektion der Sprechprodukte

Es wird empfohlen, das Produkt mindestens einmal wöchentlich oder vor dem Gebrauch zu desinfizieren, wenn es schmutzig wirkt oder das Risiko einer Kontamination bestand. Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden gefallen, in Kontakt mit Haustieren oder einer Person mit Atemwegsinfektion gekommen ist oder das Produkt auf andere Art und Weise grob verschmutzt wurde. Sollte eine Desinfektion erforderlich sein, reinigen Sie immer zunächst das Produkt wie oben beschrieben und desinfizieren Sie es anschließend wie folgt:

1. Befolgen Sie zunächst das unter 2.6.1 beschriebene Reinigungsverfahren ohne Schritt 9 und 10. Das Sprechventil nach der Reinigung in den Sprechmodus schalten und 10 Minuten lang entweder in 70%iges Ethanol oder 70%iges Isopropanol einlegen (Abbildung 15a).

VORSICHT: KEIN Wasserstoffperoxid verwenden.

2. Nach der Reinigung und Desinfektion das Sprechprodukt auf ein sauberes Stück Verbandmull legen und mindestens 2 Stunden lang an der Luft trocknen lassen (Abbildung 15b). Darauf achten, dass sich das Sprechventil im Sprechmodus befindet.
3. Wenn das Sprechprodukt vollständig trocken ist, kann es entweder wieder verwendet oder zur Aufbewahrung in einen sauberen, geschlossenen Behälter gelegt werden. **VORSICHT:** Das Sprechprodukt darf erst verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist. Das Einatmen von Desinfektionsmitteldämpfen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen. Den Sauerstoffanschlusskonnektor des HME DigiTop O_2 vor dem Gebrauch mit Sauerstoff oder Luft spülen, um etwaige Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

2.7 Lagerungshinweise

Das Sprechventil bei Nichtgebrauch wie oben beschrieben reinigen und desinfizieren; anschließend bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Behälter lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

2.8 Nutzungsdauer des Produkts

Der HME ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden (bzw. bei Bedarf häufiger) ausgetauscht werden.

Sprechventil, HME DigiTop, HME DigiTop O_2 und Connection Strap (Halteband) können maximal 2 Monate lang benutzt werden, sofern sie intakt sind und wie vorgesehen funktionieren.

2.9 Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

2.10 Zubehör

Freevent Connection Strap (Halteband): Kann verwendet werden, um das Sprechventil am Kanülentrageband zu befestigen.

Removal Aid (Entfernungshilfe): Kann verwendet werden, um die Entfernung des HME vom Sprechprodukt zu erleichtern.

3. Zusätzliche Informationen

3.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen

MR-sicher: Dieses Produkt enthält keine Metallteile und hat somit kein Potential, mit dem MRT-Feld zu interagieren.

3.2 Anwenderunterstützung

Weitere Unterstützung oder Informationen: siehe Kontaktinformationen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

4. Meldung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

NEDERLANDS

1. Algemene informatie

1.1 Indicaties voor gebruik

Freevent DualCare is een gecombineerde spreekklep en warmte- en vochtwisselaar (Heat and Moisture Exchanger, HME) bestemd voor spontaan ademende tracheotomiepatiënten die een tracheacanule met een lege cuff gebruiken dan wel een tracheacanule zonder cuff. In de HME-stand conditioneert het hulpmiddel ingeademde lucht door warmte en vocht uit de uitgeademde lucht vast te houden. Als het deksel van de spreekklep naar de spreekstand wordt gedraaid, wordt lucht omgeleid om spraak mogelijk te maken. Het hulpmiddel als geheel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en het HME-gedeelte is bedoeld voor eenmalig gebruik.

1.2 CONTRA-INDICATIES

Algemeen

De Freevent HME 15 of 22 in combinatie met de Freevent DualCare-spreekklep of de Freevent HME DigiTop zijn gecontra-indiceerd voor:

- Gebruik in combinatie met een in-line ventilator.

- Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, te verwijderen of te bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder voldoende toezicht van een clinicus of opgeleide zorgverlener.
- Zie de tabel Technische gegevens voor patiënten die de extra dode ruimte niet kunnen verdragen of die de extra ademhalingsweerstand niet kunnen verdragen. Dit moet door een clinicus worden beoordeeld.
- Niet-reagerende of verdoofde patiënten. De patiënt moet reageren en proberen te communiceren om het hulpmiddel te kunnen gebruiken. De patiënt moet in staat zijn om aanwijzingen op te volgen.

De HME 15 of 22 mag in combinatie met de spreekklep of de HME DigiTop NIET worden gebruikt op een canule met één lumen (canule zonder een binnencanule), tenzij de patiënt of zorgverlener de canule zelf opnieuw kan inbrengen nadat deze per ongeluk is losgeraakt of is vervangen na een noodgeval.

Specifiek voor de spreekklep

Voor de volgende patiëntgroepen gelden **aanvullende** contra-indicaties voor het gebruik van de **spreekklep** (in combinatie met de HME 15 of 22):
- Laryngectomiepatiënten, aangezien het hulpmiddel het uitademen onmogelijk maakt als de spreekklep onbedoeld in de spreekstand is gezet.
- Patiënten die lijden aan ernstige aspiratie.
- Patiënten met ernstige obstructie in het gebied van de tracheacanule of in de bovenste luchtwegen, zoals bij trachea- en/of larynxstenose, omdat hierdoor lucht ingesloten kan raken.
- Patiënten met zeer dik en overvloedig slijm waardoor het hulpmiddel verstopt kan raken.

Gebruik de spreekklep **NIET:**
- In combinatie met een tracheacanule met een cuff in opgeblazen toestand. De cuff moet volledig leeg zijn voordat de spreekklep wordt geplaatst en gedurende het gehele gebruik ervan.
- In combinatie met een tracheacanule met een cuff van schuim.
- In combinatie met een tracheacanule met een zelfopblazende cuff.
- Wanneer de tracheacanule dusdanig groot is dat er geen lucht door de bovenste luchtwegen kan stromen.
- In combinatie met een endotracheale tube.

Gebruik van de spreekklep in deze omstandigheden kan de uitademing door de bovenste luchtwegen beperken en verstikking veroorzaken!

Gebruik de spreekklep **NIET** tijdens het slapen, want de luchtweg kan dan onbedoeld worden afgesloten. Tijdens het slapen moet in plaats daarvan de HME DigiTop worden gebruikt (in combinatie met HME 15 of 22) (afbeelding 2a of 2b).

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De spreekklep, de HME DigiTop en de HME DigiTop O_2 worden allemaal gebruikt om het spreken mogelijk te maken. Daarom worden ze in deze gebruiksaanwijzing 'spreekhulpmiddelen' genoemd.

Spreekklep en HME 15/22

De herbruikbare spreekklep wordt gebruikt in combinatie met een warmte- en vochtwisselaar (HME) van 15 mm of 22 mm. De HME wordt zodanig geplaatst dat rechtstreeks contact tussen de spreekklep en de luchtwegen wordt voorkomen. Hierdoor wordt voorkomen dat de spreekklep verstopt of vervuild raakt met slijm.

De spreekklep heeft twee standen: de spreekstand en de HME-stand.

In de spreekstand wordt in de luchtstroomopeningen een flexibel membraan geplaatst dat werkt als een eenrichtingsklep. Deze opent zich bij de inademing, zodat de patiënt door het hulpmiddel heen kan inademen. Tijdens de uitademing blijft het membraan gesloten en wordt de lucht omgeleid door de bovenste luchtwegen en langs de stembanden. Hierdoor kan de patiënt spreken. In de spreekstand wordt de ingeademde lucht niet geconditioneerd, omdat de uitgeademde lucht via de bovenste luchtwegen naar buiten gaat.

In de HME-stand wordt het membraan uit de luchtstroom geplaatst, zodat de patiënt zowel in- als uitademt door het hulpmiddel. De ingeademde lucht wordt geconditioneerd met de warmte en het vocht dat uit de uitgeademde lucht wordt gehaald en vastgehouden in het geïmpregneerde HME-materiaal. In de HME-stand is spreken niet mogelijk.

Het hulpmiddel wordt van de ene naar de andere stand geschakeld door het deksel van de spreekklep te draaien totdat dit vastklikt in de gewenste stand.

HME DigiTop en HME DigiTop O_2

De HME DigiTop en de HME DigiTop O_2 maken het mogelijk de HME zonder de spreekklep te gebruiken, en kunnen handmatig worden afgesloten om spreken mogelijk te maken.

De HME DigiTop O_2 biedt patiënten die extra zuurstof nodig hebben de mogelijkheid een zuurstofslang met een diameter van 3,2 mm (1/8 inch) aan te sluiten op het aansluitstuk van de zuurstoftoevoer (afbeelding 16).

Freevent DualCare Set 15/Set 22 omvat:

Zie afbeelding 3

(a)	1 st.	Freevent DualCare-spreekklep
(b1 of b2)	30 st.	(b1) Freevent HME 15 Regular of (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 st.	Freevent Connection Strap-clip
(d)	1 st.	Freevent Connection Strap-koord
(e)	1 st.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 st.	Removal Aid (verwijderingshulpmiddel)
	1 st.	Gebruiksaanwijzing Freevent DualCare

Freevent DualCare Speaking Valve-pakket/ Speaking Valve Blue-pakket omvat:

Zie afbeelding 3

(a)	1 st.	Freevent DualCare-spreekklep of spreekklep Blue
(c)	1 st.	Freevent Connection Strap-clip
(d)	1 st.	Freevent Connection Strap-koord
(e)	1 st.	Freevent HME DigiTop of DigiTop Blue
	1 st.	Gebruiksaanwijzing Freevent DualCare

Technische gegevens Freevent DualCare

	Spreekklep/DigiTop met HME 15	Spreekklep/DigiTop met HME 22
Dode ruimte	4,1 ml	4,6 ml
Bereik rustademvolume (tidal volume)	>50 ml	>50 ml
Drukval* bij – 30 l/min in spreekstand – 30 l/min in HME-stand – 60 l/min in HME-stand	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Vochtverlies* bij – VT= 500 ml in HME-stand – VT= 1000 ml in HME-stand	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Conform ISO 9360

Zuurstofconcentratie gemeten bij: Rustademvolume (tidal volume) 1 l, ademhalingsfrequentie 10/min, O_2-stroom 10 l/min	
DigiTop O_2 met HME 15	70%
DigiTop O_2 met HME 22	71%

1.4 WAARSCHUWINGEN

Specifiek voor de spreekklep

(Spreekklep in combinatie met HME 15 of 22).

WAARSCHUWING

Als een tracheacanule met cuff wordt gebruikt **moet de cuff volledig leeg zijn** vóór het plaatsen en gedurende het gehele gebruik van de spreekklep. De patiënt kan niet ademen als de cuff niet volledig leeg is. Er moet voldoende lucht om de tracheacanule en de lege cuff heen kunnen stromen. Gebruik de spreekklep **NIET** bij patiënten met een tracheacanule met een zelfopblazende of met schuim gevulde cuff.

Gebruik van waarschuwingsstickers: Breng de bij de spreekklep geleverde waarschuwingsstickers aan op de opblaasslang van de controleballon van de tracheacanule (afbeelding 1).

WAARSCHUWING

Bewaking: Patiënten met een tracheacanule met cuff die de spreekklep gebruiken, moeten worden bewaakt volgens de instructie van de arts. Voortdurende observatie is nodig om er zeker van te zijn dat de patiënt kan uitademen door de bovenste luchtwegen.

Instructie: Om te zorgen dat de spreekklep correct wordt gebruikt, moeten de patiënt, familieleden, zorgverleners en al het personeel dat met de patiënt werkt, geïnstrueerd worden over het gebruik van de spreekklep, alsmede over contra-indicaties, waarschuwingen, waarschuwingsstickers en voorzorgsmaatregelen.

Doen

- Ga na of de patiënt een ademhalingsvermogen heeft dat groot genoeg is om rond de tracheacanule en uit de neus- en mondholte te kunnen uitademen.
- Ga na of de arts toestemming heeft gegeven om de cuff te legen bij de patiënt. Het legen van de cuff is bij gebruik van de spreekklep verplicht, zodat de uitgeademde lucht rond de tracheacanule en door de bovenste luchtwegen kan stromen.
- Zorg dat de tracheacanule de juiste maat heeft, zodat er voldoende lucht om de tracheacanule heen kan stromen om spraak mogelijk te maken. De cuff aan de canule kan ook leeg een obstructie vormen. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het beoordelen van de doorgankelijkheid van de luchtwegen.
- Evalueer aan de hand van de instructies van de arts of er aanleiding is om over te gaan op een tracheacanule met een kleinere diameter zodat er voldoende ruimte voor luchtstroming is om de spreekklep te kunnen gebruiken.
- Evalueer bij patiënten met dik, onbeheersbaar slijm dat obstructie van de luchtwegen kunnen veroorzaken of de spreekklep voor hen geschikt is.
- Evalueer een patiënt die problemen ondervindt bij het gebruik van de spreekklep, want de patiënt heeft dan mogelijk luchtwegobstructies ten gevolge van stenose, weefselmassa, tracheomalacie, granulatie, stembandverlamming in de middelste positie, slijm of een tracheacanule die te groot is ten opzichte van de trachea van de patiënt. Na correctie van de obstructie moet opnieuw worden geëvalueerd of de spreekklep geschikt is voor de patiënt.

Algemeen

(HME 15 en 22 in combinatie met spreekklep of HME DigiTop.)

Doen

- Zorg dat patiënten met ernstige longaandoeningen, bijv. longemfyseem of ernstige astma, worden onderzocht en geëvalueerd door een clinicus om voordat ze het hulpmiddel gaan gebruiken te bepalen of het voor hen geschikt is.
- Ga na of de patiënt of zorgverlener altijd in staat is om het hulpmiddel snel uit de tracheacanule te verwijderen als dat nodig is. Door ophoesten van een grote hoeveelheid slijm kan de canule of de HME plotseling verstopt of bijna verstopt raken.
- Zorg ervoor dat de patiënt, de zorgverlener en anderen de sluitfunctie en het gebruik van de openingen in het product begrijpen. Leg uit dat afsluiting van de openingen in de spreekklep of de HME DigiTop door bijvoorbeeld kleding tot ademhalingsmoeilijkheden of verstikking kan leiden.

Niet doen

- Niet baden of zwemmen met het hulpmiddel (afbeelding 4a of 4b). Hierdoor kan water in de luchtwegen terechtkomen. De spreekhulpmiddelen voorkomen dit in geen van de standen.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd of verontreinigd is geraakt.
- Verwijder het schuim niet uit de HME behuizing. Gebruik van het hulpmiddel zonder het schuim vergroot het risico van aspiratie van kleine onderdelen van het hulpmiddel. Het kan ook negatieve gevolgen hebben voor het functioneren van de klep ten gevolge van rechtstreeks contact met slijm. Daarnaast zorgt het ervoor dat de belangrijke HME-functie verloren gaat.
- Gebruik de HME niet opnieuw, bijv. door hem af te spoelen. Door afspoelen van de HME gaat de belangrijke HME-functie verloren. Hergebruik kan ook het infectierisico doen toenemen.
- Gebruik geen enkel onderdeel van het hulpmiddel voor meer dan één patiënt, want dat kan tot kruisbesmetting leiden. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door één patiënt.

Specifiek voor de HME 22

(HME 22 in combinatie met spreekklep of HME DigiTop.)

Doen

- Als de spreekklep tijdens het verwijderen van het hulpmiddel losraakt van de HME 22, moet de binnencanule dan wel de canule met één lumen samen met de HME worden verwijderd. Anders bestaat de kans dan dat de (binnen)canule met slijm verstopt raakt. Breng altijd eerst een andere (binnen)canule in voordat u de HME los probeert te halen. Probeer niet de HME van het aansluitstuk te verwijderen.

  Het is lastig de HME 22 los te maken van het aansluitstuk terwijl de canule nog op zijn plaats zit, en de luchtwegen kunnen geblokkeerd raken door slijm.

1.5 VOORZORGSMAATREGELEN

Doen

- Controleer vóór elk gebruik altijd of de spreekklep zich goed van de ene naar de andere stand laat draaien en terug. De spreekklep kan in een van de standen vast gaan zitten als gevolg van de aanwezigheid van slijm. Als dat gebeurt, reinigt u het hulpmiddel grondig. Als het probleem aanhoudt, staakt u het gebruik van het hulpmiddel en vervangt u het.
- Controleer het hulpmiddel als u toegenomen ademhalingsweerstand ondervindt, want dit kan wijzen op verstopping (bijv. door slijm).
- Raadpleeg uw clinicus als u een probleem ondervindt in verband met het hulpmiddel.

Niet doen

- Gebruik geen bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel, want daardoor wordt de HME te nat. Als zuurstofbehandeling is vereist, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.
- Dien geen behandeling met verneveld geneesmiddel toe over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. De medicatie kan zich afzetten in de HME en geneesmiddelen kunnen ook een negatief effect hebben op het membraan van de spreekklep. Als het hulpmiddel per ongeluk toch aanwezig is gebleven bij een behandeling met verneveld geneesmiddel moet het hulpmiddel onmiddellijk worden verwijderd. De HME moet worden weggeworpen en de spreekklep en de HME DigiTop moeten grondig worden gereinigd om alle geneesmiddelresten te verwijderen.

2. Gebruiksaanwijzing

De spreekhulpmiddelen (spreekklep, HME DigiTop en HME DigiTop O_2) zijn herbruikbaar. De HME-cassettes zijn wegwerpbaar en moeten ten minste om de 24 uur worden vervangen.

2.1 Voorbereiding en montage van de spreekhulpmiddelen

LET OP: Gebruik uitsluitend originele accessoires bij het hulpmiddel. Gebruik van andere accessoires kan een storing van het product veroorzaken en schadelijk zijn voor de patiënt.

Als gebruik van de spreekklep in combinatie met een HME niet raadzaam is, dient u de mogelijkheid van het gebruik van de Freevent HME DigiTop in combinatie met een HME te beoordelen.

Controleer vóór elk gebruik of het spreekhulpmiddel (spreekklep, HME DigiTop of HME DigiTop O_2) en de HME onbeschadigd zijn en of de spreekklep naar behoren werkt. Controleer bijvoorbeeld of de spreekklep naar de HME- en naar de spreekstand kan worden geklikt. Als het hulpmiddel niet naar behoren werkt of beschadigd lijkt, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt en moet het worden vervangen.

De Freevent Connection Strap bevestigen

Met de Freevent Connection Strap (verbindingskoord) kan de spreekklep worden bevestigd aan de canuleband (optioneel). Dit dient om te voorkomen dat het hulpmiddel kwijtraakt, bijvoorbeeld door hoesten of niezen.

1. Steek het koord van de Connection Strap (verbindingskoord) in de clip (afbeelding 5a en 5b).
2. Steek het koord van de Connection Strap (verbindingskoord) door de spreekklep (afbeelding 5c).

Opmerking: Als met een zekere kracht aan de Connection Strap (verbindingskoord) wordt getrokken, komt het koord los uit de clip. Dit is een veiligheidsvoorziening om letsel te voorkomen als het koord per ongeluk ergens aan blijft hangen. Als dat gebeurt, steekt u het koord gewoon weer in de clip (afbeelding 5a en 5b).

LET OP: Probeer het koord niet aan de clip of spreekklep vast te lijmen of het er op een andere wijze permanent aan te bevestigen.

Spreekhulpmiddel en HME monteren

LET OP: Monteer de HME altijd vóór gebruik aan het spreekhulpmiddel (spreekklep, HME DigiTop of HME DigiTop O_2) (afbeelding 6a, 6b, 6c, 6d, 7a en 7b). Als het hulpmiddel niet correct gemonteerd wordt, kan de Freevent HME 22 vast komen te zitten in de tracheacanule en bij een verstopping moeilijk te verwijderen zijn.

1. Plaats de HME op een vlak oppervlak:
   Voor Freevent HME 15 met het smalle gedeelte naar beneden en het open schuimoppervlak naar boven (afbeelding 6a of 6c). Plaats de HME 22 met het plastic raster omlaag en het open schuimoppervlak omhoog (afbeelding 6b of 6d).
2. Plaats het spreekhulpmiddel boven op de HME en druk het omlaag tot het vastklikt.
3. Controleer of het spreekhulpmiddel stevig aan de HME bevestigd is.

2.2 Inbrengen en gebruik van spreekklep met HME 15/22

Als de Connection Strap (verbindingskoord) wordt gebruikt, bevestigt u de clip aan de canuleband (afbeelding 8).

Bevestig de combinatie van spreekklep en HME aan het aansluitstuk van de tracheacanule (afbeelding 9). **Let op:** Gebruikers van de HME 15 moeten de combinatie van spreekklep en HME 15 altijd voorzichtig aan het aansluitstuk bevestigen, door deze een kwartslag rechtsom te draaien. Als te hard op het hulpmiddel wordt gedrukt, kan het vast komen te zitten aan de tracheacanule en kan het bij een verstopping moeilijk te verwijderen zijn.

Als u nog niet eerder een HME hebt gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel de ademhalingsweerstand enigszins kan vergroten.

U kunt nu heen en weer schakelen tussen de spreekstand en de HME-stand afhankelijk van uw spreekbehoeften, bevochtigingsbehoeften en ademhalingsweerstandsbehoeften (afbeelding 10). **Let op:** Zorg dat u bij het wijzigen van de stand alleen het deksel van de spreekklep draait, niet het hele hulpmiddel. Draaien van het hele hulpmiddel kan een oncomfortabele beweging van de tracheacanule veroorzaken.

Als u na hoesten toegenomen ademhalingsweerstand ondervindt, verwijdert u het hulpmiddel en veegt u het slijm eraf, of brengt u een nieuwe HME aan. Verwijder ook slijm uit de tracheacanule wanneer dat nodig is. Als u voelt dat u hard moet

gaan hoesten, wordt aangeraden om te proberen het hulpmiddel uit de canule te verwijderen voordat u hoest. Zo voorkomt u dat het hulpmiddel eraf valt en dat de HME verstopt raakt met slijm. Als het membraan bij het hoesten door de openingen in het deksel van de spreekklep naar buiten schiet, draait u het deksel. Het membraan komt dan weer terug op zijn plaats.

Spreekstand

De spreekklep wordt in de spreekstand gezet door het deksel te draaien tot het in de spreekstand vastklikt (het flexibele membraan dekt de openingen in het deksel nu af). In de spreekstand gaat het membraan alleen open wanneer u inademt. Wanneer u uitademt is het gesloten, zodat u door uw mond en neus uitademt en in staat bent om te spreken. U kunt in de spreekstand een iets hogere ademhalingsweerstand ondervinden dan in de HME-stand, ten gevolge van het membraan. Nu kunt u proberen enkele woorden te zeggen, te beginnen met een laag volume en lage druk.

HME-stand

De spreekklep wordt in de HME-stand gezet door het deksel te draaien tot het in de HME-stand vastklikt (d.w.z. dat het flexibele membraan de openingen in het deksel NIET afdekt). In de HME-stand kunt u zowel in- als uitademen door de HME, waardoor de ingeademde lucht geconditioneerd wordt.

De eerste weken dat u de HME gebruikt, kunt u een verhoogde slijmproductie ondervinden.

Bij Speaking Valve Blue (REF 7755) maakt het gekleurde membraan het gemakkelijker om te zien of de klep in de spreekstand of de HME-stand staat.

2.3 Inbrengen en gebruik van HME DigiTop en HME DigiTop O_2

Monteer het spreekhulpmiddel en breng het in volgens de instructies in 2.1.

Als u de HME DigiTop O_2 gebruikt, monteer en demonteer de zuurstofslang dan altijd terwijl het hulpmiddel is losgekoppeld van de tracheacanule. Zo voorkomt u een onaangename beweging van de tracheacanule.

Controleer of de zuurstofslang stevig is bevestigd; de slang moet voorbij de conische rand zijn gemonteerd (afbeelding 16).

Als u nog niet eerder een HME hebt gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het hulpmiddel de ademhalingsweerstand enigszins kan vergroten.

Wanneer u de twee openingen aan de zijkanten met uw vingers afsluit, wordt uitgeademde lucht omgeleid door uw bovenste luchtwegen en bent u in staat om te spreken (afbeelding 11). Wanneer u de vingers van de gaten haalt, kunt u weer inademen door het hulpmiddel. De twee openingen in de HME DigiTop/HME DigiTop O_2 stellen u in staat om door het hulpmiddel in en uit te ademen, waarbij de ingeademde lucht continu wordt geconditioneerd.

De eerste weken dat u de HME gebruikt, kunt u een verhoogde slijmproductie ondervinden.

2.4 De HME van de spreekhulpmiddelen verwijderen

Als u de HME DigiTop O_2 gebruikt, verwijder de zuurstofslang dan zoals hierboven beschreven ***voordat*** u begint met het verwijderen van de HME. De HME is bestemd voor eenmalig gebruik en moet op zijn minst elke 24 uur worden vervangen, of zo nodig vaker. Hij moet worden verwijderd voordat u de spreekhulpmiddelen reinigt en moet ook worden vervangen als hij verstopt raakt met slijm.

LET OP: Was de HME niet, want daardoor gaat de belangrijke HME-functie verloren.

HME 15

1. Verwijder de combinatie van spreekhulpmiddel en HME 15 (zonder ze van elkaar los te maken) van de tracheacanule door er zacht aan te trekken en hem naar rechts te draaien.
2. Houd het spreekhulpmiddel met de ene hand vast en trek de Removal Aid (verwijderingshulpmiddel) met de andere hand over de HME heen (afbeelding 12a).
3. Trek het spreekhulpmiddel met een stevige grip los van de HME (afbeelding 12b of 12c).
4. Werp de HME 15 weg (afbeelding 12d).

HME 22

1. Verwijder de combinatie van spreekhulpmiddel en HME 22 (zonder ze van elkaar los te maken) van de tracheacanule.
2. Houd het spreekhulpmiddel met de ene hand vast en trek de Removal Aid (verwijderingshulpmiddel) met de andere hand over de HME heen (afbeelding 13a)

3. Druk de handgrepen samen (afbeelding 13b), dan barst de HME 22 en raakt hij los van het spreekhulpmiddel (afbeelding 13c of 13d).
4. Werp de HME 22 weg (afbeelding 13e).

2.5 Gebruik bij kinderen

Indien juist geselecteerd, kan de Freevent DualCare worden gebruikt bij kinderen van alle leeftijden, mits het hulpmiddel past bij de aanwezige anatomie. Dit kan veranderen naarmate het kind groeit. Bij kinderen met een korte nek of hoge locatie van de tracheostomie, kan het hulpmiddel de kin raken, wat onaangenaam kan zijn en ertoe kan leiden dat de spreekklep per ongeluk van stand verdraait. Een verlengstuk van de tracheacanule kan dit voorkomen. Het is afhankelijk van de motoriek en ontwikkelingsleeftijd van het kind of het kind het hulpmiddel zelfstandig kan hanteren. Totdat het kind het hulpmiddel zelfstandig kan hanteren, is toezicht van een ouder of zorgverlener tijdens gebruik van het hulpmiddel vereist (zie Contra-indicaties). De indicaties en contra-indicaties voor gebruik van de HME Digitop en de HME Digitop O_2 zijn hetzelfde voor volwassenen en kinderen. Het is echter mogelijk dat de vingers van het kind te klein zijn voor handmatige afsluiting. In dat geval kan de toezichthoudende ouder of zorgverlener het hulpmiddel afsluiten.

De indicaties en contra-indicaties voor gebruik van de spreekklep zijn hetzelfde voor volwassenen en kinderen. Het is afhankelijk van de motoriek en ontwikkelingsleeftijd van het kind of het kind het hulpmiddel kan aansluiten op en loskoppelen van de canule, het hulpmiddel kan monteren en demonteren, en van standen kan wisselen door het hulpmiddel te draaien. Deze taken dienen te worden uitgevoerd door de toezichthoudende ouder of zorgverlener totdat het kind het hulpmiddel zelfstandig kan hanteren.

2.6 Reiniging en desinfectie

2.6.1 De spreekhulpmiddelen reinigen

Om de spreekhulpmiddelen (spreekklep en HME DigiTop) schoon en in een goed werkende staat te houden, moeten ze dagelijks worden gereinigd. Als de Connection Strap (verbindingskoord) wordt gebruikt, kan deze samen met de spreekklep worden gereinigd.

LET OP: Kook het hulpmiddel NIET en gebruik GEEN waterstofperoxide voor de desinfectie, want daardoor wordt het hulpmiddel beschadigd.

1. Verwijder de HME van het spreekhulpmiddel zoals hierboven beschreven.
2. Spuit het aansluitstuk van de zuurstoftoevoer van de HME DigiTop O_2 (indien gebruikt) door met zuurstof of lucht om eventueel vuil te verwijderen.
3. Spoel het spreekhulpmiddel aan beide zijden zorgvuldig af met lauw (20-40 °C/68-104 °F) drinkwater. Draai het deksel van de spreekklep heen en weer tijdens het afspoelen. Spoel het spreekhulpmiddel 2 minuten lang af (afbeelding 14a).
4. Vermeng 2 druppels afwasmiddel met 250 ml warm (35-45 °C/95-113 °F) kraanwater. Gebruik geen kokend water, want daardoor kan het hulpmiddel worden beschadigd.
5. Plaats het spreekhulpmiddel 15 minuten in het mengsel (afbeelding 14b). Zorg dat de spreekklep in de spreekstand staat (waarbij de openingen in het deksel door het membraan worden afgedekt) voordat u hem onderdompelt.
6. Spoel beide zijden van het spreekhulpmiddel 15 seconden lang af met warm (35-45 °C/95-113 °F) drinkwater. Om alle onderdelen van de spreekklep te bereiken, moet u zorgen dat u hem tijdens het afspoelen enkele malen opent en sluit (afbeelding 14c).
7. Onderzoek het hulpmiddel op slijm- en vuilresten. Voer de bovenstaande stappen zo nodig opnieuw uit.
8. Spuit het zuurstoftoevoer aansluitstuk van de HME DigiTop O_2 door met zuurstof of lucht om eventueel achtergebleven water te verwijderen.
9. Na reiniging plaatst u het spreekhulpmiddel op een schoon gaasdoekje en laat u het minimaal 2 uur lang aan de lucht drogen (afbeelding 14d). Zorg ervoor dat de spreekklep in de spreekstand staat.
10. Wanneer het spreekhulpmiddel geheel droog is, kan het opnieuw worden gebruikt of in een schone, afgesloten container worden geplaatst voor opslag.

2.6.2 De spreekhulpmiddelen desinfecteren

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel ten minste eens per week te reinigen, of voorafgaand aan gebruik als het hulpmiddel er vuil uitziet of er een risico op besmetting is geweest. Er kan een risico op besmetting bestaan als het hulpmiddel op de grond is gevallen of als het in aanraking is geweest met een huisdier, met iemand met een luchtweginfectie of met een andere bron van

besmetting. Als desinfectie nodig is, reinigt u het hulpmiddel altijd eerst zoals hierboven beschreven waarna u de volgende procedure voor desinfectie volgt:

1. Volg eerst de reinigingsprocedure zoals omschreven in 2.6.1, behalve stap 9 en 10. Na reiniging zet u de spreekklep in de spreekstand en dompelt u hem 10 minuten onder in ethanol 70% of isopropanol 70% (afbeelding 15a).
   LET OP: Gebruik GEEN waterstofperoxide.
2. Na reiniging en desinfectie plaatst u het spreekhulpmiddel op een schoon gaasdoekje en laat u het minimaal 2 uur lang aan de lucht drogen (afbeelding 15b). Zorg ervoor dat de spreekklep in de spreekstand staat.
3. Wanneer het spreekhulpmiddel geheel droog is, kan het opnieuw worden gebruikt of in een schone, afgesloten container worden geplaatst voor opslag.
   LET OP: Gebruik het spreekhulpmiddel pas weer als het geheel droog is. Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Het aansluitstuk van de zuurstoftoevoer van de HME DigiTop O_2 moet vóór gebruik met zuurstof of lucht worden doorgespoten om eventuele resten desinfectiemiddel te verwijderen.

2.7 Bewaarinstructies

Als de spreekklep niet in gebruik is, reinig en desinfecteer hem dan zoals hierboven beschreven, en bewaar hem vervolgens in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Bescherm het spreekklepje tegen direct zonlicht.

2.8 Levensduur van het hulpmiddel

De HME is voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur worden vervangen, of zo nodig vaker.

De spreekklep, HME DigiTop, HME DigiTop O_2 en Connection Strap (verbindingskoord) kunnen maximaal 2 maanden lang worden gebruikt, op voorwaarde dat ze intact zijn en naar behoren werken.

2.9 Afvoer medisch afval

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

2.10 Accessoires

Freevent Connection Strap: Kan worden gebruikt om de spreekklep aan de canuleband te bevestigen.
Removal Aid (verwijderingshulpmiddel): Kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het verwijderen van de HME van het spreekhulpmiddel.

3. Aanvullende informatie

3.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek

MR-veilig: dit hulpmiddel bevat geen metalen onderdelen en kan geen interactie aangaan met het MRI-veld.

3.2 Hulp voor de gebruiker

Zie het achterblad van deze gebruiksaanwijzing voor contactgegevens voor aanvullende hulp of informatie.

4. Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

FRANÇAIS

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

Le Freevent DualCare est une combinaison de valve phonatoire et d'échangeur de chaleur et d'humidité (HME) destinée aux patients trachéotomisés respirant spontanément qui utilisent une canule trachéale avec un ballonnet dégonflé ou une canule trachéale sans ballonnet.
En mode HME, le dispositif conditionne l'air inspiré en retenant la chaleur et l'humidité de l'air expiré.
En tournant le couvercle de la valve phonatoire sur mode parlant, l'air est redirigé pour permettre la phonation.
Le dispositif tout entier est prévu à l'usage d'un seul patient et la partie HME est à usage unique.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Généralités

Le Freevent HME 15 ou 22 en combinaison avec la valve phonatoire Freevent DualCare ou le Freevent HME DigiTop est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Utilisation en association avec un ventilateur en ligne.
- Les patients qui ne disposent pas des capacités physiques, cognitives ou mentales suffisantes pour fixer, retirer ou faire fonctionner les dispositifs eux-mêmes ne doivent pas utiliser les dispositifs de façon autonome, et ne doivent les utiliser que s'ils sont sous la surveillance d'un praticien ou d'un soignant formé.
- Les patients qui ne supportent pas l'espace mort supplémentaire ou qui ne supportent pas la résistance respiratoire supplémentaire (se référer au tableau: Données Techniques). Ceci doit être évalué par un praticien.
- Patients non réceptifs ou sous sédation. Le patient doit être réactif et tenter de communiquer afin de pouvoir utiliser le dispositif. Le patient doit être en mesure de suivre des instructions.

N'utilisez PAS le HME 15 ou 22 en combinaison avec la valve phonatoire ou le HME DigiTop sur une canule à simple lumière (canule sans chemise interne), à moins que le patient ou le soignant ne soit en mesure de réinsérer la canule lui-même en cas de délogement accidentel ou de remplacement en urgence.

Informations spécifiques sur la valve phonatoire

L'utilisation de la **valve phonatoire** (en combinaison avec le HME 15 ou 22) est **également** contre-indiquée pour les groupes de patients suivants :

- Les patients laryngectomisés, étant donné que le dispositif empêche d'expirer si le mode parlant est activé par inadvertance sur la valve phonatoire.
- Patients souffrant d'aspirations sévères.
- Patients présentant une obstruction sévère dans la région de la canule trachéale ou au niveau des voies respiratoires supérieures, comme une sténose trachéale et/ou laryngienne, car ceci peut provoquer la rétention d'air.
- Patients présentant des sécrétions très épaisses et abondantes susceptibles de bloquer le dispositif.

N'utilisez PAS la valve phonatoire :
- en association avec une canule trachéale dont le ballonnet est gonflé ; Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant la mise en place et pendant toute utilisation de la valve phonatoire ;
- en association avec une canule trachéale avec un ballonnet en mousse ;
- en association avec une canule trachéale avec un ballonnet autogonflant ;
- lorsque la taille de la canule trachéale ne permet pas à l'air de circuler à travers les voies respiratoires supérieures ;
- en association avec un tube endotrachéal.

L'utilisation de la valve phonatoire dans ces circonstances peut limiter l'expiration à travers les voies respiratoires supérieures et provoquer la suffocation !

N'utilisez PAS la valve phonatoire pendant le sommeil car les voies respiratoires risquent d'être bloquées accidentellement. Pendant le sommeil, la valve phonatoire doit être remplacée par le HME DigiTop (en combinaison avec le HME 15 ou 22) (Figure 2a ou 2b).

1.3 Description du dispositif

La valve phonatoire, le HME DigiTop et le HME DigiTop O_2 sont tous utilisés pour permettre au patient de parler. Dans ce mode d'emploi, ils seront donc désignés par le terme « dispositifs phonatoires ».

Valve phonatoire et HME 15/22

La valve phonatoire réutilisable est utilisée avec un échangeur de chaleur et d'humidité (HME) 15 mm ou 22 mm à usage unique. Le HME est placé de manière à empêcher un contact direct entre la valve phonatoire et les voies respiratoires. Ceci empêche la valve phonatoire d'être bouchée ou souillée par du mucus.

La valve phonatoire comporte deux modes: le mode parlant et le mode HME.

En mode parlant, une membrane flexible couvre les orifices prévus pour le passage d'air et agit comme une valve à sens unique. Elle s'ouvre pendant l'inspiration pour que le patient puisse inspirer à travers le dispositif. Pendant l'expiration, la membrane reste fermée et l'air est redirigé à travers les voies respiratoires supérieures et les cordes vocales. De cette manière, le patient peut parler. En mode parlant, l'air inspiré

n'est pas conditionné car l'air expiré sort à travers les voies respiratoires supérieures.

En mode HME, la position de la membrane n'empêche pas le passage d'air pour que le patient inspire et expire à travers le dispositif. L'air inspiré est conditionné par la chaleur et l'humidité de l'air expiré retenues par le matériau imprégné (ECH). En mode HME, la phonation n'est pas possible.

Pour faire basculer le dispositif entre les modes, tournez le couvercle de la valve phonatoire jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la position souhaitée.

HME DigiTop et HME DigiTop O_2

Le HME DigiTop et le HME DigiTop O_2 permettent d'utiliser le HME sans la valve phonatoire ; il est possible de les occlure manuellement pour permettre au patient de parler.

Le HME DigiTop O_2 permet de raccorder un tuyau d'oxygène de 3,2 mm (1/8") de diamètre au connecteur du port à oxygène pour les patients ayant besoin d'oxygène supplémentaire (Figure 16).

L'ensemble Freevent DualCare Set 15/Set 22 inclut :

Voir la Figure 3

(a)	1 pièce	Valve phonatoire Freevent DualCare
(b1 ou b2)	30 pièces	(b1) Freevent HME 15 Regular ou (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 pièce	Clip de la Freevent Connection Strap (bride de connexion Freevent)
(d)	1 pièce	Ficelle de la Freevent Connection Strap (bride de connexion Freevent)
(e)	1 pièce	Freevent HME DigiTop
(f)	1 pièce	Removal Aid (Outil de retrait)
	1 pièce	Mode d'emploi Freevent DualCare

L'emballage de la valve phonatoire Freevent DualCare/bleue inclut :

Voir la Figure 3

(a)	1 pièce	Valve phonatoire Freevent DualCare ou bleue
(c)	1 pièce	Clip de la Freevent Connection Strap (bride de connexion Freevent)
(d)	1 pièce	Ficelle de la Freevent Connection Strap (bride de connexion Freevent)
(e)	1 pièce	Freevent HME DigiTop ou DigiTop bleue
	1 pièce	Mode d'emploi Freevent DualCare

Données techniques sur le Freevent DualCare

	Valve phonatoire/ DigiTop avec le HME 15	Valve phonatoire/ DigiTop avec le HME 22
Espace mort	4,1 ml	4,6 ml
Plage de volume courant	> 50 ml	> 50 ml
Chute de pression* à - 30 l/min en mode parlant - 30 l/min en mode HME - 60 l/min en mode HME	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Perte d'humidité* à - VT = 500 ml en mode HME - VT = 1 000 ml en mode HME	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Selon ISO 9360

Concentration d'oxygène mesurée à : Volume courant de 1 l, fréquence respiratoire de 10/min, flux d'O_2 de 10 l/min	
DigiTop O_2 avec HME 15	70%
DigiTop O_2 avec HME 22	71%

1.4 AVERTISSEMENTS

Informations spécifiques sur la valve phonatoire

(Valve phonatoire en combinaison avec le HME 15 ou 22.)

AVERTISSEMENT

Si une canule trachéale à ballonnet est utilisée, **le ballonnet doit être complètement dégonflé** avant la mise en place et pendant toute utilisation de la valve phonatoire. Le patient ne peut pas respirer si le ballonnet n'est pas entièrement dégonflé. Le flux d'air autour de la canule trachéale et du ballonnet dégonflé doit être suffisant. **N'utilisez PAS** la valve phonatoire chez les patients qui utilisent une canule trachéale à ballonnet autogonflant ou rempli de mousse.

Utilisation d'étiquettes d'avertissement : Apposez les étiquettes d'avertissement fournies avec la valve phonatoire sur la ligne de gonflage du ballonnet pilote de la canule trachéale (Figure 1).

Surveillance : Les patients porteurs d'une canule trachéale à ballonnet qui utilisent la valve phonatoire doivent être surveillés selon les directives du médecin. Gardez le patient sous observation constante pour s'assurer qu'il peut expirer à travers les voies respiratoires supérieures.

Formation : Pour assurer l'utilisation correcte de la valve phonatoire, le patient, sa famille, les soignants et tout le personnel qui travaille avec le patient doivent recevoir des instructions sur l'utilisation correcte de la valve phonatoire, notamment les contre-indications, avertissements, étiquettes d'avertissement et précautions.

À faire

- Veillez à ce que le patient dispose de la capacité respiratoire nécessaire pour expirer autour de la canule trachéale et à travers les cavités nasales et orale.
- Assurez-vous que le praticien a donné son autorisation avant de dégonfler le ballonnet. Le dégonflage du ballonnet est obligatoire avec la valve phonatoire afin de permettre le passage de l'air expiré autour de la canule trachéale et à travers les voies respiratoires supérieures.
- Veillez à ce que la taille de la canule trachéale soit choisie de façon à permettre un flux d'air suffisant autour de la canule trachéale afin de faciliter la phonation. Le ballonnet

sur la canule peut également générer une obstruction même lorsqu'il est dégonflé et ceci doit être pris en compte lors de l'évaluation de la perméabilité des voies respiratoires.
- Évaluez, conformément aux directives du médecin, si le passage à une canule trachéale plus petite est indiqué afin de fournir un flux d'air suffisant pour permettre l'utilisation de la valve phonatoire.
- Évaluez les patients présentant des sécrétions épaisses incontrôlables susceptibles d'occasionner des obstructions des voies respiratoires lors de l'utilisation de la valve phonatoire.
- Évaluez les patients qui ont des difficultés à utiliser la valve phonatoire car ils peuvent avoir des obstructions des voies respiratoires occasionnées par une sténose, une masse tissulaire, une trachéomalacie, des granulations, une paralysie des cordes vocales dans la position médiane, des sécrétions ou une canule trachéale qui est trop grande pour leur trachée. Si l'obstruction est corrigée, le patient doit être réévalué pour déterminer si la valve phonatoire est adaptée.

Généralités

(HME 15 et 22 en combinaison avec la valve phonatoire ou le HME DigiTop.)

À faire

- Veillez à ce que les patients atteints de maladies pulmonaires graves, par ex., emphysème pulmonaire, asthme aigu, etc., soient examinés et évalués par un praticien pour assurer au préalable que le dispositif leur est adapté.
- Assurez-vous que le patient ou le soignant ait toujours la possibilité de retirer rapidement le dispositif de la canule trachéale, si nécessaire. Si le patient crache beaucoup de mucus, cela risque subitement de bloquer ou presque bloquer la canule ou le HME.
- Veillez à ce que le patient, le soignant et autres comprennent la fonction de fermeture et l'utilisation des orifices. Expliquez que si les orifices dans la valve phonatoire ou le HME DigiTop sont bloqués par des vêtements, par ex., cela peut entraîner des difficultés respiratoires ou une suffocation.

À ne pas faire

- Ne vous baignez pas ni nagez avec le dispositif (Figure 4a ou 4b). De l'eau pourrait pénétrer dans les voies respiratoires. Les dispositifs phonatoires n'empêchent pas la pénétration de l'eau en aucun mode.

- N’utilisez pas le dispositif s’il a été endommagé ou contaminé.
- Ne retirez pas la mousse du HME. L’utilisation du dispositif sans la mousse augmente le risque d’aspiration des fragments du dispositif. Cela peut également avoir un impact négatif sur la fonctionnalité de la valve à cause du contact direct avec le mucus, et occasionner ainsi la perte de la fonction HME importante.
- Ne réutilisez pas le HME, par ex., en le lavant. Si le HME est lavé, sa fonction importante d’échangeur de chaleur et d’humidité est perdue. Une réutilisation peut également augmenter le risque d’une infection.
- N’utilisez aucune partie du dispositif chez plusieurs patients sous risque de provoquer une contamination croisée. Le dispositif est prévu à l’usage d’un seul patient.

Informations spécifiques sur le HME 22

(HME 22 en combinaison avec la valve phonatoire ou le HME DigiTop.)

À faire

- Si la valve phonatoire se détache du HME 22 pendant le retrait du dispositif, retirez la canule trachéale avec le HME au lieu d’essayer de retirer le HME du connecteur de la canule.

  Les tentatives de retirer le HME 22 du connecteur pendant que la canule est toujours en place sont difficiles, et les voies respiratoires peuvent se bloquer par le mucus.

1.5 PRÉCAUTIONS

À faire

- Vérifiez toujours, avant chaque utilisation, que la valve phonatoire tourne correctement entre les deux modes. La valve phonatoire pourrait se bloquer dans l’un des modes en cas de présence de mucus. Dans ce cas, nettoyez le dispositif à fond et si le problème persiste, cessez d’utiliser le dispositif et remplacez-le.
- Vérifiez le dispositif en cas de résistance respiratoire accrue car cela pourrait indiquer un blocage (par du mucus, par ex.).
- Consultez votre praticien en cas de problème lié au dispositif.

À ne pas faire

- N'utilisez pas d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque par-dessus le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif car le HME deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.
- N'administrez pas de traitement médicamenteux à l'aide d'un nébuliseur par-dessus le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif. Les médicaments peuvent se déposer dans le HME et ils peuvent également avoir des effets indésirables sur la membrane de la valve phonatoire. Si le dispositif est utilisé par inadvertance pendant un traitement médicamenteux à l'aide d'un nébuliseur, le dispositif doit être retiré immédiatement. Le HME doit être éliminé, et la valve phonatoire et le HME DigiTop doivent être nettoyés à fond pour retirer tous les résidus médicamenteux.

2. Mode d'emploi

Les dispositifs phonatoires (valve phonatoire, HME DigiTop et HME DigiTop O_2) sont réutilisables. Les cassettes HME sont jetables et doivent être remplacées au moins toutes les 24 heures.

2.1 Préparation et assemblage des dispositifs phonatoires.

MISE EN GARDE : Utilisez uniquement les accessoires d'origine avec le dispositif. L'utilisation d'autres accessoires risque d'occasionner une défaillance du produit et de nuire au patient.

Lorsqu'il est déconseillé d'utiliser la valve phonatoire en combinaison avec un HME, évaluez la possibilité d'utiliser le Freevent HME DigiTop en combinaison avec un HME.

Avant chaque utilisation, veuillez vérifier que le dispositif phonatoire (la valve phonatoire, le HME DigiTop ou le HME DigiTop O_2) et le HME sont intacts et que la valve phonatoire fonctionne de la manière prévue, c.-à-d., qu'elle s'enclenche en mode HME et en mode parlant. Si le dispositif ne fonctionne pas de la manière prévue ou semble être endommagé, n'utilisez pas le dispositif et remplacez-le.

Fixez la Freevent Connection Strap (bride de connexion Freevent)

La Freevent Connection Strap peut être utilisée pour fixer la valve phonatoire au collier (en option). On procède ainsi pour éviter la perte du dispositif, par ex., en cas de toux ou d'éternuements.

1. Insérez la ficelle de la Connection Strap dans le clip (Figures 5a et 5b).
2. Insérez la ficelle de la Connection Strap dans la valve phonatoire (Figure 5c).

Remarque : Si l'on tire sur la Connection Strap avec une certaine force, la ficelle se détache du clip. Ceci est une fonction de sécurité destinée à empêcher des blessures si la ficelle s'accroche accidentellement. Dans ce cas, il suffit d'insérer la ficelle de nouveau dans le clip (Figures 5a et 5b).

MISE EN GARDE : Ne tentez pas de coller ou de fixer d'une autre manière permanente la ficelle au clip ou à la valve phonatoire.

Assemblez le dispositif phonatoire et le HME.

MISE EN GARDE : Assemblez toujours le HME avec le dispositif phonatoire (la valve phonatoire, le HME DigiTop ou le HME DigiTop O_2) avant l'utilisation (Figures 6a, 6b, 6c, 6d, 7a, et 7b). Si le dispositif n'est pas correctement assemblé, le Freevent HME 22 risque de se coincer dans la canule trachéale et d'être difficile à retirer en cas de blocage.

1. Placez le HME sur une surface plane :
   Pour le Freevent HME 15, avec la partie étroite vers le bas et la surface en mousse ouverte vers le haut (Figure 6a ou 6c).
   Pour le HME 22, avec la grille en plastique vers le bas et la surface en mousse ouverte vers le haut (Figure 6b ou 6d).
2. Placez le dispositif phonatoire sur le dessus du HME et poussez-le vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.
3. Vérifiez que le dispositif phonatoire est solidement fixé au HME.

2.2 Insertion et utilisation de la valve phonatoire avec le HME 15/22

Si la Connection Strap (bride de connexion) est utilisée, fixez le clip au collier (Figure 8).

Fixez la valve phonatoire munie de son HME au connecteur de la canule trachéale (Figure 9). **Mise en garde :** Pour les

utilisateurs du HME 15, la fixation de la combinaison de la valve phonatoire et du HME 15 au connecteur doit toujours se faire avec douceur, en imprimant au dispositif combiné un quart de tour dans le sens horaire. Si le dispositif est poussé trop fermement, il peut s'accrocher à la canule trachéale et être difficile à retirer en cas de blocage.

Si vous n'avez pas utilisé des HME auparavant, vous devez être conscient du fait que le dispositif peut augmenter, dans une certaine mesure, la résistance respiratoire.

Vous pouvez maintenant basculer entre le mode parlant et le mode HME en fonction de vos besoins en termes de parole, humidification et résistance respiratoire (Figure 10). **Mise en garde :** Lorsque vous changez de mode, veillez à tourner uniquement le couvercle de la valve phonatoire et pas le dispositif entier. La rotation du dispositif entier risque d'occasionner des mouvements inconfortables de la canule trachéale.

Si après avoir toussé, vous ressentez une résistance respiratoire accrue, enlevez le dispositif et essuyez le mucus ou remplacez le HME par un nouveau. Débarrassez également la canule trachéale de mucus lorsque nécessaire. Si vous ressentez le besoin de tousser fort, il vous est conseillé d'essayer de retirer le dispositif de la canule avant de tousser. Ceci empêche le dispositif de se détacher et empêche le HME de se boucher de mucus. Si la membrane sort par les orifices dans le couvercle de la valve phonatoire lorsque vous toussez, tournez le couvercle et la membrane reviendra à la position correcte.

Mode parlant

La valve phonatoire est mise en mode parlant en tournant le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans cette position (la membrane flexible couvre les orifices du couvercle). En mode parlant, la membrane s'ouvre uniquement lorsque vous inspirez. Comme elle est fermée lorsque vous expirez, vous expirerez par la bouche et le nez, et vous pourrez parler. Vous ressentirez peut-être une résistance respiratoire plus élevée en mode parlant qu'en mode HME à cause de la membrane. Vous pouvez maintenant essayer de prononcer quelques mots en commençant par un volume et une pression faibles.

Mode HME

La valve phonatoire est mise en mode HME en tournant le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans cette position (c.-à-d., la membrane flexible NE couvre PAS les orifices du

couvercle). Le mode HME vous permet d'inspirer et d'expirer à travers le HME, conditionnant ainsi l'air inspiré.

Notez qu'une production accrue de mucus peut survenir pendant les premières semaines d'une utilisation du HME.

Avec la valve phonatoire ProTrach DualCare Blue (REF 7755), la membrane de couleur permet de voir facilement si la valve est en mode parlant ou en mode HME.

2.3 Insertion et utilisation du HME DigiTop ou du HME DigiTop O_2

Assemblez et insérez le dispositif phonatoire de la manière décrite dans 2.1.

Si vous utilisez le HME DigiTop O_2, attachez et détachez toujours le tuyau à oxygène lorsque le dispositif n'est pas raccordé à la canule trachéale. Cela permet d'éviter tout mouvement inconfortable de la canule trachéale.

Assurez-vous que le tuyau à oxygène est correctement fixé ; il doit être assemblé au-delà de la bordure conique (Figure 16).

Si vous n'avez pas utilisé des HME auparavant, vous devez être conscient du fait que le dispositif peut augmenter, dans une certaine mesure, la résistance respiratoire.

Lorsque vous bouchez les deux orifices sur les côtés avec vos doigts, l'air expiré sera redirigé à travers vos voies respiratoires supérieures et vous pourrez parler (Figure 11). Si vous relâchez les doigts et interrompez l'occlusion, vous pourrez inspirer de nouveau à travers le dispositif. Les deux orifices du HME DigiTop/HME DigiTop O_2 vous permettent d'inspirer et d'expirer à travers le dispositif ; l'air inspiré est conditionné ainsi de manière continue.

Notez qu'une production accrue de mucus peut survenir pendant les premières semaines d'une utilisation du HME.

2.4 Retrait du HME (ECH, échangeur de chaleur et d'humidité) des dispositifs phonatoires

Si vous utilisez le HME DigiTop O_2, détachez le tuyau à oxygène tel que décrit ci-dessus ***avant*** de commencer à retirer le HME. Le HME est prévu pour un usage unique, et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou plus souvent si nécessaire. Il doit être retiré avant le nettoyage des dispositifs phonatoires et doit être remplacé également s'il se bouche de mucus.

MISE EN GARDE : Ne lavez pas le HME car sa fonction importante d'échangeur de chaleur et d'humidité serait perdue.

HME 15

1. Retirez le dispositif entier (sans séparer la valve phonatoire du HME 15) de la canule trachéale en le tirant doucement en tournant dans le sens horaire.
2. Tenez le dispositif phonatoire d'une main et tirez le Removal Aid (outil de retrait) sur le HME de l'autre (Figure 12a).
3. Séparez le dispositif phonatoire du HME en tirant d'une main ferme (Figure 12b ou 12c).
4. Jetez le HME 15 (Figure 12d).

HME 22

1. Retirez le dispositif entier (sans séparer la valve phonatoire du HME 22) de la canule trachéale.
2. Tenez le dispositif phonatoire d'une main et tirez le Removal Aid (outil de retrait) sur le HME de l'autre (Figure 13a).
3. Serrez les manches du Removal Aid (Figure 13b), jusqu'à ce que le HME 22 se casse et se détache du dispositif phonatoire (Figure 13c ou 13d).
4. Jetez le HME 22 (Figure 13e).

2.5 Usage pédiatrique

Correctement choisie, le Freevent DualCare peut être utilisé par des enfants de tous âges, à condition qu'il soit adapté à leur anatomie. Celui-ci peut changer à mesure que l'enfant grandit. Chez les enfants présentant un petit cou ou une trachéotomie haute, le dispositif peut entrer en contact avec le menton, ce qui peut être inconfortable et faire passer la valve phonatoire d'un mode à l'autre par inadvertance. Une rallonge de canule trachéale peut éviter que cela ne se produise. La capacité à manipuler le dispositif de façon autonome dépend de la dextérité et de la maturité de l'enfant. Jusqu'à ce que l'enfant soit capable de manipuler le dispositif de façon autonome, la surveillance d'un parent ou d'un soignant pendant l'utilisation du dispositif est obligatoire (voir les Contre-indications). Les indications et contre-indications relatives à l'utilisation du HME DigiTop et du HME DigiTop O_2 sont les mêmes pour les adultes et pour les enfants. Toutefois, l'occlusion manuelle pour la phonation peut ne pas être possible si les doigts de l'enfant sont trop petits. Dans ce cas, le parent ou soignant qui en assure la surveillance peut fermer le dispositif.

Les indications et contre-indications relatives à l'utilisation de la valve phonatoire sont les mêmes pour les adultes et pour les enfants. La capacité à raccorder le dispositif à la canule et à l'en retirer, à attacher et détacher le dispositif et à changer le mode du dispositif dépend de la dextérité et de la maturité de l'enfant.. Ces tâches doivent être effectuées par le parent ou soignant qui en assure la surveillance jusqu'à ce que l'enfant soit capable de manipuler le dispositif de façon autonome.

2.6 Nettoyage et désinfection

2.6.1 Nettoyage des dispositifs phonatoires

Afin de maintenir les dispositifs phonatoires (la valve phonatoire et le HME DigiTop) propres et en bon état de fonctionnement, ils doivent être nettoyés et désinfectés quotidiennement. Si elle est utilisée, la Connection Strap (bride de connexion) peut être nettoyée ensemble avec la valve phonatoire.

MISE EN GARDE : Ne faites PAS bouillir le dispositif et n'utilisez PAS de peroxyde d'hydrogène pour la désinfection car ceci endommagera le dispositif.

1. Retirez le HME du dispositif phonatoire de la manière décrite ci-dessus.
2. Faites passer de l'oxygène ou de l'air sous pression par le connecteur du port à oxygène du HME DigiTop O_2 (le cas échéant) pour retirer les débris.
3. Rincez le dispositif phonatoire soigneusement des deux côtés sous de l'eau potable tiède (20 à 40 °C/68 à 104 °F). Tournez le couvercle de la valve phonatoire dans un sens puis dans l'autre pendant le rinçage. Rincez le dispositif phonatoire pendant 2 minutes (Figure 14a).
4. Mélangez 2 gouttes de liquide vaisselle dans 250 ml d'eau potable chaude (35 à 45 °C/95 à 113 °F). N'utilisez pas d'eau bouillante sous risque d'endommager le dispositif.
5. Placez le dispositif phonatoire dans le mélange pendant 15 minutes (Figure 14b). Veillez à ce que la valve phonatoire soit en mode parlant (avec la membrane couvrant les orifices du couvercle) avant de l'immerger.
6. Rincez le dispositif phonatoire des deux côtés dans de l'eau potable tiède (35 à 45 °C/95 à 113 °F) pendant 15 secondes. Afin d'atteindre toutes les parties de la valve phonatoire, veillez à ce qu'elle soit ouverte et fermée deux ou trois fois pendant le rinçage (Figure 14c).
7. Examinez le dispositif à la recherche de mucus et de débris résiduels. Répétez les étapes ci-dessus si nécessaire.

8. Faites passer de l'oxygène ou de l'air sous pression par le connecteur du port à oxygène du HME DigiTop O_2 pour retirer l'eau résiduelle.
9. Après le nettoyage, placez le dispositif phonatoire sur une compresse de gaze propre et laissez-le sécher à l'air pendant au moins 2 heures (Figure 14d). Veillez à ce que la valve phonatoire soit en mode parlant.
10. Lorsque le dispositif phonatoire est complètement sec, il peut être soit utilisé de nouveau soit placé dans un récipient fermé propre pour le stockage.

2.6.2 Désinfection des dispositifs phonatoires

Il est recommandé de désinfecter le dispositif au moins une fois par semaine ou avant de l'utiliser s'il paraît sale ou si un risque de contamination est apparu. Il existe un risque de contamination du dispositif si l'utilisateur l'a laissé tomber par terre, ou si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, avec quelqu'un qui souffre d'une infection respiratoire ou avec d'autres contaminants grossiers. S'il est nécessaire de procéder à une désinfection, nettoyez toujours le dispositif d'abord comme indiqué ci-dessus, puis désinfectez-le selon la procédure suivante :

1. Suivez tout d'abord la procédure de nettoyage indiquée à la section 2.6.1, à l'exception des étapes 9 et 10. Après le nettoyage, mettez la valve phonatoire en mode parlant et immergez-la pendant 10 minutes soit dans de l'éthanol à 70 % soit dans de l'alcool isopropylique à 70 % (Figure 15a).
   MISE EN GARDE : N'utilisez PAS de peroxyde d'hydrogène.
2. Après le nettoyage et la désinfection, placez le dispositif phonatoire sur une compresse de gaze propre et laissez-le sécher à l'air pendant au moins 2 heures (Figure 15b). Veillez à ce que la valve phonatoire soit en mode parlant.
3. Lorsque le dispositif phonatoire est complètement sec, il peut être soit utilisé de nouveau soit placé dans un récipient fermé propre pour le stockage.
   MISE EN GARDE : N'utilisez pas le dispositif phonatoire avant qu'il ne soit complètement sec. L'inhalation des vapeurs de désinfectants peut entraîner une toux sévère et une irritation des voies respiratoires. Le connecteur du port à oxygène du HME DigiTop O_2 doit être débarrassé de tout résidu de désinfection par un flux d'air ou d'oxygène avant utilisation.

2.7 Instructions de stockage

Hors utilisation, nettoyez et désinfectez la valve phonatoire comme décrit ci-dessus, puis conservez-la dans un conteneur propre et sec, à température ambiante. N'exposez pas le dispositif aux rayons du soleil.

2.8 Durée de vie du dispositif

Le HME est prévu pour un usage unique et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou plus souvent si nécessaire.

La valve phonatoire, le HME DigiTop, le HME DigiTop O_2 et la Connection Strap (bride de connexion) peuvent être utilisés pendant un maximum de 2 mois tant qu'ils sont intacts et fonctionnent de la manière prévue.

2.9 Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

2.10 Accessoires

Freevent Connection Strap (bride de connexion Freevent) : Peut être utilisée pour fixer la valve phonatoire au collier.
Removal Aid (Outil de retrait) : Peut être utilisé pour retirer le HME du dispositif phonatoire.

3. Informations supplémentaires

3.1 Compatibilité avec l'examen IRM

Compatible avec un environnement d'IRM : Ce dispositif ne contient pas d'éléments métalliques et ne présente aucun risque d'interaction avec l'IRM.

3.2 Informations d'aide à l'utilisateur

Pour une aide ou des informations supplémentaires, voir la quatrième de couverture de ce mode d'emploi, pour trouver les coordonnées de contact.

4. Signalement

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur/le patient réside.

1. Informazioni descrittive

1.1 Uso previsto

Freevent DualCare è una valvola fonatoria con filtro scambiatore di umidità e calore (Heat and Moisture Exchanger, HME) prevista per la respirazione spontanea in pazienti tracheostomizzati mediante cannula tracheostomica con una cuffia sgonfiata o una cannula tracheostomica scuffiata.
In modalità HME il dispositivo condiziona l'aria inspirata trattenendo calore e umidità dall'aria espirata.
Ruotando il coperchio della valvola fonatoria in modalità fonatoria, l'aria viene ridirezionata per consentire la fonazione.
L'intero dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente e il filtro HME è monouso.

1.2 CONTROINDICAZIONI

Informazioni generali

L'utilizzo del filtro Freevent HME 15 o 22 in associazione alla valvola fonatoria Freevent DualCare o Freevent HME DigiTop è controindicato per:

- Uso associato a un ventilatore in linea.
- I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia i dispositivi non devono utilizzarli da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato.
- Per i pazienti che non possono tollerare lo spazio morto supplementare o che non possono tollerare la resistenza respiratoria supplementare, vedere Dati tecnici. Tale situazione deve essere valutata da un medico.
- Pazienti non responsivi o sedati. I pazienti devono essere coscienti e desiderosi di comunicare per poter utilizzare il dispositivo. Il paziente deve essere in grado di seguire le istruzioni.

NON utilizzare il filtro HME 15 o 22 in associazione alla valvola fonatoria o HME DigiTop su una cannula a lume singolo (senza controcannula interna) a meno che il paziente o l'operatore sanitario non sia in grado di reinserire la cannula, in caso di spostamento accidentale o sostituzione di emergenza.

Valvola fonatoria - Informazioni specifiche

L'uso della **valvola fonatoria** (in associazione con il filtro HME 15 o 22) è **inoltre** controindicato anche per i seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti laringectomizzati dal momento che il dispositivo impedisce l'espirazione qualora la valvola fonatoria venga impostata accidentalmente sulla modalità fonatoria.
- Pazienti affetti da aspirazione grave.
- Pazienti con grave ostruzione nell'area della cannula tracheostomica o nelle vie aeree superiori, ad es. a causa di stenosi tracheale e/o laringea, perché questo potrebbe causare un intrappolamento d'aria.
- Pazienti con secrezioni molto dense e abbondanti che potrebbero ostruire il dispositivo.

NON utilizzare la valvola fonatoria:

- In associazione a una cannula tracheostomica con la cuffia gonfiata. La cuffia deve essere completamente sgonfiata prima del posizionamento e per tutto il tempo di utilizzo della valvola fonatoria.
- In associazione a una cannula tracheostomica con una cuffia in materiale espanso.
- In associazione a una cannula tracheostomica con una cuffia autogonfiante.
- Quando le dimensioni della cannula tracheostomica non consentono il flusso d'aria attraverso le vie aeree superiori.
- In associazione a una cannula endotracheale.

L'uso della valvola fonatoria con questi tipi di cannule può limitare l'espirazione attraverso le vie aeree superiori e causare soffocamento!

NON utilizzare la valvola fonatoria durante il sonno perché le vie aeree potrebbero bloccarsi accidentalmente. Durante il sonno utilizzare l'HME DigiTop (in associazione con il filtro HME 15 o 22) anziché la valvola fonatoria (Figura 2a o 2b).

1.3 Descrizione dei dispositivi

La valvola fonatoria, il filtro HME DigiTop e il filtro HME DigiTop O_2 sono tutti dispositivi utilizzati per consentire la fonazione. In queste istruzioni per l'uso saranno quindi denominati "dispositivi fonatori".

Valvola fonatoria e filtro HME 15 / 22

La valvola fonatoria riutilizzabile viene usata con un filtro HME (Heat and Moisture Exchanger) monouso da 15 o 22 mm. Il filtro HME viene posizionato in modo da impedire il contatto diretto tra la valvola fonatoria e le vie aeree. In questo modo si evita che la valvola fonatoria risulti ostruita o sporcata dal muco.

La valvola fonatoria può essere utilizzata in due modalità: fonatoria o HME.

In modalità fonatoria una membrana flessibile viene posizionata nelle aperture per il flusso d'aria e funge da valvola unidirezionale che si apre durante l'inalazione permettendo al paziente di inspirare attraverso il dispositivo. Durante l'espirazione , la membrana rimane chiusa e l'aria viene ridirezionata attraverso le vie aeree superiori e le corde vocali. In questo modo il paziente riesce a parlare. In modalità fonatoria l'aria inspirata non viene condizionata perché l'aria espirata esce attraverso le vie aeree superiori.

In modalità HME la membrana viene spostata in modo da non interferire con il flusso d'aria e il paziente riesce a inspirare ed espirare attraverso il dispositivo. L'aria inspirata viene condizionata dal calore e dall'umidità dell'aria espirata trattenuti dal filtro HME impregnato. In modalità HME la fonazione non è possibile.

Per passare da una modalità all'altra, ruotare il coperchio della valvola fonatoria fino a farlo scattare nella posizione desiderata.

HME DigiTop e HME DigiTop O_2

Il filtro HME DigiTop e il filtro HME DigiTop O_2 permettono l'impiego del filtro HME senza valvola fonatoria e possono essere occlusi manualmente per consentire la fonazione.

Il filtro HME DigiTop O_2 permette di connettere il tubo per l'ossigeno con diametro da 3,2 mm (1/8") all'attacco della porta per l'ossigeno per i pazienti che richiedano ossigeno supplementare (Figura 16).

Freevent DualCare Set 15 / Set 22 comprendono:

Vedere la Figura 3

(a)	1 pezzo	Freevent DualCare Speaking Valve
(b1 o b2)	30 pezzi	(b1) Freevent HME 15 Regular oppure (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 pezzo	Fermaglio per Freevent Connection Strap (Fascetta di fissaggio)
(d)	1 pezzo	Cordino per Freevent Connection Strap
(e)	1 pezzo	Freevent HME DigiTop
(f)	1 pezzo	Removal Aid (strumento di rimozione)
	1 pezzo	Istruzioni per l'uso di Freevent DualCare

Valvola fonatoria Freevent DualCare Speaking Valve / La confezione con la Speaking Valve Blue contiene:

Vedere la Figura 3

(a)	1 pezzo	Freevent DualCare Speaking Valve o valvola fonatoria Blue
(c)	1 pezzo	Fermaglio per Freevent Connection Strap (Fascetta di fissaggio)
(d)	1 pezzo	Cordino per Freevent Connection Strap
(e)	1 pezzo	Freevent HME DigiTop o DigiTop Blue
	1 pezzo	Istruzioni per l'uso di Freevent DualCare

Dati tecnici di Freevent DualCare

	Valvola fonatoria/ DigiTop con filtro HME 15	Valvola fonatoria/ DigiTop con filtro HME 22
Spazio morto	4,1 ml	4,6 ml
Intervallo del volume corrente	> 50 ml	> 50 ml
Calo di pressione* a - 30 l/min in modalità di fonazione - 30 l/min in modalità HME - 60 l/min in modalità HME	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Perdita di umidità* a - VT = 500 ml in modalità HME - VT = 1000 ml in modalità HME	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Secondo ISO 9360

Concentrazione di ossigeno misurata a: Volume corrente 1 L, frequenza respiratoria 10/min, flusso O_2 10 L/min	
DigiTop O_2 con HME 15	70%
DigiTop O_2 con HME 22	71%

1.4 AVVERTENZE

Valvola fonatoria - Informazioni specifiche

(Valvola fonatoria con filtro HME 15 o 22).

AVVERTENZA

Se viene utilizzata una cannula tracheostomica cuffiata, **la cuffia deve essere completamente sgonfiata** prima del posizionamento della valvola fonatoria e durante tutto il tempo di utilizzo di quest'ultima. Se la cuffia non è completamente sgonfiata il paziente non può respirare. Deve essere presente un flusso d'aria sufficiente attorno alla cannula tracheostomica e alla cuffia sgonfiata. **NON** utilizzare la valvola fonatoria in pazienti che utilizzano una cannula tracheostomica con cuffia auto-gonfiabile o in materiale espanso.

Utilizzo delle etichette di avvertenza: Attaccare le etichette di avvertenza fornite con la valvola fonatoria sulla linea di gonfiaggio del palloncino pilota della cannula tracheostomica (Figura 1).

Monitoraggio: I pazienti con cannula tracheostomica con cuffia che usano la valvola fonatoria devono essere mantenuti sotto controllo medico secondo le indicazioni del medico. È necessaria un'osservazione continua per garantire che il paziente riesca a espirare attraverso le vie aeree superiori.

Formazione: Per garantire l'uso corretto della valvola fonatoria, il paziente, i familiari, gli operatori sanitari e tutti coloro che lavorano con il paziente devono essere istruiti su come utilizzare la valvola fonatoria nonché su controindicazioni, avvertenze, etichette di avvertenza e precauzioni.

Azioni corrette

- Assicurarsi che la capacità respiratoria del paziente sia sufficiente per consentirgli di espirare attorno alla cannula tracheostomica e dalle cavità nasali e orali.
- Assicurarsi che il medico abbia dichiarato il paziente in grado di tollerare lo sgonfiaggio della cuffia. Lo

sgonfiaggio della cuffia è indispensabile in caso di utilizzo della valvola fonatoria per consentire il passaggio dell'aria espirata attorno alla cannula tracheostomica e attraverso le vie aeree superiori.
- Assicurarsi che le dimensioni della cannula tracheostomica consentano il passaggio di un flusso d'aria sufficiente attorno alla cannula tracheostomica per facilitare la fonazione. La cuffia sulla cannula, inoltre, può generare un'ostruzione anche se sgonfiata; questa eventualità deve essere tenuta in considerazione al momento di valutare la pervietà delle vie aeree.
- Valutare, su indicazione del medico, l'opportunità di passare a una cannula tracheostomica più piccola per fornire un flusso d'aria sufficiente a consentire l'uso della valvola fonatoria.
- Valutare i pazienti con secrezioni dense non trattabili che potrebbero causare ostruzioni delle vie aeree per l'utilizzo della valvola fonatoria.
- Valutare i pazienti che incontrano difficoltà nell'utilizzo della valvola fonatoria, dal momento che potrebbero essere presenti ostruzioni delle vie aeree dovute a stenosi, massa tissutale, tracheomalacia, granulazione, paralisi delle corde vocali in posizione mediana, secrezioni o una cannula tracheostomica sovradimensionata per la trachea del paziente. Se l'ostruzione viene corretta, il paziente deve essere nuovamente valutato per la valvola fonatoria.

Informazioni generali

(Filtro HME 15 e 22 in associazione con valvola fonatoria o filtro HME DigiTop).

Azioni corrette

- Assicurarsi che i pazienti con gravi patologie polmonari, come enfisema polmonare, asma grave ecc., vengano esaminati e valutati da un medico per stabilirne l'idoneità prima di iniziare l'utilizzo del dispositivo.
- Assicurarsi che il paziente o l'operatore sanitario siano sempre in grado di rimuovere rapidamente il dispositivo dalla cannula tracheostomica se necessario. L'espettorazione di quantità importanti di muco può bloccare all'improvviso, del tutto o parzialmente, la cannula o il filtro HME.
- Assicurarsi che il paziente, l'operatore sanitario e chiunque si occupi del paziente abbia compreso la funzione di chiusura e l'uso dei fori. Spiegare che il blocco dei fori nella valvola fonatoria o nel filtro HME DigiTop, per esempio ad

opera degli indumenti, può causare difficoltà respiratorie o soffocamento.

Azioni da evitare

- Non fare il bagno, né nuotare con il dispositivo inserito (Figura 4a o 4b). L'acqua potrebbe penetrare nelle vie aeree I dispositivi fonatori non evitano in alcun modo questa eventualità.
- Non utilizzare il dispositivo se appare danneggiato o contaminato.
- Non rimuovere il materiale espanso dal filtro HME. L'uso del dispositivo senza materiale espanso aumenta il rischio di aspirare i piccoli componenti del dispositivo, e può anche ripercuotersi negativamente sulla funzionalità della valvola a causa del contatto diretto con il muco; inoltre, l'assenza del materiale espanso fa perdere l'importante funzione del filtro HME.
- Non riutilizzare il filtro HME, per esempio dopo averlo lavato. Il lavaggio pregiudica l'importante funzione del filtro HME. Il riutilizzo, inoltre, può aumentare il rischio di infezione.
- Non utilizzare alcuna parte del dispositivo per più di un paziente perché questo potrebbe causare contaminazione crociata. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente.

Filtro HME 22 - Informazioni specifiche

(Filtro HME 22 in associazione con valvola fonatoria o HME DigiTop).

Azioni corrette

- Se la valvola fonatoria si stacca dal filtro HME 22 durante la rimozione del dispositivo, rimuovere sempre la cannula tracheostomica interna o la cannula a lume singolo insieme al filtro HME anziché cercare di rimuovere il filtro HME dal connettore della cannula.

  Tentare di rimuovere il filtro HME 22 dal connettore mentre la cannula è ancora in situ è difficile e le vie aeree possono risultare bloccate dal muco.

1.5 PRECAUZIONI

Azioni corrette

- Controllare sempre prima di ciascun utilizzo che la valvola fonatoria ruoti correttamente tra le due modalità. La valvola

fonatoria può bloccarsi in una delle due modalità a causa della presenza di muco. Se questo accade, pulire accuratamente il dispositivo e se il problema persiste sospendere l'uso del dispositivo e sostituirlo.
- Controllare il dispositivo se si osserva un aumento della resistenza respiratoria, perché questo potrebbe essere indice di un blocco (causato ad es. dal muco).
- Consultare il proprio medico in caso di problemi relativi al dispositivo.

Azioni da evitare

- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo perché il filtro HME risulterebbe eccessivamente bagnato. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul tracheostoma durate l'utilizzo del dispositivo. Il farmaco può depositarsi nel filtro HME e i farmaci possono compromettere anche la membrana della valvola fonatoria. Se il dispositivo viene utilizzato inavvertitamente durante un trattamento farmacologico con nebulizzatore, il dispositivo deve essere rimosso immediatamente. Il filtro HME deve essere smaltito e la valvola fonatoria e il filtro HME DigiTop devono essere puliti accuratamente per rimuovere qualsiasi residuo di farmaci.

2. Istruzioni per l'uso

I dispositivi fonatori (Valvola fonatoria, HME DigiTop e HME DigiTop O_2) sono riutilizzabili. Le cassette HME sono monouso e devono essere sostituite almeno ogni 24 ore.

2.1 Preparazione e assemblaggio dei dispositivi fonatori

ATTENZIONE: Utilizzare solo accessori originali con il dispositivo. L'utilizzo di accessori diversi può causare il malfunzionamento del prodotto e nuocere al paziente.

Quando non è consigliabile l'utilizzo della valvola fonatoria in associazione a un filtro HME, valutare la possibilità di utilizzare Freevent HME DigiTop in associazione a un filtro HME.

Prima di ciascun utilizzo, controllare che il dispositivo fonatorio (valvola fonatoria, HME DigiTop o HME DigiTop O_2) e il filtro HME non siano danneggiati e che la valvola fonatoria funzioni come previsto, ad es. scatti in modalità HME e in modalità fonatoria. Se il dispositivo non funziona come previsto o appare danneggiato, evitare di utilizzarlo e sostituirlo.

Collegare Freevent Connection Strap

Freevent Connection Strap può essere utilizzata per fissare la valvola fonatoria al collare (opzionale) allo scopo di evitare che il dispositivo vada perso, ad esempio se il paziente tossisce o starnutisce.

1. Inserire nel fermaglio il cordino della Connection Strap (Figure 5a-5b).
2. Inserire il cordino della Connection Strap nella valvola fonatoria (Figura 5c).

Nota: Se la Connection Strap viene tirata con una certa forza, il cordino si stacca dal fermaglio. Si tratta di una misura di sicurezza per evitare lesioni qualora il cordino si impigli accidentalmente da qualche parte. Se questo accade, è sufficiente inserire nuovamente il cordino nel fermaglio (Figure 5a, 5b).

ATTENZIONE: Non tentare di incollare o fissare in altro modo permanentemente il cordino al fermaglio o alla valvola fonatoria.

Assemblare la valvola fonatoria e il filtro HME.

ATTENZIONE: Assemblare sempre il filtro HME e il dispositivo fonatorio (valvola fonatoria, HME DigiTop o HME DigiTop O_2) prima dell'uso (Figure 6a, 6b, 6c, 6d, 7a, 7b). Se il dispositivo non è assemblato correttamente, il filtro Freevent HME 22 può incastrarsi nella cannula tracheostomica ed essere difficilmente rimovibile in caso di blocco.

1. Posizionare il filtro HME su una superficie piana:
   Il filtro Freevent HME 15 con la parte stretta rivolta verso il basso e la superficie del materiale espanso aperta verso l'alto (Figure 6a o 6c).
   Il filtro HME 22 con la griglia in plastica rivolta verso il basso e la superficie del materiale espanso aperta verso l'alto (Figure 6b o 6d).
2. Posizionare il dispositivo fonatorio sopra il filtro HME ed esercitare una pressione verso il basso fino allo scatto in posizione.
3. Controllare che il dispositivo fonatorio sia saldamente collegato al filtro HME.

2.2 Inserimento e utilizzo della valvola fonatoria con il filtro HME 15 / 22

Se viene utilizzata la Connection Strap, fissare il fermaglio al collare (Figura 8).

Collegare la valvola fonatoria e il filtro HME assemblati al connettore della cannula tracheostomica (Figura 9). **Attenzione:** gli utenti di HME 15 devono sempre collegare delicatamente al connettore la valvola fonatoria e il filtro HME 15 assemblati con 1/4 di rotazione in senso orario. Se viene spinto con forza eccessiva, il dispositivo può incastrarsi nella cannula tracheostomica ed essere difficilmente rimovibile in caso di blocco.

Chi non ha mai utilizzato filtri HME in precedenza deve essere consapevole che il dispositivo può aumentare in una certa misura la resistenza respiratoria.

È ora possibile passare alternativamente dalla modalità fonatoria alla modalità HME a seconda delle necessità di fonazione, ai requisiti di umidificazione e a quelli di resistenza respiratoria (Figura 10). **Attenzione:** Quando si cambia modalità, assicurarsi di ruotare solo il coperchio della valvola fonatoria, non l'intero dispositivo. La rotazione dell'intero dispositivo potrebbe causare movimenti fastidiosi della cannula tracheostomica.

In caso il paziente percepisca una maggiore resistenza respiratoria dopo aver tossito, è opportuno rimuovere il dispositivo per pulirlo dal muco oppure sostituire il filtro HME con un filtro nuovo. Se necessario, togliere il muco anche dalla cannula tracheostomica. Se il paziente sente la necessità di tossire violentemente si raccomanda di cercare di rimuovere il dispositivo dalla cannula prima di tossire. Questo impedisce il distacco del dispositivo e l'ostruzione del filtro HME a causa del muco. Se la membrana emerge attraverso i fori del coperchio della valvola fonatoria quando il paziente tossisce, ruotare il coperchio e la membrana tornerà in posizione corretta.

Modalità fonatoria

La modalità fonatoria si attiva ruotando il coperchio della valvola fonatoria fino al suo scatto nella posizione di modalità fonatoria (la membrana flessibile copre le aperture del coperchio) In modalità fonatoria la valvola si apre solo durante l'inspirazione. Durante l'espirazione rimane chiusa, quindi il paziente espira solo attraverso la bocca e il naso, riuscendo a parlare. Il paziente può percepire una resistenza respiratoria un po' più elevata in

modalità fonatoria rispetto alla modalità HME, a causa della membrana. A questo punto è possibile provare a pronunciare alcune parole, cominciando con volume e pressione bassi.

Modalità HME

La modalità HME si attiva ruotando il coperchio della valvola fonatoria fino al suo scatto nella posizione della modalità HME (la membrana flessibile NON copre le aperture del coperchio). La modalità HME consente di inspirare ed espirare attraverso il filtro HME, in modo da condizionare l'aria inspirata.

Si noti che durante le prime settimane di utilizzo del filtro HME può verificarsi un aumento nella produzione di muco.

Quando si utilizza la Speaking Valve Blue (Cod. 7755), la membrana colorata consente di capire più facilmente se la valvola si trova in modalità fonatoria o in modalità HME.

2.3 Inserimento e uso di HME DigiTop e HME DigiTop O_2

Assemblare e inserire il dispositivo fonatorio come descritto al punto 2.1.

Quando si utilizza il HME DigiTop O_2, assemblare e disassemblare sempre il tubo dell'ossigeno mentre il dispositivo è disconnesso dalla cannula tracheale. In questo modo si evitano fastidiosi movimenti della cannula tracheale.

Assicurarsi che il tubo dell'ossigeno sia collegato saldamente; deve essere assemblato oltre il bordo conico (Figura 16).

Chi non ha mai utilizzato filtri HME in precedenza deve essere consapevole che il dispositivo può aumentare in una certa misura la resistenza respiratoria.

Occludendo i due fori laterali con le dita, l'aria espirata viene ridirezionata attraverso le vie aeree superiori, consentendo al paziente di parlare (Figura 11). Togliendo le dita e rimuovendo l'occlusione il paziente può tornare a inspirare attraverso il dispositivo. Le due aperture nel filtro HME DigiTop / HME DigiTop O_2 consentono di inspirare ed espirare attraverso il dispositivo condizionando continuamente l'aria inspirata.

Si noti che durante le prime settimane di utilizzo del filtro HME può verificarsi un aumento nella produzione di muco.

2.4 Rimozione del HME dai dispositivi fonatori

Quando si utilizza il HME DigiTop O_2 rimuovere il tubo dell'ossigeno come descritto sopra ***prima*** di iniziare a rimuovere il filtro HME. Il filtro HME è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o più spesso se necessario. Deve essere rimosso prima della pulizia dei dispositivi fonatori e deve essere sostituito qualora risulti ostruito dal muco.
ATTENZIONE: Evitare il lavaggio del filtro HME per non comprometterne l'importante funzione.

Filtro HME 15

1. Rimuovere il dispositivo fonatorio e il filtro HME 15 assemblati (senza separarli) dalla cannula tracheostomica con un delicato movimento rotatorio in senso orario.
2. Reggere il dispositivo fonatorio con una mano e applicare il Removal Aid (strumento di rimozione) sopra il filtro HME con l'altra mano (Figura 12a).
3. Staccare il dispositivo fonatorio dal filtro HME mantenendo una presa salda (Figure 12b o 12c).
4. Smaltire il filtro HME 15 (Figura 12d).

Filtro HME 22

1. Rimuovere il dispositivo fonatorio e il filtro HME 22 assemblati (senza separarli) dalla cannula tracheostomica.
2. Reggere il dispositivo fonatorio con una mano e applicare il Removal Aid (strumento di rimozione) sopra il filtro HME con l'altra mano (Figura 13a).
3. Premere le impugnature l'una contro l'altra (Figura 13b) fino a rompere il filtro HME 22 e a staccarlo dal dispositivo fonatorio (Figure 13c o 13d).
4. Smaltire il filtro HME 22 (Figura 13e).

2.5 Uso pediatrico

Se selezionato correttamente, il Freevent DualCare può essere usato in bambini di tutte le età, a patto che sia adatto all'anatomia locale. Con la crescita del bambino, questo può naturalmente cambiare. Nei bambini dal collo corto o con una posizione tracheostomica alta, il dispositivo potrebbe entrare in contatto con il mento, essere pertanto scomodo e causare inavvertitamente il cambiamento di modalità della valvola fonatoria. Una prolunga per cannula tracheostomica può prevenire il presentarsi di tale problema. La capacità di gestire autonomamente il dispositivo dipende dalle

abilità manuali e dalla maturità del bambino. Fino a che il bambino non sarà in grado di gestire autonomamente il dispositivo, è obbligatorio prevedere la supervisione da parte di un genitore od operatore sanitario durante l'uso (vedere le Controindicazioni). Le indicazioni e controindicazioni d'uso dei filtri HME DigiTop ed HME DigiTop O_2 sono le stesse sia per gli adulti, sia per i bambini. Tuttavia, se le dita del bambino sono troppo piccole potrebbe non essere possibile effettuare l'occlusione manuale per la fonazione. In tal caso sarà il genitore od operatore sanitario che supervisiona il bambino a chiudere il dispositivo.

Le indicazioni e controindicazioni d'uso della valvola fonatoria sono le stesse sia per gli adulti, sia per i bambini. La capacità di connettere e disconnettere il dispositivo dalla cannula, assemblare e disassemblare il dispositivo, e cambiare modalità al dispositivo dipendono dalle abilità manuali e dalla maturità del bambino. Tali compiti devono essere effettuati dal genitore od operatore sanitario fino a che il bambino non sarà in grado di manipolare autonomamente il dispositivo.

2.6. Pulizia e disinfezione

2.6.1 Pulizia dei dispositivi fonatori

Per mantenere i dispositivi fonatori (valvola fonatoria e HME DigiTop) puliti e in buone condizioni operative, è necessario pulirli quotidianamente. Se utilizzata, la Connection Strap può essere pulita insieme alla valvola fonatoria.

ATTENZIONE: NON bollire il dispositivo e NON utilizzare perossido di idrogeno per la disinfezione perché questo può danneggiare il dispositivo.

1. Rimuovere il filtro HME dal dispositivo fonatorio come descritto sopra.
2. Pulire il connettore della porta dell'ossigeno del filtro HME DigiTop O_2 (se utilizzato), con un getto di ossigeno o di aria per rimuovere le impurità.
3. Sciacquare con cura il dispositivo fonatorio su entrambi i lati con acqua potabile tiepida (20-40 °C/68-104 °F). Ruotare il coperchio della valvola fonatoria in senso orario e antiorario durante l'operazione di risciacquo. Sciacquare il dispositivo fonatorio per 2 minuti (Figura 14a).
4. Miscelare 2 gocce di detersivo per piatti in 250 ml di acqua potabile calda (35-45 °C/95-113 °F). Non utilizzare acqua bollente perché questo può danneggiare il dispositivo.

5. Immergere il dispositivo fonatorio nella miscela per 15 minuti (Figura 14b). Assicurarsi che la valvola fonatoria si trovi in modalità fonatoria (con la membrana che copre le aperture del coperchio) prima di immergerla.
6. Sciacquare il dispositivo fonatorio su entrambi i lati con acqua potabile calda (35-45 °C/95-113 °F) per 15 secondi. Al fine di raggiungere tutte le parti della valvola fonatoria, avere cura di aprirla e chiuderla un paio di volte durante l'operazione di risciacquo (Figura 14c).
7. Esaminare il dispositivo per controllare che non siano presenti residui di muco e di sporcizia. Ripetere i passaggi precedenti se necessario.
8. Pulire il connettore della porta dell'ossigeno del filtro HME DigiTop O_2 con un getto di ossigeno o di aria per rimuovere l'acqua residua.
9. Dopo la pulizia, collocare il dispositivo fonatorio su una garza pulita e lasciarlo asciugare all'aria per almeno 2 ore (Figura 14d). Assicurarsi che la valvola fonatoria resti in modalità fonatoria.
10. Una volta asciugato completamente, il dispositivo fonatorio, può essere riutilizzato o collocato in un contenitore pulito e chiuso per essere conservato.

2.6.2 Disinfezione dei dispositivi fonatori

Si raccomanda di disinfettare il dispositivo almeno una volta la settimana o prima dell'uso se appare sporco o se si è presentato un rischio di contaminazione. Il rischio di contaminazione si pone se il dispositivo è caduto a terra oppure è entrato in contatto con un animale domestico, un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione estesa. Se fosse necessario disinfettare il dispositivo, prima pulirlo sempre come descritto in precedenza, e quindi attenersi alle istruzioni indicate di seguito:

1. Prima di tutto, seguire la procedura di pulizia descritta in 2.6.1, senza i passaggi 9 e 10. Dopo la pulizia, impostare la valvola fonatoria sulla modalità di fonazione e immergerla per 10 minuti in etanolo al 70% o alcol isopropilico al 70% (Figura 15a).
   ATTENZIONE: NON utilizzare perossido di idrogeno.
2. Dopo la pulizia e la disinfezione, collocare il dispositivo fonatorio su una garza pulita e lasciarlo asciugare all'aria per almeno 2 ore (Figura 15b). Assicurarsi che la valvola fonatoria resti in modalità fonatoria.

3. Una volta asciugato completamente, il dispositivo fonatorio, può essere riutilizzato o collocato in un contenitore pulito e chiuso per essere conservato.
   ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo fonatorio prima che sia completamente asciutto. Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree. Il connettore della porta dell'ossigeno del filtro HME DigiTop O_2 deve essere pulito con un getto di ossigeno o di aria prima dell'uso, per rimuovere eventuali residui di disinfettante.

2.7 Istruzioni per la conservazione

Quando non viene utilizzata, la valvola fonatoria deve essere pulita e disinfettata come descritto sopra e quindi conservata in un contenitore pulito e asciutto a temperatura ambiente. Non esporre alla luce solare diretta.

2.8 Durata del dispositivo

Il filtro HME è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o più spesso se necessario.

La valvola fonatoria, il HME DigiTop, il HME DigiTop O_2 e la Connection Strap (fascetta di fissaggio) possono essere utilizzati per un massimo di 2 mesi a condizione che siano integri e che funzionino nel modo previsto.

2.9 Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

2.10 Accessori

Freevent Connection Strap: può essere utilizzata per fissare la valvola fonatoria al collare.
Removal Aid (Strumento di rimozione): può essere utilizzato per facilitare la rimozione del filtro HME dal dispositivo fonatorio.

3. Informazioni aggiuntive

3.1 Compatibilità con esame RM

Sicuro per la RM - Questo dispositivo non contiene elementi metallici e non ha alcun potenziale di interazione con il campo della RM.

3.2 Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni e per i dati di contatto, fare riferimento all'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso.

4. Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

ESPAÑOL

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

Freevent DualCare está formado por una válvula fonatoria combinada y un intercambiador de calor y humedad (HME, Heat and Moisture Exchanger, HME) diseñados para pacientes traqueotomizados con respiración espontánea que utilicen un tubo de traqueotomía con un manguito desinflado o un tubo de traqueotomía sin manguito.
En el modo HME, el dispositivo acondiciona el aire inhalado reteniendo el calor y la humedad del aire exhalado.
Si gira la tapa de la válvula fonatoria hacia el modo fonatorio, el aire se redirecciona para permitir el habla.
El dispositivo entero es para que lo utilice un único paciente y la parte del HME es para un único uso.

1.2 CONTRAINDICACIONES

General

La combinación de Freevent HME 15 o 22 con la válvula fonatoria Freevent DualCare o con la Freevent HME DigiTop (tapa) está contraindicada en los siguientes casos:

- Uso con ventilación mecánica.
- Pacientes que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para colocar, retirar o manejar los dispositivos por sí mismos, no deben utilizarlos por su

cuenta y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un médico o un cuidador capacitado.
- Pacientes que no toleren el espacio muerto añadido o que no toleren la resistencia a la respiración añadida, consúltese tabla Datos técnicos. Esto debe ser evaluado por un médico.
- Pacientes no reactivos o sedados. Para utilizar el dispositivo, el paciente deberá estar reactivo e intentando comunicarse. El paciente deberá poder seguir las instrucciones.

La combinación de HME 15 o 22 con la válvula fonatoria o con la HME DigiTop (tapa) NO debe utilizarse en un tubo de un lumen (tubo sin un tubo interno), a menos que el paciente o el cuidador puedan volver a insertar el tubo ellos mismos después del desplazamiento accidental o reemplazo de emergencia.

Información específica de la válvula fonatoria

El uso de la **válvula fonatoria** (junto con el HME 15 o 22) está **además** contraindicado para los grupos de pacientes siguientes:
- Pacientes laringectomizados, ya que el dispositivo impedirá la capacidad de exhalar si la válvula fonatoria se ha puesto en modo fonatorio de forma involuntaria.
- Pacientes que sufren una aspiración grave.
- Pacientes con obstrucción grave en la zona del tubo de traqueotomía o en las vías respiratorias superiores, como una estenosis traqueal o laríngea, ya que esto puede provocar que el aire quede atrapado.
- Pacientes con secreciones muy espesas y copiosas que podrían bloquear el dispositivo.

NO utilice la válvula fonatoria:
- Junto con un tubo de traqueotomía con el manguito inflado. El manguito debe estar completamente desinflado antes de colocar la válvula fonatoria y durante todo su uso.
- Junto con un tubo de traqueotomía con un manguito de espuma.
- Junto con un tubo de traqueotomía con un manguito autoinflable.
- Cuando el tamaño del tubo de traqueotomía no permita el flujo de aire a través de las vías respiratorias superiores.
- Junto con un tubo endotraqueal.

El uso de la válvula fonatoria en estas circunstancias puede restringir la exhalación por las vías respiratorias superiores y provocar asfixia.

NO utilice la válvula fonatoria durante las horas de sueño, ya que la vía respiratoria podría bloquearse de forma involuntaria. Durante las horas de sueño, utilice la HME DigiTop (tapa) (junto con el HME 15 o 22) en su lugar (figura 2a o 2b).

1.3 Descripción del dispositivo

La válvula fonatoria, la HME DigiTop (tapa) y la HME DigiTop O_2 (tapa) se utilizan todas ellas para permitir el habla. Por lo tanto, en estas instrucciones de uso se las denomina "dispositivos fonatorios".

Válvula fonatoria y HME 15/22

La válvula fonatoria reutilizable se utiliza junto con un intercambiador de calor y humedad (HME) de 15 mm o 22 mm de un solo uso. El HME se coloca de modo que evite el contacto directo entre la válvula fonatoria y las vías respiratorias. Esto evita, a su vez, que la válvula fonatoria se atasque o manche con mucosidad.

La válvula fonatoria presenta dos modos: modo fonatorio y modo HME.

En el modo fonatorio, se coloca una membrana flexible en las aberturas del flujo de aire y actúa como una válvula de una vía. Se abre durante la inhalación, de modo que el paciente pueda inhalar a través del dispositivo. Durante la exhalación, la membrana permanece cerrada y el aire se redirecciona a través de las vías respiratorias superiores y las cuerdas vocales inferiores. De este modo, el paciente puede hablar. En el modo fonatorio, el aire inhalado no se acondiciona, ya que el aire exhalado pasa por las vías respiratorias superiores.

En el modo HME, la membrana se saca de la vía del flujo de aire, de modo que el paciente inhale y exhale a través del dispositivo. El aire inhalado se acondiciona mediante el calor y la humedad retenidos del aire exhalado en el medio impregnado del HME. En el modo HME, no es posible hablar.

El dispositivo cambia de un modo a otro girando la tapa de la válvula fonatoria hasta que haga clic en la posición deseada.

HME DigiTop y HME DigiTop O_2 (tapas)

La HME DigiTop y la HME DigiTop O_2 (tapas) permiten el uso del HME sin la válvula fonatoria y pueden ocluirse de forma manual para permitir el habla.

La HME DigiTop O_2 (tapa) ofrece la posibilidad de conectar un tubo de oxígeno de 3,2 mm (0,125 pulgadas) de diámetro

al conector de oxígeno para pacientes que requieran oxígeno adicional (figura 16).

Los conjuntos Freevent DualCare Set 15/Set 22 incluyen:

Consulte la figura 3.

(a)	1 unidad	Válvula fonatoria Freevent DualCare
(b1 o b2)	30 unidades	(b1) Freevent HME 15 Regular o (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 unidad	Pinza para la Freevent Connection Strap (correa de conexión)
(d)	1 unidad	Cuerda para la Freevent Connection Strap (correa de conexión)
(e)	1 unidad	Freevent HME DigiTop (tapa)
(f)	1 unidad	Removal Aid (Dispositivo de extracción)
	1 unidad	Instrucciones de uso de Freevent DualCare

El paquete de la válvula fonatoria Freevent DualCare/válvula fonatoria azul contiene:

Consulte la figura 3.

(a)	1 unidad	Válvula fonatoria Freevent DualCare o válvula fonatoria azul
(c)	1 unidad	Pinza para la Freevent Connection Strap (correa de conexión)
(d)	1 unidad	Cuerda para la Freevent Connection Strap (correa de conexión)
(e)	1 unidad	Freevent HME DigiTop (tapa) o DigiTop Blue (tapa azul)
	1 unidad	Instrucciones de uso de Freevent DualCare

Datos técnicos de Freevent DualCare

	Válvula fonatoria/ DigiTop con HME 15	Válvula fonatoria/ DigiTop junto con HME 22
Espacio muerto	4,1 ml	4,6 ml
Rango de volumen corriente	> 50 ml	> 50 ml
Caída de presión* a — 30 l/min en modo fonatorio — 30 l/min en modo HME — 60 l/min en modo HME	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Pérdida de humedad* a — VT = 500 ml en modo HME — VT = 1000 ml en modo HME	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Conforme con ISO 9360.

Concentración de oxígeno medida con estos valores: Volumen corriente 1 l; frecuencia respiratoria 10/min; flujo de, O_2 10 l/min	
DigiTop O_2 con HME 15	70 %
DigiTop O_2 con HME 22	71 %

1.4 ADVERTENCIAS

Información específica de la válvula fonatoria

(Válvula fonatoria junto con HME 15 o 22).

ADVERTENCIA

Si se utiliza un tubo de traqueotomía con un manguito, **el manguito debe desinflarse por completo** antes de colocar la válvula fonatoria y durante todo su uso. Si el manguito no está completamente desinflado, el paciente no podrá respirar. Deberá haber un flujo de aire suficiente alrededor del tubo de traqueotomía y el manguito desinflado. **NO** utilice la válvula fonatoria para pacientes que utilicen un tubo de traqueotomía con un manguito autoinflable o relleno de espuma.

Uso de las etiquetas de advertencia: Pegue las etiquetas de advertencia suministradas con la válvula fonatoria a la línea de inflado del balón piloto del tubo de traqueotomía (figura 1).

ADVERTENCIA

Supervisión: Los pacientes con un tubo de traqueotomía con un manguito que utilicen la válvula fonatoria deberán supervisarse de acuerdo con las indicaciones del médico. Es necesario observar continuamente al paciente para asegurarse de que puede exhalar por las vías respiratorias superiores.

Formación: Para garantizar el uso correcto de la válvula fonatoria, el paciente, la familia, los cuidadores y todo el personal que trabaje con el paciente deberán recibir las instrucciones necesarias sobre cómo utilizar la válvula fonatoria, incluidas las contraindicaciones, las advertencias, las etiquetas de advertencia y las precauciones.

Acciones que se deben realizar

- Asegúrese de que el paciente cuente con la capacidad respiratoria necesaria para exhalar alrededor del tubo de traqueotomía y fuera de las cavidades nasales y de la cavidad bucal.
- Asegúrese de que el médico haya autorizado el desinflado del manguito del paciente. El desinflado del manguito es imprescindible con la válvula fonatoria para permitir que el aire exhalado pase alrededor del tubo de traqueotomía y las vías respiratorias superiores.
- Asegúrese de que el tubo de traqueotomía tenga el tamaño adecuado para permitir un flujo de aire suficiente alrededor del tubo de traqueotomía con el fin de facilitar el habla. El manguito del tubo también puede provocar una obstrucción incluso cuando está desinflado y esto deberá tenerse en cuenta durante la valoración de la permeabilidad de las vías respiratorias.
- Evalúe, de acuerdo con las indicaciones del médico, si el cambio a un tubo de traqueotomía de menor tamaño está indicado para proporcionar un flujo de aire suficiente con el fin de permitir el uso de la válvula fonatoria.
- Evalúe a los pacientes con secreciones espesas difíciles de manejar que podrían provocar obstrucciones en las vías respiratorias para el uso de la válvula fonatoria.
- Evalúe a los pacientes que experimenten dificultades a la hora de utilizar la válvula fonatoria, ya que podrían presentar obstrucciones de las vías respiratorias debidas a estenosis, masas de tejido, traqueomalacia, granulación, parálisis de

las cuerdas vocales en la posición media, secreciones o un tubo de traqueotomía de un tamaño superior al de la tráquea del paciente. Si se corrige la obstrucción, deberá volver a evaluar al paciente con respecto a la válvula fonatoria.

General

(HME 15 y 22 junto con la válvula fonatoria o HME DigiTop [tapa])

Acciones que se deben realizar

- Asegúrese de que un médico evalúe a los pacientes con enfermedades pulmonares graves, por ejemplo, enfisema pulmonar, asma grave, etc., para garantizar su idoneidad antes de que empiecen a utilizar el dispositivo.
- Asegúrese de que, en caso necesario, el paciente o el cuidador siempre puedan retirar el dispositivo con rapidez del tubo de traqueotomía. La tos con mucosidad abundante puede bloquear o casi bloquear de forma repentina el tubo o el HME.
- Asegúrese de que el paciente, el cuidador y las demás personas involucradas comprendan la función de cierre y el uso de los orificios. Explique que el bloqueo de los orificios de la válvula fonatoria o la HME DigiTop (tapa), por ejemplo, con la ropa, podría dificultar la respiración o provocar asfixia.

Acciones que no se deben realizar

- No se bañe ni nade con el dispositivo (figura 4a o 4b). Esto podría provocar la entrada de agua en las vías respiratorias. Los dispositivos fonatorios no evitan esto de ningún modo.
- No utilice el dispositivo si ha resultado dañado o contaminado.
- No retire la espuma del HME. El uso del dispositivo sin la espuma aumenta el riesgo de aspiración de pequeñas piezas del dispositivo, lo que también puede afectar negativamente al funcionamiento de la válvula debido al contacto directo con la mucosidad; además, sin la espuma se pierde la importante función del HME.
- No reutilice el HME, por ejemplo, lavándolo. Si limpia el HME, se perderá su importante función. La reutilización también puede aumentar el riesgo de infección.
- No utilice ninguna parte del dispositivo para más de un paciente, ya que esto podría provocar una contaminación cruzada. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente.

Información específica del HME 22

(HME 22 junto con la válvula fonatoria o HME DigiTop [tapa])

Acciones que se deben realizar

- Si la válvula fonatoria se afloja del HME 22 durante la retirada del dispositivo, retire siempre el tubo de traqueotomía interno o el tubo de un lumen junto con el HME, en lugar de intentar retirar el HME del conector del tubo.

  El hecho de intentar retirar el HME 22 del conector mientras el tubo sigue en su sitio es complicado y las vías respiratorias pueden resultar bloqueadas por la mucosidad.

1.5 PRECAUCIONES

Acciones que se deben realizar

- Antes de cada uso, compruebe siempre que la válvula fonatoria gira de forma adecuada entre los dos modos. La válvula fonatoria puede atascarse en uno de los modos debido a la presencia de mucosidad. Si esto ocurre, limpie el dispositivo minuciosamente y, si el problema persiste, detenga el uso del dispositivo y sustitúyalo.
- Compruebe el dispositivo si nota una mayor resistencia a la respiración, ya que esto podría ser un signo de bloqueo (por ejemplo, por mucosidad).
- Si tiene algún problema relacionado con el dispositivo, consulte a su médico.

Acciones que no se deben realizar

- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado mediante una máscara sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el HME. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.
- No administre un tratamiento mediante nebulizador con medicamento sobre el traqueostoma mientras utiliza el dispositivo. La medicación puede depositarse en el HME y las medicaciones también pueden afectar negativamente a la membrana de la válvula fonatoria. Si el dispositivo se utiliza de forma accidental durante un tratamiento con nebulizador con medicamento, el primero deberá retirarse de inmediato. El HME deberá desecharse y la válvula fonatoria y la HME DigiTop (tapa) deberán limpiarse minuciosamente para eliminar cualquier residuo de la medicación.

2. Instrucciones de uso

Los dispositivos fonatorios (válvula fonatoria, HME DigiTop y HME DigiTop O_2 [tapas]) son reutilizables. Los cassettes HME son desechables y deben cambiarse como mínimo cada 24 horas.

2.1 Preparación y ensamblaje de los dispositivos fonatorios

AVISO: Utilice únicamente accesorios originales con el dispositivo. El uso de otros accesorios puede provocar fallos en el funcionamiento del producto y daños al paciente.

Cuando no se recomiende el uso de la válvula fonatoria junto con el HME, evalúe la posibilidad de utilizar la Freevent HME DigiTop (tapa) junto con el HME.

Antes de cada uso, compruebe que el dispositivo fonatorio (válvula fonatoria, HME DigiTop [tapa] o HME DigiTop O_2 [tapa]) y el HME no presenten daños y que la válvula fonatoria funcione según lo previsto, por ejemplo, pasa al modo HME y al modo fonatorio. Si el dispositivo no funciona según lo previsto o parece dañado, no lo utilice y sustitúyalo.

Acoplamiento de la Freevent Connection Strap (correa de conexión)

La Freevent Connection Strap (correa de conexión) puede utilizarse para fijar la válvula fonatoria a la banda del cuello (opcional). Esto se hace para evitar que el dispositivo se pierda, por ejemplo, al estornudar o sonarse.

1. Inserte la cuerda de la Connection Strap (correa de conexión) en la pinza (figuras 5a y 5b).
2. Inserte la cuerda de la Connection Strap (correa de conexión) en la válvula fonatoria (figura 5c).

Nota: Si se tira de la Connection Strap (correa de conexión) con cierta fuerza, la cuerda se aflojará de la pinza. Esta es una función de seguridad para evitar lesiones si la cuerda se atasca accidentalmente en algún lugar. Si esto ocurre, solo tendrá que volver a insertar la cuerda en la pinza (figuras 5a y 5b).

AVISO: No intente pegar ni acoplar de forma permanente de ningún otro modo la cuerda a la pinza o la válvula fonatoria.

Ensamblaje del dispositivo fonatorio y el HME

AVISO: Ensamble siempre el HME con el dispositivo fonatorio (válvula fonatoria, HME DigiTop [tapa] o HME DigiTop O_2 [tapa]) antes de usarlo (figuras 6a, 6b, 6c, 6d, 7a y 7b). Si el dispositivo no está correctamente ensamblado, el Freevent HME 22 podría atascarse en el tubo de traqueotomía y ser difícil de retirar en caso de bloqueo.

1. Coloque el HME sobre una superficie plana:
   En el caso del Freevent HME 15 con la parte estrecha hacia abajo y la superficie de espuma abierta hacia arriba (figuras 6a o 6c).
   En el caso del HME 22 con la rejilla de plástico hacia abajo y la superficie de espuma abierta hacia arriba (figuras 6b o 6d).
2. Coloque el dispositivo fonatorio sobre el HME y empújelo hacia abajo hasta que haga clic en su sitio.
3. Compruebe que el dispositivo fonatorio esté firmemente acoplado al HME.

2.2 Inserción y uso de la válvula fonatoria con HME 15/22

Si utiliza la Connection Strap (correa de conexión), acople la pinza a la banda del cuello (figura 8).

Acople la válvula fonatoria combinada y el HME al conector del tubo de traqueotomía (figura 9). **Aviso:** Los usuarios del HME 15 deberán acoplar siempre la combinación de válvula fonatoria y HME 15 al conector con cuidado, aplicando un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Si el dispositivo se empuja con demasiada fuerza sobre el tubo de traqueotomía, podría atascarse y ser difícil de retirar en caso de bloqueo.

Si no ha utilizado el HME con anterioridad, tenga en cuenta que el dispositivo puede aumentar la resistencia a la respiración hasta cierto punto.

Ahora, puede cambiar entre el modo fonatorio y el modo HME en función de sus necesidades de comunicación, necesidades de humidificación y necesidades de resistencia a la respiración (figura 10). **Aviso:** Cuando cambie de un modo a otro, asegúrese de que solo gira la tapa de la válvula fonatoria, no todo el dispositivo. El giro del dispositivo completo puede provocar un movimiento incómodo del tubo de traqueotomía.

En caso de que note un aumento en la resistencia a la respiración después de toser, retire el dispositivo y limpie la mucosidad,

o sustituya el HME por uno nuevo. Asimismo, limpie la mucosidad del tubo de traqueotomía cuando sea necesario. Si nota una necesidad fuerte de toser, es recomendable que intente retirar el dispositivo del tubo antes de hacerlo. Esto evita que el dispositivo se caiga y que el HME se atasque con mucosidad. Si la membrana se sale por los agujeros de la tapa de la válvula fonatoria al toser, gire la tapa y la membrana volverá a la posición correcta.

Modo fonatorio

La válvula fonatoria pasa al modo fonatorio girando la tapa hasta que haga clic en la posición del modo fonatorio (la membrana flexible cubre las aberturas de la tapa). En el modo fonatorio, la membrana solo se abre al inhalar. Se cierra cuando se exhala, de modo que exhalará por la boca y la nariz, y podrá hablar. Es posible que, debido a la membrana, note una resistencia a la respiración ligeramente mayor en el modo fonatorio que en el modo HME. Ahora, puede intentar decir algunas palabras, al principio con un volumen y una presión bajos.

Modo HME

La válvula fonatoria pasa al modo HME girando la tapa hasta que haga clic en la posición del modo HME (es decir, la membrana flexible NO cubre las aberturas de la tapa). El modo HME permite inhalar y exhalar mediante el HME, lo que acondiciona el aire inhalado.

Tenga en cuenta que puede aumentar la producción de mucosidad durante las primeras semanas de uso del HME.

Con la válvula fonatoria azul (REF 7755), la membrana coloreada hace más fácil ver si la válvula está en modo fonatorio o en modo HME.

2.3 Inserción y uso de la HME DigiTop y la HME DigiTop O_2 (tapas)

Ensamble e inserte el dispositivo fonatorio, como se describe en 2.1.

Si utiliza la HME DigiTop O_2 (tapa), siempre ensamble y desensamble el tubo de oxígeno cuando el dispositivo esté desconectado del tubo de traqueotomía. Esto es para evitar movimientos incómodos del tubo de traqueotomía.

Asegúrese de que el tubo de oxígeno esté firmemente conectado; debe ensamblarse más allá del borde cónico (figura 16).

Si no ha utilizado el HME con anterioridad, tenga en cuenta que el dispositivo puede aumentar la resistencia a la respiración hasta cierto punto.

Si tapona los dos orificios de los laterales con los dedos, el aire exhalado se redirigirá a través de las vías respiratorias superiores y podrá hablar (figura 11). Si retira los dedos y finaliza el taponamiento, podrá inhalar de nuevo a través del dispositivo. Las dos aberturas de la HME DigiTop/HME DigiTop O_2 (tapas) le permiten inhalar y exhalar a través del dispositivo, lo que acondiciona el aire inhalado de forma continua.

Tenga en cuenta que puede aumentar la producción de mucosidad durante las primeras semanas de uso del HME.

2.4 Extracción del HME de los dispositivos fonatorios

Si utiliza la HME DigiTop O_2 (tapa), retire el tubo de oxígeno como se describe más arriba ***antes*** de empezar a retirar el HME. El HME está diseñado para un solo uso y debe sustituirse al menos cada 24 horas o con mayor frecuencia en caso necesario. Debe retirarse antes de limpiar los dispositivos fonatorios y también debe sustituirse si se atasca con mucosidad.
AVISO: No limpie el HME, ya que se perdería su importante función.

HME 15

1. Retire el dispositivo fonatorio combinado y el HME 15 (sin separarlos) del tubo de traqueotomía tirando suavemente al tiempo que da una vuelta en el sentido de las agujas del reloj.
2. Sostenga el dispositivo fonatorio con una mano y tire del dispositivo de extracción sobre el HME con la otra mano (figura 12a).
3. Tire del dispositivo fonatorio para separarlo del HME con una sujeción constante (figura 12b o 12c).
4. Deseche el HME 15 (figura 12d).

HME 22

1. Retire el dispositivo fonatorio combinado y el HME 22 (sin separarlos) del tubo de traqueotomía.
2. Sostenga el dispositivo fonatorio con una mano y tire del dispositivo de extracción sobre el HME con la otra mano (figura 13a).
3. Presione las asas para unirlas (figura 13b) y el HME 22 se agrietará y aflojará del dispositivo fonatorio (figura 13c o 13d).
4. Deseche el HME 22 (figura 13e).

2.5 Uso pediátrico

Si se selecciona adecuadamente, la Freevent DualCare se puede utilizar con niños de todas las edades, siempre que se adapte a su anatomía. Esta adecuación puede cambiar a medida que el niño crezca. En los niños con el cuello corto o que tengan practicada la traqueotomía en una posición alta, el dispositivo puede entrar en contacto con la barbilla; esto puede resultar incómodo y hacer que la válvula fonatoria cambie de modo de manera accidental. Para evitar que esto suceda, se recomienda utilizar un alargador para el tubo de traqueotomía. La capacidad de manejar el dispositivo con autonomía depende de la destreza y el grado de desarrollo del niño. Hasta que el niño pueda manejar el dispositivo con autonomía, será obligatoria la supervisión a cargo de un padre o cuidador cuando se esté utilizando el dispositivo (consulte Contraindicaciones). Las indicaciones y contraindicaciones para el uso de la HME DigiTop y la HME DigiTop O_2 (tapas) son idénticas para niños y adultos. Sin embargo, si los dedos del niño son demasiado pequeños es posible que no pueda proceder a la oclusión manual para hablar. En este caso, el padre o cuidador encargado de la supervisión podrá ocluir el dispositivo.

Las indicaciones y contraindicaciones para el uso de la válvula fonatoria son idénticas para niños y adultos. La capacidad de conectar y desconectar el dispositivo del tubo; de ensamblar y desensamblar el dispositivo; y de alternar el dispositivo entre modos depende de la destreza y del grado de desarrollo del niño. Estas tareas deberán correr a cargo del padre o cuidador encargado de la supervisión, hasta que el niño pueda manejar el dispositivo con autonomía.

2.6 Limpieza y desinfección

2.6.1 Limpieza de los dispositivos fonatorios

Para mantener los dispositivos fonatorios limpios (válvula fonatoria y HME DigiTop [tapa]) limpios y en unas buenas condiciones de trabajo, deberán limpiarse a diario. Si se usa, la Connection Strap (correa de conexión) puede limpiarse junto con la válvula fonatoria.

AVISO: NO hierva el dispositivo y NO utilice peróxido de hidrógeno para la desinfección, ya que esto podría dañar el dispositivo.

1. Retire el HME del dispositivo fonatorio como se describe más arriba.

2. Lave el conector de oxígeno de la HME DigiTop O_2 (tapa) (si se utiliza) con oxígeno o aire para eliminar los residuos que pueda haber.
3. Enjuague el dispositivo fonatorio cuidadosamente por ambos lados con agua potable tibia (20-40 °C/68-104 °F). Gire la tapa de la válvula fonatoria hacia delante y hacia atrás durante el enjuague. Enjuague el dispositivo fonatorio durante 2 minutos (figura 14a).
4. Mezcle 2 gotas de lavavajillas con 250 ml de agua potable tibia (35-45 °C/95-113 °F). No utilice agua hirviendo, ya que esto podría dañar el dispositivo.
5. Coloque el dispositivo fonatorio en la mezcla durante 15 minutos (figura 14b). Asegúrese de que la válvula fonatoria se encuentre en el modo fonatorio (con la membrana cubriendo las aberturas de la tapa) antes de sumergirla.
6. Enjuague el dispositivo fonatorio por ambos lados con agua potable tibia (35-45 °C/95-113 °F) durante 15 segundos. Para llegar a todas las piezas de la válvula fonatoria, asegúrese de que esta se abre y se cierra un par de veces durante el enjuague (figura 14c).
7. Inspeccione el dispositivo en busca de mucosidad y residuos. Repita los pasos anteriores en caso necesario.
8. Lave el conector de oxígeno de la HME DigiTop O_2 (tapa) con oxígeno o aire para eliminar los restos de agua que pueda haber.
9. Después de la limpieza, coloque el dispositivo fonatorio sobre una gasa limpia y déjelo secar al aire durante un mínimo de 2 horas (figura 14d). Asegúrese de que la válvula fonatoria esté en el modo fonatorio.
10. Cuando el dispositivo fonatorio esté completamente seco, podrá volver a utilizarlo o colocarlo en un contenedor cerrado y limpio para su almacenamiento.

2.6.2 Desinfección de los dispositivos fonatorios

Se recomienda desinfectar el dispositivo al menos una vez a la semana o antes del uso si está sucio o ha corrido riesgo de contaminación. Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo se ha caído al suelo o ha estado en contacto con algún animal, con alguien que tenga una infección respiratoria o con algún otro tipo de contaminación visible. Si es necesario desinfectar el dispositivo, siempre límpielo primero como se indica previamente y, a continuación, desinféctelo mediante el procedimiento siguiente:

1. En primer lugar, efectúe el procedimiento de limpieza como se indica en el apartado 2.6.1, omitiendo los pasos

9 y 10. Tras la limpieza, ponga la válvula fonatoria en modo fonatorio y sumérjala durante 10 minutos en etanol al 70 % o bien en alcohol isopropílico al 70 % (figura 15a).
AVISO: NO utilice peróxido de hidrógeno.

2. Después de la limpieza y la desinfección, coloque el dispositivo fonatorio sobre una gasa limpia y déjelo secar al aire durante un mínimo de 2 horas (figura 15b). Asegúrese de que la válvula fonatoria esté en el modo fonatorio.
3. Cuando el dispositivo fonatorio esté completamente seco, podrá volver a utilizarlo o colocarlo en un contenedor cerrado y limpio para su almacenamiento.
AVISO: No utilice el dispositivo fonatorio hasta que esté completamente seco. La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar tos grave e irritación de las vías respiratorias. Para retirar los restos que puedan haber quedado tras la desinfección, el conector de oxígeno de la HME DigiTop O_2 (tapa) deberá lavarse con oxígeno o aire antes del uso.

2.7 Instrucciones de almacenamiento

Cuando no se esté utilizando la válvula fonatoria, límpiela y desinféctela de la manera descrita más arriba y, a continuación, guárdela en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja el dispositivo de la luz solar directa.

2.8 Vida útil del dispositivo

El HME está diseñado para un solo uso y debe sustituirse al menos cada 24 horas o con mayor frecuencia en caso necesario.

La válvula fonatoria, la HME DigiTop (tapa), la HME DigiTop O_2 (tapa) y la Connection Strap (correa de conexión) pueden utilizarse durante un máximo de 2 meses, siempre que estén intactas y funcionen según lo previsto.

2.9 Eliminación

Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

2.10 Accesorios

Freevent Connection Strap (correa de conexión): Puede utilizarse para conectar la válvula fonatoria a la banda del cuello.
Dispositivo de extracción: Puede utilizarse para ayudar a retirar el HME del dispositivo fonatorio.

3. Información adicional

3.1 Compatibilidad con la exploración de IRM

Producto seguro con IRM: Este dispositivo no contiene elementos metálicos y no presenta potencial de interacción con el campo de IRM.

3.2 Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de estas instrucciones de uso.

4. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

PORTUGUÊS

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

O Freevent DualCare consiste no conjunto de uma válvula fonatória e de um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) e destina-se a pacientes traqueostomizados que respirem espontaneamente e utilizem um tubo de traqueostomia com cuff vazio ou um tubo de traqueostomia sem cuff.
No modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade), o dispositivo condiciona o ar inalado através da retenção de calor e humidade do ar exalado.
Rodando a cobertura da válvula fonatória para o modo fonatório, o ar é redirecionado para permitir a fala.
Todo o dispositivo se destina à utilização num único paciente e a peça HME destina-se a uma única utilização.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

Disposições gerais

O conjunto do Freevent HME 15 ou 22 com a válvula fonatória Freevent DualCare ou a tampa Freevent HME DigiTop são contraindicados para:

- Utilização em conjunto com um ventilador em linha.
- Os pacientes sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para colocar, remover ou operar autonomamente os dispositivos, não devem utilizar os dispositivos de forma independente e só devem usá-los se estiverem sob supervisão suficiente de um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados com formação.
- Pacientes que não consigam tolerar o espaço morto adicional ou que não consigam tolerar a resistência à respiração adicional, consulte os Dados técnicos na tabela. Tal deverá ser avaliado por um profissional de saúde.
- Doentes que não reajam ou que estejam sedados. O paciente tem de reagir e tentar comunicar para que possa utilizar o dispositivo. O paciente deve ser capaz de seguir instruções.

NÃO utilize o HME 15 ou 22 em conjunto com a válvula fonatória ou a HME DigiTop (tampa) num tubo de lúmen único (tubo sem um tubo interior), a não ser que o paciente ou o prestador de cuidados de saúde seja capaz de reinserir o tubo após o desalojamento acidental ou substituição de emergência.

Especificações da válvula fonatória

A utilização da válvula fonatória (em conjunto com o HME 15 ou 22) é também adicionalmente contraindicada para os seguintes grupos de pacientes:

- Doentes laringectomizados, dado que o dispositivo impedirá a capacidade de exalar se a válvula fonatória for acidentalmente colocada no modo fonatório.
- Doentes que sofram de aspiração grave.
- Doentes com obstrução grave na área do tubo de traqueostomia ou nas vias respiratórias superiores, como estenose traqueal e/ou laríngea, dado que tal poderá causar aprisionamento de ar.
- Doentes com secreções muito espessas e abundantes que possam bloquear o dispositivo.

NÃO utilize a válvula fonatória:

- Em conjunto com um tubo de traqueostomia com o cuff insuflado. O cuff tem de ser completamente esvaziado antes

da colocação e durante toda a utilização da válvula fonatória.
- Em conjunto com um tubo de traqueostomia com um cuff de espuma.
- Em conjunto com um tubo de traqueostomia com um cuff autoinsuflável.
- Quando o tamanho do tubo de traqueostomia não permitir o fluxo de ar através das vias respiratórias superiores.
- Em conjunto com um tubo endotraqueal.

A utilização da válvula fonatória nestas circunstâncias pode restringir a exalação através das vias respiratórias superiores e provocar sufocação!

NÃO utilize a válvula fonatória durante o sono, dado que a via respiratória poderá ser bloqueada acidentalmente. Durante o sono, deverá ser utilizada como alternativa a HME DigiTop (em conjunto com o HME 15 ou 22) (figura 2a ou 2b).

1.3 Descrição do dispositivo

A válvula fonatória, a HME DigiTop e a HME DigiTop O_2 são todas utilizadas para permitir a fala. Nestas instruções de utilização, serão portanto denominadas "dispositivos fonatórios".

A válvula fonatória e o HME 15/22

A válvula fonatória reutilizável é utilizada com um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) de utilização única com 15 mm ou 22 mm. O HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) é colocado de forma a impedir o contacto direto entre a válvula fonatória e as vias respiratórias. Isto impede que a válvula fonatória fique entupida ou suja com muco.

A válvula fonatória tem dois modos: o modo fonatório e o modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade).

No modo fonatório, a membrana flexível é posicionada nas aberturas de fluxo de ar e atua como uma válvula unidirecional. Abre-se durante a inalação, para que o paciente possa inalar através do dispositivo. Durante a exalação, a membrana permanece fechada e o ar é redirecionado através das vias respiratórias superiores e das pregas vocais. Assim, o paciente consegue falar. No modo fonatório, o ar inalado não é condicionado, dado que o ar exalado sai através das vias respiratórias superiores.

No modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade), a membrana é desviada do percurso do fluxo de ar, para que o paciente inale e exale através do dispositivo. O ar inalado é condicionado pelo calor e pela humidade que é retida do ar exalado nos meios de HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) impregnados. A fala não é possível no modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade).

O dispositivo alterna entre os modos através da rotação da cobertura da válvula fonatória até que encaixe com um estalido na posição desejada.

HME DigiTop e HME DigiTop O_2

A HME DigiTop e a HME DigiTop O_2 permitem a utilização do HME sem a válvula fonatória e podem ser tapadas manualmente para permitir a fala.

A HME DigiTop O_2 oferece a possibilidade de ligar tubagem de oxigénio com 3,2 mm (1/8 polegadas) de diâmetro à entrada da porta de oxigénio, para pacientes que necessitem de oxigénio adicional (figura 16).

O conjunto Freevent DualCare Set 15/Set 22 inclui:

Ver a figura 3

(a)	1 peça	Válvula fonatória Freevent DualCare
(b1 ou b2)	30 peças	(b1) Freevent HME 15 Regular ou (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 peça	Clipe da Freevent Connection Strap (tira de ligação Freevent)
(d)	1 peça	Fio da Freevent Connection Strap (tira de ligação Freevent)
(e)	1 peça	Freevent HME DigiTop
(f)	1 peça	Removal Aid (acessório de remoção)
	1 peça	Instruções de utilização do Freevent DualCare

A embalagem da Freevent DualCare Speaking Valve/Speaking Valve Blue (válvula fonatória) inclui:

Ver a figura 3

(a)	1 peça	Válvula fonatória Freevent DualCare ou válvula fonatória azul
(c)	1 peça	Clipe da Freevent Connection Strap (tira de ligação Freevent)
(d)	1 peça	Fio da Freevent Connection Strap (tira de ligação Freevent)
(e)	1 peça	Freevent HME DigiTop ou DigiTop Blue
	1 peça	Instruções de utilização do Freevent DualCare

Dados técnicos do Freevent DualCare

	Válvula fonatória/ DigiTop com HME 15	Válvula fonatória/ DigiTop com HME 22
Espaço morto	4,1 ml	4,6 ml
Variação de volume corrente	>50 ml	>50 ml
Queda de pressão* a — 30 l/min em modo fonatório — 30 l/min em modo HME — 60 l/min em modo HME	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Perda de humidade* a — VT = 500 ml em modo HME — VT = 1000 ml em modo HME	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Em conformidade com a norma ISO 9360

Concentração de oxigénio medida a: Volume corrente 1 l, frequência respiratória 10/min, fluxo de O_2 10 l/min	
DigiTop O_2 com HME 15	70%
DigiTop O_2 com HME 22	71%

1.4 ADVERTÊNCIAS

Especificações da válvula fonatória

(Válvula fonatória em conjunto com HME 15 ou 22).

ADVERTÊNCIA

Se for utilizado um tubo de traqueostomia com cuff, **o cuff tem de ser completamente esvaziado** antes da colocação e durante toda a utilização da válvula fonatória. O paciente não conseguirá respirar se o cuff não estiver completamente vazio. Deve haver fluxo de ar suficiente em torno do tubo de traqueostomia e do cuff vazio. **NÃO** utilize a válvula fonatória em pacientes que utilizem um tubo de traqueostomia com um cuff autoinsuflável ou com enchimento de espuma.

Utilização de rótulos de advertência: Fixe os rótulos de advertência fornecidos com a válvula fonatória à linha de insuflação do balão-piloto do tubo de traqueostomia (figura 1).

Monitorização: Os pacientes com um tubo de traqueostomia com cuff que utilizem a válvula fonatória devem ser monitorizados de acordo com a indicação médica. É necessária uma observação contínua para assegurar que o paciente consegue exalar através da via respiratória superior.

Formação: Para assegurar a utilização correta da válvula fonatória, o paciente, a família, os prestadores de cuidados de saúde e todos os profissionais envolvidos no tratamento do paciente devem receber instruções sobre a utilização da válvula fonatória, incluindo contraindicações, advertências, rótulos de advertência e precauções.

O que fazer

- Assegurar-se de que o doente tem a capacidade respiratória necessária para exalar em torno do tubo de traqueostomia e para fora das cavidades nasal e oral.
- Assegurar-se de que o médico autorizou o esvaziamento do cuff para o paciente. O esvaziamento do cuff é obrigatório com a válvula fonatória, para permitir que o ar exalado passe em torno do tubo de traqueostomia e das vias respiratórias superiores.
- Assegurar-se de que o tubo de traqueostomia tem um tamanho que permita um fluxo de ar suficiente em torno do tubo de traqueostomia, para facilitar a fala. O cuff do tubo também pode provocar uma obstrução mesmo quando esvaziado, devendo tal ser considerado durante a avaliação da desobstrução das vias respiratórias.

- Avaliar, de acordo com as instruções do médico, se a mudança para um tubo de traqueostomia mais pequeno é indicada para fornecer um fluxo de ar suficiente que permita a utilização da válvula fonatória.
- Avaliar os doentes com secreções espessas e incontroláveis que possam causar obstruções das vias respiratórias em relação à utilização da válvula fonatória.
- Avaliar os doentes que sintam dificuldade na utilização da válvula fonatória, dado que os doentes poderão ter obstruções das vias respiratórias devido a estenose, massa de tecido, traqueomalacia, granulação, parálise das cordas vocais na linha média, secreções ou um tubo de traqueostomia que seja demasiado grande para a respetiva traqueia. Se a obstrução for corrigida, o paciente deve ser reavaliado em relação à utilização da válvula fonatória.

Disposições gerais

(HME 15 e 22 em conjunto com a válvula fonatória ou com a HME DigiTop).

O que fazer

- Assegurar-se de que os doentes com doenças pulmonares graves como, por ex., enfisema pulmonar, asma grave, etc., são examinados e avaliados por um profissional de saúde para assegurar a respetiva adequação antes de começarem a utilizar o dispositivo.
- Assegurar-se de que o doente ou o prestador de cuidados de saúde consegue sempre remover rapidamente o dispositivo do tubo de traqueostomia, se necessário. A tosse acompanhada por uma grande quantidade de muco pode bloquear ou quase bloquear subitamente o tubo ou o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade).
- Assegurar-se de que o paciente, o prestador de cuidados de saúde e outros compreendem a função de fecho e a utilização dos orifícios. Explicar que o bloqueio dos orifícios da válvula fonatória ou da HME DigiTop por vestuário, por exemplo, pode provocar dificuldades respiratórias ou asfixia.

O que não fazer

- Não tomar banho nem nadar com o dispositivo (figura 4a ou 4b). poderá provocar a entrada de água nas vias respiratórias. Os dispositivos fonatórios não impedem que tal ocorra em nenhum modo.

- Não utilizar o dispositivo se tiver sido danificado ou contaminado.
- Não remover a espuma do HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade). Utilizar o dispositivo sem a espuma aumenta o risco de aspiração de pequenas peças do dispositivo, podendo também afetar negativamente a funcionalidade da válvula devido a contacto direto com o muco. A ausência da espuma provoca também a perda da principal função do HME.
- Não reutilizar o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) como, por ex., através de lavagem. A lavagem do HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) provoca a perda da sua principal função. A reutilização pode também aumentar o risco de infeção.
- Não utilizar nenhuma peça do dispositivo em mais do que um doente, dado que tal poderá provocar contaminação cruzada. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único paciente.

Especificações do HME 22

(HME 22 em conjunto com a válvula fonatória ou com a HME DigiTop).

O que fazer

- Se a válvula fonatória se soltar do HME 22 durante a remoção do dispositivo, remova sempre o tubo de traqueostomia interior ou o tubo de lúmen único em conjunto com o HME em vez de tentar remover o HME do conector do tubo.

  As tentativas de remover o HME 22 do conector enquanto o tubo ainda estiver colocado são difíceis e as vias respiratórias podem ficar bloqueadas por muco.

1.5 PRECAUÇÕES

O que fazer

- Após cada utilização, verificar se a válvula fonatória roda adequadamente entre os dois modos. A válvula fonatória pode ficar presa num dos modos devido à presença de muco. Se isto ocorrer, limpe minuciosamente o dispositivo e, se o problema persistir, pare de utilizar o dispositivo e substitua-o.
- Verificar o dispositivo se sentir um aumento da resistência à respiração, dado que poderá ser um sinal de bloqueio (por ex., por muco).

- Consultar o seu profissional de saúde se houver algum problema associado ao dispositivo.

O que não fazer

- Não utilizar humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo, dado que o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilizar apenas oxigénio humidificado não aquecido.
- Não administrar tratamento por nebulizador com medicação sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. A medicação pode depositar-se no HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) e pode também afetar adversamente a membrana da válvula fonatória. Se o dispositivo for utilizado acidentalmente durante um tratamento por nebulizador com medicação, deve ser removido imediatamente. O HME tem de ser eliminado e a válvula fonatória e a HME DigiTop têm de ser limpas minuciosamente para remover todos os resíduos de medicação.

2. Instruções de utilização

Os dispositivos fonatórios (válvula fonatória, HME DigiTop e HME DigiTop O_2) são reutilizáveis. As cassetes HME são descartáveis e devem ser substituídas a cada 24 horas.

2.1 Preparação e montagem dos dispositivos fonatórios

ATENÇÃO: Utilize apenas acessórios originais com o dispositivo. A utilização de outros acessórios pode provocar o funcionamento indevido do produto e ser nociva para o paciente.

Quando não for aconselhável a utilização da válvula fonatória em conjunto com um HME, avalie a possibilidade de utilizar a Freevent HME DigiTop em conjunto com um HME.

Antes de cada utilização, verifique se o dispositivo fonatório (válvula fonatória, HME DigiTop ou HME DigiTop O_2) e o HME não estão danificados e se a válvula fonatória está a funcionar conforme previsto como, por ex., se encaixa com um estalido no modo HME e no modo fonatório. Se o dispositivo não funcionar conforme previsto ou parecer estar danificado, não utilize o dispositivo e substitua-o.

Fixar a Freevent Connection Strap (tira de ligação Freevent)

A Freevent Connection Strap (tira de ligação Freevent) pode ser utilizada para fixar a válvula fonatória à faixa para o pescoço (opcional). Tal realiza-se para evitar a perda do dispositivo ao tossir ou espirrar, por exemplo.

1. Insira o fio da Connection Strap (tira de ligação) no clipe (figuras 5a e 5b).
2. Insira o fio da Connection Strap (tira de ligação) na válvula fonatória (figura 5c).

Nota: Se a Connection Strap (tira de ligação) for puxada com força excessiva, o fio soltar-se-á do clipe. Esta é uma característica de segurança, para impedir lesões se o fio ficar acidentalmente preso em algum lado. Se tal ocorrer, basta reinserir o fio no clipe (figuras 5a e 5b).

ATENÇÃO: Não tente colar ou fixar permanentemente de outra forma o fio ao clipe ou à válvula fonatória.

Montar o dispositivo fonatório e o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade)

ATENÇÃO: Monte sempre o HME com o dispositivo fonatório (válvula fonatória, HME DigiTop ou HME DigiTop O_2) antes da utilização (figuras 6a, 6b, 6c, 6d, 7a e 7b). Se o dispositivo não for adequadamente montado, o Freevent HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) 22 pode ficar preso no tubo de traqueostomia e ser difícil de remover em caso de bloqueio.

1. Coloque o HME numa superfície plana:
   No caso do Freevent HME 15, com a parte estreita para baixo e a superfície de espuma aberta para cima (figura 6a ou 6c).
   No caso do HME 22, com a grelha plástica para baixo e a superfície de espuma aberta para cima (figura 6b ou 6d).
2. Coloque o dispositivo fonatório sobre o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) e empurre-o para baixo até encaixar com um estalido na respetiva posição.
3. Verifique se o dispositivo fonatório está firmemente encaixado no HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade).

2.2. Inserção e utilização da válvula fonatória com HME 15/22

Se utilizar a Connection Strap (tira de ligação), fixe o clipe à faixa para o pescoço (figura 8).

Encaixe o conjunto de válvula fonatória e HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) no conector do tubo de traqueostomia (figura 9). **Cuidado:** Os utilizadores do HME 15 devem encaixar sempre suavemente o conjunto de válvula fonatória e HME 15 no conector, rodando 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio. Se o dispositivo for empurrado com força excessiva, pode ficar preso no tubo de traqueostomia e ser difícil de remover em caso de bloqueio.

Se for a primeira vez que utiliza um HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade), tenha em atenção que o dispositivo poderá aumentar, em certa medida, a resistência à respiração.

Pode agora alternar entre o modo fonatório e o modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) com base nas suas necessidades fonatórias, necessidades de humidificação e necessidades de resistência à respiração (figura 10). **Cuidado:** Ao alternar entre modos, assegure-se de que só roda a cobertura da válvula fonatória e não todo o dispositivo. A rotação de todo o dispositivo poderá provocar desconforto causado pelo movimento do tubo de traqueostomia.

Caso sinta um aumento da resistência à respiração após tossir, remova o dispositivo e limpe o muco ou substitua o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) por um novo. Também deve limpar o muco do tubo de traqueostomia quando necessário. Se sentir a necessidade de tossir fortemente, recomenda-se que tente remover o dispositivo do tubo antes de tossir. Tal impede que o dispositivo caia e que o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) fique entupido com muco. Se a membrana sair através dos orifícios na cobertura da válvula fonatória ao tossir, rode a cobertura e a membrana voltará à posição correta.

Modo fonatório

A válvula fonatória é colocada em modo fonatório rodando a cobertura até encaixar com um estalido na posição do modo fonatório (a membrana flexível tapa as aberturas da cobertura). No modo fonatório, a membrana só se abre quando inspira. Fecha-se quando expira, para que expire através da boca e do nariz e consiga falar. Devido à membrana, poderá sentir

uma resistência à respiração ligeiramente maior no modo fonatório do que no modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade). Poderá então tentar dizer algumas palavras, começando com volume e pressão baixos.

Modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade)

A válvula fonatória é colocada em modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) rodando a cobertura até encaixar com um estalido na posição do modo HME (isto é, a membrana flexível NÃO tapa as aberturas da cobertura). O modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) permite-lhe inspirar e expirar através do HME, condicionando assim o ar inalado.

Note que poderá haver um aumento na produção de muco durante as primeiras semanas de utilização do HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade).

No caso da Speaking Valve Blue (REF 7755), a membrana colorida torna mais fácil ver se a válvula está em modo fonatório ou modo HME.

2.3 Inserção e utilização da HME DigiTop e HME DigiTop O_2

Monte e insira o dispositivo fonatório conforme descrito em 2.1.

Se utilizar a HME DigiTop O_2, monte e desmonte sempre a tubagem de oxigénio enquanto o dispositivo está desligado do tubo de traqueostomia. Tal destina-se a evitar o movimento desconfortável do tubo de traqueostomia.

Assegure-se de que a tubagem de oxigénio está seguramente fixa; deve ser montada para além da extremidade cónica (figura 16).

Se for a primeira vez que utiliza um HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade), tenha em atenção que o dispositivo poderá aumentar, em certa medida, a resistência à respiração.

Quando tapa os dois orifícios laterais com os seus dedos, o ar exalado será redirecionado através das suas vias respiratórias superiores e conseguirá falar (figura 11). Deixando de tapar com os dedos, conseguirá inalar novamente através do dispositivo. As duas aberturas na HME DigiTop/HME DigiTop O_2 permitem-lhe inspirar e expirar através do dispositivo, condicionando assim continuamente o ar inalado.

Note que poderá haver um aumento na produção de muco durante as primeiras semanas de utilização do HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade).

2.4 Remoção do HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) dos dispositivos fonatórios

Se utilizar a HME DigiTop O_2, remova a tubagem de oxigénio conforme descrito acima ***antes*** de começar a remover o HME. O HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) destina-se a uma única utilização e tem de ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou mais frequentemente, se necessário. Deve ser removido antes da limpeza dos dispositivos fonatórios e deve também ser substituído se ficar entupido com muco.
ATENÇÃO: Não lave o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade), dado que tal provoca a perda da importante função do HME.

HME 15

1. Remova o conjunto de válvula fonatória e HME 15 (sem separar estes componentes) do tubo de traqueostomia, puxando suavemente enquanto roda no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Segure o dispositivo fonatório com uma mão e coloque o Removal Aid (acessório de remoção) sobre o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) com a outra mão (figura 12a).
3. Separe o dispositivo fonatório do HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) com um movimento firme (figura 12b ou 12c).
4. Deite fora o HME 15 (figura 12d).

HME 22

1. Remova o conjunto de válvula fonatória e HME 22 (sem separar estes componentes) do tubo de traqueostomia.
2. Segure o dispositivo fonatório com uma mão e coloque o Removal Aid (acessório de remoção) sobre o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) com a outra mão (figura 13a).
3. Aperte as pegas (figura 13b) e o HME 22 estalará e soltar-se-á do dispositivo fonatório (figura 13c ou 13d).
4. Deite fora o HME 22 (figura 13e).

2.5 Utilização pediátrica

Se corretamente selecionado, o Freevent DualCare pode ser utilizado por crianças de todas as idades, desde que seja adequado à sua anatomia. Esta situação pode alterar-se à medida que a criança cresce. Em crianças com um pescoço curto ou um traqueostoma alto, o dispositivo pode tocar no queixo, o que poderá ser desconfortável e fazer com que a válvula fonatória mude de modos inadvertidamente. Um extensor do tubo de traqueostomia poderá evitar que isto aconteça. A capacidade de manusear o dispositivo autonomamente depende da destreza e da maturidade da criança. Até que a criança seja capaz de manusear o dispositivo autonomamente, é obrigatória a supervisão por parte de um familiar ou prestador de cuidados de saúde durante a utilização do dispositivo (consulte as contraindicações). As indicações e contraindicações para a utilização da HME DigiTop e da HME DigiTop O_2 são as mesmas para adultos e crianças. No entanto, a oclusão manual para falar poderá não ser possível se os dedos da criança forem demasiado pequenos. Neste caso, o familiar ou prestador de cuidados de saúde supervisor poderá tapar o dispositivo.

As indicações e contraindicações para a utilização da válvula fonatória são as mesmas para adultos e crianças. A capacidade de colocar e retirar o dispositivo do tubo, montar e desmontar o dispositivo, e rodar o dispositivo entre modos depende da destreza e da maturidade ao nível do desenvolvimento da criança. Estas tarefas têm de ser levadas a cabo sob a supervisão de um familiar ou prestador de cuidados de saúde até que a criança seja capaz de manusear o dispositivo autonomamente,

2.6 Limpeza e desinfeção

2.6.1 Limpeza dos dispositivos fonatórios

Para manter os dispositivos fonatórios (válvula fonatória e HME DigiTop) limpos e em boas condições de funcionamento, estes devem ser limpos diariamente. Se for utilizada, a Connection Strap (tira de ligação) pode ser limpa em conjunto com a válvula fonatória.

ATENÇÃO: NÃO ferva o dispositivo e NÃO utilize água oxigenada para a desinfeção, dado que danificará o dispositivo.

1. Remova o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) do dispositivo fonatório conforme descrito acima.

2. Limpe a entrada da porta de oxigénio da HME DigiTop O_2 (se utilizada) com oxigénio ou ar para remover quaisquer detritos.
3. Enxague cuidadosamente o dispositivo fonatório nos dois lados sob água potável morna (20–40 °C/68–104 °F). Rode a cobertura da válvula fonatória para a frente e para trás durante o enxaguamento. Enxague o dispositivo fonatório durante 2 minutos (figura 14a).
4. Misture 2 gotas de detergente para a louça em 250 ml de água potável morna (35–45 °C/95–113 °F). Não utilize água a ferver, dado que poderá danificar o dispositivo.
5. Coloque o dispositivo fonatório na mistura durante 15 minutos (figura 14b). Assegure-se de que a válvula fonatória está em modo fonatório (com a membrana a tapar as aberturas da cobertura) antes de a submergir.
6. Enxague o dispositivo fonatório nos dois lados em água potável morna (35–45 °C/95–113 °F) durante 15 segundos. Para chegar a todas as partes da válvula fonatória, assegure-se de que esta é aberta e fechada algumas vezes durante o enxaguamento (figura 14c).
7. Inspecione o dispositivo para verificar se existe muco e resíduos de detritos. Repita os passos acima, se necessário.
8. Limpe a entrada da porta de oxigénio da HME DigiTop O_2 com oxigénio ou ar para remover qualquer água restante.
9. Após a limpeza, coloque o dispositivo fonatório sobre gaze limpa e deixe-o a secar ao ar durante, pelo menos, 2 horas (figura 14d). Assegure-se de que a válvula fonatória está no modo fonatório.
10. Quando o dispositivo estiver completamente seco, pode ser utilizado novamente ou colocado num recipiente limpo e fechado para conservação.

2.6.2 Desinfeção dos dispositivos fonatórios

Recomenda-se que o dispositivo seja desinfetado, pelo menos, uma vez por semana ou antes, se parecer sujo ou tiver existido risco de contaminação. Poderá existir um risco de contaminação se o dispositivo tiver caído ao chão ou se tiver estado em contacto com um animal de estimação, com uma pessoa que apresente uma infeção respiratória ou qualquer outro tipo de contaminação. Caso seja necessária a desinfeção, limpe sempre primeiro o dispositivo, tal como descrito acima e, depois, desinfete, utilizando o procedimento que se segue:

1. Siga, primeiramente, o procedimento de limpeza descrito em 2.6.1, sem os passos 9 e 10. Após a limpeza, coloque a válvula fonatória no modo fonatório e mergulhe-a, durante

10 minutos, em etanol a 70% ou em álcool isopropílico a 70% (figura 15a).
ATENÇÃO: NÃO utilize água oxigenada.

2. Após a limpeza e desinfeção, coloque o dispositivo fonatório sobre gaze limpa e deixe-o a secar ao ar durante, pelo menos, 2 horas (figura 15b). Assegure-se de que a válvula fonatória está no modo fonatório.
3. Quando o dispositivo estiver completamente seco, pode ser utilizado novamente ou colocado num recipiente limpo e fechado para conservação.
ATENÇÃO: Não utilize o dispositivo fonatório até que esteja completamente seco. A inalação de fumos de desinfetante pode provocar tosse forte e irritação das vias respiratórias. A entrada da porta de oxigénio da HME DigiTop O_2 tem de ser limpa com oxigénio ou ar antes da utilização para remover quaisquer resíduos da desinfeção.

2.7 Instruções de armazenamento

Quando não estiver a ser utilizada, limpe e desinfete a válvula fonatória conforme descrito acima e depois armazene-a num recipiente limpo e seco à temperatura ambiente. Proteja-o da luz solar direta.

2.8 Vida útil do dispositivo

O HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) destina-se a uma única utilização e tem de ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou mais frequentemente, se necessário.

A válvula fonatória, a HME DigiTop, a HME DigiTop O_2 e a Connection Strap (tira de ligação) podem ser utilizadas durante um máximo de 2 meses, desde que estejam intactas e a funcionar conforme previsto.

2.9 Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

2.10 Acessórios

Freevent Connection Strap (tira de ligação Freevent): Pode ser utilizada para fixar a válvula fonatória à faixa para o pescoço.
Removal Aid (acessório de remoção): Pode ser utilizado para ajudar a remover o HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) do dispositivo fonatório.

3. Informações adicionais

3.1 Compatibilidade com exames de RM

Segurança RM: Este dispositivo não contém qualquer elemento metálico e não há qualquer possibilidade de interação com o campo de RM.

3.2 Informação para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa destas instruções de utilização.

4. Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

SVENSKA

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Freevent DualCare är en kombinerad talventil och värme- och fuktväxlare (HME) som är avsedd för spontanandande trakeostomipatienter som använder sig av en trakealkanyl med en tömd kuff eller en trakealkanyl utan kuff.
I HME-läge konditionerar anordningen inandningsluft genom att hålla kvar värme och fukt från utandningsluften.
Genom att vrida på talventilens lock till talläge omdirigerar man luften för att aktivera tal.
Hela produkten är avsedd att användas av en enda patient och HME-delen är avsedd för engångsbruk.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Allmänt

Freevent HME 15 eller 22 i kombination med antingen Freevent DualCare talventil eller Freevent HME DigiTop är kontraindicerade för:

- Användning i kombination med en respirator.
- Patienter utan den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att fästa, ta bort eller använda produkterna själva ska inte använda produkterna på egen hand och bör endast använda dem om de står under tillräcklig övervakning av en läkare eller en utbildad vårdgivare.
- Patienter som inte kan tolerera det extra dödutrymmet eller som inte kan tolerera det ökade andningsmotståndet, se tabellen Tekniska data. Detta ska utvärderas av läkare.
- Patienter som inte uppvisar någon reaktion eller nedsövda patienter. Patienten måste uppvisa en reaktion och försöka meddela sig för att kunna använda anordningen. Patienten ska kunna följa anvisningar.

HME 15 eller 22 i kombination med antingen talventil eller HME DigiTop får INTE användas på en enkellumenkanyl (trakeostomikanyl utan innerkanyl), såvida inte patienten eller vårdgivaren själva kan föra in trakeostomilkanylen igen efter oavsiktligt avlägsnande eller akut byte.

Specifikt för talventiler

Användningen av **talventil** (i kombination med HME 15 eller 22) är **dessutom** kontraindicerad för följande patientgrupper:

- Patienter som genomgått laryngektomi, eftersom produkten kommer att förhindra möjligheten att andas ut om talventilen av misstag ställs in på talläge.
- Patienter som drabbats av allvarlig aspiration.
- Patienter med allvarlig obstruktion i området kring trakealkanylen eller i övre luftvägarna, t.ex. trakeal och/eller laryngeal stenos, eftersom det kan orsaka instängning av luft.
- Patienter med mycket tjockflytande och rikliga utsöndringar som skulle kunna blockera anordningen.

Använd **INTE** talventilen:

- I kombination med en trakeostomikanyl med kuffen uppblåst. Kuffen måste vara helt tömd före införing och hela tiden då talventilen används.
- Tillsammans med en trakeostomikanyl med skumgummikuff.

- I kombination med en trakeostomikanyl med självuppblåsande kuff.
- När trakeostomikanylens storlek inte medger luftflöde genom de övre luftvägarna.
- I kombination med en endotrakealkanyl.

Användning av talventilen under dessa omständigheter kan begränsa utandningen genom de övre luftvägarna och orsaka kvävning!

Talventilen får **INTE** användas under sömn, eftersom det skulle kunna orsaka oavsiktlig blockering av luftvägarna. Under sömn bör istället HME DigiTop (i kombination med HME 15 eller 22) användas (bild 2a eller 2b).

1.3 Produktbeskrivning

Talventilen, HME DigiTop och HME DigiTop O_2 används alla för att möjliggöra tal. I denna bruksanvisning kallas de därför för “talanordningar”.

Talventil och HME 15/22

Den återanvändbara talventilen används tillsammans med en värme- och fuktväxlare (HME) 15 mm eller 22 mm för engångsbruk. HME placeras så att den förhindrar direktkontakt mellan talventilen och luftvägarna. Detta förhindrar att talventilen täpps igen eller beläggs av slem.

Talventilen har två lägen, talläge och HME-läge.

I talläge placeras ett rörligt membran i luftflödesmynningarna och fungerar som en envägsventil. Membranet öppnas under inandning så att patienten kan andas in via anordningen. Under utandning förblir membranet stängt och luften omdirigeras via de övre luftvägarna och stämbanden. Det gör att patienten kan tala. I talläge konditioneras inte inandningsluften, eftersom utandningsluften går ut via de övre luftvägarna.

I HME läge flyttas membranet bort från luftflödet så att patienten andas både in och ut genom anordningen. Inandningsluften konditioneras av den värme och fukt som det impregnerade HME mediet tar upp från utandningsluften . I HME–läge är det inte möjligt att tala.

För att växla mellan anordningens lägen vrider man talventilens lock tills det klickar fast i önskad position.

HME DigiTop och HME DigiTop O_2

Med HME DigiTop och HME DigiTop O_2 går det att använda HME:n utan talventilen och de kan täppas till manuellt för att aktivera tal.

HME DigiTop O_2 ger möjlighet att ansluta en syrgasslang på 3,2 mm (1/8 tum) till syrgasportanslutningen för patienter som behöver extra syrgas (bild 16).

Freevent DualCare Set 15/Set 22 innehåller:

Se bild 3

(a)	1 st.	Freevent DualCare talventil
(b1 eller b2)	30 st.	(b1) Freevent HME 15 normal eller (b2) Freevent HME 22 normal
(c)	1 st.	Klämma till Freevent Connection Strap (anslutningsrem)
(d)	1 st.	Sträng till Freevent Connection Strap (anslutningsrem)
(e)	1 st.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 st.	Removal Aid (borttagningshjälpmedel)
	1 st.	Freevent DualCare bruksanvisning

Freevent DualCare Speaking Valve (talventil)/ Speaking Valve Blue (talventil blå) förpackning innehåller:

Se bild 3

(a)	1 st.	Freevent DualCare talventil eller talventil blå
(c)	1 st.	Klämma till Freevent Connection Strap (anslutningsrem)
(d)	1 st.	Sträng till Freevent Connection Strap (anslutningsrem)
(e)	1 st.	Freevent HME DigiTop eller DigiTop Blue (blå)
	1 st.	Freevent DualCare bruksanvisning

Tekniska data för Freevent DualCare

	Talventil/DigiTop med HME 15	Talventil/DigiTop med HME 22
Dödvolym	4,1 ml	4,6 ml
Intervall för tidalvolym	> 50 ml	> 50 ml
Tryckfall* vid – 30 l/min i talläge – 30 l/min i HME-läge – 60 l/min i HME-läge	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Fuktförlust* vid – VT= 500 ml i HME-läge – VT= 1 000 ml i HME-läge	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* I enlighet med ISO 9360

Syrekoncentrationer uppmätta vid: tidalvolym 1 l, andningsfrekvens 10/min, O_2-flöde 10 l/min	
DigiTop O_2 med HME 15	70 %
DigiTop O_2 med HME 22	71 %

1.4 VARNINGAR

Specifikt för talventiler

(Talventil i kombination med HME 15 eller 22.)

VARNING

Vid användning av trakeostomikanyl med kuff **måste kuffen vara helt tömd** före införing och hela tiden när talventilen används. Patienten kan inte andas om inte kuffen är helt tömd. Det ska finnas ett tillräckligt luftflöde runt trakeostomikanylen och den tömda kuffen. Använd **INTE** talventilen på patienter som använder en trakeostomikanyl med självuppblåsande eller skumgummifylld kuff.

Användning av varningsetiketter: Anslut varningsetiketterna som medföljer talventilen till trakeostomikanylens pilotballongs fyllningsslang (bild 1).

Övervakning: Patienter som har en trakeostomikanyl med kuff och som använder talventil måste övervakas enligt läkares ordination. Kontinuerlig observation krävs för att säkerställa att patienten kan andas ut genom den övre luftvägen.

VARNING

Utbildning: För att säkerställa korrekt användning av talventilen måste patienten, familjen, vårdgivarna och all personal som arbetar med patienten få instruktioner om hur talventilen används, inklusive kontraindikationer, varningar, varningsetiketterna och försiktighetsåtgärderna.

Gör följande:

- Kontrollera att patienten kan andas ut runt trakeostomikanylen och ut genom näsa och mun.
- Kontrollera att läkaren har godkänt tömning av patientens kuff. Tömning av kuffen är obligatorisk med talventilen för att utandad luft ska kunna passera runt trakeostomitkanylen och genom de övre luftvägarna.
- Se till att trakealkanylen har rätt storlek för att medge tillräckligt luftflöde runt trakealkanylen för att underlätta tal. Kuffen på kanylen kan till och med orsaka obstruktion när den är tömd och detta bör tas hänsyn till vid bedömning av luftvägens öppenhet.
- Gör en utvärdering enligt läkarens anvisningar om det är indicerat att byta till en mindre trakealkanyl för att ge ett luftflöde som är tillräckligt för att möjliggöra användning av talventilen.
- Gör en utvärdering av patienter med tjocka svårhanterliga utsöndringar som kan orsaka tilltäppning av luftvägarna i samband med användning av talventilen.
- Gör en utvärdering av patienter som upplever svårigheter vid användning av talventilen, eftersom det kan hända att patienten har luftvägsobstruktioner på grund av stenos, vävnadsresistens, trakeomalaci, granulation, stämbandsförlamning i mittlinjesposition, utsöndringar eller en trakealkanyl som är för stor för patientens trakea. Om obstruktion korrigerats bör patienten utvärderas på nytt för användning av talventil.

Allmänt

(HME 15 och 22 i kombination med antingen talventil eller HME DigiTop.)

Gör följande:

- Se till att patienter med svåra lungsjukdomar, t.ex. lungemfysem, svår astma osv. undersöks och utvärderas av en kliniker för att säkerställa att anordningen är ändamålsenlig innan de börjar använda den.

- Kontrollera att patienten eller vårdgivaren alltid har möjlighet att snabbt ta bort anordningen från trakeostomikanylen om det behövs. Om patienten hostar upp en massa slem kan det blockera eller nästan blockera kanylen eller HME.
- Se till att patienten, vårdgivaren och övrig personal förstår stängningsfunktionen och användningen av hålen. Förklara att blockering av hålen i talventilen eller HME DigiTop med t.ex. tyg kan orsaka andningssvårigheter eller kvävning.

Gör inte följande:

- Undvik att bada eller simma vid användning av anordningen (bild 4a eller 4b). Det kan göra att vatten kommer in i luftvägarna. Talanordningarna förhindrar inte detta i något av lägena.
- Använd inte anordningen om den har skadats eller kontaminerats.
- Ta inte bort skumgummit från HME. Om produkten används utan skumgummit ökar risken för aspiration av produktens smådelar. Det kan även påverka ventilens funktion negativt på grund av direktkontakt med slem och utan skum försvinner dessutom den viktiga HME-funktionen.
- Återanvänd inte HME, genom att t.ex. tvätta den. Om HME tvättas går den viktiga HME-funktionen förlorad. Återanvändning kan också öka risken för infektion.
- Använd inte någon del av anordningen till mer än en patient, eftersom detta kan orsaka korskontaminering. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Specifikt för HME 22

(HME 22 i kombination med antingen talventilen eller HME DigiTop.)

Gör följande:

- Om talventilen lossnar från HME 22 under borttagning av produkten ska alltid den inre kanylen eller trakeostomikanylen tas bort tillsammans med HME, istället för att försöka ta loss HME från kanylanslutningen.

  Det är svårt att ta bort HME 22 från anslutningen medan kanylen fortfarande är på plats och luftvägarna kan bli blockerade av slem.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Gör följande:

- Kontrollera alltid före varje användning att talventilen växlar ordentligt mellan de två lägena. Talventilen kan eventuellt fastna i något av lägena vid förekomst av slem. Om det sker ska anordningen rengöras ordentligt och om problemet kvarstår får den inte användas utan måste bytas ut.
- Se till att kontrollera anordningen om du känner av ett andningsmotstånd, eftersom det kan vara tecken på blockering (t.ex. av slem).
- Se till att rådfråga din kliniker om det är några problem i samband med anordningen.

Gör inte följande:

- Använd inte luftfuktare eller uppvärmt luftfuktat syre via en mask över trakeostomat under tiden anordningen används, eftersom det kan leda till att HME blir alltför våt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.
- Administrera inte läkemedel via nebulisator över trakeostomat under tiden anordningen används. Läkemedlet kan anlagras i HME och läkemedel kan också ha en negativ inverkan på talventilsmembranet. Om anordningen oavsiktligt använts under läkemedelsbehandling via nebulisator måste anordningen omedelbart tas bort. HME måste kasseras och talventilen och HME DigiTop måste rengöras noga för att avlägsna alla läkemedelsrester.

2. Bruksanvisning

Talanordningarna (talventil, HME DigiTop och HME DigiTop O_2) är återanvändbara. HME-kassetterna är avsedda för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme.

2.1 Förberedelse och montering av talanordningarna

FÖRSIKTIGHET: Endast originaltillbehör får användas. Andra tillbehör kan orsaka funktionsfel på produkten och orsaka kroppsskada .

När det inte är lämpligt att använda talventilen i kombination med en HME, utvärdera möjligheten att använda Freevent HME DigiTop i kombination med en HME.

Kontrollera före varje användningstillfälle att talanordningen (talventil, HME DigiTop eller HME DigiTop O_2) och HME är oskadade och att talanordningen fungerar på avsett sätt, dvs. klickar in i HME-läge och talläge. Om anordningen inte fungerar som avsett eller verkar skadad, ska den inte användas utan bytas ut.

Sätt fast Freevent Connection Strap (anslutningsrem)

Freevent Connection Strap kan användas för att fastgöra talventilen till halsremmen (valfritt). Det görs för att undvika att anordningen tappas bort, t.ex. vid hostningar eller nysningar.

1. För in strängen till Connection Strap i klämman (bild 5a och 5b).
2. För in strängen till Connection Strap i talventilen (bild 5c).

Obs: Om man drar i Connection Strap med en viss kraft, så lossnar strängen från klämman. Det är en säkerhetsåtgärd för att förhindra skador om strängen oavsiktligt skulle fastna någonstans. Om det sker ska strängen bara föras in i klämman igen (bild 5a och 5b).

FÖRSIKTIGHET: Försökt inte klistra eller på annat sätt sätta fast strängen permanent på klämman eller talventilen.

Sätt ihop talanordningen och HME-kassetten

FÖRSIKTIGHET: Montera alltid HME med talanordningen (talventil, HME DigiTop eller HME DigiTop O_2) före användningen (bild 6a, 6b, 6c, 6d, 7a och 7b). Om anordningen inte satts ihop ordentligt kan Freevent HME 22 fastna i trakealkanylen och vara svår att ta bort i händelse av blockering.

1. Placera HME på en plan yta:
   Freevent HME 15 ska placeras med den smala delen nedåt och den öppna skumgummiytan uppåt (bild 6a eller 6c).
   HME 22 ska placeras med plastgallret nedåt och den öppna skumgummiytan uppåt (bild 6b eller 6d).
2. Sätt talordningen ovanpå HME och tryck ned den tills den klickar fast.
3. Kontrollera att talanordningen är säkert fastsatt på HME.

2.2 Införing och användning av talventilen tillsammans med HME 15/22

Om Connection Strap används ska klämman sättas fast på halsremmen (bild 8).

Sätt fast den kombinerade talventilen och HME på trakealkanylanslutningen (bild 9). **Försiktighet:** Användare av HME 15 ska alltid ansluta den kombinerade talventilen och HME 15 till anslutningen försiktigt och vrida 1/4 varv medurs. Om anordningen trycks ned för hårt kan den fastna på trakealkanylen och vara svårt att ta bort i händelse av blockering.

Om du inte har använt HME tidigare bör du observera att anordningen kan öka andningsmotståndet i viss grad.

Du kan nu växla mellan talläge och HME-läge utifrån dina behov vad gäller tal, luftfuktning och andningsmotstånd (bild 10). **Försiktighet:** Vid växling mellan de olika lägena ska du se till att bara vrida på locket till talventilen, inte hela anordningen. Om du vrider på hela anordningen kan det förorsaka obehag genom att trakealkanylen förflyttas.

Om du känner av ett ökat andningsmotstånd efter att du hostat, ta ut anordningen och torka av slemmet eller byt ut HME mot en ny. Rensa också trakealkanylen från slem vid behov. Om du känner att du måste hosta kraftigt rekommenderar vi att du försöker ta bort anordningen innan du börjar hosta. Det förhindrar att anordningen faller av och förhindrar att HME blir igensatt av slem. Om membranet slinker ut genom hålen i talventilens lock när du hostar kan du vrida på locket så att membranet kommer tillbaka i rätt läge.

Talläge

För att sätta talventilen i talläge vrider du locket tills det klickar fast i positionen för talläge (det rörliga membranet täcker öppningarna i locket). I talläge öppnas membranet bara när du andas in. Det är stängt när du andas ut, så du kommer att andas ut genom mun och näsa och du kommer att kunna tala. Du kan eventuellt känna av ett något högre andningsmotstånd i talläge än i HME-läge på grund av membranet. Du kan nu försöka säga några ord, börja vid låg volym och lågt tryck.

HME-läge

För att sätta talventilen i HME-läge vrider du locket tills det klickar fast i positionen för HME-läge (dvs. det rörliga membranet täcker INTE öppningarna i locket). I HME-läge kan du andas både in och ut genom HME, vilket gör att inandningsluften konditioneras.

Observera att ökad slemproduktion kan förekomma under de första veckornas användning av HME.

Med Speaking Valve Blue (talventil blå) (REF 7755) gör det färgade membranet det lättare att se om ventilen är i talläge eller i HME-läge.

2.3 Införande och användning av HME DigiTop och HME DigiTop O_2

Montera och för in talanordningen enligt beskrivning i 2.1.

Om du använder HME DigiTop O_2 ska du alltid montera och montera isär syrgasslangen när produkten är frånkopplad från trakeostomikanylen. Detta för att undvika obehaglig rörelse av trakealtuben.

Kontrollera att syrgasslangen är ordentligt ansluten. Den ska monteras bortom den konformade kanten (bild 16).

Om du inte har använt HME tidigare bör du observera att anordningen kan öka andningsmotståndet i viss grad.

När du täpper till de två hålen på sidorna med fingrarna kommer utandningsluften att omdirigeras via de övre luftvägarna och du kommer att kunna tala (bild 11). Om du tar bort fingrarna går det att andas genom anordningen igen. De båda öppningarna på HME DigiTop/HME DigiTop O_2 gör att du kan andas in och ut genom produkten, varvid den inandade luften konditioneras kontinuerligt.

Observera att ökad slemproduktion kan förekomma under de första veckornas användning av HME.

2.4 Borttagning av HME från talanordningarna

Om du använder HME DigiTop O_2 ska du ta bort syrgasslangen på ovan beskrivet sätt ***innan*** du börjar ta bort HME. HME är avsedd för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme eller oftare vid behov. Den bör tas bort före rengöring av talanordningarna och bör också bytas ut om den blir igensatt av slem.

FÖRSIKTIGHET: Tvätta inte HME eftersom den viktiga HME-funktionen försvinner då.

HME 15

1. Ta bort den kombinerade talanordningen och HME 15 (utan att skilja dem åt) från trakeostomikanylen med en mjuk dragande vridning medurs.
2. Håll talanordningen i ena handen och dra Removal Aid över HME med den andra handen (bild 12a).

3. Dra loss talanordningen från HME med ett stadigt grepp (bild 12b eller 12c).
4. Kassera HME 15 (bild 12d).

HME 22

1. Ta bort den kombinerade talanordningen och HME 22 (utan att skilja dem åt) från trakealkanylen.
2. Håll talanordningen i ena handen och dra Removal Aid över HME med den andra handen (bild 13a).
3. Pressa ihop handtagen (bild 13b) och HME 22 kommer att spricka och lossna från talanordningen (bild 13c eller 13d).
4. Kassera HME 22 (bild 13e).

2.5 Pediatrisk användning

Vid ett genomtänkt val kan Freevent DualCare användas av barn i alla åldrar, så länge den passar anatomin. Detta kan förändras när barnet växer. För barn med kort hals eller en högt sittande trakeostomi kan produkten ligga an mot hakan. Detta kan vara obekvämt och kan göra att talventilen oavsiktligt vrids mellan lägena. En förlängare för trakeostomikanyl kan förhindra detta. Förmågan att hantera produkten beror på det individuella barnets fingerfärdighet och mentala mognad. Barnet måste övervakas av en förälder eller vårdgivare vid användning av produkten, tills barnet kan hantera produkten ansvarsfullt (se kontraindikationer). Indikationer och kontraindikationer för användning av HME DigiTop och HME DigiTop O_2 är samma för vuxna och barn. Det kan dock vara svårt för barnet att blockera för tal, om dennes fingrar är för små. I ett sådant läge kan den övervakande föräldern eller vårdgivaren blockera produkten.

Indikationer och kontraindikationer för användning av talventilen är samma för vuxna och barn. Förmågan att ansluta och koppla bort produkten från kanylen, montera och sätta ihop produkten, och växla mellan lägen beror på barnets fingerfärdighet och mentala mognad. Dessa uppgifter måste utföras av den övervakande föräldern eller vårdgivaren tills barnet är gammalt nog att hantera produkten själv.

2.6 Rengöring och desinficering

2.6.1 Rengöring av talanordningarna

För att hålla talanordningarna (talventil och HME DigiTop) rena och i god funktion ska de rengöras och desinficeras dagligen.

Om Connection Strap används, ska den rengöras tillsammans med talventilen.

FÖRSIKTIGHET: Koka INTE anordningen och använd INTE väteperoxid för desinfektion, eftersom detta kommer att skada anordningen.

1. Ta bort HME från talanordningen enligt beskrivning ovan.
2. Spola syrgasportsanslutningen på HME DigiTop O_2 (om den används) med syrgas eller luft för att avlägsna eventuellt skräp.
3. Skölj noga av båda sidorna av talanordningen under fingerljummet (20–40 °C/68–104 °F) dricksvatten. Vrid locket till talventilen fram och tillbaka under sköljningen. Skölj talanordningen i 2 minuter (bild 14a).
4. Blanda 2 droppar diskmedel med 250 ml varmt vatten (35–45 °C/95–113 °F). Använd inte kokande vatten eftersom det kan skada anordningen.
5. Låt talanordningen ligga i blandningen i 15 minuter (bild 14b). Se till att talventilen är i talläge (där membranet täcker öppningarna i ventillocket) innan den sänks ned i lösningen.
6. Skölj noga av båda sidorna av talanordningen under varmt vatten (35–45 °C/95–113 °F) i 15 sekunder. För att komma åt talventilens alla delar, se till att öppna och stänga den ett par gånger under sköljning (bild 14c).
7. Kontrollera om det finns kvar rester av slem och smuts på anordningen. Upprepa ovanstående steg om det behövs.
8. Spola syrgasportsanslutningen på HME DigiTop O_2 med syrgas eller luft för att avlägsna eventuellt kvarvarande vatten.
9. Lägg talanordningen på en ren gasvävskompress och låt den lufttorka i minst 2 timmar (bild 14d). Se till att talventilen är i talläge.
10. När talanordningen är helt torr kan den användas igen eller placeras i en ren sluten behållare för förvaring.

2.6.2 Desinfektion av talanordningarna

Rekommendationen är att produkten desinficeras minst en gång i veckan, eller innan den används om den ser smutsig ut eller om kontamineringsrisk har uppstått. En kontaminationsrisk kan föreligga om produkten har tappats på golvet eller om den har varit i kontakt med ett husdjur, om någon har en luftvägsinfektion eller vid annan grov kontamination. Om desinficering krävs ska produkten alltid först rengöras enligt beskrivningen ovan och sedan desinficeras enligt följande procedur:

1. Följ först rengöringsprocessen enligt beskrivningen i 2.6.1, utan steg 9 och 10. Efter rengöring ska talventilen försättas

i talläge och blötläggas i 10 minuter i antingen 70 % etanol eller 70 % isopropylalkohol (bild 15a).
FÖRSIKTIGHET: Använd INTE väteperoxid.

2. Lägg talprodukten på en ren gasvävskompress efter rengöring och desinficering och låt den lufttorka i minst 2 timmar (bild 15b). Se till att talventilen är i talläge.
3. När talanordningen är helt torr kan den användas igen eller placeras i en ren sluten behållare för förvaring. **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte talanordningen förrän den är helt torr. Inandning av desinfektionsångor kan orsaka svår hosta och irritation av luftvägarna. HME DigiTop O_2 syrgasportsanslutning ska spolas med syrgas eller luft före användningen för att avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedel.

2.7 Förvaringsanvisningar

När den inte används ska talventilen rengöras och desinficeras på det sätt som beskrivs ovan och därefter förvaras i en ren och torr behållare i rumstemperatur. Skydda den från direkt solljus.

2.8 Produktens varaktighet

HME är avsedd för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme eller oftare vid behov.

Talventilen, HME DigiTop, HME DigiTop O_2 och Connection Strap får användas i högst 2 månader, så länge de är hela och fungerar på avsett sätt.

2.9 Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

2.10 Tillbehör

Freevent Connection Strap (anslutningsrem): Kan användas för att sätta fast talventilen i halsremmen.
Removal Aid (borttagningshjälpmedel): Kan användas som hjälpmedel vid bortagning av HME från talventilen.

3. Ytterligare information

3.1 Kompatibilitet med MR-undersökning

MR-säker: Den här produkten innehåller inga metaller och därför är det ingen risk för interaktion med MR-fältet.

3.2 Hjälpinformation för användaren

För ytterligare hjälp eller information, se baksidan av denna bruksanvisning för kontaktinformation.

4. Rapportera

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

DANSK

1. Beskrivelse

1.1 Tilsigtet anvendelse

Freevent DualCare er en kombineret taleventil og fugt- og varmeveksler (HME) beregnet til trakeostomerede patienter med spontan vejrtrækning, der bruger en trakeostomitube med en tom cuff eller en trakeostomitube uden cuff.
I HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand konditionerer anordningen indåndet luft ved at bevare varme og fugtighed fra den udåndede luft.
Ved at dreje låget på taleventilen til taletilstand omdirigeres luften for at aktivere tale.
Hele anordningen er beregnet til brug for én og samme patient, og HME-delen er til engangsbrug.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Generelt

Freevent HME 15 eller 22 i kombination med enten Freevent DualCare Speaking Valve (taleventil) eller Freevent HME DigiTop (hætte) er kontraindiceret til:

- Anvendelse på en intuberet patient, der er tilsluttet en respirator.
- Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene anordningerne, bør ikke bruge disse selv og bør kun bruge disse, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en kliniker eller en uddannet omsorgsperson.

- Patienter, som ikke kan tåle det tilføjede døde rum, eller som ikke kan tåle den tilføjede åndedrætsmodstand, se tabellen Tekniske data. Dette skal evalueres af en kliniker.
- Ikke-responderende eller bedøvede patienter. Patienten skal være responderende og forsøge at kommunikere for at kunne anvende anordningen. Patienten skal være i stand til at følge anvisninger.

HME 15 eller 22 i kombination med enten taleventil eller HME DigiTop (ilthætte) må IKKE anvendes på en enkeltlumen tube (tube uden en indvendig tube), medmindre patienten eller omsorgspersonen selv at genindføre tuben efter utilsigtet udtagning eller udtagning i et nødstilfælde.

Specielt vedrørende taleventilen

Anvendelse af **taleventilen** (i kombination med HME (fugt- og varmeveksler) 15 eller 22) er desuden **også** kontraindiceret for følgende patientgrupper:
- Laryngektomerede patienter, da anordningen vil forhindre evnen til at udånde, hvis taleventilen uforsætligt indstilles til taletilstand.
- Patienter, der lider af kraftig aspiration.
- Patienter med svær obstruktion i området med trakeostomituben eller i de øvre luftveje, f.eks. trakeal- og/eller laryngal stenose, da dette kan føre til indespærring af luft.
- Patienter med meget tyk og rigelig mængde af sekret, som kan blokere anordningen.

Taleventilen må **IKKE** anvendes:
- I kombination med en trakeostomitube med inflateret cuff. Cuffen skal være fuldstændig tømt før placering og under al anvendelse af taleventilen.
- I kombination med en trakeostomitube med skumcuff.
- Sammen med en trakeostomitube med selvinflaterende cuff.
- Når trakeostomitubens størrelse ikke tillader airflow gennem de øvre luftveje.
- I kombination med en endotrakealtube.

Anvendelse af taleventilen under disse omstændigheder kan begrænse udånding gennem de øvre luftveje og give kvælning!

Taleventilen må **IKKE** anvendes under søvn, da luftvejen utilsigtet kan blive blokeret. Under søvn børHME DigiTop

(hætten) (i kombination med HME (fugt- og varmeveksler) 15 eller 22) anvendes i stedet for (Figur 2a eller 2b).

1.3 Beskrivelse af anordningen

Taleventilen, HME DigiTop (hætten) og HME DigiTop O_2 (ilthætten) anvendes alle til at aktivere tale. I denne brugsanvisning betegnes de derfor som "taleanordninger".

Taleventil og HME 15 / 22

Den genbrugelige taleventil anvendes med en 15 mm eller 22 mm fugt- og varmeveksler (HME). HME (fugt- og varmeveksleren) placeres, så den forhindrer direkte kontakt mellem taleventilen og luftvejene. Dette forhindrer taleventilen i at blive tilstoppet eller tilsmudset med slim.

Taleventilen har to tilstande: taletilstand og HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand.

I taletilstand placeres en fleksibel membran i åbningerne til luftflowet, hvor den fungerer som envejsventil. Den åbnes under indånding, så patienten kan indånde gennem anordningen. Under udånding forbliver membranen lukket, og luften omdirigeres gennem de øvre luftveje og stemmebåndene. Derved bliver patienten i stand til at tale. I taletilstand bliver den indåndede luft ikke konditioneret, fordi den udåndede luft går ud gennem de øvre luftveje.

I HME (fugt- og varmeveksler) -tilstanden flyttes membranen af vejen for luftflowet, så patienten både indånder og udånder gennem anordningen. Den indåndede luft konditioneres af den varme og fugtighed, der tilbageholdes fra den udåndede luft i de imprægnerede HME (fugt- og varmeveksler) -medier. I HME (varme- og fugtveksler) -tilstand er det ikke muligt at tale.

Anordningen skiftes mellem tilstandene ved at rotere taleventilens låg, indtil det falder på plads med et klik i den ønskede position.

HME DigiTop (hætte) og HME DigiTop O_2 (ilthætte)

HME DigiTop (hætten) og HME DigiTop O_2 (ilthætten) giver mulighed for at bruge HME (fugt- og varmeveksleren) uden taleventilen og kan okkluderes manuelt for at aktivere tale.

HME DigiTop O_2 (ilthætten) giver mulighed for at slutte iltslangen med en diameter på 3,2 mm (1/8 tomme) til iltportens tilslutning for patienter, der har brug for yderligere ilt (Figur 16).

Freevent DualCare Set 15/Set 22 inkluderer:

Se Figur 3

(a)	1 stk.	Freevent DualCare taleventil
(b1 eller b2)	30 stk.	(b1) Freevent HME 15 Regular eller (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 stk.	Freevent Connection Strap (fastgørelsesbånd)-klemme
(d)	1 stk.	Freevent Connection Strap (fastgørelsesbånd)-streng
(e)	1 stk.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 stk.	Removal Aid (aftagningsredskab)
	1 stk.	Brugsanvisning til Freevent DualCare

Freevent DualCare taleventil / Speaking Valve Blue (taleventil, blå)-pakke indeholder:

Se Figur 3

(a)	1 stk.	Freevent DualCare taleventil eller Speaking Valve Blue (taleventil, blå)
(c)	1 stk.	Freevent Connection Strap (fastgørelsesbånd)-klemme
(d)	1 stk.	Freevent Connection Strap (fastgørelsesbånd)-streng
(e)	1 stk.	Freevent HME DigiTop eller DigiTop Blå
	1 stk.	Brugsanvisning til Freevent DualCare

Tekniske data Freevent DualCare

	Taleventil/DigiTop med HME 15	Taleventil/DigiTop med HME 22
Dødvolumen	4,1 ml	4,6 ml
Tidalvolumenområde	>50 ml	>50 ml
Trykfald* ved – 30 l/min i taletilstand – 30 l/min i HME-tilstand – 60 l/min i HME-tilstand	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Fugttab* ved – VT = 500 ml i HME-tilstand – VT = 1000 ml i HME-tilstand	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* I henhold til ISO 9360

Iltkoncentration målt ved:Tidalvolumen 1 l, åndedrætsfrekvens 10/min, O_2-flow 10 l/min	
DigiTop O_2 med HME 15	70 %
DigiTop O_2 med HME 22	71 %

1.4 ADVARSLER

Specielt vedrørende taleventilen

(Taleventil i kombination med HME 15 eller 22).

ADVARSEL

Hvis der anvendes en trakeostomitube med cuff, **skal cuffen tømmes fuldstændigt**, før placering og under al anvendelse af taleventilen. Patienten kan ikke trække vejret, hvis cuffen ikke er helt tømt. Der skal være tilstrækkeligt airflow omkring trakeostomituben og den tømte cuff. Taleventilen må **IKKE** anvendes hos patienter, som bruger en trakeostomitube med selvinflaterende eller skumfyldt cuff.

Brug af advarselsmærker: Sæt de advarselsmærker, der følger med taleventilen, på fyldningslinjen for trakeostomitubens ballon-trykmåler (Figur 1).

Monitorering: Patienter med en trakeostomitube med cuff, der anvender taleventilen, skal overvåges i henhold til lægens anvisninger. Vedvarende observation er nødvendig for at sikre, at patienten kan ånde ud gennem den øvre luftvej.

Uddannelse: For at sikre, at taleventilen anvendes korrekt, skal patienten, familien, omsorgspersoner og alt personale, der arbejder med patienten, instrueres i, hvordan taleventilen anvendes, herunder kontraindikationer, advarsler, advarselsmærker og forholdsregler.

Gør følgende

- Sørg for, at patienten har den respiratoriske kapacitet til at ånde ud omkring trakeostomituben og ud gennem næse- og mundhulrummene.
- Sørg for, at patienten efter lægens skøn kan tåle tømning af cuffen. Tømning af cuffen er obligatorisk i forbindelse med taleventilen, for at udåndet luft kan passere rundt om trakeostomituben og de øvre luftveje.
- Sørg for, at trakeostomituben har en størrelse, der tillader tilstrækkeligt airflow omkring trakeostomituben til at lette tale. Cuffen kan også danne en obstruktion, selv om den

er tømt, og der skal tages hensyn til dette, når luftvejens åbenhed vurderes.
- Evaluer i henhold til lægens anvisning, om et skift til en mindre trakeostomitube er indiceret for at give tilstrækkeligt airflow til, at taleventilen kan anvendes.
- Evaluer patienter med tykt sekret, som ikke kan behandles, og som kan danne luftvejsobstruktioner, med henblik på anvendelse af taleventilen
- Evaluer en patient, der har vanskeligt ved at anvende taleventilen, da patienten kan have luftvejsobstruktioner pga. stenose, vævsmasse, trakeomalaci, granulation, stemmebåndsparalyse i midtlinjepositionen, sekret eller en trakeostomitube, der er for stor til patientens trakea. Hvis en obstruktion korrigeres, skal patienten reevalueres med henblik på taleventilen.

Generelt

(HME 15 og 22 i kombination med enten taleventil eller HME DigiTop (hætte)).

Gør følgende

- Sørg for, at patienter med svære lungesygdomme, f.eks. lungeemfysen, svær astma osv. undersøges og evalueres af en kliniker for at sikre egnethed, før de begynder at anvende anordningen.
- Sørg for, at patienten eller omsorgspersonen altid er i stand til hurtigt at fjerne anordningen fra trakeostomituben, hvis det er nødvendigt. Hvis der ophostes meget slim, kan det pludselig helt eller delvist blokere tuben eller HME (fugt- og varmeveksleren).
- Sørg for, at patienten, patientens omsorgsperson og andre forstår lukkefunktionen og brugen af hullerne. Forklar, at blokering af hullerne i taleventilen eller HME DigiTop-delen (hætten), f.eks. pga. tøj, kan føre til vejtrækningsbesvær eller kvælning.

Gør ikke følgende

- Du må ikke tage bad eller svømme med anordningen (Figur 4a eller 4b). Dette kan føre til, at der kommer vand i luftvejene. Taleanordningerne forhindrer ikke dette i nogen af tilstandene.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den er blevet beskadiget eller kontamineret.
- Skummet fra HME (fugt- og varmeveksleren) må ikke fjernes. Hvis anordningen anvendes uden skummet, øges

risikoen for aspiration af små dele fra anordningen, det kan også påvirke ventilens funktionalitet negativt pga. direkte kontakt med slim, og uden skummet forsvinder den vigtige HME (fugt- og varmeveksler) -funktion.
- HME (fugt- og varmeveksleren) må ikke genbruges, f.eks. ved at vaske den. Hvis HME (fugt- og varmeveksleren) vaskes, mistes den vigtige HME (fugt- og varmeveksler) -funktion. Genbrug kan også øge risikoen for infektion.
- Ingen dele af anordningen må anvendes til mere end en patient, da det kan forårsage krydskontaminering. Denne enhed er kun til brug til en enkelt patient.

Specielt for HME 22

(HME 22 i kombination med enten taleventil eller HME DigiTop (hætte)).

Gør følgende

- Hvis taleventilen løsner sig fra HME 22 under fjernelse af anordningen, skal den indre trakeostomitube eller enkeltlumen tuben fjernes sammen med HME (fugt- og varmeveksleren) fremfor at prøve at fjerne HME (fugt- og varmeveksler) fra tubekonnektoren.

  Det er svært at forsøge at fjerne HME 22 fra konnektoren, mens tuben stadig sidder på plads, og luftvejene kan blive blokeret af slim.

1.5 FORHOLDSREGLER

Gør følgende

- Kontroller altid før hver brug, at taleventilen roterer korrekt mellem de to tilstande. Taleventilen kan sidde fast i en af tilstandene pga. slim. Hvis dette sker, rengøres anordningen grundigt, og hvis problemet fortsætter, standses brugen af anordningen, og den udskiftes.
- Efterse anordningen, hvis du oplever øget åndedrætsmodstand, da det kan være tegn på blokering (f.eks. af slim).
- Spørg klinikeren til råds, hvis der er et problem i forbindelse med anordningen.

Gør ikke følgende

- Der må ikke benyttes fugtere eller opvarmet, fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens produktet anvendes, da det vil resultere i, at HME (fugt- og varmeveksleren) bliver for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

- Der må ikke indgives medicinsk spraybehandling over trakeostomaet, mens produktet anvendes. Medikamentet kan blive aflejret i HME (fugt- og varmeveksleren), og medikamenterne kan også påvirke taleventilens membran negativt. Hvis anordningen uforsætligt anvendes under medicinsk spraybehandling, skal anordningen straks fjernes. HME (fugt- og varmeveksleren) skal kasseres, og taleventil og HME DigiTop (hætte) skal rengøres grundigt for at fjerne alle medicinrester.

2. Brugsanvisning

Taleanordningerne (taleventil, HME DigiTop (hætte) og HME DigiTop O_2 (ilthætte)) kan genbruges. HME-kassetterne er til engangsbrug og skal udskiftes efter maksimalt 24 timer.

2.1 Klargøring og samling af taleanordningerne

FORSIGTIG: Brug kun originalt tilbehør med anordningen. Brug af andet tilbehør kan medføre, at produktet fungerer forkert, og at patienten bliver skadet.

Når kombinationen af taleventilen med en HME (fugt- og varmeveksler) ikke er tilrådeligt, skal muligheden for at bruge Freevent HME DigiTop (hætte) i kombination med en HME (fugt- og varmeveksler) evalueres.

Før hver brug skal det kontrolleres, at taleanordningen (taleventil, HME DigiTop (hætte) eller HME DigiTop O_2 (ilthætte)) og HME (fugt- og varmeveksleren) er ubeskadigede, og at taleventilen fungerer efter hensigten, f.eks. at den klikker på plads i HME-tilstand og taletilstand. Hvis anordningen ikke fungerer efter hensigten eller virker beskadiget, må anordningen ikke bruges, men skal udskiftes.

Fastgør Freevent Connection Strap (fastgørelsesbåndet)

Freevent Connection Strap (fastgørelsesbåndet) kan benyttes til at fastgøre taleventilen til nakkebåndet (valgfrit). Dette gøres for at undgå, at anordningen mistes, f.eks. ved hoste eller nysen.

1. Sæt blot Connection Straps (fastgørelsesbåndets) snor ind i clipsen igen (Figur 5a og 5b).
2. Sæt blot Connection Straps (fastgørelsesbåndet)s snor fast på taleventilen igen (Figur 5c).

Bemærk: Hvis der trækkes i Connection Strap (fastgørelsesbåndet) med en vis kraft, løsner snoren sig fra clipsen. Dette er en sikkerhedsfunktion med henblik på at forhindre personskade, hvis snoren ved et uheld vikler sig fast et sted. Hvis dette sker, sættes snoren blot ind i clipsen igen (Figur 5a og 5b).

FORSIGTIG: Forsøg ikke at lime eller på anden måde fastgøre snoren permanent på clipsen eller taleventilen.

Saml taleanordningen og HME (fugt- og varmeveksleren)

FORSIGTIG: Saml altid HME (fugt- og varmeveksleren) med taleanordningen (taleventil eller HME DigiTop (hætte) eller HME DigiTop O_2 (ilthætte)) før brug (Figur 6a, 6b, 6c, 6d, 7a og 7b). Hvis enheden ikke er korrekt monteret, kan Freevent HME 22 sidde fast i trakeostomituben og være vanskelig at fjerne i tilfælde af blokering.

1. Anbring HME (fugt- og varmeveksleren) på en plan overflade:Freevent HME 15 skal anbringes med den smalle del nedad og den åbne skumoverflade opad (Figur 6a eller 6c).HME 22 skal anbringes med plastikgitteret nedad og den åbne skumoverflade opad (Figur 6b eller 6d)
2. Sæt taleanordningen oven på HME'en, og skub den ned, indtil den kommer på plads med et klik.
3. Kontroller, at taleanordningen er godt festet til HME'en.

2.2 Indsættelse og brug af taleventil med HME 15/22

Hvis Connection Strap (fastgørelsesbåndet) anvendes, sættes clipsen på nakkebåndet (Figur 8).

Slut den kombinerede taleventil og HME (fugt- og varmeveksleren) til trakeostomitubens konnektor (Figur 9). **Forsigtig:** Brugere af HME 15 skal altid slutte taleventilen og HME 15 forsigtigt til konnektoren ved hjælp af en 1/4 drejningsbevægelse med uret. Hvis anordningen skubbes for hårdt, kan den sætte sig fast på trakeostomituben og være vanskelig at fjerne i tilfælde af blokering.

Hvis du ikke tidligere har anvendt HME (fugt- og varmevekslere), skal du være opmærksom på, at anordningen i et vist omfang kan øge åndedrætsmodstanden.

Du kan nu skifte mellem taletilstand og HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand alt efter dine talebehov, fugtighedsbehov og behov med hensyn til åndedrætsmodstand (Figur 10).

Forsigtig: Når du skifter tilstand, skal du sikre dig, at du kun drejer låget på taleventilen, ikke hele anordningen. Drejning af hele anordningen kan få trakeostomituben til at bevæge sig på en ubehagelig måde.

Hvis du føler øget åndedrætsmodstand efter hoste, skal du tage anordningen ud og tørre den af for slim eller udskifte HME (fugt- og varmeveksleren) med en ny. Rens også trakeostomituben for slim efter behov. Hvis du føler, du har brug for at hoste kraftigt, anbefales det, at du prøver at fjerne anordningen fra tuben, før du hoster. Dette forhindrer anordningen i at falde af og forhindrer HME (fugt- og varmeveksleren) i at blive tilstoppet af slim. Hvis membranen smutter ud gennem hullerne i taleventilens låg, når du hoster, bringes membranen tilbage i den rigtige position ved at dreje låget.

Taletilstand

Taleventilen sættes i taletilstand ved at dreje låget, indtil det falder på plads med et klik i positionen for taletilstand (den fleksible membran tildækker lågets åbninger). I taletilstand er membranen kun åben, når du ånder ind. Den er lukket, når du ånder ud, så du ånder ud gennem munden og næsen, og du er i stand til at tale. Du føler muligvis en noget højere åndedrætsmodstand i taletilstand end i HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand pga. membranen. Du kan nu prøve at sige nogle ord, begyndende med lavt volumen og tryk.

HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand

Taleventilen sættes i HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand ved at dreje låget, indtil det falder på plads med et klik i positionen for HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand (dvs. den fleksible membran tildækker IKKE lågets åbninger). HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand giver dig mulighed for både indånding og udånding gennem HME (fugt- og varmeveksleren), således at den indåndede luft konditioneres.

Bemærk, at der kan forekomme øget slimproduktion i løbet af de første ugers brug af HME (fugt- og varmeveksleren).

På Speaking Valve Blue (taleventil, blå) (REF 7755) gør den farvede membran det lettere at se, om ventilen er i taletilstand eller i HME-tilstand.

2.3 Indføring og brug af HME DigiTop (hætte) og HME DigiTop O_2 (ilthætte)

Saml og indfør taleanordningen som beskrevet i 2.1.

Hvis du bruger HME DigiTop O_2 (ilthætten), skal iltslangen altid monteres og afmonteres, mens anordningen er frakoblet trakeostomituben. Dette er for at undgå, at trakeostomituben bevæger sig på en ubehagelig måde.

Sørg for, at iltslangen sidder ordentligt fast. Den skal monteres ud over den kegleformede kant (Figur 16).

Hvis du ikke tidligere har anvendt HME (fugt- og varmevekslere), skal du være opmærksom på, at anordningen i et vist omfang kan øge åndedrætsmodstanden.

Når du tillukker de to huller på siderne med fingrene, omdirigeres udåndet luft gennem de øvre luftveje, og du bliver i stand til at tale (Figur 11). Når du fjerner tillukningen med fingrene, får du igen mulighed for at indånde gennem anordningen. De to åbninger i HME DigiTop (hætten) / HME DigiTop O_2 (ilthætten) giver dig mulighed for at ånde ind og ud gennem anordningen, således at den indåndede luft konditioneres kontinuerligt.

Bemærk, at der kan forekomme øget slimproduktion i løbet af de første ugers brug af HME (fugt- og varmeveksleren).

2.4 Fjernelse af HME (fugt- og varmeveksleren) fra taleanordningerne

Hvis du bruger HME DigiTop O_2 (ilthætten), skal iltslangen fjernes som beskrevet ovenfor, ***før*** du begynder at fjerne HME (fugt- og varmeveksleren). HME (fugt- og varmeveksleren) er beregnet til engangsbrug og skal udskiftes mindst hver 24. time eller oftere, hvis det er nødvendigt. Den skal fjernes før rengøring af taleanordningerne og skal også udskiftes, hvis den bliver tilstoppet af slim.

FORSIGTIG: HME (fugt- og varmeveksler) må ikke vaskes, da den vigtige HME (fugt- og varmeveksler) -funktion så ødelægges.

HME 15

1. Fjern den kombinerede taleanordning og HME 15 (uden at adskille dem) fra trakeostomituben ved forsigtigt at trække i den med en drejningsbevægelse med uret.
2. Hold taleanordningen med den ene hånd, og træk Removal Aid (aftagningsredskab) over HME'en med den anden hånd (Figur 12a).
3. Træk taleanordningen fra HME'en med et fast greb (Figur 12b eller 12c).
4. Kassér HME 15 (Figur 12d).

HME 22

1. Fjern den kombinerede taleanordning og HME 22 (uden at adskille dem) fra trakeostomituben.
2. Hold taleanordningen med den ene hånd, og træk Removal Aid (aftagningsredskab) over HME'en med den anden hånd (Figur 13a).
3. Tryk håndtagene sammen (Figur 13b), og HME 22 knækker og løsner sig fra taleanordningen (Figur 13c eller 13d).
4. Kassér HME 22 (Figur 13e).

2.5 Pædiatrisk anvendelse

Ved korrekt udvælgelse kan Freevent DualCare anvendes af børn i alle aldre, under forudsætning af, at den passer til den lokale anatomi. Det kan ændre sig i takt med, at barnet vokser. Hos børn med en kort hals eller et højtsiddende trakeostomisted kan anordningen komme i berøring med hagen, hvilket kan være ubekvemt, og hvilket kan medføre, at taleventilen utilsigtet skifter mellem tilstandene. En trakeostomitubeforlænger kan forhindre, at dette sker. Evnen til selvstændigt at kunne håndtere anordningen afhænger af barnets behændighed og udviklingsmæssige modenhed. Indtil barnet er i stand til selv at håndtere anordningen, er opsyn af en forælder eller omsorgsperson under brug af anordningen obligatorisk (se Kontraindikationer). Indikationerne og kontraindikationerne for brug af HME DigiTop (hætten) og HME DigiTop O_2 (ilthætten) er de samme for voksne og børn. Manuel lukning med henblik på tale, er dog eventuelt ikke muligt, hvis barnets fingre er for små. I så tilfælde kan anordningen lukkes af den forælder eller omsorgsperson, der holder opsyn med barnet.

Indikationerne og kontraindikationerne for brug af taleventilen er de samme for voksne og børn. Evnen til at tilslutte og frakoble anordningen fra tuben, samle og adskille anordningen og til at skifte anordningen mellem tilstandene afhænger af barnets behændighed og udviklingsmæssige modenhed. Disse opgaver skal udføres af den forælder eller omsorgsperson, der holder opsyn med barnet, indtil barnet selv kan håndtere anordningen.

2.6 Rengøring og desinficering

2.6.1 Rengøring af taleanordningerne

For at holde taleanordningerne (taleventil og HME DigiTop (hætte)) rene og i god driftstilstand bør de rengøres og desinficeres dagligt. Hvis Connection Strap (fastgørelsesbåndet) anvendes, kan det rengøres sammen med taleventilen.

FORSIGTIG: Anordningen må IKKE koges, og der må IKKE bruges hydrogenperoxid til desinficering, da det vil beskadige anordningen.

1. Fjern HME fra taleanordningen som beskrevet over.
2. Rens iltporttilslutningen på HME DigiTop O_2 (ilthætten) (hvis en sådan anvendes) med ilt eller luft for at fjerne eventuelle rester.
3. Skyl taleanordningen omhyggeligt på begge sider under lunkent (20-40 °C/68-104 °F) drikkevand. Drej taleventilens låg frem og tilbage under skylningen. Skyl taleanordningen i 2 minutter (Figur 14a).
4. Bland 2 dråber opvaskemiddel med 250 ml varmt (35-45 °C/95-113 °F) drikkevand. Brug ikke kogende vand, da dette kan beskadige anordningen.
5. Læg taleanordningen i blandingen i 15 minutter (Figur 14b). Sørg for, at taleventilen er i taletilstand (så membranen tildækker åbningerne i låget), før den lægges i.
6. Skyl taleanordningen på begge sider i varmt (35-45 °C/95-113 °F) drikkevand i 15 sekunder. For at nå alle dele af taleventilen skal du sørge for, at den åbnes og lukkes et par gange under skylningen (Figur 14c).
7. Efterse taleventilen for slim og affaldsrester. Gentag trinnene ovenfor efter behov.
8. Rens iltporttilslutningen på HME DigiTop O_2 (ilthætten) med ilt eller luft for at fjerne evt. tilbageværende vand.
9. Efter rengøring lægges taleanordningen på et stykke ren gaze, og den lades lufttørre i mindst 2 timer (Figur 14d). Sørg for, at taleventilen er i taletilstand.
10. Når taleanordningen er fuldstændig tør, kan den enten anvendes igen eller placeres i en ren, lukket beholder til opbevaring.

2.6.2 Desinficering af taleanordningerne

Det anbefales at desinficere anordningen mindst én gang om ugen eller før brug, hvis den ser snavset ud, eller hvis der er risiko for kontamination. Der kan være kontaminationsrisiko, hvis taleventilen har været faldet på gulvet, eller hvis den har været i kontakt med et kæledyr, en person med luftvejsinfektion eller andre former for voldsom kontamination. Hvis det er nødvendigt at desinficere taleventilen, skal den altid først rengøres som beskrevet ovenfor og derefter desinficeres ifølge denne procedure:

1. Følg først rengøringsproceduren, der er beskrevet under 2.6.1, og undlad trin 9 og 10. Efter rengøring sættes taleventilen i taletilstand og lægges ned i enten 70 %

ethanol eller 70 % isopropylalkohol i 10 minutter (Fig. 15a). **FORSIGTIG:** Brug IKKE hydrogenperoxid.

2. Efter rengøring og desinficering lægges taleanordningen på et stykke ren gaze, og den lades lufttørre i mindst 2 timer (Figur 15b). Sørg for, at taleventilen er i taletilstand.
3. Når taleanordningen er fuldstændig tør, kan den enten anvendes igen eller placeres i en ren, lukket beholder til opbevaring.
   FORSIGTIG: Taleanordningen må ikke anvendes, før den er fuldstændig tør. Indånding af dampe fra desinfektionsmidlet kan give svær hoste og irritation af luftvejene. Iltporttilslutningen på HME DigiTop O_2 (ilthætten) skal renses med ilt eller luft før brug for at fjerne eventuelle desinficeringsrester.

2.7 Opbevaringsanvisninger

Når den ikke er i brug, rengøres og desinficeres taleventilen som beskrevet ovenfor, hvorefter den opbevares i en ren og tør beholder ved stuetemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

2.8 Tubens levetid

HME er beregnet til engangsbrug og skal udskiftes hver 24. time eller oftere ved behov.

Taleventilen, HME DigiTop (hætten), HME DigiTop O_2 (ilthætten) og Connection Strap (fastgørelsesbåndet) kan anvendes i maksimalt 2 måneder, så længe de er intakte og fungerer efter hensigten.

2.9 Bortskaffelse

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

2.10 Tilbehør

Freevent Connection Strap (fastgørelsesbånd): Kan benyttes til at fastgøre taleventilen til nakkebåndet.
Removal Aid (aftagningsredskab): Kan benyttes til at tage HME (fugt- og varmeveksleren) af taleanordningen.

3. Yderligere oplysninger

3.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse

MR-sikker: Denne anordning indeholder ingen metalelementer og har ikke potentiale for interaktion med MR-feltet.

3.2 Hjælpeoplysninger til brugeren

Hvis du har brug for yderligere hjælp eller information, henvises til kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning.

4. Indberetning

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

NORSK

1. Beskrivende informasjon

1.1 Tiltenkt bruk

Freevent DualCare er en kombinert taleventil og HME, fukt- og varmeveksler, som er ment for trakeostomerte pasienter som puster spontant ved bruk av en trakeostomitube med tom mansjett eller trakeostomitube uten mansjett.
I HME-modus behandler anordningen innåndet luft ved å holde igjen varme og fukt fra den utåndede luften.
Ved å dreie lokket på taleventilen til talemodus omdirigeres luft for å muliggjøre tale.
Hele anordningen er til bruk på én enkelt pasient, og HME-delen er til engangsbruk.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

Generelt

Freevent HME 15 eller 22 i kombinasjon med enten Freevent DualCare taleventil eller Freevent HME DigiTop er kontraindisert for:

- Bruk i kombinasjon med tilkoblet ventilator.
- Pasienter uten den fysiske, kognitive eller mentale evnen som kreves for å feste, fjerne eller betjene enhetene selv, bør ikke bruke enhetene alene, og de bør bare bruke dem hvis de er under tilstrekkelig tilsyn av en lege eller en pleier med opplæring.

- Pasienter som ikke kan tolerere det tilføyde dødrommet, eller som ikke kan tolerere den tilføyde pustemotstanden, se tekniske data. Dette skal vurderes av kliniker.
- Ikke-responderende eller bedøvde pasienter. Pasienten må være responderende og forsøke å kommunisere for å bruke anordningen. Pasienten må være i stand til å følge instruksjoner.

IKKE bruk HME 15 eller 22 i kombinasjon med enten taleventil eller HME DigiTop på en enkeltlumentube (tube uten indre tube) med mindre pasienten er i stand til å sette tuben inn igjen på egen hånd etter utilsiktet løsning eller utskifting ved nødstilfelle.

Taleventil-spesifikk

Bruken av **taleventil** (i kombinasjon med HME 15 eller 22) er **i tillegg** også kontraindisert for følgende pasientgrupper:
- Laryngektomerte pasienter, ettersom anordningen vil hindre evnen til å puste ut hvis taleventilen utilsiktet settes i talemodus.
- Pasienter som lider av alvorlig aspirasjon.
- Pasienter med alvorlig obstruksjon i trakeostomitubeområdet eller i de øvre luftveiene, som trakeal og/eller laryngeal stenose, da dette kan gjøre at luft setter seg fast.
- Pasienter med svært tykt og rikholdig sekret som kan komme til å blokkere anordningen.

IKKE bruk taleventilen:
- I kombinasjon med en trakeostomitube når mansjetten er oppblåst. Mansjetten må være helt tom før den settes inn og under all bruk av taleventilen.
- I kombinasjon med en trakeostomitube med en skummansjett.
- I kombinasjon med en trakeostomitube med en selvoppblåsende mansjett.
- Når størrelsen på trakeostomituben ikke tillater luftgjennomstrømning gjennom de øvre luftveiene.
- I kombinasjon med en endotrakealtube.

Bruk av taleventilen under disse omstendighetene kan begrense utpust gjennom de øvre luftveiene og forårsake kvelning!

IKKE bruk taleventilen under søvn, da luftveiene kan blokkeres utilsiktet. Under søvn skal HME DigiTop (i kombinasjon med HME 15 eller 22) brukes i stedet (figur 2a eller 2b).

1.3 Beskrivelse av anordningen

Både taleventilen, HME DigiTop og HME DigiTop O_2 brukes for å gjøre det mulig å snakke. I denne bruksanvisningen vises det derfor til dem som "taleanordninger".

Taleventil og HME 15 / 22

Den gjenbrukbare taleventilen brukes med en 15 mm eller 22 mm fukt- og varmeveksler til engangsbruk (HME). HME plasseres slik at den hindrer direkte kontakt mellom taleventilen og luftveiene. Dette hindrer at taleventilen tettes igjen eller skitnes til av slim.

Taleventilen har to moduser: talemodus og HME-modus.

I talemodus plasseres en fleksibel membran i luftveisåpningene og fungerer som en enveisventil. Den åpnes ved innpust slik at pasienten kan puste inn gjennom anordningen. Under utpust lukkes membranen og luften omdirigeres gjennom de øvre luftveiene og stemmebåndene. Dermed kan pasienten snakke. I talemodus behandles ikke den innåndede luften, ettersom den utåndede luften går gjennom de øvre luftveiene.

I HME-modus flyttes membranen unna luftstrømmen, slik at pasienten puster både inn og ut gjennom anordningen. Den innåndede luften behandles av varmen og fukten som er holdt igjen fra den utåndede luften i det impregnerte HME-mediet. I HME-modus er ikke tale mulig.

Man bytter mellom anordningens moduser ved å rotere lokket på taleventilen til det klikker inn i den ønskede posisjonen.

HME DigiTop og HME DigiTop O_2

HME DigiTop og HME DigiTop O_2 gjør det mulig å bruke HME (fukt- og varmeveksler) uten taleventilen og kan tettes manuelt for å gjøre det mulig å snakke.

HME DigiTop O_2 har mulighet for tilkobling av oksygenslange på 3,2 mm (1/8 tomme) i diameter til oksygenporttilkoblingen for pasienter som krever ytterligere oksygen (figur 16).

Freevent DualCare Set 15 / Set 22 inkluderer:

Se Figur 3

(a)	1 pc	Freevent DualCare taleventil
(b1 eller b2)	30 stk	(b1) Freevent HME 15 Regular eller (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 pc	Klips til Freevent Connection Strap (festestropp)
(d)	1 pc	Tråd til Freevent Connection Strap (festestropp)
(e)	1 pc	Freevent HME DigiTop
(f)	1 pc	Removal Aid (uttakingshjelp)
	1 pc	Bruksanvisning for Freevent DualCare

Pakningen Freevent DualCare taleventil / Blue taleventil inneholder:

Se Figur 3

(a)	1 pc	Freevent DualCare taleventil eller Blue taleventil
(c)	1 pc	Klips til Freevent Connection Strap (festestropp)
(d)	1 pc	Tråd til Freevent Connection Strap (festestropp)
(e)	1 pc	Freevent HME DigiTop eller DigiTop Blue
	1 pc	Bruksanvisning for Freevent DualCare

Tekniske data for Freevent DualCare

	Taleventil/DigiTop med HME 15	Taleventil/DigiTop med HME 22
Dødrom	4,1 ml	4,6 ml
Tidevolumområde	> 50 ml	> 50 ml
Trykkfall* ved – 30 l/min i talemodus – 30 l/min i HME-modus – 60 l/min i HME-modus	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Fuktighetstap* ved – VT = 500 ml i HME-modus – VT = 1000 ml i HME-modus	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Iht. ISO 9360

Oksygenkonsentrasjonen målt ved:Tidevolum 1 l, pustefrekvens 10/min, O_2-flow 10 l/min	
DigiTop O_2 med HME 15	70%
DigiTop O_2 med HME 22	71%

1.4 ADVARSLER

Taleventil-spesifikk

(Taleventil i kombinasjon med HME 15 eller 22.)

ADVARSEL

Hvis det brukes en trakeostomitube med mansjett, **må mansjetten være helt tom** før plassering og under all bruk av taleventilen. Pasienten får ikke puste hvis ikke mansjetten er helt tom. Det må være tilstrekkelig luftstrøm rundt trakeostomituben og den tomme mansjetten. **IKKE** bruk taleventilen for pasienter som bruker en trakeostomitube med selvoppblåsende eller skumfylt mansjett.

Bruk av varselsetiketter: Fest varselsetiketter som følger med taleventilen, på trakeostomitubens pilotledning for ballongoppblåsing (figur 1).

Overvåking: Pasienter med trakeostomitube med mansjett med taleventil må følges opp i henhold til legens anvisninger. Kontinuerlig observasjon er nødvendig for å sikre at pasienten kan puste ut gjennom de øvre luftveiene.

Opplæring: For å sikre riktig bruk av taleventilen må pasienten, familien, pleierne og alt personale som arbeider med pasienten, instrueres i hvordan taleventilen brukes, inkludert kontraindikasjoner, advarsler, varselsetiketter og forholdsregler.

Gjør dette

- Pass på at pasienten har pusteevnen til å puste ut rundt trakeostomituben og ut av nese- og munnhulen.
- Pass på at pasienten har blitt klarert av legen for tømming av mansjetten. Tømming av mansjetten er obligatorisk med taleventilen for at utpustet luft skal kunne passere rundt trakeostomituben og de øvre luftveiene.
- Pass på at trakeostomituben er av en størrelse som tillater tilstrekkelig luftstrøm rundt trakeostomituben for å forenkle tale. Mansjetten på tuben kan også generere obstruksjon,

selv når den er tom, og dette må det tas hensyn til når åpningen i luftveiene vurderes.
- Evaluer, i henhold til legens anvisninger, om et bytte til en mindre trakeostomitube er indisert for å gi tilstrekkelig luftstrøm til at taleventilen kan brukes.
- Evaluer hvorvidt pasienter med tykt, ukontrollerbart sekret som kan forårsake obstruksjon i luftveiene, kan bruke taleventilen.
- Evaluer pasienter som opplever vanskeligheter ved bruk av taleventilen, da pasienten kan ha obstruksjoner i luftveiene på grunn av stenose, vevsmasse, trakeotomalasi, granulering, lammelse i stemmebåndene i midtlinjeposisjon, sekreter eller en trakeostomitube som er for stor for pasientens luftrør. Hvis obstruksjon korrigeres, skal pasienten vurderes for taleventil på nytt.

Generelt

(HME 15 og 22 i kombinasjon med enten taleventil eller HME DigiTop).

Gjør dette

- Pass på at pasienter med alvorlige lungesykdommer, f.eks. lungeemfysem, alvorlig astma osv., undersøkes og evalueres av lege for å sikre at pasienten er egnet før pasienten begynner å bruke anordningen.
- Pass på at pasienten eller pleieren om nødvendig alltid kan fjerne anordningen raskt fra trakeostomituben. Dersom det hostes opp mye slim, kan tuben eller HME plutselig blokkeres, helt eller delvis.
- Pass på at pasienten, pleieren og andre forstår lukkefunksjonen og bruk av hullene. Forklar at dersom hullene i taleventilen eller HME DigiTop blokkeres av for eksempel klær, kan det føre til pustevansker eller kvelning.

Ikke gjør dette

- Ikke bad eller svøm med anordningen (Figur 4a eller 4b). Dette kan gjøre at det kommer vann inn i luftveiene. Taleanordningene hindrer ikke dette i noen av modusene.
- Ikke bruk anordningen hvis den har blitt skadet eller kontaminert.
- Ikke fjern skummet fra HME. Hvis anordningen brukes uten skummet, øker risikoen for å aspirere små deler. Dette kan også ha negativ effekt på ventilfunksjonen på grunn av direkte kontakt med slim, og uten skummet forsvinner også den viktige HME-funksjonen.

- Ikke bruk HME på nytt, f.eks. ved å vaske den. Hvis HME vaskes, vil den viktige HME-funksjonen gå tapt. Gjenbruk kan også øke risikoen for infeksjon.
- Ikke bruk noen del av anordningen på mer enn én pasient, da dette kan føre til krysskontaminering. Enheten er kun til bruk på én pasient.

HME 22-spesifikk

(HME 22 i kombinasjon med enten taleventil eller HME DigiTop).

Gjør dette

- Hvis taleventilen løsner fra HME 22 når anordningen fjernes, må alltid den indre trakeostomituben eller tuben med enkeltlumen fjernes sammen med HME i stedet for å prøve å fjerne HME fra slangekoblingen.

  Det er vanskelig å forsøke å fjerne HME 22 fra koblingen mens tuben fremdeles er på plass, og luftveiene kan bli blokkert av slim.

1.5 FORHOLDSREGLER

Gjør dette

- Kontroller alltid før bruk at taleventilen roterer som den skal mellom de to modusene. Taleventilen kan sette seg fast i en av modusene hvis det er slim til stede. Hvis dette skjer, skal anordningen rengjøres grundig. Slutt å bruke anordningen hvis problemet vedvarer, og bytt den ut.
- Kontroller anordningen hvis du opplever økt pustemotstand, da dette kan være et tegn på blokkering (av f.eks. slim).
- Rådfør deg med lege hvis det er et problem i forbindelse med anordningen.

Ikke gjør dette

- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomien mens du bruker anordningen, da dette vil gjøre at HME blir for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.
- Ikke administrer behandling med forstøvede legemidler over trakeostomien mens anordningen brukes. Legemidlene kan bli avsatt i HME, og legemidlene kan også påvirke taleventilmembranen negativt. Hvis anordningen utilsiktet brukes under behandling med forstøvede legemidler, må anordningen fjernes umiddelbart. HME må kasseres, og

taleventilen og HME DigiTop må rengjøres grundig for å fjerne alle legemiddelrester.

2. Bruksanvisning

Taleanordnigner (taleventil, HME DigiTop og HME DigiTop O_2) er gjenbrukbare. HME-kassetter er gjenbrukbare og må byttes minst hver 24. time.

2.1 Klargjøring og montering av taleanordningene

FORSIKTIG: Bruk bare originaltilbehør sammen med anordningen. Bruk av annet tilbehør kan føre til at produktet ikke virker, og skade pasienten.

Når bruk av taleventilen i kombinasjon med en HME, fukt- og varmeveksler, ikke er tilrådelig, skal muligheten for å bruke Freevent HME DigiTop i kombinasjon med en HME, fukt- og varmeveksler, vurderes.

Kontroller før hver bruk at taleanordningen (taleventil, HME DigiTop eller HME DigiTop O_2) og HME er uskadet, og at taleventilen fungerer som den skal, f.eks. at den klikker inn i HME-modus og talemodus. Hvis anordningen ikke fungerer som den skal eller den ser ut til å være skadet, skal ikke anordningen brukes, men byttes ut.

Fest Freevent Connection Strap (festestropp)

Freevent Connection Strap (festestropp) kan brukes for å feste taleventilen til nakkebåndet (valgfritt). Dette gjøres for å hindre at man mister anordningen, f.eks. ved hoste eller nysing.

1. Sett tråden på Connection Strap (festestropp) inn i klipsen (Figur 5a og 5b).
2. Sett tråden på Connection Strap (festestropp) inn i taleventilen (Figur 5c).

Merk: Hvis man drar litt hardt i Connection Strap (festestroppen), vil tråden løsne fra klipsen. Dette er en sikkerhetsfunksjon som skal hindre skade hvis tråden utilsiktet skulle hekte seg fast i noe. Hvis dette skjer, setter du bare tråden inn i klipsen igjen (Figur 5a og 5b).

FORSIKTIG: Ikke forsøk å lime eller på annen måte feste tråden permanent til klipsen eller taleventilen.

Monter taleanordningen og HME

FORSIKTIG: Monter alltid HME med taleanordningen (taleventil, HME DigiTop eller HME DigiTop O_2) før bruk (figur 6a, 6b, 6c, 6d, 7a og 7b). Hvis anordningen ikke er korrekt montert, kan Freevent HME 22 sette seg fast i trakeostomituben og være vanskelig å fjerne ved eventuell blokkering.

1. Sett HME, fukt- og varmeveksler, på et flatt underlag:Freevent HME 15: med den smale delen ned og den åpne skumoverflaten opp (Figur 6a eller 6c).HME 22: med plastgitteret ned og den åpne skumoverflaten opp (figur 6b eller 6d).
2. Sett taleanordningen oppå HME, fukt- og varmeveksler, og trykk den nedover til den klikker på plass.
3. Kontroller at taleanordningen er godt festet til HME, fukt- og varmeveksler.

2.2 Innsetting og bruk av taleventil med HME 15 / 22

Hvis Connection Strap (festestroppen) brukes, festes klipsen til nakkebåndet (Figur 8).

Fest den kombinerte taleventilen og HME til koblingen på trakeostomituben (Figur 9). **Forsiktig:** HME 15-brukere bør alltid feste den kombinerte taleventilen og HME 15 forsiktig ved å bruke en 1/4 omdreining i en bevegelse med klokken. Hvis man skyver for hardt på anordningen, kan den sette seg fast på trakeostomituben og være vanskelig å fjerne ved eventuell blokkering.

Hvis du ikke har brukt HME før, må du være oppmerksom på at anordningen til en viss grad kan øke pustemotstanden.

Du kan nå bytte mellom talemodus og HME-modus, avhengig av dine behov for å snakke, fuktbehov og behov for pustemotstand (Figur 10). **Forsiktig:** Når du bytter modus, må du passe på å rotere bare lokket på taleventilen, ikke hele anordningen. Hvis du roterer hele anordningen, kan det gi ubehagelig bevegelse i trakeostomituben.

Hvis du kjenner økt pustemotstand etter at du har hostet, skal du ta ut anordningen og tørke av slim, eller bytte ut HME med en ny. Rengjør også trakeostomituben for slim når det trengs. Hvis du kjenner at du må hoste kraftig, anbefales det at du prøver å fjerne anordningen fra tuben før du hoster. Dette vil hindre at anordningen faller av, og hindrer at HME tettes til av slim. Hvis membranen spretter ut gjennom hullene i lokket på taleventilen når du hoster, kan du rotere lokket, og membranen vil gå tilbake til riktig posisjon.

Talemodus

Taleventilen settes i talemodus ved å rotere lokket til det klikker inn i talemodusposisjon (den fleksible membranen dekker åpningene i lokket). I talemodus åpnes membranen bare når du puster inn. Den er lukket når du puster ut, slik at du puster ut gjennom munn og nese, og du vil kunne snakke. Det kan hende at du kjenner en litt høyere pustemotstand i talemodus enn i HME-modus på grunn av membranen. Nå kan du forsøke å si noen ord. Begynn med lavt volum og trykk.

HME-modus

Taleventilen settes i HME-modus ved å rotere lokket til det klikker inn i HME-modusposisjon (dvs. at den fleksible membranen IKKE dekker åpningene i lokket). HME-modus gjør at du kan puste både ut og inn gjennom HME, slik at den innåndede luften behandles.

Merk at det kan oppstå økt slimproduksjon de første ukene du bruker HME.

Med Speaking Valve Blue (REF 7755) gjør den fargede membranen det enklere å se om ventilen er i talemodus eller i HME-modus.

2.3 Innsetting og bruk av HME DigiTop og HME DigiTop O_2

Monter og sett inn taleanordningen som beskrevet i 2.1.

Hvis du bruker HME DigiTop O_2, må du alltid montere og demontere oksygenslangen mens anordningen er frakoblet trakeostomituben. Dette er for å unngå ubekvemmelig bevegelse av trakeostomituben.

Pass på at oksygenslangen er godt festet. Den skal monteres forbi den koniske kanten (figur 16).

Hvis du ikke har brukt HME før, må du være oppmerksom på at anordningen til en viss grad kan øke pustemotstanden.

Når du tetter igjen de to hullene på siden med fingrene, vil utåndet luft omdirigeres gjennom de øvre luftveiene, og du vil kunne snakke (Figur 11). Når du slipper opp fingertettingen, vil du kunne puste inn gjennom anordningen igjen. De to åpningene i HME DigiTop / HME DigiTop O_2 gjør at du kan puste inn og ut gjennom anordningen, og dermed behandle den innåndede luften kontinuerlig.

Merk at det kan oppstå økt slimproduksjon de første ukene du bruker HME.

2.4 Fjerning av HME fra taleanordningene

Hvis du bruker HME DigiTop O_2, må du fjerne oksygenslangen som beskrevet over, ***før*** du begynner å fjerne HME. HME er ment for engangsbruk og må byttes ut minst hver 24. time, eller oftere hvis det trengs. Den skal fjernes før taleanordningene rengjøres, og den skal også byttes ut hvis den blir tilstoppet av slim.

FORSIKTIG: Ikke vask HME, da den viktige HME-funksjonen vil gå tapt.

HME 15

1. Fjern den kombinerte taleanordningen og HME 15 (uten å ta dem fra hverandre) fra trakeostomituben ved å trekke og vri forsiktig med klokken.
2. Hold taleanordningen med den ene hådene og trekk Removal Aid (uttakingshjelp) over HME, fukt- og varmeveksler, med den andre hånden (Figur 12a).
3. Trekk taleanordningen løs fra HME, fukt- og varmeveksler, med et fast grep (Figur 12b eller 12c).
4. Kast HME 15 (Figur 12d).

HME 22

1. Fjern den kombinerte taleanordningen og HME 22 (uten å ta dem fra hverandre) fra trakeostomituben.
2. Hold taleanordningen med en hånd og trekk Removal Aid (uttakingshjelp) over HME, fukt- og varmeveksler, med den andre hånden (Figur 13a)
3. Trykk håndtakene sammen (Figur 13b) og HME 22 vil sprekke og løsne fra taleanordningen (Figur 13c eller 13d).
4. Kast HME 22 (Figur 13e).

2.5 Pediatrisk bruk

Hvis det velges riktig Freevent DualCare, kan anordningen brukes av barn i alle aldre, forutsatt at den passer den lokale anatomien. Dette kan endres etter hvert som barnet vokser. Hos barn med kort hals eller et høyt beliggende trakeostomisted, kan anordningen komme i kontakt med haken, noe som kan være ubehagelig og føre til at taleventilen veksler modus utilsiktet. En trakeostomitubeforlenger kan hindre at dette skjer. Barnets evne til å håndtere anordningen på egen hånd, avhenger av fingerferdighet og utviklingsmessig modenhet. Inntil barnet er i stand til å håndtere anordningen på egen hånd, er det påkrevd med tilsyn av en foresatt eller omsorgsperson ved

bruk av anordningen (se Kontraindikasjoner). Indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk av HME DigiTop og HME DigiTop O_2 er de samme for voksne og barn. Det kan imidlertid hende at manuell tetting ved tale ikke er mulig hvis barnets fingre er for små. I så fall kan en foresatt eller omsorgsperson tette enheten.

Indikasjonene og kontraindikasjonene for bruk av taleventil er de samme for voksne og barn. Barnets evne til å koble anordningen til og fra tuben, montere og demontere anordningen og vri anordningen mellom modusene avhenger av fingerferdighet og utviklingsmessig modenhet. Disse oppgavene må utføres av en foresatt eller omsorgsperson inntil barnet er i stand til å håndtere anordningen på egen hånd.

2.6 Rengjøring og desinfeksjon

2.6.1 Rengjøring av taleanordninger

For å holde taleanordningene (taleventil og HME DigiTop) rene og i god stand bør de rengjøres hver dag. Hvis Connection Strap (festestroppen) brukes, kan den rengjøres sammen med taleventilen.

FORSIKTIG: IKKE kok anordningen og IKKE bruk hydrogenperoksid til desinfeksjon, da dette vil skade anordningen.

1. Fjern HME, fukt- og varmeveksler, fra taleanordningen som beskrevet over.
2. Skyll oksygenporttilkoblingen på HME DigiTop O_2 (hvis denne brukes) med oksygen eller luft for å fjerne eventuelt avfall.
3. Skyll taleanordningen forsiktig på hver side i lunkent (20–40 °C / 68–104 °F) drikkevann. Roter lokket på taleventilen frem og tilbake mens du skyller. Skyll taleanordningen i 2 minutter (Figur 14a).
4. Bland 2 dråper oppvaskmiddel med 250 ml varmt (35–45 °C / 95–113 °F) drikkevann. Ikke bruk kokende vann, da dette kan skade anordningen.
5. Legg taleanordningen i blandingen i 15 minutter (Figur 14b). Pass på at taleventilen er i talemodus (membranen dekker åpningene i lokket) før du senker den i bløt.
6. Skyll taleanordningen på hver side i varmt (35–45 °C / 95–113 °F) drikkevann i 15 sekunder. For å komme til alle delene av taleventilen, må du passe på at den åpnes og lukkes et par ganger under skylling (Figur 14c).
7. Undersøk anordningen for å se etter slim og smussrester. Gjenta trinnene over hvis det trengs.

8. Skyll oksygenporttilkoblingen på HME DigiTop O_2 med oksygen eller luft for å fjerne eventuelle vannrester.
9. Etter rengjøring legger du taleanordningen på et rent gasbind og lar den lufttørke i minst 2 timer (Figur 14d). Pass på at taleventilen fremdeles er i talemodus.
10. Når taleanordningen er helt tørr, kan den enten brukes igjen eller legges i en ren, lukket beholder for oppbevaring.

2.6.2 Desinfisering av taleanordninger

Det anbefales at anordningen desinfiseres minst én gang i uken eller før bruk hvis den ser skitten ut eller det har vært en risiko for kontaminering. En fare for kontaminasjon kan være til stede hvis anordningen har falt i gulvet eller hvis den har vært i kontakt med et kjæledyr, noen med luftveisinfeksjon eller noen annen grov kontaminasjon. Hvis desinfisering er påkrevd, skal anordningen alltid rengjøres først som beskrevet ovenfor, og deretter desinfiseres etter følgende prosedyre:

1. Følg først rengjøringsprosedyren som beskrevet i 2.6.1, men uten trinn 9 og 10. Etter rengjøring setter du taleventilen i talemodus og senker den ned i 10 minutter i enten etanol 70 % eller isopropylalkohol 70 % (Figur 15a).
   FORSIKTIG: IKKE bruk hydrogenperoksid.
2. Etter rengjøring og desinfisering legger du taleanordningen på et rent gasbind og lar den lufttørke i minst 2 timer (Figur 15b). Pass på at taleventilen fremdeles er i talemodus.
3. Når taleanordningen er helt tørr, kan den enten brukes igjen eller legges i en ren, lukket beholder for oppbevaring.
   FORSIKTIG: Ikke bruk taleanordningen før den er helt tørr. Innånding av damp fra desinfeksjonsmidler kan gi alvorlig hoste og irritasjon i luftveiene. Oksygenporttilkoblingen på HME DigiTop O_2 skal skylles med oksygen eller luft før bruk for å fjerne eventuelle rester etter desinfiseringsmidler.

2.7 Oppbevaringsanvisninger

Rengjør og desinfiser taleventilen som beskrevet ovenfor når den ikke er i bruk, og oppbevar den i en ren og tørr beholder i romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

2.8 Anordningens levetid

HME er en engangsanordning og må byttes ut minst hver 24. time, eller oftere hvis det trengs.

Taleventilen, HME DigiTop, HME DigiTop O_2 og Connection Strap (festestroppen) kan brukes i maksimalt 2 måneder så lenge de er intakte og fungerer som de skal.

2.9 Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når brukt medisinsk utstyr skal avhendes.

2.10 Tilbehør

Freevent Connection Strap (festestropp): Kan brukes for å feste taleventilen til nakkebåndet.
Removal Aid (uttakingshjelp): Kan brukes som hjelp til å fjerne HME fra taleanordningen.

3. Tilleggsinformasjon

3.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse

MR-sikker: Denne anordningen inneholder ingen metallelementer og har ikke potensial for interaksjon med MR-feltet.

3.2 Informasjon om brukerhjelp

Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne bruksanvisningen.

4. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

SUOMI

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Freevent DualCare on yhdistetty puheventtiili ja kosteuslämpövaihdin (Heat and Moisture Exchanger, HME), joka on tarkoitettu spontaanisti hengittäville trakeostomiapotilaille, jotka käyttävät trakeostoomakanyyliä, jossa on tyhjennetty kuffi, tai kuffitonta trakeostoomakanyyliä.
HME-tilassa laite varastoi kosteutta ja lämpöä uloshengitysilmasta ja luovuttaa ne takaisin sisäänhengityksen aikana.

Kun puheventtiilin kansi käännetään puhetilaan, ilma suunnataan ylähengitysteihin puheen mahdollistamiseksi.
Laite kokonaisuutena on potilaskohtainen ja HME-osa on kertakäyttöinen.

1.2 VASTA-AIHEET

Yleistä

Freevent HME 15 tai 22 yhdessä joko Freevent DualCare Speaking Valve -puheventtiilin tai Freevent Cap HME DigiTop -korkin kanssa ovat vasta-aiheisia seuraaville potilasryhmille:

- Potilaat, jotka käyttävät samanaikaisesti linjaan kytkettyä ventilaattoria.
- Potilaat, joilla ei ole tarvittavia fyysisiä, kognitiivisia tai henkisiä kykyjä laitteiden kiinnittämiseen, poistamiseen tai käyttämiseen itse, eivät saa käyttää laitteita itsenäisesti, vaan he saavat käyttää niitä vain silloin, kun he ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan asianmukaisessa valvonnassa.
- Potilaat, jotka eivät kykene sietämään lisättyä hukkatilaa tai lisättyä hengitysvastusta; katso taulukko Tekniset tiedot. Lääkärin on arvioitava tämä tilanne.
- Reagoimattomat tai sedatoidut potilaat; Potilaan tulee olla vastaanottavainen ja kommunikoiva voidakseen käyttää laitetta. Potilaan tulee myös ymmärtää annetut ohjeet.

HME 15 tai 22 -kosteuslämpövaihdinta EI SAA käyttää puheventtiilin tai HME DigiTop -korkin kanssa yksiluumenisessa putkessa (kanyylissa, jossa ei ole sisäputkea), ellei potilas tai hoitohenkilö kykene asettamaan kanyyliä takaisin paikalleen tahattoman irtoamisen jälkeen tai hätävaihdon tapauksessa.

<u>Puheventtiiliin</u> liittyviä tietoja

Puheventtiilin käyttö (yhdistelmänä HME 15 tai 22 -kosteuslämpövaihtimen kanssa) on **lisäksi** vasta-aiheinen seuraaville potilasryhmille:

- Potilaat, joille on tehty kurkunpäänpoisto, sillä laite estää uloshengityksen, jos puheventtiili on tahattomasti asetettu puhetilaan
- Potilaat, joilla esiintyy vaikeaa aspiraatiota
- Potilaat, joilla on vakava tukkeutuma trakeostomiakanyylin alueella tai ylähengitysteissä, kuten henkitorven ja/tai kurkunpään ahtauma, koska tämä voi vaikeuttaa ilman kulkeutumista
- Potilaat, joilla esiintyy hyvin paksuja ja runsaita eritteitä, jotka voivat tukkia laitteen.

Puheventtiiliä **EI SAA** käyttää seuraavissa tapauksissa:
- Yhdistelmänä trakeostoomakanyylin kanssa, jonka kuffi on täytetty. Kuffi tulee tyhjentää täysin ennen kanyylin sisäänvientiä, ja kuffin tulee olla tyhjä puheventtiilin käytön aikana
- Yhdistelmänä itsestään täyttyvällä kuffilla varustetun trakeostoomakanyylin kanssa.
- Yhdistelmänä vaahtomuovitäytteisellä kuffilla varustetun trakeostoomakanyylin kanssa.
- Kun trakeostoomakanyylin koko ei salli ilmavirtausta ylähengitysteiden läpi.
- Yhdistelmänä intubaatioputken kanssa.

Puheventtiilin käyttö näissä olosuhteissa voi rajoittaa uloshengitystä ylähengitysteiden kautta ja aiheuttaa tukehtumisen!

Puheventtiiliä **EI SAA** käyttää unen aikana, sillä hengitystiet voivat tukkeutua tahattomasti. Unen aikana on sen sijaan käytettävä HME DigiTop -korkkia (yhdistelmänä HME 15- tai 22 -kosteuslämpövaihtimen kanssa) (kuva 2a tai 2b).

1.3 Laitteen kuvaus

Sekä puheventtiiliä, HME DigiTop- korkkia että HME DigiTop O_2 -korkkia käytetään puheen mahdollistamiseen. Niihin viitataan sen vuoksi näissä käyttöohjeissa nimellä ”puhelaitteet”.

Puheventtiili ja HME 15 / 22 -kosteuslämpövaihdin

Monikäyttöistä puheventtiiliä käytetään kertakäyttöisen, 15 mm:n tai 22 mm:n kosteuslämpövaihtimen (Heat and Moisture Exchanger, HME) kanssa. HME sijoitetaan siten, että se estää suoran kosketuksen puheventtiilin ja hengitysteiden välillä. Tämä ehkäisee liman aiheuttamaa puheläpän tukkeutumista ja likaantumista.

Puheventtiilissä on kaksi tilaa: puhetila ja HME-tila.

Puhetilassa hengitysaukot peittää joustava kalvo, joka toimii yksisuuntaisena venttiilinä. Kalvo aukeaa sisäänhengityksen aikana, niin että potilas voi hengittää sisään laitteen läpi. Uloshengityksen aikana kalvo pysyy suljettuna ja ilma suuntautuu ylähengitysteiden ja äänihuulten kautta. Siten potilas kykenee puhumaan. Puhetilassa uloshengitysilman kosteus ja lämpö ei kerääntyy laitteeseen, koska uloshengitys kulkee suoraan ylähengitysteiden kautta.

HME-tilassa kalvo siirretään pois ilmavirran tieltä, niin että potilas hengittää sekä sisään että ulos laitteen läpi. Uloshengitysilman lämpö ja kosteus kerääntyy HME-kosteuslämpövaihtimeen. Sisäänhengityksen aikana kosteus ja lämpö palautuvat keuhkoihin. HME-tilassa puhuminen ei ole mahdollista.

Haluttu tila saadaan aikaiseksi pyörittämällä puheventtiilin kantta, kunnes se naksahtaa haluttuun asentoon.

HME DigiTop- ja HME DigiTop O_2 -korkki

HME DigiTop- ja HME DigiTop O_2 -korkki mahdollistavat HME-kosteuslämpövaihtimen käytön ilman puheventtiiliä. Korkki voidaan tukkia manuaalisesti puheen mahdollistamiseksi.

HME DigiTop O_2 -korkkia käytettäessä happiaukon liittimeen voidaan liittää 3,2 mm:n (1/8 tuuman) läpimittainen happiletku potilaille, jotka tarvitsevat lisähappea (kuva 16).

Freevent DualCare Set 15 / Set 22 -pakkauksen sisältö:

Katso kuva 3.

(a)	1 kpl	Freevent DualCare Speaking Valve
(b1 tai b2)	30 kpl	(b1) Freevent HME 15 Regular tai (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 kpl	Freevent Connection Strap -kiinnitysnauhan pidike
(d)	1 kpl	Freevent Connection Strap -kiinnitysnauhan lanka
(e)	1 kpl	Freevent HME DigiTop -korkki
(f)	1 kpl	Removal Aid -irrotustyökalu
	1 kpl	Freevent DualCare -käyttöohjeet

Freevent DualCare Speaking Valve -puheventtiilin / Speaking Valve Blue -puheventtiilin pakkauksen sisältö:

Katso kuva 3.

(a)	1 kpl	Freevent DualCare Speaking Valve tai Speaking Valve Blue -puheventtiili
(c)	1 kpl	Freevent Connection Strap -kiinnitysnauhan pidike
(d)	1 kpl	Freevent Connection Strap -kiinnitysnauhan lanka
(e)	1 kpl	Freevent HME DigiTop- tai DigiTop Blue -korkki
	1 kpl	Freevent DualCare -käyttöohjeet

Freevent DualCare -laitteen tekniset tiedot

	Puheventtiili / DigiTop -korkki ja HME 15	Puheventtiili / DigiTop -korkki ja HME 22
Hukkatila	4,1 ml	4,6 ml
Kertahengitystilavuuden rajat	> 50 ml	> 50 ml
Paineen alenema* virtauksella – 30 l/min puhetilassa – 30 l/min HME-tilassa – 60 l/min HME-tilassa	125 Pa 35 Pa 125 Pa	140 Pa 50 Pa 150 Pa
Kosteushäviö* – VT= 500 ml HME-tilassa – VT= 1000 ml HME-tilassa	21,5 mg/l 22,5 mg/l	21,0 mg/l 22,0 mg/l

* ISO 9360 -standardin mukaisesti

Happipitoisuus mitattu, kun: Kertahengitystilavuus 1 l, hengitystiheys 10/min, O_2-virtaus 10 l/min	
DigiTop O_2 HME 15:n kanssa	70%
DigiTop O_2 HME 22:n kanssa	71%

1.4 VAROITUKSET

Puheventtiiliin liittyviä tietoja

(Puheventtiili yhdessä HME 15 tai 22 -kosteuslämpövaihtimen kanssa).

VAROITUS

Jos käytetään kuffillista trakeostoomakanyyliä, **kuffista täytyy tyhjentää ilma kokonaan** ennen asettamista ja puheventtiilin käytön aikana. Potilas ei voi hengittää, jos kuffi ei ole täysin tyhjä. Trakeostoomakanyylin ja tyhjennetyn kuffin ympärillä on oltava riittävä ilmavirtaus. Puheventtiiliä **EI SAA** käyttää potilaille, jotka käyttävät Self-Inflating- tai Foam Cuff-trakeostoomakanyyliä.

Varoitustarrojen käyttö: Kiinnitä puheventtiilin mukana toimitetut varoitustarrat trakeostoomaputken pilottipallon täyttöletkuun (kuva 1).

VAROITUS

Seuranta: Potilaita, joilla on käytössä puheventtiili kuffillisen trakeostoomakanyylin kanssa, tulee valvoa lääkärin ohjeiden mukaisesti. Jatkuva tarkkailu on välttämätöntä, jotta varmistetaan, että potilas voi hengittää ylähengitysteiden kautta.

Koulutus: Potilaalle, hänen perheelleen, hoitohenkilöille ja kaikille potilaan kanssa työskenteleville henkilöille täytyy neuvoa puheventtiilin käyttötapa, jotta puheventtiilin oikea käyttö varmistetaan (tämä käsittää myös vasta-aiheet, varoitukset, varoitustarrat ja varotoimet).

Varmista ja arvioi

- Varmista, että potilaan keuhkojen toiminta riittää takaamaan uloshengityksen trakeostoomakanyylin ympäriltä ja ulos suu- ja nenäontelosta.
- Varmista, että lääkäri on selvittänyt potilaalle kuffin tyhjentämisen tarkoituksen. Kuffin tyhjentäminen on välttämätöntä puheventtiilin kanssa, jotta uloshengitysilma voi kulkea trakeostoomakanyylin sivuilta ylähengitysteihin.
- Varmista, että trakeostoomakanyylin koko on riittävä ilmavirtaukseen kanyylin ympäriltä puheen tuottamiseksi. Kanyylin kuffi voi myös aiheuttaa tukkeutuman jopa silloin, kun kuffi on tyhjennetty, ja tämä on otettava huomioon hengitysteiden avoimuutta arvioitaessa.
- Tee lääkärin ohjauksen mukainen arviointi siitä, onko aiheellista muuttaa pienempään trakeostoomakanyyliin, jotta saadaan riittävä ilmavirtaus puheventtiilin käytön mahdollistamiseksi.
- Harkitse puheventtiilin käyttöä potilailla, joilla on paksuja eritteitä, sillä ne saattavat aiheuttaa hengitysteiden tukkeutumia.
- Harkitse puheventtiilin käyttöä potilailla, jotka kokevat sen käytön vaikeaksi, mikä saattaa johtua stenoosista, kudosmassasta, trakeomalasiasta, granulaatiosta, äänihuulipareesista, eritteistä tai liian suuren trakeostoomakanyylin aiheuttamasta hengitysteiden ahtaumasta. Jos tukkeutuma korjataan, potilaan puheventtiilin käyttöä on uudelleenarvioitava.

Yleistä

(HME 15 ja 22 yhdistelmänä joko puheventtiilin tai HME DigiTop -korkin kanssa).

Varmista ja arvioi

- Varmista, että lääkäri tutkii ja arvioi potilaat, joilla on vaikea keuhkosairaus, esim. keuhkoemfyseema, vakava astma jne., laitteen sopivuuden varmistamiseksi ennen käytön aloittamista.
- Varmista, että potilas tai hoitohenkilö pystyy tarvittaessa aina poistamaan laitteen nopeasti trakeostoomakanyylistä. Runsaan limamäärän yskiminen saattaa nopeasti tukkia kanyylin ja HME:n joko osittain tai kokonaan.
- Varmista, että potilas, hoitohenkilö ja muut henkilöt ymmärtävät puheventtiilin aukkojen toiminnan. Selitä, että puheventtiilin tai HME DigiTop -korkin aukkojen peittäminen esimerkiksi vaatetuksella saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai tukehtumisen.

Ei saa tehdä

- Laitteen kanssa ei saa kylpeä tai uida (kuva 4a tai 4b). Tämä voisi aiheuttaa veden pääsyn hengitysteihin. Puhelaitteet eivät estä tätä missään tilassa.
- Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai kontaminoitunut.
- HME-kosteuslämpövaihtimen vaahtomuovista sisusta ei saa poistaa. Laitteen käyttö ilman sisusta lisää pienten laiteosien aspiraation riskiä. Tämä voi vaikuttaa haitallisesti myös venttiilin toimintaan suoran limakosketuksen takia, ja ilman sisusta HME:n tärkeä toiminnallisuus menetetään.
- HME-kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää uudelleen esim. pesemällä sitä. Pesemällä HME-kosteuslämpövaihdin menetetään sen toiminta. Uudelleenkäyttö voi myös lisätä infektion vaaraa.
- Mitään laitteen osaa ei saa käyttää useammalla kuin yhdellä potilaalla, sillä tämä voi aiheuttaa ristikontaminaation. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

HME 22 -kosteuslämpövaihtimeen liittyviä tietoja

(HME 22 yhdessä joko puheventtiilin tai HME DigiTop -korkin kanssa).

Varmista ja arvioi

- Jos puheventtiili irtoaa HME 22:sta laitteen poiston yhteydessä , poista HME-kosteuslämpövaihdin aina yhdessä kaksiluumenisen kanyylin sisäkanyylin tai yksiluumenisen trakeostoomakanyylin kanssa yrittämättä irroittaa HME:ta kanyylin liittimestä.

Yritykset irrottaa HME 22 liittimestä silloin, kun kanyyli on vielä paikallaan, ovat hankalia, ja hengitystiet voivat tukkeutua limasta.

1.5 VAROTOIMET

Varmista ja arvioi

- Varmista aina ennen jokaista käyttöä, että puheventtiili pyörii kunnolla kahden tilan välillä. Puheventtiili voi juuttua toiseen tilaan liman takia. Jos näin tapahtuu, puhdista laite läpikotaisin. Jos ongelma jatkuu, lopeta laitteen käyttö ja vaihda se uuteen.
- Tarkasta laite, jos koet lisääntynyttä hengitysvastusta, sillä tämä voi olla tukoksen merkki (esim. limasta johtuen).
- Kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos laitteen liitännässä on ongelma.

Ei saa tehdä

- Ilmankostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei tule käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa, koska ne kostuttavat HME-kosteuslämpövaihdinta liikaa. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.
- Laitetta käytettäessä ei tule antaa lääkesumutinhoitoa trakeostooman kautta. Lääke saattaa kertyä HME-kosteuslämpövaihtimeen ja voi vaikuttaa haitallisesti puheventtiilin kalvoon. Jos laitetta on tahattomasti käytetty lääkesumutinhoidon aikana, laite täytyy poistaa välittömästi. HME-kosteuslämpövaihdin tulee hävittää ja puheventtiili sekä HME DigiTop -korkki tulee puhdistaa läpikotaisin kaikkien lääkejäämien poistamiseksi.

2. Käyttöohjeet

Puhelaitteet (puheventtiili, HME DigiTop -korkki ja HME DigiTop O_2) ovat uudelleenkäytettäviä. HME-kasetit ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee vaihtaa uuteen vähintään 24 tunnin välein.

2.1 Puhelaitteiden valmistelu ja kokoonpano

HUOMIO: Käytä laitteen kanssa vain alkuperäisiä lisävarusteita. Muiden lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön ja vahingoittaa potilasta.

Kun HME-kosteuslämpövaihtimen yhteydessä ei ole tarvetta puheventtiilille, HME:n kanssa voi vaihtoehtoisesti käyttää Freevent HME DigiTop -korkkia.

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, että puhelaite (puheventtiili, HME DigiTop- tai HME DigiTop O_2 -korkki) ja HME eivät ole vaurioituneet ja että puheventtiili toimii tarkoitetulla tavalla (esim. naksahtaa sekä HME-tilaan että puhetilaan). Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla tai vaikuttaa vaurioituneelta, laitetta ei saa käyttää. Vaihda se uuteen.

Freevent Connection Strap -kiinnitysnauhan kiinnittäminen

Freevent Connection Strap -kiinnitysnauhalla puheventtiili voidaan kiinnittää trakeostoomakanyylin kiinnitysnauhaan (valinnaista). Tällä estetään laitteen irtoaminen esimerkiksi yskittäessä tai aivastettaessa.

1. Aseta Connection Strap -kiinnitysnauhan lanka pidikkeeseen (kuva 5a ja 5b).
2. Aseta Connection Strap -kiinnitysnauhan lanka puheventtiiliin (kuva 5c).

Huomautus: Jos Connection Strap -kiinnitysnauhaa vedetään tietyllä voimalla, lanka irtoaa pidikkeestä. Tämä on turvallisuusominaisuus, joka estää vahingon, jos lanka jää vahingossa kiinni jonnekin. Jos näin tapahtuu, laita lanka takaisin pidikkeeseen (kuva 5a ja 5b).

HUOMIO: Lankaa ei saa yrittää liimata tai muuten kiinnittää pysyvästi pidikkeeseen tai puheventtiiliin.

Puhelaitteen ja HME-kosteuslämpövaihtimen kokoaminen

HUOMIO: Kokoa HME-kosteuslämpövaihdin ja puhelaite (puheventtiili, HME DigiTop- tai HME DigiTop O_2 -korkki) aina ennen käyttöä (kuvat 6a, 6b, 6c, 6d, 7a ja 7b). Jos laitetta ei ole koottu oikein, Freevent HME 22 voi juuttua kiinni trakeostoomakanyyliin, ja sitä voi olla vaikea poistaa tukkeutumistapauksessa.

1. Aseta HME tasaiselle alustalle:
   Aseta Freevent HME 15 kapea osa alaspäin ja avoin vaahtomuovipinta ylöspäin (kuva 6a tai 6c).
   Aseta HME 22 muoviruudukko alaspäin ja avoin vaahtomuovipinta ylöspäin (kuva 6b tai 6d).
2. Aseta puhelaite HME-kosteuslämpövaihtimen päälle ja paina alaspäin, kunnes puhelaite naksahtaa paikalleen.

3. Tarkista, että puhelaite on tiukasti kiinnittynyt HME-kosteuslämpövaihtimeen.

2.2 Puheventtiilin ja HME 15 / 22 -kosteuslämpövaihtimen asetus ja käyttö

Jos Connection Strap -kiinnitysnauhaa käytetään, kiinnitä pidike kaulukseen (kuva 8).

Kiinnitä yhdistetty puheventtiili ja HME- kosteuslämpövaihdin trakeostoomakanyylin liittimeen (kuva 9). **Huomio:** HME 15 -kosteuslämpövaihtimen käyttäjien täytyy aina kiinnittää yhdistetty puheventtiili ja HME 15 liittimeen varovasti kääntämällä sitä myötäpäivään 1/4 käännöstä. Jos laitetta painetaan liian kovaa, se voi jäädä kiinni trakeostoomakanyyliin ja sitä voi olla hankala poistaa tukkeutumistilanteessa.

Jos et ole käyttänyt HME-kosteuslämpövaihtimia aiemmin, ota huomioon, että laite saattaa lisätä hengitysvastusta jonkin verran.

Voit nyt valita puhetilan tai HME-tilan puhe-, kostutus- tai hengitysvastustarpeiden mukaan (kuva 10). **Huomio:** Kun vaihdat tilaa, varmista, että pyörität vain puheventtiilin kantta, ei koko laitetta. Koko laitteen pyörittäminen saattaa aiheuttaa trakeostoomakanyylin epämiellyttävää siirtymistä.

Jos tunnet lisääntynyttä hengitysvastusta yskimisen jälkeen, ota laite pois ja pyyhi lima pois tai vaihda HME-kosteuslämpövaihdin uuteen. Puhdista myös trakeostoomakanyyli limasta tarpeen mukaan. Jos sinun täytyy yskiä voimakkaasti, suositellaan, että yrität poistaa laitteen kanyylistä ennen yskimistä. Tämä estää laitetta putoamasta ja ehkäisee HME-kosteuslämpövaihtimen tukkeutumisen limalla. Jos kalvo ponnahtaa yskiessäsi ulos puheventtiilin kannen aukkojen läpi, pyöritä kantta, ja kalvo menee takaisin oikeaan paikkaansa.

Puhetila

Puheventtiili asetetaan puhetilaan pyörittämällä kantta, kunnes se naksahtaa puhetilan asentoon (joustava kalvo peittää kannen aukot). Puhetilassa kalvo aukeaa vain, kun hengität sisään. Uloshengityksen aikana kalvo sulkeutuu ja ilma virtaa ulos suun ja nenän kautta mahdollistaen puhumisen. Voit tuntea jonkin verran suurempaa hengitysvastusta puhetilassa HME-tilaan verrattuna kalvosta johtuen. Voit nyt yrittää puhua joitakin sanoja. Aloita pienellä äänenvoimakkuudella ja -paineella.

HME-tila

Puheventtiili asetetaan HME-tilaan pyörittämällä kantta, kunnes se naksahtaa HME-tilan asentoon (ts. joustava kalvo EI peitä kannen aukkoja). HME-tila mahdollistaa sekä sisään- että uloshengityksen HME-kosteuslämpövaihtimen kautta. Tällöin sisäänhengitysilma kostuu ja lämpenee.

Huomioi, että HME-kosteuslämpövaihtimen käytön ensimmäisten viikkojen aikana voi ilmetä lisääntynyttä liman muodostusta.

Speaking Valve Blue -puheventtiilin (REF 7755) värillinen kalvo helpottaa sen havaitsemista, onko venttiili puhetilassa vai HME-tilassa.

2.3 HME DigiTop- ja HME DigiTop O_2 -korkin asettaminen ja käyttö

Kokoa ja aseta puhelaite kappaleessa 2.1. kuvatulla tavalla.

Jos käytät HME DigiTop O_2 -korkkia, kokoa tai pura happiletku aina siten, että laite on irrotettuna trakeostoomakanyylistä. Tämän tarkoituksena on estää trakeostoomakanyylin epämiellyttävää liikkumista.

Varmista, että happiletku on tiukasti kiinnitetty. Se on koottaessa vietävä kartionmuotoisen reunan ylitse (kuva 16).

Jos et ole käyttänyt HME-kosteuslämpövaihtimia aiemmin, ota huomioon, että laite saattaa lisätä hengitysvastusta jonkin verran.

Kun uloshengityksen aikana peität sormillasi sivuilla olevat kaksi aukkoa, ilmavirtaus tapahtuu ylähengitysteiden kautta ja kykenet puhumaan (kuva 11). Sormien poistaminen aukoilta mahdollistaa hengityksen laitteen kautta. HME DigiTop- / HME DigiTop O_2 -korkin kaksi aukkoa sallivat sekä sisään- että uloshengityksen laitteen kautta. Näin sisäänhengitysilma on jatkuvasti kostutettua ja lämmitettyä.

Huomioi, että HME-kosteuslämpövaihtimen käytön ensimmäisten viikkojen aikana voi ilmetä lisääntynyttä liman muodostusta.

2.4. HME-kosteuslämpövaihtimen poistaminen puhelaitteista

Jos käytät HME DigiTop O_2 -korkkia, irrota happiletku edellä kuvatulla tavalla ***ennen*** kuin aloitat HME:n poistamisen. HME-kosteuslämpövaihdin on kertakäyttöinen, ja se täytyy vaihtaa uuteen vähintään 24 tunnin välein (tai tarvittaessa useammin). Se on poistettava ennen puhelaitteiden puhdistamista, ja se on vaihdettava uuteen, jos lima tukkii sen.

HUOMIO: HME-kosteuslämpövaihdinta ei saa pestä, sillä silloin HME-kosteuslämpövaihtimen tärkeä toiminta menetetään.

HME 15

1. Poista yhdistetty puhelaite ja HME 15 (niitä toisistaan erottamatta) trakeostoomakanyylista vetämällä sitä varovasti myötäpäivään pyörittävällä liikkeellä.
2. Pidä puhelaitetta yhdessä kädessä ja vedä Removal Aid -irrotustyökalua HME-kosteuslämpövaihtimen ylitse toisella kädellä (kuva 12a).
3. Vedä puhelaite irti HME-kosteuslämpövaihtimesta tasaisella otteella (kuva 12b tai 12c).
4. Hävitä HME 15 (kuva 12d).

HME 22

1. Poista yhdistetty puhelaite ja HME 22 (niitä toisistaan erottamatta) trakeostoomakanyylista.
2. Pidä puhelaitetta yhdessä kädessä ja vedä Removal Aid -irrotustyökalua HME-kosteuslämpövaihtimen ylitse toisella kädellä (kuva 13a)
3. Purista kahvoja yhteen (kuva 13b), ja HME 22 murtuu ja irtoaa puhelaitteesta (kuva 13c tai 13d).
4. Hävitä HME 22 (kuva 13e).

2.5 Käyttö lapsipotilailla

Freevent DualCare sopii kaikenikäisille lapsille, mikäli laite valitaan oikein ja se sopii potilaan anatomiaan. Tilanne voi muuttua lapsen kasvaessa. Jos lapsella on lyhyt kaula tai korkealla sijaitseva trakeostooma, laite voi osua leukaan, mikä voi olla epämukavaa ja aiheuttaa sen, että puheventtiili pyörii itsestään tilojen välillä. Tämä saatetaan pystyä estämään trakeostoomakanyylin jatkeella. Potilaan kyky käsitellä laitetta itsenäisesti määräytyy lapsen näppäryyden ja kehityskypsyyden mukaan. Kunnes lapsi pystyy käsittelemään laitetta itsenäisesti, vanhemman tai hoitohenkilön täytyy valvoa laitteen käyttöä (katso Vasta-aiheet). Hme DigiTop -korkin ja HME DigiTop O_2 -korkin käyttötarkoitus ja vasta-aiheet ovat samat aikuisilla ja lapsilla. Käsin sulkeminen ei kuitenkaan ole välttämättä mahdollista, jos lapsen sormet ovat liian pienet. Tässä tapauksessa valvova vanhempi tai hoitohenkilö voi peittää laitteen.

Puheventtiilin käyttötarkoitus ja vasta-aiheet ovat samat aikuisilla ja lapsilla. Potilaan kyky liittää laite kanyyliin ja

poistaa laite kanyylistä, koota ja purkaa laite sekä tilojen vaihtaminen laitetta kiertämällä määräytyy lapsen näppäryyden ja kehityskypsyyden mukaan. Valvovan vanhemman tai hoitohenkilön tulee suorittaa nämä toimet, kunnes lapsi pystyy käsittelemään laitetta itsenäisesti.

2.6 Puhdistus ja desinfiointi

2.6.1 Puhelaitteiden puhdistus

Jotta puhelaitteet (puheventtiili ja HME DigiTop -korkki) pysyvät puhtaina ja hyvässä toimintatilassa, ne täytyy puhdistaa päivittäin. Jos Connection Strap -kiinnitysnauhaa käytetään, se voidaan puhdistaa yhdessä puheventtiilin kanssa.

HUOMIO: Laitetta EI SAA keittää. Desinfiointiin EI SAA käyttää vetyperoksidia, sillä tämä vaurioittaa laitetta.

1. Irrota HME-kosteuslämpövaihdin puhelaitteesta edellä kuvatulla tavalla.
2. Huuhtele HME DigiTop O_2 -korkin (jos sitä käytetään) happiaukon liitin hapella tai ilmalla, jotta mahdolliset jäämät poistuvat.
3. Huuhtele puhelaite huolellisesti kummaltakin puolelta haaleassa (20–40 °C / 68–104 °F) vesijohtovedessä. Pyöritä puheventtiilin kantta edestakaisin huuhtelun aikana. Huuhtele puhelaitetta 2 minuutin ajan (kuva 14a).
4. Sekoita 2 tippaa astianpesuainetta 250 ml:aan lämmintä (35–45 °C / 95–113 °F) vesijohtovettä. Kiehuvaa vettä ei saa käyttää, sillä tämä voi vahingoittaa laitetta.
5. Aseta puhelaite seokseen 15 minuutiksi (kuva 14b). Varmista, että puheventtiili on puhetilassa (kalvo peittää kannen aukkoja) ennen puheventtiilin upottamista.
6. Huuhtele puheventtiiliä molemmilta puolilta lämpimässä (35–45 °C / 95–113 °F) vesijohtovedessä 15 sekunnin ajan. Avaa ja sulje puheventtiili varmasti muutaman kerran huuhtelun aikana, jotta kaikki puheventtiilin osat saavutetaan (kuva 14c).
7. Tutki, onko laitteessa limaa ja jäämiä. Toista edellä olevat vaiheet tarvittaessa.
8. Huuhtele HME DigiTop O_2 -korkin happiaukon liitin hapella tai ilmalla, jotta mahdollinen jäljelle jäänyt vesi poistuu.
9. Aseta puheventtiili puhdistuksen jälkeen puhtaalle sideharsolle ja anna kuivua ilmassa vähintään 2 tunnin ajan (kuva 14d). Varmista, että puheventtiili on puhetilassa.

10. Kun puhelaite on kokonaan kuiva, sitä voidaan joko käyttää uudelleen tai se voidaan asettaa puhtaaseen, suljettuun astiaan säilytystä varten.

2.6.2 Puhelaitteiden desinfiointi

Laite suositellaan desinfioitavan ainakin kerran viikossa tai ennen käyttöä, jos se näyttää likaiselta tai jos kontaminoitumisvaara on ollut olemassa. Jos laite on pudonnut lattialle, koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta selkeää kontaminoitumislähdettä, kontaminaatiovaara on olemassa. Mikäli desinfiointi on tarpeen, puhdista puheventtiili aina ensin edellä kuvatulla tavalla ja desinfioi sitten seuraavalla toimenpiteellä:

1. Tee ensin puhdistustoimenpiteet kohdassa 2.6.1 kuvatulla tavalla lukuun ottamatta vaiheita 9 ja 10. Aseta puheventtiili puhdistuksen jälkeen puhetilaan ja upota se 10 minuutiksi joko 70-prosenttiseen etanoliin tai 70-prosenttiseen isopropanoliin (kuva 15a).
   HUOMIO: Vetyperoksidia EI SAA käyttää.
2. Aseta puheventtiili puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen puhtaalle sideharsolle ja anna kuivua ilmassa vähintään 2 tunnin ajan (kuva 15b). Varmista, että puheventtiili on puhetilassa.
3. Kun puhelaite on kokonaan kuiva, sitä voidaan joko käyttää uudelleen tai se voidaan asettaa puhtaaseen, suljettuun astiaan säilytystä varten.
   HUOMIO: Puhelaitetta ei saa käyttää, ennen kuin se on kokonaan kuiva. Desinfiointihöyryjen hengittäminen voi aiheuttaa voimakasta yskintää ja hengitysteiden ärsytystä. HME DigiTop O_2 -korkin happiaukon liitin on huuhdeltava hapella tai ilmalla ennen käyttöä, jotta mahdolliset desinfiointiainejäämät poistuvat.

2.7 Säilytysohjeet

Kun puheventtiili ei ole käytössä, puhdista ja desinfioi se edellä kuvatulla tavalla ja säilytä sitä sitten puhtaassa ja kuivassa astiassa huoneenlämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta.

2.8 Laitteen käyttöikä

HME-kosteuslämpövaihdin on kertakäyttöinen, ja se on vaihdettava uuteen vähintään 24 tunnin välein (tai tarvittaessa useammin).

Puheventtiiliä, HME DigiTop -korkkia, HME DigiTop O_2 -korkkia ja Connection Strap -kiinnitysnauhaa voidaan

käyttää enintään 2 kuukautta, kunhan ne ovat ehjiä ja toimivat tarkoitetulla tavalla.

2.9 Hävittäminen

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

2.10 Lisävarusteet

Freevent Connection Strap -kiinnitysnauha: voidaan käyttää puheventtiilin kiinnittämiseksi kanyylin kiinnitysnauhaan.
Removal Aid -irrotustyökalu: voidaan käyttää apuna, kun HME-kosteuslämpövaihdin irrotetaan puhelaitteesta.

3. Lisätietoja

3.1. Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa

Turvallinen magneettikuvauksessa: Laite ei sisällä mitään metalliosia eikä se voi häiritä MRI-kenttää.

3.2 Käyttäjätukeen liittyvät tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso näiden käyttöohjeiden takakannessa olevia yhteystietoja.

4. Haittatapahtumista ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

LIETUVIŲ K.

1. Aprašomoji informacija

1.1. Paskirtis

„Freevent DualCare“ yra jungtinis kalbėjimo vožtuvas bei šilumos ir drėgmės apykaitos filtras (HME), skirtas savaime kvėpuojantiems pacientams, kuriems atlikta tracheostomija

ir kurie naudoja tracheostomijos vamzdelį su subliuškintu apvadu arba tracheostomijos vamzdelį be apvado.
HME režimu veikianti priemonė kondicionuoja įkvepiamą orą, sulaikydama iškvepiamo oro šilumą ir drėgmę.
Pasukus kalbėjimo vožtuvo dangtelį į kalbėjimo režimo padėtį, oras nukreipiamas taip, kad būtų galima kalbėti.
Visa priemonė skirta naudoti vienam pacientui, o jos HME dalis skirta naudoti vieną kartą.

1.2. KONTRAINDIKACIJOS

Bendroji informacija

„Freevent HME 15“ arba 22 ir kalbėjimo vožtuvo „Freevent DualCare“ arba „Freevent HME DigiTop“ junginys kontraindikuotinas toliau nurodytais atvejais.

- Naudoti kartu su linijos ventiliacijos aparatu.
- Priemonių savarankiškai naudoti neturėtų pacientai, neturintys fizinių, pažintinių arba protinių gebėjimų, reikalingų priemonėms pritvirtinti, nuimti arba naudoti; tokie pacientai priemones turėtų naudoti tik pakankamai prižiūrimi klinicisto arba išmokyto slaugytojo.
- Pacientams, netoleruojantiems papildomo neveikos tūrio arba papildomo pasipriešinimo kvėpavimui, žr. lentelę „Techniniai duomenys“. Tai turi įvertinti klinicistas.
- Nereaguojantys arba raminamųjų vaistų gavę pacientai. Kad būtų galima naudoti priemonę, pacientas turi reaguoti ir bandyti komunikuoti. Pacientas turi gebėti vykdyti nurodymus.

HME 15 arba 22 ir kalbėjimo vožtuvo arba „HME DigiTop“ junginio NEGALIMA naudoti vieno spindžio vamzdelyje (vamzdelyje be vidinio vamzdelio), nebent pacientas arba slaugytojas galėtų patys vėl įdėti vamzdelį, jeigu jis netyčia pasislinko arba buvo pavojaus atveju pakeistas.

Informacija apie <u>kalbėjimo vožtuvą</u>

Kalbėjimo vožtuvo (kartu su HME 15 arba 22) naudojimas **papildomai** kontraindikuotinas šioms pacientų grupėms:

- pacientams, kuriems atlikta laringoektomija, nes netyčia nustačius kalbėjimo vožtuvą veikti kalbėjimo režimu priemonė neleis iškvėpti;
- sunkią aspiraciją patiriantiems pacientams;
- pacientams su sunkia tracheostomijos vamzdelio srities arba viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija, pavyzdžiui,

trachėjos ir (arba) gerklų stenoze, nes dėl to gali kauptis oras;
- pacientams, kuriems išsiskiria didelis labai tirštų gleivių kiekis, nes jos gali užkimšti priemonę.

Kalbėjimo vožtuvo **NENAUDOKITE:**
- kartu su tracheostomijos vamzdeliu su pripūstu apvadu. Prieš įdedant ir visą laiką naudojant kalbėjimo vožtuvą apvadas turi būti visiškai subliuškintas;
- kartu su tracheostomijos vamzdeliu su putplasčio pripildytu apvadu;
- kartu su tracheostomijos vamzdeliu su savaime prisipučiančiu apvadu;
- kai dėl tracheostomijos vamzdelio formos oras negali tekėti viršutiniais kvėpavimo takais;
- kartu su endotrachėjiniu vamzdeliu.

Šiomis aplinkybėmis naudojant kalbėjimo vožtuvą gali būti apsunkintas iškvėpimas per viršutinius kvėpavimo takus, todėl galima uždusti!

Kalbėjimo vožtuvo **NENAUDOKITE** miegodami, nes antraip gali būti netyčia užblokuotas kvėpavimo takas. Miegant vietoje šios priemonės reikia naudoti „HME DigiTop“ (kartu su HME 15 arba 22) (2a arba 2b pav.).

1.3. Priemonių aprašymas

Kalbėjimo vožtuvas, „HME DigiTop“ ir „HME DigiTop O_2“ naudojami, kad būtų sudaryta galimybė kalbėti. Dėl šios priežasties šioje naudojimo instrukcijoje jie vadinami „kalbėjimo priemonėmis“.

Kalbėjimo vožtuvas ir HME 15 / 22

Daugkartinis kalbėjimo vožtuvas naudojamas su vienkartiniu 15 mm arba 22 mm šilumos ir drėgmės apykaitos filtru (HME). HME įdedamas taip, kad neleistų kalbėjimo vožtuvui tiesiogiai liesti kvėpavimo takų. Šiuo būdu kalbėjimo vožtuvas apsaugomas, kad jo neužkimštų ar neužterštų gleivės.

Kalbėjimo vožtuvas gali būti naudojamas dviem režimais: kalbėjimo režimu ir HME režimu.

Kalbėjimo režimu oro srauto angose nustatoma lanksti membrana, veikianti kaip vienkryptis vožtuvas. Įkvepiant ji atsidaro, todėl pacientas gali per priemonę įkvėpti oro. Iškvepiant membrana lieka uždaryta ir oras nukreipiamas per viršutinius kvėpavimo takus ir balso klostes, todėl pacientas gali kalbėti.

Kalbėjimo režimu įkvepiamas oras nekondicionuojamas, nes oras iškvepiamas per viršutinius kvėpavimo takus.

HME režimu membrana patraukiama iš oro srauto, todėl pacientas ir įkvepia, ir iškvepia per priemonę. Įkvepiamas oras kondicionuojamas naudojant iškvepiamo oro šilumą ir drėgmę, sulaikytą impregnuotoje HME terpėje. HME režimu kalbėti negalima.

Priemonės režimai perjungiami sukant kalbėjimo vožtuvo dangtelį, kol jis spragtelėdamas atsiduria reikiamoje padėtyje.

„HME DigiTop“ ir „HME DigiTop O_2“

Priemonės „HME DigiTop“ ir „HME DigiTop O_2“ suteikia galimybę HME naudoti be kalbėjimo vožtuvo ir prireikus kalbėti gali būti užspaudžiamos ranka.

Jeigu pacientui reikia papildomo deguonies, naudojant „HME DigiTop O_2“ galima prie deguonies jungties prijungti 1/8 col. (3,2 mm) skersmens deguonies vamzdelį (16 pav.).

„Freevent DualCare Set 15“ / „Set 22“ sudarytas iš toliau išvardytų dalių

Žr. 3 pav.

(a)	1 vnt.	Kalbėjimo vožtuvas „Freevent DualCare“
(b1 arba b2)	30 vnt.	(b1) „Freevent HME 15 Regular“ arba (b2) „Freevent HME 22 Regular“
(c)	1 vnt.	„Freevent Connection Strap“ spaustukas
(d)	1 vnt.	„Freevent Connection Strap“ virvelė
(e)	1 vnt.	„Freevent HME DigiTop“
(f)	1 vnt.	„Removal Aid“
	1 vnt.	„Freevent DualCare“ naudojimo instrukcija

Kalbėjimo vožtuvai „Freevent DualCare“ / mėlynojo kalbėjimo vožtuvo pakuotėje yra toliau išvardytos dalys.

Žr. 3 pav.

(a)	1 vnt.	Kalbėjimo vožtuvas „Freevent DualCare“ arba mėlynasis kalbėjimo vožtuvas
(c)	1 vnt.	„Freevent Connection Strap“ spaustukas
(d)	1 vnt.	„Freevent Connection Strap“ virvelė
(e)	1 vnt.	„Freevent HME DigiTop“ arba mėlynasis „DigiTop“
	1 vnt.	„Freevent DualCare“ naudojimo instrukcija

„Freevent DualCare“ techniniai duomenys

	Kalbėjimo vožtuvas / „DigiTop“ su HME 15	Kalbėjimo vožtuvas / „DigiTop“ su HME 22
Neveikos tūris	4,1 ml	4,6 ml
Įkvepiamo ir iškvepiamo tūrio intervalas	> 50 ml	> 50 ml
Slėgio kritimas* – 30 l/min kalbėjimo režimu – 30 l/min HME režimu – 60 l/min HME režimu	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Drėgmės nuostolis* – VT = 500 ml HME režimu – VT = 1000 ml HME režimu	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Pagal ISO 9360.

Deguonies koncentracija, matuojama šiomis sąlygomis: įkvepiamo ir iškvepiamo oro tūris 1 l, kvėpavimo dažnis 10/min, O_2 srautas 10 l/min	
„DigiTop O_2“ su HME 15	70 %
„DigiTop O_2“ su HME 22	71%

1.4. ĮSPĖJIMAI

Informacija apie kalbėjimo vožtuvą

(Kalbėjimo vožtuvas, naudojamas kartu su HME 15 arba 22.)

ĮSPĖJIMAS

Jeigu naudojamas tracheostomijos vamzdelis su apvadu, prieš įdedant ir visą laiką naudojant kalbėjimo vožtuvą **apvadas turi būti visiškai subliuškintas**. Jeigu apvadas nebus visiškai subliuškintas, pacientas negalės kvėpuoti. Aplink tracheostomijos vamzdelį ir subliuškintą apvadą turi būti pakankamas oro srautas. Kalbėjimo vožtuvo **NENAUDOKITE** pacientams, naudojantiems tracheostomijos vamzdelį su savaime prisipučiančiu arba putplasčio pripildytu apvadu.

Įspėjamųjų etikečių naudojimas. Su kalbėjimo vožtuvu pateiktas įspėjamąsias etiketes pritvirtinkite prie tracheostomijos vamzdelio kontrolinio balionėlio pripūtimo linijos (1 pav.).

Stebėjimas. Pacientai su įdėtu tracheostomijos vamzdeliu su apvadu ir naudojantys kalbėjimo vožtuvą turi būti stebimi pagal gydytojo nurodymus. Reikia nuolat stebėti, ar pacientas gali iškvėpti per viršutinius kvėpavimo takus.

Mokymas. Kad kalbėjimo vožtuvas būtų tinkamai naudojamas, pacientui, jo šeimai, slaugytojams ir visiems su pacientu dirbantiems darbuotojams turi būti pateikti kalbėjimo vožtuvo naudojimo nurodymai, įskaitant kontraindikacijas, įspėjimus, įspėjamąsias etiketes ir atsargumo priemones.

Ką daryti

- Įsitikinkite, kad paciento kvėpavimo gebėjimai yra pakankami, kad jis galėtų iškvėpti aplink tracheostomijos vamzdelį ir iš nosies bei burnos ertmių.
- Įsitikinkite, kad pacientas yra gydytojas išmokytas, kaip subliuškinti apvadą. Kai naudojamas kalbėjimo vožtuvas, apvadą subliuškinti privalu, kad iškvepiamas oras galėtų tekėti aplink tracheostomijos vamzdelį ir per viršutinius kvėpavimo takus.
- Pasirūpinkite, kad tracheostomijos vamzdelio dydis būtų tinkamas, kad aplink tracheostomijos vamzdelį galėtų tekėti pakankamas oro srautas kalbėjimui palengvinti. Netgi subliuškintas vamzdelio apvadas gali sudaryti kliūtį, todėl vertinant kvėpavimo takų pralaidumą į tai reikia atsižvelgti.
- Pagal gydytojo nurodymus įvertinkite, ar norint užtikrinti pakankamą oro srautą, kad būtų galima naudoti kalbėjimo vožtuvą, nereikėtų tracheostomijos vamzdelio pakeisti į mažesnio dydžio vamzdelį.

- Įvertinkite pacientus, kuriems nekontroliuojamai tirštos nekontroliuojamos išskyros, galinčios užkimšti kvėpavimo takus ir neleisti naudoti kalbėjimo vožtuvo.
- Įvertinkite pacientus, kuriems sunku naudoti kalbėjimo vožtuvą, nes tokiems pacientams gali būti kvėpavimo takų obstrukcija dėl stenozės, audinių masės, trachėjos minkštumo (tracheomalacijos), granuliacijos, balso stygų paralyžiaus vidurio linijos padėtyje, išskyrų arba tracheostomijos vamzdelio, kuris per didelis paciento trachėjai. Pašalinus obstrukciją reikia iš naujo įvertinti paciento galimybes naudoti kalbėjimo vožtuvą.

Bendroji informacija

(HME 15 ir 22 junginys su kalbėjimo vožtuvu arba „HME DigiTop“)

Ką daryti

- Pasirūpinkite, kad sunkiomis plaučių ligomis, pavyzdžiui, plaučių emfizema, sunkia astma ir kt., sergančius pacientus ištirtų ir įvertintų klinicistas ir prieš pradedant naudoti priemonę būtų nustatyta, ar ji gali būti naudojama.
- Pasirūpinkite, kad pacientas arba slaugytojas visada galėtų prireikus greitai išimti priemonę iš tracheostomijos vamzdelio. Iškosėjus daug gleivių gali būti staiga užkimštas arba beveik užkimštas vamzdelis arba HME.
- Pasirūpinkite, kad pacientas, slaugytojas ir kiti asmenys suprastų angų uždengimo paskirtį ir naudojimą. Paaiškinkite, kad, pavyzdžiui, drabužiams uždengus kalbėjimo vožtuvo arba „HME DigiTop“ angas gali pasidaryti sunku kvėpuoti arba galima uždusti.

Ko nedaryti

- Su priemone nesimaudykite ir neplaukiokite (4a arba 4b pav.). Nepaisant šio nurodymo į kvėpavimo takus gali patekti vandens. Jokiais režimais veikiančios kalbėjimo priemonės nuo šio pavojaus neapsaugo.
- Nenaudokite priemonės, jeigu ji sugadinta arba užteršta.
- Iš HME neišimkite putplasčio. Naudojant priemonę be putplasčio padidėja pavojus įkvėpti smulkias priemonės dalis, be to, dėl tiesioginio sąlyčio su gleivėmis gali pradėti prasčiau veikti vožtuvas ir nesant putplasčio nebeveikia svarbi HME funkcija.
- HME nenaudokite pakartotinai, pavyzdžiui, išplovę. Išplovus HME nebeveikia svarbi HME funkcija. Pakartotinai naudojant taip pat padidėja infekcijų pavojus.

- Jokios priemonės dalies nenaudokite daugiau nei vienam pacientui, nes antraip gali būti perduodamas užkratas. Ši priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui.

Informacija apie HME 22

(HME 22 junginys su kalbėjimo vožtuvu arba „HME DigiTop“)

Ką daryti

- Jeigu išimant priemonę kalbėjimo vožtuvas atsiskiria nuo HME 22, būtinai kartu su HME išimkite vidinį tracheostomijos vamzdelį arba vieno spindžio vamzdelį, nemėginkite nuimti HME nuo vamzdelio jungties.

  Neišėmus vamzdelio, HME 22 nuo jungties nuimti sunku ir gleivės gali užkimšti kvėpavimo takus.

1.5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Ką daryti

- Kaskart prieš naudodami būtinai patikrinkite, ar kalbėjimo vožtuvas tinkamai sukasi tarp dviejų režimų padėčių. Dėl gleivių kalbėjimo vožtuvas gali įstrigti viename iš režimų. Tokiu atveju kruopščiai išvalykite priemonę, o nepavykus pašalinti problemos priemonės nebenaudokite ir ją pakeiskite.
- Padidėjus kvėpavimo pasipriešinimui patikrinkite priemonę, nes tai gali būti užsikimšimo (pavyzdžiui, gleivėmis) požymis.
- Jeigu dėl priemonės patiriate problemų, pasitarkite su klinicistu.

Ko nedaryti

- Naudodami šią priemonę nenaudokite drėkintuvų arba per kaukę, uždėtą ant tracheostomos, netiekite pašildyto ir sudrėkinto deguonies, nes antraip HME pernelyg sudrėks. Prireikus duoti deguonies naudokite tik nešildytą sudrėkintą deguonį.
- Naudodami šią priemonė per tracheostomą neatlikite vaistų inhaliacijų naudodami nebulizatorių. Vaistai gali nusėsti HME ir pažeisti kalbėjimo vožtuvo membraną. Jeigu naudojant priemonę buvo netyčia atlikta vaistų inhaliacija naudojant nebulizatorių, priemonę reikia tuojau pat išimti. HME reikia išmesti, o kalbėjimo vožtuvą ir „HME DigiTop“ – kruopščiai išvalyti, kad būtų pašalinti visi vaistų likučiai.

2. Naudojimo instrukcija

Kalbėjimo priemonės (kalbėjimo vožtuvas, „HME DigiTop“ ir „HME DigiTop O_2“) yra daugkartinės. HME kasetės yra vienkartinio naudojimo priemonė ir turi būti keičiamos ne rečiau kaip kas 24 valandos.

2.1. Kalbėjimo priemonių ruošimas ir surinkimas

DĖMESIO. Su priemone naudokite tik originalius priedus. Naudojant kitus priedus gaminys gali būti sugadintas ir padaryti žalos naudotojui.

Kai kalbėjimo vožtuvo ir HME junginį naudoti nepatartina, įvertinkite galimybę su HME naudoti „Freevent HME DigiTop“.

Kaskart prieš naudodami patikrinkite, ar kalbėjimo priemonė (kalbėjimo vožtuvas, „HME DigiTop“ arba „HME DigiTop O_2“) ir HME nesugadinti, o kalbėjimo vožtuvas tinkamai veikia, pavyzdžiui, spragtelint perjungiami HME ir kalbėjimo režimai. Jeigu priemonė tinkamai neveikia arba atrodo sugadinta, jos nenaudokite ir pakeiskite nauja.

„Freevent Connection Strap“ tvirtinimas

Dirželiu „Freevent Connection Strap“ galima kalbėjimo vožtuvą pritvirtinti prie kaklajuostės (nebūtina). Tai daroma, kad priemonė nebūtų pamesta, pavyzdžiui, kosint ar čiaudint.

1. „Connection Strap“ virvelę įverkite į spaustuką (5a ir 5b pav.).
2. „Connection Strap“ virvelę įverkite į kalbėjimo vožtuvą (5c pav.).

Pastaba. Tam tikra jėga patraukus „Connection Strap“, virvelė atsiskiria nuo spaustuko. Tai apsauginė ypatybė, apsauganti nuo susižeidimo, jeigu virvelė netyčia už ko nors užkliūtų. Jei taip nutiktų, tiesiog vėl įverkite virvelę į spaustuką (5a ir 5b pav.).

DĖMESIO. Nemėginkite virvelės priklijuoti ar kitais nuolatiniais būdais pritvirtinti prie spaustuko arba kalbėjimo vožtuvo.

Kalbėjimo priemonės ir HME surinkimas

DĖMESIO. Prieš naudodami būtinai surinkite HME ir kalbėjimo priemonę (kalbėjimo vožtuvą, „HME DigiTop“ arba „HME DigiTop O_2“) (6a, 6b, 6c, 6d, 7a ir 7b pav.). Jeigu priemonė tinkamai nesurinkta, „Freevent HME 22“ gali

įstrigti tracheostomijos vamzdelyje ir jeigu užsikimštų, ją būtų sunku išimti.

1. Padėkite HME ant plokščio paviršiaus:
   „Freevent HME 15“ padėkite siaurąja dalimi į apačią ir atviru putplasčio paviršiumi į viršų (6a arba 6c pav.).
   „HME 22“ padėkite plastikinėmis grotelėmis į apačią ir atviru putplasčio paviršiumi į viršų (6b arba 6d pav.).
2. Ant HME uždėkite kalbėjimo priemonę ir stumkite tiesiai žemyn, kol ji spragtelėdamas užsifiksuos.
3. Patikrinkite, ar kalbėjimo priemonė tvirtai prijungta prie HME.

2.2. Kalbėjimo vožtuvo su HME 15 / 22 įdėjimas ir naudojimas

Jeigu naudojamas „Connection Strap“, pritvirtinkite spaustuką prie kaklajuostės (8 pav.).

Sujungtą kalbėjimo vožtuvą ir HME prijunkite prie tracheostomijos vamzdelio jungties (9 pav.). **Dėmesio.** HME 15 naudotojai sujungtą kalbėjimo vožtuvą ir HME 15 prie jungties turi jungti atsargiai, pasukdami 1/4 apsukos pagal laikrodžio rodyklę. Pernelyg stipriai stumiama priemonė gali įstrigti tracheostomijos vamzdelyje ir jeigu užsikimštų, ją būtų sunku išimti.

Jeigu anksčiau nenaudojote HME, turėtumėte žinoti, kad dėl šios priemonės tam tikru lygiu gali padidėti kvėpavimo pasipriešinimas.

Dabar galite pagal kalbėjimo, drėkinimo ir kvėpavimo pasipriešinimo poreikius perjungti kalbėjimo arba HME režimą (10 pav.). **Dėmesio.** Perjungdami režimus sukite tik kalbėjimo vožtuvo dangtelį, o ne visą priemonę. Sukant visą priemonę gali judėti tracheostomijos vamzdelis, sukeldamas nemalonių pojūčių.

Jeigu pakosėję pajutote padidėjusį kvėpavimo pasipriešinimą, išimkite priemonę ir nuvalykite gleives arba pakeiskite HME nauju. Prireikus taip pat išvalykite gleives iš tracheostomijos vamzdelio. Jeigu jaučiate poreikį stipriai kosėti, rekomenduojama prieš kosint pabandyti išimti priemonę iš vamzdelio. Šiuo būdu apsisaugoma nuo priemonės iškritimo ir HME užkimšimo gleivėmis. Jeigu kosint per kalbėjimo vožtuvo dangtelio angas iššoka membrana, pasukite dangtelį ir membrana vėl grįš į reikiamą vietą.

Kalbėjimo režimas

Kalbėjimo vožtuvo kalbėjimo režimas nustatomas sukant dangtelį, kol jis spragtelėdamas užsifiksuoja kalbėjimo režimo padėtyje (lanksti membrana uždengia dangtelio angas). Kalbėjimo režimu membrana atsidaro tik įkvepiant. Iškvepiant ji užsidaro, todėl orą iškvepiate per burną bei nosį ir galite kalbėti. Dėl membranos galite pajusti, kad kalbėjimo režimu kvėpavimo pasipriešinimas kiek didesnis nei HME režimu. Dabar galite pamėginti ištarti žodžius, pradėdami nuo mažo garso ir spaudimo.

HME režimas

Kalbėjimo vožtuvo HME režimas nustatomas sukant dangtelį, kol jis spragtelėdamas užsifiksuoja HME režimo padėtyje (lanksti membrana NEDENGIA dangtelio angų). HME režimu įkvepiate ir iškvepiate per HME, todėl įkvepiamas oras kondicionuojamas.

Pažymėtina, kad pirmąsias HME naudojimo savaites gali išsiskirti daugiau gleivių.

Naudojant mėlynąjį kalbėjimo vožtuvą (REF 7755) dėl spalvotos membranos lengviau matyti, ar nustatytas vožtuvo kalbėjimo režimas, ar HME režimas.

2.3. HME DigiTop ir „HME DigiTop O_2“ įdėjimas ir naudojimas

Kaip aprašyta 2.1 skyriuje, surinkite ir įdėkite kalbėjimo priemonę.

Jeigu naudojate „HME DigiTop O_2“, deguonies vamzdelį prijunkite ir atjunkite tik atjungę priemonę nuo tracheostomijos vamzdelio. Šio nurodymo tikslas – apsaugoti nuo nemalonaus tracheostomijos vamzdelio judėjimo.

Pasirūpinkite, kad deguonies vamzdelis būtų patikimai prijungtas; jis turi būti užmautas toliau kūginio krašto (16 pav.).

Jeigu anksčiau nenaudojote HME, turėtumėte žinoti, kad dėl šios priemonės tam tikru lygiu gali padidėti kvėpavimo pasipriešinimas.

Pirštais uždengus dvi šonines angas, iškvepiamas oras nukreipiamas per viršutinius kvėpavimo takus, todėl galite kalbėti (11 pav.). Pakėlę pirštus nuo angų vėl galėsite įkvėpti per priemonę. Per „HME DigiTop“ / „HME DigiTop O_2“ esančias dvi angas galite įkvėpti ir iškvėpti per priemonę, todėl įkvepiamas oras nuolat kondicionuojamas.

Pažymėtina, kad pirmąsias HME naudojimo savaites gali išsiskirti daugiau gleivių.

2.4. HME nuėmimas nuo kalbėjimo priemonių

Jeigu naudojate „HME DigiTop O_2“, ***prieš*** nuimdami HME pagal pirmiau pateiktus nurodymus atjunkite deguonies vamzdelį. HME skirtas naudoti tik vieną kartą, jį reikia keisti ne rečiau kaip kas 24 valandos arba prireikus ir dažniau. Jį reikia nuimti prieš valant kalbėjimo priemones arba jam užsikimšus dėl gleivių.
DĖMESIO. HME neplaukite, nes antraip nebeveiks svarbi HME funkcija.

HME 15

1. Atsargiai traukdami ir sukdami pagal laikrodžio rodyklę iš tracheostomijos vamzdelio kartu išimkite kalbėjimo priemonę ir HME 15, jų neatskirdami vieno nuo kito.
2. Viena ranka laikydami kalbėjimo priemonę kita ranka ant HME uždėkite „Removal Aid“ (12a pav.).
3. Tvirtai laikydami nutraukite kalbėjimo priemonę nuo HME (12b arba 12c pav.).
4. Išmeskite HME 15 (12d pav.).

HME 22

1. Iš tracheostomijos vamzdelio kartu išimkite kalbėjimo priemonę ir HME 22, jų neatskirdami vieno nuo kito.
2. Viena ranka laikydami kalbėjimo priemonę kita ranka ant HME uždėkite „Removal Aid“ (13a pav.).
3. Suspauskite rankenėles (13b pav.) – HME 22 įskils ir lengvai atsiskirs nuo kalbėjimo priemonės (13c arba 13d pav.).
4. Išmeskite HME 22 (13e pav.).

2.5. Naudojimas vaikams

Tinkamai parinktas „Freevent DualCare“ gali būti naudojamas bet kokio amžiaus vaikams, jeigu atitinka vietines anatomijos ypatybes. Vaikui augant tai gali keistis. Jeigu vaiko kaklas trumpas arba tracheostomijos vieta yra aukštai, priemonė gali liesti smakrą; tai gali būti nemalonu, be to, kalbėjimo vožtuvas gali netyčia pasisukti į kito režimo padėtį. Nuo šios problemos gali apsaugoti tracheostomijos vamzdelio ilgiklis. Gebėjimas savarankiškai naudoti priemonę priklauso nuo vaiko rankų miklumo ir raidos brandos. Kol vaikas negali savarankiškai naudoti priemonės, jos naudojimo metu vaiką turi prižiūrėti

tėvai arba slaugytojas (žr. skyrių „Kontraindikacijos“). „HME DigiTop“ ir „HME DigiTop O_2“ naudojimo indikacijos ir kontraindikacijos yra tos pačios ir suaugusiesiems, ir vaikams. Vis dėlto jeigu vaikas per mažas, jam gali nepavykti pirštais uždengti priemonės, kad galėtų kalbėti. Tokiu atveju priemonę uždengti gali kuris nors iš tėvų arba prižiūrintis slaugytojas.

Kalbėjimo vožtuvo naudojimo indikacijos ir kontraindikacijos yra tos pačios ir suaugusiesiems, ir vaikams. Gebėjimas prijungti priemonę prie vamzdelio ir nuo jo atjungti, surinkti ir išardyti priemonę bei pasukant perjungti priemonės režimus priklauso nuo vaiko rankų miklumo ir raidos brandos. Kol vaikas negali savarankiškai naudoti priemonės, šias užduotis turi atlikti kuris nors iš tėvų arba prižiūrintis slaugytojas.

2.6. Valymas ir dezinfekavimas

2.6.1. Kalbėjimo priemonių valymas

Kad kalbėjimo priemonės (kalbėjimo vožtuvas ir „HME DigiTop“) visada būtų švarios ir geros darbinės būklės, jas reikia kasdien valyti. Jeigu naudojamas dirželis „Connection Strap“, jį galima valyti kartu su kalbėjimo vožtuvu.

DĖMESIO. Priemonės NEVIRINKITE ir NEDEZINFEKUOKITE vandenilio peroksidu, nes antraip ji bus sugadinta.

1. Pirmiau aprašytu būdu nuimkite HME nuo kalbėjimo priemonės.
2. „HME DigiTop O_2“ (jeigu naudojamas) deguonies jungtį prapūskite deguonimi arba oru, kad pašalintumėte nešvarumus.
3. Abi kalbėjimo priemonės puses kruopščiai išskalaukite šiltu (20-40 °C / 68–104 °F) geriamuoju vandeniu. Skalaudami sukiokite kalbėjimo vožtuvo dangtelį pirmyn ir atgal. Kalbėjimo priemonę skalaukite 2 minutes (14a pav.).
4. Į 250 ml šilto (35–45 °C / 95–113 °F) vandens įlašinkite 2 lašus indų ploviklio ir išmaišykite. Nenaudokite verdančio vandens, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.
5. 15 minučių palaikykite kalbėjimo priemonę šiame tirpale (14b pav.). Prieš panardindami pasirūpinkite, kad būtų nustatytas kalbėjimo vožtuvo kalbėjimo režimas (membrana dengtų dangtelio angas).
6. Abi kalbėjimo priemonės puses 15 sekundžių skalaukite šiltu (35–45 °C / 95–113 °F) geriamuoju vandeniu. Kad pasiektumėte visas kalbėjimo vožtuvo dalis, skalaudami porą kartų jį atidarykite ir uždarykite (14c pav.).

7. Apžiūrėkite priemonę, ar nesimato gleivių ir nešvarumų likučių. Prireikus pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus.
8. „HME DigiTop O_2“ deguonies jungtį prapūskite deguonimi arba oru, kad pašalintumėte vandens likučius.
9. Išvalę padėkite kalbėjimo priemonę ant švarios marlės ir bent 2 valandas palikite, kad išdžiūtų ore (14d pav.). Pasirūpinkite, kad būtų nustatytas kalbėjimo vožtuvo kalbėjimo režimas.
10. Visiškai išdžiūvusią kalbėjimo priemonę galima vėl naudoti arba įdėti į švarią, uždarą talpyklę.

2.6.2. Kalbėjimo priemonių dezinfekavimas

Priemonę rekomenduojama dezinfekuoti ne rečiau kaip kartą per savaitę arba, jeigu ji atrodo nešvari ar buvo užkrėtimo pavojus, prieš naudojant. Priemonė gali būti užkrėsta, jeigu buvo nukritusi ant grindų arba palietė naminį gyvūną, kvėpavimo takų infekcija sergantį asmenį arba kitą užkrato šaltinį. Jeigu reikia dezinfekuoti, priemonę būtinai visų pirma išvalykite pirmiau aprašytu būdu, tada atlikite toliau aprašytą dezinfekavimo procedūrą.

1. Visų pirma atlikite 2.6.1 skyriuje aprašytą valymo procedūrą, praleisdami 9-ą ir 10-ą veiksmus. Išvalę nustatykite kalbėjimo vožtuvo kalbėjimo režimą ir 10 minučių laikykite vožtuvą panardintą 70 % etanolio arba 70 % izopropilo alkoholyje (15a pav.).
   DĖMESIO. NENAUDOKITE vandenilio peroksido.
2. Išvalę ir išdezinfekavę padėkite kalbėjimo priemonę ant švarios marlės ir bent 2 valandas palikite, kad išdžiūtų ore (15b pav.). Pasirūpinkite, kad būtų nustatytas kalbėjimo vožtuvo kalbėjimo režimas.
3. Visiškai išdžiūvusią kalbėjimo priemonę galima vėl naudoti arba įdėti į švarią, uždarą talpyklę.
   DĖMESIO. Kalbėjimo priemonę naudokite tik jai visiškai išdžiūvus. Įkvėpus dezinfekavimo priemonės garų gali prasidėti stiprus kosulys ir kvėpavimo takų sudirginimas. Prieš naudojant „HME DigiTop O_2“ deguonies jungtį galima prapūsti oru, kad būtų pašalinti visi dezinfekavimo priemonės likučiai.

2.7. Laikymo nurodymai

Nenaudojamą kalbėjimo vožtuvą išvalykite ir išdezinfekuokite pirmiau aprašytu būdu ir laikykite švarioje ir sausoje talpyklėje kambario temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

2.8. Priemonės naudojimo trukmė

HME yra vienkartinio naudojimo priemonė, ją reikia keisti ne rečiau kaip kas 24 valandos arba prireikus ir dažniau.

Nepažeistą ir tinkamai veikiantį kalbėjimo vožtuvą, „HME DigiTop“, „HME DigiTop O_2“ ir „Connection Strap“ galima naudoti ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

2.9 Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

2.10. Priedai

„Freevent Connection Strap“: galima kalbėjimo vožtuvą pritvirtinti prie kaklajuostės.
„Removal Aid“: galima naudoti HME nuimti nuo kalbėjimo priemonės.

3. Papildoma informacija

3.1. Suderinamumas su MRT tyrimais

MR saugi. Priemonėje nėra jokių metalinių elementų, todėl negali būti jokios sąveikos su MRT metu generuojamu magnetiniu lauku.

3.2. Informacija apie pagalbą naudotojams

Norėdami gauti daugiau pagalbos ar informacijos, žr. šios naudojimo instrukcijos galiniame viršelyje pateiktą kontaktinę informaciją.

4. Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

1. Popisné informace

1.1 Účel použití

Freevent DualCare je zařízení kombinující řečový ventil Speaking Valve a výměník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger – HME) určené pro spontánně dýchající tracheostomované pacienty s tracheostomickou kanylou s vypuštěnou manžetou nebo tracheostomickou kanylou bez manžety.
V režimu HME prostředek zvlhčuje vdechovaný vzduch tím, že zadržuje teplo a vlhkost z vydechovaného vzduchu.
Otočením uzávěru řečového ventilu do režimu řeči je vzduch přesměrován, čímž vznikne hlas.
Celý prostředek je určen pro použití pro jednoho pacienta a HME je určen k jednorázovému použití.

1.2 KONTRAINDIKACE

Obecné

Freevent HME 15 nebo 22 v kombinaci s řečovým ventilem Freevent DualCare Speaking Valve nebo Freevent HME DigiTop jsou kontraindikovány pro:

- Použití v kombinaci s in-line ventilátorem.
- Pacienti bez fyzických, kognitivních nebo mentálních schopností potřebných k tomu, aby mohli prostředky sami připevnit, sejmout nebo obsluhovat, by je neměli používat samostatně a měli by je používat pouze pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele.
- Pacienti, kteří netolerují přidaný mrtvý prostor nebo kteří netolerují přidaný odpor při dýchání, viz tabulka Technické údaje. V tomto případě je nutné zhodnocení klinickým lékařem.
- Nereagující pacienti nebo pacienti pod sedativy. Pacient musí reagovat a snažit se komunikovat, aby mohl zařízení používat. Pacient by měl být schopen dodržovat pokyny.

Zařízení HME 15 nebo 22 v kombinaci s řečovým ventilem nebo zařízením HME DigiTop NESMÍ být používáno s jednolumenovou kanylou (kanyla bez vnitřní kanyly), pokud pacient nebo pečovatel není schopen po náhodném vysunutí nebo nouzové výměně.kanylu znovu zavést.

Specifika použití řečového ventilu Speaking Valve

Použití **řečového ventilu Speaking Valve** (v kombinaci se zařízením HME 15 nebo 22) je **dodatečně** kontraindikováno pro následující skupiny pacientů:

- Pacienti po laryngektomii, protože zařízení brání schopnosti vydechnout, pokud je řečový ventil neúmyslně nastaven na režim řeči.
- Pacienti trpící těžkou aspirací.
- Pacienti se závažnou obstrukcí v oblasti tracheostomické kanyly nebo v horních dýchacích cestách, jako je tracheální a/nebo laryngeální stenóza, z důvodu možné blokace vzduchu.
- Pacienti s velmi hustým a hojným sekretem, který by mohl blokovat zařízení.

Řečový ventil **NEPOUŽÍVEJTE**:

- V kombinaci s tracheostomickou kanylou s nafouknutou manžetou. Před umístěním a po celou dobu použití řečového ventilu musí být manžeta úplně vypuštěná.
- V kombinaci s tracheostomickou kanylou s manžetou vyplněnou pěnou.
- V kombinaci s tracheostomickou kanylou se samonafukovací manžetou.
- Pokud velikost tracheostomické kanyly neumožňuje proudění vzduchu horními dýchacími cestami.
- V kombinaci s endotracheální kanylou.

Použití řečového ventilu za těchto okolností může omezit schopnost výdechu přes horní dýchací cesty a způsobit udušení!

Řečový ventil **NEPOUŽÍVEJTE** během spánku z důvodu možné neúmyslné blokace dýchacích cest. Během spánku by mělo být místo toho použito zařízení HME DigiTop (v kombinaci se zařízením HME 15 nebo 22) (obrázek 2a nebo 2b).

1.3 Popis prostředku

Řečový ventil Speaking Valve, HME DigiTop a HME DigiTop O_2 se používají k umožnění řeči. V těchto pokynech k použití jsou proto nazývány jako „řečová zařízení“.

Řečový ventil Speaking Valve a HME 15/22

Opakovaně použitelný řečový ventil se používá s jednorázovým výměníkem tepla a vlhkosti (HME) 15 mm nebo 22 mm. Zařízení HME je umístěno tak, aby bránilo přímému kontaktu

řečového ventilu s dýchacími cestami. Díky tomu nedojde k ucpání řečového ventilu nebo jeho znečištění hlenem.

Řečový ventil má dva režimy: režim řeči a režim HME.

V režimu řeči je flexibilní membrána umístěna v otvorech pro proudění vzduchu a působí jako jednosměrný ventil. Otevírá se během vdechování, takže pacient může vdechovat přes zařízení. Během výdechu zůstává membrána uzavřena a vzduch je přesměrován přes horní dýchací cesty a hlasivky. Díky tomu je pacient schopen mluvit. V režimu řeči se vdechovaný vzduch nezvlhčuje, protože vydechovaný vzduch vychází horními dýchacími cestami.

V režimu HME se membrána přesune cestou proudění vzduchu tak, aby pacient vdechoval i vydechoval prostřednictvím zařízení. Vdechovaný vzduch je zvlhčován teplem a vlhkostí, která je zadržována z vydechovaného vzduchu v impregnovaném prostředku HME. V režimu HME není mluvení možné.

Režimy zařízení lze přepínat otočením uzávěru řečového ventilu, dokud se uzávěr nezacvakne do požadované polohy.

HME DigiTop a HME DigiTop O_2

Zařízení HME DigiTop a HME DigiTop O_2 umožňují použití zařízení HME bez řečového ventilu. Pro umožnění řeči mohou být manuálně zablokovány.

Zařízení HME DigiTop O_2 poskytuje možnost připojení kyslíkové trubice o průměru 1/8 palce (3,2 mm) ke konektoru kyslíkového portu pro pacienty vyžadující další kyslík (obrázek 16).

Set Freevent DualCare 15 a 22 zahrnuje:

Viz obrázek 3

(a)	1 ks	Freevent DualCare Speaking Valve
(b1 nebo b2)	30 ks	(b1) Freevent HME 15 Regular nebo (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 ks	Spona Freevent Connection Strap
(d)	1 ks	Připojovací provázek Freevent Connection Strap
(e)	1 ks	Freevent HME DigiTop
(f)	1 ks	Pomůcka pro vyjímání Removal Aid
	1 ks	Návod k použití Freevent DualCare

Sety Freevent DualCare Speaking Valve / Speaking Valve Blue zahrnují:

Viz obrázek 3

(a)	1 ks	Freevent DualCare Speaking Valve nebo řečový ventil Speaking Valve Blue
(c)	1 ks	Spona Freevent Connection Strap
(d)	1 ks	Připojovací provázek Freevent Connection Strap
(e)	1 ks	Freevent HME DigiTop nebo DigiTop Blue
	1 ks	Návod k použití Freevent DualCare

Technické údaje Freevent DualCare

	Řečový ventil Speaking Valve / DigiTop s HME 15	Řečový ventil Speaking Valve / DigiTop s HME 22
Mrtvý prostor	4,1 ml	4,6 ml
Rozsah dechového objemu	> 50 ml	> 50 ml
Pokles tlaku* při – 30 l/min v režimu řeči – 30 l/min v režimu HME – 60 l/min v režimu HME	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Ztráta vlhkosti* při – dechovém objemu (VT) = 500 ml v režimu HME – dechovém objemu (VT) = 1000 ml v režimu HME	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Podle normy ISO 9360

Koncentrace kyslíku měřená při: Dechový objem 1 l, frekvence dýchání 10/min, průtok O_2 10 l/min	
DigiTop O_2 s HME 15	70 %
DigiTop O_2 s HME 22	71%

1.4 VAROVÁNÍ

Specifika použití řečového ventilu Speaking Valve

(Řečový ventil Speaking Valve v kombinaci s HME 15 nebo 22)

VAROVÁNÍ

Pokud používáte tracheostomickou kanylu s manžetou, před umístěním řečového ventilu Speaking Valve a po celou dobu použití ventilu **musí být manžeta zcela vyfouknutá**. Pokud manžeta není zcela vyfouknutá, může bránit dýchání. Kolem tracheostomické kanyly a vyfouknuté manžety by měl být dostatečný průtok vzduchu. Řečový ventil Speaking Valve **NEPOUŽÍVEJTE** u pacientů, kteří používají tracheostomickou kanylu se samonafukovací manžetou nebo manžetou vyplněnou pěnou.

Použití výstražných štítků: Výstražné štítky dodávané s řečovým ventilem Speaking Valve připojte ke kontrolnímu balónku nafukovací hadičky tracheostomické kanyly (obrázek 1).

Monitorování: Pacienty s tracheostomickou kanylou opatřenou manžetou, kteří používají řečový ventil Speaking Valve, musíte monitorovat podle pokynů lékaře. Nepřetržité sledování je nutné, abyste se ujistili, že pacient může vydechovat přes horní cesty dýchací.

Vzdělávání: Aby bylo zajištěno správné používání řečového ventilu Speaking Valve, musí být pacient, rodina, pečovatelé a veškerý personál pracující s pacientem poučeni o tom, jak používat řečový ventil, o kontraindikacích, varování, výstražných štítcích a bezpečnostních opatřeních.

Co dělat

- Ujistěte se, že pacient má respirační schopnost vydechovat přes tracheostomickou kanylu a prostřednictvím nosní a ústní dutiny.
- Ujistěte se, že lékař u pacienta povolil vyfouknutí manžety. Při použití řečového ventilu Speaking Valve je vyfouknutí manžety nutné, aby mohl vydechovaný vzduch procházet přes tracheostomickou kanylu a horní dýchací cesty.
- Ujistěte se, že tracheostomická kanyla je dimenzována tak, aby byl možný dostatečný průtok vzduchu přes tracheostomickou kanylu a umožněna řeč. Překážku může tvořit rovněž manžeta na kanyle (i vyfouknutá), což by mělo být zohledněno při posuzování průchodnosti dýchacích cest.
- Podle pokynů lékaře vyhodnoťte, zda je indikována změna tracheostomické kanyly na menší, aby byl zajištěn dostatečný průtok vzduchu umožňující použití řečového ventilu Speaking Valve.

- Zhodnoťte použití řečového ventilu Speaking Valve u pacientů, kteří nekontrolovatelně vytváří hustý sekret, jenž může ucpávat dýchací cesty.
- Zhodnoťte, zda pacient s obtížemi při používání řečového ventilu Speaking Valve nemá ucpané dýchací cesty v důsledku stenózy, tkáňové hmoty, tracheomalacie, granulace, ochrnutí hlasivek v poloze středové čáry, sekrece nebo příliš velké tracheostomické kanyly s ohledem na průdušnici pacienta. Pokud je obstrukce napravena, je nutné provést opětovné zhodnocení stavu pacienta pro použití řečového ventilu Speaking Valve.

Obecné

(HME 15 a 22 v kombinaci s řečovým ventilem Speaking Valve nebo HME DigiTop).

Co dělat

- Ujistěte se, že pacienti s těžkým plicním onemocněním, např. plicním emfyzémem, těžkým astma atd. jsou vyšetřeni klinickým lékařem a vyhodnoceni jako vhodní, aby byla zajištěna vhodnost před tím, než začnou zařízení používat.
- Ujistěte se, že pacient nebo pečovatel je v případě potřeby vždy schopen rychle odstranit zařízení z tracheostomické kanyly. Vykašlávání velkého množství hlenu může způsobit ucpání či náhlé zablokování kanyly nebo zařízení HME.
- Ujistěte se, že pacient, pečovatel a ostatní osoby pochopili funkci zavírání a používání otvorů. Vysvětlete, že zablokování otvorů v řečovém ventilu Speaking Valve nebo zařízení HME DigiTop například oblečením může způsobit potíže s dýcháním nebo udušení.

Co nedělat

- Se zařízením se nesmíte koupat ani plavat (obrázek 4a nebo 4b). Koupání či plavání může způsobit proniknutí vody do dýchacích cest. Řečová zařízení tomu nemohou zabránit v žádném režimu.
- Výrobek nepoužívejte, je-li poškozen nebo kontaminován.
- Neodstraňujte pěnu ze zařízení HME. Použití zařízení bez pěny zvyšuje riziko vdechnutí malých částí zařízení a může také negativně ovlivnit funkčnost ventilu v důsledku přímého kontaktu s hlenem. Nepřítomnost pěny rovněž způsobuje ztrátu důležité funkce zařízení HME.
- Zařízení HME nepoužívejte opakovaně, např. tím, že jej omyjete. Omytí zařízení HME způsobí ztrátu důležité

funkce zařízení HME. Opakované použití může rovněž zvýšit riziko infekce.
- Z důvodu vzniku rizika křížové kontaminace nepoužívejte žádnou část zařízení pro více než jednoho pacienta. Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta.

Specifika použití zařízení HME 22

(HME 22 v kombinaci s řečovým ventilem Speaking Valve nebo HME DigiTop).

Co dělat

- Pokud se řečový ventil Speaking Valve uvolní ze zařízení HME 22 během vyjímání zařízení, vždy odstraňte vnitřní tracheostomickou kanylu nebo jednolumenovou kanylu spolu se zařízením HME namísto pokusu o odstranění zařízení HME z konektoru kanyly.

  Pokusy o odstranění zařízení HME 22 z konektoru, zatímco kanyla je stále na místě, je obtížné, a dýchací cesty mohou být zablokovány hlenem.

1.5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Co dělat

- Před každým použitím vždy zkontrolujte, zda se řečový ventil Speaking Valve mezi oběma režimy správně otáčí. Řečový ventil Speaking Valve může v jednom z režimů uvíznout kvůli přítomnosti hlenu. Pokud k tomu dojde, důkladně vyčistěte zařízení. Pokud problém přetrvává, přestaňte zařízení používat a vyměňte jej.
- Zkontrolujte zařízení, zaznamenáte-li zvýšený dýchací odpor. Může být známkou zablokování (např. hlenem).
- Pokud zaznamenáte jakýkoli problém v souvislosti se zařízením, poraďte se se svým klinickým lékařem.

Co nedělat

- Používáte-li toto zařízení, nepoužívejte zvlhčovače ani ohřátý zvlhčený kyslík podávaný přes masku přiloženou na tracheostomii, protože zařízení HME může příliš zvlhnout. Pokud je nutná kyslíková terapie, používejte výhradně neohřátý zvlhčený kyslík.
- Při používání tohoto zařízení nepodávejte léky pomocí nebulizéru přes tracheostomii. Léky se mohou v zařízení HME hromadit a rovněž mohou nepříznivě ovlivnit membránu řečového ventilu Speaking Valve. Pokud je zařízení neúmyslně použito během podávání léku pomocí nebulizé-

ru, musí být zařízení okamžitě odstraněno. Zařízení HME musí být zlikvidováno. Řečový ventil Speaking Valve a zařízení HME DigiTop musí být důkladně vyčištěny, aby se odstranily všechny zbytky léků.

2. Návod k použití

Řečová zařízení (řečový ventil Speaking Valve, zařízení HME DigiTop a HME DigiTop O_2) jsou opakovaně použitelná. Kazety HME jsou jednorázové a musí být vyměněny nejméně každých 24 hodin.

2.1 Příprava a sestavení řečových zařízení

UPOZORNĚNÍ: Se zařízením používejte pouze originální příslušenství. Použití jiného příslušenství může způsobit poruchu produktu a poškodit uživatele.

Není-li vhodné použít řečový ventil Speaking Valve v kombinaci se zařízením HME, vyhodnoťte možnost použít v kombinaci s HME zařízení Freevent HME DigiTop.

Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou řečová zařízení (řečový ventil Speaking Valve, zařízení HME DigiTop nebo HME DigiTop O_2) a zařízení HME nepoškozená a že řečový ventil funguje tak, jak bylo zamýšleno, například, že správně zacvakne do režimu HME a režimu řeči. Pokud zařízení nefunguje tak, jak bylo zamýšleno, nebo je zjevné, že je poškozeno, zařízení nepoužívejte a vyměňte ho.

Připojte připojovací provázek Freevent Connection Strap

Připojovací provázek Freevent Connection Strap lze použít k připojení řečového ventilu k nákrčníku (volitelné). Tento krok se provádí, aby se zabránilo ztrátě zařízení, například při kašli nebo kýchání.

1. Připojovací provázek Connection Strap vložte do svorky (obrázek 5a a 5b).
2. Připojovací provázek Connection Strap vložte do řečového ventilu Speaking Valve (obrázek 5c).

Poznámka: Pokud je připojovací provázek Connection Strap vytažen určitou silou, provázek se ze svorky uvolní. Jedná se o bezpečnostní funkci, která zabraňuje zranění při náhodném zachycení provázku. V takovém případě stačí vložit provázek zpět do svorky (obrázek 5a a 5b).

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se přilepit nebo jinak trvale připevňovat provázek ke svorce nebo řečovému ventilu Speaking Valve.

Sestavte řečové zařízení a zařízení HME

UPOZORNĚNÍ: Před použitím vždy sestavte zařízení HME s řečovým zařízením (řečový ventil Speaking Valve, zařízení HME DigiTop, nebo HME DigiTop O_2) (obrázek 6a, 6b, 6c, 6d, 7a, a 7b). Není-li zařízení správně sestaveno, zařízení Freevent HME 22 může uvíznout v tracheostomické kanyle a v případě zablokování může být obtížné jej odstranit.

1. Umístěte zařízení HME na rovný povrch:
   U zařízení Freevent HME 15 úzkou částí dolů a otevřeným pěnovým povrchem nahoru (obrázek 6a nebo 6c).
   U zařízení HME 22 plastovou mřížkou dolů a otevřeným pěnovým povrchem nahoru (obrázek 6b nebo 6d).
2. Položte řečové zařízení na zařízení HME a zatlačte, dokud nezaklapne na místo.
3. Zkontrolujte, zda je řečové zařízení dobře upevněno k zařízení HME.

2.2 Připojení a použití řečového ventilu Speaking Valve s HME 15/22

Pokud je použit připojovací provázek Connection Strap, připevněte svorku k nákrčníku (obrázek 8).

Připojte kombinovaný řečový ventil Speaking Valve a zařízení HME ke konektoru tracheostomické kanyly (obrázek 9). **Upozornění:** Uživatelé zařízení HME 15 by měli kombinovaný řečový ventil Speaking Valve a zařízení HME 15 připojovat ke konektoru vždy pozvolna pootočením o 1/4 ve směru hodinových ručiček. Je-li při sestavování použit příliš velký tlak, zařízení může uvíznout v tracheostomické kanyle a v případě zablokování může být obtížné jej odstranit.

Pokud jste zatím zařízení HME nepoužívali, je třeba si uvědomit, že toto zařízení do jisté míry zvyšuje dýchací odpor.

Nyní můžete přepínat mezi režimem řeči a režimem HME na základě vašich potřeb mluvení, zvlhčování a dýchacího odporu (obrázek 10). **Upozornění:** Při změně režimů otáčejte pouze uzávěrem řečového ventilu Speaking Valve, nikoliv celým zařízením. Při otočení celým zařízením může dojít k nepříjemnému pohybu tracheostomické kanyly.

V případě, že po kašli pocítíte zvýšený dýchací odpor, vyjměte zařízení a otřete hlen nebo vyměňte zařízení HME za nové. V případě potřeby rovněž očistěte tracheostomickou kanylu od hlenu. Pokud máte pocit, že potřebujete silněji zakašlat, doporučuje se, abyste se před zakašláním pokusili vyjmout zařízení z kanyly. Tím zabráníte pádu zařízení a ucpání zařízení HME hlenem. Pokud se při kašli v otvorech uzávěru řečového ventilu Speaking Valve objeví membrána, otočte uzávěrem a membrána se vrátí zpět do správné polohy.

Režim řeči

Řečový ventil Speaking Valve je přepnut do režimu řeči otočením uzávěru, dokud se uzávěr nezacvakne do polohy režimu řeči (pružná membrána pokrývá otvory uzávěru). V režimu řeči se membrána otevírá pouze tehdy, když se nadechnete. Je uzavřena, když vydechnete, takže budete vydechovat ústy a nosem a budete moci mluvit. Kvůli membráně můžete v režimu řeči cítit poněkud vyšší dýchací odpor než v režimu HME. Nyní se můžete pokusit vyslovit několik slov, počínaje nízkou hlasitostí a tlakem.

Režim HME

Řečový ventil Speaking Valve je přepnut do režimu HME otočením uzávěru, dokud se uzávěr nezacvakne do polohy režimu HME (t.j. pružná membrána NEPOKRÝVÁ otvory uzávěru). Režim HME umožňuje vdechování i vydechování přes HME, čímž se zvlhčuje vdechovaný vzduch.

Berte na vědomí, že během prvních týdnů používání zařízení HME se může objevit zvýšená produkce hlenu.

Barevná membrána řečového ventilu Blue (REF 7755) usnadňuje rozpoznat, zda je ventil v režimu řeči nebo v režimu HME.

2.3 Připojení a použití zařízení HME DigiTop a HME DigiTop O_2

Sestavte a připojte řečové zařízení podle popisu v části 2.1.

Pokud používáte zařízení HME DigiTop O_2, kyslíkové hadičky sestavujte a rozebírejte vždy, když je zařízení odpojeno od tracheostomické kanyly. Zabráníte tím nepříjemnému pohybu tracheostomické kanyly.

Ujistěte se, že kyslíková hadička je bezpečně připojena; měla by se nacházet za kuželovou hranou (obrázek 16).

Pokud jste zatím zařízení HME nepoužívali, je třeba si uvědomit, že toto zařízení do jisté míry zvyšuje dýchací odpor.

Když prsty zablokujete dva otvory po stranách, vydechovaný vzduch bude přesměrován do horních dýchacích cest a budete moci mluvit (obrázek 11). Jakmile prst uvolníte, budete moci znovu vdechovat přes zařízení. Dva otvory v zařízení HME DigiTop / HME DigiTop O_2 umožňují vdechování i vydechování přes zařízení, čímž se nepřetržitě zvlhčuje vdechovaný vzduch.

Berte na vědomí, že během prvních týdnů používání zařízení HME se může objevit zvýšená produkce hlenu.

2.4 Vyjímání zařízení HME z řečových zařízení

Pokud používáte zařízení HME DigiTop O_2, odstraňte kyslíkovou hadičku, jak je popsáno výše, ***předtím***, než začnete vyjímat zařízení HME. Zařízení HME je určeno pro jednorázové použití a musí být vyměněno nejpozději po 24 hodinách, v případě potřeby i častěji. Je nutné jej vyjmout rovněž před čištěním řečových zařízení a je-li ucpáno hlenem.
UPOZORNĚNÍ: Neomývejte zařízení HME. Omytí způsobí ztrátu důležité funkce HME.

HME 15

1. Vyjměte kombinované řečové zařízení a HME 15 (bez jejich oddělování) z tracheostomické kanyly pozvolným vytažením pootočením ve směru hodinových ručiček.
2. Držte řečové zařízení jednou rukou a druhou rukou umístěte pomůcku pro vyjímání Removal Aid na zařízení HME (obrázek 12a).
3. Plynulým pohybem vytáhněte řečové zařízení ze zařízení HME (obrázek 12b nebo 12c).
4. Zařízení HME 15 zlikvidujte (obrázek 12d).

HME 22

1. Vyjměte kombinované řečové zařízení a zařízení HME 22 (bez jejich oddělování) z tracheostomické kanyly.
2. Držte řečové zařízení jednou rukou a druhou rukou umístěte pomůcku pro vyjímání Removal Aid na zařízení HME (obrázek 13a)
3. Zatlačte rukojeti k sobě (obrázek 13b), zařízení HME 22 praskne a uvolní se od řečového zařízení (obrázek 13c nebo 13d).
4. Zařízení HME 22 zlikvidujte (obrázek 13e).

2.5 Pediatrické použití

Je-li zvoleno správně, zařízení Freevent DualCare může být použito u dětí všech věkových kategorií, za předpokladu, že odpovídá lokální anatomii. Ta se může měnit s růstem dítěte. U dětí s krátkým krkem nebo vysokou tracheostomií se může zařízení dotýkat brady, což může být způsobovat pocit nepohodlí a neúmyslné přepnutí režimů řečového ventilu Speaking Valve. Pro prevenci lze použít nástavec na tracheostomickou kanylu. Schopnost pracovat samostatně se zařízením závisí na obratnosti a vývojové zralosti dítěte. Dokud dítě není schopno se zařízením zacházet samostatně, je dohled rodiče nebo pečovatele při používání zařízení povinný (viz Kontraindikace). Indikace a kontraindikace pro použití zařízení HME DigiTop a HME DigiTop O_2 jsou stejné pro dospělé i pro děti. Manuální blokování pro mluvení však nemusí být možné, pokud jsou prsty dítěte příliš malé. V takovém případě může zařízení blokovat rodič nebo pečovatel, který na dítě dohlíží.

Indikace a kontraindikace pro použití řečového ventilu Speaking Valve jsou stejné pro dospělé i pro děti. Schopnost připojit a odpojit zařízení od kanyly, sestavit a rozebrat zařízení a přepínat zařízení mezi režimy závisí na obratnosti a vývojové zralosti dítěte. Dokud dítě není schopno se zařízením zacházet samostatně, tyto úkony musí provádět dozorující rodič nebo pečovatel.

2.6 Čištění a dezinfekce

2.6.1 Čištění řečových zařízení

Aby byla řečová zařízení (řečový ventil Speaking Valve a zařízení HME DigiTop) čistá a v dobrém provozním stavu, je třeba je denně čistit. Provázek Connection Strap, je-li používán, lze čistit společně s řečovým ventilem.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení NESTERILIZUJTE VAREM a NEPOUŽÍVEJTE peroxid vodíku k dezinfekci, protože tyto kroky by zařízení poškodily.

1. Vyjměte zařízení HME z řečového zařízení, jak je popsáno výše.
2. Očistěte konektor kyslíkového portu zařízení HME DigiTop O_2 (je-li použit), kyslíkem nebo vzduchem k odstranění nečistot.
3. Řečové zařízení pečlivě oplachujte na obou stranách pod vlažnou (20–40 °C / 68–104 °F) pitnou vodou. Současně otáčejte uzávěrem řečového ventilu Speaking Valve

tam a zpět. Řečové zařízení oplachujte po dobu 2 minut (obrázek 14a).

4. Smíchejte 2 kapky saponátu na nádobí s 250 ml teplé (35–45 °C / 95–113 °F) pitné vody. Nepoužívejte vařící vodu, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.
5. Vložte řečové zařízení do roztoku na dobu 15 minut (obrázek 14b). Před ponořením se ujistěte, že je řečový ventil Speaking Valve v režimu řeči (s membránou pokrývající otvory uzávěru).
6. Oplachujte obě strany řečového zařízení v teplé (35–45 °C / 95–113 °F) pitné vodě po dobu 15 sekund. Abyste očistili všechny části řečového ventilu Speaking Valve, nezapomeňte jej během oplachování několikrát otevřít a zavřít (obrázek 14c).
7. Zkontrolujte, zda se na zařízení nenacházejí zbytky hlenu a nečistot. Podle potřeby výše uvedené kroky zopakujte.
8. Očistěte konektor kyslíkového portu zařízení HME DigiTop O_2 kyslíkem nebo vzduchem k odstranění zbytků vody.
9. Po vyčištění postavte řečové zařízení na čistou gázu a nechte jej usychat na vzduchu nejméně po dobu 2 hodin (obrázek 14d). Ujistěte se, že se řečový ventil Speaking Valve nachází v režimu řeči.
10. Když je řečové zařízení zcela suché, lze jej buď znovu použít, nebo uskladnit v čistém uzavřeném obalu.

2.6.2 Dezinfekce řečových zařízení

Doporučuje se, aby bylo zařízení dezinfikováno alespoň jednou týdně nebo před použitím, vypadá-li znečištěně nebo existuje-li riziko kontaminace. Nebezpečí kontaminace hrozí v případě, že zařízení upadlo na podlahu, nebo pokud bylo v kontaktu s domácím zvířetem, osobou s respirační infekcí, nebo jiným zdrojem hrubé kontaminace. Pokud je potřeba provést dezinfekci, nejprve zařízení vyčistěte podle popisu uvedeného výše, a poté jej dezinfikujte podle následujícího postupu:

1. Nejprve postupujte podle pokynů k čištění, které jsou uvedeny v části 2.6.1 s vynecháním kroku 9 a 10. Po vyčištění přepněte řečový ventil Speaking Valve do režimu řeči a ponořte jej na dobu 10 minut buď do 70% ethanolu, nebo 70% isopropylalkoholu (obrázek 15a).
   UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE peroxid vodíku.
2. Po vyčištění a dezinfekci postavte řečové zařízení na čistou gázu a nechte jej usychat na vzduchu nejméně po dobu 2 hodin (obrázek 15b). Ujistěte se, že se řečový ventil Speaking Valve nachází v režimu řeči.

3. Když je řečové zařízení zcela suché, lze jej buď znovu použít, nebo uskladnit v čistém uzavřeném obalu. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte řečové zařízení, dokud není zcela suché. Vdechování výparů dezinfekčních prostředků může způsobit silný kašel a podráždění dýchacích cest. Konektor kyslíkového portu HME DigiTop O_2 by měl být před použitím vyčištěn kyslíkem nebo vzduchem, aby se odstranily zbytky dezinfekce.

2.7 Pokyny pro skladování

Jestliže se řečový ventil Speaking Valve nepoužívá, vyčistěte jej a dezinfikujte tak, jak je popsáno výše, a poté jej uskladněte v čistém a suchém uzavřeném obalu při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

2.8 Životnost prostředku

Zařízení HME je určeno pro jednorázové použití a musí být vyměněno nejpozději po 24 hodinách, v případě potřeby i častěji.

Řečový ventil Speaking Valve, zařízení HME DigiTop, HME DigiTop O_2 a připojovací provázek Connection Strap mohou být používány po dobu maximálně 2 měsíců, pokud jsou neporušené a fungují tak, jak bylo zamýšleno.

2.9 Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

2.10 Příslušenství

Připojovací provázek Freevent Connection Strap: Lze použít k připevnění řečového ventilu Speaking Valve k nákrčníku.
Pomůcka pro vyjímání Removal Aid: Lze použít při odstraňování zařízení HME z řečového zařízení.

3. Další informace

3.1 Kompatibilita s vyšetřením MR

Bezpečné při MR: Toto zařízení neobsahuje žádné kovové prvky a nemá potenciál pro interakci s polem MR.

3.2 Informace pro pomoc uživatelům

Pro dodatečnou pomoc nebo informace použijte kontaktní informace uvedené na zadním obalu tohoto návodu k použití.

4. Hlášení

Berte na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

MAGYAR

1. Általános információ

1.1. Rendeltetés

A Freevent DualCare egy kombinált beszélőszelep, valamint hő- és nedvességcserélő (HME), amelyet leeresztett mandzsettával használt tracheostomiás légcsőkanül vagy mandzsetta nélküli tracheostomiás légcsőkanül segítségével spontán lélegző tracheostomián átesett betegek használhatnak.
HME-módban az eszköz a kilélegzett levegőből a hőt és a nedvességet kinyerve kondicionálja a belélegzett levegőt.
A beszélőszelep fedelének beszéd módba való elfordításával átirányított levegővel a beszéd is biztosítható.
A teljes eszköz egyetlen beteg általi használatra szolgál, és a HME-része csak egyszer használatos.

1.2 ELLENJAVALLATOK

Általános

A Freevent DualCare beszélőszeleppel vagy a Freevent HME DigiTop eszközzel kombinált Freevent HME 15 vagy 22 használata következő esetekben ellenjavallt:

- Soros bekötésű lélegeztetőgéppel kombinálva.
- Az eszközök önálló csatlakoztatásához, eltávolításához vagy használatához szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező betegeknek tilos egyedül használniuk az eszközöket, ezt csak orvos vagy szakképzett ápoló szigorú felügyelete mellett tehetik.
- Olyan betegeknél, akik nem tolerálják a nagyobb holtteret vagy akik nem tolerálják a nagyobb légzési ellenállást, lásd a Műszaki adatok táblázatot. Ezt orvosnak kell értékelnie.
- Nem reszponzív vagy benyugtatózott betegeknél. A betegnek reszponzívnak kell lennie és kommunikálnia kell az

eszköz használatához. A betegnek képesnek kell lennie az utasítások követésére.

A beszélőszeleppel vagy HME DigiTop eszközzel kombinált HME 15 vagy 22 eszköz NEM használható egylumenes légcsőkanüllel (belső cső nélküli légcsőkanüllel), kivéve, ha a beteg vagy gondozója a véletlen elmozdulás vagy sürgősségi csere után képes visszahelyezni a légcsőkanült.

Beszélőszelep-specifikus

A **beszélőszelep** használata (a HME 15 vagy 22 eszközzel kombinálva) **ellenjavallt** továbbá a következő betegcsoportok esetében:
- Gégeműtött betegeknél, mivel az eszköz megakadályozza a kilégzést, ha a beszélőszelep véletlenül beszéd módba lett állítva.
- Súlyos aspirációtól szenvedő betegeknél.
- A tracheostomiás légcsőkanül vagy a felső légutak területén súlyos elzáródástól szenvedő betegeknél, akiknek például légcső- és/vagy gégeszűkületük van, mivel ez levegőcsapdát okozhat.
- A sűrű és bő váladékkal rendelkező betegeknél, mert ez eltömheti az eszközt.

NE használja a beszélőszelepet:
- Felfújt mandzsettájú tracheostomiás légcsőkanüllel kombinálva. A mandzsettát a beszélőszelep elhelyezése közben és a használat teljes idejére teljesen le kell ereszteni.
- Habszivacs mandzsettával rendelkező tracheostomiás légcsőkanüllel kombinálva.
- Önfelfújó mandzsettával rendelkező tracheostomiás légcsőkanüllel kombinálva.
- Ha a tracheostomiás légcsőkanül mérete nem teszi lehetővé a légáramlást a felső légutakon keresztül.
- Endotrachealis légcsőkanüllel kombinálva.

A beszélőszelep ilyen körülmények között történő használata korlátozhatja a kilégzést a felső légutakon keresztül, és fulladást okozhat!

NE használja a beszélőszelepet alvás közben, mert akaratlanul elzárhatja a légutakat. Alvás közben ehelyett a HME DigiTop (HME 15 vagy 22 eszközzel kombinálva) készüléket kell használni (2a. vagy 2b. ábra).

1.3 Az eszközök leírása

A beszélőszelep, a HME DigiTop és a HME DigiTop O_2 mind a beszéd biztosítására szolgálnak. A használati útmutatóban ezért „beszélőeszközként” hivatkozunk rájuk.

Beszélőszelep és HME 15/22

Az újrafelhasználható beszélőszelepet egyszer használatos 15 mm-es vagy 22 mm-es hő- és nedvességcserélővel (HME) kell használni. A HME-t úgy kell elhelyezni, hogy megakadályozza a beszélőszelep és a légutak közötti közvetlen érintkezést. Ez meggátolja, hogy a váladék eltömítse vagy beszennyezze a beszélőszelepet.

A beszélőszelepnek két üzemmódja van: beszéd mód és HME mód.

Beszéd módban rugalmas membrán fekszik fel a légáramlást biztosító nyílásokra, így egyirányú szelepként működve. A belégzés során ez kinyílik, így a beteg a készüléken keresztül belélegezhet. A kilégzés során a membrán zár, és a levegő a felső légutakon és a hangréseken keresztül áramlik ki. Ezáltal a beteg képes beszélni. Beszéd módban a belélegzett levegő nem lesz kondicionálva, mivel a kilélegzett levegő a felső légutakon keresztül távozik.

HME módban a membrán kikerül a légáramlás útjából, így a beteg a készüléken át lélegezhet be és ki. A belélegzett levegőt az impregnált HME-közeg által a kilélegzett levegőből visszatartott hő és nedvesség kondicionálja. HME módban a beszéd nem lehetséges.

A készülék az üzemmódok között a beszélőszelep fedelének elfordításával kapcsolható át, amíg a kívánt helyzetbe nem kattan.

HME DigiTop és HME DigiTop O_2

A HME DigiTop és a HME DigiTop O_2 segítségével elérhető a HME beszélőszelep nélküli használata, és ezek manuálisan elzárhatók a beszédhez.

A HME DigiTop O_2 lehetővé teszi az 1/8 hüvelykes (3,2 mm) átmérőjű oxigéncső csatlakoztatását az oxigénport csatlakozójához a további oxigént igénylő betegek számára (16. ábra).

A Freevent DualCare Set 15 / Set 22 részei:

Lásd: 3. ábra

(a)	1 db	Freevent DualCare beszélőszelep
(b1 vagy b2)	30 db	(b1) Freevent HME 15 Regular vagy (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 db	Freevent Connection Strap kapocs
(d)	1 db	Freevent Connection Strap csatlakozópánt
(e)	1 db	Freevent HME DigiTop eszköz
(f)	1 db	Removal Aid eltávolító eszköz
	1 db	Freevent DualCare használati útmutató

A Freevent DualCare beszélőszelep / kék beszélőszelep csomag a következőket tartalmazza:

Lásd: 3. ábra

(a)	1 db	Freevent DualCare beszélőszelep vagy Speaking Valve kék szelep
(c)	1 db	Freevent Connection Strap kapocs
(d)	1 db	Freevent Connection Strap csatlakozópánt
(e)	1 db	Freevent HME DigiTop vagy DigiTop kék
	1 db	Freevent DualCare használati útmutató

A Freevent DualCare műszaki adatai

	Beszélőszelep/ DigiTop és HME 15	Beszélőszelep/ DigiTop és HME 22
Holttér	4,1 ml	4,6 ml
Légzési térfogattartomány	>50 ml	>50 ml
Nyomásesés* – 30 l/perc beszéd módban – 30 l/perc HME módban – 60 l/percnél	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Nedvességvesztés* – VT= 500 ml HME módban – VT= 1000 ml HME módban	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Az ISO 9360 szabvány szerint

Oxigénkoncentráció mérése: Légzési térfogat: 1 l, légzésszám: 10/perc, O_2 áramlás: 10 l/perc	
DigiTop O_2 és HME 15	70%
DigiTop O_2 és HME 22	71%

1.4 BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

Beszélőszelep-specifikus

(Beszélőszelep és HME 15 vagy 22).

VIGYÁZAT!

Mandzsettával ellátott tracheostomiás légcsőkanül használatakor a **mandzsetta legyen teljesen leeresztve** az felhelyezés előtt és a beszélőszelep használata alatt is. A beteg nem tud lélegezni, ha a mandzsetta nincs teljesen leeresztve. Elégséges légáramlásnak kell lennie a tracheostomiás légcsőkanül és a leeresztett mandzsetta körül. **NE** használja a beszélőszelepet olyan betegeknél, akik önfelfújó vagy szivaccsal töltött mandzsettával rendelkező tracheostomiás légcsőkanült használnak.

Figyelmeztető címkék használata: Helyezze fel a beszélőszelephez mellékelt figyelmeztető címkéket a tracheostomiás légcsőkanül jelzőballonjának felfújóvezetékére (1. ábra).

Figyelés: A beszélőszelepet mandzsettával rendelkező tracheostomiás légcsőkanüllel használó betegeket az orvos utasításainak megfelelően meg kell figyelni. Folyamatos megfigyelésre van szükség annak érdekében, hogy a beteg tudjon kilélegezni a felső légutakon keresztül.

Oktatás: A beszélőszelep helyes használatának biztosítása érdekében a beteget, a családot, a gondozókat és a beteggel foglalkozó minden személyt tájékoztatni kell a beszélőszelep használatáról, beleértve az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, a figyelmeztető címkéket és az óvintézkedéseket is

Tegye

- Győződjön meg róla, hogy a beteg rendelkezik légzésképességgel, azaz ki tud lélegezni a tracheostomiás légcsőkanül körül, valamint és az orr-és szájüregeken át.
- Győződjön meg róla, hogy a betegnél orvos ellenőrizte a mandzsetta leereszthetőségét. A beszélőszeleppel kötelező a mandzsetta leeresztése, hogy a kilélegzett levegő áthaladhasson a tracheostomiás légcsőkanül és a felső légutak körül.

- Győződjön meg róla, hogy a tracheostomiás légcsőkanül úgy van méretezve, hogy elegendő légáramlást biztosítson a tracheostomiás légcsőkanül körül a beszédhez. A légcsőkanülön lévő mandzsetta még leeresztve is okozhat akadályt, és ezt figyelembe kell venni a légút átjárhatóságának értékelése során.
- Az orvos útmutatásai szerint vizsgálja meg, hogy egy kisebb tracheostomiás légcsőkanülre váltással elegendő légáramlás biztosítható-e a beszélőszelep használatához.
- Vizsgálja meg a sűrű, kezelhetetlen váladéktól szenvedő betegeket, mert ezek légúti akadályokat okozhatnak a beszélőszelep használatakor.
- Vizsgálja meg a nehézségekkel küzdő beszélőszelepet használó betegeket, mivel a betegnek légúti elzáródásai lehetnek a szűkület, szövettömeg, tracheomalacia, granuláció, a hangszál középvonali helyzetben való bénulása, váladék vagy a tracheostomiás légcsőkanül beteg légcsövéhez képesti túlméretezése miatt. Ha az elzáródást sikerült megszüntetni, a betegnél újra ki kell értékelni a beszélőszelep használatát.

Általános

(Beszélőszeleppel vagy HME DigiTop eszközzel kombinált HME 15 és 22).

Tegye

- Győződjön meg arról, hogy súlyos tüdőbetegségben – pl. tüdőtágulás, súlyos asztma stb. – szenvedő betegeket megvizsgálta és alkalmasság szempontjából értékelte orvos, mielőtt elkezdené használni az eszközt.
- Győződjön meg róla, hogy szükség esetén a beteg vagy az ápoló mindig képes gyorsan eltávolítani az eszközt a tracheostomiás légcsőkanülből. Sok váladék felköhögése hirtelen teljesen vagy részlegesen elzárhatja a légcsőkanült vagy a HME-t.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg, az ápoló és mások megértsék a zárófunkciót és a nyílások használatát. Magyarázza el, hogy például a beszélőszelep vagy a HME DigiTop nyílásainak ruházattal való elzárása légzési nehézséget vagy fulladást okozhat.

Ne tegye

- Ne fürödjön vagy ússzon az eszközzel (4a. vagy 4b. ábra). Ez víz beáramlását okozhatja a légutakba. A beszélőeszközök semmilyen módban nem akadályozzák meg ezt.

- Ne használja a készüléket, ha sérült vagy szennyezett.
- Ne távolítsa el a szivacsot a HME-ből. A készülék szivacs nélküli használata növeli az eszköz kisméretű alkatrészei belélegzésének kockázatát, a váladékkal való közvetlen érintkezés miatt negatívan befolyásolhatják a szelep működését, és a szivacs nélkül a fontos HME-funkció is megszűnik működni.
- Ne használja fel újra a HME-t, pl. mosás után. A HME mosásával a fontos HME-funkció megszűnik működni. Az újrafelhasználás növelheti a fertőzés kockázatát is.
- Ne használja a készülék egyetlen részét sem egynél több betegnél, mert ez keresztszennyeződést okozhat. Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál.

HME 22 specifikus

(Beszélőszeleppel vagy HME DigiTop eszközzel kombinált HME 22).

Tegye

- Ha a beszélőszelep a készülék eltávolítása során kilazul a HME 22-ből, a HME-vel együtt mindig távolítsa el a belső tracheostomiás légcsőkanült vagy az egylumenes légcsőkanült ahelyett, hogy megpróbálná eltávolítani a HME-t a csőcsatlakozóból.

  A HME 22 nehezen távolítható el a csatlakozóból, ha a légcsőkanül még a helyén van, és a váladék elzárhatja a légutakat.

1.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tegye

- Minden használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a beszélőszelep megfelelően elfordul-e a két üzemmód között. A beszélőszelep a váladék miatt beragadhat az egyik üzemmódba. Ebben az esetben alaposan tisztítsa meg az eszközt. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba az eszköz használatát és cserélje ki.
- Ellenőrizze a készüléket, ha fokozott légzési ellenállást tapasztal, mivel ez a (pl. váladék miatti) elzáródás jele is lehet.
- Konzultáljon orvosával, ha probléma merül fel a készülékkel kapcsolatban.

Ne tegye

- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént maszkon át a tracheostománál az eszköz használata közben, mert ez a HME túlzott átnedvesedését okozhatja. Ha oxigénterápia szükséges, használjon nem melegített nedvesített oxigént.
- A készülék használata közben ne adjon gyógyszeres inhalátoros kezelést a tracheostomán keresztül. A gyógyszer lerakódhat a HME-ben, és a gyógyszerek emellett a beszélőszelep membránjának működését is hátrányosan befolyásolhatják. Ha az eszközt véletlenül a gyógyszeres inhalátoros kezelés során használják, az eszközt azonnal el kell távolítani. A HME-t ki kell dobni, továbbá a beszélőszelepet és a HME DigiTop eszközt alaposan meg kell tisztítani az összes gyógyszermaradék eltávolításához.

2. Használati útmutató

A beszélőeszközök (beszélőszelep, HME DigiTop és HME DigiTop O_2) újrafelhasználhatók. A HME-szűrőbetétek eldobhatók, és legalább 24 óránként cserélni kell őket.

2.1 A beszélőeszközök előkészítése és összeszerelése

FIGYELEM: Csak eredeti tartozékokat használjon a készülékkel. Egyéb tartozékok használata a termék meghibásodását és a beteg sérülését okozhatja.

Ha a beszélőszelep HME-vel való kombinálása nem javallott, gondolja át a Freevent HME DigiTop eszköz HME-vel való kombinálásának lehetőségét.

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a beszélőeszköz (beszélőszelep, HME DigiTop vagy HME DigiTop O_2) és a HME sértetlen, és hogy a beszélőszelep rendeltetésszerűen működik, pl. bekattan HME módba és beszéd módba is. Ha az eszköz nem működik rendeltetésének megfelelően vagy sérültnek látszik, ne használja, hanem cserélje ki.

A Freevent Connection Strap csatlakozópánt felszerelése

A Freevent Connection Strap csatlakozópánt segítségével a beszélőszelep a nyakpánthoz rögzíthető (opcionális). Ezzel elkerülhető a készülék elvesztése, például köhögés vagy tüsszentés esetén.

1. Helyezze be a Connection Strap csatlakozópánt zsinórját a kapocsba (5a. és 5b. ábra).
2. Helyezze be a Connection Strap csatlakozópánt zsinórját a beszélőszelepbe (5c. ábra).

Megjegyzés: A Connection Strap csatlakozópántot adott erővel meghúzva a zsinór kilazul a kapocsból. Ez egy biztonsági funkció a sérülések megakadályozása érdekében, ha a zsinór véletlenül beakadna valahol. Ha ez történik, csak helyezze be újra a zsinórt a kapocsba (5a. és 5b. ábra).

FIGYELEM: Ne próbálja meg ragasztással vagy más módon véglegesen rögzíteni a zsinórt a kapocshoz vagy a beszélőszelephez.

A beszélőeszköz és a HME összeszerelése

FIGYELEM: Használat előtt mindig szerelje össze a HME-t a beszélőeszközzel (beszélőszelep, HME DigiTop vagy HME DigiTop O_2 eszköz) (6a., 6b., 6c., 6d., 7a. és 7b. ábra). Ha az eszköz nincs megfelelően összeszerelve, a Freevent HME 22 elakadhat a tracheostomiás légcsőkanülben, és elzáródás esetén nehéz lesz eltávolítani.

1. Helyezze a HME-t egy sík felületre:
   Freevent HME 15 esetében a keskeny résszel lefelé és a nyitott habszivacs felülettel felfelé (6a. vagy 6c. ábra).
   HME 22 esetében a műanyag ráccsal lefelé és a nyitott habszivacs felülettel felfelé (6b. vagy 6d. ábra).
2. Helyezze a beszélőszelepet a HME tetejére és nyomja lefelé, amíg a helyére nem kattan.
3. Ellenőrizze, hogy a beszélőeszköz szilárdan csatlakozik-e a HME-hez.

2.2 A HME 15 / 22-vel csatlakoztatott beszélőszelep behelyezése és használata

Ha a Connection Strap csatlakozópántot használja, csatlakoztassa a kapcsot a nyakpánthoz (8. ábra).

Csatlakoztassa a beszélőszelepet a HME-vel a tracheostomiás légcsőkanül csatlakozójához (9. ábra). **Figyelem:** A HME 15 felhasználóinak mindig óvatosan, az óramutató járásának irányában 1/4 fordulattal elfordítva kell csatlakoztatniuk a kombinált beszélőszelepet és HME 15-öt. Ha az eszköz túl erősen van benyomva, elakadhat a tracheostomiás légcsőkanülben, és elzáródás esetén nehéz lesz eltávolítani.

Ha még nem használt HME eszközöket, akkor tudatában kell lennie, hogy ezek az eszközök bizonyos mértékben megnövelik a légzési ellenállást.

Mostantól a beszédigénye, a párásítási igénye és a légzési ellenállás alapján válthat a beszéd mód és a HME mód között (10. ábra). **Figyelem:** Az üzemmódok váltásakor ügyeljen arra, hogy csak a beszélőszelep fedelét forgassa el, ne a teljes eszközt. Az egész eszköz elfordítása a tracheostomiás légcsőkanül kényelmetlen mozgását okozhatja.

Abban az esetben, ha köhögés után fokozott légzési ellenállást érez, vegye ki a készüléket és törölje le a váladékot, vagy cserélje ki a HME-t egy újra. Szükség esetén törölje ki a váladékot a tracheostomiás légcsőkanülből. Ha úgy érzi, hogy erősen köhögnie kell, javasoljuk, hogy a köhögés előtt próbálja meg eltávolítani az eszközt a légcsőkanülből. Ezzel megakadályozza, hogy az eszköz kiessen és a HME eltömődjön váladékkal. Ha köhögéskor a membrán kiugrik a beszélőszelep fedelén lévő nyílásokon át, fordítsa el a fedelet, és a membrán visszakerül a megfelelő helyzetébe.

Beszéd mód

A beszélőszelep beszéd módba állításához fordítsa el a fedelet addig, amíg az beszéd módba nem kattan (a rugalmas membrán lefedi a fedél nyílásait). Beszéd módban a membrán csak belélegzéskor nyílik ki. Kilégzéskor zárva marad, így a száján és az orrán keresztül fog kilélegezni, és képes lesz beszélni. Beszéd módban a membrán miatt valamivel nagyobb légzési ellenállást érezhet, mint HME módban. Most megpróbálhat beszélni néhány szót, kis hangerővel és nyomással indulva.

HME mód

A beszélőszelep HME módba állításához fordítsa el a fedelet addig, amíg az HME módba nem kattan (a rugalmas membrán NEM fedi a fedél nyílásait). A HME mód lehetővé teszi a HME-n keresztül történő be- és kilégzést, és ezáltal kondicionálja a belélegzett levegőt.

Ne feledje, hogy a HME alkalmazásának első időszakában fokozott váladéktermelés fordulhat elő.

A kék beszélőszelep (REF 7755) esetében a színes membrán segíti annak észlelését, hogy a szelep beszéd vagy HME módban van-e.

2.3 A HME DigiTop és HME DigiTop O_2 behelyezése és használata

Szerelje össze és helyezze be a beszélőeszközt a 2.1. pontban leírtak szerint.

Ha a HME DigiTop O_2 eszközt használja, mindig úgy szerelje fel és le az oxigéncsövet, hogy az eszköz le van választva a légcsőkanülről. Ez a légcsőkanül kényelmetlen mozgásának elkerülése érdekében szükséges.

Győződjön meg arról, hogy az oxigéncső biztonságosan van csatlakoztatva, azt a kúpos élen túl kell nyomni (16. ábra).

Ha még nem használt HME eszközöket, akkor tudatában kell lennie, hogy ezek az eszközök bizonyos mértékben megnövelik a légzési ellenállást.

Amikor az ujjaival elzárja a két oldalsó nyílást, a kilélegzett levegő átirányítódik a felső légutakba, és Ön képes lesz beszélni (11. ábra). Az ujjait elvéve újra lehetővé válik a belélegzés az eszközön keresztül. A HME DigiTop / HME DigiTop O_2 két nyílása lehetővé teszi az eszközön keresztüli be- és kilégzést, így folyamatosan kondicionálja a belélegzett levegőt.

Ne feledje, hogy a HME alkalmazásának első időszakában fokozott váladéktermelés fordulhat elő.

2.4 A HME eltávolítása a beszélőeszközökből

Ha a HME DigiTop O_2 eszközt használja, a fent leírt módon távolítsa el az oxigéncsövet ***még azelőtt***, hogy elkezdené eltávolítani a HME-t. A HME eszköz egyszeri használatra alkalmas, és legalább 24 óránként, vagy szükség esetén gyakrabban ki kell cserélni. A beszélőeszközök tisztítása előtt el kell távolítani, és ha váladékkal eltömődik, ki kell cserélni.
FIGYELEM: Ne mossa meg a HME-t, mert ezután a fontos HME-funkció megszűnik működni.

HME 15

1. Az óramutató járásának irányában végzett enyhe csavaró mozgással távolítsa el a kombinált beszélőeszközt és HME 15-öt (a szétválasztásuk nélkül) a tracheostomiás légcsőkanülből.
2. Egyik kezével tartsa az eszközt, a másik kezével húzza a Removal Aid eltávolító eszközt a HME-re (12a. ábra).
3. Egyenletesen fogva húzza szét a beszélőeszközt és a HME-t (12b. vagy 12c. ábra).
4. Dobja ki a HME 15-öt (12d. ábra).

HME 22

1. Távolítsa el a kombinált beszélőeszközt és HME 22-t (a szétválasztásuk nélkül) a tracheostomiás légcsőkanülből.
2. Egyik kezével tartsa az eszközt, a másik kezével húzza a Removal Aid eltávolító eszközt a HME-re (13a. ábra).
3. Nyomja össze a szárakat (13b. ábra), és a HME 22 egy roppanással kilazul a beszélőeszközből (13c. vagy 13d. ábra).
4. Dobja ki a HME 22-t (13e. ábra).

2.5 Gyermekeknél való használat

Ha megfelelően van kiválasztva, a Freevent DualCare eszközt minden korosztály használhatja, feltéve, hogy illeszkedik a helyi anatómiához. A gyermek növekedésével ez változhat. Rövid nyakú vagy magasan levő tracheostomiás hellyel rendelkező gyermekeknél az eszköz érintkezhet az állal, ami kényelmetlen lehet, továbbá a beszélőszelep véletlen elfordításával az üzemmódok váltását okozhatja. Ezt tracheostomiás légcsőkanül-hosszabbító megakadályozhatja. Az eszköz független kezelésének képessége a gyermek kézügyességétől és érettségétől függ. Amíg a gyermek nem képes önállóan kezelni az eszközt, az eszköz használata közben kötelező a szülő vagy a gondozó felügyelete (lásd ellenjavallatok). A HME DigiTop és a HME DigiTop O_2 használatára vonatkozó javallatok és ellenjavallatok felnőttek és gyermekek esetében azonosak. Ugyanakkor a beszédhez szükséges kézi elzárás nem lehetséges, ha a gyermek ujjai túl kicsik. Ilyen esetben a szülő vagy gondozó zárhatja el az eszközt.

A beszélőszelep használatára vonatkozó javallatok és ellenjavallatok felnőttek és gyermekek esetében azonosak. Az eszköz légcsőkanülről való leválasztásának, az eszköz szét- és összeszerelésének és az eszköz üzemmódjai közötti váltásnak a képessége a gyermek kézügyességétől és érettségétől függ. Ezeket a feladatokat a felügyelő szülőnek vagy gondozónak kell elvégeznie, amíg a gyermek önállóan nem tudja kezelni az eszközt.

2.6. Tisztítás és fertőtlenítés

2.6.1 A beszélőeszközök tisztítása

A beszélőeszközöket a (beszélőszelep és HME DigiTop) tisztán és jó működési állapotban tartás érdekében naponta meg kell tisztítani. Ha használatban van, a Connection Strap csatlakozópánt a beszélőszeleppel együtt tisztítható.

FIGYELEM: NE forralja az eszközt, és NE használjon hidrogén-peroxidot a fertőtlenítéshez, mert ez károsítja az eszközt.

1. A fentiek szerint vegye ki a HME-t a beszélőeszközből.
2. Levegővel vagy oxigénnel fújja át a HME DigiTop O_2 oxigéncsatlakozóját (ha használatban van) a lerakódások eltávolításához.
3. Alaposan öblítse át a beszélőeszközt mindkét oldalon langyos (20-40 °C / 68–104 °F hőmérsékletű) ivóvízzel. Az öblítés során forgassa a beszélőszelep fedelét oda-vissza. Öblítse a beszélőeszközt 2 percig (14a. ábra).
4. Keverjen össze 2 csepp mosogatószert 250 ml meleg (35–45 °C / 95–113 °F) ivóvízzel. Ne használjon forrásban lévő vizet, mert az károsíthatja az eszközt.
5. Helyezze a beszélőeszközt a keverékbe 15 percre (14b. ábra). Mielőtt bemerítené, győződjön meg arról, hogy a beszélőszelep beszéd módban van (a membrán eltakarja a fedél nyílásait).
6. 15 másodpercig öblítse a beszélőeszközt mindkét oldalát meleg (35–45 °C / 95–113 °F) ivóvízben. Annak érdekében, hogy a beszélőszelep minden részét elérje, öblítés közben néhány alkalommal nyissa ki és zárja el (14c. ábra).
7. Váladék és lerakódások tekintetében vizsgálja meg az eszközt. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket.
8. Levegővel vagy oxigénnel fújja át a HME DigiTop O_2 oxigéncsatlakozóját a maradék víz eltávolításához.
9. Tisztítás után helyezze a beszélőeszközt tiszta gézre, és hagyja levegőn száradni legalább 2 órán át (14d. ábra). Ügyeljen arra, hogy a beszélőszelep beszéd módban legyen.
10. Amikor a beszélőeszköz teljesen megszáradt, újra használható, vagy tiszta, zárt tárolóban elrakható.

2.6.2 A beszélőeszközök fertőtlenítése

Ajánlott az eszköz legalább hetente egyszeri, illetve akár minden használat előtti fertőtlenítése, amennyiben piszkosnak tűnik vagy szennyeződés veszélye áll fenn. Ha az eszközt a padlóra ejtették, vagy ha háziállattal, légúti fertőzésben szenvedő személlyel, vagy bármilyen más erős szennyezésforrással került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn. Ha fertőtlenítésre van szükség, először mindig a fentiek szerint tisztítsa meg az eszközt, majd fertőtlenítse a következő eljárás alkalmazásával:

1. Először kövesse a 2.6.1. részben leírt tisztítási eljárást a 9. és 10. lépés nélkül. Tisztítás után állítsa a beszélőszelepet

beszéd módba, és 10 percre merítse 70%-os etanolba vagy 70%-os izopropil-alkoholba (15a. ábra).
FIGYELEM: NE használjon hidrogén-peroxidot.

2. Tisztítás és fertőtlenítés után helyezze a beszélőeszközt tiszta gézre, és hagyja levegőn száradni legalább 2 órán át (15b. ábra). Ügyeljen arra, hogy a beszélőszelep beszéd módban legyen.
3. Amikor a beszélőeszköz teljesen megszáradt, újra használható, vagy tiszta, zárt tárolóban elrakható. **FIGYELEM:** Ne használja a beszélőeszközt, amíg teljesen meg nem száradt. A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légcső-irritációt okozhat. A HME DigiTop O_2 az oxigéncsatlakozóját használat előtt oxigénnel vagy levegővel át kell fújni a fertőtlenítő maradványainak eltávolításához.

2.7 Tárolási utasítások

Ha nincs használatban, tisztítsa meg és fertőtlenítse a beszélőszelepet a fent leírt módon, majd tárolja tiszta és száraz tartóban, szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvandó.

2.8 Az eszköz élettartama

A HME eszköz egyszer használatos és legalább 24 óránként, vagy szükség esetén gyakrabban ki kell cserélni.

A beszélőszelep, a HME DigiTop, a HME DigiTop O_2 és a Connection Strap csatlakozópánt legfeljebb 2 hónapig használható, feltéve, hogy sértetlenek és rendeltetésszerűen működnek.

2.9 Hulladékba helyezés

Használt orvostechnikai eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

2.10 Tartozékok

Freevent Connection Strap csatlakozópánt: A beszélőszelep nyakpánthoz rögzítéséhez használható.
Removal Aid eltávolító eszköz: A HME beszélőeszközből való eltávolításának segítésére használható.

3. További információ

3.1. MRI-vizsgálattal való kompatibilitás

MRI-biztonságosság: Ez az eszköz nem tartalmaz fémből készült elemeket, és nem képes kölcsönhatásba lépni az MRI mágneses mezőjével.

3.2 Felhasználók támogatásával kapcsolatos információ

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, használja a használati útmutató hátlapján található kapcsolattartási adatokat.

4. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

SLOVENČINA

1. Popis

1.1 Účel použitia

Freevent DualCare je kombinovaný rečový ventil a výmenník tepla a vlhkosti (HME) určený pre pacientov s tracheostómiou dýchajúcich spontánne pomocou tracheostomickej trubice s vypustenou manžetou alebo tracheostomickej trubice bez manžety.
V režime výmenníka tepla a vlhkosti táto pomôcka upravuje vdychovaný vzduch zachytávaním tepla a vlhkosti z vydychovaného vzduchu.
Otočením veka rečového ventilu do rečového režimu sa vzduch presmeruje tak, aby sa umožnilo hovorenie.
Celá pomôcka je určená na použitie u jedného pacienta a časť tvoriaca výmenník tepla a vlhkosti je určená na jednorazové použitie.

1.2 KONTRAINDIKÁCIE

Všeobecné informácie

Freevent HME 15 alebo 22 v kombinácii s rečovým ventilom Freevent DualCare Speaking Valve alebo pomôckou Freevent HME DigiTop sú kontraindikované:

- Používajte v kombinácii s integrovaným ventilátorom.
- Pacienti, ktorí nemajú fyzické, kognitívne alebo mentálne schopnosti potrebné na to, aby dokázali sami pomôcky pripevniť, odstrániť alebo obsluhovať, by nemali pomôcky používať samostatne a môžu ich používať iba pod dostatočným dohľadom lekára alebo vyškoleného opatrovateľa.
- Pacienti, ktorí netolerujú pridaný neaktívny objem alebo ktorí netolerujú pridaný odpor pri dýchaní; postupujte podľa tabuľky Technické údaje. Toto by mal posúdiť lekár.
- Pacienti, ktorí nereagujú alebo sú pod sedatívami. Aby bolo možné túto pomôcku používať, pacient musí byť schopný reagovať a snažiť sa komunikovať. Pacient musí byť schopný dodržiavať pokyny.

Výmenník tepla a vlhkosti HME 15 alebo 22 v kombinácii s rečovým ventilom alebo pomôckou HME DigiTop sa NESMIE používať s jednokanálovou trubicou (trubica bez vnútornej trubice), pokiaľ pacient alebo opatrovateľ nie je schopný sám znova zaviesť trubicu po náhodnom uvoľnení alebo núdzovej výmene.

Podmienky špecifické pre rečový ventil

Použitie **rečového ventilu** (v kombinácii s výmenníkom tepla a vlhkosti HME 15 alebo 22) je **navyše** kontraindikované pre nasledujúce skupiny pacientov:

- Pacienti po laryngektómii, pretože táto pomôcka bráni schopnosti vydychovať, ak by bol rečový ventil neúmyselne nastavený do rečového režimu.
- Pacienti trpiaci závažnou aspiráciou.
- Pacienti so závažnou obštrukciou v oblasti tracheostomickej trubice alebo v horných dýchacích cestách, ako je napríklad stenóza priedušnice a/alebo hrtana, pretože to môže spôsobiť zachytávanie vzduchu.
- Pacienti s veľmi hustými a výdatnými sekrétmi, ktoré môžu upchať túto pomôcku.

NEPOUŽÍVAJTE rečový ventil:

- V kombinácii s tracheostomickou trubicou s nafúknutou manžetou. Manžeta musí byť pred umiestnením a počas celého používania rečového ventilu úplne vyfúknutá.

- V kombinácii s tracheostomickou trubicou s penovou manžetou.
- V kombinácii s tracheostomickou trubicou so samonafukovacou manžetou.
- Keď veľkosť tracheostomickej trubice neumožňuje prúdenie vzduchu hornými dýchacími cestami.
- V kombinácii s endotracheálnou trubicou.

Použitie rečového ventilu v týchto situáciách môže obmedziť vydychovanie hornými dýchacími cestami a spôsobiť udusenie!

NEPOUŽÍVAJTE rečový ventil počas spánku, pretože by mohlo dôjsť k neúmyselnému upchatiu dýchacích ciest. Počas spánku treba namiesto toho použiť HME DigiTop (v kombinácii s výmenníkom tepla a vlhkosti HME 15 alebo 22) (obrázok 2a alebo 2b).

1.3 Popis pomôcok

Rečový ventil, HME DigiTop a HME DigiTop O_2 sa používajú na umožnenie hovorenia. V tomto návode na použitie sa preto budú označovať ako „rečové pomôcky“.

Rečový ventil a výmenník tepla a vlhkosti HME 15/22

Opätovne použiteľný rečový ventil sa používa s jednorazovo použiteľným 15 mm alebo 22 mm výmenníkom tepla a vlhkosti (HME). Výmenník tepla a vlhkosti je umiestnený tak, aby bránil priamemu kontaktu medzi rečovým ventilom a dýchacími cestami. To bráni upchatiu alebo znečisteniu rečového ventilu hlienom.

Rečový ventil má dva režimy: rečový režim a režim výmenníka tepla a vlhkosti.

V rečovom režime je v otvoroch umožňujúcich prúdenie vzduchu umiestnená pružná membrána, ktorá pôsobí ako jednosmerný ventil. Počas nádychu sa otvorí, aby sa pacient mohol nadýchnuť cez pomôcku. Počas výdychu zostáva membrána uzavretá a vzduch je presmerovaný cez horné dýchacie cesty a hlasivky. Tak je pacient schopný hovoriť. V rečovom režime sa vdychovaný vzduch neupravuje, pretože vydychovaný vzduch vychádza hornými dýchacími cestami.

V režime výmenníka tepla a vlhkosti je membrána premiestnená mimo prúdenia vzduchu, aby sa pacient nadychoval aj vydychoval cez pomôcku. Vdychovaný vzduch sa

upravuje teplom a vlhkosťou zachytávanými z vydychovaného vzduchu v impregnovanom médiu výmenníka tepla a vlhkosti. V režime výmenníka tepla a vlhkosti nie je možné hovoriť.

Zariadenie sa prepína medzi režimami otáčaním veka rečového ventilu, až kým nezacvakne do požadovanej polohy.

HME DigiTop a HME DigiTop O_2

HME DigiTop a HME DigiTop O_2 umožňujú používať výmenník tepla a vlhkosti bez rečového ventilu a dajú sa manuálne uzavrieť, aby sa umožnilo hovorenie.

HME DigiTop O_2 umožňuje pripojiť kyslíkovú hadičku s priemerom 3,2 mm (1/8 palca) ku konektoru kyslíkového portu pre pacientov, ktorí potrebujú doplnkový prívod kyslíka (obrázok 16).

Súprava Freevent DualCare Set 15/Set 22 obsahuje:

Pozrite si obrázok 3.

(a)	1 ks	Rečový ventil Freevent DualCare
(b1 alebo b2)	30 ks	(b1) Freevent HME 15 Regular alebo (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 ks	Spona popruhu Freevent Connection
(d)	1 ks	Šnúrka popruhu Freevent Connection
(e)	1 ks	Freevent HME DigiTop
(f)	1 ks	Pomôcka na odstránenie Removal Aid
	1 ks	Návod na použitie pomôcky Freevent DualCare

Balenie rečového ventilu Freevent DualCare Speaking Valve/Speaking Valve Blue obsahuje:

Pozrite si obrázok 3.

(a)	1 ks	Rečový ventil Freevent DualCare alebo rečový ventil Blue
(c)	1 ks	Spona popruhu Freevent Connection
(d)	1 ks	Šnúrka popruhu Freevent Connection
(e)	1 ks	Freevent HME DigiTop alebo DigiTop Blue
	1 ks	Návod na použitie pomôcky Freevent DualCare

Technické údaje pomôcky Freevent DualCare

	Rečový ventil/DigiTop s výmenníkom tepla a vlhkosti HME 15	Rečový ventil/DigiTop s výmenníkom tepla a vlhkosti 22
Neaktívny objem	4,1 ml	4,6 ml
Rozsah dychového objemu	> 50 ml	> 50 ml
Pokles tlaku* pri – 30 l/min v rečovom režime – 30 l/min v režime výmenníka tepla a vlhkosti – 60 l/min v režime výmenníka tepla a vlhkosti	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Strata vlhkosti* pri – VT = 500 ml v režime výmenníka tepla a vlhkosti – VT = 1000 ml v režime výmenníka tepla a vlhkosti	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Podľa normy ISO 9360

Koncentrácia kyslíka zmeraná pri: dychový objem 1 l, frekvencia dýchania 10/min, prietok O_2 10 l/min	
DigiTop O_2 s výmenníkom tepla a vlhkosti HME 15	70 %
DigiTop O_2 s výmenníkom tepla a vlhkosti HME 22	71%

1.4 VÝSTRAHY

Podmienky špecifické pre rečový ventil

(rečový ventil v kombinácii s výmenníkom tepla a vlhkosti HME 15 alebo 22)

VÝSTRAHA

Ak sa používa tracheostomická trubica s manžetou, **manžeta musí byť pred umiestnením a počas všetkého používania rečového ventilu úplne vypustená**. Ak nie je manžeta úplne vypustená, pacient nemôže dýchať. Okolo tracheostomickej trubice a vypustenej manžety by malo byť dostatočné prúdenie vzduchu. **NEPOUŽÍVAJTE** rečový ventil u pacientov, ktorí používajú tracheostomickú trubicu so samonafukovacou alebo penou naplnenou manžetou.

Používanie výstražných štítkov: Výstražné štítky dodávané s rečovým ventilom pripevnite na nafukovaciu hadičku pilotného balónika tracheostomickej trubice (obrázok 1).

VÝSTRAHA

Monitorovanie: Pacienti s tracheostomickou trubicou s manžetou používajúci rečový ventil musia byť monitorovaní podľa pokynov lekára. Je potrebné nepretržité pozorovanie, aby sa zabezpečilo, že pacient môže vydychovať hornými dýchacími cestami.

Poučenie: Pacient, rodinní príslušníci, opatrovatelia a všetok personál pracujúci s pacientom musia byť poučení o tom, ako používať rečový ventil, a to vrátane kontraindikácií, výstrah, výstražných štítkov a preventívnych opatrení, aby sa zabezpečilo správne používanie rečového ventilu.

Čo treba robiť

- Uistite sa, že pacient dokáže pri dýchaní vydychovať okolo tracheostomickej trubice a cez nosovú a ústnu dutinu.
- Uistite sa, že pacientovi schválil vyfúknutie manžety lekár. Vyfúknutie manžety je povinné pri použití rečového ventilu, aby sa umožnilo prúdenie vydychovaného vzduchu okolo tracheostomickej trubice a cez horné dýchacie cesty.
- Uistite sa, že tracheostomická trubica má rozmery, ktoré umožňujú dostatočný prietok vzduchu okolo tracheostomickej trubice na uľahčenie hovorenia. Manžeta na trubici môže tiež prekážať, a to aj keď je vypustená, čo treba zohľadniť pri hodnotení priechodnosti dýchacích ciest.
- Vyhodnoťte (podľa pokynov lekára), či je indikovaná zmena na menšiu tracheostomickú trubicu, aby sa zabezpečil dostatočný prietok vzduchu umožňujúci použitie rečového ventilu.
- Vyhodnoťte pacientov s hustými nezvládnuteľnými sekrétmi, ktoré môžu spôsobiť upchatie dýchacích ciest pri používaní rečového ventilu.
- Vyhodnoťte pacienta, ktorý má ťažkosti pri používaní rečového ventilu, pretože pacient môže mať upchaté dýchacie cesty v dôsledku stenózy, masy tkaniva, tracheomalácie, granulácie, paralýzy hlasiviek v stredovej polohe, sekrétov alebo tracheostomickej trubice, ktorá je príliš veľká pre priedušnicu pacienta. Ak bude prekážka odstránená, u pacienta treba znova vyhodnotiť použitie rečového ventilu.

Všeobecné informácie

(Výmenník tepla a vlhkosti HME 15 a 22 v kombinácii s rečovým ventilom alebo pomôckou HME DigiTop.)

Čo treba robiť

- Pri pacientoch so závažnými pľúcnymi ochoreniami, ako sú napríklad pľúcny emfyzém, závažná astma a podobne, sa uistite, že boli vyšetrení a vyhodnotení lekárom, aby sa zaručila vhodnosť tejto pomôcky ešte predtým, ako ju začnú používať.
- Uistite sa, že pacient alebo opatrovateľ má vždy možnosť v prípade potreby rýchlo odstrániť túto pomôcku z tracheostomickej trubice. Vykašliavanie veľkého množstva hlienu môže náhle upchať alebo takmer upchať trubicu alebo výmenník tepla a vlhkosti.
- Uistite sa, že pacient, opatrovateľ a ostatné osoby porozumeli funkcii zatvárania a používaniu otvorov. Vysvetlite napríklad to, že upchatie otvorov v rečovom ventile alebo pomôcke HME DigiTop odevom môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo zadusenie.

Čo sa nesmie robiť

- S touto pomôckou sa nekúpte ani neplávajte (obrázok 4a alebo 4b). Mohlo by to spôsobiť vniknutie vody do dýchacích ciest. Rečové pomôcky tomu nebránia v žiadnom režime.
- Nepoužívajte túto pomôcku, ak je poškodená alebo kontaminovaná.
- Neodstraňujte penu z výmenníka tepla a vlhkosti. Používanie pomôcky bez peny zvyšuje riziko vdýchnutia malých častí pomôcky, môže to tiež nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť ventilu v dôsledku priameho kontaktu so sliznicou a bez peny tiež dôjde k strate dôležitej funkcie výmenníka tepla a vlhkosti.
- Výmenník tepla a vlhkosti nepoužívajte opätovne, napr. po jeho umytí. Umytím výmenníka tepla a vlhkosti dôjde k strate jeho dôležitej funkcie. Opätovné použitie môže tiež zvýšiť riziko infekcie.
- Nepoužívajte žiadnu časť tejto pomôcky u viac než jedného pacienta, pretože to môže spôsobiť krížovú kontamináciu. Táto pomôcka je určená na použitie výhradne u jedného pacienta.

Podmienky špecifické pre výmenník tepla a vlhkosti HME 22

(Výmenník tepla a vlhkosti HME 22 v kombinácii s rečovým ventilom alebo pomôckou HME DigiTop.)

Čo treba robiť

- Ak sa rečový ventil uvoľní počas odstraňovania pomôcky z výmenníka tepla a vlhkosti HME 22, vždy odstráňte vnútornú tracheostomickú trubicu alebo jednokanálovú trubicu spolu s výmenníkom tepla a vlhkosti namiesto toho, aby ste sa pokúšali odstrániť výmenník tepla a vlhkosti z konektora trubice.

  Pokusy odstrániť výmenník tepla a vlhkosti HME 22 z konektora, kým je trubica stále zavedená na mieste, je ťažké a môže dôjsť k upchatiu dýchacích ciest hlienom.

1.5 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Čo treba robiť

- Pred každým použitím vždy skontrolujte, či sa rečový ventil správne otáča medzi dvomi režimami. Rečový ventil sa môže kvôli prítomnosti hlienu zaseknúť v jednom z režimov. Ak k tomu dôjde, pomôcku dôkladne vyčistite a ak problém pretrváva, prestaňte pomôcku používať a vymeňte ju.
- Ak pociťujete zvýšený dychový odpor, skontrolujte pomôcku, pretože by to mohlo byť známkou upchatia (napr. hlienom).
- Ak máte problém súvisiaci s touto pomôckou, poraďte sa so svojím lekárom.

Čo sa nesmie robiť

- Počas používania tejto pomôcky nepoužívajte zvlhčovače ani ohriaty zvlhčený kyslík prostredníctvom masky cez tracheostómiu, pretože to spôsobí, že výmenník tepla a vlhkosti sa príliš zvlhčí. Ak je potrebná liečba kyslíkom, používajte len neohrievaný zvlhčený kyslík.
- Počas používania tejto pomôcky nepodávajte cez tracheostómiu rozprašované lieky. Lieky sa môžu usadiť vo výmenníku tepla a vlhkosti a môžu tiež nepriaznivo ovplyvniť membránu rečového ventilu. Ak bude táto pomôcka náhodne použitá počas liečby rozprašovanými liekmi, musí sa okamžite odstrániť. Výmenník tepla a vlhkosti sa musí zlikvidovať a rečový ventil a pomôcka HME DigiTop sa musia dôkladne vyčistiť, aby sa odstránili všetky zvyšky lieku.

2. Pokyny na používanie

Rečové pomôcky (rečový ventil, pomôcka HME DigiTop a pomôcka HME DigiTop O_2) sú opätovne použiteľné. Kazety výmenníka tepla a vlhkosti sú jednorazové a musia sa vymieňať najmenej každých 24 hodín.

2.1 Príprava a zostavenie rečových pomôcok

UPOZORNENIE: S touto pomôckou používajte iba originálne príslušenstvo. Použitie iného príslušenstva môže spôsobiť poruchu produktu a zdravotnú ujmu pacienta.

Ak sa rečový ventil v kombinácii s výmenníkom tepla a vlhkosti neodporúča, vyhodnoťte možnosť použitia pomôcky Freevent HME DigiTop v kombinácii s výmenníkom tepla a vlhkosti.

Pred každým použitím skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu rečovej pomôcky (rečový ventil, pomôcka HME DigiTop alebo pomôcka HME DigiTop O_2) a výmenníka tepla a vlhkosti a či rečový ventil funguje tak, ako má, napr. zacvakne do režimu výmenníka tepla a vlhkosti a rečového režimu. Ak pomôcka nefunguje správne alebo sa zdá, že je poškodená, nepoužívajte ju a vymeňte ju za novú.

Pripojenie popruhu Freevent Connection Strap

Popruh Freevent Connection Strap možno použiť na pripojenie rečového ventilu k pásu na krk (voliteľný). Tým sa zabráni strate pomôcky, napríklad pri kašľaní alebo kýchaní.

1. Zaveďte šnúrku prípojného popruhu do spony (obrázok 5a a 5b).
2. Zaveďte šnúrku prípojného popruhu do rečového ventilu (obrázok 5c).

Poznámka: Ak prípojný popruh potiahnete určitou silou, šnúrka sa uvoľní zo spony. Toto je bezpečnostná funkcia, ktorá zabraňuje zraneniu, ak sa šnúrka niekde zachytí. Ak k tomu dôjde, jednoducho zaveďte šnúrku znova do spony (obrázok 5a a 5b).

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa prilepiť ani inak natrvalo pripevniť šnúrku k spone ani rečovému ventilu.

Zostavenie rečovej pomôcky a výmenníka tepla a vlhkosti

UPOZORNENIE: Pred použitím vždy zostavte výmenník tepla a vlhkosti s rečovou pomôckou (rečový ventil, pomôcka HME DigiTop alebo pomôcka HME DigiTop O_2) (obrázok 6a, 6b, 6c, 6d, 7a a 7b). Ak pomôcka nebude správne zostavená, výmenník tepla a vlhkosti Freevent HME 22 môže uviaznuť v tracheostomickej trubici a v prípade upchatia ho bude ťažké odstrániť.

1. Umiestnite výmenník tepla a vlhkosti na rovný povrch: Výmenník tepla a vlhkosti Freevent HME 15 s úzkou časťou smerom nadol a otvoreným penovým povrchom smerom nahor (obrázok 6a alebo 6c).
   Výmenník tepla a vlhkosti HME 22 s plastovou mriežkou smerom nadol a otvoreným penovým povrchom smerom nahor (obrázok 6b alebo 6d).
2. Umiestnite rečovú pomôcku na hornú časť výmenníka tepla a vlhkosti a zatlačte ju nadol, až kým nezacvakne na svoje miesto.
3. Skontrolujte, či je rečová pomôcka pevne pripojená k výmenníku tepla a vlhkosti.

2.2 Zavedenie a používanie rečového ventilu s výmenníkom tepla a vlhkosti HME 15/22

Ak sa používa prípojný popruh, pripevnite sponu k pásu na krk (obrázok 8).

Pripojte kombinovaný rečový ventil a výmenník tepla a vlhkosti ku konektoru tracheostomickej trubice (obrázok 9). **Upozornenie:** Používatelia výmenníka tepla a vlhkosti HME 15 musia vždy pripájať kombinovaný rečový ventil a výmenník tepla a vlhkosti HME 15 ku konektoru opatrne otočením o 1/4 otáčky v smere hodinových ručičiek. Ak bude pomôcka zatlačená príliš silno, môže uviaznuť na tracheostomickej trubici a v prípade upchatia môže byť ťažké ju odstrániť.

Ak ste výmenník tepla a vlhkosti ešte nikdy predtým nepoužívali, treba si uvedomiť, že táto pomôcka môže do určitej miery zvyšovať dychový odpor.

Teraz môžete prepínať medzi režimom hovorenia a režimom výmenníka tepla a vlhkosti podľa svojich potrieb hovorenia, potrieb zvlhčovania a potrieb dychového odporu (obrázok 10). **Upozornenie:** Pri zmene režimov dbajte na to, aby ste otáčali iba veko rečového ventilu, nie celú pomôcku. Otáčanie celej

pomôcky môže spôsobiť nepríjemný pohyb tracheostomickej trubice.

Ak po kašľaní pociťujete zvýšený dychový odpor, vyberte pomôcku a utrite hlien, alebo vymeňte výmenník tepla a vlhkosti za nový. V prípade potreby očistite od hlienu aj tracheostomickú trubicu. Ak cítite potrebu silno kašľať, odporúča sa pred kašľaním vyskúšať vybrať pomôcku z trubice. Tým sa zabráni vypadnutiu pomôcky a zabráni sa upchatiu výmenníka tepla a vlhkosti hlienom. Ak membrána pri kašľaní vyskočí cez otvory vo veku rečového ventilu, otočte veko a membrána sa vráti späť do správnej polohy.

Rečový režim

Rečový ventil sa uvádza do rečového režimu otočením veka tak, aby zacvaklo do polohy rečového režimu (pružná membrána zakrýva otvory vo veku). V rečovom režime sa membrána otvorí, len keď sa nadychujete. Keď vydychujete, je uzavretá, takže budete vydychovať ústami a nosom a budete môcť hovoriť. V rečovom režime môžete kvôli membráne pociťovať o niečo vyšší dychový odpor než v režime výmenníka tepla a vlhkosti. Teraz môžete skúsiť povedať niekoľko slov, pričom začnite s nízkou hlasitosťou a nízkym tlakom.

Režim výmenníka tepla a vlhkosti

Rečový ventil sa uvádza do režimu výmenníka tepla a vlhkosti otočením veka tak, aby zacvaklo do polohy režimu výmenníka tepla a vlhkosti (t. j. pružná membrána NEZAKRÝVA otvory vo veku). Režim výmenníka tepla a vlhkosti umožňuje nadychovať sa a vydychovať cez výmenník tepla a vlhkosti, čím sa upravuje vdychovaný vzduch.

Počas prvých týždňov používania výmenníka tepla a vlhkosti sa môže objaviť zvýšená tvorba hlienu.

V prípade rečového ventilu Speaking Valve Blue (REF 7755) uľahčuje zistenie toho, či je ventil v rečovom režime alebo v režime výmenníka tepla a vlhkosti, jeho farebná membrána.

2.3 Zavedenie a používanie pomôcok HME DigiTop a HME DigiTop O_2

Zostavte a zaveďte rečovú pomôcku podľa popisu v časti 2.1.

Ak používate pomôcku HME DigiTop O_2, vždy zostavujte a rozoberajte kyslíkovú hadičku, kým je pomôcka odpojená od tracheostomickej trubice. Tým sa zabráni nepríjemnému pohybu tracheostomickej trubice.

Uistite sa, že je kyslíková hadička bezpečne pripojená; mala by byť nasunutá za kužeľovitý okraj (obrázok 16).

Ak ste výmenník tepla a vlhkosti ešte nikdy predtým nepoužívali, treba si uvedomiť, že táto pomôcka môže do určitej miery zvyšovať dychový odpor.

Ak prstami zakryjete dva otvory na bokoch, vydychovaný vzduch bude presmerovaný cez vaše horné dýchacie cesty a budete môcť hovoriť (obrázok 11). Uvoľnenie zakrytia prstami vám umožní znova sa nadýchnuť cez pomôcku. Dva otvory v pomôcke HME DigiTop/HME DigiTop O_2 vám umožňujú nadychovať sa a vydychovať cez pomôcku, čím sa kontinuálne upravuje vdychovaný vzduch.

Počas prvých týždňov používania výmenníka tepla a vlhkosti sa môže objaviť zvýšená tvorba hlienu.

2.4 Odstránenie výmenníka tepla a vlhkosti z rečových pomôcok

Ak používate pomôcku HME DigiTop O_2, odstráňte kyslíkovú hadičku podľa popisu uvedeného vyššie ***pred*** začatím odstraňovania výmenníka tepla a vlhkosti. Výmenník tepla a vlhkosti slúži na jednorazové použitie a musí sa vymieňať najmenej každých 24 hodín alebo v prípade potreby aj častejšie. Pred čistením rečových pomôcok ho treba odstrániť a musí sa tiež vymeniť, ak sa upchá hlienom.

UPOZORNENIE: Neumývajte výmenník tepla a vlhkosti, pretože dôjde k strate jeho dôležitej funkcie.

Výmenník tepla a vlhkosti HME 15

1. Odstráňte kombinovanú rečovú pomôcku a výmenník tepla a vlhkosti HME 15 (bez ich oddelenia) z tracheostomickej trubice jemným ťahaním a krúživým pohybom v smere hodinových ručičiek.
2. Jednou rukou držte rečovú pomôcku a druhou rukou potiahnite pomôcku na odstránenie Removal Aid ponad výmenník tepla a vlhkosti (obrázok 12a).
3. Pevným uchopením a potiahnutím snímte rečovú pomôcku z výmenníka tepla a vlhkosti (obrázok 12b alebo 12c).
4. Zlikvidujte výmenník tepla a vlhkosti HME 15 (obrázok 12d).

Výmenník tepla a vlhkosti HME 22

1. Odstráňte kombinovanú rečovú pomôcku a výmenník tepla a vlhkosti HME 22 (bez ich oddelenia) z tracheostomickej trubice.

2. Jednou rukou držte rečovú pomôcku a druhou rukou potiahnite pomôcku na odstránenie Removal Aid ponad výmenník tepla a vlhkosti (obrázok 13a)
3. Stlačte rukoväti k sebe (obrázok 13b) a výmenník tepla a vlhkosti HME 22 praskne a uvoľní sa z rečovej pomôcky (obrázok 13c alebo 13d).
4. Zlikvidujte výmenník tepla a vlhkosti HME 22 (obrázok 13e).

2.5 Pediatrické použitie

Správne zvolenú pomôcku Freevent DualCare môžu používať deti všetkých vekových skupín za predpokladu, že vyhovuje ich lokálnej anatómii. To sa môže s rastom dieťaťa zmeniť. U detí s krátkym krkom alebo vysokým umiestnením tracheostómie sa pomôcka môže dotýkať brady, čo môže byť nepohodlné a môže to spôsobovať neúmyselné prepínanie režimov otáčaním rečového ventilu. Môže tomu zabrániť predlžovač tracheostomickej trubice. Schopnosť samostatne manipulovať s pomôckou závisí od zručnosti a vývojovej zrelosti dieťaťa. Pokiaľ dieťa nie je schopné manipulovať s pomôckou samostatne, je počas jej používania povinný dohľad rodiča alebo opatrovateľa (pozrite si časť Kontraindikácie). Indikácie a kontraindikácie použitia pomôcok HME DigiTop a HME DigiTop O_2 sú rovnaké pre dospelých aj pre deti. Manuálne uzatváranie na účely hovorenia však nemusí byť možné, ak má dieťa príliš malé prsty. V takom prípade môže pomôcku zavrieť dohliadajúci rodič alebo opatrovateľ.

Indikácie a kontraindikácie použitia rečového ventilu sú rovnaké pre dospelých aj pre deti. Schopnosť pripojiť a odpojiť pomôcku od trubice, zostaviť a rozobrať pomôcku a prepínať pomôcku medzi režimami závisí od zručnosti a vývojovej zrelosti dieťaťa. Tieto úlohy musí vykonávať dohliadajúci rodič alebo opatrovateľ, kým dieťa nebude schopné samostatne manipulovať s pomôckou.

2.6 Čistenie a dezinfekcia

2.6.1 Čistenie rečových pomôcok

Na uchovávanie rečových pomôcok (rečový ventil a pomôcka HME DigiTop) v čistom a dobrom funkčnom stave je nutné ich denne čistiť. Ak sa používa prípojný popruh, môže sa čistiť spolu s rečovým ventilom.

UPOZORNENIE: Pomôcku NEVYVÁRAJTE a NEPOUŽÍVAJTE na jej dezinfekciu peroxid vodíka, pretože sa tým poškodí.

1. Vyberte výmenník tepla a vlhkosti z rečovej pomôcky podľa vyššie uvedeného opisu.
2. Prefúknite konektor kyslíkového portu pomôcky HME DigiTop O_2 (ak sa používa) kyslíkom alebo vzduchom, aby sa odstránili všetky nečistoty.
3. Opláchnite rečovú pomôcku opatrne na oboch stranách prúdom vlažnej (20 – 40 °C/68 – 104 °F) pitnej vody. Počas oplachovania otáčajte vekom rečového ventilu tam a späť. Oplachujte rečovú pomôcku po dobu 2 minút (obrázok 14a).
4. Zmiešajte 2 kvapky čistiaceho prostriedku na riad v 250 ml teplej (35 – 45 °C/95 – 113 °F) pitnej vody. Nepoužívajte vriacu vodu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
5. Vložte rečovú pomôcku do zmesi na 15 minút (obrázok 14b). Pred ponorením do vody sa uistite, že rečový ventil je v rečovom režime (s membránou zakrývajúcou otvory veka).
6. Opláchnite rečovú pomôcku na oboch stranách v teplej (35 – 45 °C/95 – 113 °F) pitnej vode na 15 sekúnd. Počas oplachovania rečového ventilu ho niekoľkokrát otvorte a zavrite, aby sa umožnilo vyčistenie všetkých jeho častí (obrázok 14c).
7. Skontrolujte pomôcku, či neobsahuje zvyšky hlienu a nečistôt. V prípade potreby zopakujte vyššie uvedené kroky.
8. Prefúknite konektor kyslíkového portu pomôcky HME DigiTop O_2 kyslíkom alebo vzduchom, aby sa odstránili všetky zvyšky vody.
9. Po vyčistení položte rečovú pomôcku na čistú gázu a nechajte ju vysušiť na vzduchu aspoň na 2 hodiny (obrázok 14d). Uistite sa, že rečový ventil je v rečovom režime.
10. Keď je rečová pomôcka úplne suchá, dá sa znova použiť alebo uskladniť v čistej uzavretej nádobe.

2.6.2 Dezinfekcia rečových pomôcok

Pomôcku sa odporúča dezinfikovať najmenej raz týždenne alebo pred použitím, ak vyzerá znečistená alebo ak existuje riziko kontaminácie. Ak pomôcka spadla na podlahu alebo bola v kontakte s nejakým domácim zvieratkom, s osobou s infekciou dýchacích ciest alebo s akoukoľvek inou hrubou kontamináciou, môže existovať riziko kontaminácie. Ak je potrebná dezinfekcia, vždy najprv vyčistite pomôcku podľa

vyššie uvedených pokynov a potom ju dezinfikujte nasledujúcim postupom:

1. Najprv vykonajte postup čistenia uvedený v časti 2.6.1 bez krokov 9 a 10. Po vyčistení nastavte rečový ventil do rečového režimu a ponorte ho na 10 minút buď do 70 % etanolu, alebo do 70 % izopropylalkoholu (obrázok 15a). **UPOZORNENIE:** NEPOUŽÍVAJTE peroxid vodíka.
2. Po vyčistení a dezinfekcii položte rečovú pomôcku na čistú gázu a nechajte ju vysušiť na vzduchu aspoň na 2 hodiny (obrázok 15b). Uistite sa, že rečový ventil je v rečovom režime.
3. Keď je rečová pomôcka úplne suchá, dá sa znova použiť alebo uskladniť v čistej uzavretej nádobe.
   UPOZORNENIE: Rečovú pomôcku nepoužívajte, kým nebude úplne suchá. Vdýchnutie výparov dezinfekčného prostriedku môže spôsobiť silný kašeľ a podráždenie dýchacích ciest. Konektor kyslíkového portu pomôcky HME DigiTop O_2 je nutné pred použitím prefúknuť kyslíkom alebo vzduchom, aby sa odstránili všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku.

2.7 Pokyny na skladovanie

Keď sa rečový ventil nepoužíva, vyčistite a dezinfikujte ho podľa pokynov uvedených vyššie a potom ho uskladnite v čistej a suchej nádobe pri izbovej teplote. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

2.8 Životnosť pomôcky

Výmenník tepla a vlhkosti slúži na jednorazové použitie a musí sa vymieňať najmenej každých 24 hodín alebo v prípade potreby aj častejšie.

Rečový ventil, pomôcka HME DigiTop, pomôcka HME DigiTop O_2 a prípojný popruh sa môžu používať po dobu najviac 2 mesiacov, pokiaľ budú neporušené a fungovať tak, ako majú.

2.9 Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

2.10 Príslušenstvo

Prípojný popruh Freevent Connection Strap: Môže sa používať na pripojenie rečového ventilu k pásu na krk.

Pomôcka na odstránenie Removal Aid: Môže sa používať na uľahčenie odstránenia výmenníka tepla a vlhkosti z rečovej pomôcky.

3. Ďalšie informácie

3.1 Kompatibilita s vyšetrením MR

Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie: Táto pomôcka neobsahuje žiadne kovové prvky a nemôže spôsobovať žiadnu interakciu s poľom MR.

3.2 Informácie o pomoci pre používateľov

Ak potrebujete ďalšiu pomoc alebo informácie, pozrite si kontaktné údaje na zadnej strane obálky týchto pokynov na použitie.

4. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

POLSKI

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Urządzenie Freevent DualCare stanowi połączenie zastawki umożliwiającej mówienie i wymiennika ciepła i wilgoci (ang. Heat and Moisture Exchanger, HME) i jest przeznaczone dla pacjentów z trachestomą oddychających spontanicznie z użyciem rurki tracheostomijnej z opróżnionym mankietem lub rurki tracheostomijnej bez mankietu.
W trybie HME urządzenie uzdatnia wdychane powietrze, zatrzymując ciepło i wilgoć z wydychanego powietrza.
Po przekręceniu wieczka zastawki umożliwiającej mówienie w tryb mówienia następuje przekierowanie powietrza w celu mówienia.
Całe urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta, a część HME jest jednorazowa.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Informacje ogólne

Urządzenie Freevent HME 15 lub 22 w połączeniu z zastawką umożliwiającą mówienie Freevent DualCare lub urządzeniem Freevent HME DigiTop są przeciwwskazane w przypadku:

- Stosowania w połączeniu z wentylacją mechaniczną przy użyciu respiratora.
- Pacjentów, którzy nie posiadają zdolności fizycznych, poznawczych lub umysłowych wymaganych do samodzielnego zakładania, zdejmowania lub obsługi urządzeń; tacy pacjenci nie powinni używać tych urządzeń samodzielnie i powinni używać ich tylko pod wystarczającym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna.
- Pacjentów, którzy nie tolerują dodatkowej przestrzeni martwej lub nie tolerują dodatkowego oporu oddechowego; patrz tabela Dane techniczne. Powinien to ocenić lekarz.
- Pacjentów nieprzytomnych lub znajdujących się pod wpływem środków uspokajających. Pacjent musi być przytomny i próbować komunikować się, aby móc korzystać z urządzenia. Pacjent powinien być w stanie postępować zgodnie z instrukcjami.

Urządzenie HME 15 lub 22 w połączeniu z zastawką umożliwiającą mówienie lub urządzeniem HME DigiTop NIE może być używane na pojedynczej rurce (rurce bez wewnętrznej kaniuli), chyba że pacjent lub opiekun będzie w stanie sam ponownie wprowadzić rurkę po w razie przypadkowego przemieszczenia lub konieczności jej wymiany w nagłej sytuacji.

Dotyczy zastawki umożliwiającej mówienie

Zastosowanie **zastawki umożliwiającej mówienie** (w połączeniu z urządzeniem HME 15 lub 22) jest **dodatkowo** przeciwwskazane w przypadku następujących grup pacjentów:

- Pacjenci po laryngektomii, ponieważ urządzenie nie pozwoli na wykonanie wydechu, jeśli zastawka umożliwiająca mówienie zostanie przypadkowo ustawiona w tryb mówienia.
- Pacjenci, u których występuje mocne zasysanie.
- Pacjenci z poważną niedrożnością w okolicy rurki tracheostomijnej lub w górnych drogach oddechowych, taką jak zwężenie tchawicy i/lub krtani, ponieważ może to spowodować uwięzienie powietrza.
- Pacjenci z bardzo gęstymi i obfitymi wydzielinami, które mogą blokować urządzenie.

NIE używać zastawki umożliwiającej mówienie:
- W połączeniu z rurką tracheostomijną z napełnionym mankietem. Mankiet musi być całkowicie opróżniony przed umieszczeniem zastawki umożliwiającej mówienie i przez cały czas korzystania z niej.
- W połączeniu z rurką tracheostomijną z mankietem wypełnionym pianką.
- W połączeniu z rurką tracheostomijną z samonapełniającym się mankietem.
- Gdy rozmiar rurki tracheostomijnej nie pozwala na przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe.
- W połączeniu z rurką dotchawiczą.

Korzystanie z zastawki umożliwiającej mówienie w tych przypadkach może utrudnić wydychanie powietrza przez górne drogi oddechowe i spowodować uduszenie!

NIE używać zastawki umożliwiającej mówienie podczas snu, ponieważ drogi oddechowe mogą zostać nieumyślnie zablokowane. Podczas snu należy stosować urządzenie HME DigiTop (w połączeniu z urządzeniem HME 15 lub 22) (rysunek 2a lub 2b).

1.3 Opis urządzeń

Zastawka umożliwiająca mówienie, urządzenie HME DigiTop i urządzenie HME DigiTop O_2 służą do umożliwienia mówienia. Dlatego w niniejszej instrukcji użycia będą one określane jako „urządzenia umożliwiające mówienie”.

Zastawka umożliwiająca mówienie i urządzenie HME 15/22

Zastawkę umożliwiającą mówienie wielokrotnego użytku stosuje się z jednorazowym wymiennikiem ciepła i wilgoci (HME) 15 mm lub 22 mm. Urządzenie HME umieszcza się w taki sposób, że nie pozwala ono na bezpośredni kontakt zastawki umożliwiającej mówienie z drogami oddechowymi. Zapobiega to zatykaniu się i zabrudzeniu przez śluz zastawki umożliwiającej mówienie.

Zastawka umożliwiająca mówienie ma dwa tryby: tryb mówienia i tryb HME.

W trybie mówienia elastyczna membrana zostaje umieszczona w otworach przepływu powietrza i działa jak zastawka jednokierunkowa. Otwiera się ona podczas wdechu, dzięki czemu pacjent może wdychać powietrze przez urządzenie. Podczas wydechu membrana pozostaje zamknięta, a powietrze jest przekierowywane przez górne drogi oddechowe i fałdy głosowe. Dzięki temu pacjent może mówić. W trybie mówienia wdychane powietrze nie jest uzdatniane, ponieważ wydychane powietrze wydostaje się przez górne drogi oddechowe.

W trybie HME membrana jest usuwana z drogi przepływu powietrza, tak aby pacjent zarówno wdychał, jak i wydychał powietrze przez urządzenie. Wdychane powietrze jest uzdatniane ciepłem i wilgocią zatrzymywanymi z wydychanego powietrza w impregnowanym wnętrzu urządzenia HME. W trybie HME mówienie nie jest możliwe.

Urządzenie przełącza się pomiędzy trybami, obracając wieczko zastawki umożliwiającej mówienie, aż zatrzaśnie się ono w odpowiedniej pozycji.

Urządzenia HME DigiTop i HME DigiTop O_2

Urządzenia HME DigiTop i HME DigiTop O_2 pozwalają na korzystanie z urządzenia HME bez zastawki umożliwiającej mówienie i mogą być ręcznie blokowane w celu mówienia.

Urządzenie HME DigiTop O_2 umożliwia podłączenie przewodów tlenowych o średnicy 1/8 cala (3,2 mm) do złącza portu tlenowego w przypadku pacjentów wymagających dodatkowego tlenu (rysunek 16).

Zawartość zestawów Freevent DualCare 15/22:

Patrz rysunek 3

(a)	1 szt.	Zastawka umożliwiająca mówienie Freevent DualCare
(b1 lub b2)	30 szt.	(b1) Freevent HME 15 Regular lub (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 szt.	Zatrzask Freevent Connection Strap
(d)	1 szt.	Sznurek Freevent Connection Strap
(e)	1 szt.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 szt.	Urządzenie Removal Aid
	1 szt.	Instrukcja użycia zastawki Freevent DualCare

Zawartość opakowania zastawki umożliwiającej mówienie Freevent DualCare / zastawki umożliwiającej mówienie Blue:

Patrz rysunek 3

(a)	1 szt.	Zastawka umożliwiająca mówienie Freevent DualCare lub zastawka umożliwiająca mówienie Speaking Valve Blue
(c)	1 szt.	Zatrzask Freevent Connection Strap
(d)	1 szt.	Sznurek Freevent Connection Strap
(e)	1 szt.	Freevent HME DigiTop lub DigiTop Blue
	1 szt.	Instrukcja użycia zastawki Freevent DualCare

Dane techniczne urządzenia Freevent DualCare

	Zastawka umożliwiająca mówienie / DigiTop z HME 15	Zastawka umożliwiająca mówienie / DigiTop z HME 22
Martwa przestrzeń	4,1 ml	4,6 ml
Zakres objętości oddechowej	> 50 ml	> 50 ml
Spadek ciśnienia* przy — 30 l/min w tryb mówienia — 30 l/min w trybie HME — 60 l/min w trybie HME	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Utrata wilgoci* przy — VT= 500 ml w trybie HME — VT= 1000 ml w trybie HME	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Zgodnie z normą ISO 9360

Stężenie tlenu mierzone przy: objętości oddechowej 1 l, częstości oddechu 10/min, przepływie O_2 10 l/min	
DigiTop O_2 z HME 15	70%
DigiTop O_2 z HME 22	71%

1.4 OSTRZEŻENIA

Dotyczy zastawki umożliwiającej mówienie

(zastawka umożliwiająca mówienie z urządzeniem HME 15 lub 22).

OSTRZEŻENIE

W przypadku korzystania z rurki tracheostomijnej z mankietem **należy całkowicie opróżnić mankiet** przed założeniem zastawki umożliwiającej mówienie i w trakcie korzystania z niej. Jeśli mankiet nie jest całkowicie opróżniony, pacjent nie może oddychać. Wokół rurki tracheostomijnej i opróżnionego mankietu powinien być wystarczający przepływ powietrza. **NIE** stosować zastawki umożliwiającej mówienie u pacjentów, którzy używają rurki tracheostomijnej z mankietem samonapełniającym się lub wypełnionym pianką.

Stosowanie etykiet ostrzegawczych: Do linii napełnienia balonu kontrolnego rurki tracheostomijnej należy przymocować etykiety ostrzegawcze dostarczone wraz z zastawką umożliwiającą mówienie (rysunek 1).

Monitorowanie: Pacjenci z rurką tracheostomijną z mankietem korzystający z zastawki umożliwiającej mówienie muszą być monitorowani zgodnie z zaleceniami lekarza. Konieczna jest ciągła obserwacja, aby mieć pewność, że pacjent może wydychać powietrze przez górne drogi oddechowe.

Szkolenie: Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie zastawki umożliwiającej mówienie, pacjent, jego rodzina, opiekunowie i cały personel pracujący z pacjentem muszą zostać poinstruowani o sposobie użytkowania zastawki umożliwiającej mówienie, w tym o przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, etykietach ostrzegawczych i środkach ostrożności.

Czynności, które należy wykonać

- Upewnić się, że pacjent może wydychać powietrze wokół rurki tracheostomijnej oraz przez jamę nosową i ustną.
- Upewnić się, że lekarz objaśnił pacjentowi, w jaki sposób opróżniać mankiet. W przypadku korzystania z zastawki umożliwiającej mówienie opróżnienie mankietu jest obowiązkowe, aby możliwy był przepływ wydychanego powietrza wokół rurki tracheostomijnej i przez górne drogi oddechowe.
- Upewnić się, że dobrano taki rozmiar rurki tracheostomijnej, który zapewnia odpowiedni przepływ powietrza wokół rurki tracheostomijnej w celu ułatwienia mówienia. Mankiet na rurce może również powodować niedrożność

nawet po opróżnieniu, co należy wziąć pod uwagę, oceniając drożność dróg oddechowych.
- Dokonać oceny pacjenta zgodnie z zaleceniami lekarza, czy wskazana jest zmiana rurki tracheostomijnej na mniejszą, tak aby zapewnić wystarczający przepływ powietrza pozwalający na korzystanie z zastawki umożliwiającej mówienie.
- W celu skorzystania z zastawki umożliwiającej mówienie dokonać oceny pacjentów z gęstymi, niemożliwymi do opanowania wydzielinami, które mogą powodować niedrożność dróg oddechowych.
- Dokonać oceny pacjenta, u którego występują trudności z korzystaniem z zastawki umożliwiającej mówienie, ponieważ może on mieć niedrożność dróg oddechowych spowodowaną zwężeniem, masą tkanek, tracheomalacją, ziarninowaniem, porażeniem strun głosowych w linii środkowej, wydzielinami lub zbyt dużym rozmiarem rurki tracheostomijnej w stosunku do tchawicy pacjenta. Po skorygowaniu niedrożności należy ponownie ocenić pacjenta pod kątem korzystania z zastawki umożliwiającej mówienie.

Informacje ogólne

(Urządzenia HME 15 i 22 w połączeniu z zastawką umożliwiającą mówienie lub urządzeniem HME DigiTop).

Czynności, które należy wykonać

- Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia przez pacjentów z ciężkimi chorobami płuc, np. rozedmą płuc, ciężką astmą, upewnić się, że zostali oni zbadani i ocenieni pod tym kątem.
- Upewnić się, że pacjent lub opiekun zawsze ma możliwość szybkiego wyjęcia urządzenia z rurki tracheostomijnej, jeśli zajdzie taka potrzeba. Kaszel z dużą ilością śluzu może nagle zablokować lub prawie zablokować rurkę albo urządzenie HME.
- Upewnić się, że pacjent, opiekun i inne osoby rozumieją funkcję zamykania i sposób korzystania z otworów. Należy wyjaśnić, że zablokowanie otworów w zastawce umożliwiającej mówienie lub urządzeniu HME DigiTop przez odzież, może przykładowo spowodować trudności w oddychaniu lub uduszenie.

Czynności, których nie należy wykonywać

- Nie brać kąpieli ani nie pływać z urządzeniem (rysunek 4a lub 4b). Może to spowodować dostanie się wody do dróg oddechowych. Urządzenia umożliwiające mówienie nie zapobiegają temu w żadnym trybie.
- Nie używać urządzenia, jeśli jest ono uszkodzone lub zanieczyszczone.
- Nie usuwać pianki z urządzenia HME. Używanie urządzenia bez pianki zwiększa ryzyko zaaspirowania małych części urządzenia. Może to również negatywnie wpływać na funkcjonowanie zastawki z powodu bezpośredniego kontaktu ze śluzem. Brak pianki prowadzi również do utraty ważnej funkcji HME.
- Nie używać ponownie urządzenia HME, np. po jego umyciu. Umycie urządzenia HME powoduje utratę jego ważnej funkcji. Ponowne użycie może również zwiększyć ryzyko infekcji.
- Nie używać żadnej części urządzenia u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to spowodować zakażenie krzyżowe. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta.

Dotyczy urządzenia HME 22

(Urządzenie HME 22 w połączeniu z zastawką umożliwiającą mówienie lub urządzeniem HME DigiTop).

Czynności, które należy wykonać

- Jeśli podczas wyjmowania urządzenia doszło do poluzowania zastawki umożliwiającej mówienie w urządzeniu HME 22, należy zawsze wyjąć razem z HME wewnętrzną rurkę tracheostomijną lub pojedynczą rurkę, zamiast próbować wyjąć HME ze złącza rurki.

  Usunięcie urządzenia HME 22 ze złącza, gdy rurka nadal znajduje się na miejscu, jest trudne, a drogi oddechowe mogą zostać zablokowane przez śluz.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Czynności, które należy wykonać

- Przed każdym użyciem zawsze sprawdzić, czy zastawka umożliwiająca mówienie obraca się prawidłowo pomiędzy dwoma trybami. Zastawka umożliwiająca mówienie może ulec zablokowaniu w jednym z trybów ze względu na obecność śluzu. Jeśli do tego dojdzie, należy

dokładnie wyczyścić urządzenie, a jeśli problem będzie się utrzymywał, należy zaprzestać używania urządzenia i wymienić je.
- Sprawdzić urządzenie, czy nie występuje zwiększony opór oddechowy, ponieważ może to być oznaką zablokowania (np. przez śluz).
- W przypadku wystąpienia problemu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z lekarzem.

Czynności, których nie należy wykonywać

- Podczas stosowania urządzenia nie używać nawilżaczy ani nie podawać podgrzanego nawilżonego tlenu przez maskę nad tracheostomą, ponieważ spowoduje to zbyt duże zawilgocenie urządzenia HME. Jeżeli konieczna jest terapia tlenem, należy stosować wyłącznie niepodgrzany nawilżony tlen.
- Nie podawać leków przeznaczonych do nebulizatora nad tracheostomą podczas używania urządzenia. Może dojść do osadzenia się leku w HME, jak również leki mogą niekorzystnie wpływać na membranę zastawki umożliwiającej mówienie. W przypadku nieumyślnego użycia urządzenia podczas podawania leków przeznaczonych do nebulizatora należy je natychmiast wyjąć. Wyrzucić urządzenie HME, a zastawkę umożliwiającą mówienie i urządzenie HME DigiTop dokładnie wyczyścić w celu usunięcia wszystkich pozostałości leków.

2. Instrukcja użycia

Urządzenia umożliwiające mówienie (zastawka umożliwiająca mówienie, HME DigiTop i HME DigiTop O_2) są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Kasety HME są jednorazowego użytku i należy je wymieniać co najmniej co 24 godziny.

2.1 Przygotowanie i montaż urządzeń umożliwiających mówienie

UWAGA: Z urządzeniem należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów. Używanie innych akcesoriów może doprowadzić do wadliwego działania produktu i spowodować obrażenia u pacjenta.

Jeśli zastawka umożliwiająca mówienie z HME nie jest zalecana, należy ocenić możliwość zastosowania urządzenia Freevent HME DigiTop z HME.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie umożliwiające mówienie (zastawka umożliwiająca mówienie, HME DigiTop lub HME DigiTop O_2) i HME nie są uszkodzone i czy zastawka umożliwiająca mówienie działa zgodnie z przeznaczeniem, np. czy zatrzaskuje się w trybie HME i trybie mówienia. Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem lub wydaje się uszkodzone, nie należy go używać i trzeba je wymienić.

Zamocowanie paska łączącego Freevent Connection Strap

Pasek łączący Freevent Connection Strap może być używany do przymocowania zastawki umożliwiającej mówienie do opaski na szyję (opcjonalnie). Pozwala to uniknąć zgubienia urządzenia, na przykład podczas kaszlu lub kichania.

1. Umieść sznurek paska łączącego Connection Strap w zatrzasku (rysunek 5a i 5b).
2. Włóż sznurek paska łączącego Connection Strap do zastawki umożliwiającej mówienie (rysunek 5c).

Uwaga: Pociągnięcie paska łączącego Connection Strap z określoną siłą spowoduje uwolnienie sznurka z zatrzasku. Jest to zabezpieczenie, które zapobiega urazom w razie przypadkowego zaplątania się sznurka. Jeśli do tego dojdzie, wystarczy ponownie włożyć sznurek do zatrzasku (rysunek 5a i 5b).

UWAGA: Nie należy przyklejać ani w inny sposób trwale przymocowywać sznurka do zatrzasku lub zastawki umożliwiającej mówienie.

Montaż urządzenia umożliwiającego mówienie i HME

UWAGA: Zawsze przed użyciem należy połączyć urządzenie HME z urządzeniem umożliwiającym mówienie (zastawka umożliwiająca mówienie, HME DigiTop lub HME DigiTop O_2) (rysunki 6a, 6b, 6c, 6d, 7a i 7b). Jeśli urządzenie nie zostanie prawidłowo zmontowane, urządzenie Freevent HME 22 może utknąć w rurce tracheostomijnej, co spowoduje trudności z jego usunięciem w razie zablokowania.

1. Umieść urządzenie HME na płaskiej powierzchni:
   Freevent HME 15 — wąska część skierowana w dół, a otwarta powierzchnia pianki do góry (rysunek 6a lub 6c).
   HME 22 — plastikowa siatka skierowana w dół, a otwarta powierzchnia pianki do góry (rysunek 6b lub 6d).

2. Umieść urządzenie umożliwiające mówienie na górze urządzenia HME i naciśnij je, aż zatrzaśnie się we właściwym miejscu.
3. Sprawdź, czy urządzenie umożliwiające mówienie jest dobrze przymocowane do urządzenia HME.

2.2 Wprowadzanie i stosowanie zastawki umożliwiającej mówienie z urządzeniem HME 15/22

W przypadku korzystania z paska łączącego Connection Strap należy założyć zatrzask na opaskę na szyję (rysunek 8).

Przymocować zastawkę umożliwiającą mówienie połączoną z urządzeniem HME do złącza rurki tracheostomijnej (rysunek 9). **Uwaga:** Użytkownicy urządzenia HME 15 powinni zawsze delikatnie przymocowywać zastawkę umożliwiającą mówienie połączoną z urządzeniem HME 15 do złącza, wykonując 1/4 obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Zbyt silne wepchnięcie urządzenia może doprowadzić do jego utknięcia na rurce tracheostomijnej, co spowoduje trudności z usunięciem w razie zablokowania.

W przypadku korzystania z urządzenia HME po raz pierwszy należy mieć świadomość, że urządzenie może zwiększyć w pewnym stopniu opór oddechowy.

Teraz można przełączać się pomiędzy trybem mówienia i trybem HME w zależności od potrzeb w zakresie mówienia, nawilżania i oporu oddechowego (rysunek 10). **Uwaga:** Zmieniając tryby, należy upewnić się, że obracane jest tylko wieczko zastawki umożliwiającej mówienie, a nie całe urządzenie. Obrót całego urządzenia może spowodować nieprzyjemne przemieszczenie rurki tracheostomijnej.

W przypadku odczucia zwiększonego oporu oddechowego po kaszlu, należy wyjąć urządzenie i wytrzeć śluz lub wymienić urządzenie HME na nowe. W razie potrzeby należy również oczyścić ze śluzu rurkę tracheostomijną. Jeśli odczuwana jest potrzeba silnego kaszlu, zaleca się spróbować zdjąć wcześniej urządzenie z rurki. Zapobiega to wypadnięciu urządzenia i zatkaniu urządzenia HME śluzem. Jeśli podczas kaszlu membrana wyskoczy przez otwory w wieczku zastawki umożliwiającej mówienie, należy obrócić wieczko, a membrana powróci do właściwej pozycji.

Tryb mówienia

Zastawkę umożliwiającą mówienie przełącza się w tryb mówienia, obracając wieczko, aż zatrzaśnie się ono w pozycji trybu mówienia (elastyczna membrana zakrywa otwory w wieczku). W trybie mówienia membrana otwiera się tylko podczas wdechu. Jest ona zamknięta podczas wydechu, dzięki czemu możliwe jest wydychanie powietrza przez usta i nos, co umożliwia mówienie. Ze względu na membranę w trybie mówienia może być odczuwany nieco większy opór oddechowy niż w trybie HME. Teraz można spróbować wypowiedzieć kilka słów, zaczynając od małej głośności i nacisku.

Tryb HME

Zastawkę umożliwiającą mówienie przełącza się w tryb HME, obracając wieczko, aż zatrzaśnie się ono w pozycji trybu HME (tzn. elastyczna membrana NIE zakrywa otworów w wieczku). Tryb HME pozwala na wdychanie i wydychanie powietrza przez urządzenie HME, a tym samym na uzdatnianie wdychanego powietrza.

Należy pamiętać, że w pierwszych tygodniach stosowania urządzenia HME może pojawić się zwiększona produkcja śluzu.

W przypadku zastawki umożliwiającej mówienie Blue (nr katalogowy 7755) kolorowa membrana ułatwia sprawdzenie, czy zawór jest w trybie mówienia, czy w trybie HME.

2.3 Wkładanie i użytkowanie urządzeń HME DigiTop i HME DigiTop O_2

Zmontować i włożyć urządzenie umożliwiające mówienie w sposób opisany w punkcie 2.1.

W przypadku używania urządzenia HME DigiTop O2 przewód tlenowy należy zawsze montować i rozmontowywać, gdy urządzenie jest odłączone od rurki tracheostomijnej. Zapobiega to nieprzyjemnemu przemieszczeniu rurki tracheostomijnej.

Upewnić się, że przewód tlenowy jest dobrze zamocowany; należy go zamontować poza krawędź stożkową (rysunek 16).

W przypadku korzystania z urządzenia HME po raz pierwszy należy mieć świadomość, że urządzenie może zwiększyć w pewnym stopniu opór oddechowy.

Po zatkaniu palcami dwóch otworów po bokach wydychane powietrze zostanie przekierowane przez górne drogi oddechowe, co umożliwi mówienie (rysunek 11). Zwolnienie palców pozwoli na ponowne wdychanie powietrza przez urządzenie. Dwa otwory w urządzeniu HME DigiTop / HME DigiTop

O_2 umożliwiają wdychanie i wydychanie powietrza przez urządzenie, uzdatniając w ten sposób wdychane powietrze w sposób ciągły.

Należy pamiętać, że w pierwszych tygodniach stosowania urządzenia HME może pojawić się zwiększona produkcja śluzu.

2.4 Usuwanie urządzenia HME z urządzeń umożliwiających mówienie

Jeśli używane jest urządzenie HME DigiTop O_2, ***przed*** rozpoczęciem zdejmowania urządzenia HME należy usunąć przewód tlenowy w sposób opisany powyżej. Urządzenie HME jest przeznaczone do jednorazowego użytku i musi być wymieniane co najmniej raz na 24 godziny, a w razie potrzeby częściej. Należy je zdjąć przed czyszczeniem urządzeń umożliwiających mówienie, a także wymienić w przypadku zatkania śluzem.

UWAGA: Nie wolno myć urządzenia HME, ponieważ traci ono wtedy ważną funkcję.

Urządzenie HME 15

1. Zdejmij urządzenie umożliwiające mówienie połączone z urządzeniem HME 15 (bez ich rozdzielania) z rurki tracheostomijnej, delikatnie pociągając i obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
2. Przytrzymaj urządzenie umożliwiające mówienie jedną ręką, a drugą ręką pociągnij za urządzenie Removal Aid usuwające HME (rysunek 12a).
3. Rozdziel urządzenie umożliwiające mówienie od urządzenia HME pewnym chwytem (rysunek 12b lub 12c).
4. Wyrzuć urządzenie HME 15 (rysunek 12d).

Urządzenie HME 22

1. Zdejmij urządzenie umożliwiające mówienie połączone z urządzeniem HME 22 (bez ich rozdzielania) z rurki tracheostomijnej.
2. Przytrzymaj urządzenie umożliwiające mówienie jedną ręką, a drugą ręką pociągnij za urządzenie Removal Aid usuwające HME (rysunek 13a).
3. Ściśnij uchwyty (rysunek 13b), co spowoduje pęknięcie urządzenia HME 22 i obluzowanie go na urządzeniu umożliwiającym mówienie (rysunek 13c lub 13d).
4. Wyrzuć urządzenie HME 22 (rysunek 13e).

2.5 Stosowanie u dzieci

Przy odpowiednim doborze urządzenie Freevent DualCare może być używane przez dzieci w każdym wieku, pod warunkiem, że pasuje do budowy anatomicznej. To może się zmieniać wraz z dorastaniem dziecka. U dzieci z krótką szyją lub wysoko umiejscowioną tracheostomą urządzenie może dotykać podbródka, co może być nieprzyjemne i spowodować niezamierzoną zmianę trybu zastawki umożliwiającej mówienie. Może temu zapobiec zastosowanie elementu przedłużającego rurkę tracheostomijną. Zdolność do samodzielnej obsługi urządzenia zależy od zręczności i dojrzałości rozwojowej dziecka. Dopóki dziecko nie jest w stanie samodzielnie obsługiwać urządzenia, obowiązkowy jest nadzór rodzica lub opiekuna podczas korzystania z urządzenia (patrz punkt Przeciwwskazania). Wskazania i przeciwwskazania do stosowania urządzeń HME DigiTop i HME DigiTop O_2 są takie same dla dorosłych i dzieci. Jednak ręczne zablokowanie w celu mówienia może nie być możliwe, jeśli palce dziecka są zbyt małe. W takim przypadku zablokować urządzenie może nadzorujący rodzic lub opiekun.

Wskazania i przeciwwskazania do stosowania zastawki umożliwiającej mówienie są takie same dla dorosłych i dzieci. Zdolność do podłączenia i odłączenia urządzenia od rurki, zmontowania i rozmontowania urządzenia oraz przekręcania go pomiędzy trybami zależy od zręczności i dojrzałości rozwojowej dziecka. Dopóki dziecko nie będzie w stanie samodzielnie obsługiwać urządzenia, czynności te muszą być wykonywane przez nadzorującego rodzica lub opiekuna.

2.6 Czyszczenie i dezynfekcja

2.6.1 Czyszczenie urządzeń umożliwiających mówienie

W celu utrzymania urządzeń umożliwiających mówienie (zastawka umożliwiająca mówienie i urządzenie HME DigiTop) w czystości i dobrym stanie technicznym należy je codziennie czyścić. Pasek połączeniowy Connection Strap, jeśli jest używany, można czyścić razem z zastawką umożliwiającą mówienie.

UWAGA: NIE wygotowywać urządzenia ani NIE używać nadtlenku wodoru do dezynfekcji, ponieważ spowoduje to uszkodzenie urządzenia.

1. Zdejmij urządzenie HME z urządzenia umożliwiającego mówienie w sposób opisany powyżej.
2. Przedmuchaj złącze portu tlenowego urządzenia HME DigiTop O_2 (jeśli jest używane) tlenem lub powietrzem, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
3. Ostrożnie wypłucz urządzenie umożliwiające mówienie po obu stronach letnią (20–40°C/68–104°F) wodą pitną. Podczas płukania obracaj wieczko zastawki umożliwiającej mówienie w obie strony. Płucz urządzenie umożliwiające mówienie przez 2 minuty (rysunek 14a).
4. Wymieszaj 2 krople płynu do mycia naczyń z 250 ml ciepłej wody pitnej (35–45°C/95–113°F). Nie używaj wrzącej wody, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
5. Umieść urządzenie umożliwiające mówienie w mieszaninie na 15 minut (rysunek 14b). Przed zanurzeniem zastawki umożliwiającej mówienie upewnij się, że znajduje się ona w trybie mówienia (membrana zakrywa otwory w wieczku).
6. Przepłucz urządzenie umożliwiające mówienie z obu stron ciepłą (35–45°C/95–113°F) wodą pitną przez 15 sekund. Aby dotrzeć do wszystkich części zastawki umożliwiającej mówienie, pamiętaj o kilkukrotnym otwarciu jej i zamknięciu podczas płukania (rysunek 14c).
7. Sprawdź urządzenie pod kątem pozostałości śluzu i zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórz powyższe czynności.
8. Przedmuchaj złącze portu tlenowego urządzenia HME DigiTop O_2 tlenem lub powietrzem, aby usunąć ewentualną pozostałą wodę.
9. Po wyczyszczeniu umieść urządzenie umożliwiające mówienie na czystej gazie i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu na co najmniej 2 godziny (rysunek 14d). Upewnij się, że zastawka umożliwiająca mówienie jest w trybie mówienia.
10. Po całkowitym wyschnięciu urządzenia umożliwiającego mówienie można go ponownie użyć lub umieścić w czystym, zamkniętym pojemniku w celu przechowania.

2.6.2 Dezynfekcja urządzeń umożliwiających mówienie

Zaleca się dezynfekować urządzenie co najmniej raz w tygodniu lub przed użyciem, jeśli wygląda ono na brudne lub istnieje ryzyko zanieczyszczenia. Istnieje ryzyko skażenia, jeśli urządzenie upadło na podłogę, miało kontakt ze zwierzęciem domowym, z osobą z zakażeniem układu oddechowego lub

z innym poważnym zanieczyszczeniem. Jeśli konieczna jest dezynfekcja, należy zawsze najpierw wyczyścić urządzenie w sposób opisany powyżej, a następnie zdezynfekować, postępując zgodnie z następującą procedurą:

1. Najpierw postępuj zgodnie z procedurą czyszczenia opisaną w części 2.6.1, bez etapu 9 i 10. Po wyczyszczeniu przestaw zastawkę umożliwiającą mówienie w tryb mówienia i zanurz ją na 10 minut w 70% roztworze alkoholu etylowego lub 70% roztworze alkoholu izopropylowego (rysunek 15a).
   UWAGA: NIE należy stosować nadtlenku wodoru.
2. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji umieść urządzenie umożliwiające mówienie na czystej gazie i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu na co najmniej 2 godziny (rysunek 15b). Upewnij się, że zastawka umożliwiająca mówienie jest w trybie mówienia.
3. Po całkowitym wyschnięciu urządzenia umożliwiającego mówienie można go ponownie użyć lub umieścić w czystym, zamkniętym pojemniku w celu przechowania.
   UWAGA: Nie należy używać urządzenia umożliwiającego mówienie, dopóki nie będzie całkowicie suche. Wdychanie oparów środka dezynfekcyjnego może spowodować silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych. Przed użyciem złącze portu tlenowego urządzenia HME DigiTop O_2 należy przedmuchać tlenem lub powietrzem w celu usunięcia ewentualnych pozostałości po dezynfekcji.

2.7 Instrukcje dotyczące przechowywania

Nieużywaną zastawkę umożliwiającą mówienie należy wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z opisem powyżej, a następnie przechowywać w czystym i suchym pojemniku w temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

2.8 Okres eksploatacji

Urządzenie HME jest przeznaczone do jednorazowego użytku i musi być wymieniane co najmniej raz na 24 godziny, a w razie potrzeby częściej.

Zastawka umożliwiająca mówienie, urządzenia HME DigiTop i HME DigiTop O_2 oraz pasek łączący Connection Strap mogą być używane maksymalnie przez 2 miesiące, o ile są nienaruszone i działają zgodnie z przeznaczeniem.

2.9 Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

2.10 Akcesoria

Pasek łączący Freevent Connection Strap: może zostać użyty do przymocowania zastawki umożliwiającej mówienie do opaski na szyję.
Urządzenie Removal Aid: ułatwia zdjęcie urządzenia HME z urządzenia umożliwiającego mówienie.

3. Informacje dodatkowe

3.1 Zgodność z badaniami obrazowymi metodą RM

Bezpieczeństwo RM: Niniejsze urządzenie nie zawiera żadnych metalowych elementów i nie jest możliwe jego oddziaływanie z polem magnetycznym stosowanym przy obrazowaniu metodą RM.

3.2 Informacje o pomocy dla użytkownika

Informacje kontaktowe umożliwiające uzyskanie dodatkowej pomocy lub informacji podano na tylnej okładce niniejszej Instrukcji użycia.

4. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

ROMÂNĂ

1. Informații descriptive

1.1 Domeniul de utilizare

Freevent DualCare este o valvă de vorbire în combinație cu un schimbător de căldură și umiditate (Heat and Moisture Exchanger, HME), destinată pacienților cu traheostomie,

care respiră spontan printr-un tub de traheostomie cu balon dezumflat sau printr-un tub de traheostomie fără balon.
În modul HME, dispozitivul condiționează aerul inspirat, păstrând căldura și umiditatea aerului expirat.
Prin rotirea capacului valvei de vorbire în modul de vorbire, aerul este redirecționat pentru a permite vorbirea.
Întregul dispozitiv poate fi utilizat în cazul unui singur pacient, iar piesa HME este de unică folosință.

1.2 CONTRAINDICAȚII

Aspecte generale

Dispozitivul Freevent HME 15 sau 22 în combinație cu valva de vorbire Freevent DualCare sau cu Freevent HME DigiTop este contraindicat în următoarele cazuri:
- utilizarea împreună cu un ventilator în linie;
- pacienții fără abilitatea fizică, cognitivă sau mintală necesară pentru a atașa, a scoate sau a opera dispozitivele pe cont propriu nu trebuie să folosească dispozitivele în mod independent și trebuie să le utilizeze doar dacă se asigură o supraveghere suficientă de către un clinician sau un îngrijitor instruit;
- pacienții care nu pot tolera spațiul mort suplimentar sau care nu pot tolera rezistența respiratorie suplimentară; consultați tabelul cu date tehnice. Acest lucru trebuie evaluat de un medic;
- pacienții inconștienți sau sedați. Pacientul trebuie să fie conștient și să încerce să comunice pentru a putea utiliza dispozitivul. Pacientul trebuie să poată urma instrucțiunile.

NU utilizați HME 15 sau 22 în combinație cu valva de vorbire sau cu HME DigiTop pe un tub cu un singur lumen (tub fără tub interior), cu excepția cazului în care pacientul sau îngrijitorul poate reintroduce el însuși tubul după o dislocare accidentală sau o înlocuire de urgență.

Informații specifice valvei de vorbire

Utilizarea **valvei de vorbire** (în combinație cu HME 15 sau 22) este, **de asemenea**, contraindicată pentru următoarele grupuri de pacienți:
- pacienții cu laringectomie, având în vedere faptul că dispozitivul va împiedica expirarea dacă modul de vorbire este activat neintenționat pe valva de vorbire;
- pacienții care suferă de aspirații severe;

- pacienții cu o obstrucție severă în zona tubului de traheostomie sau la nivelul căilor respiratorii superioare, cum ar fi o stenoză traheală și/sau laringiană, deoarece aceasta poate cauza blocarea aerului;
- pacienții cu secreții foarte groase și abundente care ar putea bloca dispozitivul.

NU utilizați valva de vorbire:
- în combinație cu un tub de traheostomie cu balon umflat. Balonul trebuie să fie dezumflat complet înainte de plasare și pe toată durata utilizării valvei de vorbire;
- în combinație cu un tub de traheostomie cu balon cu spumă;
- în combinație cu un tub de traheostomie cu balon autogonflabil;
- când dimensiunea tubului de traheostomie nu permite circulația aerului prin căile respiratorii superioare;
- în combinație cu un tub endotraheal.

Utilizarea valvei de vorbire în aceste circumstanțe poate restricționa expirația prin căile respiratorii superioare și poate provoca sufocarea!

NU utilizați valva de vorbire în timpul somnului, deoarece căile respiratorii ar putea fi blocate neintenționat. În timpul somnului, valva de vorbire ar trebui înlocuită cu HME DigiTop (în combinație cu HME 15 sau 22) (Figura 2a sau 2b).

1.3 Descrierea dispozitivelor

Valva de vorbire, HME DigiTop și HME DigiTop O_2 sunt toate utilizate pentru a permite vorbirea. Prin urmare, ele vor fi denumite „dispozitive de vorbire” în aceste instrucțiuni de utilizare.

Valva de vorbire și HME 15/22

Valva de vorbire reutilizabilă este folosită cu un schimbător de căldură și umiditate (HME) de 15 mm sau 22 mm de unică folosință. Dispozitivul HME este poziționat astfel încât să împiedice contactul direct între valva de vorbire și căile respiratorii. Se împiedică astfel înfundarea sau murdărirea valvei de vorbire cu mucus.

Valva de vorbire prezintă două moduri: modul de vorbire și modul HME.

În modul de vorbire, o membrană flexibilă este poziționată în orificiile prevăzute pentru trecerea aerului și acționează ca o valvă unidirecțională. Se deschide în timpul inspirării, astfel încât pacientul să poată inspira prin dispozitiv. În timpul

expirării, membrana rămâne închisă, iar aerul este redirecționat prin căile respiratorii superioare și corzile vocale. Pacientul poate astfel să vorbească. În modul de vorbire, aerul inspirat nu este condiționat, deoarece aerul expirat iese prin căile respiratorii superioare.

În modul HME, poziția membranei nu mai împiedică trecerea aerului, astfel încât pacientul să inspire și să expire prin dispozitiv. Aerul inspirat este condiționat de căldura și umiditatea reținute din aerul expirat în mediile HME impregnate. În modul HME, vorbirea nu este posibilă.

Dispozitivul este comutat între moduri prin rotirea capacului valvei de vorbire până când se fixează în poziția dorită.

HME DigiTop și HME DigiTop O_2

HME DigiTop și HME DigiTop O_2 permit utilizarea dispozitivului HME fără valva de vorbire și pot fi astupate manual pentru a permite vorbirea.

HME DigiTop O_2 permite conectarea unui tub de oxigen cu diametrul de 3,2 mm (1/8 inchi) la conectorul portului de oxigen pentru pacienții care necesită oxigen suplimentar (Figura 16).

Ansamblul Freevent DualCare Set 15 / Set 22 include:

Consultați Figura 3.

(a)	1 buc.	Valvă de vorbire Freevent DualCare
(b1 sau b2)	30 buc.	(b1) Freevent HME 15 Regular sau (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 buc.	Clemă pentru Freevent Connection Strap (Curea de fixare Freevent)
(d)	1 buc.	Coardă pentru Freevent Connection Strap (Curea de fixare Freevent)
(e)	1 buc.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 buc.	Removal Aid (Instrument de îndepărtare)
	1 buc.	Instrucțiuni de utilizare Freevent DualCare

Pachetul Valvă de vorbire Freevent DualCare / Valvă de vorbire albastră include:

Consultați Figura 3.

(a) 1 buc. Valvă de vorbire Freevent DualCare sau valvă de vorbire albastră
(c) 1 buc. Clemă pentru Freevent Connection Strap (Curea de fixare Freevent)
(d) 1 buc. Coardă pentru Freevent Connection Strap (Curea de fixare Freevent)
(e) 1 buc. Freevent HME DigiTop sau DigiTop albastru
1 buc. Instrucțiuni de utilizare Freevent DualCare

Date tehnice pentru Freevent DualCare

	Valvă de vorbire / DigiTop cu HME 15	Valvă de vorbire / DigiTop cu HME 22
Spațiu mort	4,1 ml	4,6 ml
Intervalul de volum de aer respirat	> 50 ml	> 50 ml
Cădere de presiune* la - 30 l/min. în modul de vorbire - 30 l/min. în modul HME - 60 l/min. în modul HME	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Pierdere de umiditate* la - VT = 500 ml în modul HME - VT = 1000 ml în modul HME	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Conform standardului ISO 9360

Concentrația de oxigen măsurată la: Volumul de aer respirat 1 l, frecvența respiratorie 10/min., fluxul de O_2 10 l/min.	
DigiTop O_2 cu HME 15	70%
DigiTop O_2 cu HME 22	71%

1.4 AVERTISMENTE

Informații specifice valvei de vorbire

(Valva de vorbire în combinație cu HME 15 sau 22).

AVERTISMENT

Dacă se utilizează un tub de traheostomie cu balon, **balonul trebuie dezumflat complet** înainte de plasare și pe toată durata utilizării valvei de vorbire. Pacientul nu poate respira dacă balonul nu este complet dezumflat. În jurul tubului

AVERTISMENT

de traheostomie și al balonului dezumflat trebuie să existe un flux suficient de aer. **NU** utilizați valva de vorbire la pacienții cu un tub de traheostomie cu balon autogonflabil sau umplut cu spumă.

Utilizarea etichetelor de avertizare: fixați etichetele de avertizare furnizate împreună cu valva de vorbire pe linia de umflare a balonului de test al tubului de traheostomie (Figura 1).

Monitorizarea: pacienții cu tub de traheostomie cu balon care folosesc valva de vorbire trebuie monitorizați în conformitate cu indicațiile medicului. Supravegherea continuă este necesară pentru a vă asigura că pacientul poate expira prin căile respiratorii superioare.

Instruirea: pentru a asigura utilizarea corectă a valvei de vorbire, pacientul, familia, îngrijitorii și tot personalul care lucrează cu pacientul trebuie să fie instruiți cu privire la modul de utilizare a valvei de vorbire, inclusiv cu privire la contraindicații, avertismente, etichete de avertizare și precauții.

De făcut

- Asigurați-vă că pacientul are capacitatea respiratorie de a expira în jurul tubului de traheostomie și prin cavitățile nazale și orale.
- Asigurați-vă că medicul a verificat și a aprobat dezumflarea balonului pentru pacient. Dezumflarea balonului este obligatorie în cazul valvei de vorbire pentru a permite aerului expirat să treacă prin jurul tubului de traheostomie și prin căile respiratorii superioare.
- Asigurați-vă că tubul de traheostomie este dimensionat astfel încât să permită un flux de aer suficient în jurul tubului de traheostomie pentru a facilita vorbirea. Balonul de pe tub poate genera, de asemenea, o obstrucție chiar și atunci când este dezumflat, iar acest lucru trebuie luat în considerare în timpul evaluării permeabilității căilor respiratorii.
- Evaluați, conform instrucțiunilor medicului, dacă trecerea la un tub de traheostomie mai mic este indicată pentru a asigura un flux de aer suficient, care să permită utilizarea valvei de vorbire.

- Evaluați pacienții cu secreții dense necontrolabile, care pot cauza obstrucții în căile respiratorii, în ceea ce privește utilizarea valvei de vorbire.
- Evaluați pacienții cu dificultăți în utilizarea valvei de vorbire deoarece pot prezenta obstrucții în căile respiratorii din cauza unei stenoze, a unei mase tisulare, a unei traheomalacii, a unei granulații, a paraliziei corzilor vocale în poziție mediană, a unor secreții sau a unui tub de traheostomie prea mare pentru traheea lor. Dacă obstrucția este corectată, pacientul trebuie reevaluat pentru a determina dacă poate utiliza valva de vorbire.

Aspecte generale

(HME 15 și 22 în combinație cu valva de vorbire sau HME DigiTop).

De făcut

- Asigurați-vă că pacienții cu boli pulmonare severe, de exemplu, emfizem pulmonar, astm sever etc. sunt examinați și evaluați de către un medic pentru a asigura adecvarea înainte de a începe utilizarea dispozitivului.
- Asigurați-vă că pacientul sau îngrijitorul poate scoate întotdeauna rapid dispozitivul din tubul de traheostomie, dacă acest lucru este necesar. Dacă pacientul tușește mult mucus, acesta poate bloca brusc sau poate fi aproape de a bloca tubul sau HME.
- Asigurați-vă că pacientul, îngrijitorul și alte persoane înțeleg funcția de închidere și utilizarea orificiilor. Explicați faptul că blocarea orificiilor din valva de vorbire sau HME DigiTop cu îmbrăcăminte, de exemplu, poate provoca dificultăți respiratorii sau sufocarea.

De evitat

- Nu faceți baie și nu înotați cu dispozitivul (Figura 4a sau 4b). Aceste acțiuni pot duce la pătrunderea apei în căile respiratorii. Valva de vorbire nu împiedică în niciun mod pătrunderea apei.
- Nu utilizați dispozitivul dacă a fost deteriorat sau contaminat.
- Nu scoateți spuma din HME. Utilizarea dispozitivului fără spumă crește riscul de aspirație a unor piese mici ale dispozitivului; poate avea, de asemenea, un impact negativ asupra funcționalității valvei din cauza contactului direct cu mucus, și poate duce, de asemenea, la pierderea funcției HME importante.

- Nu reutilizați dispozitivul HME, de exemplu, prin spălarea sa. Spălarea dispozitivului HME poate duce la pierderea funcției HME importante. Reutilizarea poate crește, de asemenea, riscul de infecție.
- Nu utilizați nicio parte a dispozitivului pentru mai mulți pacienți, deoarece această acțiune poate duce la contaminare încrucișată. Dispozitivul este destinat numai utilizării la un singur pacient.

Informații specifice privind HME 22

(HME 22 în combinație cu valva de vorbire sau HME DigiTop).

De făcut

- Dacă valva de vorbire se desprinde de HME 22 în timpul scoaterii dispozitivului, scoateți întotdeauna tubul de traheostomie intern sau tubul cu un singur lumen împreună cu dispozitivul HME, în loc să încercați să scoateți dispozitivul HME din conectorul tubului.

  Încercările de a scoate dispozitivul HME 22 din conector în timp ce tubul este încă în poziție sunt dificile, iar căile respiratorii pot fi blocate de mucus.

1.5 PRECAUȚII

De făcut

- Verificați întotdeauna, înainte de fiecare utilizare, dacă valva de vorbire se rotește corect între cele două moduri. Valva de vorbire se poate bloca în unul dintre moduri din cauza prezenței mucusului. Dacă se întâmplă acest lucru, curățați bine dispozitivul și, dacă problema persistă, nu mai folosiți dispozitivul și înlocuiți-l.
- Verificați dispozitivul dacă simțiți o rezistență respiratorie mărită deoarece acest lucru ar putea fi un semn de blocaj (de exemplu, cu mucus).
- Adresați-vă medicului în caz de probleme cu dispozitivul.

De evitat

- Nu utilizați umidificatoare sau oxigen încălzit și umidificat administrat printr-o mască aplicată pe traheostomă în timpul folosirii dispozitivului, deoarece dispozitivul HME poate deveni prea umed. Dacă terapia cu oxigen este obligatorie, utilizați doar oxigen umidificat neîncălzit.
- Nu aplicați tratamente medicamentoase cu nebulizator pe traheostomă în timpul utilizării dispozitivului. Medicamentele se pot depune în HME și pot afecta, de

asemenea, în mod negativ membrana valvei de vorbire. Dacă dispozitivul este folosit în mod inadvertent în timpul unui tratament medicamentos cu nebulizator, dispozitivul trebuie îndepărtat imediat. HME trebuie eliminat, iar valva de vorbire și HME DigiTop trebuie curățate temeinic pentru a elimina toate reziduurile de medicamente.

2. Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivele de vorbire (valva de vorbire, HME DigiTop și HME DigiTop O_2) sunt reutilizabile. Casetele HME sunt de unică folosință și trebuie înlocuite cel puțin la fiecare 24 de ore.

2.1 Pregătirea și asamblarea dispozitivelor de vorbire

ATENȚIE: utilizați doar accesorii originale împreună cu dispozitivul. Utilizarea unor accesorii diferite poate duce la funcționarea defectuoasă a produsului și vătămarea pacientului.

Atunci când nu se recomandă utilizarea valvei de vorbire în combinație cu un HME, evaluați posibilitatea utilizării dispozitivului Freevent HME DigiTop în combinație cu un HME.

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă dispozitivul de vorbire (valva de vorbire, HME DigiTop sau HME DigiTop O_2) și HME nu sunt deteriorate și dacă valva de vorbire funcționează corespunzător, de exemplu, se fixează cu un clic în modul HME și modul de vorbire. Dacă dispozitivul nu funcționează corespunzător sau pare deteriorat, nu utilizați dispozitivul și înlocuiți-l.

Fixarea curelei Freevent Connection Strap

Cureaua Freevent Connection Strap poate fi utilizată pentru a fixa valva de vorbire pe banda pentru gât (opțional). Se procedează astfel pentru a se evita pierderea dispozitivului, de exemplu, în timpul tusei sau al strănutului.

1. Introduceți coarda curelei Connection Strap în clemă (Figura 5a și 5b).
2. Introduceți coarda curelei Connection Strap în valva de vorbire (Figura 5c).

Observație: în cazul în care cureaua Connection Strap este trasă cu o anumită forță, coarda va ieși din clemă. Aceasta este o caracteristică de securitate pentru a preveni vătămarea în cazul în care coarda se agață accidental de ceva. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie doar să introduceți coarda din nou în clemă (Figura 5a și 5b).

ATENȚIE: nu încercați să lipiți sau să atașați permanent coarda la clemă sau la valva de vorbire.

Asamblarea dispozitivului de vorbire și HME

ATENȚIE: asamblați întotdeauna dispozitivul HME cu dispozitivul de vorbire (valva de vorbire, HME DigiTop sau HME DigiTop O_2) înainte de utilizare (Figura 6a, 6b, 6c, 6d, 7a și 7b). Dacă dispozitivul nu este asamblat corect, Freevent HME 22 se poate bloca în tubul de traheostomie și poate fi dificil de scos în cazul unui blocaj.

1. Așezați dispozitivul HME pe o suprafață plană:
   Pentru Freevent HME 15, cu partea îngustă în jos și suprafața din spumă deschisă în sus (Figura 6a sau 6c).
   Pentru HME 22, cu grilajul din plastic în jos și suprafața din spumă deschisă în sus (Figura 6b sau 6d).
2. Plasați dispozitivul de vorbire peste HME și împingeți-l în jos până când auziți un clic de fixare.
3. Asigurați-vă că dispozitivul de vorbire este bine cuplat la HME.

2.2 Introducerea și utilizarea valvei de vorbire cu HME 15/22

Dacă se utilizează cureaua Connection Strap, atașați clema la banda pentru gât (Figura 8).

Cuplați valva de vorbire și dispozitivul HME la conectorul tubului de traheostomie (Figura 9). **Atenție:** utilizatorii dispozitivului HME 15 trebuie să cupleze valva de vorbire și dispozitivul HME 15 la conector întotdeauna cu grijă, printr-o răsucire de 1/4 în sensul acelor de ceasornic. Dacă dispozitivul este împins prea tare, se poate bloca pe tubul de traheostomie și poate fi dificil de scos în cazul unui blocaj.

Dacă nu ați utilizat dispozitive HME până în prezent, trebuie să țineți cont de faptul că acestea pot crește într-o oarecare măsură rezistența respiratorie.

Acum puteți comuta între modul de vorbire și modul HME în funcție de nevoile dvs. de vorbire, de umidificare și de rezistență respiratorie (Figura 10). **Atenție:** când schimbați modurile, asigurați-vă că rotiți doar capacul valvei de vorbire, nu întregul dispozitiv. Rotirea întregului dispozitiv poate cauza o mișcare inconfortabilă a tubului de traheostomie.

În cazul în care simțiți o rezistență respiratorie sporită după ce tușiți, scoateți dispozitivul și ștergeți mucusul sau înlocuiți dispozitivul HME cu unul nou. De asemenea, curățați tubul de traheostomie de mucus atunci când este necesar. Dacă simțiți

nevoia să tușiți puternic, se recomandă să încercați să scoateți dispozitivul din tub înainte de a tuși. Acest lucru împiedică desprinderea dispozitivului și înfundarea dispozitivului HME cu mucus. Dacă membrana iese prin orificiile din capacul valvei de vorbire când tușiți, rotiți capacul, iar membrana va reveni în poziția corectă.

Modul de vorbire

Valva de vorbire este plasată în modul de vorbire prin rotirea capacului până când se fixează cu un clic în poziția modului de vorbire (membrana flexibilă acoperă orificiile capacului). În modul de vorbire, membrana se deschide doar atunci când inspirați. Aceasta fiind închisă atunci când expirați, veți expira pe gură și nas și veți putea vorbi. Este posibil să simțiți o rezistență respiratorie ceva mai mare în modul de vorbire decât în modul HME din cauza membranei. Acum puteți încerca să rostiți câteva cuvinte, începând cu un volum și o presiune reduse.

Modul HME

Valva de vorbire este plasată în modul HME prin rotirea capacului până când se fixează cu un clic în poziția modului HME (adică membrana flexibilă NU acoperă orificiile capacului). Modul HME vă permite să inspirați și să expirați prin dispozitivul HME, condiționând astfel aerul inspirat.

Rețineți că poate apărea o producție crescută de mucus în primele săptămâni de utilizare a dispozitivului HME.

Cu ajutorul valvei de vorbire albastre (REF 7755), membrana colorată vă permite să vedeți mai ușor dacă valva este în modul de vorbire sau în modul HME.

2.3 Introducerea și utilizarea dispozitivelor HME DigiTop și HME DigiTop O_2

Asamblați și introduceți dispozitivul de vorbire în modul descris în secțiunea 2.1.

Dacă folosiți HME DigiTop O_2, asamblați și dezasamblați întotdeauna tubul de oxigen în timp ce dispozitivul este deconectat de la tubul de traheostomie. Acest lucru permite evitarea mișcării inconfortabile a tubului de traheostomie.

Asigurați-vă că tubul de oxigen este bine fixat; acesta trebuie asamblat dincolo de marginea conică (Figura 16).

Dacă nu ați utilizat dispozitive HME până în prezent, trebuie să țineți cont de faptul că acestea pot crește într-o oarecare măsură rezistența respiratorie.

Când astupați cu degetele cele două orificii de pe părțile laterale, aerul expirat va fi redirecționat prin căile respiratorii superioare și veți putea vorbi (Figura 11). Încetarea astupării cu degetele vă va permite să inspirați din nou prin dispozitiv. Cele două orificii din HME DigiTop / HME DigiTop O_2 vă permit să inspirați și să expirați prin dispozitiv, condiționând astfel continuu aerul inspirat.

Rețineți că poate apărea o producție crescută de mucus în primele săptămâni de utilizare a dispozitivului HME.

2.4 Scoaterea dispozitivului HME din dispozitivele de vorbire

Dacă utilizați dispozitivul HME DigiTop O_2, scoateți tubul de oxigen în modul prezentat mai sus, ***înainte*** de a începe să scoateți dispozitivul HME. Dispozitivul HME este de unică folosință și trebuie înlocuit cel puțin la fiecare 24 de ore sau mai des dacă este necesar. Acesta trebuie scos înainte de curățarea dispozitivelor de vorbire. De asemenea, trebuie înlocuit dacă se înfundă cu mucus.

ATENȚIE: nu spălați dispozitivul HME, deoarece funcția HME importantă se va pierde.

HME 15

1. Scoateți dispozitivul de vorbire combinat cu dispozitivul HME 15 (fără a le separa) din tubul de traheostomie trăgându-l ușor și rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.
2. Țineți dispozitivul de vorbire cu o mână și trageți instrumentul de îndepărtare Removal Aid peste HME cu cealaltă mână (Figura 12a).
3. Scoateți dispozitivul de vorbire din HME prinzându-l ferm (Figura 12b sau 12c).
4. Eliminați dispozitivul HME 15 (Figura 12d).

HME 22

1. Scoateți dispozitivul de vorbire împreună cu HME 22 (fără a le separa) din tubul de traheostomie.
2. Țineți dispozitivul de vorbire cu o mână și trageți instrumentul de îndepărtare Removal Aid peste HME cu cealaltă mână (Figura 13a)

3. Strângeți mânerele în așa fel încât să le uniți (Figura 13b), iar HME 22 va pocni și se va desprinde de pe dispozitivul de vorbire (Figura 13c sau 13d).
4. Eliminați dispozitivul HME 22 (Figura 13e).

2.5 Utilizarea pediatrică

Dacă este selectată corect, valva Freevent DualCare poate fi utilizată de copii de toate vârstele, cu condiția să se potrivească anatomiei lor locale. Acest lucru se poate schimba pe măsură ce copilul crește. La copiii cu gâtul scurt sau cu o zonă înaltă a traheostomiei, dispozitivul poate intra în contact cu bărbia, ceea ce este inconfortabil și poate cauza comutarea prin răsucire neintenționată a valvei de vorbire de la un mod la altul. Un prelungitor al tubului de traheostomie poate preveni acest lucru. Abilitatea de a manipula dispozitivul în mod independent depinde de dexteritatea și de maturitatea copilului. Până când copilul este capabil să manipuleze dispozitivul în mod independent, supravegherea de către un părinte sau îngrijitor în timpul utilizării dispozitivului este obligatorie (consultați Contraindicațiile). Indicațiile și contraindicațiile de utilizare a dispozitivelor HME DigiTop și HME DigiTop O_2 sunt aceleași pentru adulți și copii. Cu toate acestea, ocluzia manuală pentru vorbire poate să nu fie posibilă dacă degetele copilului sunt prea mici. Într-un astfel de caz, părintele supraveghetor sau îngrijitorul poate ocluza dispozitivul.

Indicațiile și contraindicațiile pentru utilizarea valvei de vorbire sunt aceleași pentru adulți și copii. Capacitatea de a conecta și a deconecta dispozitivul de la tub, de a asambla și dezasambla dispozitivul, precum și de a comuta prin răsucire dispozitivul între moduri depinde de dexteritatea și maturitatea copilului. Aceste sarcini trebuie să fie efectuate de părintele supraveghetor sau de îngrijitor până când copilul este capabil să manipuleze dispozitivul independent.

2.6 Curățarea și dezinfectarea

2.6.1 Curățarea dispozitivelor de vorbire

Pentru a menține dispozitivele de vorbire (valva de vorbire și HME DigiTop) curate și într-o stare bună de funcționare, acestea trebuie curățate zilnic. Dacă este utilizată, cureaua Connection Strap poate fi curățată împreună cu valva de vorbire.

ATENȚIE: NU fierbeți dispozitivul și NU utilizați peroxid de hidrogen pentru dezinfectare, deoarece aceste acțiuni vor deteriora dispozitivul.

1. Scoateți dispozitivul HME din dispozitivul de vorbire în modul prezentat mai sus.
2. Spălați conectorul portului de oxigen al dispozitivului HME DigiTop O_2 (dacă este utilizat) cu oxigen sau aer, pentru a îndepărta resturile.
3. Clătiți dispozitivul de vorbire cu atenție pe ambele părți sub apă potabilă călduță (20–40°C/68–104°F). Rotiți capacul valvei de vorbire înainte și înapoi în timpul clătirii. Clătiți dispozitivul de vorbire timp de 2 minute (Figura 14a).
4. Amestecați 2 picături de detergent de vase în 250 ml de apă potabilă caldă (35–45°C/95–113°F). Nu utilizați apă fierbinte, deoarece aceasta poate deteriora dispozitivul.
5. Introduceți dispozitivul de vorbire în amestec timp de 15 minute (Figura 14b). Asigurați-vă că valva de vorbire este în modul de vorbire (membrana acoperă orificiile capacului) înainte de a o scufunda.
6. Clătiți dispozitivul de vorbire pe ambele părți în apă potabilă caldă (35–45°C/95–113°F) timp de 15 secunde. Pentru a ajunge în toate părțile valvei de vorbire, asigurați-vă că o deschideți și o închideți de câteva ori în timpul clătirii (Figura 14c).
7. Inspectați dispozitivul pentru a detecta posibile urme de mucus și depuneri. Repetați pașii de mai sus dacă este necesar.
8. Spălați conectorul portului de oxigen al dispozitivului HME DigiTop O_2 cu oxigen sau aer, pentru a îndepărta apa rămasă.
9. După curățare, așezați dispozitivul de vorbire pe un tifon curat și lăsați-l să se usuce la aer timp de cel puțin 2 ore (Figura 14d). Asigurați-vă că valva de vorbire este în modul de vorbire.
10. Când dispozitivul de vorbire este complet uscat, poate fi utilizat din nou sau pus într-un recipient curat și închis pentru depozitare.

2.6.2 Dezinfectarea dispozitivelor de vorbire

Se recomandă dezinfectarea dispozitivului cel puțin o dată pe săptămână sau înainte de utilizare dacă pare murdar sau există riscul de contaminare. Pacientul este expus la contaminare dacă dispozitivul a căzut pe podea sau dacă a intrat în contact cu un animal de companie, o persoană cu infecție respiratorie ori există orice contaminare globală. Dacă este necesară dezinfectarea, curățați întotdeauna mai întâi dispozitivul în modul prezentat mai sus, apoi dezinfectați-l prin următoarea procedură:

1. Mai întâi, realizați procedura de curățare prezentată în secțiunea 2.6.1, omițând pașii 9 și 10. După curățare, puneți valva de vorbire în modul de vorbire și scufundați-o timp de 10 minute în etanol de 70% sau alcool izopropilic de 70% (Figura 15a).
   ATENȚIE: NU utilizați peroxid de hidrogen.
2. După curățare și dezinfectare, așezați dispozitivul de vorbire pe un tifon curat și lăsați-l să se usuce la aer timp de cel puțin 2 ore (Figura 15b). Asigurați-vă că valva de vorbire este în modul de vorbire.
3. Când dispozitivul de vorbire este complet uscat, poate fi utilizat din nou sau pus într-un recipient curat și închis pentru depozitare.
   ATENȚIE: Nu folosiți dispozitivul de vorbire până când nu este complet uscat. Inhalarea gazelor degajate de dezinfectanți poate duce la tuse gravă și iritații în căile respiratorii. Conectorul portului de oxigen al dispozitivului HME DigiTop O_2 trebuie curățat cu oxigen sau aer înainte de utilizare, pentru a îndepărta reziduurile soluției de dezinfectare.

2.7 Instrucțiuni privind depozitarea

Când nu este utilizată, curățați și dezinfectați valva de vorbire în modul prezentat mai sus, apoi depozitați-o într-un recipient curat și uscat, la temperatura camerei. Protejați produsul de lumina directă a soarelui.

2.8 Durata de viață a dispozitivului

Dispozitivul HME este de unică folosință și trebuie înlocuit cel puțin la fiecare 24 de ore sau mai des dacă este necesar.

Valva de vorbire, HME DigiTop, HME DigiTop O_2 și Connection Strap pot fi utilizate timp de maximum 2 luni dacă sunt intacte și funcționează corespunzător.

2.9 Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

2.10 Accesorii

Freevent Connection Strap: cureaua poate fi folosită pentru a fixa valva de vorbire pe banda pentru gât.
Removal Aid: instrumentul poate fi utilizat pentru scoaterea dispozitivului HME din dispozitivul de vorbire.

3. Informații suplimentare

3.1 Compatibilitatea cu examinările cu rezonanță magnetică

Dispozitiv compatibil cu rezonanța magnetică: acest dispozitiv nu conține elemente metalice și nu prezintă risc de interacțiune cu câmpul de rezonanță magnetică.

3.2. Informații despre asistența pentru utilizatori

Dacă aveți nevoie de ajutor sau informații suplimentare, consultați coperta din spate a acestui manual de instrucțiuni de utilizare pentru a vedea datele de contact.

4. Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

HRVATSKI

1. Opisne informacije

1.1 Namjena

Freevent DualCare kombinirani je govorni ventil i kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME) namijenjen traheotomiranim pacijentima koji dišu samostalno uz korištenje traheostomijske cijevi s ispuhanom manžetom ili traheostomijske cijevi bez manžete. U načinu rada s kazetom za održavanje vlažnosti i topline zraka proizvod obrađuje udahnuti zrak očuvanjem topline i vlage iz izdahnutog zraka.

Zakretanjem poklopca na govornom ventilu u način rada za govor zrak se preusmjerava radi omogućavanja govora.
Čitav je proizvod predviđen za upotrebu samo na jednom pacijentu, a dio s kazetom za održavanje vlažnosti i topline zraka predviđen je za jednokratnu upotrebu.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Općenito

Freevent HME 15 ili 22 zajedno s govornim ventilom Freevent DualCare ili Freevent HME DigiTop kontraindicirani su za:
- Upotrebu zajedno s cijevnim ventilatorom.
- Pacijente koji nisu fizički, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno pričvrstiti ni ukloniti proizvode, kao ni upravljati njima, koji ne smiju proizvode upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja.
- Pacijente koji ne podnose dodatni prostor ili koji ne mogu podnijeti dodatni otpor pri disanju; pogledajte tablicu Tehnički podaci. Ovo treba procijeniti klinički djelatnik.
- Pacijente koji ne reagiraju ili pacijente koji primaju sredstva za smirenje. Pacijent mora biti u svjesnom stanju i pokušavati komunicirati kako bi se koristio proizvodom. Pacijent treba biti sposoban slijediti upute.

HME 15 ili 22 zajedno s govornim ventilom ili kazetom HME DigiTop NE SMIJE se koristiti na cijevi s jednim lumenom (cijevi bez unutrašnje cjevčice), osim ako pacijent ili njegovatelj ne mogu samostalno ponovno umetnuti cijev nakon slučajnog uklanjanja ili hitne zamjene.

Informacije o govornom ventilu

Upotreba **govornog ventila** (zajedno s HME 15 ili 22) **dodatno** je kontraindicirana za sljedeće skupine pacijenata:
- Pacijenti s laringektomijom jer će proizvod spriječiti mogućnost izdisanja ako se govorni ventil slučajno prebaci u način rada za govor.
- Pacijenti koji boluju od teške aspiracije.
- Pacijenti s ozbiljnom opstrukcijom u području traheostomijske cijevi u gornjim dišnim putevima, kao što je trahealna i/ili laringealna stenoza, jer to može dovesti do zadržavanja zraka.
- Pacijenti s vrlo gustim i obilnim sekretom koji može začepiti proizvod.

NEMOJTE upotrebljavati govorni ventil:
- Zajedno s traheostomijskom cijevi s napuhanom manžetom. Manžeta se mora potpuno ispuhati prije postavljanja i tijekom čitave upotrebe govornog ventila.
- Zajedno s traheostomijskom cijevi s manžetom s pjenom.
- Zajedno s traheostomijskom cijevi s manžetom na samonapuhavanje.
- U slučaju da veličina traheostomijske cijevi ne dopušta protok zraka kroz gornje dišne puteve.
- Zajedno sa endotrahealnom cijevi.

Upotreba govornog ventila u ovim slučajevima može ograničiti izdisanje kroz gornje dišne puteve i uzrokovati gušenje!

NEMOJTE upotrebljavati govorni ventil tijekom spavanja jer može doći do nehotične blokade dišnih puteva. Umjesto toga, tijekom spavanja potrebno je koristiti HME DigiTop (zajedno s HME 15 ili 22) (slika 2a ili 2b).

1.3 Opis proizvoda

Govorni ventil, HME DigiTop i HME DigiTop O_2 upotrebljavaju se za omogućavanje govora. U ovim će se uputama za upotrebu stoga nazivati „govornim pomagalima".

Govorni ventil i HME 15 / 22

Govorni ventil za višekratnu upotrebu koristi se s kazetom za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) za jednokratnu upotrebu od 15 mm ili 22 mm. HME se postavlja tako da se spriječi izravan kontakt govornog ventila i dišnih puteva. Time se sprečava da se govorni ventil začepi ili zaprlja zbog sluzi.

Govorni ventil ima dva načina rada: način rada za govor i način rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME).

U načinu rada za govor savitljiva se membrana postavlja na otvore u dišnim putevima i djeluje kao jednosmjerni ventil. Otvara se tijekom udisanja kako bi pacijent mogao udisati kroz proizvod. Tijekom izdisanja membrana ostaje zatvorena, a zrak se preusmjerava kroz gornje dišne puteve i glasnice. Na taj način pacijent može govoriti. U načinu rada za govor udahnuti se zrak ne obrađuje jer izdahnuti zrak izlazi kroz gornje dišne puteve.

U načinu rada HME membrana se pomiče dalje od dišnih puteva kako bi pacijent udisao i izdisao kroz proizvod. Udahnuti se zrak obrađuje toplinom i vlagom sačuvanom od izdahnutog zraka u impregniranom mediju HME-a. U načinu rada HME nije moguć govor.

Proizvod se prebacuje iz jednog u drugi način rada zakretanjem poklopca na govornom ventilu dok ne škljocne u željeni položaj.

HME DigiTop i HME DigiTop O_2

HME DigiTop i HME DigiTop O_2 omogućuju upotrebu HME-a bez govornog ventila i mogu se ručno zatvoriti kako bi se omogućio govor.

HME DigiTop O_2 omogućuje povezivanje cijevi za kisik promjera 3,2 mm (1/8 inča) s priključkom otvora za kisik za pacijente kojima je potreban dodatan kisik (slika 16).

Freevent DualCare Set 15 / Set 22 uključuje:

Proučite sliku 3

(a)	1 kom.	govorni ventil Freevent DualCare
(b1 ili b2)	30 kom.	(b1) standardni Freevent HME 15 ili (b2) standardni Freevent HME 22
(c)	1 kom.	kopča za traku Freevent Connection Strap
(d)	1 kom.	uzica za traku Freevent Connection Strap
(e)	1 kom.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 kom.	pomagalo za uklanjanje
	1 kom.	upute za upotrebu proizvoda Freevent DualCare

Paket s govornim ventilom Freevent DualCare / plavim govornim ventilom uključuje:

Proučite sliku 3

(a)	1 kom.	govorni ventil Freevent DualCare ili plavi govorni ventil
(c)	1 kom.	kopča za traku Freevent Connection Strap
(d)	1 kom.	uzica za traku Freevent Connection Strap
(e)	1 kom.	Freevent HME DigiTop ili plavi DigiTop
	1 kom.	upute za upotrebu proizvoda Freevent DualCare

Tehnički podaci proizvoda Freevent DualCare

	Govorni ventil / DigiTop s kazetom HME 15	Govorni ventil / DigiTop s kazetom HME 22
Dodatni prostor	4,1 ml	4,6 ml
Raspon respiracijskog volumena	> 50 ml	> 50 ml
Pad tlaka pri* – 30 l/min u načinu rada za govor – 30 l/min u načinu rada za HME – 60 l/min u načinu rada za HME	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Gubitak vlage* pri – VT = 500 ml u načinu rada za HME – VT = 1000 ml u načinu rada za HME	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* Sukladno normi ISO 9360

Koncentracija kisika izmjerena pri: Respiracijskom volumenu od 1 l, brzini disanja 10/min, protoku O_2 od 10 l/min	
DigiTop O_2 s HME 15	70%
DigiTop O_2 s HME 22	71%

1.4 UPOZORENJA

Informacije o govornom ventilu

(Govorni ventil zajedno s kazetom HME 15 ili 22).

UPOZORENJE

Ako se upotrebljava traheostomijska cijev s manžetom, **manžeta se mora potpuno ispuhati** prije postavljanja i tijekom čitave upotrebe govornog ventila. Pacijent ne može disati ako manžeta nije potpuno ispuhana. Oko traheostomijske cijevi i ispuhane manžete treba postojati dovoljan protok zraka. **NEMOJTE** upotrebljavati govorni ventil za pacijente koji koriste traheostomijsku cijev s manžetom na samonapuhavanje ili manžetom ispunjenom pjenom.

Upotreba oznaka upozorenja: Zalijepite oznake upozorenja koje se isporučuju s govornim ventilom na vod za napuhavanje pomoćnog balona traheostomijske cijevi (slika 1).

UPOZORENJE

Nadzor: Pacijenti s traheostomijske cijevi s manžetom koji koriste govorni ventil moraju se nadzirati u skladu s uputama liječnika. Potreban je kontinuiran nadzor kako bi se osiguralo da pacijent može izdahnuti kroz gornje dišne puteve.

Edukacija: Kako bi se osigurala ispravna upotreba govornog ventila, pacijent, njegova obitelj, njegovatelji i sve osoblje uključeno u njegu pacijenta moraju dobiti upute o načinu upotrebe govornog ventila, uključujući kontraindikacije, upozorenja, oznake upozorenja i mjere opreza.

Trebate

- Osigurati da je pacijent respiratorno sposoban izdahnuti oko traheostomijske cijevi i kroz nosnu i usnu šupljinu.
- Provjeriti da je liječnik odobrio ispuhivanje manžete za pacijenta. Ispuhivanje manžete obavezno je kod govornog ventila kako bi izdahnuti zrak mogao proći oko traheostomijske cijevi i gornjih dišnih puteva.
- Osigurati da veličina traheostomijske cijevi omogućuje dovoljan protok zraka oko traheostomijske cijevi kako bi se omogućio govor. Manžeta na cijevi također može stvoriti opstrukciju čak i kad je ispuhana pa to isto treba uzeti u obzir prilikom procjene prohodnosti dišnih puteva pacijenta.
- Procijeniti, prema uputama liječnika, je li indicirana zamjena traheostomijske cijevi manjom kako bi se osigurao dovoljan protok zraka i omogućila upotreba govornog ventila.
- Procijeniti pacijente s gustim sekretom koji nije moguće regulirati te može uzrokovati opstrukcije dišnih puteva za upotrebu govornog ventila.
- Procijeniti pacijente koji imaju poteškoća s korištenjem govornog ventila jer opstrukcije dišnih puteva mogu biti posljedica stenoze, mase tkiva, traheomalacije, granulacije, paralize glasnica u središnjoj liniji, izlučevina ili prevelike traheostomijske cijevi u odnosu na dušnik pacijenta. Ako se opstrukcija ispravi, potrebno je ponovno procijeniti pacijenta za govorni ventil.

Općenito

(HME 15 i 22 zajedno s govornim ventilom ili kazetom HME DigiTop).

Trebate

- Osigurati da pacijente s teškim plućnim bolestima, npr. emfizemom pluća, teškim oblikom astme itd. pregleda i procijeni klinički djelatnik kako bi se osigurala prikladnost prije nego počnu upotrebljavati proizvod.
- Osigurati da, u slučaju potrebe, pacijent ili njegovatelj uvijek mogu brzo ukloniti proizvod iz traheostomijske cijevi. Iskašljavanje velike količine sluzi može naglo posve začepiti ili začepiti veći dio cijevi ili HME-a.
- Osigurati da pacijent, njegovatelj i ostali shvaćaju funkciju zatvaranja i upotrebe otvora. Objasnite da začepljivanje otvora u govornom ventilu ili kazeti HME DigiTop, npr. tkaninom, može izazvati poteškoće s disanjem ili gušenje.

Ne smijete

- Nemojte se kupati ili plivati s proizvodom (slika 4a ili 4b). To može prouzročiti ulazak vode u dišne putove. Govorna pomagala ne sprečavaju to ni u kojem načinu rada.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen ili u slučaju kontaminacije.
- Nemojte uklanjati pjenu iz kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME). Upotreba proizvoda bez pjene povećava rizik od aspiracije sitnih dijelova proizvoda, a može i negativno utjecati na funkcionalnost ventila zbog izravnog kontakta sa sluzi, a ujedno se bez pjene gubi važna funkcija kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.
- Nemojte višekratno upotrebljavati kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME), npr. tako da je perete. Pranjem kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka gubi se njena važna funkcija. Višekratna upotreba ujedno može povećati rizik od infekcije.
- Nemojte upotrebljavati nijedan dio ovog proizvoda na više pacijenata jer time možete uzrokovati križnu kontaminaciju. Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu.

Informacije o HME 22

(HME 22 zajedno s govornim ventilom ili kazetom HME DigiTop).

Trebate

- Ako se govorni ventil odvoji od HME 22 tijekom uklanjanja proizvoda, obavezno uklonite unutrašnju traheostomijsku cijev ili cijev s jednim lumenom zajedno s kazetom za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME), umjesto da

pokušavate ukloniti kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) s priključka cijevi.

Uklanjanje HME 22 s priključka dok je cijev i dalje na svome mjestu nije jednostavno, a može doći i do začepljenja dišnih puteva sa sluzi.

1.5 MJERE OPREZA

Trebate

- Prije svake upotrebe provjerite da se govorni ventil ispravno zakreće u dva načina rada. Govorni ventil može zaglaviti u jednom od načina rada zbog prisutnosti sluzi. Ako dođe do toga, temeljito očistite proizvod, a ako problem potraje, prekinite s upotrebom proizvoda i zamijenite ga.
- Provjerite proizvod ako osjetite pojačani dišni otpor jer to može biti znak začepljenja (npr. nastao zbog sluzi).
- Savjetujte se s kliničkim djelatnikom u slučaju problema s priključivanjem proizvoda.

Ne smijete

- Nemojte upotrebljavati ovlaživače ili zagrijani ovlaženi kisik putem maske preko traheostome dok koristite ovaj proizvod jer će izazvati pretjeranu vlažnost kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME). Ako je neophodna terapija kisikom, koristite samo neugrijani ovlaženi kisik.
- Nemojte primjenjivati terapiju nebulizatorom s lijekom preko traheostome pri upotrebi proizvoda. Lijek se može taložiti u kazeti za održavanje vlažnosti i topline zraka, a lijekovi mogu i nepovoljno utjecati na membranu govornog ventila. Ako se proizvod nehotično upotrijebi tijekom terapije nebulizatorom s lijekom, proizvod se mora odmah ukloniti. Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka mora se odložiti u otpad, a govorni ventil i HME DigiTop moraju se temeljito očistiti kako bi se uklonili svi tragovi lijeka.

2. Upute za upotrebu

Govorna pomagala (govorni ventil, HME DigiTop i HME DigiTop O_2) proizvodi su za višekratnu upotrebu. Kazete HME jednokratne su i moraju se zamijeniti najmanje svaka 24 sata.

2.1 Priprema i sastavljanje govornih pomagala

OPREZ: S ovim proizvodom upotrebljavajte samo originalnu dodatnu opremu. Upotreba druge dodatne opreme može izazvati kvar proizvoda i naškoditi pacijentu.

Kada se ne preporučuje upotreba govornog ventila zajedno s kazetom za održavanje vlažnosti i topline zraka, procijenite mogućnost upotrebe kazete Freevent HME DigiTop zajedno s kazetom za održavanje vlažnosti i topline zraka.

Prije svake upotrebe provjerite da su govorno pomagalo (govorni ventil, HME DigiTop ili HME DigiTop O_2) i kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka neoštećeni i da govorni ventil funkcionira kako je predviđeno, tj. da škljocne u način rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka, odnosno način rada za govor. Ako proizvod ne radi kako je predviđeno ili djeluje oštećeno, nemojte ga upotrebljavati i zamijenite ga.

Pričvršćivanje trake Freevent Connection Strap

Traka Freevent Connection Strap može se upotrebljavati za pričvršćivanje govornog ventila za ovratnik (opcionalno). Time se sprečava gubitak proizvoda, npr. tijekom kašljanja ili kihanja.

1. Umetnite uzicu za traku Connection Strap u kopču (slika 5a i 5b).
2. Umetnite uzicu za traku Connection Strap u govorni ventil (slika 5c).

Napomena: Ako se traka Connection Strap povuče uz određenu silu, uzica će se odvojiti od kopče. Ovo je sigurnosna značajka radi sprečavanja ozljeda ako uzica nehotično zapne za nešto. U tom slučaju samo ponovno umetnite uzicu u kopču (slika 5a i 5b).

OPREZ: Nemojte pokušavati zalijepiti ili na neki drugi način trajno pričvrstiti uzicu za kopču ili govorni ventil.

Sastavljanje govornog pomagala i kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka

OPREZ: Prije upotrebe obavezno trebate spojiti kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka s govornim pomagalom (govorni ventil, HME DigiTop ili HME DigiTop O_2) (slika 6a, 6b, 6c, 6d, 7a i 7b). Ako proizvod nije ispravno sastavljen, Freevent HME 22 može zaglaviti u traheostomijskoj cijevi i izazvati otežano uklanjanje u slučaju začepljenja.

1. Postavite kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) na ravnu površinu:
   Kod kazete Freevent HME 15 s uskim dijelom okrenutim prema dolje, a otvorenom pjenastom površinom okrenutom prema gore (slika 6a ili 6c).
   Kod kazete HME 22 s plastičnom rešetkom okrenutom prema dolje, a otvorenom pjenastom površinom okrenutom prema gore (slika 6b ili 6d).
2. Postavite govorno pomagalo na kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) i pritisnite prema dolje dok ne škljocne na mjesto.
3. Provjerite je li govorno pomagalo čvrsto pričvršćeno za kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME).

2.2 Umetanje i upotreba govornog ventila s kazetom HME 15 / 22

Ako se upotrebljava traka Connection Strap, pričvrstite kopču za ovratnik (slika 8).

Pričvrstite kombinirani govorni ventil i kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka za priključak na traheostomijskoj cijevi (slika 9). **Oprez:** Korisnici kazete HME 15 obavezno moraju nježno pričvrstiti kombinirani govorni ventil i HME 15 za priključak zakretanjem za 1/4 kruga u smjeru kazaljke na satu. Ako se proizvod prejako gurne, može zaglaviti u traheostomijskoj cijevi i izazvati otežano uklanjanje u slučaju začepljenja.

Ako niste prethodno upotrebljavali kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka, imajte na umu da taj proizvod može povećati dišni otpor u određenoj mjeri.

Sada se možete prebacivati s načina rada za govor u način rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka i obratno, na temelju potreba za govorom, ovlaživanjem i dišnim otporom (slika 10). **Oprez:** Prilikom promjene načina rada smijete zakretati samo poklopac govornog ventila, a ne i čitavi proizvod. Zakretanje čitavog proizvoda može izazvati neugodno pomicanje traheostomijske cijevi.

Ako osjetite povećani otpor pri disanju nakon kašljanja, izvadite proizvod i obrišite sluz ili postavite novu kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka. Traheostomijska cijev također se treba očistiti od sluzi prema potrebi. Ako osjetite potrebu za snažnim kašljanjem, preporučuje se da prije kašljanja pokušate izvaditi proizvod iz cijevi. Time se sprečava pad proizvoda i začepljenje kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka sa sluzi. Ako tijekom kašljanja membrana iskoči kroz otvore na

poklopcu govornog ventila, zakrenite poklopac i membrana će se vratiti u ispravan položaj.

Način rada za govor

Govorni ventil postavlja se u način rada za govor zakretanjem poklopca dok ne škljocne u položaj načina rada za govor (savitljiva membrana prekriva otvore na poklopcu). U načinu rada za govor membrana se otvara samo kad udišete. Zatvorena je dok izdišete, pa trebate izdisati kroz usta i nos kako biste mogli govoriti. Zbog membrane možete osjetiti nešto veći dišni otpor u načinu rada za govor nego u načinu rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka. Sada možete pokušati izgovoriti nekoliko riječi, počevši tiho i uz nizak pritisak.

Način rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka

Govorni ventil postavlja se u način rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka zakretanjem poklopca dok ne škljocne u položaj za način rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (tj. savitljiva membrana NE prekriva otvore na poklopcu). Način rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka omogućuje vam udisanje i izdisanje kroz kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka, obrađujući pritom udahnuti zrak.

Imajte na umu da se tijekom prvih nekoliko tjedana upotrebe kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka može pojaviti pojačana proizvodnja sluzi.

Uz plavi govorni ventil (REF 7755), obojena membrana omogućuje da se lakše provjeri je li ventil u načinu rada za govor ili načinu rada kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.

2.3 Umetanje i upotreba kazete HME DigiTop i HME DigiTop O_2

Sastavite i umetnite govorno pomagalo kako je opisano u odjeljku 2.1.

Ako upotrebljavate HME DigiTop O_2, obavezno sastavite i rastavite cijev za kisik dok proizvod nije spojen sa traheostomijskom cijevi. Time ćete izbjeći neugodno pomicanje traheostomijske cijevi.

Pobrinite se da je cijev za kisik dobro pričvršćena; potrebno ju je sastaviti preko konusnog ruba (Slika 16).

Ako niste prethodno upotrebljavali kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka, imajte na umu da taj proizvod može povećati dišni otpor u određenoj mjeri.

Kada zatvorite dva bočna otvora prstima, izdahnuti će se zrak preusmjeriti kroz gornje dišne puteve i moći ćete govoriti (slika 11). Otvaranjem otvora podizanjem prstiju moći ćete ponovno udisati kroz proizvod. Dva otvora u kazeti HME DigiTop / HME DigiTop O_2 omogućuju vam udisanje i izdisanje kroz proizvod, uz kontinuiranu obradu udahnutog zraka.

Imajte na umu da se tijekom prvih nekoliko tjedana upotrebe kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka može pojaviti pojačana proizvodnja sluzi.

2.4 Skidanje kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka s govornih pomagala

Ako upotrebljavate HME DigiTop O_2, skinite cijev za kisik kako je prethodno opisano ***prije*** nego započnete sa skidanjem kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka. Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka namijenjena je jednokratnoj upotrebi i mora se zamijeniti barem svaka 24 sata, a po potrebi i češće. Treba se ukloniti prije čišćenja govornih pomagala, a i zamijeniti ako se začepi sa sluzi.

OPREZ: Nemojte prati kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka jer će se time izgubiti njezina važna funkcija.

HME 15

1. Skinite kombinirano govorno pomagalo i HME 15 (bez njihovog razdvajanja) s traheostomijske cijevi laganim zakretanjem uz povlačenje u smjeru kazaljke na satu.
2. Primite govorno pomagalo jednom rukom, a drugom rukom povucite pomagalo za uklanjanje preko kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) (slika 12a).
3. Snažnim stiskom povucite govorno pomagalo od kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) kako bi se razdvojili (slika 12b ili 12c).
4. Odložite HME 15 u otpad (slika 12d).

HME 22

1. Skinite kombinirano govorno pomagalo i HME 22 (bez njihovog razdvajanja) s traheostomijske cijevi.
2. Primite govorno pomagalo jednom rukom, a drugom rukom povucite pomagalo za uklanjanje preko kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) (slika 13a)
3. Spojite ručke (slika 13b) i HME 22 će napuknuti i osloboditi se od govornog pomagala (slika 13c ili 13d).
4. Odložite HME 22 u otpad (slika 13e).

2.5 Upotreba kod pedijatrijskih pacijenata

Ako se ispravno odabere, Freevent DualCare mogu upotrebljavati djeca sve dobi, pod uvjetom da odgovara lokalnoj anatomiji. Ovo se može promijeniti kako će dijete rasti. Kod djece s kratkim vratom ili visokim mjestom traheostomije proizvod može dodirivati bradu, što može uzrokovati neudobnost i nenamjernu promjenu načina rada govornog ventila. To se može spriječiti s pomoću produžetka traheostomijske cijevi. Sposobnost samostalnog rukovanja proizvodom ovisi o spretnosti i zrelosti razvojne dobi djeteta. Dok dijete ne bude sposobno samostalno rukovati proizvodom, obavezan je nadzor roditelja ili njegovatelja tijekom upotrebe proizvoda (proučite Kontraindikacije). Indikacije i kontraindikacije za upotrebu kazeta HME DigiTop i HME DigiTop O_2 jednake su za odrasle i djecu. Međutim, možda neće biti moguće ručno zatvaranje radi govora ako su djetetovi prsti premali. U tom slučaju roditelj ili njegovatelj koji nadzire dijete može zatvoriti proizvod.

Indikacije i kontraindikacije za upotrebu govornog ventila jednake su za odrasle i djecu. Sposobnost povezivanja i odvajanja proizvoda od cjevčice, sastavljanja i rastavljanja proizvoda te okretanja proizvoda radi izmjene načina rada ovisi o spretnosti i stupnju razvoja djeteta. Ove postupke treba provesti roditelj ili njegovatelj koji nadzire dijete dok dijete ne bude sposobno samostalno rukovati proizvodom.

2.6 Čišćenje i dezinfekcija

2.6.1 Čišćenje govornih pomagala

Kako bi govorna pomagala (govorni ventil i HME DigiTop) ostala čista i u dobrom radnom stanju, potrebno ih je čistiti svaki dan. Ako se upotrebljava, traka Connection Strap može se očistiti zajedno s govornim ventilom.

OPREZ: NEMOJTE iskuhavati proizvod niti koristiti vodikov peroksid za dezinfekciju jer ćete time oštetiti proizvod.

1. Uklonite kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) s govornog pomagala na gore opisan način.
2. Isperite priključak otvora za kisik na kazeti HME DigiTop O_2 (ako se upotrebljava) kisikom ili zrakom kako biste uklonili eventualne nečistoće.
3. Pažljivo isperite govorno pomagalo s obje strane pod mlakom (20 – 40 °C / 68 – 104 °F) pitkom vodom. Tijekom ispiranja okrećite poklopac govornog ventila prema naprijed

i natrag. Govorno pomagalo trebate ispirati dvije minute (slika 14a).

4. Umiješajte 2 kapi tekućeg sredstva za ručno pranje posuđa u 250 ml tople pitke (35 – 45 °C / 95 – 113 °F) vode. Nemojte koristiti kipuću vodu jer bi time mogli oštetiti proizvod.
5. Postavite govorno pomagalo u mješavinu na 15 minuta (slika 14b). Prije uranjanja provjerite da je govorni ventil u načinu rada za govor (membrana treba prekrivati otvore na poklopcu).
6. Govorno pomagalo trebate ispirati s obje strane toplom pitkom vodom (35 – 45 °C / 95 – 113 °F) 15 sekundi. Kako biste dosegli sve dijelove govornog ventila, obavezno ga tijekom ispiranja nekoliko puta otvorite i zatvorite (slika 14c).
7. Provjerite je li na proizvodu ima ostataka sluzi i nečistoća. Ponovite gornje korake ako je potrebno.
8. Isperite priključak otvora za kisik na kazeti HME DigiTop O_2 kisikom ili zrakom kako biste uklonili ostatke vode.
9. Nakon čišćenja stavite govorno pomagalo na čistu gazu i ostavite da se osuši na zraku barem 2 sata (slika 14d). Provjerite da je govorni ventil u načinu rada za govor.
10. Kada se govorno pomagalo potpuno osuši, možete ga ili ponovo koristiti ili spremiti u čisti zatvoreni spremnik.

2.6.2 Dezinfekcija govornog pomagala

Preporučuje se dezinficirati proizvod najmanje jednom tjedno ili prije ako djeluje prljavo ili ako je došlo do rizika od kontaminacije. Do rizika od kontaminacije može doći ako proizvod ispadne na pod ili ako dođe u kontakt s kućnim ljubimcem, nekime tko boluje od respiratorne infekcije ili nosi rizik od kontaminacije. Ako je potrebna dezinfekcija, obavezno prvo očistite proizvod na ranije opisani način, a zatim provedite dezinfekciju s pomoću sljedećeg postupka:

1. Prvo provedite postupak čišćenja opisan u odjeljku 2.6.1, ali preskočite 9. i 10. korak. Nakon čišćenja stavite govorni ventil u govorni način rada i uronite ga na 10 minuta u 70-postotni etanol ili 70-postotni izopropilni alkohol (slika 15a).
   OPREZ: NEMOJTE koristiti vodikov peroksid.
2. Nakon čišćenja i dezinfekcije stavite govorno pomagalo na čistu gazu i ostavite da se osuši na zraku barem 2 sata (slika 15b). Provjerite da je govorni ventil u načinu rada za govor.
3. Kada se govorno pomagalo potpuno osuši, možete ga ili ponovo koristiti ili spremiti u čisti zatvoreni spremnik.
   OPREZ: Nemojte koristiti govorno pomagalo dok se potpuno ne osuši. Inhalacija para dezinficijensa može izazvati težak kašalj i iritaciju dišnih putova. Priključak

za otvor s kisikom na kazeti HME DigiTop O_2 treba isprati kisikom ili zrakom prije upotrebe kako bi se uklonio ostatak sredstva za dezinfekciju.

2.7 Upute za čuvanje

Kada ga ne koristite, očistite i dezinficirajte govorni ventil u skladu s gornjim uputama, a zatim ga spremite u čisti i suhi spremnik na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.

2.8 Životni vijek proizvoda

Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka namijenjena je jednokratnoj upotrebi i mora se zamijeniti barem svaka 24 sata, a po potrebi i češće.

Govorni ventil, HME DigiTop, HME DigiTop O_2 i traka Connection Strap smiju se upotrebljavati najviše dva mjeseca, sve dok su neoštećeni i funkcioniraju kako je predviđeno.

2.9 Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

2.10 Dodaci

Freevent Connection Strap: Može se upotrebljavati za pričvršćivanje govornog ventila za ovratnik.
Pomagalo za uklanjanje: Može se upotrebljavati kao pomoć pri uklanjanju kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka s govornog pomagala.

3. Dodatne informacije

3.1 Kompatibilnost s pregledima MR-om

Sigurno za magnetsku rezonancu: ovaj proizvod ne sadrži nikakve metalne dijelove i ne posjeduje potencijal za interakciju s poljem MR-a.

3.2 Informacije o podršci korisnicima

Za dodatnu pomoć i informacije pogledajte stražnju stranu ovih Uputa za upotrebu gdje ćete naći kontaktne informacije.

4. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

1. Opisne informacije

1.1 Namena

Freevent DualCare je kombinacija valvule za govor i izmenjivača toplote i vlage (Heat and Moisture Exchanger; HME) namenjena pacijentima sa traheostomom koji spontano dišu i koji koriste cevčicu traheostome sa ispumpanim obodom ili cevčicu traheostome bez oboda.
U HME režimu uređaj kondicionira udahnuti vazduh zadržavanjem toplote i vlažnosti iz izdahnutog vazduha.
Prebacivanjem poklopca valvule za govor u režim za govor, vazduh se preusmerava kako bi se omogućio govor.
Celokupan uređaj je namenjen za upotrebu na jednom pacijentu, a HME deo je namenjen za jednokratnu upotrebu.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Opšte

Freevent HME 15 ili 22 u kombinaciji sa Freevent DualCare valvulom za govor ili Freevent HME DigiTop uređajem kontraindikovani su za:
- Upotrebu u kombinaciji sa linijskim ventilatorom.
- Pacijente koji ne poseduju fizičke, kognitivne ili mentalne sposobnosti koje su potrebne da sami pričvrste ili uklone uređaje ili rukuju njima, ne treba da koriste uređaje samostalno i mogu da ih koriste samo ako su pod odgovarajućim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja.
- Pacijente koji ne mogu da podnesu dodati mrtvi prostor ili koji ne mogu da podnesu dodati otpor pri disanju, pogledajte tabelu Tehnički podaci. Ovo treba da proceni klinički radnik.
- Pacijente koji nisu responzivni ili su sedirani. Da bi uređaj mogao da se koristi, pacijent mora da bude responzivan i da pokušava da komunicira. Pacijent treba da bude u stanju da prati uputstva.

HME 15 ili 22 u kombinaciji sa valvulom za govor ili HME DigiTop uređajem NE sme da se koristi na cevčici sa jednim lumenom (cevčica sa jednom unutrašnjom cevčicom), osim ukoliko pacijent ili negovatelj nisu u stanju da sami ponovo umetnu cevčicu nakon sličajnog pomeranja ili zamene u hitnom slučaju.

Podaci o valvuli za govor

Upotreba **valvule za govor** (u kombinaciji sa HME 15 ili 22) je **dodatno** kontraindikovana za sledeće grupe pacijenata:
- Pacijenti kojima je urađena laringektomija jer će uređaj sprečiti izdisanje ako je valvula za govor nenamerno postavljena u režim za govor.
- Pacijenti koji pate od teške aspiracije.
- Pacijenti sa teškom opstrukcijom u području cevčice traheostome ili u gornjim disajnim putevima, kao što je stenoza traheje i/ili larinksa, jer to može da dovede do zarobljavanja vazduha.
- Pacijenti sa veoma gustom i obilnom sekrecijom koja bi mogla da blokira uređaj.

NEMOJTE koristiti valvulu za govor:
- U kombinaciji sa cevčicom traheostome sa napumpanim obodom. Obod mora da bude u potpunosti ispumpan pre postavljanja i tokom svake upotrebe valvule za govor.
- U kombinaciji sa cevčicom traheostome sa penastim obodom.
- U kombinaciji sa cevčicom traheostome sa samonaduvavajućim obodom.
- Kada veličina cevčice traheostome ne dozvoljava protok vazduha kroz gornje disajne puteve.
- U kombinaciji sa endotrahealnim tubusom.

Upotreba valvule za govor u ovim okolnostima može da ograniči izdisanje kroz gornje disajne puteve i dovede do gušenja!

NEMOJTE koristiti valvulu za govor tokom spavanja jer biste nenamerno mogli da blokirate disajni put. Umesto nje tokom spavanja treba koristiti HME DigiTop (u kombinaciji sa HME 15 ili 22) (slika 2a ili 2b).

1.3 Opis uređaja

Valvula za govor, HME DigiTop i HME DigiTop O_2 se koriste za omogućavanje govora. Stoga će se u ovom uputstvu za upotrebu nazivati „uređajima za govor“.

Valvula za govor i HME 15/22

Valvula za govor namenjena za višekratnu upotrebu koristi se sa izmenjivačem toplote i vlage (HME) od 15 mm ili 22 mm namenjenim za jednokratnu upotrebu. HME se postavlja tako da spreči direktan dodir između valvule za govor i disajnih puteva. Time se sprečava da sluz začepi ili zaprlja valvulu za govor.

Valvula za govor ima dva režima: režim za govor i HME režim.

U režimu za govor, fleksibilna membrana se postavlja u otvore za protok vazduha i radi kao jednosmerni ventil. Otvara se tokom udisanja tako da pacijent može da udahne kroz uređaj. Tokom izdisanja, membrana ostaje zatvorena i vazduh se preusmerava kroz gornje disajne puteve i preko glasnih žica. Na taj način pacijent može da govori. U režimu za govor udahnuti vazduh se ne kondicionira jer izdahnuti vazduh izlazi kroz gornje disajne puteve.

U HME režimu, membrana se uklanja sa putanje protoka vazduha tako da pacijent i udiše i izdiše kroz uređaj. Udahnuti vazduh se kondicionira toplotom i vlagom koja se zadržava iz izdahnutog vazduha u impregnisanom HME medijumu. U HME režimu govor nije moguć.

Uređaj se prebacuje iz jednog u drugi režim okretanjem poklopca valvule za govor dok on ne škljocne u željenom položaju.

HME DigiTop i HME DigiTop O_2

HME DigiTop i HME DigiTop O_2 omogućavaju upotrebu izmenjivača toplote i vlage bez valvule za govor i mogu se ručno začepiti da bi se omogućio govor.

HME DigiTop O_2 pruža mogućnost da se za pacijente kojima je potreban dodatni kiseonik crevo sa kiseonikom prečnika 3,2 mm priključi na konektor za kiseonik (slika 16).

Freevent DualCare komplet 15/komplet 22 sadrži:

Pogledajte sliku 3

(a)	1 kom.	Freevent DualCare valvulu za govor
(b1 ili b2)	30 kom.	(b1) Freevent HME 15 Regular ili (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 kom.	Freevent Connection Strap kopču
(d)	1 kom.	Freevent Connection Strap vrpcu
(e)	1 kom.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 kom.	Removal Aid
	1 kom.	Freevent DualCare uputstvo za upotrebu

Pakovanje sa Freevent DualCare valvulom za govor/plavom valvulom za govor sadrži:

Pogledajte sliku 3

(a)	1 kom.	Freevent DualCare valvulu za govor ili plavu valvulu za govor
(c)	1 kom.	Freevent Connection Strap kopču
(d)	1 kom.	Freevent Connection Strap vrpcu
(e)	1 kom.	Freevent HME DigiTop ili DigiTop Blue
	1 kom.	Freevent DualCare uputstvo za upotrebu

Tehnički podaci o uređaju Freevent DualCare

	Valvula za govor/ DigiTop sa HME 15	Valvula za govor/ DigiTop sa HME 22
Mrtvi prostor	4,1 ml	4,6 ml
Raspon tidalnog volumena	> 50 ml	> 50 ml
Pad pritiska na* – 30 l/min u režimu za govor – 30 l/min u HME režimu – 60 l/min u HME režimu	 125 Pa 35 Pa 125 Pa	 140 Pa 50 Pa 150 Pa
Gubitak vlage* pri – VT= 500 ml u HME režimu – VT= 1000 ml u HME režimu	 21,5 mg/l 22,5 mg/l	 21,0 mg/l 22,0 mg/l

* U skladu sa ISO 9360

Koncentracija kiseonika izmerena pri: tidalnom volumenu od 1 l, frekvenciji disanja od 10/min, protoku O_2 od 10 l/min	
DigiTop O_2 sa HME 15	70%
DigiTop O_2 sa HME 22	71%

1.4 UPOZORENJA

Podaci o valvuli za govor

(Valvula za govor u kombinaciji sa HME 15 ili 22).

UPOZORENJE

Ako se koristi cevčica traheostome sa obodom, **obod mora da bude u potpunosti ispumpan** pre postavljanja i tokom svake upotrebe valvule za govor. Pacijent ne može da diše ako obod nije u potpunosti ispumpan. Treba da postoji dovoljan protok vazduha oko cevčice traheostome i ispumpanog oboda. **NEMOJTE** koristiti valvulu za govor za pacijente koji koriste cevčicu traheostome sa samonaduvavajućim ili penastim obodom.

Upotreba nalepnica sa oznakom upozorenja: Zalepite nalepnice sa oznakom upozorenja isporučene sa valvulom za govor na vod za naduvavanje pilot balona na cevčici traheostome (slika 1).

Praćenje: Pacijenti sa cevčicom traheostome sa obodom koji koriste valvulu za govor moraju da se prate prema uputstvu lekara. Stalno posmatranje je neophodno da bi se lekar uverio da pacijent može da izdiše kroz gornje disajne puteve.

Edukacija: Da bi se osigurala pravilna upotreba valvule za govor, pacijent, porodica, negovatelji i kompletno osoblje koje radi sa pacijentom moraju da budu obučeni kako da koriste valvulu za govor, uključujući kontraindikacije, upozorenja, nalepnice sa oznakom upozorenja i mere opreza.

Šta treba raditi

- Uverite se da pacijent ima respiratornu sposobnost da izdiše oko cevčice traheostome i iz nosne i usne šupljine.
- Uverite se da je lekar pacijentu odobrio ispumpavanje oboda. Ispumpavanje oboda je obavezno kod valvule za govor kako bi se omogućilo da izdahnuti vazduh prođe oko cevčice traheostome i kroz gornje disajne puteve.
- Uverite se da je veličina cevčice traheostome adekvatna da obezbedi dovoljan protok vazduha oko cevčice traheostome kako bi se omogućio govor. Obod na cevčici takođe može da predstavlja prepreku čak i kada je ispumpan i to treba uzeti u obzir tokom procene prohodnosti disajnih puteva.
- Procenite, prema uputstvu lekara, da li je indikovan prelazak na manju cevčicu traheostome da bi se obezbedio dovoljan protok vazduha i omogućila upotreba valvule za govor.
- Procenite pacijente sa gustom sekrecijom koja se ne može kontrolisati, a koja može da izazove začepljenje disajnih puteva i onemogući upotrebu valvule za govor.

- Procenite da li pacijent ima teškoće sa korišćenjem valvule za govor, jer bi pacijent mogao da ima začepljene disajne puteve usled stenoze, tkivne mase, traheomalacije, granulacije, paralize glasnih žica u srednjem položaju, sekrecije ili cevčice traheostome koja je prevelika za traheje pacijenta. Ako se začepljenje otkloni, pacijenta je potrebno ponovo proceniti u pogledu valvule za govor.

Opšte

(HME 15 i 22 u kombinaciji sa valvulom za govor ili HME DigiTop uređajem).

Šta treba raditi

- Postarajte se da pacijente sa teškim plućnim bolestima, npr. emfizemom pluća, teškom astmom i slično, pregleda i proceni klinički radnik kako bi se osigurala stabilnost pre početka upotrebe uređaja.
- Postarajte se da pacijent ili negovatelj uvek mogu brzo da uklone uređaj sa cevčice traheostome ako je to potrebno. Iskašljavanje velike količine sluzi može iznenada da potpuno ili delimično blokira cevčicu ili HME.
- Uverite se da pacijent, negovatelj i druge osobe razumeju funkciju zatvaranja i korišćenje otvora. Objasnite da blokiranje otvora valvule za govor ili HME DigiTop uređaja, na primer odećom, može dovesti do otežanog disanja ili gušenja.

Šta ne treba raditi

- Nemojte se kupati niti plivati sa uređajem (slika 4a ili 4b). To bi moglo da dovede do prodiranja vode u vazdušne puteve. Uređaji za govor ne mogu ovo da spreče ni u jednom režimu.
- Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen ili kontaminiran.
- Nemojte uklanjati penu iz HME uređaja. Korišćenje uređaja bez pene povećava rizik od aspiracije malih delova uređaja, može imati negativan uticaj na funkcionalnost valvule usled direktnog kontakta sa sluzi, a bez pene se gubi i važna funkcija HME uređaja.
- Nemojte ponovo koristiti HME uređaj, npr. tako što ćete ga oprati. Pranjem HME uređaja gubi se njegova važna funkcija. Ponovna upotreba takođe može da poveća rizik od infekcije.
- Nemojte koristiti bilo koji deo uređaja za više od jednog pacijenta jer to može da dovede do unakrsne kontaminacije.

Medicinsko sredstvo je namenjeno za korišćenje samo na jednom pacijentu.

Podaci o uređaju HME 22

(HME 22 u kombinaciji sa valvulom za govor ili uređajem HME DigiTop).

Šta treba raditi

- Ako se valvula za govor olabavi sa uređaja HME 22 tokom uklanjanja uređaja, uvek uklonite unutrašnju cevčicu traheostome ili cevčicu sa jednim lumenom zajedno sa HME uređajem umesto da pokušate da uklonite HME iz konektora cevčice.

  Uklanjanje uređaja HME 22 iz konektora dok je cevčica još uvek na mestu je teško i može dovesti do toga da sluz blokira vazdušne puteve.

1.5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

Šta treba raditi

- Pre svake upotrebe uvek proverite da li se valvula za govor ispravno okreće između dva režima. Valvula za govor može da se zaglavi u jednom od režima usled prisustva sluzi. Ako se to dogodi, temeljno očistite uređaj, a ako se problem ne otkloni prestanite da koristite uređaj i zamenite ga.
- Proverite uređaj ako osetite povećan otpor pri disanju, što bi mogao da bude znak blokade (npr. zbog sluzi).
- Posavetujte se sa svojim kliničkim radnikom ako postoji problem u povezivanju sa uređajem.

Šta ne treba raditi

- Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlaženi kiseonik putem maske preko traheostome tokom upotrebe uređaja, jer će to izazvati preveliko kvašenje HME uređaja. Ako je neophodna terapija kiseonikom, koristite samo nezagrejani ovlaženi kiseonik.
- Nemojte primenjivati medikamentozno lečenje pomoću nebulizatora preko traheostome tokom upotrebe uređaja. Lek može da stvori naslage u HME uređaju, a lekovi takođe mogu negativno da utiču na membranu valvule za govor. Ako se uređaj slučajno upotrebi tokom medikamentoznog lečenja pomoću nebulizatora, uređaj se mora odmah ukloniti. HME mora da se baci, a valvula za govor i HME DigiTop moraju temeljno da se očiste i sa njih uklone svi ostaci leka.

2. Uputstvo za upotrebu

Uređaji za govor (valvula za govor, HME DigiTop i HME DigiTop O_2) su namenjeni za višekratnu upotrebu. HME kasete su namenjene za jednokratnu upotrebu i moraju se menjati najmanje na svaka 24 sata.

2.1 Priprema i sklapanje uređaja za govor

OPREZ: Sa uređajem koristite samo originalnu dodatnu opremu. Korišćenje druge dodatne opreme može da izazove kvar proizvoda i naškodi pacijentu.

Kada se ne savetuje upotreba valvule za govor u kombinaciji sa HME, procenite mogućnost korišćenja uređaja Freevent HME DigiTop u kombinaciji sa HME.

Pre svake upotrebe, proverite da li su uređaj za govor (valvula za govor, HME DigiTop ili HME DigiTop O_2) i HME neoštećeni i da li valvula za govor funkcioniše kako je predviđeno, tj. da li se čuje „klik“ kada se postavlja u HME režim i režim za govor. Ako uređaj ne radi kako je predviđeno ili izgleda oštećeno, nemojte ga koristiti i zamenite ga.

Pričvršćivanje trake Freevent Connection Strap

Traka Freevent Connection Strap se može koristiti za pričvršćivanje valvule za govor na okovratnik (opciono). To se radi da bi se izbegao gubitak uređaja, na primer prilikom kašljanja ili kijanja.

1. Umetnite lanac trake Connection Strap u kopču (slike 5a i 5b).
2. Umetnite lanac trake Connection Strap u valvulu za govor (slika 5c).

Napomena: Ako se traka Connection Strap povuče određenom silom, lanac će ispasti iz kopče. Ovo je bezbednosna funkcija za sprečavanje povrede ako se lanac slučajno zakači za nešto. Ako se to dogodi, samo ponovo ubacite lanac u kopču (slike 5a i 5b).

OPREZ: Ne pokušavajte da zalepite ili na drugi način trajno pričvrstite lanac za kopču valvule za govor.

Sklapanje uređaja za govor i HME

OPREZ: Pre upotrebe uvek sklopite HME sa uređajem za govor (valvula za govor, HME DigiTop ili HME DigiTop O_2) (slike 6a, 6b, 6c, 6d, 7a i 7b). Ako uređaj nije pravilno sklopljen, Freevent HME 22 može da se zaglavi u cevčici traheostome i biće ga teško ukloniti u slučaju blokade.

1. Stavite HME na ravnu površinu:
   Za Freevent HME 15 sa užim delom okrenutim nadole i otvorenom penastom površinom okrenutom nagore (slika 6a ili 6c).
   Za HME 22 sa plastičnom mrežom okrenutim nadole i otvorenom penastom površinom okrenutom nagore (slika 6b ili 6d).
2. Postavite uređaj za govor na vrh HME uređaja i pritisnite ga nadole dok ne škljocne u ležištu.
3. Uverite se da je uređaj za govor čvrsto pričvršćen za HME.

2.2 Umetanje i upotreba valvule za govor sa HME 15/22

Ako se koristi traka Connection Strap, pričvrstite kopču za okovratnik (slika 8).

Priključite kombinovanu valvulu za govor i HME u konektor cevčice traheostome (slika 9). **Oprez:** Korisnici uređaja HME 15 treba uvek pažljivo da priključuju kombinovanu valvulu za govor i HME 15 u konektor, okretanjem za 1/4 kruga u smeru kretanja kazaljki na satu. Ako se uređaj prejako gurne, on može da se zaglavi u cevčici traheostome i biće ga teško ukloniti u slučaju blokade.

Ako prethodno niste koristili HME uređaje, trebalo bi da imate u vidu da uređaj u određenoj meri može da poveća otpor pri disanju.

Sada možete da izaberete režim za govor ili HME režim u zavisnosti od vaših potreba za govorom, potreba za ovlaživanjem i potreba vezanih za otpor pri disanju (slika 10). **Oprez:** Prilikom promene režima, obavezno okrećite samo poklopac valvule za govor, a ne čitav uređaj. Okretanje celog uređaja može da izazove neugodno pomeranje cevčice traheostome.

U slučaju da osećate povećani otpor pri disanju nakon kašljanja, izvadite uređaj i obrišite sluz ili zamenite HME uređaj novim. Takođe, očistite cevčicu traheostome od sluzi kada je to potrebno. Ako osećate potrebu da se dobro iskašljete, preporučuje se da pre kašlja pokušate da uklonite uređaj sa cevčice. To će sprečiti da uređaj ispadne i da sluz začepi HME uređaj. Ako membrana iskoči kroz otvore u poklopcu valvule za govor prilikom kašlja, okrenite poklopac i membrana će se vratiti u ispravan položaj.

Režim za govor

Valvula za govor se prebacuje u režim za govor okretanjem poklopca dok on ne škljocne u položaju režima za govor

(fleksibilna membrana prekriva otvore poklopca). U režimu za govor membrana se otvara samo kada udišete. Ona je zatvorena kada izdišete, pa ćete izdisati kroz usta i nos i moći ćete da govorite. Možete osetiti nešto veći otpor pri disanju u režimu za govor nego u HME režimu zbog membrane. Sada možete pokušati da izgovorite neke reči, počev od niskog volumena i pritiska.

HME režim

Valvula za govor se prebacuje u HME režim okretanjem poklopca dok on ne škljocne u položaju HME režima (tj. fleksibilna membrana NE prekriva otvore poklopca). HME režim vam omogućava i da udišete i da izdišete kroz HME uređaj, čime se kondicionira udahnuti vazduh.

Imajte u vidu da se tokom prvih nedelja upotrebe HME uređaja može javiti pojačana proizvodnja sluzi.

Kod plave valvule za govor (REF 7755), obojena membrana olakšava da se vidi da li je valvula u režimu za govor ili u HME režimu.

2.3 Umetanje i upotreba uređaja HME DigiTop i HME DigiTop O_2

Sklopite i umetnite uređaj za govor kao što je opisano u odeljku 2.1.

Ako koristite uređaj HME DigiTop O_2, uvek sklapajte i rasklapajte crevo za kiseonik dok je uređaj odvojen od cevčice traheostome. Time se izbegava neugodno pomeranje cevčice traheostome.

Proverite da li je crevo za kiseonik dobro pričvršćeno; ono bi trebalo da se sklopi ispod konusne ivice (slika 16).

Ako prethodno niste koristili HME uređaje, trebalo bi da imate u vidu da uređaj u određenoj meri može da poveća otpor pri disanju.

Kada prstima začepite dva otvora na bočnim stranama, izdahnuti vazduh će biti preusmeren kroz vaše gornje disajne puteve i moći ćete da govorite (slika 11). Nakon uklanjanja prsta sa otvora moći ćete ponovo da udahnete kroz uređaj. Dva otvora na uređaju HME DigiTop/HME DigiTop O_2 omogućavaju vam da udišete i izdišete kroz uređaj, čime se konstantno kondicionira udahnuti vazduh.

Imajte u vidu da se tokom prvih nedelja upotrebe HME uređaja može javiti pojačana proizvodnja sluzi.

2.4 Uklanjanje HME uređaja iz uređaja za govor

Ako koristite uređaj HME DigiTop O_2, uklonite crevo za kiseonik kao što je opisano iznad ***pre*** nego što počnete da uklanjate HME. HME je namenjen za jednokratnu upotrebu i potrebno je da se zameni najmanje jednom u 24 sata ili češće prema potrebi. Potrebno ga je ukloniti pre čišćenja uređaja za govor i potrebno ga je zameniti ako se začepi zbog sluzi.
OPREZ: Nemojte prati HME uređaj jer će se time izgubiti njegova važna funkcija.

HME 15

1. Uklonite kombinovani uređaj za govor i HME 15 (bez međusobnog odvajanja) sa cevčice traheostome laganim povlačenjem uz okretanje u smeru kretanja kazaljki na satu.
2. Držite uređaj za govor jednom rukom i povucite Removal Aid preko HME uređaja drugom rukom (slika 12a).
3. Odvojite uređaj za govor od HME uređaja tako što ćete ga čvrsto uhvatiti (slika 12b ili 12c).
4. Bacite uređaj HME 15 (slika 12d).

HME 22

1. Uklonite kombinovani uređaj za govor i HME 22 (bez međusobnog odvajanja) sa cevčice traheostome.
2. Držite uređaj za govor jednom rukom i povucite Removal Aid preko HME uređaja drugom rukom (slika 13a)
3. Pritisnite obe ručice (slika 13b) i HME 22 će pući i osloboditi sa uređaja za govor (slika 13c ili 13d).
4. Bacite uređaj HME 22 (slika 13e).

2.5 Pedijatrijska upotreba

Ako se pravilno izabere, Freevent DualCare uređaj mogu da koriste deca svih uzrasta, pod uslovom da on odgovara lokalnoj anatomiji. Ona se može menjati kako dete raste. Kod dece sa kratkim vratom ili visokom traheostomom, uređaj može da dodiruje bradu, što može da bude neugodno i može da dovede do nenamerne promene režima valvule za govor. To može da se spreči korišćenjem dodatka za cevčicu traheostome. Sposobnost samostalnog rukovanja uređajem zavisi od spretnosti i razvojne zrelosti deteta. Dok dete ne postane sposobno da samostalno rukuje uređajem, obavezan je nadzor roditelja ili negovatelja tokom upotrebe uređaja (pogledajte odeljak Kontraindikacije).

Indikacije i kontraindikacije za upotrebu uređaja HME DigiTop i HME DigiTop O_2 su iste za odrasle i decu. Međutim, ručno začepljenje radi govora možda neće biti moguće ako su detetovi prsti premali. U tom slučaju, roditelj ili negovatelj koji nadzire dete može da začepi uređaj.

Indikacije i kontraindikacije za upotrebu valvule za govor su iste za odrasle i decu. Sposobnost da se uređaj poveže i odvoji sa cevčice, da se uređaj sklopi i rasklopi i da se uređaj prebaci iz jednog u drugi režim zavisi od spretnosti i razvojne zrelosti deteta. Ove zadatke mora da obavlja roditelj ili staratelj koji nadzire dete dok dete ne postane sposobno da samostalno rukuje uređajem.

2.6 Čišćenje i dezinfekcija

2.6.1 Čišćenje uređaja za govor

Da bi uređaji za govor (valvula za govor i HME DigiTop) bili čisti i u ispravnom stanju, potrebno ih je svakodnevno čistiti. Ako se koristi, traka Connection Strap se može čistiti zajedno sa valvulom za govor.

OPREZ: NEMOJTE prokuvavati uređaj i NEMOJTE koristiti hidrogen peroksid za dezinfekciju jer ćete time oštetiti uređaj.

1. Uklonite HME uređaj iz uređaja za govor na prethodno opisan način.
2. Produvajte konektor za kiseonik na uređaju HME DigiTop O_2 (ako se koristi) kiseonikom ili vazduhom da biste uklonili sve nečistoće.
3. Pažljivo isperite uređaj za govor sa obe strane pod mlazom mlake pijaće vode (20–40°C / 68–104°F). Okrećite poklopac valvule za govor unapred i unazad tokom ispiranja. Uređaj za govor ispirajte 2 minuta (slika 14a).
4. Pomešajte 2 kapi sapunice sa 250 ml tople pijaće vode (35–45°C / 95–113°F). Nemojte koristiti ključalu vodu jer to može oštetiti uređaj.
5. Stavite uređaj za govor u smešu na 15 minuta (slika 14b). Proverite da li je valvula za govor u režimu za govor (tako da membrana prekriva otvore poklopca) pre nego što je potopite.
6. Isperite uređaj za govor sa obe strane toplom pijaćom vodom (35–45°C / 95–113°F) u trajanju od 15 sekundi. Nekoliko puta tokom ispiranja otvorite i zatvorite valvulu za govor da biste došli do svih njenih delova (slika 14c).
7. Proverite da li u uređaju ima ostataka sluzi i prljavštine. Po potrebi ponovite prethodne korake.

8. Produvajte konektor za kiseonik na uređaju HME DigiTop O_2 kiseonikom ili vazduhom da biste uklonili preostalu vodu.
9. Nakon čišćenja, postavite uređaj za govor na čistu gazu i ostavite da se osuši na vazduhu tokom najmanje 2 sata (slika 14d). Uverite se da je valvula za govor u režimu govora.
10. Kada se uređaj za govor u potpunosti osuši, može da se upotrebi ponovo ili da se stavi u čistu, zatvorenu posudu radi čuvanja.

2.6.2 Dezinfekcija uređaja za govor

Preporučuje se da se uređaj dezinfikuje najmanje jednom nedeljno ili pre upotrebe ako izgleda prljavo ili ako je postojao rizik od kontaminacije. Rizik od kontaminacije postoji i ako se medicinsko sredstvo ispusti na pod ili ako dođe u dodir sa kućnim ljubimcem, nekim ko ima respiratornu infekciju ili nekim drugim značajnim izvorom kontaminacije. Ako je neophodna dezinfekcija, uvek čistite medicinsko sredstvo kao što je prethodno opisano, a zatim ga dezinfikujte prateći sledeći postupak:

1. Najpre pratite postupak čišćenja kako je opisano u odeljku 2.6.1, bez koraka 9 i 10. Nakon čišćenja, postavite valvulu za govor u režim govora i potopite je na 10 minuta u 70% etanol ili 70% izopropil alkohol (slika 15a).
   OPREZ: NEMOJTE koristiti hidrogen peroksid.
2. Nakon čišćenja i dezinfekcije, postavite uređaj za govor na čistu gazu i ostavite da se osuši na vazduhu tokom najmanje 2 sata (slika 15b). Uverite se da je valvula za govor u režimu govora.
3. Kada se uređaj za govor u potpunosti osuši, može da se upotrebi ponovo ili da se stavi u čistu, zatvorenu posudu radi čuvanja.
   OPREZ: Nemojte koristiti uređaj za govor dok se u potpunosti ne osuši. Udisanje isparavanja dezinfekcionog sredstva može da izazove jak kašalj i iritaciju disajnih puteva. Konektor za kiseonik na uređaju HME DigiTop O_2 treba produvati kiseonikom ili vazduhom pre upotrebe da bi se uklonili ostaci dezinfekcionog sredstva.

2.7 Uputstva za skladištenje

Kada se ne koristi, očistite i dezinfikujte valvulu za govor kao što je prethodno opisano, a zatim je sačuvajte u čistoj i suvoj posudi na sobnoj temperaturi. Zaštitite je od direktne sunčeve svetlosti.

2.8 Rok upotrebe uređaja

HME je uređaj za jednokratnu upotrebu i mora se zamenjivati najmanje jednom u 24 sata ili češće prema potrebi.

Valvula za govor, HME DigiTop, HME DigiTop O_2, kao i traka Connection Strap mogu da se koriste najduže 2 meseca pod uslovom da su netaknuti i da funkcionišu kako je predviđeno.

2.9 Odlaganje

Uvek poštujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

2.10 Dodatna oprema

Freevent Connection Strap: Može da se koristi za pričvršćivanje valvule za govor za okovratnik.
Removal Aid: Može da se koristi za olakšavanje uklanjanja HME sa uređaja za govor.

3. Dodatne informacije

3.1 Kompatibilnost sa pregledima snimanjem magnetnom rezonancom (MR)

Bezbedno za MR: Ovaj uređaj ne sadrži metalne elemente i nema potencijal za interakciju sa poljem MR.

3.2 Informacije o pružanju pomoći korisnicima

Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili informacije, pogledajte zadnju stranicu ovog Uputstva za upotrebu na kojoj se nalaze informacije o kontaktu.

4. Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

1. Tanımlayıcı bilgi

1.1 Kullanım amacı

Freevent DualCare, trakeostomi ameliyatı geçirmiş hastalarda havası boşaltılmış bir manşetli trakeostomi tüpü veya manşetsiz bir trakeostomi tüpü ile spontan solunum sağlamak amacıyla üretilmiş kombine bir Konuşma Valfi ve Isı ve Nem Değiştirici (Heat and Moisture Exchanger, HME) cihazıdır.
HME modunda cihaz içeri çekilen havayı şartlandırır ve dışarı verilen havadaki ısıyı ve nemi tutar.
Konuşma Valfinin kapağı konuşma moduna çevrildiğinde konuşabilmeye izin vermek amacıyla hava yeniden yönlendirilir.
Cihazın tamamı tek bir hastada kullanım içindir ve HME parçası da tek kullanımlıktır.

1.2 KONTRENDİKASYONLARI

Genel

Freevent DualCare Konuşma Valfi veya Freevent HME DigiTop ile kombine Freevent HME 15 veya 22 aşağıdaki vakalar için kontrendikedir:

- Düz vantilatör ile birlikte kullanım.
- Cihazları kendi başına takmak, çıkarmak veya kullanmak için gerekli fiziksel, bilişsel ya da zihinsel kabiliyetlere sahip olmayan hastalar, cihazları tek başlarına kullanmamalı ve yalnızca bir klinisyen veya eğitimli bir bakıcının yeterli denetimi altında kullanmalıdır.
- Ek ölü boşluğu veya ek solunum direncini tolere edemeyen hastalar, Teknik veriler tablosuna bakın. Bu durumların bir klinisyen tarafından değerlendirilmesi gerekir.
- Tepki vermeyen veya sedasyon altındaki hastalar. Cihazın kullanılabilmesi için hastanın tepki verebilir durumda olması ve iletişim kurmaya çalışması gereklidir. Hasta, talimatları takip edebilir durumda olmalıdır.

Konuşma Valfi veya HME DigiTop ile kombine HME 15 veya 22 cihazı, tüp kazara yerinden çıktıktan veya acil durumda çıkartıldıktan sonra hasta veya bakıcı tarafından tekrar yerleştirilemeyecekse tek bir lümen tüpü (iç tüpü olmayan tüp) üzerinde KULLANILMAMALIDIR.

Konuşma Valfi ile ilgili özel bilgiler

Konuşma Valfinin (HME 15 veya 22 ile birlikte) kullanılması **ilave olarak** aşağıdaki hasta grupları için de kontrendikedir:
- Larenjektomi yapılmış hastalar; konuşma valfinin yanlışlıkla konuşma moduna ayarlanması halinde nefes verme becerisi engellenebilir.
- Şiddetli aspirasyon sıkıntısı olan hastalar.
- Trakeostomi tüpü bölgesinde veya üst solunum yollarında trakeal ve/veya larinks stenozu gibi ciddi tıkanıklığı olan hastalar; bu rahatsızlıklar havanın hapsolmasına neden olabilir.
- Sekresyonları cihazın kullanımını engelleyebilecek kadar kalın ve fazla olan hastalar.

Konuşma valfini aşağıdaki şekilde **KULLANMAYIN**:
- Manşeti şişirilmiş bir trakeostomi tüpü ile birlikte. Konuşma Valfi yerleştirilmeden önce ve valfin kullanıldığı sürenin tamamı boyunca manşet havasının tamamen boşaltılmış olması gerekir.
- Köpük manşetli bir trakeostomi tüpü ile birlikte.
- Kendiliğinden şişen bir trakeostomi tüpü ile birlikte.
- Trakeostomi tüpünün boyutları, üst solunum yollarından hava akışına izin vermediğinde.
- Bir endotrakeal tüp ile birlikte.

Bu durumlarda Konuşma Valfinin kullanılması üst solunum yollarından nefes vermeyi kısıtlayabilir ve boğulmaya neden olabilir!

Konuşma Valfini uyurken **KULLANMAYIN**, aksi halde solunum yolu yanlışlıkla tıkanabilir. Uyku sırasında bunun yerine HME DigiTop (HME 15 veya 22 ile birlikte) kullanılmalıdır (Şekilde 2a veya 2b).

1.3 Cihazların tanımı

Konuşma Valfi, HME DigiTop ve HME DigiTop O_2 cihazlarının tamamı konuşmaya olanak tanımak içindir. Bu nedenle, Kullanım Talimatlarında bu cihazlara “konuşma cihazları” olarak atıf yapılacaktır.

Konuşma Valfi ve HME 15 / 22

Yeniden kullanılabilir Konuşma Valfi, 15 mm veya 22 mm tek kullanımlık Isı ve Nem Değiştirici (HME) ile birlikte kullanılır. HME, Konuşma Valfi ile solunum yolları arasında doğrudan bir temasın oluşmasını engelleyecek şekilde konumlandırılmıştır.

Bu konumlandırma, Konuşma Valfinin mukus nedeniyle tıkanmasını veya kirlenmesini önler.

Konuşma Valfinde iki mod mevcuttur: konuşma modu ve HME modu.

Konuşma modunda, hava akışı açıklıklarına tek yönlü valf görevi görecek esnek bir membran yerleştirilir. Soluk alma sırasında bu membran açılır ve böylece hasta cihazdan nefes alabilir. Soluk verme sırasında membran kapalı kalır ve hava, üst solunum yollarından ve vokal kordlardan geçecek şekilde yeniden yönlendirilir. Bu sayede hastanın konuşabilmesi sağlanır. Konuşma modunda, verilen hava üst solunum yollarından dışarı çıkacağı için, soluk alınan havada bir şartlandırma gerçekleştirilmez.

HME modunda ise membran hava akışı yolundan dışarı alınır, böylece hasta cihaz aracılığıyla hem nefes alır hem de nefes verir. Solunan hava, emprenye edilmiş HME ortamındaki solunan havadan alınan ısı ve nem ile şartlandırılır. HME modunda konuşmak mümkün değildir.

Konuşma Valfinin kapağı, istenen pozisyona getirilip bir tıklama sesi duyuluncaya kadar döndürülerek modlar arasındaki geçiş yapılabilir.

HME DigiTop ve HME DigiTop O_2

HME DigiTop ve HME DigiTop O_2, HME'nin Konuşma Valfi olmadan kullanılmasını sağlar ve konuşabilmeyi sağlamak amacıyla manuel olarak kapatılabilir.

HME DigiTop O_2, ilave oksijen ihtiyacı olan hastalar için 1/8 inç (3,2 mm) çapında bir oksijen tüpünün Oksijen port konektörüne bağlanmasını sağlar (Şekil 16).

Freevent DualCare Set 15 / Set 22 içindekiler:

Bkz. Şekil 3

(a)	1 adet	Freevent DualCare Konuşma Valfi
(b1 veya b2)	30 adet	(b1) Freevent HME 15 Regular veya (b2) Freevent HME 22 Regular
(c)	1 adet	Freevent Connection Strap klipsi
(d)	1 adet	Freevent Connection Strap ipi
(e)	1 adet	Freevent HME DigiTop
(f)	1 adet	Removal Aid
	1 adet	Freevent DualCare Kullanım Talimatları

Freevent DualCare Konuşma Valfi/Mavi Konuşma Valfi paketi içindekiler:

Bkz. Şekil 3

(a)	1 adet	Freevent DualCare Konuşma Valfi veya Mavi Konuşma Valfi
(c)	1 adet	Freevent Connection Strap klipsi
(d)	1 adet	Freevent Connection Strap ipi
(e)	1 adet	Freevent HME DigiTop veya DigiTop Mavi
	1 adet	Freevent DualCare Kullanım Talimatları

Freevent DualCare teknik verileri

	Konuşma Valfi/ HME 15 ile DigiTop	Konuşma Valfi/ HME 22 ile DigiTop
Ölü boşluk	4,1 ml	4,6 ml
Tidal hacim aralığı	>50 ml	>50 ml
Basınç düşüşü* — Konuşma modunda 30 l/dakikadaki basınç düşüşü — HME modunda 30 l/dakikadaki basınç düşüşü — HME modunda 60 l/dakikadaki basınç düşüşü	125 Pa 35 Pa 125 Pa	140 Pa 50 Pa 150 Pa
Nem kaybı*: — HME modunda - VT= 500 ml — HME modunda - VT= 1000 ml	21,5 mg/l 22,5 mg/l	21,0 mg/l 22,0 mg/l

* ISO 9360'a göre

Oksijen konsantrasyonu ölçüm koşulları: Tidal volüm 1 L, nefes alma sıklığı 10/dak, O_2 akışı 10 L/dak	
HME 15 ile DigiTop O_2	%70
HME 22 ile DigiTop O_2	%71

1.4 UYARILAR

Konuşma Valfi ile ilgili özel bilgiler

(HME 15 veya 22 ile kombine Konuşma Valfi).

UYARI

Manşetli bir trakeostomi tüpü kullanılıyorsa tüp yerleştirilmeden önce ve Freevent konuşma valfinin kullanıldığı süre boyunca **manşetin havasının tamamen boşaltılmış olması gerekir.** Manşetteki hava tamamen boşaltılmazsa hasta soluk alıp veremez. Trakeostomi tüpü ve havası boşaltılmış manşet çevresinde yeterli hava akışı olmalıdır. Konuşma Valfini, kendiliğinden şişen veya köpük dolgulu bir trakeostomi tüpü kullanan hastalarda **KULLANMAYIN**.

Uyarı Etiketlerinin Kullanımı: Konuşma Valfi ile birlikte verilen uyarı etiketlerini, trakeostomi tüpünün pilot balon şişirme hattına takın (Şekil 1).

Takip: Konuşma Valfini manşetli bir trakeostomi tüpü taşıyarak kullanan hastalar, doktorun talimatlarına uygun şekilde takip edilmelidir. Hastanın üst solunum yollarından nefes verebildiğinden emin olmak amacıyla sürekli bir takip gereklidir.

Eğitim: Konuşma Valfinin hasta, hastanın ailesi, bakıcıları ve hastayla ilgilenen tüm personel tarafından doğru kullanılmasını sağlamak amacıyla bu kişilerin kontrendikasyonlar, uyarılar, uyarı etiketleri ve önlemler de dahil olmak üzere Konuşma Valfinin nasıl kullanılacağı konusunda bilgilendirilmesi gerekir.

Yapılması gerekenler

- Hastanın, trakeostomi tüpünün etrafından ve burun ve ağız boşluklarından soluk verebildiğinden emin olun.
- Manşet havasının boşaltılması için hastaya bir doktor tarafından izin verildiğinden emin olun. Soluk verilen havanın, trakeostomi tüpünden ve üst solunum yollarından geçebilmesi için Konuşma Valfinde manşet deflasyonu zorunludur.
- Trakeostomi tüpünün, konuşmayı kolaylaştırmak için trakeostomi tüpünden yeterli hava akışına izin verecek boyutlarda olduğundan emin olun. Tüp üzerindeki manşet, havası boşaltıldığında bile bir engel oluşturabilir ve solunum yolunun açıklığı değerlendirilirken bu durumun dikkate alınması gerekir.
- Konuşma Valfinin kullanılabilmesi için daha küçük bir trakeostomi tüpüne geçmenin yeterli hava akışını sağlayacağı doktor tarafından belirtiliyorsa bu tavsiyeyi dikkate alın.

- Konuşma Valfi kullanımı sırasında hava yolu tıkanıklığına neden olabilecek şekilde yönetilemeyen kalın sekresyonlu hastalarda bu durumu dikkate alın.
- Stenoz, doku kütlesi, trakeomalazi, granülasyon, orta hattaki vokal kord paralizisi, sekresyon veya hasta trakeası için büyük boyutlu kalan bir trakeostomi tüpü nedeniyle hastada hava yolu tıkanıklığı görülebileceğinden, Konuşma Valfini kullanmakta zorluk çeken hastalarda bu durumu dikkate alın. Tıkanmanın giderilmesi durumunda hasta Konuşma Valfi kullanımı açısından yeniden değerlendirilmelidir.

Genel

(Konuşma valfi veya HME DigiTop ile birlikte HME 15 ve 22).

Yapılması gerekenler

- Cihaz kullanılmadan önce akciğer amfizemi veya şiddetli astım gibi ağır akciğer hastalıkları olan hastaların, uygunluk durumlarının değerlendirilmesi amacıyla bir klinisyen tarafından muayene edildiklerinden emin olun.
- Gerekli olması halinde hastanın veya bakıcısının cihazı trakeostomi tüpünden hızlı bir şekilde çıkartabildiğinden emin olun. Çok fazla mukusla öksürmek, tüpü veya HME'yi aniden tıkayabilir veya neredeyse tıkanıklığa neden olabilir.
- Hastanın, bakıcısının ve diğer kişilerin kapatma fonksiyonunu ve deliklerin nasıl kullanıldığını anladığından emin olun. Konuşma Valfindeki veya HME DigiTop'taki deliklerin kıyafet gibi şeylerle kapanmasının, nefes almada zorluğa veya boğulmaya neden olabileceğini açıklayın.

Yapılmaması gerekenler

- Cihaz üzerinizdeyken banyo yapmayın veya denize/havuza girmeyin (Şekil 4a veya 4b). Bu, hava yollarına su girmesine neden olabilir. Konuşma cihazları hiçbir modda su girişini engelleyemez.
- Hasar görmüş veya kontamine olmuş cihazları kullanmayın.
- HME'deki köpüğü çıkartmayın. Cihazın köpüksüz kullanılması küçük cihaz parçalarının aspire edilmesi riskini yükselteceği gibi, doğrudan mukus teması sonucu valfin işlevselliğini de olumsuz yönde etkileyebilir. Köpük olmadığında HME önemli oranda işlevini yitirir.
- HME'yi yıkadıktan sonra tekrar kullanmayın. HME yıkandığında işlevini önemli oranda yitirir. Cihazın yeniden kullanılması enfeksiyon riskini de artırabilir.

- Çapraz kontaminasyona neden olabileceği için cihazın herhangi bir parçasını birden fazla hastada kullanmayın. Cihaz sadece tek hastada kullanım içindir.

HME 22 ile ilgili özel bilgiler

(Konuşma valfi veya HME DigiTop ile kombine HME 22).

Yapılması gerekenler

- Cihazın çıkartılması sırasında HME 22 cihazındaki Konuşma Valfi bağlantısı gevşerse HME'yi tüp konektöründen çıkarmaya çalışmak yerine daima iç trakeostomi tüpünü veya tek lümen tüpünü HME ile birlikte çıkartın.
  Tüp yerindeyken HME 22 cihazını konektörden ayırmaya çalışmak zor bir işlemdir ve solunum yollarının mukus ile tıkanmasına neden olabilir.

1.5 ÖNLEMLER

Yapılması gerekenler

- Her kullanımdan önce Konuşma Valfinin iki modu arasında sorunsuz geçiş yapılabildiğini kontrol edin. Konuşma Valfi, mukus varlığı nedeniyle modlardan birinde takılı kalabilir. Böyle bir durumun oluşması halinde cihazı iyice temizleyin, sorun devam ederse cihazı kullanmayı durdurun ve yenisiyle değiştirin.
- Solunum direncinde artış varsa cihazı kontrol edin; bu durum, tıkanıklık oluştuğunun (ör. mukus nedeniyle) belirtisi olabilir.
- Cihaz ile ilgili bir sorun varsa klinisyeninize danışın.

Yapılmaması gerekenler

- HME'nin çok fazla ıslanmasına neden olabileceği için cihazı kullanırken trakeostom üzerinde bir maskeli nemlendirici veya ısıtılıp nemlendirilmiş oksijen kullanmayın. Oksijen tedavisi gerekiyorsa, yalnızca ısıtılmamış nemli oksijen kullanın.
- Cihazı kullanırken trakeostom üzerinde ilaçlı nebülizör tedavisi uygulamayın. İlaç HME'de birikebilir ve ilaçlar Konuşma Valfi membranını da olumsuz etkileyebilir. Cihazın ilaçlı bir nebülizör tedavisi sırasında yanlışlıkla kullanılması durumunda cihaz derhal çıkartılmalıdır. HME atılmalı, Konuşma Valfi ve HME DigiTop tüm ilaç kalıntılarının giderileceği şekilde iyice temizlenmelidir.

2. Kullanım talimatları

Konuşma cihazları (Konuşma Valfi, HME DigiTop ve HME DigiTop O_2) tekrar kullanılabilir. HME kasetleri tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir değiştirilmelidir.

2.1 Konuşma cihazlarının hazırlanması ve monte edilmesi

DİKKAT: Cihaz ile birlikte sadece orijinal aksesuarlar kullanın. Farklı aksesuarların kullanımı arızaya ve kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Konuşma Valfinin HME ile birlikte kullanılması tavsiye edilmiyorsa HME ile birlikte Freevent HME DigiTop ürününü kullanma seçeneğini değerlendirin.

Her kullanımdan önce konuşma cihazının (Konuşma Valfi, HME DigiTop, veya HME DigiTop O_2) ve HME'nin hasarsız durumda olduğunu ve Konuşma Valfinin gerektiği gibi çalıştığını (ör. HME modu ile konuşma modu arasında düzgün şekilde geçiş yaptığını) kontrol edin. Ürün amacına uygun olarak çalışmıyor veya hasarlı görünüyorsa cihazı kullanmayın ve yenisiyle değiştirin.

Freevent Connection Strap'in takılması

Freevent Connection Strap, Konuşma Valfini boyun bandına sabitlemek için kullanılabilir (isteğe bağlı). Bu bağlantı, öksürme veya hapşırma gibi durumlarda cihazın kaybolmasını önlemek amacıyla yapılır.

1. Connection Strap'in ipini klipse takın (Şekil 5a ve 5b).
2. Connection Strap'in ipini Konuşma Valfine takın (Şekil 5c).

Not: Connection Strap belirli bir kuvvet uygulanarak çekildiğinde ip klipten kurtulacaktır. Bu, ipin yanlışlıkla bir yere sıkışması durumunda yaralanmayı önlemek için sunulan bir güvenlik özelliğidir. Böyle bir durumun oluşması halinde ipi klipse tekrar takmanız yeterlidir (Şekil 5a ve 5b).

DİKKAT: İpi klipse veya Konuşma Valfine yapıştırmaya veya kalıcı olarak tutturmaya çalışmayın.

Konuşma cihazı ve HME montajı

DİKKAT: HME'yi, daima kullanımdan önce konuşma cihazına (Konuşma Valfi, HME DigiTop veya HME DigiTop O_2) monte edin (Şekil 6a, 6b, 6c, 6d, 7a ve 7b). Cihaz uygun şekilde monte

edilmezse Freevent HME 22, trakeostomi tüpüne yapışabilir ve bir tıkanma durumunda zor çıkartılabilir.

1. HME'yi düz bir yüzey üzerine koyun:
   Freevent HME 15'te dar kısım aşağı ve açık köpük yüzey yukarı doğru bakmalıdır (Şekil 6a veya 6c).
   HME 22'de plastik ızgara aşağı ve açık köpük yüzey yukarı doğru bakmalıdır (Şekil 6b veya 6d).
2. Konuşma cihazını HME'nin üzerine yerleştirin ve yerine oturana kadar aşağı doğru itin.
3. Konuşma cihazının HME'ye sıkıca takıldığından emin olun.

2.2 Konuşma Valfinin HME 15 / 22 ile birlikte yerleştirilmesi ve kullanılması

Connection Strap kullanılıyorsa klipsi boyun bandına takın (Şekil 8).

Birleştirilen Konuşma Valfi ve HME'yi, trakeostomi tüpünün konektörüne takın (Şekil 9). **Dikkat:** HME 15 kullanıcıları, birleştirilen Konuşma Valfini ve HME 15'i saat yönünde 1/4 tur döndürerek konektöre her zaman yavaşça takmalıdır. Cihaz çok fazla bastırılırsa trakeostomi tüpüne yapışabilir ve bir tıkanma durumunda zor çıkartılabilir.

Daha önce bir HME kullanmadıysanız cihazın solunum direncini belirli bir seviyede yükselteceğinin farkında olmanız gerekir.

Artık konuşma, nemlendirme ve solunum direnci gereksinimlerinize bağlı olarak konuşma modu ve HME modu arasında geçiş yapabilirsiniz (Şekil 10). **Dikkat:** Mod değiştirme sırasında cihazı bütünüyle çevirmeyin, yalnızca Konuşma Valfinin kapağını çevirin. Cihazın bütünüyle çevrilmesi, trakeostomi tüpünün rahatsız edici şekilde hareket etmesine neden olabilir.

Öksürdükten sonra solunum direncinde artış hissederseniz cihazı çıkarın ve mukusu giderin veya HME'yi yenisiyle değiştirin. Gerekli olması halinde trakeostomi tüpündeki mukusu da temizleyin. Yoğun şekilde öksürme ihtiyacı hissediyorsanız öksürmeden önce cihazı tüpten çıkarmaya çalışmanız önerilir. Bu sayede cihazın düşmesini ve HME'nin mukus nedeniyle tıkanmasını önleyebilirsiniz. Öksürme sırasında membranın Konuşma Valfi kapağındaki deliklerden dışarı çıkması halinde kapağı döndürün, membran doğru konuma geri dönecektir.

Konuşma modu

Konuşma Valfi, kapak konuşma modu konumuna gelip tıklama sesi duyuluncaya kadar döndürülerek konuşma moduna geçirilir (esnek membran, kapaktaki açıklıkların üzerini kapatır). Konuşma modunda membran sadece nefes aldığınızda açılır. Nefes verdiğiniz zaman kapanır, böylece ağzınızdan ve burnunuzdan nefes alıp konuşabilirsiniz. Konuşma modundayken, membran nedeniyle HME modundakinden daha yüksek bir solunum direnci hissedebilirsiniz. Bu durumda, alçak bir ses ve basınçla başlayarak bazı kelimeler söylemeye çalışabilirsiniz.

HME modu

Konuşma Valfi, kapak HME modu konumuna gelip tıklama sesi duyuluncaya kadar döndürülerek HME moduna geçirilir (yani esnek membran, kapaktaki açıklıkların üzerini KAPATMAZ). HME modu, hem HME aracılığıyla nefes alıp vermeyi hem de solunan havanın şartlandırılmasını sağlar.

HME kullanımının ilk haftalarında mukus oluşumunda artma görülebileceğini unutmayın.

Renkli membranı olan Mavi Konuşma Valfi (REF 7755), valfin konuşma modunda mı yoksa HME modunda mı olduğunu kolayca görmeye olanak tanır.

2.3 HME DigiTop ve HME DigiTop O_2 cihazının yerleştirilmesi ve kullanılması

Konuşma cihazını 2.1 altında açıklanan şekilde monte edin ve yerleştirin.

HME DigiTop O_2 kullanıyorsanız oksijen tüpünü daima cihazın trakeostomi tüpü ile olan bağlantısı ayrılmış durumdayken takın veya çıkartın. Bu sayede trakeostomi tüpünün rahatsız edici şekilde hareket etmesi önlenir.

Oksijen tüpünün güvenli bir şekilde takıldığından emin olun; tüp, ucu konik kenarı geçecek şekilde monte edilmelidir (Şekil 16).

Daha önce bir HME kullanmadıysanız cihazın solunum direncini belirli bir seviyede yükselteceğinin farkında olmanız gerekir.

Yanlardaki iki deliği parmaklarınızla tıkadığınızda, solunan hava üst solunum yollarınızdan geçirilerek yönlendirilecek ve konuşabilmeniz mümkün olacaktır (Şekil 11). Parmaklarınızı çektiğinizde tekrar cihazdan nefes almaya başlayabilirsiniz. HME DigiTop/HME DigiTop O_2 cihazındaki iki açıklık, cihaz-

dan nefes alıp vermenize olanak tanıyacak ve dolayısıyla, içeri çekilen havanın sürekli olarak şartlandırılmasını sağlayacaktır.

HME kullanımının ilk haftalarında mukus oluşumunda artma görülebileceğini unutmayın.

2.4 HME'nin konuşma cihazlarından çıkartılması

HME DigiTop O_2 kullanıyorsanız oksijen tüpünü yukarıda açıklanan şekilde HME'yi çıkartmaya başlamadan ***önce*** çıkartın. HME tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir veya gerekli olduğunda daha sık değiştirilmelidir. Konuşma cihazlarını temizlemeye başlamadan çıkartılmalı ve mukus nedeniyle tıkanması halinde de değiştirilmelidir.

DİKKAT: Yıkandığında işlevini önemli oranda yitireceği için HME'yi yıkamayın.

HME 15

1. Birleştirilmiş durumdaki konuşma cihazını ve HME 15'i (birbirlerinden ayırmadan), saat yönünde yavaşça çekerek trakeostomi tüpünden çıkartın.
2. Bir elinizle konuşma cihazını tutun, diğer elinizle Removal Aid'i çekerek HME'nin üzerine yerleştirin (Şekil 12a).
3. Konuşma cihazını kuvvetli bir şekilde kavrayarak HME'den ayırın (Şekil 12b veya 12c).
4. HME 15 (Şekil 12d) cihazını atın.

HME 22

1. Birleştirilmiş durumdaki konuşma cihazını ve HME 22'yi (birbirlerinden ayırmadan) trakeostomi tüpünden çıkartın.
2. Bir elinizle konuşma cihazını tutun, diğer elinizle Removal Aid'i çekerek HME'nin üzerine yerleştirin (Şekil 13a).
3. Tutma kısımlarını birbirine doğru bastırın (Şekil 13b), HME 22 bir ses çıkararak konuşma cihazından ayrılır ve gevşer (Şekil 13c veya 13d).
4. HME 22 (Şekil 13e) cihazını atın.

2.5 Pediatrik Kullanım

Freevent DualCare, doğru seçilmesi ve lokal anatomiye uyması şartıyla her yaşta çocuk tarafından kullanılabilir. Çocuk büyüdükçe bu durum değişiklik gösterebilir. Kısa boyunlu veya yüksek trakeostomi bölgesi olan çocuklarda, cihaz çeneye temas ederek rahatsızlık verebilir ve Konuşma Valfinin modlar arasında yanlışlıkla geçiş yapmasına neden olabilir. Bu durumun oluşması bir trakeostomi tüpü genişleticisiyle

engellenebilir. Cihazı kendi başına kullanabilme yeteneği, çocuğun el becerisine ve gelişimsel olgunluğuna bağlıdır. Çocuk cihazı kendi başına idare edebilir duruma gelinceye kadar, cihazın kullanımı sırasında çocuğun bir ebeveyn veya bakıcı gözetimi altında olması zorunludur (bkz. Kontrendikasyonlar). HME DigiTop ve HME DigiTop O_2 kullanımı ile bağlantılı endikasyonlar ve kontrendikasyonlar yetişkinler ve çocuklar için aynıdır. Ancak çocuğun parmakları çok küçükse konuşma için parmakları kullanarak tıkama yapmak mümkün olmayabilir. Böyle bir durumda cihaz, çocuğu gözetim altında tutan bakıcı veya ebeveyn tarafından tıkanabilir.

Konuşma Valfi kullanımı ile bağlantılı endikasyonlar ve kontrendikasyonlar yetişkinler ve çocuklar için aynıdır. Cihazı tüpü bağlama, tüpten sökme, monte etme, sökme ve cihazın modları arasında geçiş yapma becerisi, çocuğun el becerisine ve gelişimsel olgunluğuna bağlıdır. Çocuk cihazı kendi başına idare edebilir duruma gelene kadar bu işlemlerin çocuğu gözetimi altında tutan bakıcı veya ebeveyn tarafından yapılması gerekir.

2.6 Temizleme ve dezenfeksiyon

2.6.1 Konuşma cihazlarının temizlenmesi

Konuşma cihazlarını (Konuşma Valfi ve HME DigiTop) temiz ve düzgün durumda tutmak için cihazların her gün temizlenmesi gerekir. Konuşma Valfi ile birlikte Connection Strap de (kullanıldıysa) temizlenebilir.

DİKKAT: Cihaza zarar verebileceği için cihazı KAYNATMAYIN ve dezenfeksiyon için hidrojen peroksit KULLANMAYIN.

1. HME'yi yukarıda açıklanan şekilde konuşma valfinden çıkartın.
2. Kalıntıları gidermek için HME DigiTop O_2 oksijen port konektörünü (kullanıldıysa) oksijen veya hava ile yıkayın.
3. Konuşma cihazının her iki tarafını ılık (20-40°C/68-104°F) içme suyu ile dikkatlice durulayın. Durulama işlemi sırasında Konuşma Valfinin kapağını ileri geri çevirin. Konuşma cihazını 2 dakika süreyle durulayın (Şekil 14a).
4. 250 ml ılık (35-45°C/95-113°F) içme suyuna 2 damla bulaşık deterjanı karıştırın. Cihaza zarar verebileceği için kaynar su kullanmayın.
5. Konuşma cihazını 15 dakika süreyle karışımda bekletin (Şekil 14b). Karışıma daldırmadan önce Konuşma Valfinin

konuşma modunda (kapaktaki açıklıklar membran ile kapatılacak şekilde) olduğundan emin olun.

6. Konuşma cihazının iki tarafını da ılık (35-45°C/95-113°F) içme suyu altında 15 saniye boyunca durulayın. Durulama sırasında Konuşma Valfinin tüm parçalarına ulaşabilmek için valfin birkaç kez açılıp kapatıldığından emin olun (Şekil 14c).
7. Cihazı mukus ve birikmiş kalıntılar açısından kontrol edin. Gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.
8. Kalan suyu gidermek için HME DigiTop O_2 oksijen port konektörünü oksijen veya hava ile yıkayın.
9. Temizlediğiniz konuşma cihazını temiz bir gazlı bez üzerine yerleştirin ve en az 2 saat havalanarak kurumaya bırakın (Şekil 14d). Konuşma Valfinin konuşma modunda olduğundan emin olun.
10. Konuşma cihazı tamamen kuruduğunda tekrar kullanılabilir veya temiz ve kapalı bir kaba yerleştirilerek saklanabilir.

2.6.2 Konuşma cihazlarının dezenfekte edilmesi

Cihazın haftada en az bir kez veya kirli görünmesi veya kontaminasyon riskinin olması halinde kullanılmaya başlanmadan önce dezenfekte edilmesi tavsiye edilir. Cihaz yere düşürülmüşse veya bir evcil hayvana, solunum yolu enfeksiyonu olan birine veya diğer herhangi bir önemli kontaminasyon kaynağına temas etmişse kontaminasyon riski mevcut olabilir. Dezenfeksiyon gerekiyorsa öncelikle cihazı her zaman yukarıda açıklandığı gibi temizleyin ve ardından aşağıdaki prosedürü uygulayarak dezenfekte edin:

1. Öncelikle 9. ve 10. madde hariç olmak üzere 2.6.1 numaralı bölümde açıklanan temizlik prosedürünü uygulayın. Temizledikten sonra Konuşma Valfini konuşma moduna geçirin ve 10 dakika boyunca %70 etanol veya %70 izopropil alkol içinde tutun (Şekil 15a).
   DİKKAT: Hidrojen peroksit KULLANMAYIN.
2. Temizlediğiniz ve dezenfekte ettiğiniz konuşma cihazını temiz bir gazlı bez üzerine yerleştirin ve en az 2 saat havalanarak kurumaya bırakın (Şekil 15b). Konuşma Valfinin konuşma modunda olduğundan emin olun.
3. Konuşma cihazı tamamen kuruduğunda tekrar kullanılabilir veya temiz ve kapalı bir kaba yerleştirilerek saklanabilir.
   DİKKAT: Tamamen kurumadan konuşma cihazını kullanmayın. Dezenfektan dumanlarını solumak şiddetli öksürüğe ve hava yollarının tahriş olmasına yol açabilir. HME DigiTop O_2 oksijen port konektörü, kullanılmadan

önce oksijen veya hava ile yıkanarak tüm dezenfeksiyon kalıntılarından arındırılmalıdır.

2.7 Saklama talimatı

Kullanılmadığında Konuşma Valfini yukarıda açıklanan şekilde temizleyip dezenfekte edin, ardından temiz ve kuru bir kap içinde oda sıcaklığında saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.

2.8 Cihazın kullanım ömrü

HME tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir veya gerekli olduğunda daha sık değiştirilmelidir.

Sağlam oldukları ve gerektiği gibi çalıştıkları sürece Konuşma Valfi, HME DigiTop, HME DigiTop O_2 ve Connection Strap en az 2 ay kullanılabilir.

2.9 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

2.10 Aksesuarlar

Freevent Connection Strap: Konuşma Valfinin boyun bandına bağlanması için kullanılabilir.
Removal Aid: HME'nin konuşma cihazından çıkartılması için kullanılabilir.

3. Ek bilgi

3.1 MRG İncelemesi ile Uyumluluk

MR Güvenli: Bu cihaz herhangi bir metalik unsur içermez ve MRG alanı ile herhangi bir etkileşim potansiyeli yoktur.

3.2 Kullanıcı yardım bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen bu Kullanım Talimatının arka kapağındaki irtibat bilgilerine bakın.

4. Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

1. Описание

1.1 Назначение

Freevent DualCare представляет собой устройство, сочетающее разговорный клапан и тепловлагообменник (HME), которое предназначено для пациентов, дышащих самостоятельно через трахеостому с помощью трахеостомической трубки со спущенной манжетой или трахеостомической трубки без манжеты.
В режиме HME устройство обрабатывает вдыхаемый воздух за счет сохранения в тепла и влаги выдыхаемого воздуха. При повороте крышки разговорного клапана в режим разговора воздух перенаправляется для использования речевой функции.
Устройство целиком предназначено для использования одним пациентом, а часть HME предназначена для одноразового использования.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие положения

Использование Freevent HME 15 или 22 в сочетании с разговорным клапаном Freevent DualCare или Freevent HME DigiTop противопоказано в следующих случаях.

- В сочетании со встроенным вентилятором.
- Пациенты с ограниченными физическими, когнитивными или умственными способностями, необходимыми для подсоединения, снятия устройств и самостоятельной работы с устройствами, не должны использовать устройства самостоятельно. Использовать устройства разрешается только в том случае, если пациенты находятся под надлежащим наблюдением врача или квалифицированной сиделки.
- Пациенты, которые не переносят увеличения дыхательного мертвого пространства или повышенного сопротивления дыханию, см. таблицу «Технические данные». Это должен оценивать врач.
- Пациенты в бессознательном состоянии или под воздействием седативных средств. Для использования устройства пациент должен быть в сознательном состоянии

и предпринимать попытки общения. Пациент должен иметь возможность следовать инструкциям.

HME 15 или 22 в сочетании с разговорным клапаном или HME DigiTop НЕЛЬЗЯ использовать с трубкой с одним просветом (трубка без внутренней трубки), кроме случаев, когда пациент или его сиделка могут самостоятельно вставить трубку повторно после случайного смещения или при экстренной замене.

Сведения относительно разговорного клапана

Использование **разговорного клапана** (в сочетании с HME 15 или 22), **кроме всего прочего,** противопоказано для следующих групп пациентов.

- Пациенты после ларингэктомии: устройство предотвращает возможность выдыхать, если для разговорного клапана непреднамеренно установлен режим разговора.
- Пациенты с сильной аспирацией.
- Пациенты с тяжелой обструкцией в области трахеостомической трубки или в верхних дыхательных путях, например при стенозе трахеи и/или гортани, так как это может вызвать экспираторное закрытие дыхательных путей.
- Пациенты с очень густыми и обильными выделениями, которые могут стать причиной закупоривания устройства.

НЕ используйте разговорный клапан в следующих случаях.

- В сочетании с трахеостомической трубкой с надутой манжетой. Манжета должна быть полностью спущена до установки и в течение всего времени использования разговорного клапана.
- В сочетании с трахеостомической трубкой с заполненной пеной манжетой.
- В сочетании с трахеостомической трубкой с самонадувающейся манжетой.
- Если размер трахеостомической трубки не позволяет воздуху проходить через верхние дыхательные пути.
- В сочетании с эндотрахеальной трубкой.

Использование разговорного клапана в этих условиях может ограничить выдыхание через верхние дыхательные пути и стать причиной удушья!

НЕ используйте разговорный клапан во время сна, так как дыхательные пути могут быть непреднамеренно заблокированы. Во время сна следует использовать HME DigiTop (в сочетании с HME 15 или 22) (рис. 2a или 2b).

1.3 Описание устройств

Разговорный клапан, HME DigiTop и HME DigiTop O_2 используются для обеспечения возможности разговаривать. В этих инструкциях по применению они указаны как «разговорные устройства».

Разговорный клапан и HME 15/22

Разговорный клапан для многократного пользования используется с одноразовым тепловлагообменником (HME) 15 мм или 22 мм. HME располагается соответствующим образом для предотвращения прямого контакта между разговорным клапаном и дыхательными путями. Это предотвращает засорение или загрязнение слизью разговорного клапана.

Разговорный клапан имеет два режима: режим разговора и режим HME.

В режиме разговора гибкая мембрана располагается в отверстиях потока воздуха и работает в качестве одноходового клапана. Она открывается при вдыхании, чтобы пациент мог вдыхать через устройство. При выдыхании мембрана остается закрытой, а воздух перенаправляется через верхние дыхательные пути и голосовые связки. Это позволяет пациенту говорить. В режиме разговора вдыхаемый воздух не обрабатывается, так как выдыхаемый воздух выходит через верхние дыхательные пути.

В режиме HME мембрана выходит за пределы потока воздуха, чтобы пациент вдыхал и выдыхал через устройство. Вдыхаемый воздух обрабатывается с помощью тепла и влаги, которые возвращаются от выдыхаемого воздуха в пропитанном материале HME. В режиме HME пациент не сможет разговаривать.

Устройство переключается между режимами путем поворота крышки разговорного клапана до щелчка в необходимом положении.

HME DigiTop и HME DigiTop O_2

HME DigiTop и HME DigiTop O_2 позволяют использовать HME без разговорного клапана, их можно закрывать для обеспечения возможности разговаривать.

HME DigiTop O_2 обеспечивает возможность подсоединения кислородной трубки диаметром 1/8 дюйма (3,2 мм) с разъемом кислородного порта для пациентов, которым требуется дополнительный кислород (рис. 16).

Комплект Freevent DualCare 15/Set 22 включает следующие компоненты.

См. рис. 3

(a)	1 шт.	Разговорный клапан Freevent DualCare
(b1 или b2)	30 шт.	(b1) Freevent HME 15 стандартный или (b2) Freevent HME 22 стандартный
(c)	1 шт.	Зажим Freevent Connection Strap
(d)	1 шт.	Лента Freevent Connection Strap
(e)	1 шт.	Freevent HME DigiTop
(f)	1 шт.	Инструмент Removal Aid
	1 шт.	Инструкция по применению Freevent DualCare

Комплект разговорного клапана Freevent DualCare/Blue включает следующие компоненты.

См. рис. 3

(a)	1 шт.	Разговорный клапан Freevent DualCare или разговорный клапан Blue
(c)	1 шт.	Зажим Freevent Connection Strap
(d)	1 шт.	Лента Freevent Connection Strap
(e)	1 шт.	Freevent HME DigiTop или DigiTop Blue
	1 шт.	Инструкция по применению Freevent DualCare

Технические данные Freevent DualCare

	Разговорный клапан/DigiTop с HME 15	Разговорный клапан/DigiTop с HME 22
Мертвое пространство	4,1 мл	4,6 мл
Предел дыхательного объема	>50 мл	>50 мл
Падение давления* при 30 л/мин в режиме разговора 30 л/мин в режиме HME 60 л/мин в режиме HME	 125 Па 35 Па 125 Па	 140 Па 50 Па 150 Па
Потеря влаги* при VT = 500 мл в режиме HME VT = 1000 мл в режиме HME	 21,5 мг/л 22,5 мг/л	 21,0 мг/л 22,0 мг/л

* В соответствии с ISO 9360

Концентрация кислорода измерялась при следующих условиях: дыхательный объем 1 л, частота дыхательных движений 10/мин, поток O_2, 10 л/мин	
DigiTop O_2 с HME 15	70%
DigiTop O_2 с HME 22	71%

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Сведения относительно разговорного клапана

(Разговорный клапан в сочетании с HME 15 или 22).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется трахеостомическая трубка с манжетой, **она должна быть полностью спущена** перед применением, а также в течение всего времени использования разговорного клапана. Если манжета спущена не полностью, пациент не сможет дышать. Вокруг трахеостомической трубки и спущенной манжеты должен быть достаточный поток воздуха. **НЕ** используйте разговорный клапан для пациентов, для которых применяется трахеостомическая трубка с самонадувающейся или заполненной пеной манжетой.

Использование предупреждающих меток: прикрепите предупреждающие метки, прилагаемые к разговорному клапану, к линии надувания на шаре-зонде трахеостомической трубки (рис. 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наблюдение: за пациентами с трахеостомической трубкой с манжетой, которые используют разговорный клапан, должен осуществляться контроль в соответствии с указаниями врача. Требуется непрерывный контроль, чтобы убедиться, что пациент может дышать через верхние дыхательные пути.

Обучение: для обеспечения надлежащего использования разговорного клапана пациент, его семья, сиделки, а также весь персонал, работающий с пациентом, должны быть проинструктированы о том, как использовать речевой клапан, включая противопоказания, предупреждения, предупреждающие метки и меры предосторожности.

Необходимые действия

- Убедитесь, что пациент может выдыхать воздух вокруг трахеостомической трубки и из полости носа и рта.
- Убедитесь, что врач проинструктировал пациента относительно спуска манжеты. Спуск манжеты является обязательным условием при использовании разговорного клапана, чтобы выдыхаемый воздух проходил по трахеостомической трубке и верхним дыхательным путям.
- Убедитесь, что трахеостомическая трубка имеет надлежащий размер для обеспечения достаточного потока воздуха в трахеостомической трубке для облегчения речи. Манжета на трубке может также создавать препятствие даже в спущенном состоянии, это следует учитывать при оценке проходимости дыхательных путей.
- По указанию врача оцените, следует ли выбрать трахеостомическую трубку меньшего размера для обеспечения достаточного потока воздуха для использования разговорного клапана.
- Для использования разговорного клапана для пациентов с неконтролируемым отделением густой слизи, которое может приводить к закупорке дыхательных путей, оцените их состояние.
- Оцените состояние пациента, который испытывает трудности при использовании разговорного клапана, так как у него может быть закупорка дыхательных путей из-за стеноза, тканевой массы, трахеомаляции, грануляции, пареза голосовых связок в срединной линии, секреции или слишком большого размера трахеостомической трубки для трахеи пациента. Если заку-

порка устранена, следует повторно оценить состояние пациента на возможность использования разговорного клапана.

Общие положения

(HME 15 и 22 в сочетании с разговорным клапаном или HME DigiTop).

Необходимые действия

- Убедитесь, что пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, например эмфиземой легких, тяжелой астмой и т. д., прошли осмотр и оценку своего состояния у врача, чтобы убедиться в пригодности перед началом использования устройства.
- Убедитесь, что пациент или сиделка всегда имеют возможность при необходимости быстро извлечь устройство из трахеостомической трубки. Кашель с большим количеством слизи может внезапно закупорить или практически полностью закупорить трубку или HME.
- Убедитесь, что пациент, сиделка и прочие понимают функцию закрытия и назначение отверстий. Объясните, что закупорка отверстий в разговорном клапане или HME DigiTop, например из-за одежды, может затруднить дыхание или привести к удушью.

Запрещенные действия

- Не мойтесь и не плавайте с устройством (рис. 4a или 4b). Это может стать причиной попадания воды в дыхательные пути. Разговорные устройства не могут этого предотвратить в любом режиме.
- Не используйте устройство, если оно повреждено или загрязнено.
- Не удаляйте пену с HME. Использование устройства без пены увеличивает риск аспирации мелких деталей устройства, кроме того, это также может негативно повлиять на функциональность клапана из-за прямого контакта слизи, без пены также не действует важная функция HME.
- Не используйте HME повторно, например после промывки. После промывки HME теряется важная функция HME. Повторное использование также может повышать риск инфицирования.
- Не используйте любую часть устройства для нескольких пациентов, так как это может стать причиной пе-

рекрестного инфицирования. Изделие предназначено исключительно для индивидуального применения.

Сведения относительно HME 22

(HME 22 в сочетании с разговорным клапаном или HME DigiTop).

Необходимые действия

- Если разговорный клапан отсоединяется от HME 22 во время снятия устройства, всегда снимайте внутреннюю трахеостомическую трубку или трубку с одним просветом вместе с HME, не пытайтесь извлечь HME из разъема трубки.

  Извлечь HME 22 из разъема, когда трубка на месте, тяжело, а дыхательные пути могут закупориться слизью.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимые действия

- Перед каждым использованием всегда проверяйте правильность вращения разговорного клапана в двух режимах. Разговорный клапан может залипнуть в одном из режимов из-за наличия слизи. В этом случае тщательно очистите устройство, а если проблема не устраняется, прекратите использование устройства и замените его.
- Проверьте устройство, если обнаружено повышенное сопротивление дыханию, так как это может быть признаком закупорки (например, слизью).
- При возникновении проблем с устройством проконсультируйтесь с врачом.

Запрещенные действия

- Не применяйте увлажнители или подогретый увлажненный кислород в маске через трахеостому во время использования устройства, так как это станет причиной чрезмерного увлажнения HME. При необходимости кислородной терапии используйте только ненагретый увлажненный кислород.
- При использовании этого устройства не применяйте лечебный ингалятор через трахеостому. Лекарственное средство может попасть в HME, а лекарственные средства могут также негативно влиять на мембрану разговорного клапана. Если устройство непреднамеренно используется при применения лечебного инга-

лятора, устройство следует немедленно удалить. HME следует утилизировать, а разговорный клапан и HME DigiTop следует тщательно очистить для удаления любых остатков лекарственных средств.

2. Инструкция по применению

Разговорные устройства (разговорный клапан, HME DigiTop и HME DigiTop O_2) подходят для многократного использования. Кассеты HME являются одноразовыми, их следует менять по крайней мере каждые 24 часа.

2.1 Подготовка и сборка разговорных устройств

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте только оригинальные принадлежности с устройством. Использование принадлежностей других производителей может стать причиной неисправности изделия и травмы пациента.

Если разговорный клапан в сочетании с HME не рекомендуется к использованию, оцените возможность использования Freevent HME DigiTop в сочетании с HME.

Перед каждым использованием убедитесь, что разговорное устройство (разговорный клапан, HME DigiTop или HME DigiTop O_2) и HME не повреждены, а разговорный клапан функционирует надлежащим образом, например переключается в режим HME и режим разговора. Если устройство не функционирует надлежащим образом или кажется поврежденным, не используйте его и замените.

Крепление Freevent Connection Strap

Freevent Connection Strap можно использовать для крепления разговорного клапана к горловине (дополнительно). Это делается, чтобы устройство не потерялось, например при кашле или чихании.

1. Вставьте ленту Connection Strap в зажим (рис. 5a и 5b).
2. Вставьте ленту Connection Strap в разговорный клапан (рис. 5c).

Примечание. Если Connection Strap натягивается с определенной силой, лента отсоединится от зажима. Это защитная функция для предотвращения травмирования, если лента случайно была защемлена в каком-то месте. В этом случае просто снова вставьте ленту в зажим (рис. 5a и 5b).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не пытайтесь приклеить или иным образом на постоянной основе прикрепить ленту к зажиму или разговорному клапану.

Сборка разговорного устройства и HME

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Всегда собирайте HME с разговорным устройством (разговорный клапан, HME DigiTop или HME DigiTop O_2) перед использованием (рис. 6a, 6b, 6c, 6d, 7a и 7b). Если устройство не собрано надлежащим образом, Freevent HME 22 может застрять в трахеостомической трубке, и его будет трудно извлечь в случае закупорки.

1. Расположите HME на плоской поверхности:
   Для Freevent HME 15: узкой частью вниз и открытой пенистой поверхностью вверх (рис. 6a или 6c).
   Для HME 22: пластиковой решеткой вниз и открытой пенистой поверхностью вверх (рис. 6b или 6d).
2. Расположите разговорное устройство на верхней части HME и нажмите на него до щелчка.
3. Убедитесь, что разговорное устройство надежно зафиксировано на HME.

2.2 Установка и использование разговорного клапана с HME 15/22

Если используется Connection Strap, прикрепите зажим к горловине (рис. 8).

Прикрепите разговорный клапан и HME к разъему трахеостомической трубки (рис. 9). **Предостережение.** Пользователи HME 15 всегда должны аккуратно прикреплять разговорный клапан и HME 15 к разъему поворотом на 1/4 по часовой стрелке. Если устройство проталкивается слишком сильно, оно может застрять в трахеостомической трубке, и его будет трудно извлечь в случае закупорки.

Если вы ранее не использовали HME, обратите внимание на то, что устройство немного затрудняет дыхание.

Теперь вы можете переключаться между режимом разговора и режимом HME в зависимости от ваших потребностей разговора, увлажнения и сопротивления дыханию (рис. 10). **Предостережение.** При смене режима убедитесь, что вы поворачиваете только крышку разговорного клапана, а не все устройство. Поворот всего устройства может вызвать неудобное перемещение трахеостомической трубки.

Если после кашля вы чувствуете сильное сопротивление дыханию, извлеките устройство и сотрите слизь или

замените HME. При необходимости очистите также слизь с трахеостомической трубки. Если вы чувствуете необходимость сильного кашля, рекомендуется попытаться извлечь устройство из трубки перед кашлем. Это предотвращает падение устройства и закупорку HME слизью. Если при кашле мембрана выскакивает через отверстия в крышке разговорного клапана, поверните крышку, мембрана вернется в правильное положение.

Режим разговора

Разговорный клапан переводится в режим разговора путем поворота крышки до щелчка в положение режима разговора (гибкая мембрана закрывает отверстия в крышке). В режиме разговора мембрана открывается только при вдыхании. Она закрывается при выдыхании, поэтому вы будете выдыхать через рот и нос и сможете говорить. Вы можете почувствовать несколько большее сопротивление дыханию при разговоре чаще, чем в режиме HME из-за мембраны. Теперь вы можете попытаться произнести несколько слов, начиная с низкого уровня громкости и давления.

Режим HME

Разговорный клапан переводится в режим HME путем поворота крышки до щелчка в положение режима HME (т.е. гибкая мембрана НЕ закрывает отверстия в крышке). Режим HME позволяет вдыхать и выдыхать через HME, тем самым обрабатывая вдыхаемый воздух.

Обратите внимание, что в течение первых недель использования HME может наблюдаться повышенное образование слизи.

Благодаря разговорному клапану Blue (REF 7755) цветная мембрана позволяет проще определить, находится ли клапан в режиме разговора или в режиме HME.

2.3 Установка и использование HME DigiTop и HME DigiTop O_2

Соберите и вставьте разговорное устройство, как описано в 2.1.

При использовании HME DigiTop O_2 всегда собирайте и разбирайте кислородную трубку, когда устройство отсоединено от трахеостомической трубки. Это необходимо, чтобы избежать неудобного движения трахеостомической трубки.

Убедитесь, что кислородная трубка надежно закреплена; она должен быть собрана за коническим краем (рис. 16).

Если вы ранее не использовали HME, обратите внимание на то, что устройство немного затрудняет дыхание.

Если вы закроете пальцами два отверстия по бокам, выдыхаемый воздух будет перенаправляться через верхние дыхательные пути, и вы сможете говорить (рис. 11). Если отпустить пальцы, вы сможете снова вдыхать через устройство. Два отверстия в HME DigiTop/HME DigiTop O_2 позволяют вдыхать и выдыхать через устройство, тем самым непрерывно обрабатывая вдыхаемый воздух.

Обратите внимание, что в течение первых недель использования HME может наблюдаться повышенное образование слизи.

2.4 Извлечение HME из разговорных устройств

При использовании HME DigiTop O_2 снимите кислородную трубку, как описано выше ***до*** извлечения HME. Устройство HME предназначено для одноразового использования, его необходимо заменять по крайней мере каждые 24 часа или чаще по необходимости. Его следует удалить перед очисткой разговорных устройств, а также заменить, если он забился слизью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не промывайте HME, так как при этом теряется важная функция HME.

HME 15

1. Извлеките объединенное разговорное устройство и HME 15 (не разделяя их) из трахеостомической трубки, осторожно поворачивая по часовой стрелке.
2. Удерживайте разговорное устройство одной рукой и потяните инструмент Removal Aid над HME другой рукой (рис. 12a).
3. Потяните разговорное устройство от HME, крепко взявшись за него (рис. 12b или 12c).
4. Утилизируйте HME 15 (рис. 12d).

HME 22

1. Извлеките объединенное разговорное устройство и HME 22 (не разделяя их) из трахеостомической трубки.
2. Удерживайте разговорное устройство одной рукой и потяните инструмент Removal Aid над HME другой рукой (рис. 13a)

3. Сожмите ручки вместе (рис. 13b), HME 22 расколется и отсоединится от разговорного устройства (рис. 13c или 13d).
4. Утилизируйте HME 22 (рис. 13e).

2.5 Использование для лечения детей

При надлежащем выборе Freevent DualCare можно использовать для детей всех возрастов при условии, что он соответствует анатомии пациента. Это может измениться при росте ребенка. У детей с короткой шеей или высокой трахеостомией устройство может касаться подбородка, что может быть неудобно и, возможно, приведет к непреднамеренному переключению разговорного клапана в другой режим. Этого можно избежать при использовании удлинителя трахеостомической трубки. Способность самостоятельно обращаться с устройством зависит от ловкости и развития ребенка. Пока ребенок не сможет самостоятельно обращаться с устройством, необходимо обязательно обеспечить контроль со стороны родителя или сиделки при использовании устройства (см. раздел, посвященный противопоказаниям). Показания и противопоказания для использования HME DigiTop и HME DigiTop O_2 одинаковы для взрослых и детей. Однако ручная окклюзия для речи может быть невозможна, если у ребенка слишком маленькие пальцы. В таком случае родитель/сиделка может закрыть устройство.

Показания и противопоказания для использования разговорного клапана одинаковы для взрослых и детей. Возможность подсоединения и отсоединения устройства от трубки, сборки и разборки устройства, а также переключения устройства в различные режимы зависит от ловкости и зрелости развития ребенка. Эти операции должен выполнять родитель или сиделка, пока ребенок не сможет самостоятельно управлять устройством.

2.6 Очистка и дезинфекция

2.6.1 Очистка разговорных устройств

Для обеспечения чистоты и надлежащего рабочего состояния разговорных устройств (разговорный клапан и HME DigiTop) их необходимо ежедневно чистить. При использовании Connection Strap можно чистить вместе с разговорным клапаном.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ кипятите устройство и НЕ используйте перекись водорода для дезинфекции, так как это станет причиной повреждения устройства.

1. Снимите HME с разговорного устройства, как описано выше.
2. Очистите разъем кислородного порта HME DigiTop O_2 (если используется) струей кислорода или воздуха для удаления загрязнений.
3. Тщательно промойте разговорное устройство с обеих сторон теплой питьевой водой (20–40°C/68–104°F). При промывке поворачивайте крышку разговорного клапана. Промойте разговорное устройство в течение 2 минут (рис. 14a).
4. Добавьте 2 капли мыла для мытья посуды в 250 мл теплой питьевой воды (35–45°C/95–113°F). Не используйте кипяток, так как это может стать причиной повреждения устройства.
5. Положите разговорное устройство в раствор на 15 минут (рис. 14b). Убедитесь, что разговорный клапан установлен в режим разговора (если мембрана закрывает отверстия крышки) до погружения в жидкость.
6. Промойте разговорное устройство с обеих сторон в теплой воде (35–45°C/95–113°F) в течение 15 секунд. Чтобы промыть все части разговорного клапана, во время промывки откройте и закройте его несколько раз (рис. 14c).
7. Осмотрите устройство на наличие слизи и загрязнений. При необходимости повторите вышеуказанные шаги.
8. Очистите разъем кислородного порта HME DigiTop O_2 струей кислорода или воздуха для удаления остатков воды.
9. После очистки положите разговорный клапан на чистую марлю и дайте просохнуть в течение 2 часов (рис. 14d). Убедитесь, что разговорный клапан установлен в режим разговора.
10. Когда разговорное устройство полностью высохнет, его можно снова использовать или положить в чистый закрытый контейнер для хранения.

2.6.2 Дезинфекция разговорных устройств

Рекомендуется проводить дезинфекцию устройства не реже раза в неделю или перед использованием, если оно выглядит грязным или существует риск загрязнения. Риск загрязнения может существовать, если изделие упало на пол, было в контакте с домашним животным,

использовалось человеком с респираторной инфекцией или попало в другой очаг сильного загрязнения. При необходимости дезинфекции сначала всегда очищайте устройство, как описано выше, затем дезинфицируйте его, выполнив следующие действия.

1. Сначала выполните процедуру очистки, как указано в разделе 2.6.1, без шагов 9 и 10. После очистки установите разговорный клапан в режим разговора и погрузите его на 10 минут в этанол 70% или изопропиловый спирт 70% (рис. 15a).
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ используйте перекись водорода.
2. После очистки и дезинфекции положите разговорный клапан на чистую марлю и дайте просохнуть в течение 2 часов (рис. 15b). Убедитесь, что разговорный клапан установлен в режим разговора.
3. Когда разговорное устройство полностью высохнет, его можно снова использовать или положить в чистый закрытый контейнер для хранения.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте разговорное устройство, пока оно полностью не высохнет. Вдыхание дезинфицирующих паров может привести к сильному кашлю и раздражению дыхательных путей. Разъем кислородного порта HME DigiTop O_2 следует очистить струей кислорода или воздуха перед использованием для удаления остатков загрязнений.

2.7 Рекомендации по хранению

Когда устройство не используется, очистите и продезинфицируйте его, как описано выше, а затем храните в чистом и сухом контейнере при комнатной температуре. Берегите от прямых солнечных лучей.

2.8 Срок службы устройства

Устройство HME предназначено для одноразового использования и должно заменяться по крайней мере каждые 24 часа или чаще по необходимости.

Разговорный клапан, HME DigiTop, HME DigiTop O_2 и Connection Strap можно использовать не более 2 месяцев, если они не повреждены и работают по назначению.

2.9 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

2.10 Принадлежности

Freevent Connection Strap: можно использовать для крепления разговорного клапана на горловине.
Removal Aid: можно использовать для снятия HME с разговорного устройства.

3. Дополнительная информация

3.1 Совместимость с МРТ

Безопасный для МРТ. Это устройство не содержит никаких металлических элементов и не несет риска взаимодействия с полем МРТ.

3.2 Справочная информация для пользователя

Для получения дополнительной помощи или сведений см. раздел контактной информации на обратной странице обложки настоящей инструкции.

4. Обратная связь

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщить производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

2.8 عمر الجهاز

جهاز HME مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب استبداله كل 24 ساعة على الأقل، أو أقل من ذلك لو لزم الأمر.

يمكن استخدام صمام النطق، والجهاز HME DigiTop، والجهاز HME DigiTop O_2، وحزام Connection Strap لمدة شهرين بحد أقصى بشرط سلامتها وأدائها لوظيفتها المصممة لها.

2.9 التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

2.10 الملحقات

حزام Freevent Connection Strap: يمكن استخدامه لتوصيل صمام النطق بحزام العنق.
أداة الإزالة Removal Aid: يمكن استخدامها للمساعدة في إزالة مبادل الحرارة والرطوبة (HME) من جهاز النطق.

3. معلومات إضافية

3.1 التوافق مع فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

آمن مع التصوير بالرنين المغناطيسي: لا يحتوي هذا الجهاز على أي أجزاء معدنية ولا يوجد أي احتمال لحدوث تداخل مع مجال التصوير بالرنين المغناطيسي.

3.2 معلومات مساعدة المستخدم

لمزيد من المساعدة أو المعلومات، يُرجى الرجوع إلى الغلاف الخلفي لتعليمات الاستخدام هذه للاطّلاع على معلومات الاتصال.

4. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

5. ضع جهاز النطق في الخليط لمدة 15 دقيقة (الشكل 14b). وتأكد من أن صمام النطق في وضع النطق (بحيث يغطي الغشاء الفتحات في الغطاء) قبل غمره في الخليط.
6. اشطف جهاز النطق من كلا الجانبين بماء شرب دافئ (35-45 درجة مئوية/95-113 درجة فهرنهايت) لمدة 15 ثانية. ولضمان الوصول إلى جميع أجزاء صمام النطق، تأكد من فتحه وغلقه مرتين أثناء الشطف (الشكل 14c).
7. افحص الجهاز للتأكد من نظافته من أي مخاط وبقايا شوائب. ويتم تكرار الخطوات المذكورة أعلاه عند الضرورة.
8. اشطف موصل منفذ الأكسجين في جهاز HME DigiTop O_2 بأكسجين أو هواء لتجفيفه من أي ماء متبقٍ.
9. بعد التنظيف، ضع جهاز النطق على شاش نظيف واتركه في الهواء لمدة ساعتين على الأقل حتى يجف (الشكل 14d). وتأكد من أن صمام النطق في وضع النطق.
10. عندما يجف جهاز النطق تمامًا، يمكن استخدامه مرة أخرى، أو تخزينه في علبة نظيفة ومغلقة.

2.6.2 تطهير أجهزة النطق

نوصي بتطهير الجهاز مرة كل أسبوع على الأقل أو قبل استخدامه إن بدا عليه الاتساخ أو التلوث. قد يكون هناك احتمال لحدوث التلوث إذا كان الجهاز قد سقط على الأرض، أو إذا كان قد لامس حيوانًا أليفًا، أو شخصًا يعاني التهابًا رئويًا، أو أي تلوث جسيم آخر. وعند الحاجة إلى تطهير الجهاز، فالتزم دومًا بتنظيفه أولاً كما هو موضح بالأعلى ثم تطهيره باتباع الإجراء التالي:

1. اتبع أولاً إجراء التنظيف كما هو موضح في النقطة 2.6.1، بدون الخطوتين 9 و10. وبعد التنظيف، ضع صمام النطق في وضع النطق واغمره لمدة 10 دقائق في كحول إيثانول بتركيز 70% أو كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70% (الشكل 15a).
تنبيه: يُمنع استخدام ماء الأكسجين.
2. بعد التنظيف والتطهير، ضع جهاز النطق على شاش نظيف واتركه في الهواء لمدة ساعتين على الأقل حتى يجف (الشكل 15b). وتأكد من أن صمام النطق في وضع النطق.
3. عندما يجف جهاز النطق تمامًا، يمكن استخدامه مرة أخرى، أو تخزينه في علبة نظيفة ومغلقة.
تنبيه: يُحظَر استخدام جهاز النطق حتى يجف تمامًا. يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية. وينبغي شطف موصل منفذ الأكسجين في الجهاز HME DigiTop O_2 بالأكسجين أو الهواء قبل الاستخدام للتخلص من أي بقايا من عملية التطهير.

2.7 تعليمات التخزين

عند التوقف عن استخدام صمام النطق، ينبغي تنظيفه وتطهيره كما هو موضح بالأعلى، ثم تخزينه في علبة نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

جهاز HME 22

1. أزل مجموعة صمام التحدث وجهاز HME 22 (بدون فصلهما) من أنبوب فغر الرغامي.
2. ثبّت جهاز النطق بيد، واسحب أداة الإزالة Removal Aid فوق مبادل الحرارة والرطوبة باليد الأخرى (الشكل 13a)
3. اضغط على المقبضين معًا (الشكل 13b) وستسمع صوت طقطقة الجهاز HME 22 وانفكاكه عن جهاز النطق (الشكل 13c أو 13d).
4. تخلص من الجهاز HME 22 (الشكل 13e).

2.5 استخدام الأطفال

بعد اختياره بطريقة صحيحة، يمكن استخدام الجهاز Freevent DualCare في الأطفال من كافة الأعمار، بشرط ملاءمته لتشريح المنطقة. وقد يتغيّر هذا مع نمو الطفل. وفي الأطفال ذوي الرقبة القصيرة أو مكان فغر الرغامي العالي، يمكن أن يلمس الجهاز الذقن وهذه وضعية قد تكون غير مريحة وقد تتسبب في التبديل بين وضعي صمام النطق دون قصد. ويمكن تلافي هذا عن طريق استخدام موسع أنبوب فغر الرغامي. وتعتمد القدرة على التعامل مع الجهاز بشكل مستقل على مهارة الطفل ومستوى نضجه وإدراكه. وإلى أن يكتسب الطفل القدرة على استخدام الجهاز دون مساعدة، يلزم مراقبة الطفل باستمرار من قِبَل أبويه أو مرافقه أثناء استخدام الجهاز (انظر موانع الاستعمال). ودواعي استعمال الجهاز HME DigiTop والجهاز HME DigiTop O_2 وموانع استعمالهما هي نفسها عند البالغين والأطفال. ولكن قد يتعذر سدّ الفتحات باليد من أجل النطق إذا كانت أصابع الطفل صغيرة جدًا. وفي تلك الحالة، يمكن لأبويه أو مرافقه سدّ الجهاز.

ودواعي استعمال صمام النطق وموانع استعماله هي نفسها عند البالغين والأطفال. وتعتمد القدرة على توصيل الجهاز بالأنبوب وفصله منه، وتجميع الجهاز وتفكيكه، والتبديل بين وضعي الجهاز، على مهارة الطفل ومستوى نضجه وإدراكه. ويلزم تنفيذ هذه المهام تحت ملاحظة أبوي الطفل أو مرافقه حتى يتمكن من التعامل مع الجهاز وحده ودون مساعدة من أحد.

2.6 التنظيف والتعقيم

2.6.1 تنظيف أجهزة النطق

للحفاظ على نظافة أجهزة النطق (صمام النطق والجهاز HME DigiTop) وبقائها بحالة عمل جيدة، ينبغي تنظيفها يوميًا. وفي حالة استخدام حزام Connection Strap، يمكن تنظيفه مع صمام النطق.

تنبيه: يُحظر غلي الجهاز واستخدام ماء الأكسجين للتعقيم؛ لأن هذا سيتلف الجهاز.

1. أزل مبادل الحرارة والرطوبة (HME) من جهاز النطق كما سبق توضيحه.
2. اشطف موصل منفذ الأكسجين بجهاز HME DigiTop O_2 (إن كان مستخدمًا)، باستخدام أكسجين أو هواء لإزالة أي شوائب.
3. اشطف جهاز النطق جيدًا من كلا الجانبين تحت ماء شرب فاتر (20-40 درجة مئوية/68-104 درجات فهرنهايت). وأدر غطاء صمام النطق جيئة وذهابًا أثناء الشطف. واشطف جهاز النطق لمدة دقيقتين (الشكل 14a).
4. يجب خلط قطرتين من صابون غسيل الأطباق في مقدار 250 مل من ماء شرب دافئ (35-45 درجة مئوية/95-113 درجة فهرنهايت). ويُحظَر استخدام الماء المغلي لأن هذا قد يتلف الجهاز.

وضع مبادل الحرارة والرطوبة (HME)

يتم وضع صمام النطق في وضع مبادل الحرارة والرطوبة بإدارة الغطاء حتى تسمع صوت تثبيته في وضع مبادل الحرارة والرطوبة (أي أن الغشاء المرن لا يغطي فتحات الغطاء). ويسمح وضع مبادل الحرارة والرطوبة لك بالشهيق والزفير عبر مبادل الحرارة والرطوبة، وبالتالي يقوم بتكييف هواء الشهيق.

لاحظ أنه قد يزداد إنتاج المخاط أثناء الأسابيع الأولى من استخدام مبادل الحرارة والرطوبة.

مع صمام النطق الأزرق (الرقم المرجعي 7755)، يُسهّل الغشاء الملون معرفة ما إذا كان الصمام في وضع النطق أم في وضع مبادل الحرارة والرطوبة.

2.3 تركيب واستخدام الجهاز HME DigiTop و HME DigiTop O_2

جمّع وركّب جهاز النطق كما هو موضح في النقطة 2.1.

إذا استخدمت الجهاز HME DigiTop O_2 فالتزم دومًا بتجميع أنبوب الأكسجين أو تفكيكه أثناء فصل الجهاز من أنبوب القصبة الهوائية. وهذا لتجنب أي حركة غير مريحة لأنبوب القصبة الهوائية.

تأكد من إحكام تثبيت أنبوب الأكسجين؛ حيث ينبغي تجميعه بعد الحافة المخروطية (الشكل 16).

إذا لم تستخدم أجهزة HME في السابق، يجب أن تعلم بأن الجهاز قد يزيد من مقاومة التنفس إلى حد ما.

عندما تسدّ الفتحتين على الجانبين بأصابعك، سيُعاد توجيه هواء الزفير عبر مجاري الهواء العلوية وستتمكن من النطق (الشكل 11). وعندما تزيل أصابعك ستتمكن من الشهيق مرة أخرى عبر الجهاز. وتسمح لك الفتحتان في الجهاز HME / HME DigiTop DigiTop O_2 بالشهيق والزفير عبر الجهاز، وبالتالي يتم تكييف هواء الشهيق باستمرار.

لاحظ أنه قد يزداد إنتاج المخاط أثناء الأسابيع الأولى من استخدام مبادل الحرارة والرطوبة.

2.4 إزالة مبادل الحرارة والرطوبة (HME) من أجهزة النطق

إذا استخدمت الجهاز HME DigiTop O_2 فأزل أنبوب الأكسجين كما هو موضح بالأعلى **قبل** البدء في إزالة مبادل الحرارة والرطوبة (HME). ومبادل الحرارة والرطوبة مصمم للاستخدام مرة واحدة، ويجب استبداله كل 24 ساعة على الأقل، أو أقل من ذلك لو لزم الأمر. وينبغي إزالته قبل تنظيف أجهزة النطق كما ينبغي استبداله إذا تعرض للانسداد بسبب المخاط.

تنبيه: لا تغسل مبادل الحرارة والرطوبة لأنه قد يفقد وظيفته المهمة.

HME 15

1. أزل مجموعة صمام التحدث وجهاز HME 15 (بدون فصلهما) من أنبوب فغر الرغامي عن طريق سحبه مع لفّه برفق في اتجاه دوران عقارب الساعة.
2. ثبّت جهاز النطق بيد، واسحب أداة الإزالة Removal Aid فوق مبادل الحرارة والرطوبة باليد الأخرى (الشكل 12a).
3. اسحب جهاز النطق بعيدًا عن مبادل الحرارة والرطوبة بمسكة ثابتة (الشكل 12b أو 12c).
4. تخلص من الجهاز HME 15 (الشكل 12d).

تجميع جهاز النطق ومبادل الحرارة والرطوبة (HME)

تنبيه: التزم دومًا بتجميع مبادل الحرارة والرطوبة مع جهاز النطق (صمام النطق، أو جهاز HME DigiTop، أو جهاز HME DigiTop O_2) قبل الاستخدام (الشكل 6a، و6b، و6c، و6d، و7a، و7b). وإذا لم يتم تجميع الجهاز بطريقة صحيحة، يمكن أن يعلق الجهاز Freevent HME 22 في أنبوب فغر الرغامي وقد يصعب إزالته في حالة الانسداد.

1. ضع مبادل الحرارة والرطوبة على سطح مستوٍ:
   بالنسبة إلى الجهاز Freevent HME 15 ضع الجزء الضيق جهة الأسفل وسطح الرغوة المفتوح للأعلى (الشكل 6a أو 6c).
   بالنسبة إلى الجهاز HME 22 ضع الشبكة البلاستيكية جهة الأسفل وسطح الرغوة المفتوح للأعلى (الشكل 6b أو 6d).
2. ضع جهاز النطق على الجزء العلوي من مبادل الحرارة والرطوبة واضغط عليه لأسفل حتى تسمع صوت تثبيته في مكانه.
3. تحقق من إحكام تثبيت جهاز النطق بمبادل الحرارة والرطوبة.

2.2 تركيب صمام النطق واستخدامه مع مبادل الحرارة والرطوبة HME 15 / 22

في حالة استخدام حزام Connection Strap، ثبّت المشبك بحزام العنق (الشكل 8).

صِل مجموعة صمام النطق ومبادل الحرارة والرطوبة بموصل أنبوب فغر الرغامي (الشكل 9). **تنبيه:** ينبغي لمستخدمي الجهاز HME 15 دومًا توصيل مجموعة صمام النطق والجهاز HME 15 بالموصل برفق، عن طريق 4/1 لفة في اتجاه دوران عقارب الساعة. وإذا تم الضغط على الجهاز بقوة كبيرة، فقد يعلق في أنبوب فغر الرغامي وقد يصعب إزالته في حالة الانسداد.

إذا لم تستخدم أجهزة HME في السابق، يجب أن تعلم بأن الجهاز قد يزيد من مقاومة التنفس إلى حد ما.

يمكنك الآن التبديل بين وضع النطق ووضع مبادل الحرارة والرطوبة اعتمادًا على احتياجات النطق، واحتياجات الترطيب، واحتياجات مقاومة التنفس لديك (الشكل 10). **تنبيه:** عند تغيير الأوضاع، تأكد من تدوير غطاء صمام النطق فقط، وليس الجهاز بأكمله. فتدوير الجهاز بأكمله قد يسبب حركة غير مريحة لأنبوب فغر الرغامي.

وإذا شعرت بزيادة مقاومة التنفس بعد السعال، فأخرج الجهاز ونظّفه من المخاط، أو استبدل مبادل الحرارة والرطوبة بآخر جديد. ونظّف كذلك أنبوب فغر الرغامي من المخاط عند الحاجة. وإذا شعرت بالحاجة إلى السعال بشدة، فننصحك بإزالة الجهاز من الأنبوب قبل السعال. فهذا يمنع الجهاز من السقوط ويمنع انسداد مبادل الحرارة والرطوبة بالمخاط. وإذا خرج الغشاء من الفتحات في غطاء صمام النطق عند السعال، فأدر الغطاء، وسيعود الغشاء إلى الوضع الصحيح.

وضع النطق

يتم وضع صمام النطق في وضع النطق بإدارة الغطاء حتى تسمع صوت تثبيته في وضع النطق (يغطي الغشاء المرن فتحات الغطاء). وفي وضع النطق، يفتح الغشاء فقط عند الشهيق ويغلق عند الزفير، ولذلك ستخرج هواء الزفير عبر فمك وأنفك، وستتمكن أيضًا من النطق. وقد تشعر بأن مقاومة التنفس في وضع النطق أعلى بعض الشيء منها في وضع مبادل الحرارة والرطوبة بسبب الغشاء. ويمكنك الآن محاولة نطق بعض الكلمات، وابدأ بصوت وضغط منخفضين.

- افحص الجهاز إذا عانيت من زيادة في مقاومة التنفس فقد يكون هذا علامة على وجود انسداد بسبب المخاط مثلاً.
- راجع الطبيب إذا كانت هناك مشكلة في الاتصال بالجهاز.

النواهي

- تجنب استخدام المرطبات أو الأكسجين المرطّب المدفأ عبر قناع على فغر الرغامي في أثناء استخدام الجهاز لأن هذا سيجعل مبادل الحرارة والرطوبة رطبًا جدًا. إذا كان علاج الأكسجين ضروريًا، فاستخدم فقط الأكسجين المرطّب غير المدفأ.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الدوائي عبر فغر الرغامي في أثناء استخدام الجهاز. فقد يتراكم الدواء في مبادل الحرارة والرطوبة كما أن الأدوية قد تؤثر عكسيًا على غشاء صمام النطق. وفي حالة استخدام الجهاز عن غير قصد أثناء علاج البخاخ الدوائي، يجب إزالة الجهاز فورًا. ويجب التخلص من مبادل الحرارة والرطوبة، ويجب تنظيف صمام النطق وجهاز HME DigiTop بالكامل لإزالة جميع بقايا الدواء.

2. تعليمات الاستخدام

أجهزة النطق (صمام النطق، وجهاز HME DigiTop وجهاز HME DigiTop O_2) قابلة لإعادة الاستخدام. وأقراص HME مخصصة للاستخدام مرة واحدة ويجب استبدالها كل 24 ساعة على الأقل.

2.1 تجهيز وتجميع أجهزة النطق

تنبيه: استخدم الملحقات الأصلية فقط مع الجهاز. فقد يتسبب استخدام ملحقات أخرى في تعطل المنتج وإيذاء المريض.

إذا لم يُنصَح باستخدام صمام النطق مع مبادل الحرارة والرطوبة، فقيّم إمكانية استخدام جهاز Freevent HME DigiTop مع مبادل الحرارة والرطوبة.

قبل كل استخدام، يُرجى التحقق من سلامة جهاز النطق (صمام النطق، أو جهاز HME DigiTop، أو جهاز HME DigiTop O_2) ومبادل الحرارة والرطوبة ومن أن صمام النطق يؤدي وظيفته المقصودة، مثلاً، ثباته في وضع مبادل الحرارة والرطوبة وثباته في وضع النطق. وإذا لم يعمل الجهاز على النحو المطلوب، أو كان هناك أي تلف واضح، فلا تستخدم الجهاز واستبدله.

تثبيت حزام Freevent Connection Strap

يمكن استخدام حزام Freevent Connection Strap لتثبيت صمام النطق بحزام العنق (اختياري). وتتمثل فائدة هذا في تجنب سقوط الجهاز، مثلاً، عند السعال أو العطس.

1. أدخل شريط حزام Connection Strap في المشبك (الشكل 5a و5b).
2. أدخل شريط حزام Connection Strap في صمام النطق (الشكل 5c).

ملاحظة: عند سحب حزام Connection Strap بقوة معينة، سيُفك الشريط من المشبك. وهذه ميزة أمان لتجنب الإصابة إذا علق الشريط دون قصد في أي شيء. وإذا حدث هذا، فأدخل الشريط مرة أخرى في المشبك (الشكل 5a و5b).

تنبيه: لا تحاول لصق الشريط ولا تثبيته بشكل دائم في المشبك أو صمام النطق.

عام

(الجهاز HME 15 و22 مع صمام نطق أو جهاز HME DigiTop).

ما ينبغي فعله

- تأكد من إخضاع المرضى الذين يعانون من أمراض رئوية حادة، مثل انتفاخ الرئة، أو ربو حاد، وما إلى ذلك، لفحص وتقييم بواسطة طبيب للتأكد من ملاءمتهم قبل بدء استخدام الجهاز.
- تأكد من قدرة المريض أو مقدم الرعاية دائمًا على إزالة الجهاز بسرعة من أنبوب فغر الرغامي عند الحاجة. فقد يؤدي السعال وإفراز الكثير من المخاط فجأة إلى انسداد الأنبوب أو جهاز HME بشكل كلي أو جزئي.
- تأكد من فهم المريض ومقدم الرعاية والآخرين لوظيفة الإغلاق واستخدام الفتحات. وضّح أن انسداد الفتحات في صمام النطق أو جهاز HME DigiTop بالملابس، مثلاً، قد يسبب صعوبة في التنفس أو الاختناق.

النواهي

- لا تستحم أو تسبح بالجهاز (الشكل 4a أو 4b). قد يسبب هذا دخول الماء إلى مجاري الهواء. وأجهزة النطق لا تمنع هذا في أي وضع.
- لا تستخدم الجهاز إذا تعرض للتلف أو التلوث.
- لا تزل الرغوة من مبادل الحرارة والرطوبة. فاستخدام الجهاز بدون الرغوة يزيد من خطر استنشاق أجزاء صغيرة من الجهاز، كما قد يؤثر أيضًا سلبًا على وظيفة الصمام بسبب التلامس المباشر مع المخاط، وكذلك فإن غياب الرغوة يُفقد مبادل الحرارة والرطوبة وظيفته المهمة.
- تُحظَر إعادة استخدام مبادل الحرارة والرطوبة، حتى لو تم غسله. فغسل مبادل الحرارة والرطوبة (HME) يُفقده وظيفته المهمة. كما أن إعادة الاستخدام تزيد من خطر العدوى.
- لا تستخدم أي جزء من الجهاز لأكثر من مريض واحد لأن هذا قد يتسبب في نقل العدوى. فالجهاز مصمم للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط.

جهاز HME 22 الخاص

(الجهاز HME 22 مع صمام نطق أو جهاز HME DigiTop).

ما ينبغي فعله

- إذا انفك صمام النطق عن جهاز HME 22 في أثناء إزالة الجهاز، فأزل دومًا أنبوب فغر الرغامي الداخلي أو الأنبوب الأحادي التجويف مع مبادل الحرارة والرطوبة بدلاً من محاولة إزالة مبادل الحرارة والرطوبة من موصل الأنبوب.

محاولة إزالة جهاز HME 22 من الموصل بينما الأنبوب لا يزال في مكانه أمر صعب، وقد تُسدّ مجاري الهواء بالمخاط.

1.5 الاحتياطات

ما ينبغي فعله

- تحقق دائمًا قبل كل استخدام من تدوير صمام النطق على النحو الصحيح بين الوضعين. فقد يعلق صمام النطق في أحد الوضعين بسبب وجود المخاط. وإذا حدث هذا، فنظّف الجهاز بالكامل، وإذا استمرت المشكلة فتوقف عن استخدام الجهاز واستبدله.

1.4 تحذيرات

صمام النطق الخاص

(صمام النطق مع مبادل الحرارة والرطوبة HME 15 أو 22).

تحذير

في حالة استخدام أنبوب فغر رغامي مزوّد بكفة، **يجب تفريغ الكفة بالكامل** قبل تركيب صمام النطق وطوال فترة استخدامه. فلن يتمكن المريض من التنفس إذا لم تكن الكفة مفرغة بالكامل. وينبغي أن يكون هناك تدفق هواء كافٍ حول أنبوب فغر الرغامي والكفة المفرغة. **يُحظَر** استخدام صمام النطق للمرضى الذين يستخدمون أنبوب فغر رغامي مزوّد بكفة ذاتية النفخ أو كفة مملوءة بالرغوة.

استخدام ملصقات التحذير: ضع ملصقات التحذير المرفقة بصمام النطق على خط نفخ البالون الدليلي لأنبوب فغر الرغامي (الشكل 1).

المراقبة: ينبغي إخضاع المرضى الذين يستخدمون أنبوب فغر رغامي مزوّدًا بكفة ويستخدمون صمام نطق للمراقبة وفقًا لتوجيهات الطبيب. ويلزم وجود ملاحظة مستمرة للتأكد من تمكن المريض من الزفير عبر مجرى الهواء العلوي.

التعليم: لضمان الاستخدام الصحيح لصمام النطق، يجب تعليم المريض وأسرته والمرافقين وجميع الأفراد العاملين معه كيفية استخدام صمام النطق، بما في ذلك موانع الاستعمال والتحذيرات وملصقات التحذير والاحتياطات.

ما ينبغي فعله

- تأكد من أن المريض لديه القدرة على الزفير حول أنبوب فغر الرغامي وخارج التجاويف الأنفية والفموية.
- تأكد من أن الطبيب قد سمح بإفراغ الكفة لدى المريض. وإفراغ الكفة إجباري مع صمام النطق للسماح بمرور هواء الزفير حول أنبوب فغر الرغامي ومجاري الهواء العلوية.
- تأكد من ضبط حجم أنبوب فغر الرغامي للسماح بتدفق الهواء الكافي حول أنبوب فغر الرغامي لتسهيل الكلام. ويمكن أن تُحدث الكفة في الأنبوب عائقًا حتى بعد تفريغها وينبغي أخذ هذا في الاعتبار أثناء تقييم سالكية مجرى الهواء.
- قيّم، وفق توجيهات الطبيب، ما إذا كانت هناك إشارة إلى الحاجة إلى التغيير إلى أنبوب فغر رغامي أصغر لتوفير تدفق هواء كافٍ للسماح باستخدام صمام النطق.
- قيّم المرضى الذين يعانون من الإفرازات الكثيفة والغزيرة والتي قد تتسبب في انسداد مجرى الهواء وإعاقة استخدام صمام النطق.
- قيّم المرضى الذين يواجهون صعوبة في استخدام صمام النطق، فقد يتعرض المريض لانسداد مجرى الهواء بسبب تضيّق، أو كتلة الأنسجة، أو تليّن الرغامي، أو التحبب، أو شلل الأحبال الصوتية في موضع خط المتوسط، أو الإفرازات، أو ضخامة حجم أنبوب فغر الرغامي بالنسبة إلى حجم القصبة الهوائية للمريض. وفي حالة التخلص من العائق، ينبغي أن يُعاد تقييم المريض بشأن استخدام صمام النطق.

يشتمل الجهاز Freevent DualCare مقاس 15 / مقاس 22 على:

انظر الشكل 3

(a)	قطعة واحدة	صمام النطق Freevent DualCare
(b1 أو b2)	30 قطعة	Freevent HME 15 Regular (1b) أو Freevent HME 22 Regular (2b)
(c)	قطعة واحدة	مشبك حزام Freevent Connection Strap
(d)	قطعة واحدة	شريط حزام Freevent Connection Strap
(e)	قطعة واحدة	جهاز Freevent HME DigiTop
(f)	قطعة واحدة	أداة الإزالة Removal Aid
	قطعة واحدة	تعليمات استخدام الجهاز Freevent DualCare

تشتمل حزمة صمام النطق Freevent DualCare / صمام النطق الأزرق:

انظر الشكل 3

(a)	قطعة واحدة	صمام النطق Freevent DualCare أو صمام النطق الأزرق
(c)	قطعة واحدة	مشبك حزام Freevent Connection Strap
(d)	قطعة واحدة	شريط حزام Freevent Connection Strap
(e)	قطعة واحدة	جهاز Freevent HME DigiTop أو جهاز DigiTop Blue
	قطعة واحدة	تعليمات استخدام الجهاز Freevent DualCare

البيانات الفنية للجهاز Freevent DualCare

	صمام النطق/جهاز DigiTop المزوّد بمبادل الحرارة والرطوبة HME 15	صمام النطق/جهاز DigiTop المزوّد بمبادل الحرارة والرطوبة HME 22
الحيز الهامد	4.1 مل	4.6 مل
نطاق الحجم المدي	< 50 مل	> 50 مل
انخفاض الضغط* عند - 30 لترًا/دقيقة في وضع النطق - 30 لترًا/دقيقة في وضع مبادل الحرارة والرطوبة - 60 لترًا/دقيقة في وضع مبادل الحرارة والرطوبة	 125 باسكال 35 باسكال 125 باسكال	 140 باسكال 50 باسكال 150 باسكال
فقدان الرطوبة* عند - الحجم المدي = 500 مل في وضع مبادل الحرارة والرطوبة - الحجم المدي = 1000 مل في وضع مبادل الحرارة والرطوبة	 21.5 مجم/لتر 22.5 مجم/لتر	 21.0 مجم/لتر 22.0 مجم/لتر

* وفقًا لمعيار ISO 9360

تركيز الأكسجين المقيس عند: الحجم المدّي لتر واحد، تردد التنفس 10 لترات/دقيقة، تدفق الأكسجين (10 لترات/دقيقة O_2)	
DigiTop O_2 مع مبادل الحرارة والرطوبة HME 15	70%
DigiTop O_2 مع مبادل الحرارة والرطوبة HME 22	71%

يُحظَر استخدام صمام النطق في الحالات التالية:

- مع أنبوب فغر الرغامي المزوّد بكفة منتفخة. يجب تفريغ الكفة بالكامل قبل تركيب صمام النطق وطوال فترة استخدامه.
- مع أنبوب فغر الرغامي المزوّد بكفة مملوءة بالرغوة.
- مع أنبوب فغر الرغامي المزوّد بكفة ذاتية النفخ.
- عندما لا يسمح حجم أنبوب فغر الرغامي بتدفق الهواء عبر مجاري الهواء العلوية.
- مع أنبوب داخل الرغامي.

قد يؤدي استخدام صمام النطق في هذه الظروف إلى إعاقة الزفير عبر مجاري الهواء العلوية ويتسبب في اختناق المريض!

يُحظَر استخدام صمام النطق أثناء النوم فقد يُسدّ مجرى الهواء دون قصد. وأثناء النوم، ينبغي استخدام الجهاز HME DigiTop (مع الجهاز HME 15 أو 22) بدلاً منه (الشكل 2a أو 2b).

1.3 وصف الأجهزة

يُستخدَم صمام النطق، والجهاز HME DigiTop، والجهاز HME DigiTop O_2 جميعها لتمكين النطق. وفي تعليمات الاستخدام هذه، سيُشار إليها باسم "أجهزة النطق".

صمام النطق والجهاز HME 15 / 22

يُستخدَم صمام النطق القابل لإعادة الاستخدام مع مبادل حرارة ورطوبة مقاس 15 مم أو 22 مم مخصص للاستخدام مرة واحدة. ويُوضع مبادل الحرارة والرطوبة بحيث يمنع الاتصال المباشر بين صمام النطق ومجاري الهواء. وهذا يمنع انسداد صمام النطق أو تلوثه بالمخاط.

يتضمن صمام النطق وضعين: وضع النطق ووضع مبادل الحرارة والرطوبة (HME).

في وضع النطق، يوجد غشاء مرن في فتحات تدفق الهواء يعمل كصمام أحادي الاتجاه. حيث يفتح أثناء الشهيق حتى يتمكن المريض من التنفس من خلال الجهاز. وأثناء الزفير، يبقى الغشاء مغلقًا ويُعاد توجيه الهواء عبر مجاري الهواء العلوية والطيات الصوتية. وهكذا يتمكن المريض من النطق. وفي وضع النطق، لا يتم تكييف هواء الشهيق لأن هواء الزفير يخرج عبر مجاري الهواء العلوية.

في وضع مبادل الحرارة والرطوبة (HME) يتحرك الغشاء خارج مسار تدفق الهواء بحيث يتمكن المريض من الشهيق والزفير عبر الجهاز. ويتم تكييف هواء الشهيق بواسطة الحرارة والرطوبة المستخلصة من هواء الزفير في مادة مبادل الحرارة والرطوبة المشربة. وفي وضع مبادل الحرارة والرطوبة (HME)، لا يمكن النطق.

ويتم تبديل الجهاز بين الأوضاع من خلال إدارة غطاء صمام النطق حتى يصدر منه صوت تثبيته في الموضع المطلوب.

الجهازان HME DigiTop وHME DigiTop O_2

يتيح الجهازان HME DigiTop وHME DigiTop O_2 استخدام مبادل الحرارة والرطوبة (HME) بدون صمام النطق، ويمكن سدّه يدويًا لتمكين النطق.

يوفر الجهاز HME DigiTop O_2 إمكانية توصيل أنبوب الأكسجين بقُطر مقاس 8/1 بوصة (3.2 مم) بموصل منفذ الأكسجين للمرضى الذين يحتاجون إلى أكسجين إضافي (الشكل 16).

1. معلومات فنية

1.1 الاستخدام المخصص

نظام Freevent DualCare هو عبارة عن صمام نطق ومبادل حرارة ورطوبة (HME) مدمجين وهو مصمم للمرضى الذين يتنفسون تلقائيًا عبر فغر الرغامي باستخدام أنبوب فغر رغامي مزوّد بكفة مفرغة، أو أنبوب فغر رغامي بدون كفة.
وفي وضع مبادل الحرارة والرطوبة (HME) يقوم الجهاز بتكييف الهواء المستنشق عن طريق الاحتفاظ بالحرارة والرطوبة من هواء الزفير.
بإدارة غطاء صمام النطق إلى وضع النطق، يُعاد توجيه الهواء لتمكين المريض من الكلام.
الجهاز بالكامل لاستخدام مريض واحد وجزء مبادل الحرارة والرطوبة (HME) لاستخدام واحد.

1.2 موانع الاستعمال

عام

قد يُمنع استعمال Freevent HME 15 أو 22 مع صمام النطق Freevent DualCare أو Freevent HME DigiTop في الحالات التالية:

- الاستخدام مع جهاز التنفس الاصطناعي.
- لا ينبغي للمرضى الذين ليس لديهم القدرة الجسدية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتوصيل الأجهزة أو إزالتها أو تشغيلها بأنفسهم، استخدام الأجهزة بشكل مستقل، وينبغي ألا يستخدموها إلا تحت إشراف كافٍ من طبيب أو مقدم رعاية مُدرَّب.
- المرضى الذين لا يمكنهم تحمل الحيز الهامد المضاف أو الذين لا يمكنهم تحمل مقاومة التنفس المضافة، راجع جدول البيانات الفنية. وينبغي أن يخضع هذا لتقييم الطبيب.
- المرضى غير المستجيبين أو المُخدّرون. يجب أن يكون المريض قادرًا على الاستجابة ومحاولة التواصل للتمكن من استخدام هذا الجهاز. كما ينبغي أن يكون بإمكان المريض اتباع التعليمات.

يُحظَر استعمال الجهاز HME 15 أو 22 مع صمام النطق أو الجهاز HME DigiTop على أنبوب بتجويف واحد (أنبوب بدون أنبوب داخلي)، ما لم يكن بإمكان المريض أو مقدم الرعاية إعادة إدخال الأنبوب بنفسه بعد تزحزحه غير المقصود أو استبداله في حالة الطوارئ.

صمام النطق الخاص

يُمنع استعمال **صمام النطق** (مع جهاز HME 15 أو 22) **أيضًا** مع مجموعات المرضى التالية:

- المرضى الذين خضعوا لعملية استئصال الحنجرة لأن الجهاز سيمنع القدرة على الزفير في حال ضبط صمام النطق على وضع النطق دون قصد.
- المرضى الذين يعانون من الشفط الشديد.
- المرضى الذين يعانون من انسداد شديد في منطقة أنبوب فغر الرغامي أو في مجاري الهواء العلوية، مثل ضيق القصبة الهوائية و/أو الحنجرة، فقد يتسبب هذا في انحباس الهواء.
- المرضى الذين يعانون من إفرازات كثيفة وغزيرة من شأنها أن تسدّ الجهاز.

Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Արտադրող; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היצרן; الجهة المصنعة

Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato;Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Արտադրման ամսաթիվ; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع

Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast: Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისია; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; Սերիոն կոդը; Խմբաքանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드;批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; Ապրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品參照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品參考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج

Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;
אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Ósæft; Mittesteriilne; Nesterils; Nesterilu; Nesterilní; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejałowy; Produs nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril değildir; არასტერილური; Ոչ ստերիլ; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌;
לא מעוקר; غير معقم

Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;
יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש
يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Limit skladovací teploty; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 储存温度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين

MAX
RT
MIN

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágm.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε

θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).

Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項，參閱使用說明; 小心，参阅使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש;

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Læknin-gatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravot-nický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tıbbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي

IFU

Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'em-ploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruk-sanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbe-iningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Օգտագործման հրահանգներ; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; OpakovkataОпаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შეფუთვა გადამუშავებადია; Տուփը կարող է վերամշակվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包裝可回收; 包装可回收; האריזה ניתנת למחזור ;

Rx ONLY

Prescription; Verschreibunspflichtig; Voorschrift; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione;Prescripción; Prescrição; Recept; Recept; Resept; Lääkärin määräyksestä; Lyfseðill; Retsept; Recepte; Receptas; Na předpis; Vényköteles; Lekársky predpis; Predpisovanje; Recepta; Pe bază de prescripție; Recept; Recept; Recept; Συνταγή; Рецепта; Reçete; რეცეპტი; Դեղատոմս; Resept; Рецепт; Resep; Preskripsi; 处方箋; 처방전; 處方; 处方; מרשם; الوصفة الطبية

CE

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية

UK
CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԹ-Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済（UKCA）マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定（UKCA）标志; סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Vi en s p a ci en ts – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta”; Un sin-

gur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用;

מטופל יחיד - שימוש רב פעמי

مريض واحدة - استخدام متعدد

Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün İnfotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا

Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansenummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj,broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; საცნობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 參考編號，版本號碼; 参考编号, 版本号;

الرقم المرجعي، رقم الإصدار;מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამოშვების თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

تاريخ الإصدار ;תאריך הנפקה

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

10721, 03
2026-08-19

Atos
atosmedical.com

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.