

# ProTrach<sup>TM</sup>

## DualCare<sup>TM</sup>

### Instructions for Use



# Atos

Atos Medical Your voice

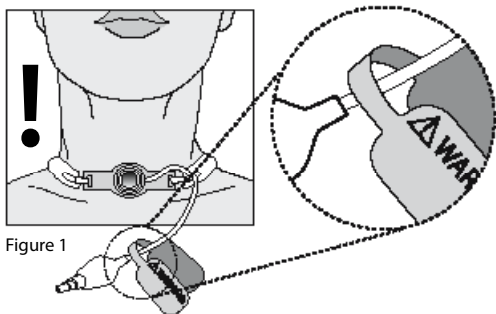


Figure 1



Figure 2a

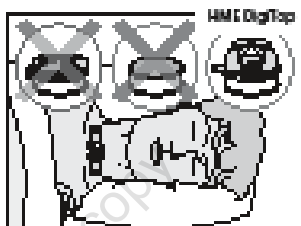


Figure 2b

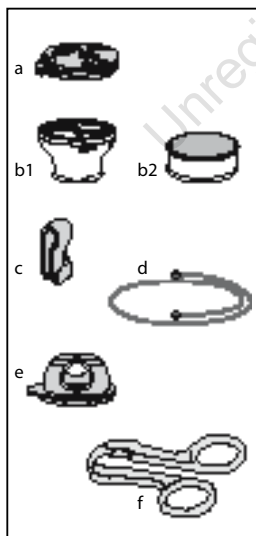


Figure 3

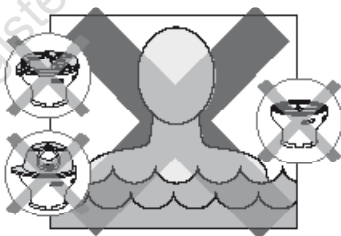


Figure 4a

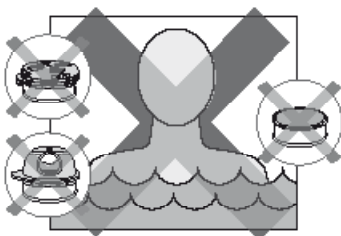


Figure 4b

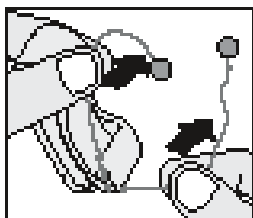


Figure 5a

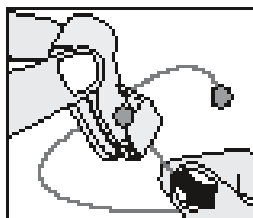


Figure 5b

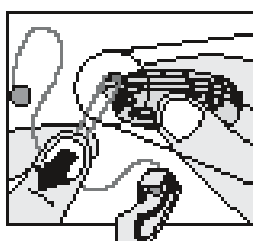


Figure 5c

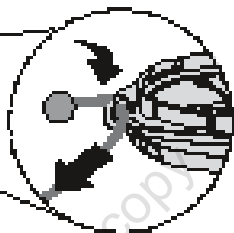


Figure 6a

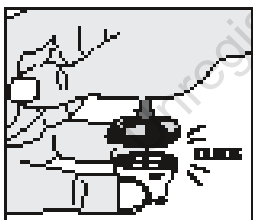


Figure 6b

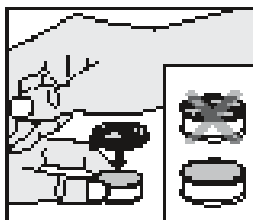


Figure 6c

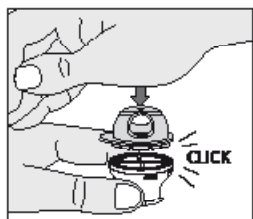
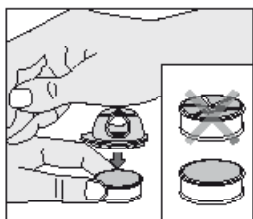


Figure 6d



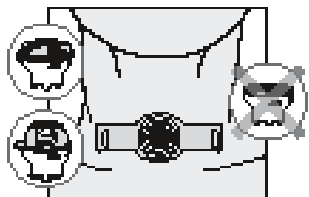


Figure 7a

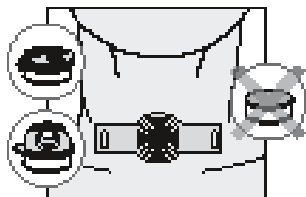


Figure 7b

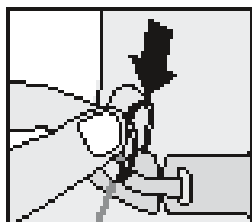


Figure 8

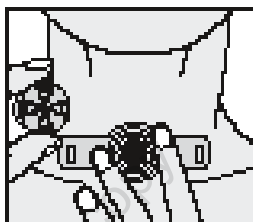


Figure 9

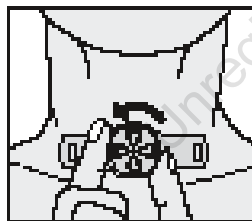


Figure 10

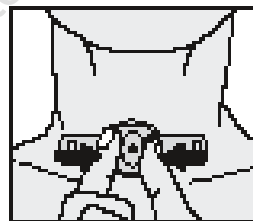


Figure 11



Figure 12a



Figure 12b

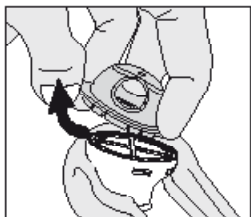


Figure 12c

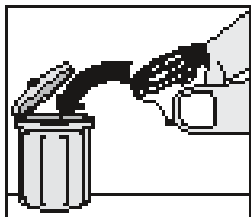


Figure 12d



Figure 13a



Figure 13b



Figure 13c

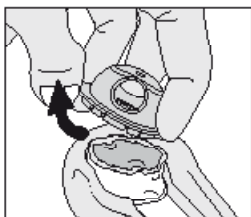


Figure 13d

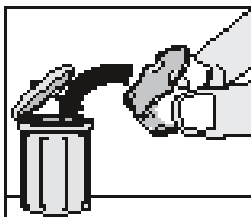


Figure 13e



Figure 14a

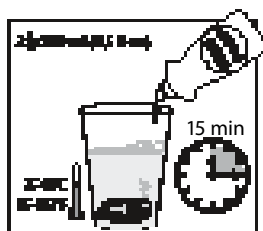


Figure 14b



Figure 14c

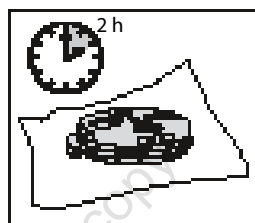


Figure 14d



Figure 15a

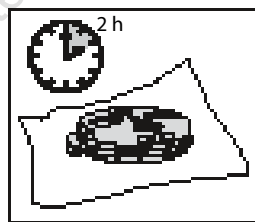


Figure 15b

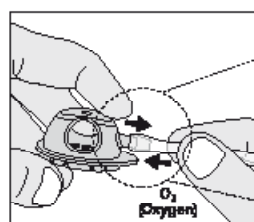


Figure 16

## **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.

## **Patent and trademarks**

ProTrach<sup>®</sup> is a registered trademark and DualCare<sup>™</sup> is a trademark of Atos Medical AB. The products are protected by US patent no. US 6,921,417, JP patent no. 4,156,832 as well as other patents.

# Contents

ENGLISH .....	9
DEUTSCH .....	24
NEDERLANDS .....	41
FRANÇAIS .....	58
ITALIANO .....	75
ESPAÑOL .....	92
PORTUGUÊS .....	109
SVENSKA .....	127
DANSK .....	142
NORSK .....	158
SUOMI .....	173
ORDERING INFORMATION .....	189



The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

## Contents

1. Descriptive information.....	10
1.1 Intended use.....	10
1.2 CONTRAINDICATIONS .....	10
1.3 Description of the devices .....	11
1.4 WARNINGS.....	14
1.5 PRECAUTIONS .....	16
2. Instructions for use.....	17
2.1 Preparation and assembly of the speaking devices.....	17
2.2 Insertion and usage of Speaking Valve with HME 15 / 22 .....	18
2.3 Insertion and usage of HME DigiTop and HME DigiTop O <sub>2</sub> .....	19
2.4 Removal of the HME from the speaking devices.....	20
2.5 Pediatric Use .....	20
2.6 Cleaning and disinfection .....	21
2.6.1 Cleaning of the speaking devices.....	21
2.6.2 Disinfection of the speaking devices.....	22
2.7 Storage instructions.....	23
2.8 Device lifetime .....	23
2.9 Disposal .....	23
2.10 Accessories .....	23
3. Additional information .....	23
3.1 Compatibility with MRI Examination.....	23
3.2 Ordering information .....	23
3.3 User assistance information.....	23

## Symbol explanation



Keep away from direct sunlight and heat.



Keep dry and away from rain and other moisture.

# 1. Descriptive information

## 1.1 Intended use

ProTrach 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.

**Patient Population:** For spontaneously breathing tracheostomized patients (adults and pediatric patients greater than 10 kg in weight) using a tracheostomy tube with a deflated cuff, or a tracheostomy tube without cuff.

**Environment of Use:** Hospitals, ICU, sub-acute care institutions and home.

## 1.2 CONTRAINDICATIONS

### General

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

- Use in combination with an in-line ventilator.
- Patients who are unable to handle or remove the device themselves when needed, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example, patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at risk for unpredictable periodic loss of consciousness.
- Patients who cannot tolerate the added dead space of 5 ml, or who cannot tolerate the added breathing resistance of 170 Pa / 1.7 cm H<sub>2</sub>O. 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 emergency removal.

### **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<sub>2</sub> 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.

The ProTrach HME 15 is available in two versions: the XtraMoist with better humidification properties and the Regular with lower breathing resistance. The XtraMoist should be used when the slightly higher breathing resistance is tolerated. The Regular should be used when lower breathing resistance is required, for example when first getting used to HME use or during physical activity.

## **HME DigiTop and HME DigiTop O<sub>2</sub>**

The HME DigiTop and the HME DigiTop O<sub>2</sub> enable use of the HME without the Speaking Valve, and can manually be occluded to enable speaking.

The HME DigiTop O<sub>2</sub> 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).

## ProTrach DualCare Set 15 / Set 22 include:

See Figure 3

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

## ProTrach DualCare Speaking Valve / Speaking Valve Blue package include:

See Figure 3

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

## Technical data ProTrach DualCare

Speaking Valve with HME 15		Speaking Valve with HME 22	
Pressure drop at 30 l/min in speaking mode, HME 15 Regular:	125 Pa	Pressure drop at 30 l/min in speaking mode:	136 Pa
Pressure drop at 30 l/min in HME mode, HME 15 Regular:	35 Pa	Pressure drop at 30 l/min in HME mode:	48 Pa
Pressure drop at 60 l/min in HME mode, HME 15 Regular:	123 Pa	Pressure drop at 60 l/min in HME mode:	166 Pa
Pressure drop at 30 l/min in speaking mode, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Pressure drop at 30 l/min in HME mode, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		
Pressure drop at 60 l/min in HME mode, HME 15 XtraMoist:	*		
Dead space: (Speaking Valve incl HME)	4.05 ml	Dead space: (Speaking Valve incl HME)	4.62 ml

\* During increased physical activity that requires lower breathing resistance the Regular HME is recommended. Therefore, the XtraMoist is not tested in these conditions.

Oxygen concentration measured at: Tidal volume 1 L, breathing frequency 10/min, O <sub>2</sub> flow 10 L/min	
DigiTop O <sub>2</sub> with HME 15	70%
DigiTop O <sub>2</sub> 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<sub>2</sub>) 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 ProTrach HME DigiTop in combination with a HME.

Before each use, please check that the speaking device (Speaking Valve, HME DigiTop, or HME DigiTop O<sub>2</sub>) 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 ProTrach Connection Strap

The ProTrach 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<sub>2</sub>) before use (Figure 6a, 6b, 6c, 6d, 7a, and 7b). If the device is not properly assembled, the ProTrach 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 ProTrach 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<sub>2</sub>**

Assemble and insert the speaking device as described in 2.1.

If you use the HME DigiTop O<sub>2</sub> 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 15).

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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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, ProTrach 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>, 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

**ProTrach 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 Ordering information

See end of this Instructions for Use.

### 3.3 User assistance information

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

Die diesem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

## Inhalt

1. Beschreibende Informationen .....	25
1.1 Verwendungszweck.....	25
1.2 KONTRAINDIKATIONEN .....	25
1.3 Beschreibung des Produkts .....	27
1.4 WARNHINWEISE.....	29
1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN .....	32
2. Gebrauchsanweisung .....	33
2.1 Vorbereitung und Montage der Sprechprodukte.....	33
2.2 Einführung und Gebrauch des Sprechventils mit HME 15 / 22 .....	34
2.3 Einführung und Gebrauch der HME DigiTop und der HME DigiTop O <sub>2</sub> .....	35
2.4 Entfernen des HME von den Sprechprodukten .....	36
2.5 Einsatz in der Pädiatrie.....	37
2.6 Reinigung und Desinfektion .....	38
2.6.1 Reinigung der Sprechprodukte .....	38
2.6.2 Desinfektion der Sprechprodukte .....	39
2.7 Lagerungshinweise .....	39
2.8 Nutzungsdauer des Produkts.....	40
2.9 Entsorgung.....	40
2.10 Zubehör .....	40
3. Zusätzliche Informationen .....	40
3.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen .....	40
3.2 Ordering information (Bestellinformationen) .....	40
3.3 Anwenderunterstützung .....	40

## Symbolerklärung



Vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärme schützen.



Vor Nässe, Regen und sonstiger Feuchtigkeit schützen.



# 1. Beschreibende Informationen

## 1.1 Verwendungszweck

ProTrach 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-Kassette zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Patientenpopulation: Für spontan atmende tracheotomierte Patienten (Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg), die über eine Trachealkanüle mit entblocktem Cuff oder eine Trachealkanüle ohne Cuff atmen.

Verwendungsbereiche: Krankenhäuser, Intensivstationen, subakute Pflegeeinrichtungen und häusliche Pflege.

## 1.2 KONTRAINDIKATIONEN

### Allgemeines

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

- Nutzung in Kombination mit einem Inline-Respirator.
- Patienten, die das Produkt bei Bedarf nicht selbst handhaben oder entfernen können, wenn sie nicht unter ständiger Aufsicht eines Arztes bzw. einer ausgebildeten Pflegekraft stehen. Dazu gehören zum Beispiel Patienten, die ihre Arme nicht bewegen können, Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein oder Patienten mit Krankheiten, mit denen ein Risiko unvorhersehbarer, periodischer Bewusstseinsverluste assoziiert wird.
- Patienten, die den zusätzlichen Totraum von 5 ml bzw. den zusätzlichen Atemwiderstand von 170 Pa/1,7 cm H<sub>2</sub>O 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 im Notfall entfernt 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<sub>2</sub> 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.

Der ProTrach HME 15 ist in zwei Ausführungen erhältlich: als XtraMoist mit verbesserter Befeuchtung und als Regular mit geringerem Atemwiderstand. XtraMoist sollte zum Einsatz kommen, wenn der leicht höhere Atemwiderstand vertragen wird. Regular sollte verwendet werden, wenn ein geringerer Atemwiderstand erforderlich ist, z. B. im Rahmen der ersten Gewöhnung an die HME-Verwendung oder bei körperlicher Anstrengung.

## HME DigiTop und HME DigiTop O<sub>2</sub>

Die Produkte HME DigiTop und HME DigiTop O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> die Möglichkeit, einen Sauerstoffschlauch mit einem Durchmesser von 3,2 mm (1/8 Inch) an den Sauerstoffanschlusskonnektor anzubringen (Abbildung 16).

### ProTrach DualCare Set 15/Set 22 enthält:

Siehe Abbildung 3

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

### ProTrach DualCare Speaking Valve/Paket Speaking Valve Blue enthält:

Siehe Abbildung 3

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

### Technische Daten für ProTrach DualCare

Sprechventil mit HME 15		Sprechventil mit HME 22	
Druckabfall bei 30 l/min im Sprechmodus, HME 15 Regular:	125 Pa	Druckabfall bei 30 l/min im Sprechmodus:	136 Pa
Druckabfall bei 30 l/min im HME-Modus, HME 15 Regular:	35 Pa	Druckabfall bei 30 l/min im HME-Modus:	48 Pa

Sprechventil mit HME 15		Sprechventil mit HME 22	
Druckabfall bei 60 l/min im HME-Modus, HME 15 Regular:	123 Pa	Druckabfall bei 60 l/min im HME-Modus:	166 Pa
Druckabfall bei 30 l/min im Sprechmodus, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Druckabfall bei 30 l/min im HME-Modus, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		
Druckabfall bei 60 l/min im HME-Modus, HME 15 XtraMoist:	*		
Totraum: (Sprechventil einschl. HME)	4,05 ml	Totraum: (Sprechventil einschl. HME)	4,62 ml

\* Bei höherer körperlicher Anstrengung, bei der ein geringerer Atemwiderstand erforderlich ist, wird der Regular HME empfohlen. Daher wurde der XtraMoist nicht unter diesen Bedingungen getestet.

Sauerstoffkonzentration gemessen bei: Atemzugvolumen 1 l, Atemfrequenz 10/min, O <sub>2</sub> -Zufuhr 10 l/min	
DigiTop O <sub>2</sub> mit HME 15	70%
DigiTop O <sub>2</sub> 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.

## WARNHINWEIS

**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 Verwendung 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 Verwendbarkeit 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 einzigen 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 vorhandenen 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 nicht erwärmter befeuchteter Sauerstoff verwendet werden.
- Während der Produkthanwendung ist das Inhalieren von Medikamenten über das Tracheostoma mittels Vernebler zu vermeiden. 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<sub>2</sub>) 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 ProTrach HME DigiTop zusammen mit einem HME eingesetzt werden kann.

Vor jedem Gebrauch bitte überprüfen, dass das Sprechprodukt (Sprechventil, HME DigiTop oder HME DigiTop O<sub>2</sub>) 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 ProTrach Connection Strap (Halteband)

Das ProTrach 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<sub>2</sub>) 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 ProTrach 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 ProTrach 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). **Vorsicht:** 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). **Vorsicht:** 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<sub>2</sub>**

Das Sprechprodukt wie in Abschnitt 2.1 beschrieben zusammensetzen und einführen.

Bei Verwendung des HME DigiTop O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 ProTrach 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> 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 oder 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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

**ProTrach 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 kann daher nicht mit dem MRT-Feld interagieren.

### 3.2 Ordering information (Bestellinformationen)

Siehe Ende der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

### 3.3 Anwenderunterstützung

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



De gebruiksaanwijzing bij dit product kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt worden doorgenomen.

## Inhoud

1. Beschrijving .....	42
1.1 Beoogd gebruik.....	42
1.2 CONTRA-INDICATIES .....	42
1.3 Beschrijving van het hulpmiddel .....	44
1.4 WAARSCHUWINGEN .....	46
1.5 VOORZORGSMaatregelen .....	49
2. Gebruiksaanwijzing .....	49
2.1 Voorbereiding en montage van de spreekhulpmiddelen .....	49
2.2 Inbrengen en gebruik van spreekklep met HME 15/22 .....	51
2.3 Inbrengen en gebruik van HME DigiTop en HME DigiTop O <sub>2</sub> .....	52
2.4 De HME van de spreekhulpmiddelen verwijderen .....	53
2.5 Gebruik bij kinderen .....	53
2.6 Reiniging en desinfectie .....	54
2.6.1 De spreekhulpmiddelen reinigen.....	54
2.6.2 De spreekhulpmiddelen desinfecteren.....	55
2.7 Bewaarinstructies .....	56
2.8 Levensduur van het hulpmiddel .....	56
2.9 Afvoer.....	56
2.10 Accessoires .....	56
3. Aanvullende informatie.....	56
3.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek .....	56
3.2 Bestelinformatie .....	56
3.3 Hulp voor de gebruiker .....	57

## Toelichting symbolen



Niet blootstellen aan direct zonlicht en warmte.



Droog bewaren. Niet blootstellen aan regen of andere vochtbronnen.

# 1. Beschrijving

## 1.1 Beoogd gebruik

ProTrach 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.

Patiëntpopulatie: voor spontaan ademende tracheotomiepatiënten (volwassenen en pediatrie patiënten die meer dan 10 kg wegen) die een tracheacanule met een lege cuff of een tracheacanule zonder cuff gebruiken.

Gebruiksomgeving: ziekenhuizen, IC, subacute zorginstellingen en thuis.

## 1.2 CONTRA-INDICATIES

### Algemeen

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

- Gebruik in combinatie met een in-line ventilator.
- Patiënten die niet in staat zijn het hulpmiddel zelf te hantieren of te verwijderen wanneer dat nodig is, tenzij de patiënt onder voortdurend toezicht van een clinicus of ervaren zorgverlener staat. Dit betreft bijvoorbeeld patiënten die hun armen niet kunnen gebruiken, patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau of patiënten met aandoeningen met risico op onvoorspelbaar periodiek bewustzijnsverlies.
- Patiënten die de extra dode ruimte van 5 ml niet kunnen verdragen, of die de extra ademhalingsweerstand van 170 Pa/1,7 cm H<sub>2</sub>O 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 mogen in combinatie met de ProTrach DualCare-spreekklep of de ProTrach 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 mocht deze na een noodgeval zijn verwijderd.

### **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<sub>2</sub> 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.

De ProTrach HME 15 is verkrijgbaar in twee versies: de XtraMoist met betere bevochtigingseigenschappen en de Regular met een lagere ademhalingsweerstand. De XtraMoist dient te worden gebruikt wanneer de enigszins hogere ademhalingsweerstand kan worden verdragen. De Regular dient te worden gebruikt wanneer een lagere ademhalingsweerstand is vereist, bijvoorbeeld om te wennen aan het gebruik van HME of tijdens lichamelijke inspanning.

## HME DigiTop en HME DigiTop O<sub>2</sub>

De HME DigiTop en de HME DigiTop O<sub>2</sub> maken het mogelijk de HME zonder de spreekklep te gebruiken, en kunnen handmatig worden afgesloten om spreken mogelijk te maken.

De HME DigiTop O<sub>2</sub> 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).

### ProTrach DualCare Set 15/Set 22 omvat:

Zie afbeelding 3

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

### ProTrach DualCare Speaking Valve-pakket/ Speaking Valve Blue-pakket omvat:

Zie afbeelding 3

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

### Technische gegevens ProTrach DualCare

Spreekklep met HME 15		Spreekklep met HME 22	
Drukval bij 30 l/min. in spreekstand, HME 15 Regular:	125 Pa	Drukval bij 30 l/min. in spreekstand:	136 Pa
Drukval bij 30 l/min. in HME-stand, HME 15 Regular:	35 Pa	Drukval bij 30 l/min. in HME-stand:	48 Pa
Drukval bij 60 l/min. in HME-stand, HME 15 Regular:	123 Pa	Drukval bij 60 l/min. in HME-stand:	166 Pa
Drukval bij 30 l/min. in spreekstand, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Drukval bij 30 l/min. in HME-stand, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		
Drukval bij 60 l/min. in HME-stand, HME 15 XtraMoist:	*		

Spreekklep met HME 15		Spreekklep met HME 22	
Dode ruimte: (spreekklep incl. HME)	4,05 ml	Dode ruimte: (spreekklep incl. HME)	4,62 ml

\*Voor verhoogde lichamelijke inspanning waarbij een lagere ademhalingsweerstand is vereist, wordt de HME Regular aanbevolen. De XtraMoist is om deze reden niet onder deze omstandigheden getest.

Zuurstofconcentratie gemeten bij: Rustademvolume (tidal volume) 1 l, ademhalingsfrequentie 10/min, O <sub>2</sub> -stroom 10 l/min	
DigiTop O <sub>2</sub> met HME 15	70%
DigiTop O <sub>2</sub> 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).

**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 kan 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 voor 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, bijvoorbeeld longemfyseem of ernstige astma, worden onderzocht en geëvalueerd door een clinicus voorafgaande aan gebruik te bepalen of het hulpmiddel 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 is beschadigd of verontreinigd.
- Verwijder het schuim niet uit de HME. 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, bijvoorbeeld 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, aangezien dit kruisbesmetting tot gevolg kan hebben. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij 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. 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 VOORZORGSMAAATREGELEN

### Doen

- Controleer vóór elk gebruik altijd of de spreekklep zich goed van de ene naar de andere stand en terug laat draaien. 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 (bijvoorbeeld 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 in combinatie met de tracheostoma wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt, aangezien de HME hierdoor te vochtig wordt. Als zuurstofbehandeling vereist is, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.
- Dien geen behandeling met verneveld geneesmiddel toe in combinatie met de tracheostoma wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt. 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<sub>2</sub>) 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 ProTrach HME DigiTop in combinatie met een HME te beoordelen.

Controleer vóór elk gebruik of het spreekhulpmiddel (spreekklep, HME DigiTop of HME DigiTop O<sub>2</sub>) 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 ProTrach Connection Strap bevestigen

Met de ProTrach 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<sub>2</sub>) (afbeelding 6a, 6b, 6c, 6d, 7a en 7b). Als het hulpmiddel niet correct gemonteerd wordt, kan de ProTrach HME 22 vast komen te zitten in de tracheacanule en bij een verstopping moeilijk te verwijderen zijn.

1. Plaats de HME op een vlakke ondergrond:  
Plaats de ProTrach HME 15 met het smalle gedeelte omlaag en het open schuimoppervlak omhoog (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 het 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 ademhalingsweerstandsbepoeften (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<sub>2</sub>**

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

Als u de HME DigiTop O<sub>2</sub> 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 zijkanen 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 met een voorzichtig trekkende, rechtsomdraaiende beweging.
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 ProTrach 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> (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 aansluitstuk van de zuurstoftoevoer van de HME DigiTop O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 de spreekklep 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<sub>2</sub> en de Connection Strap (verbindingskoord) kunnen maximaal 2 maanden lang worden gebruikt, op voorwaarde dat ze intact zijn en naar behoren werken.

## 2.9 Afvoer

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

## 2.10 Accessoires

**ProTrach Connection Strap (verbindingskoord):** 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 Bestelinformatie

Zie achterin deze gebruiksaanwijzing.



### **3.3 Hulp voor de gebruiker**

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

Unregistered copy

Le mode d'emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

## Table des matières

1. Description générale .....	59
1.1 Utilisation prévue .....	59
1.2 CONTRE-INDICATIONS .....	59
1.3 Description du dispositif .....	61
1.4 AVERTISSEMENTS .....	63
1.5 PRÉCAUTIONS .....	66
2. Mode d'emploi .....	67
2.1 Préparation et assemblage des dispositifs phonatoires .....	67
2.2 Insertion et utilisation de la valve phonatoire avec le HME 15 / 22 .....	68
2.3 Insertion et utilisation du HME DigiTop ou du HME DigiTop O <sub>2</sub> .....	69
2.4 Retrait du HME (ECH, échangeur de chaleur et d'humidité) des dispositifs phonatoires .....	70
2.5 Usage pédiatrique .....	71
2.6 Nettoyage et désinfection .....	71
2.6.1 Nettoyage des dispositifs phonatoires .....	71
2.6.2 Désinfection des dispositifs phonatoires .....	72
2.7 Instructions de stockage .....	73
2.8 Durée de vie du dispositif .....	73
2.9 Élimination .....	73
2.10 Accessoires .....	74
3. Informations supplémentaires .....	74
3.1 Compatibilité avec l'examen IRM .....	74
3.2 Informations de commande .....	74
3.3 Informations d'aide à l'utilisateur .....	74

## Explication des symboles



Maintenir à l'écart de la lumière directe du soleil et de la chaleur.



Maintenir dans un endroit sec, à l'abri de la pluie et d'autres sources d'humidité.

# 1. Description générale

## 1.1 Utilisation prévue

La ProTrach 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.

Population de patients : pour patients trachéotomisés respirant spontanément (adultes et enfants de plus de 10 kg) utilisant une canule trachéale avec un ballonnet dégonflé ou une canule trachéale sans ballonnet.

Environnement d'utilisation : hôpitaux, unité de soins intensifs, établissements de soins subaigus et à domicile.

## 1.2 CONTRE-INDICATIONS

### Généralités

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

- Utilisation en association avec un ventilateur en ligne.
- Patients qui sont dans l'incapacité de manipuler ou de retirer le dispositif eux-mêmes lorsque cela est nécessaire, sauf s'ils sont constamment surveillés par un praticien ou un soignant formé. Par exemple, les patients qui sont dans l'incapacité de bouger les bras, les patients présentant une diminution du niveau de conscience, ou les patients atteints de maladie présentant un risque de perte de conscience périodique et imprévisible.
- Patients qui ne supportent pas l'espace mort supplémentaire de 5 ml ou qui ne supportent pas la résistance respiratoire supplémentaire de 170 Pa / 1,7 cm H<sub>2</sub>O. Ceci doit être évalué par un praticien.
- Patients non réactifs 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, si elle doit être retirée en cas d'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 :

- 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 une 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<sub>2</sub> 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.

Deux versions du ProTrach HME 15 sont disponibles : le XtraMoist, qui offre de meilleures propriétés d'humidification, et le Regular, qui offre une résistance respiratoire plus faible. Le XtraMoist doit être utilisé lorsque la résistance respiratoire légèrement plus élevée est tolérée. Le Regular doit être utilisé lorsque la résistance respiratoire plus faible est requise, par exemple pour s'habituer à l'utilisation du HME ou pendant une activité physique.

## **HME DigiTop et HME DigiTop O<sub>2</sub>**

Le HME DigiTop et le HME DigiTop O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 ProTrach DualCare Set 15 / Set 22 inclut :**

Voir la Figure 3

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

### **L'emballage de la valve phonatoire ProTrach DualCare / ProTrach DualCare Blue inclut :**

Voir la Figure 3

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

## Données techniques sur la ProTrach DualCare

Valve phonatoire avec le HME 15		Valve phonatoire avec le HME 22	
Chute de pression à 30 l/min en mode parlant, HME 15 Regular :	125 Pa	Chute de pression à 30 l/min en mode parlant :	136 Pa
Chute de pression à 30 l/min en mode HME, HME 15 Regular :	35 Pa	Chute de pression à 30 l/min en mode HME :	48 Pa
Chute de pression à 60 l/min en mode HME, HME 15 Regular :	123 Pa	Chute de pression à 60 l/min en mode HME :	166 Pa
Chute de pression à 30 l/min en mode parlant, HME 15 XtraMoist :	166 Pa		
Chute de pression à 30 l/min en mode HME, HME 15 XtraMoist :	78 Pa		
Chute de pression à 60 l/min en mode HME, HME 15 XtraMoist :	*		
Espace mort : (Valve phonatoire avec HME inclus)	4,05 ml	Espace mort : (Valve phonatoire avec HME inclus)	4,62 ml

\* Lors d'une activité physique accrue nécessitant une résistance respiratoire moindre, le HME Regular est recommandé. C'est pourquoi le XtraMoist n'a pas été testé dans ces conditions.

Concentration d'oxygène mesurée à : Volume courant de 1 l, fréquence respiratoire de 10/min, flux d'O <sub>2</sub> de 10 l/min	
DigiTop O <sub>2</sub> avec HME 15	70 %
DigiTop O <sub>2</sub> 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).

## AVERTISSEMENT

**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 et ne nagez pas avec le dispositif (Figure 4a ou 4b). De l'eau pourrait pénétrer ainsi 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<sub>2</sub>) 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 ProTrach 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<sub>2</sub>) 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 ProTrach Connection Strap (bride de connexion ProTrach)

La ProTrach 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<sub>2</sub>) avant l'utilisation (Figures 6a, 6b, 6c, 6d, 7a, et 7b). Si le dispositif n'est pas correctement assemblé, le ProTrach 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 ProTrach 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 toussiez, 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 expirez 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<sub>2</sub>**

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

Si vous utilisez le HME DigiTop O<sub>2</sub>, 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>, 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, la ProTrach DualCare peut être utilisée par des enfants de tous âges, à condition qu'elle soit adaptée à leur anatomie. Celle-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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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

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

## 2.10 Accessoires

**ProTrach Connection Strap (bride de connexion ProTrach)**

: 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 de commande

Voir la fin de ce mode d'emploi.

### 3.3 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.

Le istruzioni per l'uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che preveda l'uso del prodotto.

## Indice

1. Informazioni descrittive.....	76
1.1 Uso previsto .....	76
1.2 CONTROINDICAZIONI .....	76
1.3 Descrizione dei dispositivi .....	77
1.4 AVVERTENZE.....	80
1.5 PRECAUZIONI .....	83
2. Istruzioni per l'uso .....	84
2.1 Preparazione e assemblaggio dei dispositivi fonatori .....	84
2.2 Inserimento e utilizzo della valvola fonatoria con il filtro HME 15 / 22.....	85
2.3 Inserimento e uso di HME DigiTop e HME DigiTop O <sub>2</sub> .....	86
2.4 Rimozione del HME dai dispositivi fonatori .....	87
2.5 Uso pediatrico.....	88
2.6. Pulizia e disinfezione .....	88
2.6.1 Pulizia dei dispositivi fonatori .....	88
2.6.2 Disinfezione dei dispositivi fonatori .....	89
2.7 Istruzioni per la conservazione .....	90
2.8 Durata del dispositivo .....	90
2.9 Smaltimento .....	91
2.10 Accessori.....	91
3. Informazioni aggiuntive .....	91
3.1 Compatibilità con esame RM.....	91
3.2 Ordering information (Informazioni per gli ordini).....	91
3.3 Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori .....	91

## Legenda dei simboli



Tenere al riparo dal calore e dalla luce diretta del sole.



Tenere all'asciutto e al riparo dalla pioggia e da altre fonti di umidità.

# 1. Informazioni descrittive

## 1.1 Uso previsto

ProTrach DualCare è una valvola fonatoria con filtro HME (Heat and Moisture Exchanger - Filtro scambiatore d'umidità e calore) 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.

Popolazione di pazienti: Per pazienti (adulti e pediatrici di peso superiore a 10 kg) tracheostomizzati con respirazione spontanea mediante cannula tracheostomica con una cuffia sgonfiata, o mediante cannula tracheostomica scuffiata.

Ambiente d'uso: Ospedali, unità di terapia intensiva, reparti di cure subacute e domiciliare.

## 1.2 CONTROINDICAZIONI

### Informazioni generali

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

- Uso associato a un ventilatore in linea.
- Pazienti impossibilitati a maneggiare o rimuovere autonomamente il dispositivo all'occorrenza, a meno che non siano sottoposti a supervisione costante da parte di un medico o di un operatore sanitario specializzato; Ad esempio, pazienti incapaci di muovere le braccia, con ridotto livello di coscienza oppure affetti da malattie che provochino perdite di coscienza imprevedibili.
- Pazienti che non possono tollerare lo spazio morto supplementare di 5 ml o che non possono tollerare la resistenza respiratoria supplementare di 170 Pa / 1,7 cm H<sub>2</sub>O. Tale situazione deve essere valutata da un medico.
- Pazienti incoscienti 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 con la valvola fonatoria o il HME DigiTop su una cannula a lume singolo (senza controcannulla interna) a meno che il paziente o l'operatore sanitario non sia in grado di reinserire la cannula, qualora questa sia stata rimossa in caso 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 con 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 con una cannula tracheostomica con una cuffia in materiale espanso.
- In associazione con 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 con 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<sub>2</sub> 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'espira-zione, 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.

Il filtro ProTrach HME 15 è disponibile in due versioni: XtraMoist, con migliori proprietà di umidificazione, e Regular, con minor resistenza respiratoria. Il filtro XtraMoist deve essere usato in caso di tolleranza della resistenza respiratoria lievemente superiore di questo modello. Il filtro Regular deve essere usato quando viene richiesta una resistenza respiratoria inferiore, per esempio durante i primi utilizzi di un filtro HME o durante l'attività fisica.

## **HME DigiTop e HME DigiTop O<sub>2</sub>**

Il filtro HME DigiTop e il filtro HME DigiTop O<sub>2</sub> permettono l'impiego del filtro HME senza valvola fonatoria e possono essere occlusi manualmente per consentire la fonazione.

Il filtro HME DigiTop O<sub>2</sub> 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).

## ProTrach DualCare Set 15 / Set 22 comprendono:

Vedere la Figura 3

- (a) 1 pezzo valvola fonatoria ProTrach DualCare
- (b1 o b2) 30 pezzi (b1) ProTrach HME 15 Regular o  
(b2) ProTrach HME 22 Regular
- (c) 1 pezzo Fermaglio per ProTrach Connection Strap (fascetta di fissaggio)
- (d) 1 pezzo Cordino per ProTrach Connection Strap
- (e) 1 pezzo ProTrach HME DigiTop
- (f) 1 pezzo Removal Aid (strumento di rimozione)
- 1 pezzo Istruzioni per l'uso di ProTrach DualCare

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

Vedere la Figura 3

- (a) 1 pezzo valvola fonatoria ProTrach DualCare o valvola fonatoria Blue
- (c) 1 pezzo Fermaglio per ProTrach Connection Strap (fascetta di fissaggio)
- (d) 1 pezzo Cordino per ProTrach Connection Strap
- (e) 1 pezzo ProTrach HME DigiTop o DigiTop Blue
- 1 pezzo Istruzioni per l'uso di ProTrach DualCare

## Scheda tecnica di ProTrach DualCare

Valvola fonatoria con filtro HME 15		Valvola fonatoria con filtro HME 22	
Calo della pressione a 30 l/min in modalità fonatoria, HME 15 Regular:	125 Pa	Calo della pressione a 30 l/min in modalità fonatoria:	136 Pa
Calo della pressione a 30 l/min in modalità HME, HME 15 Regular:	35 Pa	Calo della pressione a 30 l/min in modalità HME:	48 Pa
Calo della pressione a 60 l/min in modalità HME, HME 15 Regular:	123 Pa	Calo della pressione a 60 l/min in modalità HME:	166 Pa
Calo della pressione a 30 l/min in modalità fonatoria, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Calo della pressione a 30 l/min in modalità HME, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		

Valvola fonatoria con filtro HME 15		Valvola fonatoria con filtro HME 22	
Calo della pressione a 60 l/min in modalità HME, HME 15 XtraMoist:	*		
Spazio morto: (valvola fonatoria con filtro HME)	4,05 ml	Spazio morto: (valvola fonatoria con filtro HME)	4,62 ml

\* Durante l'attività fisica, che richiede una resistenza respiratoria inferiore, si raccomanda l'uso del filtro HME Regular. Pertanto il filtro HME XtraMoist non è stato testato in queste condizioni.

Concentrazione di ossigeno misurata a: Volume corrente 1 L, frequenza respiratoria 10/min, flusso O <sub>2</sub> 10 L/min	
DigiTop O <sub>2</sub> con HME 15	70%
DigiTop O <sub>2</sub> 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.



## AVVERTENZA

**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 incrociata. 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 durante 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<sub>2</sub>) 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 con un filtro HME, valutare la possibilità di utilizzare il ProTrach HME DigiTop in associazione con un filtro HME.

Prima di ciascun utilizzo, controllare che il dispositivo fonatorio (valvola fonatoria, HME DigiTop o HME DigiTop O<sub>2</sub>) 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 la ProTrach Connection Strap

La ProTrach 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<sub>2</sub>) prima dell'uso (Figure 6a, 6b, 6c, 6d, 7a, 7b). Se il dispositivo non è assemblato correttamente, il filtro ProTrach 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 ProTrach 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 utilizzatori del filtro 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 o il 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<sub>2</sub>**

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

Quando si utilizza il HME DigiTop O<sub>2</sub>, 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>, 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 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 ProTrach 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> 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 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 ai requisiti nazionali relativi al rischio biologico.

## 2.10 Accessori

**ProTrach 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 Ordering information (Informazioni per gli ordini)

Vedere alla fine di queste istruzioni per l'uso.

### 3.3 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.

Es posible que las instrucciones de uso que acompañan a este producto se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la que se use el producto.

## Contenido

1. Información descriptiva .....	93
1.1 Uso previsto .....	93
1.2 CONTRAINDICACIONES .....	93
1.3 Descripción del dispositivo .....	94
1.4 ADVERTENCIAS .....	97
1.5 PRECAUCIONES .....	100
2. Instrucciones de uso .....	100
2.1 Preparación y ensamblaje de los dispositivos fonatorios .....	100
2.2 Inserción y uso de la válvula fonatoria con HME 15 / 22 .....	102
2.3 Inserción y uso de la HME DigiTop y la HME DigiTop O <sub>2</sub> (tapas) .....	103
2.4 Extracción del HME de los dispositivos fonatorios .....	104
2.5 Uso pediátrico .....	104
2.6 Limpieza y desinfección .....	105
2.6.1 Limpieza de los dispositivos fonatorios .....	105
2.6.2 Desinfección de los dispositivos fonatorios .....	106
2.7 Instrucciones de almacenamiento .....	107
2.8 Vida útil del dispositivo .....	107
2.9 Eliminación .....	107
2.10 Accesorios .....	107
3. Información adicional .....	108
3.1 Compatibilidad con la exploración de IRM .....	108
3.2 Ordering information (Información para pedidos) .....	108
3.3 Información de asistencia al usuario .....	108

## Explicación de los símbolos



No exponer al calor y a la luz del sol directa.



Mantener seco y protegido de lluvia y otras fuentes de humedad.

# 1. Información descriptiva

## 1.1 Uso previsto

ProTrach DualCare está formado por una válvula fonatoria combinada y un intercambiador de calor y humedad (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.

Población de pacientes: Pacientes con traqueotomía que respiran de forma espontánea (pacientes adultos y pediátricos con más de 10 kg de peso) y que utilicen un tubo de traqueotomía con manguito desinflado o un tubo de traqueotomía sin manguito.

Entorno de uso: Hospitales, UCI, centros de cuidados subagudos y hogares.

## 1.2 CONTRAINDICACIONES

### General

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

- Usar junto con ventilación mecánica.
- Pacientes que no pueden manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario, a menos que el paciente esté bajo supervisión constante de un médico o cuidador formado. Por ejemplo, pacientes incapaces de mover los brazos, pacientes con estados de pérdida del conocimiento o pacientes con afecciones que los colocan en riesgo de sufrir pérdidas periódicas e impredecibles del conocimiento.
- Pacientes que no pueden tolerar el espacio muerto añadido de 5 ml, o que no pueden tolerar la resistencia a la respiración añadida de 170 Pa / 1,7 cm H<sub>2</sub>O. 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 de una retirada 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<sub>2</sub> (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.

La ProTrach HME 15 está disponible en dos versiones: la XtraMoist con mejores propiedades de humidificación, y la versión Regular, que reduce la resistencia respiratoria. La versión XtraMoist debe utilizarse cuando se tolere una resistencia respiratoria ligeramente superior. El modelo Regular debe utilizarse cuando se requiera una resistencia respiratoria más baja, por ejemplo, para acostumbrarse al uso del HME o durante la actividad física.

### **HME DigiTop y HME DigiTop O<sub>2</sub> (tapas)**

La HME DigiTop y la HME DigiTop O<sub>2</sub> (tapas) permiten el uso de la HME sin la válvula fonatoria y pueden ocluirse de forma manual para permitir el habla.

La HME DigiTop O<sub>2</sub> (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 ProTrach DualCare Set 15 / Set 22 incluyen:

Consulte la figura 3.

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

## El paquete de la ProTrach DualCare Speaking Valve (válvula fonatoria) / Speaking Valve Blue (válvula fonatoria azul) contiene:

Consulte la figura 3.

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

## Datos técnicos de ProTrach DualCare

Válvula fonatoria con HME 15		Válvula fonatoria con HME 22	
Caída de presión a 30 l/min en modo fonatorio, HME 15 Regular:	125 Pa	Caída de presión a 30 l/min en modo fonatorio:	136 Pa
Caída de presión a 30 l/min en modo HME, HME 15 Regular:	35 Pa	Caída de presión a 30 l/min en modo HME:	48 Pa
Caída de presión a 60 l/min en modo HME, HME 15 Regular:	123 Pa	Caída de presión a 60 l/min en modo HME:	166 Pa
Caída de presión a 30 l/min en modo fonatorio, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Caída de presión a 30 l/min en modo HME, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		



Válvula fonatoria con HME 15		Válvula fonatoria con HME 22	
Caída de presión a 60 l/min en modo HME, HME 15 XtraMoist:	*		
Espacio muerto: (válvula fonatoria, incluido HME)	4,05 ml	Espacio muerto: (válvula fonatoria, incluido HME)	4,62 ml

\* Para una mayor actividad física que requiera menos resistencia respiratoria, se recomienda la Regular HME. En consecuencia, la versión XtraMoist no se ha probado en estas condiciones.

Concentración de oxígeno medida con estos valores: Volumen corriente 1 l; frecuencia respiratoria 10/min; flujo de, O <sub>2</sub> 10 l/min	
DigiTop O <sub>2</sub> con HME 15	70 %
DigiTop O <sub>2</sub> 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).

**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<sub>2</sub> [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 recomienda el uso de la válvula fonatoria junto con el HME, evalúe la posibilidad de utilizar la ProTrach 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<sub>2</sub> [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 ProTrach Connection Strap (correa de conexión)**

La ProTrach 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<sub>2</sub> [tapa]) antes de usarlo (figuras 6a, 6b, 6c, 6d, 7a y 7b). Si el dispositivo no está correctamente ensamblado, el ProTrach 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 ProTrach 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, utilizando 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 Speaking Valve Blue (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<sub>2</sub> (tapas)**

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

Si utiliza la HME DigiTop O<sub>2</sub> (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 taponar 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<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> (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 unir las (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 ProTrach 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<sub>2</sub> (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 a continuación.
2. Lave el conector de oxígeno de la HME DigiTop O<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> (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, desinfectelo 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 una 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<sub>2</sub> (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 desinfectela 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<sub>2</sub> (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

**ProTrach Connection Strap (correa de conexión):** Puede utilizarse para conectar la válvula fonatoria a la banda del cuello.

**Removal Aid (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 Ordering information (Información para pedidos)

Consulte la página final de estas instrucciones de uso.

### 3.3 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.

Unregistered copy

As instruções de utilização que acompanham este produto podem ser revistas periodicamente e, portanto, devem ser consultadas antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

## Índice

1. Informação descritiva .....	110
1.1 Utilização prevista .....	110
1.2 CONTRAINDICAÇÕES.....	110
1.3 Descrição do dispositivo .....	112
1.4 ADVERTÊNCIAS.....	114
1.5 PRECAUÇÕES.....	117
2. Instruções de utilização.....	118
2.1 Preparação e montagem dos dispositivos fonatórios .....	118
2.2. Inserção e utilização da válvula fonatória com HME 15/22 .....	119
2.3 Inserção e utilização da HME DigiTop e HME DigiTop O <sub>2</sub> .....	121
2.4 Remoção do HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade) dos dispositivos fonatórios .....	121
2.5 Utilização pediátrica .....	122
2.6 Limpeza e desinfecção .....	123
2.6.1 Limpeza dos dispositivos fonatórios .....	123
2.6.2 Desinfecção dos dispositivos fonatórios.....	124
2.7 Instruções de armazenamento .....	125
2.8 Vida útil do dispositivo.....	125
2.9 Eliminação .....	125
2.10 Acessórios .....	125
3. Informações adicionais .....	125
3.1 Compatibilidade com exames de RM.....	125
3.2 Ordering information (Informação para encomenda).....	125
3.3 Informação para assistência ao utilizador .....	126

## Significado dos símbolos



Manter afastado da luz solar direta e do calor.



Manter seco e afastado de chuva e qualquer outro tipo de humidade.

# 1. Informação descritiva

## 1.1 Utilização prevista

O ProTrach 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.

Universo de pacientes: Para pacientes traqueostomizados que respirem espontaneamente (pacientes adultos e pediátricos com peso superior a 10 kg) que utilizem um tubo de traqueostomia com um cuff vazio, ou um tubo de traqueostomia sem cuff.

Ambiente de utilização: Hospitais, UCI, unidades de cuidados intermédios e em casa.

## 1.2 CONTRAINDICAÇÕES

### Disposições gerais

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

- Utilização em conjunto com um ventilador em linha.
- Pacientes que não consigam manusear nem remover autonomamente o dispositivo quando necessário, a não ser que estejam sob supervisão constante de um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados de saúde com formação. Por exemplo, pacientes que não sejam capazes de mover os braços, pacientes com insuficiências ao nível da consciência ou pacientes com doenças que os coloquem em risco de perdas de consciência periódicas imprevisíveis.
- Pacientes que não consigam tolerar o espaço morto adicional de 5 ml ou que não consigam tolerar a resistência à respiração adicional de 170 Pa/1,7 cm H<sub>2</sub>O. Tal deverá ser avaliado por um profissional de saúde.

- Pacientes 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 nem com 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 uma remoção em caso 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:

- Pacientes laringectomizados, dado que o dispositivo impedirá a capacidade de exalar se a válvula fonatória for acidentalmente colocada no modo fonatório.
- Pacientes com problemas graves de aspiração.
- Pacientes com obstrução grave na área do tubo de traqueostomia ou nas vias respiratórias superiores, como estenose traqueal e/ou laringea, dado que tal poderá causar aprisionamento de ar.
- Pacientes 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<sub>2</sub> 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.

O ProTrach HME 15 está disponível em duas versões: o XtraMoist com melhores propriedades de humidificação e o Regular com uma menor resistência à respiração. O XtraMoist deve ser utilizado quando for tolerada uma resistência à respiração ligeiramente maior. O Regular deve ser utilizado quando for necessária uma menor resistência à respiração.



como, por exemplo, durante a habituação ao HME ou durante atividades físicas.

## **HME DigiTop e HME DigiTop O<sub>2</sub>**

A HME DigiTop e a HME DigiTop O<sub>2</sub> permitem a utilização do HME sem a válvula fonatória e podem ser tapadas manualmente para permitir a fala.

A HME DigiTop O<sub>2</sub> 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 ProTrach DualCare Set 15/Set 22 inclui:**

Ver a figura 3

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

### **A embalagem da ProTrach DualCare Speaking Valve/Speaking Valve Blue (válvula fonatória) inclui:**

Ver a figura 3

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

## Dados técnicos do ProTrach DualCare

Válvula fonatória com HME 15		Válvula fonatória com HME 22	
Queda de pressão a 30 l/min. em modo fonatório, HME 15 Regular:	125 Pa	Queda de pressão a 30 l/min. em modo fonatório:	136 Pa
Queda de pressão a 30 l/min. em modo HME, HME 15 Regular:	35 Pa	Queda de pressão a 30 l/min. em modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade):	48 Pa
Queda de pressão a 60 l/min. em modo HME, HME 15 Regular:	123 Pa	Queda de pressão a 60 l/min. em modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade):	166 Pa
Queda de pressão a 30 l/min. em modo fonatório, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Queda de pressão a 30 l/min. em modo HME, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		
Queda de pressão a 60 l/min. em modo HME, HME 15 XtraMoist:	*		
Espaço morto: (Válvula fonatória incluindo HME [Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade])	4,05 ml	Espaço morto: (Válvula fonatória incluindo HME [Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e humidade])	4,62 ml

\* Durante a prática de maior atividade física que requeira uma menor resistência à respiração recomenda-se a utilização do HME Regular. Por conseguinte, o XtraMoist não foi testado nestas condições.

Concentração de oxigénio medida a: Volume corrente 1 l, frequência respiratória 10/min, fluxo de O <sub>2</sub> 10 l/min	
DigiTop O <sub>2</sub> com HME 15	70%
DigiTop O <sub>2</sub> 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.

## ADVERTÊNCIA

**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 paciente 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 mesmo, de modo a 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 pacientes com secreções espessas e incontrolláveis que possam causar obstruções das vias respiratórias em relação à utilização da válvula fonatória.
- Avaliar os pacientes que sintam dificuldade na utilização da válvula fonatória, dado que poderão ter obstruções das vias respiratórias devido a estenose, massa de tecido, traqueomalacia, granulação, paralisia 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 pacientes 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 paciente 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) pois 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. 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 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 infecção.

- Não utilizar nenhuma peça do dispositivo em mais do que um paciente, 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 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<sub>2</sub>) 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 ProTrach HME DigiTop em conjunto com um HME.

Antes de cada utilização, verifique se o dispositivo fonatório (válvula fonatória, HME DigiTop ou HME DigiTop O<sub>2</sub>) 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 ProTrach Connection Strap (tira de ligação ProTrach)

A ProTrach Connection Strap (tira de ligação ProTrach) 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<sub>2</sub>) antes da utilização (figuras 6a, 6b, 6c, 6d, 7a e 7b). Se o dispositivo não for adequadamente montado, o ProTrach 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 ProTrach HME 15, com a parte estreita para baixo e a superfície de espuma aberta para cima (figura 6a ou 6c).  
No caso do ProTrach 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). **Atenção:** Os utilizadores do HME 15 devem encaixar sempre suavemente o conjunto de válvula fonatória e HME 15 no conector, rodando  $\frac{1}{4}$  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 umidade), 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 umidade) com base nas suas necessidades fonatórias, necessidades de humificação e necessidades de resistência à respiração (figura 10). **Atenção:** Ao alternar entre modos, assegure-se de que só rode 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 umidade) 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 umidade) 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 umidade). Poderá então tentar dizer algumas palavras, começando com volume e pressão baixos.

## **Modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e umidade)**

A válvula fonatória é colocada em modo HME (Heat and Moisture Exchanger; permutador de calor e umidade) 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<sub>2</sub>**

Monte e insira o dispositivo fonatório conforme descrito em 2.1.

Se utilizar a HME DigiTop O<sub>2</sub>, 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>, 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 ProTrach 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> (se utilizada) com oxigénio ou ar para remover quaisquer detritos.
3. Enxague cuidadosamente o dispositivo fonatório nos dois lados sob água potável morna (20 °C-40 °C/68 °F-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 °C-45 °C/95 °F-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 °C-45 °C/95 °F-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. Inspeccione 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<sub>2</sub> 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 Desinfecção 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 desinfecção, 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 desinfecção, 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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

Siga sempre a prática médica e os requisitos nacionais relativos a resíduos com perigo biológico ao eliminar um dispositivo médico usado.

## 2.10 Acessórios

**ProTrach Connection Strap (tira de ligação ProTrach):** 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 Ordering information (Informação para encomenda)

Consulte o final destas instruções de utilização.

### **3.3 Informação para assistência ao utilizador**

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

Unregistered copy

Bruksanvisningen som medföljer produkten kan revideras med jämna mellanrum och måste därför granskas före varje förfarande där produkten ska användas.

## Innehåll

1. Beskrivning .....	128
1.1 Avsedd användning .....	128
1.2 KONTRAINDIKATIONER .....	128
1.3 Produktbeskrivning .....	129
1.4 VARNINGAR .....	132
1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....	134
2. Bruksanvisning .....	135
2.1 Förberedelse och montering av talanordningarna .....	135
2.2 Införing och användning av talventilen tillsammans med HME 15 / 22 .....	136
2.3 Införande och användning av HME DigiTop och HME DigiTop O <sub>2</sub> .....	137
2.4 Borttagning av HME från talanordningarna .....	138
2.5 Pediatrisk användning .....	138
2.6 Rengöring och desinficering .....	139
2.6.1 Rengöring av talanordningarna .....	139
2.6.2 Desinfektion av talanordningarna .....	140
2.7 Lagringsanvisningar .....	140
2.8. Produktens varaktighet .....	140
2.9 Kassering .....	141
2.10 Tillbehör .....	141
3. Ytterligare information .....	141
3.1 Kompatibilitet med MR-undersökning .....	141
3.2 Ordering information (Beställningsinformation) ..	141
3.3 Hjälpinformation för användaren .....	141

## Förklaring av symboler



Skyddas från värme och direkt solljus.



Förvaras torrt, skyddat från regn och annan fukt.

# 1. Beskrivning

## 1.1 Avsedd användning

ProTrach 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.

Patientpopulation: För spontanandande trakeostomipatienter (vuxna och pediatrika patienter som väger över 10 kg) som har en trakeostomikanyl med en tömd kuff eller en trakeostomikanyl utan kuff.

Användningsmiljö: Sjukhus, IVA, subakut vårdenhet, hemmiljö.

## 1.2 KONTRAINDIKATIONER

### Allmänt

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

- Användning i kombination med en respirator.
- Patienter som inte själva kan hantera eller avlägsna produkten vid behov, såvida inte patienten står under ständig övervakning av läkare eller utbildad vårdgivare. Detta gäller till exempel patienter som inte kan röra armarna, patienter med sänkt medvetandegrad och patienter med sjukdomstillstånd som innebär att de tidvis kan förlora medvetandet utan förvarning.
- Patienter som inte kan tolerera det extra dödutrymmet på 5 ml eller som inte kan tolerera det ökade andningsmotståndet på 170 Pa/1,7 cm H<sub>2</sub>O. 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 trakeostomikanylen igen efter akut avlägsnande.

## 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 hindrar möjligheten att andas ut om talventilen av misstag ställts in på talläge.
- Patienter som drabbats av allvarlig aspiration.
- Patienter med allvarlig obstruktion i området kring trakeostomikanylen eller i övre luftvägarna, t.ex. trakeal och/eller laryngeal stenosis, eftersom det kan orsaka instängning av luft.
- Patienter med mycket tjockflytande och rikliga utsöndringar som skulle kunna blockera produkten.

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<sub>2</sub> 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.

ProTrach HME 15 finns tillgängliga i två versioner: XtraMoist med bättre befuktningsegenskaper och Regular med lägre andningsmotstånd. XtraMoist bör användas om det något högre andningsmotståndet tolereras. Regular ska användas när det är nödvändigt med lägre andningsmotstånd, till exempel medan patienten vänjer sig vid HME eller vid fysiska aktiviteter.

## HME DigiTop och HME DigiTop O<sub>2</sub>

Med HME DigiTop och HME DigiTop O<sub>2</sub> går det att använda HME:n utan talventilen och de kan täppas till manuellt för att aktivera tal.

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

## ProTrach DualCare Set 15/Set 22 innehåller:

Se bild 3:

- (a) 1 st. ProTrach DualCare talventil
- (b1 eller b2) 30 st. (b1) ProTrach HME 15 Regular eller  
(b2) ProTrach HME 22 Regular
- (c) 1 st. ProTrach klämma till Connection Strap
- (d) 1 st. ProTrach band till Connection Strap
- (e) 1 st. ProTrach HME DigiTop
- (f) 1 st. Removal Aid
- 1 st. ProTrach DualCare bruksanvisning

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

Se bild 3:

- (a) 1 st. ProTrach DualCare talventil  
eller talventil blå
- (c) 1 st. ProTrach klämma till Connection Strap
- (d) 1 st. ProTrach band till Connection Strap
- (e) 1 st. ProTrach HME DigiTop eller DigiTop blå
- 1 st. ProTrach DualCare bruksanvisning

## Tekniska data för ProTrach DualCare

Talventil med HME 15		Talventil med HME 22	
Tryckfall vid 30 l/min i talläge, HME 15 Regular:	125 Pa	Tryckfall vid 30 l/min i talläge:	136 Pa
Tryckfall vid 30 l/min i HME-läge, HME 15 Regular:	35 Pa	Tryckfall vid 30 l/min i HME-läge:	48 Pa
Tryckfall vid 60 l/min i HME-läge, HME 15 Regular:	123 Pa	Tryckfall vid 60 l/min i HME-läge:	166 Pa
Tryckfall vid 30 l/min i talläge, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Tryckfall vid 30 l/min i HME-läge, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		
Tryckfall vid 60 l/min i HME-läge, HME 15 XtraMoist:	*		
Dödvolym (Talventil inkl. HME)	4,05 ml	Dödvolym (Talventil inkl. HME)	4,62 ml

\*Under ökad fysisk aktivitet som kräver lägre andningsmotstånd rekommenderas Regular HME. Därför har inte XtraMoist testats vid dessa förhållanden.

Syrekoncentrationer uppmätta vid: tidalvolym 1 L, andningsfrekvens 10/min, O <sub>2</sub> -flöde 10 L/min	
DigiTop O <sub>2</sub> med HME 15	70%
DigiTop O <sub>2</sub> 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 införelse 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 självupplåsandande 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.

**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 trakeostomikanylen och genom de övre luftvägarna.
- Se till att trakeostomikanylen har rätt storlek för att ge tillräckligt med luftflöde runt trakeostomikanylen för att möjliggöra 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 byte till en mindre trakeostomikanyl är indicerat, för att luftflödet ska bli tillräckligt för talventils funktion.
- Gör en utvärdering av patienter med tjocka svårhanterliga utsöndringar som kan täppa till luftvägarna i samband med användning av talventilen.
- Gör en utvärdering av patienter som upplever svårigheter vid användning av talventilen, eftersom patienten kan ha luftvägsobstruktioner på grund av stenosis, vävnadsmassa, trakeomalaci, granulation, stämbandsförlamning i mittlinjesposition, utsöndringar eller en trakeostomikanyl 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 produkten är ändamålsenlig innan de börjar använda den.
- Kontrollera att patienten eller vårdgivaren alltid har möjlighet att snabbt ta bort produkten 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 med produkten insatt (bild 4a eller 4b). Det kan göra att vatten kommer in i luftvägarna. Talanordningarna förhindrar inte detta i något av lägena. Använd inte produkten 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 produkten 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.
- Kontrollera produkten om du känner av ett ökat andningsmotstånd, eftersom det kan vara tecken på blockering (t.ex. av slem).
- Rådfråga din kliniker om det uppstår problem i samband med produkten.

### **Gör inte följande:**

- Använd inte luftfuktare eller uppvärmt luftfuktat syre via en mask över trakeostomat under tiden produkten 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 produkten 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<sub>2</sub>) 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 ProTrach HME DigiTop i kombination med en HME.

Kontrollera före varje användningstillfälle att talanordningen (talventil, HME DigiTop eller HME DigiTop O<sub>2</sub>) 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 ProTrach Connection Strap (anslutningsrem)

ProTrach 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).

**Observera!** 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<sub>2</sub>) före användningen (Bild 6a, 6b, 6c, 6d, 7a och 7b). Om anordningen inte satts ihop ordentligt kan ProTrach HME 22 fastna i trakealkanylen och vara svår att ta bort i händelse av blockering.

1. Placera HME på en plan yta:  
ProTrach 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 talanordningen 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:** HME HME 15-användare ska alltid ansluta den kombinerade talventilen och HME 15 försiktigt till anslutningen 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<sub>2</sub>

Montera och för in talanordningen enligt beskrivning i 2.1.

Om du använder HME DigiTop O<sub>2</sub> ska du alltid montera och montera isär syrgasslangen när produkten är fränkopplad 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 ProTrach 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> (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 (35-45 °C/95-113 °F) vatten. 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 (35-45 °C/95-113 °F) dricksvatten 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<sub>2</sub> med syrgas eller luft för att avlägsna eventuellt kvarvarande vatten.
9. Lägga 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. Lägga 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<sub>2</sub> syrgasportsanslutning ska spolas med syrgas eller luft före användningen för att avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedel.

## 2.7 Lagringsanvisningar

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<sub>2</sub> 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

**ProTrach Connection Strap (anslutningsrem):** Kan användas för att sätta fast talventilen i halsremmen.

**Removal Aid (borttagningshjälpmedel):** Kan användas som hjälpmedel vid borttagning 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 Ordering information (Beställningsinformation)

Se slutet av denna bruksanvisning.

### 3.3 Hjälpinformation för användaren

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

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan blive revideret løbende og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

## Indhold

1. Deskriptive oplysninger .....	143
1.1 Tilsigtet anvendelse .....	143
1.2 KONTRAINDIKATIONER .....	143
1.3 Beskrivelse af anordningen .....	144
1.4 ADVARSLER .....	147
1.5 FORHOLDSREGLER .....	149
2. Brugsanvisning .....	150
2.1 Klargøring og samling af taleanordningerne .....	150
2.2 Indsætning og brug af taleventil med HME 15 / 22 .....	151
2.3 Indføring og brug af HME DigiTop (hætte) og HME DigiTop O <sub>2</sub> (ilthætte) .....	153
2.4 Fjernelse af HME (fugt- og varmeveksleren) fra taleanordningerne .....	153
2.5 Pædiatrisk anvendelse .....	154
2.6 Rengøring og desinficering .....	155
2.6.1 Rengøring af taleanordningerne .....	155
2.6.2 Desinficering af taleanordningerne .....	156
2.7 Opbevaringsanvisninger .....	156
2.8 Anordningens levetid .....	156
2.9 Bortskaffelse .....	157
2.10 Tilbehør .....	157
3. Yderligere oplysninger .....	157
3.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse .....	157
3.2 Ordering information (Bestillingsoplysninger) .....	157
3.3 Hjælpeoplysninger til brugeren .....	157

## Symbolforklaring



Må ikke udsættes for direkte sollys og varme.



Skal opbevares tørt og må ikke udsættes for regn eller andre former for fugt.

# 1. Deskriptive oplysninger

## 1.1 Tilsigtet anvendelse

ProTrach DualCare er en kombineret taleventil og fugt- og varmeveksler (HME) beregnet til trakeostomerede patienter, som har spontan vejrtrækning, og som anvender en trakeostomitube med tømt cuff eller en trakeostomitube uden cuff.

I HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand konditionerer anordningen indåndet luft ved at bevare varme og fugtighed fra den udådede 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.

Patientpopulation: Til patienter der trækker vejret spontant gennem et trakeostoma, (voksne og pædiatriske patienter, der vejer mere end 10 kg) eller anvender en trakeostomitube med tom cuff eller en trakeostomitube uden cuff.

Anvendelsesområder: Hospitaler, intensive afdelinger, subakutte plejefaciliteter og i hjemmet.

## 1.2 KONTRAINDIKATIONER

### Generelt

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

- Anvendelse på en intuberet patient, der er tilsluttet en respirator.
- Patienter, som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen selv, når det er nødvendigt, medmindre patienten er under konstant opsyn af en kliniker eller en oplært omsorgsperson. Det kan for eksempel være patienter, der ikke kan bevæge armene, patienter med nedsat bevidsthedsniveau eller patienter med sygdomme, som bringer dem i risiko for uforudseeligt tilbagevendende tab af bevidsthed.
- Patienter, som ikke kan tåle det tilføjede døde rum på 5 ml, eller som ikke kan tåle den tilføjede åndedrætsmodstand på 170 Pa/1,7 cm H<sub>2</sub>O. 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 må IKKE anvendes i kombination med enten taleventil eller HME DigiTop (hætte) på en enkeltlumen tube (tube uden indre tube), medmindre patienten eller omsorgspersonen selv kan indføre tuben igen, hvis tuben skal fjernes i en nødsituation.

## **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.
- i kombination 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 bør HME 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<sub>2</sub> (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.

ProTrach HME 15 fås i to udgaver: XtraMoist med bedre fugtningsegenskaber og Regular med lavere åndedrætsmodstand. XtraMoist bør anvendes, når patienten kan tåle den lidt højere åndedrætsmodstand. Regular bør anvendes, når en lavere åndedrætsmodstand er påkrævet, f.eks. første gang, og når patienten skal vænne sig til at bruge HME (fugt- og varmeveksleren) eller under fysisk aktivitet.

### HME DigiTop (hætte) og HME DigiTop O<sub>2</sub> (ilthætte)

HME DigiTop (hætten) og HME DigiTop O<sub>2</sub> (ilthætten) giver mulighed for at bruge HME (fugt- og varmeveksleren) uden taleventilen og kan okkluderes manuelt for at aktivere tale.

HME DigiTop O<sub>2</sub> (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).

## ProTrach DualCare Set 15 / Set 22 indeholder:

Se Figur 3

- (a) 1 stk. ProTrach DualCare Speaking Valve
- (b1 eller b2) 30 stk. (b1) ProTrach HME 15 Regular eller  
(b2) ProTrach HME 22 Regular
- (c) 1 stk. clips til ProTrach Connection Strap  
(fastgørelsesbånd)
- (d) 1 stk. snor til ProTrach Connection Strap  
(fastgørelsesbånd)
- (e) 1 stk. ProTrach HME DigiTop
- (f) 1 stk. Removal Aid (aftagningsredskab)
- 1 stk. brugsanvisning til ProTrach DualCare

## Pakningen med ProTrach DualCare Speaking Valve/ Speaking Valve Blue indeholder

Se Figur 3

- (a) 1 stk. ProTrach DualCare Speaking Valve  
eller Speaking Valve Blue
- (c) 1 stk. clips til ProTrach Connection Strap  
(fastgørelsesbånd)
- (d) 1 stk. snor til ProTrach Connection Strap  
(fastgørelsesbånd)
- (e) 1 stk. ProTrach HME DigiTop eller DigiTop  
Blue
- 1 stk. brugsanvisning til ProTrach DualCare

## Tekniske data for ProTrach DualCare

Taleventil med HME 15		Taleventil med HME 22	
Trykfald ved 30 l/min i taletilstand, HME 15 Regular:	125 Pa	Trykfald ved 30 l/min i taletilstand:	136 Pa
Trykfald ved 30 l/min i HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand, HME 15 Regular:	35 Pa	Trykfald ved 30 l/min i HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand:	48 Pa
Trykfald ved 60 l/min i HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand, HME 15 Regular:	123 Pa	Trykfald ved 60 l/min i HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand:	166 Pa
Trykfald ved 30 l/min i taletilstand, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Trykfald ved 30 l/min i HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		
Trykfald ved 60 l/min i HME (fugt- og varmeveksler) -tilstand, HME 15 XtraMoist:	*		

Taleventil med HME 15		Taleventil med HME 22	
Døde rum: (Taleventil inkl. HME (fugt- og varmeveksler))	4,05 ml	Døde rum: (Taleventil inkl. HME (fugt- og varmeveksler))	4,62 ml

\* Under øget fysisk aktivitet, der kræver mindre åndedrætsmodstand, anbefales brugen af Regular HME (fugt- og varmeveksler). Derfor er XtraMoist ikke blevet afprøvet under disse forhold.

Iltkoncentration målt ved: Tidalvolumen 1 l, åndedrætsfrekvens 10/min, O <sub>2</sub> -flow 10 l/min	
DigiTop O <sub>2</sub> med HME 15	70 %
DigiTop O <sub>2</sub> 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 tomte 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 mundhulen.

- 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. lungeemfysem, 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 mistes 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, forsvinder 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 anordning 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 altid 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. af 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 anordningen 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 anordningen 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<sub>2</sub> (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 ProTrach 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<sub>2</sub> (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.

## Påsat ProTrach Connection Strap (fastgørelsesbåndet)

ProTrach Connection Strap (fastgørelsesbånd) 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 snoren til Connection Strap (fastgørelsesbåndet) ind i clipsen (Figur 5a og 5b).
2. Sæt snoren til Connection Strap (fastgørelsesbåndet) på taleventilen (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 taleventilen og HME (fugt- og varmeveksleren)

**FORSIGTIG:** Saml altid HME (fugt- og varmeveksleren) med taleanordningen (taleventil eller HME DigiTop (hætte) eller HME DigiTop O<sub>2</sub> (ilthætte)) før brug (Figur 6a, 6b, 6c, 6d, 7a og 7b). Hvis anordningen ikke samles korrekt, kan ProTrach HME 22 sætte sig fast i trakeostomituben og være vanskelig at fjerne i tilfælde af blokering.

1. Anbring HME (fugt- og varmeveksleren) på en plan overflade:  
ProTrach 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 (fugt- og varmeveksleren), og skub den ned, indtil den falder på plads med et klik.
3. Se efter, at taleanordningen sidder godt fast på HME (fugt- og varmeveksler).

## 2.2 Indsætning 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 til konnektoren forsigtigt ved hjælp af en ¼ 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<sub>2</sub> (ilthætte)

Saml og indfør taleventilen som beskrevet i 2.1.

Hvis du bruger HME DigiTop O<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> (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 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 i taleanordningen med den ene hånd, og træk Removal Aid (aftagningsredskabet) over HME (fugt- og varmeveksleren) med den anden hånd (Figur 12a).
3. Træk taleanordningen af HME (fugt- og varmeveksleren) med et roligt greb (Figur 12b eller 12c).
4. Kasser HME 15 (Figur 12d).

## HME 22

1. Fjern den kombinerede taleanordning og HME 22 (uden at adskille dem) fra trakeostomituben.
2. Hold i taleanordningen med den ene hånd, og træk Removal Aid (aftagningsredskabet) over HME (fugt- og varmeveksleren) med den anden hånd (Figur 13a).
3. Tryk håndtagene sammen (Figur 13b), HME 22 revner og løsner sig fra taleanordningen (Figur 13c eller 13d).
4. Kasser HME 22 (Figur 13e).

## 2.5 Pædiatrisk anvendelse

Ved korrekt udvælgelse, kan ProTrach 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 højtstående 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<sub>2</sub> (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 (fugt- og varmeveksleren) fra taleanordningen som beskrevet ovenfor.
2. Rens iltporrtilslutningen på HME DigiTop O<sub>2</sub> (ilthætten) (hvis en sådan anvendes) med ilt eller luft for at fjerne eventuelle rester.
3. Skyl taleanordningen forsigtigt på begge sider i 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) 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 anordningen for rester af slim og snavs. Gentag trinnene ovenfor efter behov.
8. Rens iltporrtilslutningen på HME DigiTop O<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> (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 Anordningens levetid

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

Taleventilen, HME DigiTop (hætten), HME DigiTop O<sub>2</sub> (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 en brugt medicinsk anordning.

## 2.10 Tilbehør

**ProTrach Connection Strap (fastgørelsesbånd):** Kan benyttes til at fastgøre taleventilen til nakkebandet.

**Removal Aid (aftagningsredskabet):** 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 Ordering information (Bestillingsoplysninger)

Se sidst i denne brugsanvisning.

### 3.3 Hjælpeoplysninger til brugeren

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

Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hver prosedyre der produktet benyttes.

## Innhold

1. Beskrivelse.....	159
1.1 Tiltent bruk.....	159
1.2 KONTRAIKASJONER.....	159
1.3 Beskrivelse av anordningen.....	160
1.4 ADVARSLER.....	163
1.5 FORHOLDSREGLER.....	165
2. Bruksanvisning.....	166
2.1 Klargjøring og montering av taleanordningene ...	166
2.2 Innsetting og bruk av taleventil med HME	
15 / 22 .....	167
2.3 Innsetting og bruk av HME DigiTop og HME	
DigiTop O <sub>2</sub> .....	168
2.4 Fjerning av HME fra taleanordningene.....	169
2.5 Pediatrisk bruk .....	169
2.6 Rengjøring og desinfeksjon .....	170
2.6.1 Rengjøring av taleanordninger .....	170
2.6.2 Desinfisering av taleanordninger .....	171
2.7 Oppbevaringsanvisninger .....	171
2.8 Anordningens levetid.....	171
2.9 Avhending.....	172
2.10 Tilbehør .....	172
3. Tilleggsinformasjon.....	172
3.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse .....	172
3.2 Ordering information (Bestillingsinformasjon).....	172
3.3 Informasjon til hjelp for brukeren.....	172

## Forklaring av symbolene



Oppbevares unna direkte sollys og varme.



Oppbevares tørt og unna regn og annen fuktighet.

# 1. Beskrivelse

## 1.1 Tiltent bruk

ProTrach DualCare er en kombinert taleventil og fukt- og varmeveksler (HME) 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.

Pasientpopulasjon: For spontant pustende trakeostomipasienter (voksne og pediatriske pasienter som veier over 10 kg) ved hjelp av en trakeostomitube med en tom mansjett, eller en trakeostomitube uten mansjett.

Bruksmiljø: Sykehus, akuttmottak, pleieinstitusjoner og hjemme.

## 1.2 KONTRAINDIKASJONER

### Generelt

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

- Bruk i kombinasjon med inline-ventilator.
- Pasienter som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen på egen hånd ved behov, med mindre pasienten er under konstant tilsyn av en kliniker eller opplært pleier. Det gjelder blant annet pasienter som ikke er i stand til å bevege armene, pasienter med redusert bevissthetsnivå eller pasienter med sykdommer som gjør dem utsatt for risiko for uforutsigbart tap av bevissthet.
- Pasienter som ikke kan tolerere det tilføyde dødrommet på 5 ml, eller som ikke kan tolerere den tilføyde pustemotstanden på 170 Pa / 1,7 cm H<sub>2</sub>O. 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 dersom den må fjernes i nødsfall.

## **Taleventil-spesifikk**

Bruken av **taleventil** (i kombinasjon med HME 15 eller 22) er **i tillegg** også kontraindisert for følgende pasientgrupper:

- Laryngektomipasienter, 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<sub>2</sub> 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 løkket på taleventilen til det klikker inn i den ønskede posisjonen.

ProTrach HME 15 fås i to versjoner: XtraMoist med bedre fukteegenskaper og Regular med lavere pustemotstand. XtraMoist bør brukes når noe høyere pustemotstand tolereres. Regular bør brukes når det er nødvendig med lavere pustemotstand, for eksempel ved tilvenning til HME-bruk eller under fysisk aktivitet.

## **HME DigiTop og HME DigiTop O<sub>2</sub>**

HME DigiTop og HME DigiTop O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> har mulighet for tilkobling av oksygenlange på 3,2 mm (1/8 tomme) i diameter til oksygenporttilkoblingen for pasienter som krever ytterligere oksygen (figur 16).

## ProTrach DualCare Set 15 / Set 22 inkluderer:

Se Figur 3

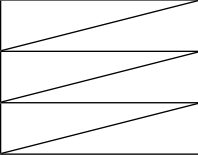
- (a) 1 stk. ProTrach DualCare taleventil
- (b1 eller b2) 30 stk. (b1) ProTrach HME 15 Regular eller  
(b2) ProTrach HME 22 Regular
- (c) 1 stk. ProTrach Connection Strap  
(festestropp)-klips
- (d) 1 stk. ProTrach Connection Strap  
(festestropp)-tråd
- (e) 1 stk. ProTrach HME DigiTop
- (f) 1 stk. Removal Aid (uttakingshjelp)
- 1 stk. ProTrach DualCare bruksanvisning

## ProTrach DualCare Speaking Valve / Speaking Valve Blue pakningen inneholder:

Se Figur 3

- (a) 1 stk. ProTrach DualCare taleventil  
eller Blue taleventil
- (c) 1 stk. ProTrach Connection Strap  
(festestropp)-klips
- (d) 1 stk. ProTrach Connection Strap  
(festestropp)-tråd
- (e) 1 stk. ProTrach HME DigiTop eller DigiTop  
Blue
- 1 stk. ProTrach DualCare bruksanvisning

## Tekniske data ProTrach DualCare

Taleventil med HME 15		Taleventil med HME 22	
Trykkfall ved 30 l/min i talemodus, HME 15 Regular:	125 Pa	Trykkfall ved 30 l/min i talemodus:	136 Pa
Trykkfall ved 30 l/min i HME-modus, HME 15 Regular:	35 Pa	Trykkfall ved 30 l/min i HME-modus:	48 Pa
Trykkfall ved 60 l/min i HME-modus, HME 15 Regular:	123 Pa	Trykkfall ved 60 l/min i HME-modus:	166 Pa
Trykkfall ved 30 l/min i talemodus, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Trykkfall ved 30 l/min i HME-modus, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		
Trykkfall ved 60 l/min i HME-modus, HME 15 XtraMoist:	*		
Dødrom: (Taleventil inkl. HME)	4,05 ml	Dødrom: (Taleventil inkl. HME)	4,62 ml

\* Under økt fysisk aktivitet som krever lavere pustemotstand, anbefales Regular HME. Derfor er XtraMoist ikke testet under disse forholdene.

Oksygenkonsentrasjonen målt ved: Tidevolum 1 l, pustefrekvens 10/min, O <sub>2</sub> -flow 10 l/min	
DigiTop O <sub>2</sub> med HME 15	70%
DigiTop O <sub>2</sub> 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 tømning av mansjetten. Tømning 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, trakeomalasi, granulering, lammelse i stemmebåndene i midtlinjeposisjon, sekreter eller en trakeostomitube som er for stor for pasientens trakea. 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 kliniker for å sikre at pasienten er egnet før pasienten begynner å bruke anordningen.
- Pass på at pasienten eller pleieren alltid kan fjerne anordningen raskt fra trakeostomituben om nødvendig. 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. Anordningen 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 enkeltlumentuben 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 kliniker hvis det er et problem i forbindelse med anordningen.

### **Ikke gjør dette**

- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostoma 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 trakeostoma 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

Taleanordninger (taleventil, HME DigiTop og HME DigiTop O<sub>2</sub>) 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 ikke er tilrådelig, skal muligheten for å bruke ProTrach HME DigiTop i kombinasjon med en HME vurderes.

Kontroller før hver bruk at taleanordningen (taleventil, HME DigiTop eller HME DigiTop O<sub>2</sub>) 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 ProTrach Connection Strap (festestropp)

ProTrach 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 (festestroppen) inn i klipsen (Figur 5a og 5b).
2. Sett tråden på Connection Strap (festestroppen) 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<sub>2</sub>) før bruk (figur 6a, 6b, 6c, 6d, 7a og 7b). Hvis anordningen ikke er korrekt montert, kan ProTrach HME 22 sette seg fast i trakeostomituben og være vanskelig å fjerne ved eventuell blokkering.

1. Sett HME på et flatt underlag:  
ProTrach 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 og trykk den nedover til den klikker på plass.
3. Kontroller at taleanordningen er godt festet til HME.

## 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 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<sub>2</sub>

Monter og sett inn taleanordningen som beskrevet i 2.1.

Hvis du bruker HME DigiTop O<sub>2</sub>, 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 setter 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>, 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 en forsiktig vribevegelse med klokken.
2. Hold taleanordningen med en hånd og trekk Removal Aid (uttakingshjelpen) over HME med den andre hånden (Figur 12a).
3. Trekk taleanordningen løs fra HME 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 (uttakingshjelpen) over HME 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 ProTrach DualCare, kan anordningen brukes av barn i alle aldre, forutsatt at den passer den lokale anatomen. 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<sub>2</sub> 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 fra taleanordningen som beskrevet over.
2. Skyll oksygenporttilkoblingen på HME DigiTop O<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

### 2.10 Tilbehør

**ProTrach 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 Ordering information (Bestillingsinformasjon)

Se bakerst i denne bruksanvisningen.

### 3.3 Informasjon til hjelp for brukeren

Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne bruksanvisningen.

Tämän tuotteen mukana olevia käyttöohjeita voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi ne täytyy lukea ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

## Sisältö

1. Tuotetiedot.....	174
1.1 Käyttötarkoitus .....	174
1.2 VASTA-AIHEET .....	174
1.3 Välineen kuvaus.....	175
1.4 VAROITUKSET .....	178
1.5 VAROTOIMET .....	180
2. Käyttöohjeet.....	181
2.1 Puhelaitteiden valmistelu ja kokoonpano.....	181
2.2 Puheventtiilin ja HME 15 / 22 -kosteuslämpövaihtimen asetus ja käyttö.....	182
2.3 HME DigiTop- ja HME DigiTop O <sub>2</sub> -korkin asettaminen ja käyttö.....	184
2.4. HME-kosteuslämpövaihtimen poistaminen puhelaitteista .....	184
2.5 Käyttö lapsipotilailla .....	185
2.6 Puhdistus ja desinfiointi .....	186
2.6.1 Puhelaitteiden puhdistus .....	186
2.6.2 Puhelaitteiden desinfiointi .....	186
2.7 Säilytysohjeet.....	187
2.8 Laitteen käyttöikä .....	187
2.9 Hävittäminen.....	187
2.10 Lisävarusteet .....	188
3. Lisätietoja.....	188
3.1. Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa .....	188
3.2 Tilaustiedot (Ordering information).....	188
3.3 Käyttäjätukeen liittyvät tiedot .....	188

## Symbolien selitykset



Pidä poissa suorasta auringonvalosta ja lämmöstä.



Pidä kuivana ja suojassa sateelta ja muulta kosteudelta.

# 1. Tuotetiedot

## 1.1 Käyttötarkoitus

ProTrach 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 uloshengitysilmaasta 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.

Kohdepotilaat: Itsestään hengittävät trakeostomiapotilaat (aikuiset ja yli 10 kg:n painoiset lapset), jotka käyttävät trakeostomiakanyyliä, jossa on tyhjennetty kuffi, tai kuffitonta trakeostomakanyyliä.

Käyttöympäristö: Sairaalat, teho-osasto, ei-akuutit hoitolaitokset ja koti.

## 1.2 VASTA-AIHEET

### Yleistä

ProTrach HME 15 tai 22 yhdessä joko ProTrach DualCare Speaking Valve -puheventtiilin tai ProTrach Cap HME DigiTop -korkin kanssa ovat vasta-aiheisia seuraaville potilasryhmille:

- potilaat, jotka käyttävät samanaikaisesti linjaan kytkettyä ventilaattoria
- potilaat, jotka eivät pysty käsittelemään välinettä tai tarvittaessa poistamaan sitä itse, paitsi silloin, jos potilas on lääkärin tai koulutetun hoitohenkilön jatkuvassa valvonnassa. Esimerkiksi potilaat, jotka eivät pysty liikuttamaan käsiään, potilaat, joiden tietoisuuden taso on heikentynyt, tai potilaat, joilla on sairauksiensa takia vaara menettää ajoittain tajuntansa ennakoimattomasti.
- potilaat, jotka eivät kykene sietämään 5 ml:n lisättyä hukkatilaa tai 170 Pa:n / 1,7 cm H<sub>2</sub>O:n lisättyä hengitysvastusta. Lääkärin on arvioitava tämä tilanne.
- reagoimattomat tai sedatoidut potilaat. Potilaan tulee olla vastaanottavainen ja kommunikoiava voidakseen käyttää laitetta. Potilaan tulee myös ymmärtää annetut ohjeet.

HME 15 tai 22 -kosteuslämpövaihdinta EI SAA käyttää puheventtiilin tai HME DigiTop -korkin kanssa trakeostomiakanyylyssä, ellei potilas tai hoitohenkilö kykene itse asettamaan kanyyliä takaisin paikalleen hätätilanteessa.

### **Puheventtiiliin 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 Foam-Cuff-trakeostoomakanyylin kanssa
- yhdistelmänä Self-Inflating- 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 Välineen kuvaus**

Sekä puheventtiiliä, HME DigiTop- korkkia että HME DigiTop O<sub>2</sub> -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 puhelapän 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 keräänny 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.

Pro Trach HME 15 on saatavilla kahtena versiona: XtraMoist, jossa on paremmat kostutusominaisuudet, ja Regular, jossa on alhaisempi hengitysvastus. XtraMoist-kosteuslämpövaihdinta tulee käyttää, kun potilas kykenee sietämään hieman korkeamman hengitysvastuksen. Regular-kosteuslämpövaihdinta tulee käyttää, kun vaaditaan alhaisempi hengitysvastus, esimerkiksi totutellussa HME:n käyttöön tai liikunnan aikana.

## **HME DigiTop- ja HME DigiTop O<sub>2</sub> -korkki**

HME DigiTop- ja HME DigiTop O<sub>2</sub> -korkki mahdollistavat HME-kosteuslämpövaihtimen käytön ilman puheventtiiliä. Korkki voidaan tukkia manuaalisesti puheen mahdollistamiseksi.

HME DigiTop O<sub>2</sub> -korkkia käytettäessä happiaukon liittimeen voidaan liittää 3,2 mm:n (1/8 tuuman) läpimittainen happiletku potilaille, jotka tarvitsevat lisähapetta (kuva 16).



## ProTrach DualCare Set 15 / Set 22: sisältö:

Katso kuva 3.

- (a) 1 kpl ProTrach DualCare Speaking Valve -puheventtiili
- (b1 tai b2) 30 kpl (b1) ProTrach HME 15 Regular tai (b2) ProTrach HME 22 Regular
- (c) 1 kpl ProTrach Connection Strap -kiinnitysnauhan pidike
- (d) 1 kpl ProTrach Connection Strap -kiinnitysnauhan lanka
- (e) 1 kpl ProTrach HME DigiTop -korkki
- (f) 1 kpl Removal Aid -irrotustyökalu
- 1 kpl ProTrach DualCare -käyttöohjeet

## ProTrach DualCare Speaking Valve -puheventtiilin / Speaking Valve Blue -puheventtiilin pakkauksen sisältö:

Katso kuva 3.

- (a) 1 kpl ProTrach DualCare Speaking Valve -puheventtiili tai Speaking Valve Blue -puheventtiili
- (c) 1 kpl ProTrach Connection Strap -kiinnitysnauhan pidike
- (d) 1 kpl ProTrach Connection Strap -kiinnitysnauhan lanka
- (e) 1 kpl ProTrach HME DigiTop- tai DigiTop Blue -korkki
- 1 kpl ProTrach DualCare -käyttöohjeet

## ProTrach DualCare -laitteen tekniset tiedot

Puheventtiili ja HME 15		Puheventtiili ja HME 22	
Paineen alenema puhetilassa virtausnopeudella 30 l/min, HME 15 Regular:	125 Pa	Paineen alenema puhetilassa virtausnopeudella 30 l/min:	136 Pa
Paineen alenema HME-tilassa virtausnopeudella 30 l/min, HME 15 Regular:	35 Pa	Paineen alenema HME-tilassa virtausnopeudella 30 l/min:	48 Pa
Paineen alenema HME-tilassa virtausnopeudella 60 l/min, HME 15 Regular:	123 Pa	Paineen alenema HME-tilassa virtausnopeudella 60 l/min:	166 Pa
Paineen alenema puhetilassa virtausnopeudella 30 l/min, HME 15 XtraMoist:	166 Pa		
Paineen alenema HME-tilassa virtausnopeudella 30 l/min, HME 15 XtraMoist:	78 Pa		

Puheventtiili ja HME 15		Puheventtiili ja HME 22	
Paineen alenema HME-tilassa virtausnopeudella 60 l/min, HME 15 XtraMoist:	*		
Hukkatila: (puheventtiili ja HME)	4,05 ml	Hukkatila: (puheventtiili ja HME)	4,62 ml

\* Kun tarvitaan alhaisempi hengitysvastus raskaamman liikunnan aikana, suositellaan käytettäväksi Regular-kosteuslämpövaihdinta. Tämän takia XtraMoist-kosteuslämpövaihdinta ei ole testattu näissä olosuhteissa.

Happipitoisuus mitattu, kun: Kertahengitystilavuus 1 l, hengitystiheys 10/min, O <sub>2</sub> -virtaus 10 l/min	
DigiTop O <sub>2</sub> HME 15:n kanssa	70 %
DigiTop O <sub>2</sub> 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).

**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 käyttötapaa, 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, kudossmassasta, 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 peittämi-

nen 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 irtaää HME 22:sta laitteen poiston yhteydessä, poista kosteuslämpövaihdin aina yhdessä kaksiluumenisen kanyylin sisäkanyylin tai yksiluumenisen trakeostoomakanyylin kanssa yrittämättä irroittaa HME:tä 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 lisääntyneitä 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<sub>2</sub>) 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, vaihtoehtona voi käyttää ProTrach HME DigiTop -korkkia.

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, että puhelaite (puheventtiili, HME DigiTop- tai HME DigiTop O<sub>2</sub> -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.

## ProTrach Connection Strap -kiinnitysnauhan kiinnittäminen

ProTrach Connection Strap -kiinnitysnauhalla puheventtiili voidaan kiinnittää trakeostoomakanyyliin 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).

**Huomaa:** 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<sub>2</sub> -korkki) aina ennen käyttöä (kuvat 6a, 6b, 6c, 6d, 7a ja 7b). Jos laitetta ei ole koottu oikein, ProTrach HME 22 voi juuttua kiinni trakeostoomakanyyliin, ja sitä voi olla vaikea poistaa tukkeutumistapauksessa.

1. Aseta HME tasaiselle alustalle:  
Aseta ProTrach 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 naksahda 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 trakeostoomakanyyliin 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 puhetilän 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 lisääntyneen 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 puhetilän 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 lisääntyneen 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<sub>2</sub> -korkin asettaminen ja käyttö

Kokoa ja aseta puhelaite kappaleessa 2.1. kuvatulla tavalla.

Jos käytät HME DigiTop O<sub>2</sub> -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<sub>2</sub> -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<sub>2</sub> -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) trakeostoomakanyylistä vetämällä sitä varovasti myötäpäivään pyörittävällä liikkeellä.



2. Pidä puhelaitetta toisessa 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) trakeostoomakanyylistä.
2. Pidä puhelaitetta toisessa kädessä ja vedä Removal Aid -irrotustyökalua HME-kosteuslämpövaihtimen ylitse toisella kädellä (kuva 13a).
3. Purista kahvoja yhteen (kuva 13b), ja HME 22 murtuu ja irtaantuu puhelaitteesta (kuva 13c tai 13d).
4. Hävitä HME 22 (kuva 13e).

## 2.5 Käyttö lapsipotilailla

ProTrach 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<sub>2</sub> -korkin käyttötarkoitus ja vasta-aiheet ovat samat aikuisilla ja lapsilla. Käsien 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 desinfointi

### 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. Desinfointiin EI SAA käyttää vetyperoksidia, sillä tämä vaurioittaa laitetta.

1. Irrota HME-kosteuslämpövaihdin puhelaitteesta edellä kuvatulla tavalla.
2. Huuhtelee HME DigiTop O<sub>2</sub> -korkin (jos sitä käytetään) happiaukon liitin hapella tai ilmalla, jotta mahdolliset jäämät poistuvat.
3. Huuhtelee puhelaite huolellisesti kummaltakin puolelta haaleassa (20–40 °C / 68–104 °F) vesijohtovedessä. Pyöritä puheventtiilin kantta edestakaisin huuhtelun aikana. Huuhtelee puhelaitetta 2 minuutin ajan (kuva 14a).
4. Sekoita 2 tippaa astianpesuainetta 250 ml:aan lämmintä (35–45 °C / 95–113 °F) vesijohtovettä. Kiehuva 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. Huuhtelee 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. Huuhtelee HME DigiTop O<sub>2</sub> -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 puheventtiili on kokonaan kuiva, sitä voidaan joko käyttää uudelleen tai se voidaan asettaa puhtaaseen, suljettuun astiaan säilytystä varten.

### 2.6.2 Puhelaitteiden desinfointi

Laite suositellaan desinfioitavan ainakin kerran viikossa tai ennen käyttöä, jos se näyttää likaiselta tai jos kontaminoitumisvaara on ollut olemassa. Jos puheventtiili on pudonnut lattialle,

koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta selkeää kontaminoitumislähdettä, kontaminoitumisvaara 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 puhetilaa 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 puheventtiili 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<sub>2</sub> -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<sub>2</sub> -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 hoitolaitetta.

## 2.10 Lisävarusteet

**ProTrach 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 Tilaustiedot (Ordering information)

Katso näiden käyttöohjeiden lopusta.

### 3.3 Käyttäjätukeen liittyvät tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso näiden käyttöohjeiden takakannessa olevia yhteystietoja.

## Ordering information

Name	REF	Rx
ProTrach DualCare Set 15: 30 pcs HME 15 Regular+ 1 pc Speaking Valve + 1 pc HME DigiTop + 1 pc Removal Aid + 1 pc Connection Strap	7741	Rx
ProTrach DualCare Set 22: 30 pcs HME 22 Regular+ 1 pc Speaking Valve + 1 pc HME DigiTop + 1 pc Removal Aid + 1 pc Connection Strap	7740*	Rx
ProTrach DualCare Speaking Valve: 1 pc Speaking Valve + 1 pc HME DigiTop + 1 pc Connection Strap	7744	Rx
ProTrach DualCare Speaking Valve Blue: 1 pc Speaking Valve Blue + 1 pc HME DigiTop Blue + 1 pc Connection Strap	7755	Rx
ProTrach HME 15 Regular, 30 pcs	7742	Rx
ProTrach HME 15 XtraMoist, 30 pcs	7766	Rx
ProTrach HME 22 Regular, 30 pcs	7747*	Rx
HME DigiTop O2, 1 pc	7756	Rx
Removal Aid, 2 pcs	7745	
ProTrach Connection Strap, 2 pcs	7746	

\* not available in all countries

**Caution:** United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol “Rx”. The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.















Unregistered copy



Atos Medical AB  
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98  
[www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com) • [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)

© Atos Medical AB, Sweden.