

## Használati utasítás TRACOE® phon assist I beszédszelepekhez

### REF 650-S, REF 650-SO, REF 650-T, REF 650-TO

#### 1. Általános Információk

A TRACOE® phon assist I szelepek állítható, tracheotomián átesett betegek részére kifejlesztett beszédszelepek. Az oxigéncsatlakozás nélküli ill. oxigéncsatlakozással ellátott szelepeket TRACOE® rácsos button és stoma button termékekhez, TRACOE® alaplaphoz, valamint a 15 mm-es csatlakozóval ellátott tracheotomiás kanülökhöz gyártják.

**Figyelem:** Az alábbi utasítás az orvosok, az ápolószemélyzet és a betegek tájékoztatását szolgálja. Kizárólag a TRACOE® phon assist I szelepekre vonatkozik és használat előtt gondosan el kell olvasni.

**FIGYELEM:** Minden TRACOE® phon assist I szelepet csak egy beteg használhat, Ő azonban többször is.



**Sterilizálás:** A TRACOE® phon assist I szelepek sterilizálása etilénoxidral történt. A sterilitás csak sértetlen és minden oldalán zárt csomagolás esetén szavatolt.

**Anyag:** A TRACOE® phon assist I gyártásához használt anyagok valamennyi, a gyógyászati termékekkel szemben támasztott nemzetközi követelményeknek megfelelnek, latexet nem tartalmaznak.

**A csomag tartalma:** Egy csomag REF 650-S/-SO/-T ill. /-TO mindig egy darab TRACOE® phon assist I szelepet tartalmaz.

#### 2. Termékleírás

A TRACOE® phon assist I szelepek állítható, oxigéncsatlakozás nélküli vagy oxigéncsatlakozással ellátott, tracheotomián átesett betegek részére kifejlesztett beszédszelepek.

A szelepek fejrésze elfordíthatóan van az alaprészen rögzítve, és egy szilikon membránt tartalmaz. A fejrésznek és az alaprésznek két-két oldalsó, egymással szemben elhelyezkedő, ék alakú nyílása van, melyek az óramutató járásával egyezően 90 fokban elfordítva zárhatók, ellenkező irányba fordítva pedig nyithatók. Az oldalsó nyílások elzárása esetén a szelep egyirányú szelepként működik, vagyis belégzésnél csupán a levegőt engedi beáramlani, kilégzésnél pedig lehetővé teszi a hangképzést. Jobbra (az óramutató járásával egyező irányba) elfordítva a szelep oldalsó nyílásain keresztül akadálytalanul lehetséges a ki- és belélegzés. Az oldalsó résformájú nyílások fokozatmentesen kisebbre vagy nagyobbra nyithatók.

A REF 650-SO és REF 650-TO alaprészeiben Luer csatlakozó formájában egy-egy oxigéncsatlakozás van elhelyezve, ami egy összekötő tömlő (REF 702 vagy REF 703) segítségével oxigénforrásra csatlakoztatható, vagy a mellékelt zárósapkával lezárható.

A phon assist I szelepek (REF 650-S ill. REF 650-SO) alaplemezükkkel pontosan és légzáróan illeszkednek mind a TRACOE rácsos és stoma button (REF 601 ill. REF 611) peremébe, mind pedig a TRACOE® alapok (REF 660 ill. REF 661) hengeres foglalatába. A phon assist I szelepek (REF 650-T ill. REF 650-TO) mindig 15 mm-es csatlakozóhoz adapterrel vannak ellátva, melynek köszönhetően az összes 15 mm-es csatlakozóval ellátott kereskedelembe kapható kanülre illeszkednek.

#### 3. Javallatok/ellenjavallatok

##### 3.1 Javallatok

A TRACOE® phon assist I szelepek tracheotomiás, ébren lévő, teljesen vagy részben ép géggel rendelkező betegeknél kerülnek felhasználásra, akik (legalább részben) meglévő nyelvi képességgel rendelkeznek. Használatuk stoma buttonnal, rácsos buttonnal, rögzítő

alaplappal vagy perforált, 15 mm-es csatlakozóval ellátott tracheotomiás kanül egységben lehetséges és a betegek számára lehetővé teszik a beszédet.

A szelepeket mindezek mellett a tracheotomiás kanülről történő leszoktatás keretében is alkalmazzák.

### **3.2 Ellenjavallatok**

**A TRACOE® phon assist I szelepek semmi esetre sem alkalmazhatók teljes gégeeltávolításon átesett betegek esetében, ez azokra a betegekre is vonatkozik, akiket hangprotézissel láttak el. A szelepek blokkolt (perforátlan) kanülökkel történő használata ellenjavallt.**

Amennyiben a TRACOE® phon assist I szelepeket tracheotomiás kanülökkel kombinálva használják, úgy célszerű azokat mandzsetta nélküli perforált kanülökkel alkalmazni. A mandzsettás perforált kanülök használata során a mandzsetta feltétlenül legyen mindig blokkolástól mentesítve.

**FIGYELEM: Az éjszakai alvás idejére a TRACOE® phon assist I szelepeket el kell távolítani.**

## **4. A TRACOE® phon assist I szelepek használata**

### **4.1 A szelepek behelyezése és kivétele**

A REF 650-S és a REF 650-SO szelepek TRACOE® rácsos vagy stoma button termékekbe történő behelyezése lehetőleg a button tracheosztomába történő bevezetése előtt történjék, az egyszerűség és könnyűség miatt azonban a szelep a tracheosztomába lévő button esetében is behelyezhető. A szelep alaplemeze különleges kivitelezésének és a button elasztikus szilikon peremének köszönhetően a két rész között biztonságos és légzáró illeszkedés garantált. Egyidejűleg biztosított, hogy a szelep erős köhögés okozta légáram esetében sem szabadul ki a buttonból.

A REF 650-S és a REF 650-SO megfelelő módon behelyezhetők a TRACOE® rögzítő alaplapba (REF 660 és REF 661) illetve vehetők abból ki.

A REF 650-t és a REF 650-TO cikkszámú termékeket perforált tracheotomiás kanül 15 mm-es csatlakozójába toljuk (pl. TRACOE® *twist*, TRACOE® *pure* vagy TRACOE® *comfort* kanülök).

A szelepek kivétele a tracheosztomában lévő button ill. TRACOE® *twist* kanül esetében probléma mentesen történhet. A szelep kivétele akkor történik, ha a beteg már nem kíván beszélni vagy a szelepből váladék gyűlt össze, amiért azt meg kell tisztítani.

### **4.2 A szelepek alkalmazásának általános feltételei**

- kielégítő spontán légzés és éber beteg
- stabil szív- és keringési viszonyok
- nyelési képesség megléte (legalább részben)
- nincs túlzott mértékű bronchiális váladékképződés
- normál tartományban lévő vérgáz érték, szükség esetén oxigénadagolás

Ezek a feltételek mind a szelepek beszéd közbeni alkalmazására, mind pedig a betegek tracheosztomás kanülről történő leszoktatására vonatkoznak.

**FIGYELEM:** Amennyiben a beteg beszéd vagy a leszoktatás közben légszomjat érez vagy légcsapda jelenség (air trapping) lépne fel, úgy a szelepfő óramutató járásával azonos irányban történő elforgatásával szükség szerint nyitjuk az oldalsó nyílást. Ezzel az egyirányú szelep funkciót megszüntetjük és a beteg kényelmesen be- és kilélegezhet anélkül, hogy a szelepet el kellene távolítani.

#### **4.3 Beszéd a szelepek segítségével**

A beszédhez a szelepek oldalsó nyílásait a szelepfaj óramutató járásával egyező irányban, ütközésig történő elfordításával zárjuk. Ezáltal a levegő bebocsátása már csak belélegzésnél lehetséges. Kilélegzéskor zár a szelep és a levegő kifelé áramlik a gégen, a garaton és a szájon át, ami által lehetővé válik a hangképzés.

Az oldalsó nyílások fokozatmentes állíthatósága bizonyos körülmények között lehetővé teszi az egyéni kilélegzési ellenállás beállítását. Ez adott esetben kihasználható a vér oxigéntelítettségének növeléséhez.

#### **4.4 Leszoktatás a szelepek segítségével**

Az olyan betegek esetében, akiket hosszabb időn át tracheotomiás kanül segítségével lélegeztettek, a kanülről történő leszoktatás adott esetben TRACOE<sup>®</sup> phon assist I beszédszelep használatával megkönnyíthető. A leszoktatás közben mindig a 4.2 pont alatt felsorolt szempontokat kell szem előtt tartani.

**Figyelem: A TRACOE<sup>®</sup> phon assist I beszédszelepet a leszoktatás keretében semmiképpen sem szabad blokkolt (perforálatlan) tracheotomiás kanüllel kombinálva alkalmazni, mivel a beteg eközben ugyan képes belélegezni, de kilélegezni már nem tud. Ez felfújtt tüdőhöz (air trapping) és esetleg rövid idő alatt a beteg életveszélyes állapotához vezethetne.**

**Mandzsettás perforált kanülok alkalmazása esetén a mandzsettát a beszédszelep felhelyezése előtt a blokkolástól teljesen mentesíteni kell.**

A szelep leszoktatási tréning közben történő nyithatóságának lehetőségével az Air Tapping bármikor könnyedén megakadályozható.

**A szelep használata közben a beteg felügyeletét feltétlenül biztosítani kell.**

#### **4.5 További tudnivalók**

Ha a REF 650-SO ill. REF 650-TO szelepek segítségével oxigént kell adagolni, mindig ügyelni kell annak nedvesítésére és a felső légutak kiszáradásának elkerülésére. Ennek során egyidejűleg az oldalsó rések szélességét figyelembe kell venni.

Javasoljuk, hogy legalább egy második szelep mindig rendelkezésre álljon.

Amennyiben egy szelep működőképességét váladék nehezíti, úgy a szelepet ki kell venni és meg kell tisztítani.

### **5. Tisztítás, ápolás és fertőtlenítés**

**FIGYELEM: A szelepek tisztítása közben mindig ügyelni kell arra, hogy a szilikon membrán ne sérüljön meg.**

#### **5.1 Tisztítás és ápolás**

A TRACOE<sup>®</sup> hon assist I szelep ápolása a legegyszerűbb módon rendszeres, gondos tisztítással végezhető. A szelepet minden használat után gondosan meg kell tisztítani. A tisztításhoz javasoljuk a komplett TRACOE<sup>®</sup> tube clean tisztító szett alkalmazását (REF 930-A ill. B tisztítópórral, vagy REF 931-A ill. B folyékony tisztítókoncentrátummal). A szettek tartalmazznak egy-egy szitabetétes tisztítódobozt, egy tisztítószert, tisztító pálcikát és egy tisztító kefét. A TRACOE<sup>®</sup> tube clean tisztítóport (REF 932) és a nagy hatékonyságú TRACOE<sup>®</sup> tube clean tisztítókoncentrátumot (REF 933) kifejezetten a szelephez teszteltük.

A tisztításhoz a szelepet a szitabetétbe helyezzük, majd a dobozban lévő tisztító oldatba merítjük. A szelepből esetleg található váladék lerakódásokat a legkíméletesebben a TRACOE<sup>®</sup> tube clean kis tisztítópálcikákkal (REF 935) távolíthatjuk el. A tisztító pálcikák egy hajlékony műanyag pálcából állnak, aminek a végén nem bolyhosodó poliuretán szivacs van, melynek köszönhetően kizárt a bolyhos szelepbe ill. légcsőbe jutása.

A tisztítást követően a szelepet desztillált vízzel lelkiismeretesen le kell öblíteni és meg kell szárítani. A szárítás történhet adott esetben hajszárítóval is, amit szobahőmérsékletűre kell beállítani. További részletek a TRACOE® tube clean tisztító szettek használati utasításában található.

**Figyelem:** A TRACOE® Phon assist I nem melegíthető 60° C feletti hőmérsékletre. A szelepet nem szabad háztartási vagy fogtisztító szerekkel tisztítani, mivel azok a funkciót hátrányosan befolyásolhatják. A felhevítés, főzés vagy a gőzsterilizálás szintén kerülendő.

## 5.2 Fertőtlenítés

Mínt hogy egészséges emberek esetében szinte soha nem csiramentesek a felső légutak, javasoljuk a fertőtlenítő szerek használatának mellőzését.

Ha mégis fertőtlenítésre van szükség, a TRACOE medical érdeklődés esetén rendelkezésre bocsátja a tesztelt fertőtlenítőszer listáját. A lista letölthető a TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.de](http://www.tracoe.de)) honlapjáról is.

**Ezt követően a fertőtlenített szelepet desztillált vízzel nagyon alaposan öblítjük, majd megszáritjuk.**

**Figyelem:** Nem használhatók olyan fertőtlenítőszer, melyek klórt szabadítanak fel, valamint erős lúgokat vagy fenol-származékokat tartalmazó szerek.

## 6. Használati idő, tárolás

A TRACOE® phon assist I szelep az ápolástól függően akár 6 hónapig használható. Ajánlott mindig tartalék szelepet kéznél tartani. A legcsekélyebb sérüléseket mutató szelepeket is feltétlenül ki kell cserélni. A nem használt szelep tárolása mindig tisztított, száraz állapotban történjen egy tiszta, szellőző tároló edényben.

**FIGYELEM:** A szelep épségét minden egyes újabb behelyezés előtt ellenőrizni kell.

## 7. Visszaküldések

A visszaküldött használt termékek átvétele csak abban az esetben lehetséges, ha mellékelt hozzá egy kitöltött dekontaminációs tanúsítványt. Az ehhez szükséges nyomtatványt Önök közvetlenül a TRACOE medical GmbH-nál vagy a [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) weblapon érhető el.

## 8. Általános üzleti feltételek

Valamennyi TRACOE termék értékesítése és szállítása kizárólag az érvényes Általános Üzleti Feltételek (ÁÜF) alapján történik, melyek a TRACOE medical GmbH-nál vagy a [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) weblapon szerezhetők be.

Gyártó:

TRACOE medical GmbH

Reichsforststr. 32, D-90528 Frankfurt/Main – Germany

Forgalmazó:

READY Medizintechnik Kft

1085 Budapest, Rökk Szilárd u. 5.

Tel: 327-7020

Fax: 327-7024

[info@readymed.hu](mailto:info@readymed.hu)

[www.gyogyszerkoz.hu](http://www.gyogyszerkoz.hu)