

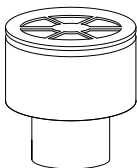
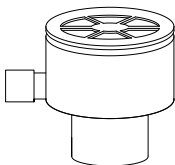
SPIRO[®]

SPEAKING VALVE

REF 710 CE 0402

REF 710R CE 0402

REF 711 CE



cs Návod k použití

da Brugervejledning

de Gebrauchsanweisung

el Οδηγίες Χρήσης

en Instructions for Use

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohjeet

fr Mode d'emploi

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

no Bruksanvisning

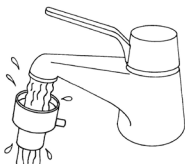
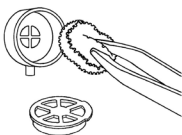
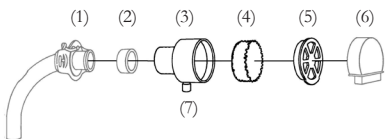
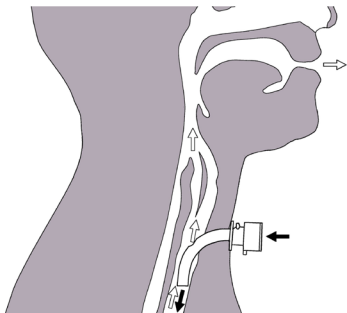
pl Instrukcja obsługi

pt Instruções de utilização









ru Инструкция по использованию








sv Bruksanvisning

tr Kullanım talimatları



Symbol Glossary

Symbol	Title	Description
	Caution!	Indicates the need for the user to consult the Instructions for Use for important cautionary information, such as warnings and precautions.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the Instructions for Use.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so the batch or lot can be identified
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

Symbol	Title	Description
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use. (Article 740 only)
	Single patient only	Indicates that the device is only to be used by a single patient.
	Medical device	Indicates that the device is a medical device.
	Quantity	Indicates the total number of devices in the package. X is a variable.
Rx Only	Prescription only (USA)	Indicates that the product is a medical device as defined in 21 CFR 820.3(1) and Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (21 CFR 801.109)
	CE mark	Indicates the manufacturer declaration that the product complies with the essential requirements of the relevant European health, safety and environmental protection legislation.
	Distributor	Indicates the distributor of the devices and their contact details for re-ordering.

Contents

cs	Návod k použití	2
da	Brugervejledning	5
de	Gebrauchsanweisung	8
el	Οδηγίες Χρήσης	11
en	Instructions for Use	15
es	Instrucciones de uso	18
fi	Käyttöohjeet	21
fr	Mode d'emploi	24
it	Istruzioni per l'uso	27
nl	Gebruiksaanwijzing	30
no	Bruksanvisning	33
pl	Instrukcja obsługi	36
pt	Instruções de utilização	39
ru	Инструкция по использованию	42
sv	Bruksanvisning	46
tr	Kullanım talimatları	49
	SPIRO Basic Device Description	52

MLUVÍCÍ CHLOPEŇ SPIRO **REF** 710 + 710R + 711

Pouze k jednorázovému použití jedním pacientem 

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Mluvicí chlopeň je jednocestný ventil určený k použití u pacientů se spontánní dechovou tracheostomií. **MLUVÍCÍ CHLOPEŇ UMOŽŇUJE VDECHOVÁNÍ POMOCÍ ENDOTRACHTEÁLNÍ KANYLY, ALE NEUMOŽŇUJE SKRZ NI VYDECHOVAT.** Chlopeň se otevírá při vdechování a zavírá při výdechu. Při tom odvádí vydechaný vzduch nahoru hlasivkami a ústy nebo nosem pryč z těla. Mluvicí chlopeň je vhodná pro použití u dospělých i dětských pacientů.



UPOZORNĚNÍ: MLUVÍCÍ CHLOPEŇ NIKDY NEVKLÁDEJTE DO ENDOTRACHTEÁLNÍ KANYLY, KTERÁ MÁ NAFOUKNUTOU MANŽETU A NENÍ FENESTROVANÁ. MUSÍ BÝT UMOŽNĚNO PROUDĚNÍ VYDECHOVANÉHO VZDUCHU, KTERÝ SE PŘI POUŽITÍ MLUVÍCÍ CHLOPNĚ PŘENÁŠÍ PROSTŘEDNICTVÍM HLASIVEK.

KONTRAINDIKACE: Toto zařízení není určeno k použití u pacientů, kteří mají infekci dýchacích cest, vykašlávají značné množství hlenu, mají stenózu, paralýzu hlasivek nebo akutní obstrukci dýchacích cest. Toto zařízení není určeno k použití s in-line ventilátory, endotracheálními trubicemi nebo jinými formami umělého dýchání.

PŘED POUŽITÍM: Mluvicí chlopeň se připojuje k endotracheální kanyle pomocí konektoru ISO 15 mm. Ujistěte se, že pacient je vzhůru a vnímá vás. Pacient musí mít endotracheální kanylu s vypuštěnou manžetou nebo bez manžety; a/ nebo fenestraci. Před nasazením mluvicí chlopně na kanylu pacienta se ujistěte, že může pacient volně vydechnout ústy nebo nosem. Po nasazení mluvicí chlopně se doporučuje změřit tracheální tlak při výdechu (doporučení: < 5 cm H₂O).

Mluvicí chlopeň má odnímatelný KRYT (5), který umožňuje výměnu filtru. Kryt je opatřen zúženou částí, která je během používání usazena v POUZDŘE ventilu (3). Čím hlouběji je tato část zatlačena, tím pevněji je kryt zajištěn. Netlačte na kryt příliš silně, hrozí riziko snížení životnosti ventilu a obtížněji se poté odstraňuje.

DENNÍ KONTROLY: Denně dohlížejte na činnost ventilu a kontrolujte, zda není poškozený. V případě poškození nebo vady funkčnosti vyměňte ventil za nový.

NIKDY SE NEPOKOUŠEJTE DEMONTOVAT MEMBRÁNU!

Ventil ČISTĚTE denně. Nepoužívejte ostré nástroje. K vyjmutí / opětovnému vložení filtru použijte prsty nebo PLASTOVOU PINZETU (**REF** 705, prodává se samostatně). Pouzdro a kryt ventilu je třeba po umytí vlažnou vodou a jemným čisticím prostředkem bez parfemace nechat volně uschnout. Opláchněte kryt ventilu oběma směry, abyste odstranili veškerou čisticí kapalinu. Nepoužívejte jiné čisticí prostředky ani rozpouštědla. Po vyčištění vždy znovu zkontrolujte funkci a zkontrolujte, že vzduch může volně procházet. FILTR NEMYJTE A NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ!

Ventil vždy používejte s FILTREM (4) (**REF** 740, prodává se samostatně). FILTR VYMĚŇUJTE denně nebo v případě potřeby častěji. Dbejte na to, aby byl filtr rovnoměrně usazen na dně pouzdra ventilu a aby průtok vzduchu filtrem nebránil hlen nebo jiné látky.

Podle potřeby použijte SPRCHOVÝ CHRÁNIČ / OCHRANNÝ ŠTÍT S TEPELNOU ODOLNOSTÍ (6) (**REF** 730, prodává se samostatně) s dýchacím otvorem směřovaným dolů.

ADAPTÉR (2) (**REF** 707, 708, prodává se samostatně) je vyžadován pouze pro připojení ke kanyle (1) bez konektoru ISO 15 mm (zúžený).

Príslušenství k ventilu (SPRCHOVÝ CHRÁNIČ, ADAPTÉRY a PINZETY) lze po každodenním vyčištění podle výše uvedených pokynů znovu použít. Kompletní výměna za nový kus je však třeba po 29 dnech používání.

Mluvicí chlopeň **REF** 710/710R má na těle chlopně (3) nástavec pro DOPLŇKOVÝ KYSLÍK o průměru 5,5 mm (Max. 5 litrů / minutu). BILÁ KRYTKA KYSLÍKOVÉHO NÁSTAVCE (7) musí být namontována na mluvicí chlopeň a odstraněna pouze při dodávání kyslíku.

Mluvicí chlopeň **REF** 710/710R se dodává v ZÁKLADNÍ SADĚ MLUVÍCÍ CHLOPNĚ **REF** 760 nebo 760R. Každá sada obsahuje zvlhčovač **REF** 702, sprchový chránič pro zvlhčovač **REF** 703, pinzetu **REF** 705, adaptéry **REF** 707/708 a sprchový chránič pro mluvicí chlopeň **REF** 730.

MLUVÍCÍ CHLOPEŇ musí být vyměněna za nový kus po 29 dnech používání, nebo častěji v případě nutnosti. Ventil se nesmí používat v případě, že pacient spí nebo v jakékoli jiné situaci, kdy pacient není plně při vědomí. V takových případech použijte ZVLHČOVAČ SPIRO (**REF** 702, prodává se samostatně).

MLUVÍCÍ CHLOPEŇ musí být před inhalací léku odstraněna.

ODPOR u MLUVÍCÍ CHLOPEŇ je < 2 cm H₂O a s nasazeným SPRCHOVÝM CHRÁNICEM < 3 cm H₂O (při 30 litrech za minutu).

Všechny produkty skladujte v tmavém a suchém prostředí a při běžné pokojové teplotě.

SKLADOVACÍ OBDOBÍ PRODUKTŮ SPIRO: Viz datum vedle symbolu „PŘESÝPACÍCH HODIN“ na štítku produktu. Výrobky musí být zlikvidovány v souladu s platnými národními předpisy.

POKUD MÁTE NĚJAKÉ DOTAZY, VŽDY SE PORAĎTE S LÉKAŘEM, DODAVATELEM NEBO VÝROBCEM.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným legislativním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažnému problému, kontaktujte výrobce nebo dodavatele a příslušný státní orgán.

Kontakty na příslušné vnitrostátní orgány (kontaktní místa pro hlášení) a další informace lze nalézt na této webové stránce Evropské komise: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_cs

SPIRO TALEVENTIL **REF** 710 + 710R + 711

Kun en-patients brug 

TILSIGTET BRUG: Taleventilen er en envejsventil beregnet til brug af patienter med spontan vejrtrækningstrakeostomi. TALEVENTILEN GIVER MULIGHED FOR INDÅNDING MEN IKKE FOR UDÅNDING GENNEM EN TRAKEALKANYLE. Ventilen åbner ved indånding og lukker ved udånding, hvorved udåndingsluften kanaliseres op gennem stemmebåndene og munden/næsen. Taleventilen er beregnet til både voksne og pædiatriske populationer.



ADVARSEL: ANBRING ALDRIG EN TALEVENTIL TIL EN TRAKEALKANYLE, DER HAR EN OPPUSTET CUFF OG IKKE ER FENESTRERET. DER SKAL VÆRE EN ÅBEN PASSAGE TIL AT LADE UDÅNDINGSLUFTEN AT PASSERE OP GENNEM STEMMEBÅNDENE, NÅR MAN BRUGER EN TALEVENTIL.

KONTRAINDIKATIONER: Enheden er ikke beregnet til patienter med respiratoriske infektioner, stor slimdannelse, stenose, paralyse af stemmebånd eller akutte luftvejsobstruktioner. Enheden er ikke beregnet til anvendelse sammen med inline-ventilatorer, endotrachealtuber eller andre kunstige luftveje.

FØR BRUG: Taleventilen forbindes til en trakealkanyle med en 15-mm-ISO-connector. Sørg for, at patienten er vågen og opmærksom. Sørg for, at patienten har en trakealkanyle med en tømt cuff eller ingen cuff; og/eller fenestration. Sørg for, at patienten kan ånde ud gennem munden/næsen, før taleventilen anbringes på patientens kanyle. Det anbefales at måle trakealtrykket ved passiv udånding med taleventilen på plads (<5 cm H₂O anbefales).

Taleventilen har en aftagelig HÆTTE (5), der muliggør udskiftning af filteret. Hætten leveres med et konisk område, som sidder i VENTILHUSET (3) mens den bruges. Jo længere den er trykket ind, jo strammere sidder hætten på. Undgå at trykke hætten for hårdt ind, da den vil være svær at fjerne og dette forkorter ventilens levetid.

DAGLIGE RUTINER: Kontroller dagligt ventilens funktion og inspicer den for skader. Udskift ventilen med en ny i tilfælde af skader eller defekt. SKIL ALDRIG MEMBRANEN AD!

Rengør ventilen dagligt. Brug aldrig skarpe genstande. Brug fingrene eller PLASTIK PINCET (REF 705, sælges separat) til at fjerne/genindsætte filteret. Ventilhuset og hættten skal lufttørre efter de er blevet rengjort i lunkent vand og med en mild, parfumefri sæbeopløsning. Skyl ventilhætten fra alle sider for at fjerne sæberester. Andre vaske- og opløsningsmidler må ikke benyttes. Undersøg altid funktionaliteten af ventilen efter rengøring og sikr at luftvejene er frie. FILTERET SKAL SMIDES UD, MÅ IKKE VASKES OG GENBRUGES!

Ventilen bør altid bruges med FILTER (4) (REF 740, sælges separat). UDSKIFT FILTERET dagligt eller oftere, om nødvendigt. Sikr at filteret sidder sikkert og jævnt i bunden af ventilen, tilpasset hele vejen rundt, og at luftstrømningen gennem filteret ikke spærres af sekret eller andre stoffer.

ET BRUSEHÆTTE/VARMESKJOLD (6) (REF 730, sælges separat) bør benyttes som anbefalet med inhalationsåbningen vendt nedad.

EN ADAPTOR (2) (REF 707/708, sælges separat) er kun nødvendig som forbindelse til en talekanyle uden en 15-mm-ISO-connector (konisk).

Ventilens tilbehør (BRUSEHÆTTE, ADAPTERE og PINCETTER) kan genbruges efter daglig rengøring i henhold til ventilens rengøringsinstruktioner ovenfor og skal udskiftes med en ny enhed efter 29 dages brug.

Taleventil REF 710/710R har en Ø5,5 mm nippel til SUPPLERENDE ILT på ventilhuset (3) (Maks. 5 liter/minut). Den HVIDE O2-NIPPELHÆTTE (7) skal altid være monteret på taleventilen og må kun fjernes, når der tilføres ilt.

Taleventil REF 710/710R leveres i henholdsvis BASISSÆT TALEVENTIL REF 760/760R. Hvert sæt leveres med luftfugter REF 702, brusebeskyttelse til luftfugter REF 703, pincet REF 705, adapter REF 707/708 og brusebeskyttelse til taleventil REF 730.

TALEVENTILEN skal udskiftes med en ny enhed efter 29 dages brug eller oftere, om nødvendigt. Ventilen må ikke benyttes, mens patienten sover eller hvis patienten ikke er ved bevidsthed. Brug en SPIRO FUGTER (**REF** 702, sælges separat) i disse tilfælde.

Taleventilen skal fjernes ved medicininhaltation.

RESISTENS IMOD FLOW for SPIRO Taleventil er < 2 cm H₂O, og med varmeskjold/brusehætte monteret < 3 cm H₂O (ved 30 liter pr. minut).

Alle produkter skal opbevares i tørre og mørke omgivelser ved normal rumtemperatur.

OPBEVARINGSPERIODE FOR SPIRO-PRODUKTER: se venligst årstal og måned ved "TIMEGLASSYMBOL" på vareetiketten. Produkterne skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser.

KONTAKT ALTID DIN LÆGE, LEVERANDØR ELLER PRODUCENT HVIS DU HAR SPØRGSMÅL.

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr). Hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse er indtruffet en alvorlig hændelse, bedes du indberette den til producenten og/eller distributøren og til din nationale myndighed.

De kompetente nationale myndigheders kontaktpunkter (Vigilance Contact Points) og yderligere oplysninger findes på følgende websted tilhørende Europa-Kommissionen:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_da

SPIRO SPRECHVENTIL **REF** 710 + 710R + 711

Zum Gebrauch bei einem Patienten bestimmt 

VERWENDUNGSZWECK: Das Sprechventil ist ein Einwegventil, das für die Verwendung bei spontan atmenden Tracheostomiepatienten vorgesehen ist. **DAS SPRECHVENTIL ERMÖGLICHT DAS EINATMEN, ABER NICHT DAS AUSATMEN DURCH EINE TRACHEALKANÜLE.** Das Ventil öffnet sich beim Einatmen und schließt sich beim Ausatmen, wobei die ausgeatmete Luft durch die Stimmbänder und Mund/Nase nach oben geleitet wird. Das Sprechventil ist sowohl für Erwachsene als auch für Kinder geeignet.



WARNUNG: SETZEN SIE NIEMALS EIN SPRECHVENTIL AUF EINE TRACHEALKANÜLE, DIE EINEN GEBLOCKTEN CUFF HAT UND NICHT FENESTIERT IST. BEI DER VERWENDUNG EINES SPRECHVENTILS MUSS EIN FEINER DURCHGANG FÜR DIE DURCH DIE STIMMBÄNDER AUSGEATMETE LUFT VORHANDEN SEIN.

Kontraindikation: Dieses Gerät ist nicht für Patienten mit Atemwegsinfektionen, starker Verschleimung, Stenosen, Stimmbandlähmungen oder mit akuten obstruktiven Atemwegserkrankungen geeignet. Auch nicht für Inline-Ventilatoren, Endotrachealtuben oder andere künstliche Atemwege.

VOR DEM EINSATZ: Das Sprechventil wird an eine Trachealkanüle mit einem 15-mm-ISO-Konnektor angeschlossen. Stellen Sie sicher, dass der Patient wach und aufmerksam ist. Stellen Sie sicher, dass der Patient eine Trachealkanüle mit einem entblockten Cuff, ohne Cuff; und/oder mit einer Fenestrierung hat. Stellen Sie sicher, dass der Patient durch den Mund/die Nase ausatmen kann, bevor Sie das Sprechventil auf die Kanüle des Patienten setzen. Die Messung des Trachealdrucks bei passiver Ausatmung mit eingesetztem Sprechventil wird empfohlen (< 5 cm H₂O wird empfohlen).

Das Sprechventil hat einen abnehmbaren DECKEL (5), um den Wechsel des Filters zu ermöglichen. Der Deckel hat einen konischen Teil, der während des Gebrauchs im VENTILGEHÄUSE (3) sitzt. Vermeiden Sie es, den Deckel zu stark anzudrücken, da es die Lebensdauer des Ventils verkürzt und das Entfernen erschwert.

Tägliche Kontrolle der Funktion ist wichtig. Bei eventuellen Schäden oder Funktionsstörungen, sofort das Sprechventil gegen ein neues auswechseln. **ENTFERNEN SIE NIE DIE MEMBRAN!**

Tägliche Reinigung des Ventilgehäuses. Benutzen Sie zum Filterwechsel keine scharfen Werkzeuge, sondern nur die Plastikpinzette (REF 705, separates Zubehör) oder Ihre Finger. Das Ventilgehäuse und der Deckel werden nach dem Waschen mit lauwarmen Wasser oder einem milden Reinigungsmittel ohne Duftstoffe an der Luft getrocknet. Andere Reinigungsmittel oder Lösungsmittel dürfen nicht verwendet werden. Machen Sie immer nach der Reinigung eine neue Funktionskontrolle und achten Sie darauf, dass die Luftpassage frei ist. **FILTER NICHT WASCHEN UND DANN WIEDERVERWENDEN!**

Das Sprechventil sollte immer mit Filter (4) – (REF 740, separates Zubehör) benutzt werden. **DAS FILTER MUSS MINDESTENS EINMAL PRO TAG**, bei Bedarf auch öfters gewechselt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass das Filter gleichmäßig am Boden des Filtergehäuses platziert ist und der Luftstrom durch den Filter nicht von Schleim und anderen Substanzen behindert wird.

Duschschutz/Luftvorwärmer (6) – (REF 730, separates Zubehör) sollte man bei Bedarf nutzen und dabei die Einatmungsöffnung nach unten richten.

Ein Adapter (2) – (REF 707, 708, separates Zubehör) ist nur für den Anschluss an eine Kanüle ohne einen 15-mm-ISO-Konnektor erforderlich.

Das Zubehör für das Sprechventil (Duschschutz, Adapter und Pinzette) wird täglich gemäß den Anweisungen des Ventilgehäuses gereinigt und muss nach 29 Tagen Gebrauch durch ein neues ersetzt werden.

Das Sprechventil REF 710/710R hat am Ventilgehäuse (3) einen O₂-Port von Ø 5,5 mm für **ZUSÄTZLICHEN SAUERSTOFF** (Max. 5 Liter/Minute). Die **WEISSE O₂ VERSCHLUSSKAPPE** (7) muss auf dem Sprechventil angebracht sein und darf nur zur Sauerstoffzufuhr entfernt werden.

Das Sprechventil REF 710/710R wird im **SPRECHVENTIL-BASISSET** REF 760 bzw. REF 760R geliefert. Jedes Set wird mit HME REF 702, Duschschutz für HME REF 703, Pinzette REF 705, Adaptern REF 707/708 und Duschschutz für das Sprechventil REF 730 geliefert.

Das SPRECHVENTIL muss spätestens nach 29 Tagen Benutzung gegen ein neues ausgewechselt werden, bei Bedarf auch öfters. Das Sprechventil nicht beim Schlafen oder bei Bewusstlosigkeit benutzen, sondern dann z.B. nur den SPIRO HME (**REF** 702, separates Zubehör).

Entfernen Sie das Sprechventil vor der Inhalation von Medikamenten.

Der Strömungswiderstand für das SPIRO Sprechventil beträgt < 2 cm H₂O und bei Anwendung von Hitze- und Duschschutz < 3 cm H₂O (bei 30 Liter pro Minute).

Alle Produkte müssen lichtgeschützt und trocken bei normaler, angemessener Raumtemperatur gelagert werden.


Lagerungszeit für SPIRO Produkte: Beachten Sie bitte das Verfalldatum auf der Verpackung. Die Produkte werden gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgt.

**BEI PROBLEMEN ODER FRAGEN WENDEN SIE SICH
IMMER AN IHREN ARZT, LIEFERANTEN ODER
HERSTELLER.**

Für einen Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regelwerk (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder dem Händler und Ihrer nationalen Behörde.

*Die Kontakte der zuständigen nationalen Behörden (Vigilanz-Kontaktstellen) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_de*

ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ SPIRO **REF** 710 + 710R + 711

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή 

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: η βαλβίδα ομιλίας είναι μια μονόδρομη βαλβίδα που προορίζεται για χρήση από αυθόρμητα αναπνεύοντες ασθενείς με τραχειοστομία. Η ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕΣΩ ΑΥΛΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΤΗΝ ΕΚΠΝΟΗ. Η βαλβίδα ανοίγει κατά την εισπνοή και κλείνει κατά την εκπνοή, διοχετεύοντας τον εκπνεόμενο αέρα, μέσω των φωνητικών χορδών, στη στοματική και ρινική κοιλότητα. Η βαλβίδα ομιλίας προορίζεται για χρήση τόσο από ενήλικες όσο και από παιδιά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΥΛΟ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΦΟΥΣΚΩΜΕΝΟ ΜΠΑΛΟΝΙ (CUFF) ΧΩΡΙΣ ΘΥΡΙΔΑ. ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΜΙΑ ΑΝΟΙΧΤΗ ΔΙΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΚΠΝΕΟΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ ΜΕΣΩ ΤΩΝ ΦΩΝΗΤΙΚΩΝ ΧΟΡΔΩΝ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που πάσχουν από αναπνευστική λοίμωξη, εκτεταμένο φλέγμα, στένωση, παράλυση των φωνητικών χορδών ή οξεία απόφραξη των αεροφόρων οδών. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με ενσωματωμένους αναπνευστήρες, ενδοτραχειακούς σωλήνες ή άλλες τεχνητές αεροφόρες οδούς.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: η βαλβίδα ομιλίας συνδέεται σε αυλό τραχειοστομίας μέσω υποδοχής ISO 15mm Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι σε εγρήγορση. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει σωλήνα τραχειοστομίας με ξεφουσκωτο cuff ή χωρίς cuff· ή/και θυρίδα. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής μπορεί να εκπνεύσει μέσω του στόματος/της μύτης προτού τοποθετήσετε τη βαλβίδα ομιλίας στον αυλό του ασθενούς. Συνιστάται η μέτρηση της ενδοτραχειακής πίεσης κατά την παθητική εκπνοή με τη βαλβίδα ομιλίας τοποθετημένη (συνιστώμενη πίεση: <math>< 5 \text{ cm H}_2\text{O}</math>).

Η βαλβίδα ομιλίας διαθέτει αφαιρούμενο κάλυμμα (5) που επιτρέπει την αλλαγή του φίλτρου. Το κάλυμμα παρέχεται με ένα κωνικό τμήμα που βρίσκεται τοποθετημένο στο ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ (3) της βαλβίδας κατά τη χρήση. Όσο περισσότερο πιέζεται, τόσο πιο σφιχτά ασφαλίσει το κάλυμμα. Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο κάλυμμα, καθώς έτσι μειώνεται η διάρκεια ζωής της βαλβίδας και είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: Ελέγχετε τη λειτουργία της βαλβίδας καθημερινά και επιθεωρείτε την για τυχόν βλάβες. Αντικαταστήστε τη βαλβίδα με νέα σε περίπτωση βλάβης ή ελαττωματικής λειτουργίας. **ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ ΤΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ!**

ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ τη βαλβίδα καθημερινά. Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία. Χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας ή τις ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ (**REF** 705, πωλούνται ξεχωριστά) για να αφαιρέσετε/επανατοποθετήσετε το φίλτρο. Το περίβλημα και το κάλυμμα της βαλβίδας πρέπει να πλένονται με χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό (χωρίς άρωμα) και να στεγνώνουν με φυσικό τρόπο (στον αέρα). Ξεπλύνετε το κάλυμμα της βαλβίδας και προς τις δύο κατευθύνσεις για να αφαιρέσετε όλα τα κατάλοιπα του απορρυπαντικού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα απορρυπαντικά ή διαλύτες. Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία μετά τον καθαρισμό και βεβαιωθείτε ότι οι δίοδοι αέρα παραμένουν ελεύθερες. **ΜΗΝ ΠΛΕΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ!**

Η βαλβίδα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται με ΦΙΛΤΡΟ (4) (**REF** 740, πωλείται ξεχωριστά). **ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ** καθημερινά ή συχνότερα, εφόσον κρίνεται απαραίτητο. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι ομοιόμορφα τοποθετημένο στο κάτω μέρος του περιβλήματος της βαλβίδας και ότι η ροή αέρα μέσω του φίλτρου δεν εμποδίζεται από φλέγμα ή άλλες ουσίες.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΥΓΡΩΝ/ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ (6) (**REF** 730, πωλείται ξεχωριστά) όπως απαιτείται με το άνοιγμα εισπνοής στραμμένο προς τα κάτω.

Η χρήση ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ (2) (**REF** 707, 708, πωλείται ξεχωριστά) απαιτείται μόνο για τη σύνδεση σε αυλό (1) χωρίς υποδοχή ISO 15 mm (κωνική).

Τα αξεσουάρ της βαλβίδας (ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΥΓΡΩΝ, ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ και ΛΑΒΙΔΕΣ) μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά τον καθημερινό καθαρισμό, σύμφωνα με τις προαναφερθείσες οδηγίες καθαρισμού της βαλβίδας, και θα πρέπει να αντικατασταθούν με νέα μετά από 29 ημέρες χρήσης.

Η βαλβίδα ομίλιας **REF** 710/710R διαθέτει σύνδεσμο Ø5,5 mm για σύνδεση ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ στο περίβλημα της βαλβίδας (3) (Έως 5 λίτρα/λεπτό). Το ΛΕΥΚΟ

ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ O2 (7) πρέπει να τοποθετείται πάντα στη βαλβίδα ομίλιας και να αφαιρείται μόνο όταν παρέχεται οξυγόνο.

Η βαλβίδα ομίλιας **REF** 710/710R παρέχεται στα **ΒΑΣΙΚΑ ΣΕΤ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ** **REF** 760 και 760R αντίστοιχα. Κάθε σετ διαθέτει υγραντήρα **REF** 702, κάλυμμα προστασίας έναντι υγρών για υγραντήρα **REF** 703, λαβίδα **REF** 705, προσαρμογείς **REF** 707/708 και κάλυμμα προστασίας έναντι υγρών για βαλβίδα ομίλιας **REF** 730.

Η **ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ** θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια νέα μετά από 29 ημέρες χρήσης ή νωρίτερα, εφόσον κριθεί απαραίτητο. Η βαλβίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ ο ασθενής κοιμάται ή αν ο ασθενής πάσχει από γνωστική έκπτωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε έναν **ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ SPIRO** (**REF** 702, πωλείται ξεχωριστά).

Η βαλβίδα ομίλιας πρέπει να αφαιρείται πριν από την εισπνοή φαρμάκου.

Η **ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ** για τη **ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ** είναι < 2 cm H₂O, ενώ με το **ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΥΓΡΩΝ** τοποθετημένο είναι < 3 cm H₂O (στα 30 λίτρα ανά λεπτό).

Όλα τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε σκοτεινό και ξηρό περιβάλλον υπό φυσιολογική θερμοκρασία εσωτερικού χώρου.


Για την **ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ SPIRO**: Δείτε την ημερομηνία που αναγράφεται δίπλα στο σύμβολο της «**ΚΛΕΨΥΔΡΑΣ**» στην ετικέτα του προϊόντος. Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

**ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΡΩΤΗΣΗ Η ΑΠΟΡΙΑ,
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ ΣΑΣ, ΤΟΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ
Η ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.**

Επισήμανση για τον ασθενή/χρήστη/τρίτο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν από τη χρήση αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της εν λόγω χρήσης, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή, ή/και στον διανομέα, και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Οι επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία επαφής επαγρύπνησης) καθώς και περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_el

SPIRO SPEAKING VALVE **REF** 710 + 710R + 711Single patient use only 

INTENDED USE: The Speaking Valve is a one-way valve intended for use by spontaneous breathing tracheostomy patients. THE SPEAKING VALVE ALLOWS FOR INHALATION BUT NOT EXHALATION THROUGH A TRACHEAL CANNULA. The valve opens upon inhalation and closes upon exhalation, channelling the expired air up through the vocal cords and mouth/nose. The Speaking Valve is intended for both adult and paediatric populations.



WARNING: NEVER PLACE A SPEAKING VALVE ON A TRACHEAL CANNULA THAT HAS AN INFLATED CUFF AND IS NOT FENESTRATED. THERE MUST BE AN OPEN PASSAGE FOR THE EXHALATION AIR TO PASS UP THROUGH THE VOCAL CORDS WHEN USING A SPEAKING VALVE.

CONTRAINDICATIONS: This device is not for use with patients who have respiratory infection, extensive phlegm, stenosis, vocal cord paralysis or acute airway obstructions. This device is not for use with inline ventilators, endotracheal tubes or other artificial airways.

PRIOR TO USE: The Speaking Valve connects to a tracheal cannula with a 15-mm-ISO-connector. Ensure that the patient is awake and alert. Ensure that the patient has a tracheal cannula with a deflated cuff or no cuff; and/or fenestration. Make sure the patient can exhale through the mouth/nose before placing the Speaking Valve on the patient's cannula. Measurement of the tracheal pressure at passive exhalation with the Speaking Valve in place is advised (< 5 cm H₂O is recommended).

The Speaking Valve has a removeable COVER (5) to allow for changing of the filter. The cover has a tapered section which seats in the valve HOUSING (3) during use. The further pressed in, the tighter the cover is secured. Avoid pressing the cover too hard, as it reduces the valve's life and makes it difficult to remove.

DAILY CHECKS: Check the function of the valve daily and inspect for damage. Replace valve with new unit in the case of damage or defective operation. **NEVER DISASSEMBLE THE MEMBRANE!**

CLEAN the valve daily. Do not use sharp tools. Use the fingers or PLASTIC TWEEZERS (**REF** 705, sold separately) to remove/re-insert the filter. The valve housing and cover shall be air dried after washing with luke-warm water and mild fragrance-free detergent. Rinse the valve cover in both directions to remove all cleaning liquids. Other detergents or solvents must not be used. Always check the operation again after cleaning and check that the air passages are free. DO NOT WASH AND RE-USE THE FILTER!

The valve should always be used with FILTER (4) (**REF** 740, sold separately). REPLACE THE FILTER daily or more frequently if required. Ensure that the filter is seated evenly against the bottom of the valve housing, and that air flow through the filter is not obstructed by phlegm or other substances.

A SHOWER PROTECTOR/HEAT SHIELD (6) (**REF** 730, sold separately) should be used as required with the inhalation opening facing downward.

An ADAPTOR (2) (**REF** 707, 708, sold separately) is only required for connection to a cannula (1) without a 15-mm-ISO-connector (taper).

The valve's accessories (SHOWER PROTECTOR, ADAPTERS and TWEEZERS) are reusable after daily cleaning according to the valve's cleaning instructions above, and should be replaced with a new unit after 29 days of use.

Speaking Valve **REF** 710/710R has a Ø5.5 mm nipple for SUPPLEMENTAL OXYGEN on the valve housing (3) (Max. 5 litres/minute). The WHITE O2 NIPPLE CAP (7) must always be fitted to the Speaking Valve and only removed when oxygen is being supplied.

Speaking Valve **REF** 710/710R is supplied in BASIC SET SPEAKING VALVE **REF** 760/760R respectively. Each set is supplied with Humidifier **REF** 702, Shower Protector for Humidifier **REF** 703, Tweezers **REF** 705, Adaptors **REF** 707/708, and Shower Protector for Speaking Valve **REF** 730.

The SPEAKING VALVE shall be replaced with a new unit after 29 days of use, or more frequently if required. The valve must not be used while the patient is sleeping or otherwise when the patient's consciousness is impaired. Use a SPIRO HUMIDIFIER (**REF** 702, sold separately) in such cases.

The Speaking Valve must be removed before inhalation of medicine.

RESISTANCE TO FLOW for SPIRO Speaking Valve is < 2 cm H₂O, and with the heat shield/shower protection on < 3 cm H₂O (at 30 litres per minute).

All products should be stored in a dark and dry environment and at normal indoor temperature.

For the STORAGE PERIOD OF SPIRO PRODUCTS: See year and month next to the 'HOURGLASS' symbol on the product label. The products shall be disposed of in accordance with the applicable national regulations.


ALWAYS CONSULT YOUR DOCTOR, SUPPLIER OR MANUFACTURER IF YOU HAVE ANY QUESTIONS.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

VÁLVULA FONATORIA SPIRO **REF** 710 + 710R + 711

Uso exclusivo para un solo paciente 

USO PREVISTO: La válvula fonatoria es una válvula unidireccional para pacientes con traqueostomía de respiración espontánea. LA VÁLVULA FONATORIA PERMITE LA INHALACIÓN, PERO NO LA EXHALACIÓN A TRAVÉS DE UNA CÁNULA TRAQUEAL. La válvula se abre al inhalar y se cierra al exhalar, canalizando el aire expirado hacia arriba a través de las cuerdas vocales y la boca/nariz. La válvula fonatoria la pueden utilizar tanto adultos como niños.



ADVERTENCIA: NO COLOQUE NUNCA UNA VÁLVULA FONATORIA EN UNA CÁNULA TRAQUEAL QUE TENGA EL MANGUITO INFLADO Y NO ESTÉ FENESTRADA. DEBE HABER UNA VÍA ABIERTA PARA QUE EL AIRE EXHALADO PASE A TRAVÉS DE LAS CUERDAS VOCALES CUANDO SE UTILIZA UNA VÁLVULA FONATORIA.

CONTRAINDICACIONES: Los pacientes que tengan infecciones respiratorias, flemas extensas, estenosis, parálisis de las cuerdas vocales u obstrucciones agudas de las vías respiratorias deben abstenerse de usar este dispositivo. El dispositivo no se puede utilizar con respiradores de línea, tubos endotraqueales y otras vías respiratorias artificiales.

ANTES DE USAR: La válvula fonatoria se conecta a una cánula traqueal con un conector ISO de 15 mm. Asegúrese de que el paciente está despierto y alerta. Asegúrese de que el paciente tiene una cánula traqueal con un manguito desinflado o sin manguito; ya sea fenestrada o sin fenestrar. Asegúrese de que el paciente pueda exhalar por la boca/nariz antes de colocar la válvula fonatoria en la cánula. Se aconseja la medición de la presión traqueal en la exhalación pasiva con la válvula fonatoria colocada (se recomienda < 5 cm H₂O).

La válvula fonatoria tiene una TAPA extraíble (5) para poder cambiar el filtro. La tapa dispone de una parte cónica que se asienta sobre la CARCASA de la válvula (3) durante el uso. Cuanto más se presiona, más firmemente está asegurada la tapa. Evite presionar demasiado fuerte, ya que dificultará la apertura y reducirá la vida de la válvula.

COMPROBACIONES DIARIAS: Compruebe diariamente el funcionamiento de la válvula e inspeccione si tiene algún daño. En el caso de que la válvula esté dañada o no funcione correctamente, sustitúyala por una nueva. **NUNCA DESMONTE LA MEMBRANA.**

LIMPIE la válvula diariamente. No utilice herramientas punzantes. Para retirar / reinsertar el filtro use los dedos o las **PINZAS DE PLÁSTICO** (**REF** 705 de venta por separado). La carcasa de la válvula y la tapa deben secarse al aire después de cada lavado con agua tibia y detergente suave sin perfume. Aclare la tapa de la válvula en ambas direcciones para eliminar los restos de detergente. No deben utilizarse otros tipos de detergente o disolventes. Después de la limpieza compruebe siempre el funcionamiento y revise que los conductos de aire estén libres. **NO LAVE NI REUTILICE EL FILTRO.**

La válvula debe utilizarse siempre con **FILTRO (4)** (**REF** 740, de venta por separado). **SUSTITUYA EL FILTRO** a diario o con más frecuencia, si fuera preciso. Asegúrese que el filtro está colocado uniformemente contra la parte inferior de la carcasa de la válvula, completamente ajustado y que el flujo del aire a través del filtro no se ve obstruido por flemas u otras sustancias.

Según se precise, debe usarse **PROTECTOR PARA DUCHA /UN ESCUDO TÉRMICO (6)** (**REF** 730, de venta por separado) con la abertura de inspiración hacia abajo.

Los **ADAPTADORES (2)** (**REF** 707, 708, vendidos por separado) se precisan únicamente para la conexión a una cánula (1) sin conector ISO 15 (cónico).

Los accesorios de la válvula (**PROTECTOR PARA DUCHA, ADAPTADORES** y **PINZAS**) pueden reutilizarse después de llevar a cabo la limpieza diaria, siguiendo las instrucciones de limpieza de la válvula que se incluyen más arriba. Asimismo, deberán sustituirse por una pieza nueva tras 29 días de uso.

La válvula fonatoria **REF** 710/710R tiene una boquilla de Ø 5,5 mm para **OXÍGENO SUPLEMENTARIO** en la carcasa de la válvula (3) (Máx. 5 litros/minuto). La **TAPA BLANCA DE O2 (7)** debe colocarse siempre en la válvula fonatoria y solo debe retirarse cuando se esté suministrando oxígeno.

La válvula fonatoria **REF** 710/710R se suministra en el JUEGO BÁSICO DE LA VÁLVULA FONATORIA **REF** 760/760R respectivamente. Cada juego se suministra con el humidificador **REF** 702, el protector de ducha para el humidificador **REF** 703, las pinzas **REF** 705, los adaptadores **REF** 707/708 y el protector de ducha para la válvula fonatoria **REF** 730.

La VÁLVULA FONATORIA debe reemplazarse por una nueva unidad después de 29 días de uso o con más frecuencia, si fuera preciso. No debe utilizarse la válvula mientras el paciente duerme o cuando la consciencia del paciente permanezca alterada. Use el HUMIDIFICADOR SPIRO (**REF** 702 vendido por separado) en ambos casos.

La válvula fonatoria debe retirarse antes de la inhalación de medicamentos.

La RESISTENCIA AL FLUJO de la válvula fonatoria de SPIRO es < 2 cm H₂O, y con el escudo térmico/protector para ducha es < 3 cm H₂O (a una velocidad de 30 litros por minuto).

Todos los productos deben almacenarse en un lugar oscuro y seco, y a una temperatura de interior normal.

Para el PERÍODO DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SPIRO: Ver año y mes indicados al lado del símbolo del "RELOJ DE ARENA" en la etiqueta del producto. Los productos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional vigente.

CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO, PROVEEDOR O FABRICANTE SI TIENE ALGUNA PREGUNTA.

Para paciente, usuario o tercero en la Unión Europea y en países con idéntico régimen normativo (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, debe informarse al fabricante y/o al distribuidor y a su autoridad nacional.

En el siguiente sitio web de la Comisión Europea podrá encontrar la información de contacto de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia), entre otra información adicional: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_es

SPIRO-PUHELÄPPÄ **REF** 710 + 710R + 711Potilaskohtainen 

KÄYTTÖTARKOITUS: Puheläppä on yksisuuntainen venttiili, joka on tarkoitettu spontaaniin hengitykseen henkitorviavannepotilailla. Puheläppä AVULLA VOI SISÄÄNHENGITTÄÄ, MUTTA EI ULOSHENGITTÄÄ, HENKITORVIAVANNEKANYYLIN KAUTTA. Venttiili avautuu sisäänhengitettäessä ja sulkeutuu uloshengitettäessä kanavoiden uloshengitetyn ilman ylös äänihuulten ja suun/nenän kautta. Puheventtiili on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaille.



VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN ASETA PUHELÄPPÄ HENKITORVIAVANNEKANYYLIIN, JOSSA ON TÄYTTYNYT MANSETTI JA JOSSA EI OLE REIKIÄ. KUN PUHEVENTTIILIÄ KÄYTETÄÄN, ULOSHENGITYSILMALLA ON OLTAVA AVOIN KULKUTIE VOIDAKSEEN KULKEA ÄÄNIHUULIEN KAUTTA.

KÄYTÖN ESTEET: Tätä tuote ei tule käyttää potilailla, joilla on hengitystieinfektio, runsaasti limaa, ahtauma, äänihuulten halvaus tai akuutteja hengitysteiden tukoksia. Tätä tuote ei tule käyttää linjaan kytkettyjen hengityslaitteiden, henkitorven sisäisten putkien tai muiden keinotekkoisten hengitysteiden kanssa.

ENNEN KÄYTTÖÄ: Puheläppä liitetään henkitorviavannekanyyliin, jossa on 15 mm:n ISO-liitin. Varmista, että potilas on hereillä ja valpas. Varmista, että potilaalla on henkitorviavannekanyyli, jossa on tyhjentynyt mansetti tai ei mansettia ja/tai fenestraatio. Varmista, että potilas voi hengittää ulos suun/nenän kautta, ennen kuin asetat Puheläppä potilaan kanyyliin. On suositeltavaa mitata henkitorven paine passiivisessa uloshengityksessä puheventtiilin ollessa paikallaan (< 5 cm H₂O on suositus).

Puheläppässä on irrotettava KANSI (5) suodattimen vaihtamiseksi. Kannessa on kapeneva osa, joka asetetaan VENTTIILIKOTELOON (3) käytön aikana. Mitä syvemmmälle se painetaan, sitä tiukemmin kansi on kiinni. Vältä painamasta kantta liian kovaa, sillä se vähentää venttiilin käyttöikä ja tuote on vaikea poistaa.

PÄIVITTÄISET TARKISTUKSET: Tarkista venttiilin toiminta päivittäin ja tarkista tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Korvaa venttiili uudella yksiköllä, jos tuote on vaurioitunut tai ei toimi oikein. **ÄLÄ KOSKAAN PURA KALVOA!**

PUHDISTA venttiili päivittäin. Älä käytä teräviä työkaluja. Käytä sormia tai **MUOVISIA PINSETTEJÄ** (**REF** 705, myydään erikseen) suodattimen irrottamiseksi / uudelleen asettamiseksi. Venttiilikotelo ja kansi on kuivattava ilmalla sen jälkeen, kun ne on pesty haalealla vedellä ja miedolla, hajusteettomalla pesuaineella. Huuhtele venttiilin kansi molempiin suuntiin pois-taaksesi kaiken puhdistusaineen. Muita pesuaineita tai liuottimia ei saa käyttää. Tarkista toiminta aina uudelleen puhdistuksen jälkeen ja varmista, että ilma kulkee vapaasti. **ÄLÄ PESE JA KÄYTÄ SUODATTINTA UUELLEEN!**

Venttiiliä tulee aina käyttää **SUODATTIMEN (4)** (**REF** 740, myydään erikseen) kanssa. **VAIHDA SUODATTIN** päivittäin tai tarvittaessa useammin. Varmista, että suodatin on paikallaan suodattimen kotelon pohjaa vasten, ja niin, ettei suodattimen läpi virtaavan ilman esteenä ole limaa tai muita aineita.

SUIHKUSUOJAA/LÄMPÖKILPEÄ (6) (**REF** 730, myydään erikseen) on käytettävä tarvittaessa, niin että sisäänhengitysaukko on alaspäin.

SOVITINTA (2) (**REF** 707, 708, myydään erikseen) tarvitaan vain kanyylin (1) kytkentää varten ilman ISO 15-mm-liitintä (kartio).

Venttiilin lisävarusteita (**SUIHKUSUOJAA**, **ADAPTEREITA** ja **PINSETTEJÄ**) voidaan käyttää uudelleen päivittäisen puhdistuksen jälkeen yllä olevien venttiilin puhdistusohjeiden mukaisesti ja ne on vaihdettava uuteen yksikköön 29 päivän käytön jälkeen.

Puheläppä **REF** 710/710R venttiilikotelossa (3) on halkaisijaltaan 5,5 mm:n nippa **LISÄHAPPEA** varten (Enintään 5 litraa/minuutti). **VALKOINEN O2-NIPPASUOJA (7)** on asennettava aina puheläppään ja irrotettava vain, kun potilaalle annetaan happea.

Puheläppä [REF]710/710R toimitetaan PUHELÄPPÄ PERUSSETISSÄ [REF]760/760R. Jokaisen setin mukana toimitetaan kostutin [REF]702, kostuttimen [REF]703 suihkusuojus, pinsetit [REF]705, adapterit [REF]707/708 ja puheläppä suihkusuojus [REF]730.

PUHELÄPPÄ on vaihdettava uuteen yksikköön 29 päivän käytön jälkeen tai tarvittaessa useammin. Venttiiliä ei saa käyttää, kun potilas nukkuu tai kun potilaan tajunnantaso on heikentynyt. Käytä tällöin SPIRO-KOSTUTINTA ([REF]702, myydään erikseen).

Puheläppä on poistettava ennen lääkkeen inhalaatiota.

SPIRO-Puheläppä VIRTAUKSEN KESTÄVYYS on <2cm H₂O, j a lämpö-/suihkusuojalla <3cm H₂O (30 litraa minuutissa).

Kaikki tuotteet on säilytettävä pimeässä ja kuivassa ympäristössä sekä normaalissa sisälämpötilassa.


SPIRO-TUOTTEIDEN SÄILYTYSAIKA: Katso vuosi ja kuukausi tuotteen etiketistä, TIIMALASI-kuvan symbol vierestä. Tuotteet on hävitettävä sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

KYSY AINA NEUVOA LÄÄKÄRILTÄ, JÄLLEENMYYJÄLTÄ TAI VALMISTAJALTA, JOS SINULLA ON ONGELMIA TAI KYSYMYKSIÄ.

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745): Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai jakelijalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten (valvontakeskusten) yhteystiedot ja lisätietoja ovat seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_fi

VALVE DE PHONATION SPIRO **REF** 710 + 710R + 711Produit à patient unique 

UTILISATION PRÉVUE: La valve de phonation est une valve unidirectionnelle destinée à être utilisée par des patients atteints de trachéotomie respiratoire spontanée. LA VALVE DE PHONATION PERMET L'INHALATION MAIS PAS L'EXHALATION À TRAVERS UNE CANULE TRACHÉALE. La valve s'ouvre lors de l'inhalation et se ferme lors de l'expiration, canalisant l'air expiré à travers les cordes vocales et la bouche/le nez. La valve de phonation est destinée aux populations adultes et pédiatriques.



AVERTISSEMENT: NE JAMAIS PLACER UNE VALVE DE PHONATION SUR UNE CANULE TRACHÉALE QUI A UN BALLONNETTE GONFLÉ ET N'EST PAS FÉNÉTRÉE. IL DOIT Y AVOIR UN PASSAGE OUVERT POUR QUE L'AIR EXPIRÉ PUISSE PASSER À TRAVERS LES CORDES VOCALES LORSQU'ON UTILISE UNE VALVE DE PHONATION.

CONTRE-INDICATIONS: Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une infection respiratoire, d'expectorations importantes, d'une sténose, d'une paralysie des cordes vocales ou d'une obstruction aiguë des voies respiratoires. Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec des respirateurs, des sondes endotrachéales ou d'autres voies respiratoires artificielles.

AVANT L'UTILISATION : La valve de phonation se connecte à une canule trachéale avec un 15-mm-ISO-connecteur. Assurez-vous que le patient est éveillé et alerte. Vérifiez que le patient dispose d'une canule trachéale avec un ballonnet dégonflé ou sans ballonnet ; et/ou d'une fenestration. Assurez-vous que le patient peut expirer par la bouche/le nez avant de placer la valve de phonation sur la canule du patient. Il est conseillé de mesurer la pression trachéale à l'expiration passive avec la valve de phonation en place (<5 cm H₂O est recommandé).

La valve de phonation dispose d'un COUVERCLE amovible (5) pour permettre le changement du filtre. Le couvercle est pourvu d'une section conique qui est logée dans le CORPS (3) de la valve pendant l'utilisation. Plus la pression est importante, plus le couvercle est serré. Évitez d'appuyer trop fort sur le couvercle, car cela réduit la durée de vie de la valve et rend son retrait difficile.

CONTRÔLE QUOTIDIEN : Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif et la présence de dégâts éventuels. Si la valve est endommagée ou fonctionne mal, remplacez-la par une nouvelle valve. **NE DÉMONTÉZ JAMAIS LA MEMBRANE.**

NETTOYEZ le corps de la valve tous les jours. N'utilisez pas des instruments aiguisés ou pointus. Utilisez uniquement les doigts ou une **PINCE EN PLASTIQUE** (**REF** 705 vendu séparément) pour retirer/réinsérer le filtre. La valve et le couvercle doivent être séchés à l'air libre après lavage avec de l'eau tiède et un détergent doux non parfumé. Les autres détergents ou solvants ne doivent pas être utilisés. Après le nettoyage, procédez toujours à un nouveau contrôle de fonctionnement et vérifiez que l'air circule librement. **NE LAVEZ PAS ET NE RÉUTILISEZ PAS LE FILTRE !**

La valve doit toujours être utilisée avec le **FILTRE (4)** (**REF** 740, vendu séparément). **REMPACER LE FILTRE** quotidiennement ou plus fréquemment si nécessaire. Assurez-vous que le filtre est positionné uniformément contre le fond du corps de la valve et que la circulation de l'air à travers le filtre n'est pas empêchée par des expectorations ou d'autres substances.

UNE PROTECTION POUR LA DOUCHEE/BOUCLIER THERMIQUE (6) (**REF** 730, vendu séparément) doit être utilisée en cas de besoin. L'orifice d'inhalation doit être dirigé vers le bas.

L'**ADAPTATEUR (2)** (**REF** 707, 708 vendu séparément) est nécessaire seulement pour connecter une canule (1) sans 15-mm-ISO-connecteur (réducteur).

Les accessoires de la valve (**PROTECTION POUR LA DOUCHEE, ADAPTATEURS** et **PINCETTES**) sont réutilisables après nettoyage quotidien selon les instructions de nettoyage de la valve ci-dessus ; ils doivent être remplacés par de nouvelles unités après 29 jours d'utilisation.

La valve de phonation **REF** 710/710R a un mamelon de 5,5 mm de diamètre pour **OXYGÈNE SUPPLÉMENTAIRE** sur le corps de valve (3) (Max. 5 litres/minute). Le **BOUCHON DE MÉTAL O2 BLANC (7)** doit toujours être installé sur la valve de phonation et retiré uniquement lorsque l'oxygène est fourni.

La valve de phonation [REF] 710/710R est fournie dans la VALVE DE PHONATION DE BASE [REF] 760/760R respectivement. Chaque ensemble est fourni avec l'humidificateur [REF] 702, le protecteur de douche pour l'humidificateur [REF] 703, la pince à épiler [REF] 705, les adaptateurs [REF] 707/708 et le protecteur de douche pour la valve de phonation [REF] 730.

LA VALVE DE PHONATION doit être remplacée après 29 jours, ou plus souvent si besoin. Elle ne doit pas être utilisée durant le sommeil du patient ou s'il n'est pas tout à fait conscient. Utilisez dans ce cas l'HUMIDIFICATEUR SPIRO ([REF] 702, vendu séparément).

Enlevez la valve de phonation avant l'inhalation de médicaments.

La RÉSISTANCE À L'ÉCOULEMENT pour la valve de phonation SPIRO est < à 2 cm H₂O. Pour la valve de phonation combinée avec un bouclier thermique/protection pour la douche, la résistance à l'écoulement est < à 3 cm H₂O (à 30 litres par minute).

Tous les produits doivent être conservés à l'abri de la lumière et de l'humidité et à la température ambiante normale.


DURÉE DE CONSERVATION DES PRODUITS SPIRO : Voir l'année et le mois indiqués à côté du symbole « SABLIER » sur l'étiquette du produit. Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

CONSULTEZ TOUJOURS VOTRE MÉDECIN, FOURNISSEUR OU FABRICANT SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans des pays à régime réglementaire identique (règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou au distributeur et à votre autorité nationale.

Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site web de la Commission européenne suivant:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_fr

SPIRO VALVOLA FONATORIA **REF** 710 + 710R + 711Monopaziente 

USO PREVISTO: la valvola fonatoria è una valvola monodirezionale destinata all'uso da parte di pazienti con tracheostomia a respirazione spontanea. LA VALVOLA FONATORIA PERMETTE L'INSPIRAZIONE MA NON L'ESPIRAZIONE ATTRAVERSO UNA CANNULA TRACHEALE. La valvola si apre all'inspirazione e si chiude all'espiazione, incanalando l'aria espirata verso l'alto attraverso le corde vocali e la bocca/il naso. La valvola fonatoria è destinata sia alla popolazione adulta che a quella pediatrica.



ATTENZIONE: NON POSIZIONARE MAI UNA VALVOLA FONATORIA SU UNA CANNULA TRACHEALE CHE ABBAIA UNA CUFFIA GONFIATA E CHE NON SIA FINESTRATA. DURANTE L'UTILIZZO DI UNA VALVOLA FONATORIA DEVE ESSERCI UN PASSAGGIO APERTO PER CONSENTIRE ALL'ARIA DI ESPIRAZIONE DI RISALIRE ATTRAVERSO LE CORDE VOCALI.

CONTROINDICAZIONI: Questo dispositivo non deve essere usato in pazienti che hanno infezioni respiratorie, esteso catarro, stenosi, paralisi delle corde vocali o acute ostruzioni delle vie aeree. Questo dispositivo non deve essere utilizzato con ventilatori in linea, tubi endotracheali o altre vie respiratorie artificiali.

PRIMA DELL'USO: la valvola fonatoria si collega a una cannula tracheale con un connettore ISO da 15 mm. Assicurarsi che il paziente sia sveglio e vigile. Assicurarsi che il paziente abbia una cannula tracheale con una cuffia sgonfia o senza cuffia; e/o finestratura. Assicurarsi che il paziente possa espirare attraverso la bocca/il naso prima di posizionare la valvola fonatoria sulla cannula. Si consiglia di misurare la pressione tracheale all'espiazione passiva con la valvola fonatoria in posizione (si consiglia < 5 cm H₂O).

La valvola fonatoria ha un COPERCHIO rimovibile (5) per consentire la sostituzione del filtro. Il coperchio è dotato di una sezione rastremata posizionata nell'AL-LOGGIAMENTO (3) della valvola. Più la si pressa, più il coperchio sarà saldamente chiuso. Evitare di premere il coperchio troppo fortemente, in quanto riduce la vita della valvola e ne rende difficile la rimozione.

CONTROLLO GIORNALIERO: Controllare quotidianamente il funzionamento della valvola e verificare eventuali danni. Sostituire con una nuova valvola in caso di danni o funzionamento difettoso. **NON SMONTARE LA MEMBRANA!**

PULIRE la valvola quotidianamente. Non utilizzare strumenti affilati. Utilizzare le dita o le **PINZETTE DI PLASTICA** (**REF** 705 vendute separatamente) per rimuovere/re-inserire il filtro. L'alloggiamento della valvola ed il coperchio devono essere asciugati all'aria dopo il lavaggio con acqua tiepida e sapone neutro inodore. Lavare il coperchio della valvola in entrambe le direzioni per eliminare tutti i detersivi. Non utilizzare altri detersivi o solventi. Controllare sempre subito dopo l'operazione di pulizia, accertandosi che il passaggio d'aria sia libero. **NON LAVARE O RIUTILIZZARE IL FILTRO!**

La valvola deve essere sempre usata con il **FILTRO** (4) (**REF** 740 venduto separatamente). **SOSTITUIRE IL FILTRO** quotidianamente o più frequentemente se necessario. Assicurarsi che il filtro sia alloggiato uniformemente sul fondo dell'alloggiamento della valvola, e che il flusso d'aria attraverso il filtro non venga ostruito da muco o altre sostanze.

IL **PROTETTORE PER DOCCIA** (6) (**REF** 730, venduto separatamente) deve essere usato con l'apertura per l'inspirazione rivolta verso il basso.

L'**ADATTATORE** (2) (**REF** 707, 708, venduto separatamente) è utilizzato solo per collegamenti a cannule (1) prive del connettore ISO 15 mm (tappo).

Gli accessori della valvola (**PROTETTORE PER DOCCIA**, **ADATTATORI** e **PINZETTE**) sono riutilizzabili dopo la pulizia quotidiana, secondo le istruzioni di pulizia della valvola di cui sopra, e devono essere sostituiti con una nuova unità dopo 29 giorni di impiego.

La valvola fonatoria **REF** 710/710R ha un nipplo di Ø5,5 mm per **OSSIGENO SUPPLEMENTARE** sul corpo della valvola (3) (Max. 5 litri/minuto). Il **TAPPO DELL'ATTACCO PER O2 DI COLORE BIANCO** (7) deve essere sempre fissato alla valvola fonatoria e rimosso solo quando viene erogato ossigeno.

La valvola fonatoria [REF] 710/710R è fornita rispettivamente nel SET BASE VALVOLA FONATORIA [REF] 760/760R. Ogni set è fornito con umidificatore [REF] 702, protezione per doccia per umidificatore [REF] 703, pinzette [REF] 705, adattatori [REF] 707/708 e protezione per doccia per valvola fonatoria [REF] 730.

La VALVOLA FONATORIA deve essere sostituita con una nuova unità dopo 29 giorni di utilizzo, o più frequentemente se necessario. La valvola fonatoria non deve essere utilizzata mentre il paziente dorme o quando il paziente non è completamente cosciente. In tal caso utilizzare l'UMIDIFICATORE SPIRO ([REF] 702, venduto separatamente).

La Valvola Fonatoria deve essere rimossa prima dell'inalazione di medicinali.

La RESISTENZA AL FLUSSO della Valvola Fonatoria SPIRO è <2 cm H₂O, e con lo scudo termico / protezione per la doccia <3 cm H₂O (A 30 litri al minuto).

Tutti i prodotti devono essere conservati in luogo buio, asciutto e a temperatura ambiente.

Per il PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI SPIRO: vedere l'anno ed il mese vicino al simbolo della 'CLESSIDRA' posto sull'etichetta del prodotto. I prodotti devono essere smaltiti secondo le normative nazionali vigenti.

CONSULTARE SEMPRE IL MEDICO, FORNITORE O PRODUTTORE IN CASO DI AVERE QUALCHE.

Per paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione Europea e nei paesi con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se, durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al distributore e alla propria autorità nazionale.

I contatti delle autorità nazionali competenti (Vigilance Contact Points) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_it

SPIRO-SPREEKKLEP **REF** 710 + 710R + 711

Voor gebruik door slechts één persoon 

BEOOGD GEBRUIK: de Spreekklep is een eenrichtingsklep bedoeld voor gebruik door spontaan ademende tracheostomiepatiënten. **DE SPREEKKLEP MAAKT INADEMING, MAAR NIET UITADEMING, DOOR EEN TRACHEALE CANULE MOGELIJK.** De klep opent bij inademing en sluit bij uitademing, waarbij de uitgedemde lucht door de stembanden en mond/neus wordt geleid. De Spreekklep is bedoeld voor zowel volwassen als pediatrische patiënten.



WAARSCHUWING: PLAATS NOOIT EEN SPREEKKLEP OP EEN TRACHEALE CANULE DIE EEN OPGEBLAZEN RAND HEEFT EN NIET GEFENESTREERD IS. ER MOET EEN OPEN PASSAGE ZIJN OM DE UITADEMINGSLUCHT DOOR DE STEM BANDEN TE BRENGEN BIJ GEBRUIK VAN EEN SPREEKKLEP.

CONTRA-INDICATIES: dit apparaat mag niet gebruikt worden door patiënten met infecties aan de luchtwegen, overmatige slijmvorming, stenose, verlamming van de stembanden of acute luchtwegobstructies. Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met inlineventielen, endotracheale tubes of andere kunstmatige luchtwegen.

VOOR GEBRUIK: de Spreekklep wordt aangesloten op een tracheale canule met een ISO-connector van 15 mm. Zorg ervoor dat de patiënt wakker en alert is. Zorg ervoor dat de patiënt een tracheale canule heeft met een ontluchte rand of zonder cuff; en/of fenestratie. Zorg ervoor dat de patiënt kan uitademen door de mond/neus voordat u de Spreekklep op de canule van de patiënt plaatst. We adviseren een meting van de tracheale druk bij passieve uitademing met de Spreekklep op zijn plaats (< 5 cm H₂O wordt aanbevolen).

De Spreekklep heeft een verwijderbare HOES (5) om het filter te kunnen vervangen. Het hoes heeft een toelopend gedeelte dat zich tijdens het gebruik in de de KLEPBEHUIZING (3) van het ventiel bevindt. Hoe verder het naar binnen wordt gedrukt, hoe strakker het hoes vast zit. Probeer te hard drukken op het hoes te vermijden, omdat dit de levensduur van de klep vermindert en het moeilijker maakt deze te verwijderen.

DAGELIJKSE CONTROLES: controleer de werking van de klep dagelijks en controleer op eventuele beschadigingen. Als u een fout in de werking of beschadiging constateert, moet de klep vervangen worden. **HET MEMBRAAN MAG ABSOLUUT NIET GEDEMONTEERD WORDEN!**

De KLEP moet elke dag worden gereinigd. Gebruik geen scherpe instrumenten. Gebruik de vingers of een PLASTIC PINCET (REF 705, wordt los verkocht) om de filter te verwijderen/terug te plaatsen. De behuizing van de klep en de klep laten drogen in de open lucht na reiniging met lauw water en een reukloos mild afwasmiddel. Spoel het omhulsel van de klep in beide richtingen om alle reinigingsmiddelen te verwijderen. Er mogen geen andere reinigingsmiddelen of oplosmiddelen gebruikt worden. Controleer na het reinigen altijd opnieuw de werking en ga na of de lucht onbelemmerd kan passeren. **WAS OF HERGEBRUIK HET FILTER NOOIT!**

De klep moet altijd gebruikt worden in combinatie met het FILTER (4) (REF 740, wordt los verkocht). **VERVANG HET FILTER** dagelijks of vaker indien nodig. Zorg ervoor dat het filter gelijk aan de bodem wordt vastgedrukt en dat de luchtstroom door het filter niet wordt belemmerd door slijm of andere substanties.

DOUCHEBESCHERMING/WARMTESCHILD (6) (REF 730, wordt los verkocht): moet gebruikt worden, indien vereist, met de inademingopening naar beneden worden gericht.

Er is alleen een **ADAPTER** (2) (REF 707,708, wordt los verkocht) vereist om de klep aan te sluiten op een taps toelopende canule (1) zonder 15-mm-ISO-connector.

De accessoires van de klep (**DOUCHEBESCHERMING, ADAPTERS** en **PINCET**) zijn herbruikbaar na dagelijkse reiniging volgens de bovenstaande reinigingsinstructies van de klep en moeten na 29 dagen gebruik worden vervangen door een nieuwe eenheid.

Spreekklep REF 710/710R heeft een nippel van Ø5,5 mm voor **AANVULLENDE ZUURSTOF** op de klepbehuizing (3) (Max. 5 liter/minuut). De **WITTE O2-NIPPELDOP** (7) moet altijd op de Spreekklep worden bevestigd en alleen worden verwijderd wanneer zuurstof wordt toegevoerd.

Spreekklep **REF** 710/710R wordt geleverd in respectievelijk BASISSET SPREEKKLEP **REF** 760/760R. Elke set wordt geleverd met luchtbevochtiger **REF** 702, douchebeschermer voor luchtbevochtiger **REF** 703, pincet **REF** 705, adapters **REF** 707/708 en douchebeschermer voor Spreekklep **REF** 730.

De SPREEKKLEP moet na 29 dagen gebruik worden vervangen door een nieuwe eenheid, of vaker indien nodig. De klep mag niet gebruikt worden, terwijl de patiënt slaapt of als zijn/haar bewustzijn anderszins verminderd is. Gebruik in zulke gevallen de SPIRO-LUCHTBEVOCHTIGER (**REF** 702, wordt los verkocht).

De SPREEKKLEP moet voor inhalatie van medicijnen worden verwijderd.

De STROOMWEERSTAND van het SPIRO-SPREEKKLEP is < 2 cm H₂O en met het warmteschild/de douchebescherming op < 3 cm H₂O (bij 30 liter per minuut).


Alle producten dienen op een donkere en droge plaats bewaard te worden op kamertemperatuur.

ZIE VOOR DE MAXIMALE HOUDBAARHEID VAN SPIRO-PRODUCTEN het jaartal en de maand naast het zandlopersymbool op het productetiket. De producten dienen te worden weggegooid in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften.

NEEM BIJ VRAGEN ALTIJD CONTACT OP MET UW BEHANDELEND ARTS, DE LEVERANCIER OF DE FABRIKANT.

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identiek regelgevend regime (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of de distributeur en aan uw nationale autoriteit.

*De contacten van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilantie-contactpunten) en verdere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_nl*

SPIRO TALEVENTIL **REF** 710 + 710R + 711En bruker 

TILTENKT BRUK: Taleventilen er en enveisventil beregnet på bruk for spontant pustende trakeotomipasienter. TALEVENTILEN TILLATER INNÅNDING, MEN IKKE UTÅNDING, GJENNOM EN TRAKÉKANYLE. Ventilen åpnes ved innånding og lukkes ved utånding, og kanaliserer utåndet luften opp gjennom stemmebåndene og munnen/nesen. Taleventilen er beregnet på både voksne og pediatriske pasienter.



ADVARSEL: PLASSER ALDRI EN TALEVENTIL PÅ EN TRAKÉKANYLE MED OPPBLÅST CUFF OG SOM IKKE ER FENESTRERT. DET MÅ VÆRE EN ÅPEN PASSASJE HVOR UTÅNDET LUFT KAN PASSERE OPP GJENNOM STEMMEBÅNDENE NÅR MAN BRUKER EN TALEVENTIL.

KONTRAINDIKASJONER: Denne enheten er ikke til bruk for pasienter med luftveisinfeksjon, omfattende slimsekresjon, stenose, stemmebåndslammelse eller akutte luftveishindringer. Denne enheten er ikke til bruk med inline ventilatorer, endotrakealslanger eller andre kunstige luftveier.

FØR BRUK: Taleventilen kobles til en trakékanyle med en ISO-konnektor på 15 mm. Sørg for at pasienten er våken og bevisst. Sørg for at pasienten har en trakékanyle med deflatert cuff, eller ingen cuff; og/eller fenestrasjon. Sørg for at pasienten kan puste ut gjennom munn/nese før du plasserer taleventilen på pasientens kanyle. Det er anbefalt å måle trakétrykket ved passiv utånding med taleventilen på plass (< 5 cm H₂O anbefales).

Taleventilen har et avtakbar DEKSEL (5) for å tillate bytting av filteret. Lokket har en konisk del som kan presses inn i VENTILHUSET (3) og fester da lokket hardere jo lengre inn det presses. Ikke press for hardt da det blir vanskelig å åpne og reduserer brukstiden.

DAGLIG KONTROLL av funksjon og eventuelle skader. Ved skade eller funksjonsnedsettelse, bytt ventil mot ny. **DEMONTER ALDRI MEMBRANEN.**

RENGJØRING av ventilen gjøres daglig. Skarpe gjenstander må ikke brukes. Bruk fingrene eller plastpinsett ved filterbytte (kan kjøpes separat **REF**705) Ventilhuset og lokk skal lufttørkes etter vask med lunket vann eller mildt parfymefritt oppvaskmiddel. Andre oppvaskmiddel, løsningsmiddel og væsker må ikke brukes. Skyll alltid lokket fra begge sider for å få bort alt rengjøringsmiddel. Gjør alltid ny funksjonskontroll etter rengjøring og kontroller at luftpassasjen er fri. BRUK IKKE FILTERET FLERE GANGER.

Ventilen skal alltid brukes med FILTER (4) (kan kjøpes separat **REF**740) BYTT FILTERET daglig eller oftere ved behov. Sjekk at filteret plasseres jevnt mot filterhusets bunn, og at luftstrømmen gjennom filteret ikke er hindret av slim eller andre stoffer.

DUSJBESKYTTELSE/VARMESKJOLD (kan kjøpes separat **REF**730) brukes ved behov. Innåndingsåpningen vendes ned.

ADAPTER (2) (kan kjøpes separat **REF**707, 708) er bare nødvendig ved tilkobling til en kanyle (1) uten ISO-15-mm-konnektor.

Ventilens tilbehør (DUSJBESKYTTELSE, ADAPTERE og PINSETTER) kan gjenbrukes etter daglig rengjøring i henhold til ventilens rengjøringsinstruksjoner ovenfor, og bør byttes ut med en ny enhet etter 29 dagers bruk.

Taleventilen **REF**710/710R har en nippel på Ø 5,5 mm for EKSTRA OKSYGEN på ventilhuset (3) (Maks. 5 liter/minutt). Den HVITE O2-NIPPELHETTEN (7) må alltid festes til taleventilen og kun fjernes når oksygen tilføres.

Taleventilen **REF**710/710R leveres henholdsvis i GRUNNLEGGENDE TALEVENTILSETT **REF**760/760R. Hvert sett leveres med luftfukter **REF**702, dusjbeskytter til luftfukter **REF**703, pinsett **REF**705, adaptere **REF**707/708 og dusjbeskytter for taleventil **REF**730.

TALEVENTILEN skal erstattes med en ny enhet etter 29 dagers bruk, eller oftere ved behov. Den skal ikke anvendes under søvn eller ved andre tilstander hvor pasienten har nedsatt bevissthet. Bruk da SPIRO LUFTFUKTER (kan kjøpes separat **REF**702).

Taleventilen må fjernes før inhalering av medisiner.

Motstand mot flyt for Spiro Taleventil er < 2 cm H₂O, og med varmeskjoldet / dusjbeskyttelsen på <3 cm H₂O (på 30 liter per minutt).

Samtlige produkter skal lagres mørkt, tørt og i normal romtemperatur.

LAGRINGSTIDEN FOR SPIRO PRODUKTER: Se år og måned ved "TIMEGLASSET" på posens etikett. Produktene skal avhendes i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter.

ALLTID KONSULTERE LEGE, LEVERANDØR ELLER PRODUSENTEN HVIS DU HAR SPØRSMÅL.

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk regelverk (EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr). Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken, må du rapportere dette til produsenten og/eller distributøren, samt til nasjonale myndigheter der du er.

Kontaktinformasjon til nasjonale fagmyndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon finner du på følgende nettsted for EU-kommisjonen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ZASTAWKA GŁOSOWA SPIRO NR REF 710 + 710R + 711Przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta 

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE: Zastawka głosowa jest zaworem jednokierunkowym przeznaczonym dla oddychających spontanicznie pacjentów po tracheotomii. ZASTAWKA GŁOSOWA POZWALA NA WDECH, ALE NIE NA WYDECH PRZEZ KANIULĘ TCHAWICZNĄ. Zastawka otwiera się przy wdechu i zamyka się przy wydechu, kierując wydychane powietrze w górę, przez struny głosowe i usta/nos. Zastawka głosowa jest przeznaczona zarówno dla osób dorosłych, jak i dla dzieci.



OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE NALEŻY UMIESZCZAĆ ZASTAWKI GŁOSOWEJ NA KANIULI TCHAWICZNEJ Z NAPOMPOWANYM MANKIETEM I BEZ OTWORÓW FENESTRACYJNYCH. PODCZAS KORZYSTANIA Z ZASTAWKI GŁOSOWEJ MUSI BYĆ ZAPEWNIONY PRZEPEŁYW POWIETRZA WYDYCHANEGO PRZEZ STRUNY GŁOSOWE.

PRZECIWWSKAZANIA: Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów z zakażeniem układu oddechowego, zalegającą rozległą flegmą, zwężeniem i porażeniem strun głosowych lub ostrą niedrożnością dróg oddechowych. To urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z wentylatorami liniowymi, rurkami dotchawiczymi lub innymi sztucznymi drogami oddechowymi.

PRZED UŻYCIEM: Zastawka głosowa łączy się z kaniulą tchawiczną za pomocą złącza ISO o średnicy 15 mm. Upewnij się, że pacjent jest przytomny i świadomy. Upewnij się, że pacjent ma założoną kaniulę tchawiczną z opróżnionym mankietem lub bez mankietu; i/lub fenestracyjną. Przed umieszczeniem zastawki głosowej na kaniuli pacjenta upewnij się, że może on wydychać powietrze przez usta/nos. Zaleca się mierzenie ciśnienia tchawicznego przy wydechu biernym i z założoną zastawką głosową (wskazana wartość ciśnienia: < 5 cm słupa wody).

Zastawka głosowa jest wyposażona w zdejmowaną OSŁONĘ (5) umożliwiającą wymianę filtra. Pokrywe została wyposażona w element stożkowy, który, podczas użytkowania, znajduje się w OBUDOWIE zaworu (3). Im dalej wciśnięto ten element, tym lepiej zabezpieczono pokrywe. Należy uważać, aby nie docisnąć pokrywe zbyt mocno, gdyż zmniejsza to trwałość zaworu i utrudnia jego usunięcie.

CODZIENNE KONTROLE: Codziennie kontroluj działanie zaworu i sprawdzaj go pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia lub wadliwego działania zaworu wymień go na nowy. **NIGDY NIE ROZKŁADAJ MEMBRANY NA CZĘŚCI!**

CODZIENNIE czyść zawór. Nie używaj ostrych narzędzi. Stosuj **PLASTIKOWE PINCETY** (**REF** 705, sprzedawane oddzielnie) lub palce w celu usunięcia/włożenia filtra. Po umyciu obudowy i osłony zaworu za pomocą letniej wody i łagodnego, bezzapachowego detergentu należy osuszyć nawilżacz strumieniem powietrza. Przepłukać pokrywę zaworu zarówno zewnątrz jak i wewnątrz, aby usunąć wszystkie płyny czyszczące. Nie należy stosować innych detergentów i rozpuszczalników. Po czyszczeniu zawsze sprawdzaj działanie urządzenia i upewnij się, że przepływ powietrza nie został zablokowany. **NIE MYJ I NIE UŻYWAJ FILTRA PONOWNIE!**

Należy zawsze używać zawór z **FILTREM** (4) (**REF** 740, sprzedawany osobno). **WYMIENIAJ FILTR** codziennie lub w razie potrzeby częściej. Upewnij się, że filtr został równomiernie przymocowany do dolnej części obudowy zaworu i że przepływ powietrza nie został zablokowany przez flegmę lub inne substancje.

Należy stosować wymaganą **OCHRONĘ PRZED NATRYSKIEM /OSŁONĘ TERMICZNĄ** otworu inhalacyjnego (6) (**REF** 730, sprzedawaną oddzielnie), który powinien być skierowany ku dołowi.

ADAPTER (2) (**REF** 707, 708, sprzedawany oddzielnie) jest wymagany tylko do podłączenia do kaniuli (1) bez złączki ISO 15 mm (stożka).

Akcesoria zaworu (**OCHRONĘ PRZED NATRYSKIEM, KRÓCCE REDUKCYJNE i SZCZYPCZYKI**) nadają się do wielokrotnego użytku po codziennym czyszczeniu zgodnie z powyższą instrukcją czyszczenia zaworu i należy je wymienić na nowe po 29 dniach użytkowania.

Na obudowie (3) zastawki głosowej **REF** 710/710R znajduje się złączka o średnicy 5,5 mm, służąca do podawania **DODATKOWEGO TLENU** (Maks. 5 litrów/minutę). **BIAŁA NASADKA ZŁĄCZKI TLENOWEJ** (7) musi być zawsze zamocowana do zastawki głosowej i zdejmowana tylko na czas podawania tlenu.

Zastawka głosowa [REF] 710/710R jest dostarczana w PODSTAWOWYM ZESTAWIE ZASTAWKI GŁOSOWEJ [REF] 760/760R. Każdy zestaw zawiera nawilżacz [REF] 702, zatyczkę prysznicową do nawilżacza [REF] 703, pęsetę [REF] 705, adaptory [REF] 707/708 i zatyczkę prysznicową do zastawki głosowej [REF] 730.

ZASTAWKA GŁOSOWA musi być wymieniana na nową po 29 dniach użytkowania lub w razie potrzeby częściej. Nie wolno używać zaworu, podczas gdy pacjent śpi lub w innej sytuacji, gdy świadomość pacjenta jest niedostateczna. W takim przypadku należy zastosować NAWILŻACZ SPIRO ([REF] 702, sprzedawany oddzielnie).

Przed inhalacją leku Zastawkę głosową należy usunąć.

OPÓR PRZEPIYWU Zastawki głosowej SPIRO wynosi <2 cm H₂O, a z zamontowaną osłoną termiczną/ochroną przed natryskiem opór przepływu wynosi <3 cm H₂O (przy 30 litrach na minutę).

Wszystkie produkty należy przechowywać w ciemnym i suchym miejscu i w normalnej temperaturze pomieszczenia.


INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW SPIRO: Patrz rok i miesiąc obok symbolu „KLEPSYDRY” symbol na etykiecie produktu. Produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami.

W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK PYTAŃ NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, DOSTAWCĄ LUB PRODUCENTEM.

Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym reżimie prawnym (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i/lub dystrybutorowi oraz władzom krajowym.

Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (narodowych punktów kontaktowych) i dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_pl

VÁLVULA FONATÓRIA SPIRO **REF** 710 + 710R + 711

Apenas para uso num único paciente 

UTILIZAÇÃO PREVISTA: a válvula fonatória é uma válvula unidirecional destinada ao uso por pacientes com traqueostomia com respiração espontânea. A VÁLVULA FONATÓRIA PERMITE A INALAÇÃO, MAS NÃO A EXALAÇÃO, ATRAVÉS DE UMA CÂNULA TRAQUEAL. A válvula abre durante a inalação e fecha durante a exalação, canalizando o ar expirado através das cordas vocais e boca/nariz. A válvula fonatória destina-se a populações adultas e pediátricas.



AVISO: NUNCA COLOQUE UMA VÁLVULA FONATÓRIA NUMA CÂNULA TRAQUEAL QUE TENHA UMA GOLA INSUFLADA E NÃO ESTEJA FENESTRADA. DEVE HAVER UMA PASSAGEM ABERTA PARA QUE O AR DE EXALAÇÃO PASSE ATRAVÉS DAS CORDAS VOCAIS AO USAR UMA VÁLVULA FONATÓRIA.

CONTRAINDICAÇÕES: este dispositivo não deve ser usado em pacientes que tenham infecção respiratória, catarro, estenose, paralisia das cordas vocais ou obstruções agudas das vias respiratórias. Este dispositivo não é para uso com ventiladores em linha, tubos endotraqueais ou outras vias respiratórias artificiais.

ANTES DE USAR: a válvula fonatória liga-se a uma cânula traqueal com um conector ISO de 15 mm. Certifique-se de que o paciente está acordado e alerta. Certifique-se de que o paciente tem uma cânula traqueal com um balão vazio ou sem balão e / ou fenestração.

Certifique-se de que o paciente pode expirar pela boca/nariz antes de colocar a válvula fonatória na cânula do paciente. É aconselhado efetuar a medição da pressão traqueal durante a expiração passiva com a válvula fonatória colocada (recomendado < 5 cm H₂O).

A válvula fonatória tem uma TAMPA amovível (5) para permitir a troca do filtro. A tampa está dotada de uma secção cónica que assenta no INVÓLUCRO (3) da válvula durante a utilização. Quanto mais for pressionada, mais a tampa fica segura. Evitar pressionar demasiado a tampa, uma vez que isso reduz a vida útil da válvula e a torna mais difícil de remover.

VERIFICAÇÕES DIÁRIAS: verificar diariamente o correto funcionamento da válvula e inspecionar eventuais danos. Substituir a válvula por uma nova unidade em caso de danos ou funcionamento defeituoso. **NUNCA DESMONTAR A MEMBRANA!**

LIMPAR a válvula diariamente. Não usar ferramentas afiadas. Utilizar os dedos ou uma **PINÇA DE PLÁSTICO** (**REF** 705, vendida separadamente) para remover/reinsserir o filtro. O invólucro da válvula e a tampa devem secar ao ar após a lavagem com água morna e detergente suave sem aroma. Enxaguar a tampa da válvula em ambos os sentidos para remover todos os líquidos de limpeza. Não devem ser usados outros detergentes ou solventes. Verificar sempre novamente o correto funcionamento após a limpeza e assegurar que as passagens de ar estejam livres. Nunca lavar nem reutilizar o filtro.

A válvula deve ser sempre utilizada com o **FILTRO** (4) (**REF** 740, vendido separadamente). **SUBSTITUA O FILTRO** diariamente ou com mais frequência, se necessário. Assegurar que o filtro esteja bem assente contra o fundo do invólucro da válvula e que o fluxo de ar através do filtro não esteja obstruído por catarro ou outras substâncias.

Uma **PROTEÇÃO DE BANHO/BARREIRA DE CALOR** (6) (**REF** 730, vendida separadamente) deve ser usada conforme requerido, com a abertura de inalação voltada para baixo.

Um **ADAPTADOR** (2) (**REF** 707, 708, vendido separadamente) só é necessário para ligação a uma cânula (1) sem um conector ISO 15 mm (cônico).

Os acessórios da válvula (**PROTEÇÃO DE BANHO**, **ADAPTADORES** e **PINÇA**) são reutilizáveis após a limpeza diária, de acordo com as instruções de limpeza da válvula indicadas acima, devendo ser substituídos por novos após 29 dias de utilização.

A válvula fonatória **REF** 710/710R tem um bico de Ø5,5 mm para **OXIGÊNIO SUPLEMENTAR** no corpo da válvula (3) (Máx. 5 litros/minuto). A **TAMPA BRANCA DO BICO DE O2** (7) deve estar sempre colocada na válvula fonatória e ser removida apenas quando o oxigênio estiver a ser fornecido.

A válvula fonatória [REF]710/710R é fornecida no CONJUNTO BÁSICO DE VÁLVULA FONATÓRIA [REF]760/760R, respetivamente. Cada conjunto é fornecido com humidificador [REF]702, protetor de chuveiro para humidificador [REF]703, pinça [REF]705, adaptadores [REF]707/708 e protetor de chuveiro para válvula fonatória [REF]730.

A VÁLVULA FONATÓRIA tem de ser substituída por uma nova unidade após 29 dias de uso, ou com maior frequência, se necessário. A válvula não deve ser usada enquanto o paciente estiver a dormir ou quando a consciência do paciente estiver diminuída. Usar um HUMIDIFICADOR SPIRO ([REF]702, vendido separadamente) em tais casos.

A Válvula Fonatória deve ser removida antes da inalação de medicamentos.

A Válvula Fonatória SPIRO tem uma RESISTÊNCIA AO FLUXO de < 2 cm H₂O e, com a barreira de calor/proteção de banho colocada, de < 3 cm H₂O (a 30 litros por minuto).

Todos os produtos devem ser armazenados num ambiente escuro e seco e à temperatura interior normal.

Quanto ao PERÍODO DE ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS SPIRO: ver ano e mês junto ao símbolo da "AMPULHETA" no rótulo do produto. Os produtos devem ser eliminados de acordo com as regras nacionais aplicáveis.

CONSULTE SEMPRE O SEU MÉDICO, O FORNECEDOR OU O FABRICANTE, SE TIVER ALGUMA DÚVIDA.

Para um paciente/utilizador/terceiro da União Europeia e países com regime regulador idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao distribuidor e à sua autoridade nacional.

Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e informações adicionais podem ser encontrados no seguinte site da Comissão Europeia:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_pt

ФОНАЦИОННЫЙ КЛАПАН SPIRO REF 710 + 710R + 711Использовать только для одного пациента 

НАЗНАЧЕНИЕ: разговорный клапан — это односторонний клапан, предназначенный для использования пациентами с трахеостомией со спонтанным дыханием. **РАЗГОВОРНЫЙ КЛАПАН ПОЗВОЛЯЕТ ВДЫХАТЬ, НО НЕ ВЫДЫХАТЬ ЧЕРЕЗ ТРАХЕАЛЬНУЮ КАНЮЛЮ.** Клапан открывается при вдохе и закрывается при выдохе, направляя выдыхаемый воздух вверх через голосовые связки и рот/нос. Разговорный клапан предназначен как для взрослых, так и для детей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГДА НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ РАЗГОВОРНЫЙ КЛАПАН НА ТРАХЕАЛЬНУЮ КАНЮЛЮ, КОТОРАЯ ИМЕЕТ НАДУТУЮ МАНЖЕТУ И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ФЕНЕСТРИРОВАННОЙ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАЗГОВОРНОГО КЛАПАНА ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТКРЫТ ПРОХОД ДЛЯ ВЫДЫХАЕМОГО ВОЗДУХА ЧЕРЕЗ ГОЛОСОВЫЕ СВЯЗКИ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: данное устройство не предназначено для пациентов с респираторной инфекцией, обильной мокротой, стенозом, параличом голосовых связок или острой обструкцией дыхательных путей. Данное устройство не предназначено для использования с подключенным аппаратом ИВЛ, эндотрахеальными трубками или при других видах обеспечения функции дыхания через воздуховод.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ: разговорный клапан подключается к трахеальной канюле с помощью коннектора ISO 15 мм. Убедитесь в том, что пациент находится в бодрствующем состоянии и готов к процедуре. Убедитесь в том, что у пациента установлена трахеальная канюля со спущенной манжетой или без манжеты; и/или с фенестрацией. Перед установкой речевого клапана на канюлю пациента убедитесь в том, что пациент может выдохнуть через рот/нос. Рекомендуется измерять трахеальное давление (рекомендуемое значение < 5 см H_2O) при пассивном выдохе с установленным разговорным клапаном.

Фонационный клапан имеет съемную КРЫШКУ (5) для замены фильтра. Крышка имеет коническую часть, которая устанавливается в КОРПУС (3) клапана во время использования. Чем дальше эта часть проталкивается, тем плотнее закрывается крышка. Не нажимайте на крышку слишком сильно, поскольку при этом сокращается срок службы клапана и возникают сложности с ее снятием.

ЕЖЕДНЕВНЫЕ ПРОВЕРКИ: ежедневно проверяйте работу клапана и осматривайте его на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждения или неправильного функционирования замените клапан на новый. **НИКОГДА НЕ РАЗБИРАЙТЕ МЕМБРАНУ!**

Ежедневно выполняйте ЧИСТКУ клапана. Не используйте острые предметы. Извлекать/вставлять фильтр снова можно при помощи пальцев или ПЛАСТИКОВЫХ ЩИПЦОВ (REF 705, приобретаются отдельно). Корпус клапана и крышку после мытья теплой водой и мягкодействующим моющим средством, не содержащим отдушки, необходимо высушить на воздухе. Промойте крышку клапана в обоих направлениях, чтобы удалить все чистящие средства. Запрещается использовать другие моющие средства или растворители. После очистки всегда проверяйте работу клапана и проходимость воздушных каналов. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ МЫТЬ И СПОЛЬЗОВАТЬ ФИЛЬТР ПОВТОРНО!**

Клапан всегда следует использовать с ФИЛЬТРОМ (4) (REF 740, приобретается отдельно). **МЕНЯЙТЕ ФИЛЬТР** ежедневно или чаще, если необходимо. Убедитесь в том, что фильтр плотно прилегает к нижней части корпуса клапана и отсутствуют препятствия для прохождения воздуха через фильтр в виде мокроты или других веществ.

КОЛПАЧОК ДЛЯ ДУША/ТЕПЛОЗАЩИТНУЮ НАСАДКУ (6) (REF 730, приобретается отдельно) следует использовать по мере необходимости, при этом отверстие для вдоха должно быть обращено вниз.

ПЕРЕХОДНИК (2) (REF 707, 708, приобретается отдельно) требуется только для подключения к канюле (1) без разъема ISO 15 mm (конусообразный).

Принадлежности для клапана (КОЛПАЧОК ДЛЯ ДУША, ПЕРЕХОДНИКИ и ЩИПЦЫ) можно использовать повторно после ежедневной очистки в соответствии с приведенными выше инструкциями по очистке клапана; по истечении 29 дней использования их следует заменить на новые.

Разговорный клапан **REF** 710/710R имеет ниппель Ø5,5 мм для ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО КИСЛОРОДА на корпусе клапана (3) (Макс. 5 литров/минуту). На фонационном клапане должен быть установлен КОЛПАЧОК КИСЛОРОДНОГО НИППЕЛЯ БЕЛОГО ЦВЕТА (7), который снимается только при подаче кислорода.

Разговорный клапан **REF** 710/710R поставляется в БАЗОВОМ КОМПЛЕКТЕ РАЗГОВОРНОГО КЛАПАНА **REF** 760/760R соответственно. В каждый комплект входят увлажнитель **REF** 702, защита для душа для увлажнителя **REF** 703, пинцет **REF** 705, переходники **REF** 707/708 и защита для душа для разговорного клапана **REF** 730.

ФОНАЦИОННЫЙ КЛАПАН следует заменять на новый по истечении 29 дней использования или ранее, если необходимо. Клапан нельзя использовать во время сна или при любом нарушении сознания пациента. В этих случаях используется УВЛАЖНИТЕЛЬ SPIRO (**REF** 702, приобретается отдельно).

ФОНАЦИОННЫЙ КЛАПАН необходимо снимать перед ингаляциями с лекарственным средством.

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ для ФОНАЦИОННОГО КЛАПАНА составляет <2 см H₂O, а с КОЛПАЧКОМ ДЛЯ ДУША < 3 см H₂O (при 30 литрах в минуту).


Все изделия должны храниться в темном и сухом месте при комнатной температуре.

СРОК ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ SPIRO: см. дату рядом с символом «ПЕСОЧНЫЕ ЧАСЫ» на этикетке. Изделия должны быть утилизированы в соответствии с применимым национальным законодательством.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВОПРОСОВ,
ОБРАЩАЙТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ВРАЧУ,
ПОСТАВЩИКУ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или дистрибьютору и в свой национальный орган.

*Контакты национальных компетентных органов (контактные пункты по вопросам бдительности) и дополнительную информацию можно найти на веб-сайте Европейской комиссии:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en*

SPIRO TALVENTIL **REF** 710 + 710R + 711Enpatients 

AVSEDD ANVÄNDNING: Talventilen är en envägsventil avsedd för användning av trakeostomipatienter med spontan andning. **TALVENTILEN TILLÅTER INANDNING MEN INTE UTANDNING GENOM EN TRAKEALKANYL.** Ventilen öppnas vid inandning och stängs vid utandning. Utandningsluften passerar upp genom stämbanden och mun/näsa. Talventilen är avsedd för både vuxna och barnpopulationer.



VARNING: SÄTT ALDRIG EN TALVENTIL PÅ EN KANYL SOM HAR UPPBLÅST KUFF OM KANYLEN INTE ÄR FENESTRERAD. DET MÅSTE FINNAS EN VÄG FÖR UTANDNINGSLUFTEN UPP MOT STÄMBANDEN NÄR MAN ANVÄNDER TALVENTIL.

KONTRAINDIKATIONER: Den här produkten är ej avsedd för användare som har infektioner i luftvägarna, stor slemproduktion, stenosis, stämbandsförflamning eller akut luftvägshinder. Den här produkten är inte avsedd för användning ihop med respiratorer (inline), endotrakealtuber eller andra artificiella luftvägar.

FÖRE ANVÄNDNING: Talventilen ansluts till en trakealkanyl med en 15-mm-ISO-anslutning. Se till att patienten är vaken och alert. Se till att patienten har en trakealkanyl med tömd kuff eller utan kuff; och/eller med fenestrering. Se till att patienten kan andas ut genom munnen/näsan innan du placerar talventilen på patientens kanyl. Gör lämpligen en mätning av det trakeala trycket vid passiv utandning med talventilen på plats (<5 cm H₂O rekommenderas).

Talventilen har ett avtagbart LOCK (5) som gör det möjligt att byta filter. Locket har en konisk del som kan pressas in i VENTILHUS (3) och fäster då locket hårdare ju längre det pressas in. Undvik att pressa för hårt då det försvårar öppnande och förkortar livslängden.

DAGLIG KONTROLL av funktion och eventuella skador. Vid skada eller funktionsstörning, byt ut ventilen mot ny. **DEMONTERA ALDRIG MEMBRANET.**

RENGÖRING av ventilen görs dagligen. Skarpa verktyg får inte användas. Använd fingrarna eller PINCETT (REF 705, säljs separat) vid filterbyte. Ventilhus och lock skall lufttorkas efter tvättning med ljummet vatten och mildt parfymfritt diskmedel. Andra tvätt- eller lösningsmedel får ej användas. Skölj locket från båda riktningarna för att få bort allt rengöringsmedel. Gör alltid ny funktionskontroll efter rengöring samt kontrollera att luftpassagerna är fria. ÅTERANVÄND ALDRIG ETT ANVÄNT FILTER!

Ventilen ska alltid användas med FILTER (4) (REF 740, säljs separat). FILTERBYTTE skall göras varje dag, vid behov oftare. Tillse att filtret placeras jämnt mot ventilhusets botten och att luftflödet igenom filtret inte hindras av slem eller andra hinder.

DUSCHSKYDD/VÄRMESKÖLD (6) (REF 730, säljs separat) användes vid behov. Inandningsöppningen vändes nedåt.

ADAPTER (2) (REF 707, 708, säljs separat) krävs endast för anslutning till en kanyl (1) som saknar en 15-mm-ISO-anslutning (konisk).

Tillbehör till talventilen (duschskydd, adapter och pincett) rengörs dagligen enligt ventilens instruktioner och skall bytas ut mot nya efter 29 dagars användning.

Talventilen REF 710/710R har en Ø5,5 mm nippel för KOMPLETTERANDE SYRGAS på ventilhuset (3) (Max. 5 liter/ minut). Det VITA O2 NIPPELSKYDDET (7) skall alltid vara monterat på talventilen och avlägsnas endast när syrgas är ansluten.

Talventil REF 710/710R levereras i GRUNDSET TALVENTIL REF 760/760R respektive. Varje set levereras med luftfuktare REF 702, duschskydd för luftfuktare REF 703, pincett REF 705, adapterar REF 707/708 och duschskydd för talventil REF 730.

TALVENTILEN skall bytas mot ny efter 29 dagar, oftare vid behov. Den skall ej användas under sömn eller vid andra tillstånd då patienten har nedsatt medvetande. Använd då SPIRO LUFTFUKTARE (REF 702).

Talventilen måste plockas bort innan inhalering av medicin.

Tryckfallet över SPIRO talventil är < 2 cm H₂O och med duschskyddet monterat < 3 cm H₂O (vid 30 liter per minut).

Samtliga produkter skall lagras mörkt, torrt och i normal rumstemperatur.

LAGRINGSTIDEN FÖR SPIROPRODUKTER: Se år och månad vid TIMGLAS-symbolen på påsens etikett. Produkterna destrueras enligt lokala föreskrifter.

VID PROBLEM ELLER FRÅGOR VÄND DIG ALLTID TILL DIN LÄKARE, DISTRIBUTÖREN ELLER TILLVERKAREN.

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiska tillsynsregler (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident har inträffat, rapportera denna till tillverkaren och/eller dess behöriga representant och till din nationella myndighet.

De nationella behöriga myndigheternas kontakter (Vigilance Contact Points) och ytterligare information finns på följande webbplats av den Europeiska kommissionen:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_sv

SPIRO KONUŞMA VALFİ **REF** 710 + 710R + 711Sadece tek hastada kullanım içindir 

KULLANIM AMACI: Konuşma Valfi, kendiliğinden solunum trakeostomi hastaları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış tek yönlü bir valftir. **KONUŞMA VALFİ İNHALASYONA İZİN VERMEKTEDİR ANCAK TRAKEAL KANÜL YOLUYLA EKSHALASYONA İZİN VERMEMEKTEDİR.** Valf, inhalasyonda açılır ve ekshalasyon üzerine kapanır, solunan havayı ses telleri ve ağız/burundan yukarıya kanalize eder. Konuşma Valfi hem yetişkin hem de pediatrik popülasyonlar için tasarlanmıştır.



UYARI: KONUŞMA VALFİNİ ASLA ŞİŞİRİLMİŞ MANŞETİ BULUNAN VE DELİKLİ OLMAYAN TRAKEAL KANÜL ÜZERİNE YERLEŞTİRMEYİN. KONUŞMA VALFİNİ KULLANILIRKEN, EKSHALASYON HAVASININ VOKAL KORDONLARDAN GEÇMESİ İÇİN AÇIK BİR GEÇİŞ OLMALIDIR.

KONTRENDİKASYONLAR: Söz konusu cihaz; solunum enfeksiyonu, aşırı balgam, stenoz, vokal kord felci veya akut hava yolu tıkanıklığı olan hastalarda kullanılmaz. Bu cihaz; hat içi ventilatörler, endotrakeal tüpler veya diğer yapay hava yollarıyla kullanım için uygun değildir.

KULLANIMDAN ÖNCE: Konuşma Valfi, ISO 15 mm konektörle bir trakeal kanüle bağlanır. Hastanın uyanık ve kendinde olduğundan emin olun. Hastanın şişirilmiş veya sönük kafı bir trakeal kanülü ve/veya fenestrasyonu olduğundan emin olun. Konuşma Valfini hastanın kanülüne yerleştirmeden önce hastanın ağız/burun yoluyla nefes verebildiğinden emin olun. Konuşma Valfi yerindeyken pasif ekshalasyonda trakeal basıncın ölçülmesi tavsiye edilir (<5 cm H₂O önerilir).

Konuşma Valfi, filtrenin değiştirilmesine izin vermek için çıkarılabilir bir KAPAK (5) içerir. Kapak kullanım sırasında valf GÖVDESİNE (3) oturan konik bir bölümle donatılmıştır. Daha fazla bastırıldıkça kapak daha sıkı sabitlenir. Valf ömrünü kısalttığı ve çıkarılması zor olduğu için kapağa çok sert bastırmaktan lütfen kaçının.

GÜNLÜK KONTROLLER: Her gün valfin çalışmasını ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar veya hatalı çalışma durumunda valfi yeni üniteyle değiştirin. **MEMBRANI ASLA SÖKMEYİN!**

Valfi her gün **TEMİZLEYİN**. Keskin aletler kullanmayın. Filtreyi çıkarmak tekrar takmak için parmaklarınızı veya **PLASTİK CİMBIZLARI** (**REF** 705, ayrı satılır) kullanın. Valf gövdesi ve kapak, ılık su ve hafif kokusuz deterjanla yıkandıktan sonra havayla kurutulmalıdır. Tüm temizleme sıvılarını çıkarmak için valf kapağını her iki yönde de durulayın. Başka deterjanlar veya çözücüler kullanılmamalıdır. Temizledikten sonra her zaman çalışmayı tekrar kontrol edin ve hava geçişlerinin serbest olduğundan emin olun. **FİLTREYİ YIKAMAYIN VE YENİDEN KULLANMAYIN!**

Valf her zaman **FİLTRE (4)** (**REF** 740, ayrı satılır) ile kullanılmalıdır. **FİLTREYİ** günlük olarak veya gerekirse daha sık **DEĞİŞTİRİN**. Filtrenin valf gövdesinin altına eşit şekilde oturduğundan ve filtreden geçen hava akışının balgam veya diğer maddeler tarafından engellenmediğinden emin olun.

İnhalasyon açıklığı aşağı bakacak şekilde gerektiği gibi bir **YIKAMA BAŞLIĞI/ISI KORUYUCUSU (6)** (**REF** 730, ayrı satılır) kullanılmalıdır.

ADAPTÖR (2) (**REF** 707, 708, ayrı satılır) yalnızca bir kanüle (1) ISO 15 mm konektör (konik) olmadan bağlantı için gereklidir.

Valf aksesuarları (**YIKAMA BAŞLIĞI, ADAPTÖRLER** ve **CİMBIZLAR**) valfin yukarıdaki temizleme talimatlarına göre günlük temizlikten sonra tekrar kullanılabilir ve 29 günlük kullanımdan sonra yeni bir ünite ile değiştirilmelidir.

Konuşma Valfi **REF** 710/710R, valf gövdesinde (3) **TAMAMLAYICI OKSİJEN** için 5,5 mm çaplı bir nipele sahiptir (Maks. 5 litre/dakika). **BEYAZ O2 NİPEL KAPAĞI (7)** her zaman Konuşma Valfine takılmalı ve yalnızca oksijen sağlandığında çıkarılmalıdır.

Konuşma Valfi **REF** 710/710R, sırasıyla **TEMEL SET KONUŞMA VALFİ** **REF** 760/760R ile birlikte verilir. Her set Nemlendirici **REF** 702, Nemlendirici **REF** 703 için Koruma Başlığı, Cımbız **REF** 705, Adaptörler **REF** 707/708 ve Konuşma Valfi **REF** 730 için Koruma Başlığı ile birlikte verilir.

KONUŞMA VALFİ 29 günlük kullanımdan sonra veya gerekirse daha sık aralıklarla yeni bir ünite ile değiştirilecektir. Valf, hasta uyurken veya başka bir şekilde bilinci kapalıyken kullanılmamalıdır. Bu gibi durumlarda bir SPIRO NEMLENDİRİCİ (**REF** 702, ayrı satılır) kullanın.

KONUŞMA VALFİ ilaç inhalasyonundan önce çıkarılmalıdır.

KONUŞMA VALFİ için AKIŞ DİRENCİ <2 cm H₂O 'dur ve YIKAMA BAŞLIĞI ile 3 cm H₂O 'dur (dakikada 30 litre).

Tüm ürünler karanlık ve kuru bir ortamda ve normal iç ortam sıcaklığında saklanmalıdır.

SPIRO ÜRÜNLERİNİN SAKLAMA SÜRESİ için: Ürün etiketindeki "KUM SAATİ" sembolünün yanındaki tarihe bakın. Ürünler, geçerli ulusal düzenlemelere uygun olarak imha edilecektir.

HERHANGİ BİR SORUNUZ VARSA DAİMA DOKTORUNUZA, TEDARİKÇİNİZE VEYA ÜRETİCİNİZE DANIŞIN.

Avrupa Birliği'nde ve benzer düzenleyici rejimlere sahip ülkelerde bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/EU), bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve/veya distribütöre ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirin.

Ulusal yetkili makamların (İlgili İletişim Noktaları) iletişim bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıdaki Avrupa Komisyonu internet sitesinde bulunabilir:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SPIRO Basic Device Description

REF	Description	Basic UDI-DI
702	SPIRO Humidifier	7350061230016V
703	SPIRO Shower Protector for Humidifier (REF 702)	7350061230026X
705	SPIRO Tweezers	7350061230036Z
707	SPIRO Adaptor 13/11 mm	73500612300473
708	SPIRO Adaptor 14/11 mm	73500612300473
710	SPIRO Speaking Valve with oxygen nipple (transparent)	73500612300575
710R	SPIRO Speaking Valve with oxygen nipple (red)	73500612300575
711	SPIRO Speaking Valve (transparent)	73500612300677
730	SPIRO Shower Protector for Speaking Valve (REF 710/710R/711)	73500612300779
740	SPIRO Replacement Filter for Humidifier (REF 702) and Speaking Valve (REF 710/710R/711)	7350061230087B
760	SPIRO Basic Set Speaking Valve; containing Speaking Valve (REF 710), Humidifier (REF 702), Shower Protector for both Humidifier (REF 703) and Speaking Valve (REF 730), Tweezers (REF 705), Adaptors (REF 707+708)	7350061230097D

SPIRO Basic Device Description

REF	Description	Basic UDI-DI
760R	SPIRO Basic Set Speaking Valve; containing Speaking Valve ([REF] 710R), Humidifier ([REF] 702), Shower Protector for both Humidifier ([REF] 703) and Speaking Valve ([REF] 730), Tweezers ([REF] 705), Adaptors ([REF] 707+708)	7350061230097D
770	SPIRO Basic Set HME; containing two Humidifiers ([REF] 702), Shower Protector for Humidifier ([REF] 703) Tweezers ([REF] 705), Adaptors ([REF] 707+708)	7350061230106W



Fogless International AB
Storgatan 24
SE-567 32 Vaggeryd
Sweden
Tel. +46-36-144100
Fax. +46-36-144116
mail@fogless.se
www.fogless.se