



Sprechventil SILKO-VENT SOFT / UNI

DE Gebrauchsanweisung

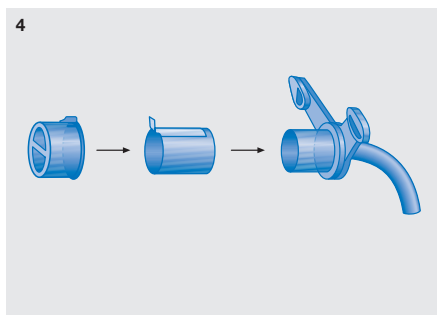
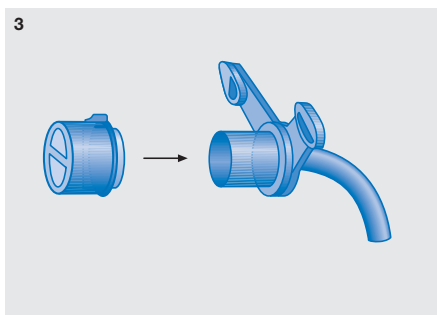
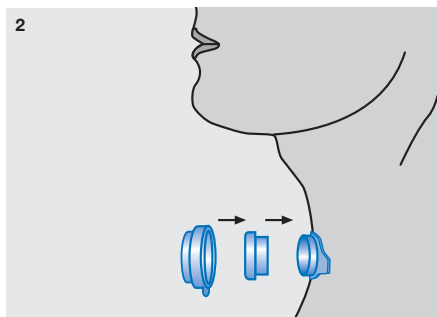
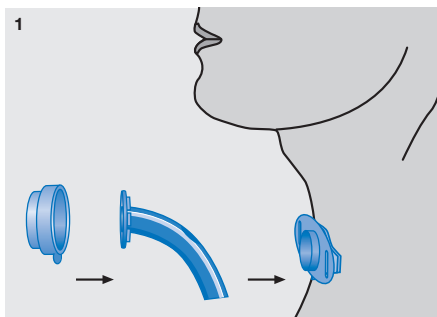
UK Instructions for use



iSKIA GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Am Schützenkrug 9
D - 38829 Harsleben



Distributed by:
Atos Medical AB
Tel: +46 (0)415 198 00
info@atosmedical.com
www.atosmedical.com



Erklärung der Bildsymbole:
 Verpackungseinheit
Zweckbestimmung:

Die Sprechventile **SILKO-VENT SOFT / UNI** ermöglichen tracheotomierten Patienten das fingerfreie Sprechen. Dabei braucht das Tracheostoma zur Luftwegbeeinflussung nicht mehr mit dem Finger verschlossen zu werden, da der Luftweg über dieses Ventil verändert wird. **SILKO-VENT SOFT / UNI** Sprechventile sind zum Ein-Patienten-Gebrauch bestimmt.

Anwendung:

- 1: Zusammensetzung von Sprechventil und Kanüle
- 2: Zusammensetzung von Sprechventil, HME (Feucht-Wärme-Austauscher) und Kanüle mit Aufnahmerring / Universalansatz
- 3: Zusammensetzung von Sprechventil und Kanüle mit UNI-Ansatz
- 4: Zusammensetzung von Sprechventil, HME (Feucht-Wärme-Austauscher) und Kanüle mit UNI-Ansatz

Reinigung:

Die Reinigung erfolgt mit klarem, lauwarmem Wasser (2-3 Minuten einlegen). Produkt an der Luft trocknen lassen.

Produktentsorgung:

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend der geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Lagerbedingungen: Kühl und trocken

Achtung: Bei Änderungen am Produkt durch den Anwender, Anwendungen außerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungsbereiches, sowie Nichteinhaltung der Reinigungshinweise erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber.

Das Produkt darf maximal 6 Monate verwendet werden. Danach ist es durch ein neues Produkt zu ersetzen.

Sicherheitshinweise:

Bei Verkleben des Ventils durch Sekret können evtl. Funktionsstörungen auftreten. In diesem Fall ist das Ventil abzunehmen und zu reinigen. Wird dadurch die Funktionsstörung nicht behoben, so ist das Sprechventil zu erneuern.

Das Ventilklappchen darf nicht in Kontakt mit Ölen kommen, da das mit der Zeit die Funktionstüchtigkeit beeinflussen kann.

Es besteht die Gefahr der Kreuzkontamination bei Verwendung der **SILKO-VENT SOFT / UNI** Ventile durch verschiedene Patienten.

Kontraindikationen:

Die Sprechventile dürfen nur von tracheotomierten Patienten verwendet werden. Die Sprechventile dürfen in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bei laryngektomierten Patienten.
- Bei Patienten, die nicht durch die oberen Atemwege ausatmen können.
- Bei Patienten, die das Produkt nicht entfernen oder bedienen können und 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; Patienten mit Krankheiten, bei denen das Risiko periodischer Bewusstseinsverluste unvorhersehbar ist; Kinder, die nicht die geistige Fähigkeit haben, um mit dem Produkt umgehen zu können. In diesen Fällen besteht die Gefahr einer eingeschränkten Atmung oder Erstickung.
- Bei Patienten, die keinen zusätzlichen Atemwiderstand tolerieren.
- In Kombination mit Trachealkanülen, die keinen ausreichenden Luftstrom durch und um die Kanüle zulassen.
- In Kombination mit einem Endotrachealtubus.
- In Kombination mit einer Trachealkanüle mit selbstaufblasendem oder schaumstoffgefülltem Cuff.

Explanation of Symbols:
 Packaging unit
Purpose:

The **SILKO-VENT SOFT / UNI** speech-valve provides finger-free speech for tracheotomy patients. Here the tracheostomy does not need to be closed with the finger to override the airway, as the airway is diverted over this valve. **SILKO-VENT SOFT / UNI** speech-valves are for use by one patient only.

Description:

- 1: Connecting speech-valve to cannula
- 2: Connecting speech-valve to HME (Moisture/Heat-Exchanger) and cannula with attachment ring / universal attachment
- 3: Connecting speech-valve to cannula with universal connector
- 4: Connecting speech valve to HME (moisture/heat exchanger) and cannula using the universal connector

Cleaning:

Cleaning may be carried out by placing for 2-3 minutes in clear, lukewarm water. Allow the product to dry in the air.

Product Disposal:

Disposal of the product may be carried out only in accordance with current national regulations for waste materials.

Storage conditions: Cool and dry.

Caution: Warranty, guarantee and liability claims against the manufacture are nullified if changes are made to the product by users, if the product is used outside of the scope of applications described in these instructions for use or if the cleaning instructions are not complied with.

The product may be used for a maximum of 6 months. After that, it must be replaced by a new product.

Safety Information:

SILKO-VENT SOFT / UNI speech-valves are intended exclusively for tracheostomized patients and may not be used for laryngectomized patients. Malfunctions may result from blockage of the valve with secretion. In such cases, remove and clean the valve. If this does not remedy the malfunction, the speech-valve must be replaced. The valve must not come in contact with oil, as this can in time affect its functional efficiency. There is a risk of cross-contamination if the **SILKO-VENT SOFT / UNI** is used by more than one patient.

Contraindications:

Speaking valves are intended exclusively for tracheostomized patients.

Speaking valves shall not be used:

- By laryngectomized patients.
- By patients that are not able to exhale through the upper airways.
- By patients unable to remove or operate the device, unless the patients are under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example: Patients who are unable to move their arms, patients with decreased level of consciousness, or patients with diseases that put them at risk for unpredictable periodic loss of consciousness, or children that do not have the appropriate mental capacity to handle the device, which may lead to restricted breathing or suffocation.
- By patients not tolerating added breathing resistance.
- In combination with tracheostomy tubes that does not allow sufficient airflow through or around the tube.
- In combination with endotracheal tube.
- In combination with a tracheostomy tube with a self-inflating or foam-filled cuff.