

# FREEVENT<sup>®</sup>

## TrachPhone<sup>®</sup>



## **Disclaimer**

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

## **Patents and trademarks**

Freevent® and TrachPhone® are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Producers; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; תאריך ייצור; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀμύσηρη; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sīdasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanim tarihi; ვარგობის; Ἡχρηστέληρησῶν ἰασῶλησ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

## LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunumer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერვის კოდი; Ισῶρησῶν ῶλησ ῶνη; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

**REF**

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenzenummer; Produktreferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համար; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用; יגבב עדמא יעאד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením

a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajúte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հենու պահեր արևի նառապայթնիքի և պահեր չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש; يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Limit skladovací teploty; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.-max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max-min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.-maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.-maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max-min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.-min.) engedélyezett; Uchovávejte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max - min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.-najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks.-min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.-max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopushtena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. - min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.-min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. - мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր սատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi



**MD**

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo mé-dico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechni-kai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispositiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; הרתקן רפואי; جهاز طبي

**IFU**

Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d’emploi; Istruzioni per l’uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyt-töohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; Գաճառատներին ուղևորվող օժանոթային քույր; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan peng-gunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام



## Contents

EN - ENGLISH.....	10
DE - DEUTSCH.....	11
NL - NEDERLANDS.....	13
FR - FRANÇAIS.....	14
IT - ITALIANO .....	16
ES - ESPAÑOL.....	17
PT - PORTUGUÊS.....	19
SV - SVENSKA .....	20
DA - DANSK.....	22
NO - NORSK.....	23
FI - SUOMI.....	25
IS - ÍSLENSKA .....	26
ET - EESTI.....	27
LT - LIETUVIŲ KALBA .....	29
CS - ČESKY .....	30
HU - MAGYAR .....	32
SK - SLOVENČINA.....	33
SL - SLOVENŠČINA .....	35
PL - POLSKI.....	36
RO - ROMÂNĂ .....	38
HR - HRVATSKI.....	39
SR - SRPSKI .....	41
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	42
TR - TÜRKÇE.....	44
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ .....	45
RU - РУССКИЙ.....	47
MS - BAHASA MELAYU .....	48
JA - 日本語 .....	50
KO - 한국어.....	51
ZHTW - 繁體中文.....	53
HE - עִבְרִית .....	56
AR - العربية .....	57

## Indications

For patients breathing spontaneously via an ET tube or a tracheostomy tube in the hospital or at home.

## Technical data

Recommended tidal volume range	50 - 1000 ml
Compressible volume	9.5 ml (dead space)
Moisture output*	$V_T = 250$ ml: 23.4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20.5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16.6 mg/l
Resistance to flow	$35 \pm 15$ Pa at 30 l/min
Weight	2.9 g
Length	22 mm
Height	28 mm
Width	38 mm
Non-conductive	

\*MDA Report 01052

## Connections

15 mm female connector for ET tube or tracheostomy tube. 4 mm connector for supplemental oxygen supply. Use appropriate size of oxygen tubing. The TrachPhone has a valve for forced inspiration/expiration or suctioning.

## Instructions for use

The device should be placed at the open end of the ET tube or tracheostomy tube. Check that the connection is properly fixed. If supplemental oxygen is required, connect an oxygen tube to the oxygen port. Normal efficiency is reached after a few breaths. Should be replaced every 24 hours or as required, to avoid resistance increase due to accumulation of secretions.

Before use, check product for deformity and valve function by closing the valve and releasing it. Do not use if the device shows any signs of defect. Do not use if the package is opened or damaged.

## Disposal

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

## Speech valve

The TrachPhone contains a valve with a spring that can easily be occluded with a finger facilitating speech. After releasing the finger, the valve will open automatically.

## Contraindications

Do not use beyond recommended tidal volume range, as the added dead space may cause  $CO_2$  retention at too low tidal volumes. A too high tidal volume may lead to unsatisfactory humidification.

Do not use on dehydrated patients or patients with very heavy secretions from the lungs and airways.

## Caution

Single use only; do not sterilize or reuse, as the intended function will be affected, and this might increase the risk of possible transmission of infection. Destroy after use.

## Reporting

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

## DEUTSCH

## Indikation

Patienten mit Spontanatmung über Endotracheal- oder Tracheostomie-tubus, in der Klinik oder zu Hause.

## Technische Daten

Tidalvolumen ( $V_T$ ), empfohlener Bereich	50 - 1000 ml
Totraum:	9,5 ml
Befeuchtungsleistung*:	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16,6 mg/l
Druckabfall:	$35 \pm 15$ Pa bei 30 l/min
Gewicht:	2,9 g
Länge:	22 mm
Höhe:	28 mm
Breite:	38 mm
Elektrisch nicht leitend.	

\*MDA Report 01052

## Konnektor

15 mm ID für Endotrachealtuben Konnektor: 4 mm für Sauerstoffzuleitung. Hierbei ist auf die korrekte Größe der Zuleitung zu achten. Sicherheitsventil für forcierte Ein/Ausatmung und Sekretabsaugung.

## **Hinweise zur Anwendung**

Die Künstliche Nase ist am offenen Ende eines Endotracheal- oder eines Tracheostomietubes aufzusetzen. Auf festen Sitz der Verbindung ist zu achten. Falls eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erforderlich ist, wird der Sauerstoffanschluss mit einer Sauerstoffquelle verbunden. Der normal Befeuchtungseffekt stellt sich nach einigen Atemzügen ein. TrachPhone alle 24 Stunden ersetzen. Je nach Bedarf auch öfter, z.B. wenn der Widerstand aufgrund von Sekretansammlung anzusteigen droht.

Vor Einsatz ist die Künstliche Nase auf Deformationen sowie die Funktion des Sprechventils zu überprüfen, indem es mit Fingerdruck geschlossen und dann wieder losgelassen, d. h. geöffnet wird. Bei Anzeichen von Defekten sollte das Gerät nicht verwendet werden. Der Inhalt von geöffneten oder beschädigten Packungen darf nicht verwendet werden!

## **Entsorgung**

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

## **Sprechventil**

TrachPhone verfügt über ein Ventil mit einem Federmechanismus, das die Künstliche Nase während der Expiration durch Fingerdruck luftdicht verschließt und somit das Sprechen ermöglicht. Nach Lösen des Fingerdrucks öffnet sich das Ventil automatisch.

## **Kontraindikation**

TrachPhone nicht außerhalb des empfohlenen Tidalvolumen bereiches einsetzen. Durch einen erhöhten Totraum kann es bei einem zu geringen Tidalvolumen zu einen CO<sub>2</sub>-Anstieg bzw. bei einem zu großen Tidalvolumen zu unzureichender Befeuchtung kommen.

Unzulässig ist der Einsatz bei dehydrierten Patienten mit übermäßiger Sekretion in Lungen- und Luftwegen.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

Nicht sterilisieren, da die Funktion beeinträchtigt wird und sich dadurch das Infektionsrisiko erhöht. Nach der Benutzung sollte das Gerät vernichtet werden.

## **Meldung**

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

## Indicaties

Voor patiënten die spontaan ademen via een endo-trachale (ET) buis of tracheacanule, in het ziekenhuis of thuis.

## Technische gegevens

Aanbevolen bereik rustademhalingsvolume	50 - 1000 ml
Dood volume	9,5 ml (dode ruimte)
Vochtproductie*	V <sub>i</sub> = 250 ml: 23,4 mg/l V <sub>i</sub> = 500 ml: 20,5 mg/l V <sub>i</sub> = 1000 ml: 16,6 mg/l
Doorstromingsweerstand	35 ± 15 Pa bij 30 l/min
Gewicht	2,9 g
Lengte	22 mm
Hoogte	28 mm
Breedte	38 mm
Niet-geleidend	

\*MDA rapport 01052

## Verbindingen

Vrouwelijk 15 mm-koppelstuk voor een endotracheale beademingsbuis of een tracheacanule en 4 mm-koppelstuk voor toevoer van extra zuurstof. Gebruik de juiste maat zuurstofslang. De TrachPhone is voorzien van een klep voor geforceerde in-/uitademing of afzuiging.

## Gebruikershandleiding

Het hulpmiddel dient op het open einde van de endotracheale beademingsbuis of tracheacanule te worden geplaatst. Controleer of de aansluiting op de juiste manier is bevestigd. Voor extra zuurstof kan een zuurstofslang worden aangesloten. Het normale effect wordt na een paar maal inademen bereikt. Dient iedere 24 uur of zo vaak als nodig te worden vervangen om te voorkomen dat de weerstand te hoog wordt als gevolg van opgehoopt slijm.

Controleer voor gebruik of het product volledig intact is en of de klep goed werkt door deze dicht te drukken en weer los te laten. Gebruik het hulpmiddel niet als het niet intact is of als de verpakking geopend of beschadigd is.

## Afvoer

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

## Spraakklep

De TrachPhone is voorzien van een geveerde klep die simpel met een vinger kan worden dichtgedrukt, waardoor spreken wordt vergemakkelijkt. Als men de klep loslaat, gaat deze automatisch weer open.

## Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet wanneer de rustademhaling zich niet binnen het aanbevolen volumegebied bevindt. De toegenomen dode ruimte kan bij een te laag rustademhalingsvolume namelijk leiden tot CO<sub>2</sub>retentie en bij een te hoog rustademhalingsvolume tot onvoldoende bevochtiging.

Niet gebruiken bij patiënten die aan uitdroging lijden met zeer zware afscheiding uit de longen en luchtwegen.

## Voorzorgsmaatregelen

Alleen voor eenmalig gebruik: niet steriliseren of opnieuw gebruiken, aangezien het hulpmiddel dan niet meer de bedoelde functie zal hebben en er een verhoogd risico bestaat op het eventueel overbrengen van infecties. Na gebruik vernietigen.

## Meldingen

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

## FRANÇAIS

### Indications

Pour les patients dont la respiration spontanée est assistée d'une canule trachéale ou d'un tube endotrachéal.

### Données Techniques

Gamme de débit recommandée	50 - 1000 ml
Volume compressible	9,5 ml (espace mort)
Rendement d'humidification*	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16,6 mg/l
Résistance au débit	$35 \pm 15$ Pa en 30 l/min
Poids	2,9 g
Longueur	22 mm
Hauteur	28 mm
Largeur	38 mm
Non-conducteur.	

\*MDA Report 01052

### Connecteurs

Connecteur femelle 15 mm pour tube ET ou canule trachéale. Connecteur 4 mm pour oxygène. Utiliser une taille appropriée de tubulure à oxygène. Valve pour inspiration/expiration forcée ou aspiration

## Notice d'emploi

Le dispositif doit être placé à l'extrémité libre de la canule trachéale ou du tube endotrachéal. Vérifier que la connexion est fermement fixée. Si un apport d'oxygène est nécessaire, veuillez adapter une tubulure d'oxygène à la prise d'oxygène. L'efficacité normale est atteinte après quelques respirations. Remplacement du dispositif toutes les 24H ou lorsque le besoin s'en fait ressentir, pour éviter une augmentation de résistance induite par l'accumulation des sécrétions.

Avant l'utilisation, contrôler l'intégrité du produit et le fonctionnement de la valve en l'enfonçant et la laissant revenir à sa position initiale. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente un signe de défaut. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

## Élimination

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

## Valve Phonatoire

Le TrachPhone comporte une valve à ressort qui peut aisément être obturée par le doigt durant la phonation. En relâchant le doigt, la valve s'ouvre automatiquement.

## Contre-indications

Ne pas utiliser en dehors de la gamme de débits recommandée, dans la mesure où l'espace mort peut provoquer une rétention de CO<sub>2</sub> à des volumes de débits trop faibles ou au contraire une humidification insatisfaisante à des volumes trop élevés.

Ne pas utiliser chez des patients déshydratés, présentant des sécrétions bronchiques ou pulmonaires très abondantes.

## Avertissement

Usage unique seulement: ne pas stériliser ni réutiliser, car le fonctionnement risquerait d'en être affecté, ce qui pourrait favoriser alors un risque de transmission d'infections. Détruire après usage.

## Signalement

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

## Indicazioni

Dispositivo scambiatore di calore e umidità per pazienti con respirazione spontanea attraverso un tubo ET o una cannula tracheostomica in ospedale o a casa.

## Dati tecnici

Intervallo di volume corrente raccomandato	50 - 1000 ml
Volume comprimibile	9,5 ml (spazio morto)
Umidificazione erogata*	V <sub>T</sub> = 250 ml: 23,4 mg/l V <sub>T</sub> = 500 ml: 20,5 mg/l V <sub>T</sub> = 1000 ml: 16,6 mg/l
Resistenza	35 ± 15 Pa a 30 l/min
Peso	2,9 g
Lunghezza	22 mm
Altezza	28 mm
Larghezza	38 mm
Materiale non conduttore	

\*Valutazione MDA 01052

## Raccordi

Connessione femmina da 15 mm per tubo ET o cannula tracheostomica. Connessione da 4 mm per ossigeno supplementare. Utilizzare un tubo per ossigeno della misura appropriata. Il TrachPhone ha una valvola per inspirazione/espiazione forzata o aspirazione.

## Istruzioni per l'uso

Il dispositivo va collegato all'estremità aperta del tubo ET o della cannula tracheostomica. Controllare che la connessione sia ben eseguita. In caso di somministrazione di ossigeno, collegare il tubo dell'ossigeno all'apposito raccordo. Il normale funzionamento si raggiunge dopo pochi atti respiratori. Va sostituito ogni 24 ore, o più spesso se necessario, per evitare che la resistenza aumenti in seguito all'accumulo di secrezioni.

Prima dell'uso, verificare l'integrità del prodotto ed il funzionamento della valvola, chiudendola e riaprendola. Non utilizzare se il dispositivo mostra segni di difetto. Non impiegare se la confezione è aperta o danneggiata.

## Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopercorosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

## Valvola fonatoria

Il TrachPhone contiene una valvola con una molla che può essere facilmente occlusa con un dito per facilitare la fonazione. Dopo aver tolto il dito, la valvola si riaprirà automaticamente.

## Controindicazioni

Non usare per valori eccedenti all'intervallo di volume corrente raccomandato, in quanto lo spazio morto può causare una ritenzione di CO<sub>2</sub> in caso di volumi correnti troppo bassi o una umidificazione insufficiente in caso di volumi correnti molto alti.

Non usare su pazienti disidratati con forti secrezioni dai polmoni e dalle vie respiratorie.



## Avvertenze

Prodotto monouso: non sterilizzare o riutilizzare, in quanto il suo funzionamento verrebbe compromesso aumentando il rischio di possibile propagazione di infezioni. Gettare dopo l'uso.

## Segnalazioni

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

## ESPAÑOL

### Aplicación

Para pacientes que respiren espontáneamente a través de un tubo ET o de traqueotomía en casa o en el hospital.

### Datos técnicos

Intervalo recomendado de volúmenes de ventilación pulmonar	50 - 1000 ml
Volumen comprimible	9.5 ml (espacio muerto)
Salida de humedad*	$V_T = 250$ ml: 23.4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20.5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16.6 mg/l
Resistencia al flujo	$35 \pm 15$ Pa a 30 l/min
Peso	2.9 g
Longitud	22 mm
Altura	28 mm
Anchura	38 mm
No conductor	

\*Informe MDA 01052

### Conexiones

Conector hembra de 15 mm para un tubo ET o de traqueotomía. Conector de 4 mm para un suministro de oxígeno adicional; utilice un tubo de oxígeno de tamaño adecuado. El TrachPhone dispone de una válvula para la succión o inspiración/ espiración forzadas.

## **Instrucciones de uso**

El dispositivo debe colocarse en el extremo abierto del tubo ET o de traqueotomía. Compruebe que la conexión se ha realizado correctamente. Si se necesita un suministro de oxígeno adicional, conecte un tubo de oxígeno al puerto de oxígeno. El nivel de eficacia normal se consigue después de realizar algunas inspiraciones y espiraciones. El dispositivo debe sustituirse cada 24 horas, o cuando resulte necesario, con el fin de evitar un aumento de la resistencia debido a la acumulación de secreciones.

Antes de utilizar el producto, compruebe que no está deformado y asegúrese de que la válvula funciona correctamente cerrándola y abriéndola. No utilice el dispositivo si aprecia algún defecto o si el envoltorio está abierto o dañado.

## **Eliminación**

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

## **Válvula de voz**

El TrachPhone contiene una válvula con un muelle que puede ocluirse fácilmente con la ayuda de un dedo para facilitar así el habla. Tras retirar el dedo, la válvula se abrirá automáticamente.

## **Contraindicaciones**

No lo utilice fuera del intervalo recomendado de volumen de ventilación pulmonar, ya que el espacio muerto adicional podría ocasionar una retención de CO<sub>2</sub> a un volumen demasiado reducido, o bien una humidificación deficiente a un volumen demasiado elevado.

No utilice el dispositivo en pacientes deshidratados que presenten abundantes secreciones pulmonares y en las vías respiratorias.

## **Precaución**

De un solo uso: no lo esterilice ni reutilice, ya que resultará afectada la función prevista, lo que puede aumentar el riesgo de una posible transmisión de infecciones. Destrúyalo después de utilizarlo.

## **Notificación**

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

## Aplicação

Para pacientes que respiram espontaneamente através de um ET ou de um tubo de traqueotomia em ambiente hospitalar ou em casa.

## Dados técnicos

Volume de ar corrente recomendado	50 - 1000 ml
Volume comprimível	9,5 ml (espaço morto)
Resistência ao fluxo*	V <sub>T</sub> = 250 ml: 23,4 mg/l V <sub>T</sub> = 500 ml: 20,5 mg/l V <sub>T</sub> = 1000 ml: 16,6 mg/l
Resistencia	35 ± 15 Pa a 30 l/min
Peso	2,9 g
Comprimento	22 mm
Altura	28 mm
Largura	38 mm
Não condutor.	

\*MDA Report 01052

## Ligações

Conector fêmea de 15 mm para tubo ET ou tubo de traqueotomia. Conector de 4 mm para fornecimento suplementar de oxigénio, utilização de tubos para oxigénio com um tamanho adequado. O TrachPhone tem uma válvula para inspiração/expiração forçada ou aspiração.

## Instruções de utilização

O dispositivo deverá ser colocado na extremidade aberta do tubo ET ou do tubo de traqueotomia. Verifique se a ligação está bem fixa. Se for necessário oxigénio suplementar, ligue um tubo de oxigénio à porta de oxigénio. A eficácia normal é atingida após algumas inspirações. Deve ser substituído todos os dias ou de acordo com as necessidades, para evitar o aumento da resistência provocado pela acumulação de secreções.

Antes de o utilizar, verifique se o produto apresenta deformações e se o funcionamento da válvula é correcto fechando a válvula e libertando-a em seguida. Não utilizar o produto se este apresentar deformações. Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.

## Eliminação

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

## Válvula fonatória

O TrachPhone contém uma válvula com uma mola que pode facilmente ser obs- truída com um dedo, facilitando a fala. Depois de retirar o dedo, a válvula é aberta automaticamente.

## Contra-indicações

Não ultrapassar o volume de ar corrente recomendado, uma vez que o espaço morto pode causar a retenção de CO<sub>2</sub> a volumes de ar corrente demasiado baixos ou uma humificação insuficiente a volumes de ar corrente demasiado elevados.

Não utilizar em pacientes desidratados com secreções pulmonares e das vias respiratórias muito intensas.

## Precauções

Utilização única: não esterilizar nem reutilizar, uma vez que estas acções irão afectar a função a que se destina, podendo aumentar o risco de uma possível transmissão de infecções. Destruir após a utilização.

## Comunicação de incidentes

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

## SVENSKA

## Användningsområde

För patienter som kan spontanandas via trachealkanyl eller endotrachealtub på sjukhus eller i hemmet.

## Tekniska data

Rekommenderad tidalvolym	50 - 1000 ml
Dödvolum	9,5 ml (dead space)
Befuktningskapacitet*	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16,6 mg/l
Andningsmotstånd	$35 \pm 15$ Pa vid 30 l/min
Vikt	2,9 g
Längd	22 mm
Höjd	28 mm
Bredd	38 mm
Ej elektriskt ledande	

\*MDA Report 01052

## Anslutning

15 mm honkoppling för trachealkanyl och endotrachealtub. 4 mm anslutning för extra syrgastillförsel, använd lämplig dimension på syrgasslang. TrachPhone har en inbyggd sugport för enkel rengöring av kanyl den fungerar även som hostventil.

## Användarinstruktion

TrachPhone ska placeras på trachealkanylens eller endotrachealtubens hankoppling. Kontrollera att TrachPhone sitter ordentligt. Om syrgastillförsel önskas, anslut en syrgasslang till syrgasnippeln. Normal befuktning uppnås efter några andetag. Byts var 24:e timme eller vid behov för att undvika förhöjt andningsmotstånd orsakat av kraftig slemproduktion.

Kontrollera att TrachPhone ej är deformerad och att talventilen fjädrar tillbaka efter nedtryckning. Använd inte skadad produkt eller om förpackningen är bruten eller skadad.

## Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk anordning.

## Talventil

TrachPhone har en fjädrande ventil som enkelt kan stängas genom en fingertryckning vid tal. När fingret släpps så återgår ventilen automatiskt till andningsläge.

## Kontraindikationer

Ska ej användas utanför rekommenderad tidalvolym. En ökad dödvolum kan orsaka förhöjda värden av koldioxid i blodet vid för små tidalvolym. Vid för stora tidalvolym kan befuktningen bli otillräcklig.

Ska ej användas på uttorkade patienter med förhöjd slemproduktion.

## Varning

För engångsanvändning. Får ej steriliseras eller återanvändas, då avsedd funktion kan äventyras. Förstör efter användning.

## Rapportering

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

## Indikationer

For patienter, der spontant trækker vejret via et ET-rør eller et trakeostomirør på hospitalet eller i hjemmet.

## Tekniske data

Anbefalet tidalvolumenområde	50-1.000 ml
Kompressibelt volumen	9,5 ml (dødvolumen)
Afgivet fugt*	V <sub>T</sub> = 250 ml: 23,4 mg/l V <sub>T</sub> = 500 ml: 20,5 mg/l V <sub>T</sub> = 1.000 ml: 16,6 mg/l
Modstand for flow	35 ± 15 Pa ved 30 l/min
Vægt	2,9 g
Længde	22 mm
Højde	28 mm
Bredde	38 mm
Ikke-ledende	

\*MDA-rapport 01052

## Betingelser

15 mm hunstik til ET-rør eller trakeostomirør. 4 mm stik til supplerende iltforsyning. Brug en oxygenslange af passende størrelse. TrachPhone har en ventil til tvungen inspiration/eksspiration eller sugning.

## Brugsanvisning

Anordningen skal placeres i den åbne ende af ET-røret eller trakeostomirøret. Kontrollér, at forbindelsen er korrekt fikseret. Hvis der kræves supplerende oxygen, skal du slutte iltslangen til oxygenporten. Normal effektivitet nås efter et par vejrtækninger. Bør udskiftes hver 24 timer eller efter behov, for at undgå stigning i modstand på grund af ophobning af sekreter.

Før brug skal produktet kontrolleres for deformitet og ventilfunktion ved at lukke ventilen og slippe den. Må ikke bruges, hvis anordningen har synlige tegn på defekter. Anordningen må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

## Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

## Bortskaffelse

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

## Taleventil

TrachPhone indeholder en ventil med en fjeder, der nemt kan okkluderes med en finger for at lette tale. Når fingeren slipper, åbnes ventilen automatisk.

## Kontraindikationer

Må ikke anvendes ud over den anbefalede tidalvolumenområde, da det ekstra dødvolumen kan forårsage CO<sub>2</sub>-tilbageholdelse ved for små tidalvolumer. En for høj tidalvolumen kan føre til utilfredsstillende fugtningniveauer.

Må ikke anvendes på dehydrerede patienter eller patienter med meget tunge sekreter fra lunger og luftveje.

## Forsigtig

Kun til engangsbrug: Må ikke steriliseres eller genbruges, da den tilsigtede funktion vil blive påvirket, og dette kan øge risikoen for mulig overførsel af infektion. Ødelæg efter brug.

## Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## NORSK

## Indikasjoner

For pasienter som puster spontant via endotrakealtube eller trakeostomitube, på sykehus eller hjemme.

## Tekniske spesifikasjoner

Anbefalt tidevolumområde	50–1000 ml
Kompressibelt volum	9,5 ml (dødrom)
Fukteeffekt*	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16,6 mg/l
Flowmotstand	$35 \pm 15$ Pa ved 30 l/min
Vekt	2,9 g
Lengde	22 mm
Høyde	28 mm
Bredde	38 mm
Ikke-ledende	

\*MDA-rapport 01052

## Tilkoblinger

15 mm hunnkontakt til endotrakealtube eller trakeostomitube. 4 mm kontakt til ekstra oksygentilførsel. Bruk riktig størrelse på oksygenlangen. TrachPhone har en ventil til tvungen inspirasjon/ekspirasjon eller suging.

## **Bruksanvisning**

Enheden skal plasseres i den åpne enden av endotrakealtuben eller trakeostomituben. Kontroller at tilkoblingen er godt festet. Hvis oksygentilførsel er nødvendig, kobler du en oksygenlange til oksygenporten. Det oppnås normal effektivitet etter noen få pust. Skal byttes ut hver 24. time eller etter behov, slik at man unngår økt motstand som følge av oppsamling av sekreter.

Før produktet tas i bruk, må du sjekke at det er intakt og at ventilen fungerer som den skal, ved å lukke og deretter åpne ventilen. Enheden skal ikke brukes hvis den viser tegn på defekter. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

## **Avhending**

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

## **Kassering**

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

## **Taleventil**

TrachPhone består av en ventil med en fjær som enkelt kan lukkes med en finger og dermed muliggjøre tale. Når fingeren fjernes, åpnes ventilen automatisk.

## **Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes utenfor anbefalt tidevolumområde, siden tilføydd dødrom kan føre til CO<sub>2</sub>-retensjon ved for lave tidevolum. For høyt tidevolum kan føre til utilfredsstillende fukting.

Skal ikke brukes på dehydrerte pasienter eller pasienter med svært tungt sekret fra lungene og luftveiene.

## **Forsiktig**

Kun til engangsbruk: Skal ikke steriliseres eller brukes på nytt, da den tiltenkte bruken vil bli påvirket, noe som igjen kan øke risikoen for mulig smitteoverføring av infeksjon. Skal destrueres etter bruk.

## **Rapportering**

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.



## Käyttöalue

Käytetään intubaatiotubun tai trakeostomiatubun kanssa joko sairaalassa tai kotona spontaanisti hengittäville potilaille.

## Tekniset tiedot

Suosittelava hengitysvolyymi	50 - 1000 ml
Hukkatila	9,5 ml
Kosteusteho*	V <sub>T</sub> = 250 ml: 23,4 mg/l V <sub>T</sub> = 500 ml: 20,5 mg/l V <sub>T</sub> = 1000 ml: 16,6 mg/l
Hengitysvastus	35 ± 15 Pa 30 l/min
Paino	2,9 g
Pituus	22 mm
Korkeus	28 mm
Leveys	38 mm
Anti-staattinen	

\*MDA Report 01052

## Yhdistäjät

15 mm standard yhdistäjä joko intubaatio- tai trakeostomiatuubia varten. 4 mm yhdistäjä lisähapen antoa varten. Puheläppä ja aukko imukatetria varten.

## Käyttöohjeet

Tuote asetetaan joko intubaatio- tai trakeostomiatuubin avoimeen päähän. Tarkista liitoksen pitävyys. Tarvittaessa lisähappia yhdistä happiletku happiporttiin. Normaali teho saavutetaan muutamalla hengityksellä. Vaihdettava 24 tunnin välein tai tarvittaessa, koska eritteiden kerääntyminen lisää hengitysvastusta.

Ennen käyttöönottoa, tarkista tuotteen toimivuus painamalla puheläppä alas ja vapauttamalla se. Älä käytä viallista tuotetta tai jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

## Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

## Puheläppä

TrachPhone:ssa on jousella varustettu läppä, joka voidaan sormella painamalla sulkea puheen ajaksi. Sormen poiston jälkeen läppä avautuu automaattisesti.

## Kontraindikaatiot

Älä käytä suositeltujen hengitysvolyymien ulkopuolella, sillä suurentunut hukkatila saattaa aiheuttaa CO<sub>2</sub> kerääntymisen liian alhaisilla hengitysvolyymeilla. Liian korkeat hengitysvolyymit saattavat johtaa riittämättömaan kostutukseen.

Älä käytä kuiville potilaille tai potilaille, joilla on runsasta erityistä keuhkoista tai ylemmistä hengitysteistä.

## Varoitus

Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen, sillä tuote ei toimi sen jälkeen tarkoitettulla tavalla ja saattaa lisätä infektoriskiä. Hävitetään käytön jälkeen.

## Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

## Ábendingar

Fyrir sjúklinga sem anda sjálfkrafa um barkaslöngu eða barkaraufarslöngu, hvort sem er á sjúkrahúsi eða í heimahúsi.

## Tæknilegar upplýsingar

Ráðlögð andrýmd	50–1000 ml
Þjappanlegt rúmmál	9,5 ml (ónýtt rúmmál)
Rakaútfall*	Andrýmd = 250 ml: 23,4 mg/l Andrýmd = 500 ml: 20,5 mg/l Andrýmd = 1000 ml: 16,6 mg/l
Flæðisviðnám	35 ± 15 Pa við 30 l/mín.
Þyngd	2,9 g
Lengd	22 mm
Hæð	28 mm
Breidd	38 mm
Leiðir ekki rafmagn	

\*MDA skýrsla  
01052

## Tengingar

15 mm kventengi fyrir barkaslöngu eða barkaraufarslöngu. 4 mm tengi fyrir viðbótarsúrefnisgjöf. Notið viðeigandi stærð af súrefnisslöngu. Á TrachPhone er loki sem ætlaður er fyrir þvingaða innöndun/útöndun, eða fyrir sog.

## Notkunarleiðbeiningar

Tækinu skal komið fyrir við opna enda barkaslöngunnar eða barkaraufarslöngunnar. Gangið úr skugga um að tengingin sé þétt. Ef viðbótarsúrefni er nauðsynlegt skal tengja súrefnisslöngu við súrefnistengið. Eðlileg virkni kemur fram eftir að andað hefur verið út og inn nokkrum sinnum. Skiptið um tækið á 24 klukkustunda fresti eða eftir þörfum, til að koma í veg fyrir aukið viðnám vegna uppsöfnunar á seyti.

Skodið tækið fyrir notkun, leitið eftir afmyndun og kannið virkni lokans með því að loka honum og sleppa honum aftur. Notið ekki ef einhver merki um galla eru sjáanleg á tækinu. Notið ekki ef umbúðir hafa verið opnaðar eða skemmdar.

## Förgun

Avallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

## Talventill

Á TrachPhone er loki með fjaðurbúnaði, sem auðvelt er að loka fyrir með fingri til að tala. Þegar fingrinum hefur verið sleppt opnast lokinn sjálfkrafa.

## Frábendingar

Notið ekki ef andrýmd er utan ráðlagra sviða, þar sem við of litla andrýmd getur ónýtt rúmmál valdið uppsöfnun CO<sub>2</sub>. Of mikil andrýmd getur valdið því að rakamettun verður ófullnægjandi.

Notið ekki hjá sjúklingum sem þjást af vökvatapi, eða hjá sjúklingum þar sem seyting frá lungum og öndunarvegi er mjög mikil.

## Varúð

Eingöngu einnota: Má ekki dauðhreinsa eða endurnota, þar sem slíkt skerðir tilætlaða virkni og getur aukið hættu á sýkingum. Eyðileggið eftir notkun.

## Tilkynningaskylda

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/ eða sjúklingur hefur búsetu.

## EESTI

## Näidustused

Haiglas või kodus iseseisvalt intubatsioonitoru või trahheestoomiatoru abil hingavatele patsientidele.

## Tehnilised andmed

Soovitatavad kopsumahu piirid	50–1000 ml
Kokkusurutav maht	9,5 ml (tühimaht)
Niiskuse väljutamine*	$V_T = 250 \text{ ml}: 23,4 \text{ mg/l}$ $V_T = 500 \text{ ml}: 20,5 \text{ mg/l}$ $V_T = 1000 \text{ ml}: 16,6 \text{ mg/l}$
Voolutakistus	$35 \pm 15 \text{ Pa}$ 30 l/min juures
Kaal	2,9 g
Pikkus	22 mm
Kõrgus	28 mm
Laius	38 mm
Mittejuhtiv	

\*MDA aruanne 01052

## Ühendused

15 mm pesakonnektor intubatsioonitoru või trahheestoomiatoru jaoks. 4 mm konnektor täiendava hapnikuvarustuse jaoks. Kasutage sobiva suurusega hapnikutoru. TrachPhone on varustatud klapiga sundinspiratsiooni/-ekspiratsiooni või -aspiratsiooni võimaldamiseks.

## Kasutusjuhend

Seade tuleb asetada intubatsioonitoru või trahheostoomiatoru avatud otsa. Veenduge, et ühendus oleks korralikult kinnitatud. Täiendava hapnikuvarustuse vajaduse korral ühendage hapnikuavasse hapnikutoru. Tavapärane jõudlus saavutatakse mõne hingetõmbe järel. Tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel või vastavalt vajadusele, et vältida sekreetide kogunemisest tingitud takistuse suurenemist.

Enne kasutamist veenduge, et toode poleks deformeerunud ja et klapp toimiks korralikult (sulgege ja avage klapp). Ärge kasutage, kui märkate seadmel mis tahes märke kahjustustest. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

## Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

## Kõneklapp

TrachPhone on varustatud vedruga klapiga, mille saab kõnelemiseks hõlpsasti sõrme abil sulgeda. Pärast sõrme eemaldamist avaneb klapp automaatselt.

## Vastunäidustused

Ärge kasutage soovituslikest piiridest väljaspoole jääva kopsumahu korral, kuna lisatud tühimaht võib liiga väikese kopsumahu korral põhjustada CO<sub>2</sub> peetust. Liiga kõrge kopsuimaht võib põhjustada mitterahuldavat niisutust.

Ärge kasutage dehüdreerunud patsientidel ning patsientidel, kelle kopsude ja hingamisteede sekreedimaht on väga suur.

## Ettevaatust!

Ainult ühekordseks kasutamiseks: ärge steriliseerige ega kasutage korduvalt, kuna see mõjutab ettenähtud toimivusnäitajaid, mis võib suurendada võimalikku infektsiooniohtu. Pärast kasutamist tuleb hävitada.

## Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

## Indikacijos

Pacientams, patiems kvėpuojantiems per ET vamzdelį arba tracheostomijos vamzdelį, ligoninėje arba namie.

## Techniniai duomenys

Rekomenduojamas įkvėpimo ir iškvėpimo tūrio intervalas	50–1000 ml
Suspaužiamasis tūris	9,5 ml (neveikos tūris)
Atiduodamoji drėgmė*	V <sub>T</sub> = 250 ml: 23,4 mg/l V <sub>T</sub> = 500 ml: 20,5 mg/l V <sub>T</sub> = 1000 ml: 16,6 mg/l
Pasipriešinimas srautui	35 ± 15 Pa esant 30 l/min
Svoris	2,9 g
Ilgis	22 mm
Aukštis	28 mm
Plotis	38 mm
Nelaidus	

\* MDA ataskaita Nr. 01052

## Jungimas

15 mm lizdinė jungtis ET vamzdeliui arba tracheostomijos žarnei. 4 mm jungtis papildomam deguonies šaltiniui. Naudokite tinkamo dydžio deguonies vamzdelį. „TrachPhone“ įtaisytas vožtuvas priverstiniam įkvėpimams / iškvėpimams arba siurbimui.

## Naudojimo instrukcija

Priemonė turi būti uždėta ant ET vamzdelio arba tracheostomijos vamzdelio atvirojo galo. Patikrinkite, ar tinkamai įtvirtinta jungtis. Jeigu yra papildomo deguonies poreikis, prie deguonies jungties prijunkite deguonies vamzdelį. Normalus efektyvumas pasiekiamas kelis kartus įkvėpus ir iškvėpus. Kad dėl besikaupiančių išskyrų nepadidėtų pasipriešinimas, priemonę reikia keisti kas 24 valandas arba pagal poreikį.

Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminys nedeformuotas. Uždarydami ir atleisdami vožtuvą patikrinkite, kaip jis veikia. Pastebėję bet kokių defektų požymių priemonės nenaudokite. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

## Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtina laikytis medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

## Kalbėjimo vožtuvas

„TrachPhone“ įtaisytas vožtuvas su spyruokle, kurį galima lengvai uždengti pirštu, kad būtų lengviau kalbėti. Patraukus pirštą vožtuvas savaime atsidaroma.

## Kontraindikacijos

Nenaudokite už rekomenduojamo įkvėpimo ir iškvėpimo tūrio intervalo ribų, nes esant per mažam įkvėpimo ir iškvėpimo oro tūriui dėl papildomo neveikos tūrio gali būti išlaikomas CO<sub>2</sub>. Jeigu įkvėpimo ir iškvėpimo oro tūris per didelis, gali būti nepakankamai drėkinama.

Nenaudokite dehidrataciją patiriantiems pacientams ir pacientams, kuriems iš plaučių ir kvėpavimo takų išsiskiria labai didelis kiekis išskyrų.

## Dėmesio

Naudoti tik vieną kartą; nesterilizuoti ir nenaudoti pakartotinai, nes antraip supras-tės veikla ir gali padidėti pavojus pernešti infekciją. Panaudojus sunaikinti.

## Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai

## ČESKY

### Indikace

Pro pacienty, kteří dýchají spontánně přes endotracheální rourku nebo tracheosto-mickou kanylu (v nemocnici nebo doma).

### Technické parametry

Doporučené rozmezí dechového objemu	50–1 000 ml
Stlačitelný objem	9,5 ml (mrtvý prostor)
Výstup vlhkosti*	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1 000$ ml: 16,6 mg/l
Odpor vůči průtoku	$35 \pm 15$ Pa při 30 l/min
Hmotnost	2,9 g
Délka	22 mm
Výška	28 mm
Šířka	38 mm
Nevodivé	

\*Zpráva MDA 01052

### Přípojky

15mm port pro endotracheální rourku nebo tracheostomickou kanylu. 4mm port pro dodatečný přívod kyslíku. Používejte kyslíkové hadičky se správnou velikostí. TrachPhone má ventil pro nucený nádech/výdech nebo sání.

## Návod k použití

Prostředek by měl být umístěn na otevřený konec endotracheální rourky nebo tracheostomické kanyly. Zkontrolujte správné upevnění přípojky. Pokud chcete podávat kyslík, připojte kyslíkovou hadičku ke kyslíkovému portu. Normální účinnosti se dosáhne po několika nádeších. Provádějte výměnu každých 24 hodin nebo dle potřeby, aby se zamezilo zvyšování odporu v důsledku hromadění sekretu.

Před použitím zkontrolujte, zda produkt nenese vady, a uzavřením a uvolněním ventilu také funkčnost ventilu. Prostředek nepoužívejte, pokud vykazuje známky vad. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený či poškozený.

## Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se nakládání s biologickým odpadem.

## Řečový ventil

TrachPhone obsahuje ventil s pružinou, který lze zakrýt prstem a umožnit tak mluvení. Po uvolnění prstu se ventil automaticky otevře.

## Kontraindikace

Nepoužívejte mimo doporučené rozmezí dechového objemu, protože při příliš nízkých dechových objemech může větší mrtvý prostor vést k retenci CO<sub>2</sub>. Příliš vysoký dechový objem může vést k nevyhovujícímu zvlhčování.

Nepoužívejte na dehydrované pacienty či pacienty s velmi vysokou mírou sekrece z plic a dýchacích cest.

## Upozornění

Pouze pro jednorázové použití: nesterilizujte ani znovu nepoužívejte, protože by došlo k ovlivnění zamýšlené funkce, a tím by se mohlo zvýšit riziko přenosu infekce. Po použití zničte.

## Hlášení

Berte prosím na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s používáním prostředku, musí být nahlášena výrobci a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

## Javallatok

Kórházban vagy otthon ET-csővön vagy tracheostomás légcsőkanülön keresztül spontán lélegző betegek számára.

## Műszaki adatok

Ajánlott légzési térfogattartomány	50–1000 ml
Összenyomható térfogat	9,5 ml (holttér)
Nedvesség hozam*	$V_T = 250 \text{ ml}: 23,4 \text{ mg/l}$ $V_T = 500 \text{ ml}: 20,5 \text{ mg/l}$ $V_T = 1000 \text{ ml}: 16,6 \text{ mg/l}$
Áramlási ellenállás	$35 \pm 15 \text{ Pa } 30 \text{ l/percen}$
Tömeg	2,9 g
Hossz	22 mm
Magasság	28 mm
Szélesség	38 mm
Nem vezető	

\* 01052 sz.  
MDA-jelentés

## Csatlakozók

15 mm-es csatlakozóhüvely ET-csőhöz vagy tracheostomás légcsőkanülhöz. 4 mm-es csatlakozó kiegészítő oxigénellátáshoz. Használjon megfelelő méretű oxigéncsőveket. A TrachPhone szeleppel van ellátva a kényszerített belégzéshez/kilégzéshez vagy leszíváshoz.

## Használati útmutató

Az eszközt az ET-cső vagy tracheostomás légcsőkanül nyitott végéhez kell csatlakoztatni. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozás megfelelően rögzített legyen. Ha kiegészítő oxigén szükséges, csatlakoztasson oxigéncsővet az oxigéncsatlakozóhoz. A normál hatékonyságot néhány levegővétel után éri el. Az ellenállás váladék felgyülemzése miatti megnövekedésének elkerüléséhez 24 óránként vagy sűrűbben kell kicserélni.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék nem deformált-e, továbbá lezárással és felengedéssel ellenőrizze a szelep működését. Ne használja, ha az eszköz bármilyen hiba jelét mutatja. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

## Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

## Beszédszelep

A TrachPhone tartalmaz egy rugós szelepet, ami a beszéd elősegítéséhez ujjal könnyen elzárható. A szelep automatikusan kinyit, amint leveszi róla az ujját.

## Ellenjavallatok

Ne használja a szelepet az ajánlott légzési térfogattartományon túl, mivel a hozzáadott holttér túl alacsony légzési térfogatoknál  $\text{CO}_2$  megtartást okozhat. A túl nagy légzési térfogat elégtelen párasításhoz vezethet.

Ne használja dehidrált betegeknél, illetve a tüdőből és légutakból erősen váladékozó betegeknél.



## Figyelem!

Kizárólag egyszeri használatra: ne sterilizálja illetve használja újra, mert a tervezett funkciójára ez hatással lehet és növelheti a fertőzés esetleges átadásának kockázatát. Használat után semmisítse meg.

## Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

## SLOVENČINA

### Indikácie

Pre pacientov spontánne dýchajúcich prostredníctvom ET trubice alebo tracheostomickej trubice v nemocnici alebo doma.

### Technické údaje

Odporúčaný rozsah dychového objemu	50 – 1 000 ml
Stlačiteľný objem	9,5 ml (neaktívny objem)
Výstup vlhkosti*	$V_T = 250 \text{ ml: } 23,4 \text{ mg/l}$ $V_T = 500 \text{ ml: } 20,5 \text{ mg/l}$ $V_T = 1 000 \text{ ml: } 16,6 \text{ mg/l}$
Prietokový odpor	$35 \pm 15 \text{ Pa pri } 30 \text{ l/min}$
Hmotnosť	2,9 g
Dĺžka	22 mm
Výška	28 mm
Šírka	38 mm
Nevodivé	

\* Správa MDA 01052

### Pripojenia

15 mm zásuvkový konektor pre ET trubicu alebo tracheostomickú trubicu. 4 mm konektor na doplnkový prívod kyslíka. Použite vhodnú veľkosť hadičky s kyslíkom. TrachPhone obsahuje ventil na vynútené vdychovanie/vydychovanie alebo odsávanie.

## Pokyny na používanie

Pomôcku treba umiestniť na otvorený koniec ET trubice alebo tracheostomickej trubice. Skontrolujte, či je pripojenie riadne zaistené. Ak je potrebný doplnkový prívod kyslíka, pripojte hadičku s kyslíkom k prípojke na prívod kyslíka. Normálna účinnosť sa dosiahne po niekoľkých dychoch. Treba vymieňať každých 24 hodín alebo podľa potreby, aby sa zabránilo zvýšeniu odporu v dôsledku nahromadenia sekrétov.

Pred použitím skontrolujte, či produkt nie je deformovaný, a uzavretím a uvoľnením ventilu skontrolujte jeho funkčnosť. Nepoužívajte, ak pomôcka vykazuje nejaké známky poruchy. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

## Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

## Rečový ventil

TrachPhone obsahuje ventil s pružinou, ktorý je možné ľahko uzavrieť prstom, čím sa uľahčuje rozprávanie. Po uvoľnení prsta sa ventil automaticky otvorí.

## Kontraindikácie

Nepoužívajte mimo odporúčaného rozsahu dychového objemu, pretože pridaný neaktívny objem môže spôsobiť pri príliš nízkych dychových objemoch zadržiavanie CO<sub>2</sub>. Príliš vysoký dychový objem môže viesť k neuspokojivému zvlhčovaniu.

Nepoužívajte u dehydratovaných pacientov ani u pacientov s veľmi silnou sekréciou z pľúc a dýchacích ciest.

## Upozornenie

Iba na jednorazové použitie: nesterilizujte ani nepoužívajte opätovne, pretože to ovplyvní stanovenú funkciu a mohlo by to zvýšiť riziko možného prenosu infekcie. Po použití zničte.

## Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## Indikacije

Za bolnike, ki spontano dihaljo prek endotrahealne (ET) cevke ali traheostomske cevke v bolnišnici ali doma.

## Tehnični podatki

Priporočeni obseg dihalnega volumna	50–1000 ml
Stisljiv volumen	9,5 ml (mrtvi prostor)
Izhodna vlažnost*	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16,6 mg/l
Pretočni upor	$35 \pm 15$ Pa pri 30 l/min
Teža	2,9 g
Dolžina	22 mm
Višina	28 mm
Širina	38 mm
Neprevodno	

\* Poročilo MDA 01052

## Priključki

15 mm ženski konektor za ET- ali traheostomsko cevko. 4 mm konektor za dodatno dovajanje kisika. Uporabite ustrezno veliko cevko za kisik. Pripomoček TrachPhone je opremljen z ventilom za prisilno vdihavanje/izdihavanje ali odsesavanje.

## Navodila za uporabo

Pripomoček je treba namestiti na odprti del ET- ali traheostomske cevke. Prepričajte se, da je priključek ustrezno pritrjen. Če je potreben dodaten kisik, cevko za kisik priklopite na dovod za kisik. Normalna učinkovitost se vzpostavi po nekaj vdihih. Pripomoček je treba zamenjati vsakih 24 ur ali po potrebi, da preprečimo povečanje upora zaradi nabiranja izločkov.

Pred uporabo preverite, ali je izdelek brezhiben, ter delovanje ventila, tako da ventil zaprete in ga znova odprete. Pripomočka ne uporabljajte, če so na njem prisotni kakršni koli znaki okvare. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

## Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

## Govorni ventil

Pripomoček TrachPhone vsebuje vzmetni ventil, ki ga je preprosto mogoče zapreti s prstom za omogočitev govora. Ko prst odmaknete, se bo ventil samodejno odprl.

## Kontraindikacije

Ne uporabljajte zunaj priporočenega obsega dihalnega volumna, saj lahko dodatni mrtvi prostor povzroči zastajanje  $CO_2$  pri majhnih dihalnih volumnih. Prevelik dihalni volumen lahko povzroči nezadostno vlaženje.

Ne uporabljajte pri dehidriranih bolnikih ali bolnikih, pri katerih je prisotna

velika količina izločkov iz pljuč in dihalnih poti.

## Pozor

Samo za enkratno uporabo: ne sterilizirajte ali uporabljajte znova, saj bo to vplivalo na predvideno funkcijo, lahko pa se poveča tudi tveganje za prenos okužbe. Po uporabi uničite.

## Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

## POLSKI

## Wskazania

Dla pacjentów oddychających spontanicznie przez rurkę dotchawiczą lub tracheostomijną przebywających w szpitalu albo w domu.

## Dane techniczne

Zalecany zakres objętości oddechowej	50–1000 ml
Objętość ściskowa	9,5 ml (przestrzeń martwa)
Wydajność nawilżania*	$V_T = 250 \text{ ml: } 23,4 \text{ mg/l}$ $V_T = 500 \text{ ml: } 20,5 \text{ mg/l}$ $V_T = 1000 \text{ ml: } 16,6 \text{ mg/l}$
Opór przepływu	$35 \pm 15 \text{ Pa}$ przy 30 l/min
Masa	2,9 g
Długość	22 mm
Wysokość	28 mm
Szerokość	38 mm
Produkt nieprzewodzący	

\* Raport MDA 01052

## Złącza

Złącze żeńskie 15 mm do rurki dotchawiczej lub tracheostomijnej. Złącze 4 mm do podawania dodatkowego tlenu. Należy stosować przewody tlenowe o odpowiednim rozmiarze. Urządzenie TrachPhone jest wyposażone w zastawkę do wymuszonego wdechu/wydechu lub odsysania.

## **Instrukcja użycia**

Urządzenie należy umieścić na otwartym końcu rurki dotchawiczej lub tracheostomijnej. Sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowo zamocowane. Jeśli wymagany jest dodatkowy tlen, należy podłączyć przewód tlenowy do portu tlenowego. Normalna wydajność osiągana jest po kilku oddechach. Urządzenie należy wymieniać co 24 godziny lub w razie potrzeby, aby uniknąć zwiększenia oporu na skutek nagromadzenia się wydzieliny.

Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem deformacji i działania zastawki, zamykając ją i zwalniając. Nie używać urządzenia, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki usterki. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

## **Usuwanie**

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

## **Zastawka umożliwiająca mówienie**

Urządzenie TrachPhone zawiera zastawkę ze sprężyną, którą można łatwo zablokować palcem, ułatwiając mówienie. Po zwolnieniu palca zastawka otworzy się automatycznie.

## **Przeciwwskazania**

Produktu nie należy używać poza zalecanym zakresem objętości oddechowej, ponieważ dodana przestrzeń martwa może spowodować zatrzymanie CO<sub>2</sub> przy zbyt małych objętościach oddechowych. Zbyt duża objętość oddechowa może spowodować niewystarczające nawilżanie.

Nie stosować u pacjentów odwodnionych lub pacjentów, u których występuje bardzo duża ilość wydzieliny z płuc i dróg oddechowych.

## **Uwaga**

Wyłącznie do jednorazowego użytku: nie sterylizować ani nie używać ponownie, ponieważ wpłynie to na działanie zgodne z przeznaczeniem, a to może zwiększyć ryzyko ewentualnego przeniesienia zakażenia. Zniszczyć po użyciu.

## **Zgłaszanie**

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## Indicații

Produsul este destinat pacienților care respiră spontan printr-un tub endotraheal (ET) sau un tub de traheostomie în spital sau acasă.

## Date tehnice

Intervalul recomandat de volum de aer respirat	50–1000 ml
Volum compresibil	9,5 ml (spațiu mort)
Producție de umiditate*	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16,6 mg/l
Rezistență la flux	$35 \pm 15$ Pa la 30 l/min.
Greutate	2,9 g
Lungimea	22 mm
Înălțime	28 mm
Lățime	38 mm
Produs neconductiv	

\* MDA Report 01052

## Conexiunile

Conector mamă de 15 mm pentru tubul ET sau tubul de traheostomie. Conector de 4 mm pentru administrarea de oxigen suplimentar. Utilizați tuburi de oxigen de dimensiune corespunzătoare. TrachPhone are o valvă pentru forțarea inspirației/ expirației sau a suucțiunii.

## Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivul trebuie plasat la capătul deschis al tubului ET sau al tubului de traheostomie. Asigurați-vă că s-a realizat corespunzător fixarea conexiunii. Dacă este necesară administrarea de oxigen suplimentar, conectați un tub de oxigen la conectorul pentru oxigen. Eficiența normală se obține după câteva respirații. Acesta trebuie înlocuit la fiecare 24 de ore sau după cum este necesar, pentru a evita creșterea rezistenței din cauza acumulării de secreții.

Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul nu prezintă deformări și că valva funcționează, închizând și apoi eliberând valva. Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă defecte. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

## Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

## Valva fonatorie

TrachPhone conține o valvă cu arc ce poate fi astupată ușor cu un deget, facilitând vorbirea. După ridicarea degetului, valva se va deschide automat.

## Contraindicații

A nu se utiliza în afara intervalului recomandat de volum de aer respirat, deoarece spațiul mort creat poate duce la retenție de  $CO_2$  la volume de aer respirat prea mici. Un volum de aer respirat prea mare poate duce la umidificare necorespunzătoare.

A nu se utiliza pe pacienți deshidratați sau pacienți cu secreții foarte intense din plămâni și căile respiratorii.

## Atenție

Prodot de unică folosință: nu sterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece aceste acțiuni vor afecta funcționarea corespunzătoare, ceea ce poate crește riscul de transmitere a infecțiilor. Distrugeți produsul după utilizare.

## Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## HRVATSKI

## Indikacije

Za pacijente koji samostalno dišu s pomoću endotrahealne (ET) cijevi ili traheostomijske cijevi u bolnici ili kod kuće.

## Tehnički podaci

Preporučeni raspon respiracijskog volumena	50 – 1000 ml
Stlačivi volumen	9,5 ml (dodatan prostor)
Proizvedena vlaga*	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1000$ ml: 16,6 mg/l
Otpor na protok	$35 \pm 15$ Pa pri 30 l/min
Težina	2,9 g
Duljina	22 mm
Visina	28 mm
Širina	38 mm
Neprovodljiv	

\*Izvešće MDA 01052

## Priključci

Ženski priključak od 15 mm za endotrahealnu (ET) cijev ili traheostomijsku cijev. Priključak od 4 mm za dodatnu opskrbu kisikom. Upotrijebite odgovarajuće veličine cijevi za kisik. Proizvod TrachPhone sadržava ventil za prisilni udisaj/izdisaj ili usisavanje.

## Upute za upotrebu

Proizvod se mora postaviti na otvoreni završetak endotrahealne (ET) cijevi ili traheostomijske cijevi. Provjerite je li priključak ispravno pričvršćen. Ako je potreban dodatni kisik, priključite cijev za kisik na priključak za kisik. Uobičajena učinkovitost postiže se nakon nekoliko udisaja/izdisaja. Potrebno ga je zamijeniti svakih 24 sata ili po potrebi kako bi se izbjegao otpor uslijed nakupljanja sekreta.

Prije uporabe provjerite ima li na proizvodu oštećenja i funkcionira li ventil tako da ventil zatvorite i otpustite. Nemojte upotrebljavati ako proizvod pokazuje bilo kakve znakove oštećenja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

## Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

## Ventil za govor

Proizvod TrachPhone sadržava ventil s oprugom koji se može jednostavno začepiti prstom, čime se olakšava govor. Nakon otpuštanja prsta ventil će se automatski otvoriti.

## Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati izvan preporučenog raspona respiracijskog volumena jer dodatan prostor može prouzročiti zadržavanje CO<sub>2</sub> pri pre niskom respiracijskom volumenu. Previsok respiracijski volumen može dovesti do nedovoljnog ovlaživanja.

Nemojte upotrebljavati na dehidriranim pacijentima ili pacijentima s vrlo obilnim sekretima iz pluća i dišnih putova.

## Oprez

Samo za jednokratnu uporabu; nemojte sterilizirati i nemojte ponovno upotrebljavati jer će to ugroziti namjeravanu funkciju, a to bi moglo povećati rizik od mogućeg prijenosa infekcija. Uništite nakon uporabe.

## Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču I nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.



## Indikacije

Za pacijente koji spontano dišu preko endotrahealne kanile ili tubusa za traheostomiju u bolnici ili kod kuće.

## Tehnički podaci

Preporučeni raspon tidalnog volumena	50–1 000 ml
Kompresibilni volumen	9,5 ml (mrtav prostor)
Izlazna vlaga*	$V_T = 250$ ml: 23,4 mg/l $V_T = 500$ ml: 20,5 mg/l $V_T = 1\ 000$ ml: 16,6 mg/l
Otpor protoku	$35 \pm 15$ Pa pri 30 l/min
Težina	2,9 g
Dužina	22 mm
Visina	28 mm
Širina	38 mm
Neprovodljiv	

\*MDA izveštaj 01052

## Priključci

Ženski priključak od 15 mm za endotrahealnu kanilu ili tubus za traheostomiju. Priključak od 4 mm za dodatno snabdevanje kiseonikom. Koristite cevčicu za kiseonik odgovarajuće veličine. TrachPhone poseduje ventil za prisilno udisanje/izdisanje ili sukciju.

## Uputstvo za upotrebu

Ovo medicinsko sredstvo treba da se postavi na otvoreni kraj endotrahealne kanile ili tubusa za traheostomiju. Proverite da li je priključak povezan kako treba. Ako je potreban dodatni kiseonik, priključite cevčicu za kiseonik na priključak za kiseonik. Uobičajena efikasnost se postiže nakon nekoliko udisaja. Potrebno je da se sredstvo zameni svaka 24 sata ili po potrebi, kako bi se izbeglo povećanje otpora usled nakupljanja sekreta.

Pre upotrebe proverite da li na proizvodu postoje oštećenja, kao i ispravnost ventila tako što ćete ga zatvoriti pa ponovo otvoriti. Ne koristiti ako na medicinskom sredstvu postoji vidljivo oštećenje. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

## Odlaganje na otpad

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

## Govorni ventil

TrachPhone sadrži ventil sa oprugom koji lako može da se zatvori prstom čime se olakšava govor. Kada sklonite prst, ventil će se automatski otvoriti.

## Kontraindikacije

Nemojte koristiti preko preporučenog raspona tidalnog volumena, pošto dodati mrtvi prostor može izazvati zadržavanje  $CO_2$  pri preniskim tidalnim volumenima. Suviše visok tidalni volumen može dovesti do nezadovoljavajućeg vlaženja.

Nemojte koristiti na dehidriranim pacijentima ili pacijentima sa veoma ozbilj-

nom sekrecijom iz pluća i disajnih puteva.

## Οπρεζ

Samo za jednokratnu upotrebu: nemojte sterilisati niti koristi ponovo, jer će to uticati na predviđenu funkciju, a to dalje može povećati rizik od mogućeg prenošenja infekcije. Uništite proizvod nakon upotrebe.

## Πριjava инцидената

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Ενδείξεις

Για ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα μέσω ενδοτραχειακού σωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας στο νοσοκομείο ή στο σπίτι.

### Τεχνικά δεδομένα

Συνιστώμενο εύρος αναπνεόμενου όγκου	50–1.000 ml
Συμπιέσιμος όγκος	9,5 ml (νεκρός χώρος)
Παροχή υγρασίας*	$V_T = 250 \text{ ml}: 23,4 \text{ mg/l}$ $V_T = 500 \text{ ml}: 20,5 \text{ mg/l}$ $V_T = 1.000 \text{ ml}: 16,6 \text{ mg/l}$
Αντίσταση στη ροή	$35 \pm 15 \text{ Pa}$ στα 30 l/min
Βάρος	2,9 g
Μήκος	22 mm
Ύψος	28 mm
Πλάτος	38 mm
Μη αγωγήμο	

\*Εκθεση MDA 01052

### Συνδέσεις

Θηλυκός σύνδεσμος 15 mm για ενδοτραχειακό σωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας. Σύνδεσμος 4 mm για συμπληρωματική παροχή οξυγόνου. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο μέγεθος σωλήνωσης οξυγόνου. Το TrachPhone διαθέτει βαλβίδα για βίαιη εισπνοή/εκπνοή ή αναρρόφηση.

## Οδηγίες χρήσης

Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται στο ανοιχτό άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα ή του σωλήνα τραχειοστομίας. Ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι σταθερή. Εάν απαιτείται συμπληρωματική παροχή οξυγόνου, συνδέστε έναν σωλήνα οξυγόνου στη θύρα οξυγόνου. Η φυσιολογική απόδοση επιτυγχάνεται μετά από μερικές αναπνοές. Πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες ή όποτε απαιτείται, προκειμένου να αποφεύγεται η αύξηση της αντίστασης λόγω της συγκέντρωσης εκκρίσεων.

Πριν από τη χρήση ελέγξτε ότι το προϊόν δεν είναι παραμορφωμένο. Επίσης, κλείστε και απελευθερώστε τη βαλβίδα για να ελέγξετε ότι λειτουργεί. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις ελαττωμάτων. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

## Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

## Βαλβίδα ομιλίας

Το TrachPhone περιλαμβάνει βαλβίδα με ελατήριο που μπορεί εύκολα να αποφραχτεί με το δάχτυλο για τη διευκόλυνση της ομιλίας. Μετά την απομάκρυνση του δαχτύλου η βαλβίδα θα ανοίξει αυτόματα.

## Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε πέρα από το συνιστώμενο εύρος αναπνεόμενου όγκου, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO<sub>2</sub>, όταν ο αναπνεόμενος όγκος είναι υπερβολικά χαμηλός. Ο υπερβολικά υψηλός αναπνεόμενος όγκος μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητική ύγρανση.

Μη χρησιμοποιείτε σε αφυδατωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με υπερβολικές εκκρίσεις από τους πνεύμονες και τους αεραγωγούς.

## Προσοχή

Για μία μόνο χρήση: Μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε, καθώς θα επηρεαστεί η προβλεπόμενη λειτουργία, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ενδεχόμενης μετάδοσης λοίμωξης. Καταστρέψτε μετά τη χρήση.

## Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Endikasyonlar

Hastanede veya evde bir ET tüpü veya trakeostomi tüpü ile spontan soluyan hastalara yöneliktir.

## Teknik veriler

Önerilen tidal hacim aralığı	50-1000 ml
Sıkıştırılabilir hacim	9,5 ml (ölü boşluk)
Nem çıkışı*	V <sub>T</sub> = 250 ml: 23,4 mg/l V <sub>T</sub> = 500 ml: 20,5 mg/l V <sub>T</sub> = 1000 ml: 16,6 mg/l
Akış direnci	30 l/dakikada 35 ± 15 Pa
Ağırlık	2,9 g
Uzunluk	22 mm
Yükseklik	28 mm
Genişlik	38 mm
İletken değildir	

\*MDA Raporu 01052

## Bağlantılar

ET tüpü veya trakeostomi tüpü için 15 mm dışı konnektör. Tamamlayıcı oksijen beslemesi için 4 mm konnektör. Uygun boyuttaki oksijen tüpünü kullanın. TrachPhone, zorlu inspirasyon/ekspirasyon veya emiş için bir valf içerir.

## Kullanım talimatları

Cihaz, ET tüpünün veya trakeostomi tüpünün açık ucuna yerleştirilmelidir. Bağlantının düzgün yapılıp yapılmadığını kontrol edin. Eğer tamamlayıcı oksijen gerekliyse oksijen portuna bir oksijen tüpü bağlayın. Birkaç nefesin ardından normal verimliliğe ulaşılır. Sekresyon birikmesi nedeniyle direnç artışı önlemek üzere 24 saatte bir veya gerektiğinde değiştirilmelidir.

Kullanmadan önce üründe deformasyon olup olmadığını ve valfi kapatıp serbest bırakarak valfin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Hata belirtileri gösteriyorsa cihazı kullanmayın. Paket açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

## Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

## Konuşma valfi

TrachPhone, parmakla kolayca kapatılabilen ve böylece konuşmaya olanak tanıyan bir yaylı valf içerir. Parmak serbest bırakıldığında valf otomatik olarak açılır.

## Kontrendikasyonlar

Eklenen ölü boşluk, çok düşük tidal hacimlerde CO<sub>2</sub> tutulumuna neden olabileceği için ürünü önerilen tidal hacim aralığının dışında kullanmayın. Çok yüksek tidal hacim, yetersiz nemlendirmeye yol açabilir.

Su kaybı yaşayan veya akciğerlerinde ve hava yollarında çok ağır sekresyon olan hastalarda kullanmayın.

## Dikkat

Yalnızca tek kullanımlıktır: Amaçlanan işlev etkileneceği ve dolayısıyla enfeksiyon bulaşma olasılığı artabileceği için sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Kullandıktan sonra imha edin.

## İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## ՀԱՅԵՐԵՆ

### Ցուցումներ

Հիվանդանոցում կամ տանը ET խողովակով կամ տրախեոստոմայի խողովակով տարերային կերպով շնչող հիվանդների համար:

### Տեխնիկական տվյալներ

Խորհուրդ տրվող շնչառական ծավալի միջակայք	50-1000 մլ
Սեղմելի ծավալ	9,5 մլ (մեռյալ տարածք)
Խոնավության դուրսբերում*	$V_T = 250$ մլ. 23,4 մգ/լ $V_T = 500$ մլ. 20,5 մգ/լ $V_T = 1000$ մլ. 16,6 մգ/լ
Հոսքի դիմադրողականություն	$35 \pm 15$ Պա - 30 լ/ր
Քաշ	2,9 գ
Երկարություն	22 սմ
Բարձրություն	28 սմ
Լայնություն	38 սմ
Անհաղորդիչ	

\*MDA հաշվետվություն  
01052

### Կապակցումներ

15 սմ, կանանց համար նախատեսված կապակցիչ՝ ET խողովակի կամ տրախեոստոմայի խողովակի համար: 4 սմ կապակցիչ՝ թթվածնի հավելյալ պաշարի համար: Օգտագործեք թթվածնի խողովակի համապատասխան չափսը: TrachPhone-ը ունի փակված՝ նախատեսված հարկադրված ներշնչման/արտաշնչման կամ ներծծման համար:

## **Օգտագործման հրահանգներ**

Սարքը պետք է տեղադրվի ET խողովակի կամ տրախտեստումայի բաց ելքի վրա: Հանդգվեք, որ կապակցիչը պատշաճ կերպով ֆիքսված է: Եթե անհրաժեշտ է հավելյալ թթվածին, միացրեք թթվածնի խողովակը թթվածնի միացքին: Նորմալ իրավիճակ է դիտվում մի քանի ներշնչումից հետո: 24 ժամից հետո, կամ, եթե պահանջվում է, պետք է փոխարինվի խուսափելու դիմադրողականության բարձրացումից արտազատումների կուտակման պատճառով:

Նախքան օգտագործելը, ստուգեք դեֆորմացիան և կափույրի աշխատանքը՝ փակելով կափույրը և բացելով այն: Մի օգտագործեք, եթե սարքը ցուցադրում է դեֆեկտի ինչ-որ նշաններ: Մի օգտագործեք, եթե փաթեթավորումը բաց է կամ վնասված:

## **Թափոնացում**

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## **Խոսքի կափույր**

TrachPhone-ը պարունակում է պարույրով կափույր, որը կարող է հեշտությանը փակվել մատով առաջացնելով խոսք: Մատը թողնելուց հետո կափույրն ավտոմատ կբացվի:

## **Հակացուցումներ**

Մի օգտագործեք շնչառական ծավալի խորհուրդ տրվող սահմաններից դուրս, քանի որ ավելացված մեռած տարածությունը կարող է առաջացնել CO<sub>2</sub>-ի պահպանում ցածր շնչառական ծավալների դեպքում: Ինչպես նաև չափազանց մեծ շնչառական ծավալը կարող է առաջացնել անբավարարելի խոնավացում:

Մի օգտագործեք ջրազրկված հիվանդների դեպքում, կամ հիվանդների դեպքում, որոնք ունեն չափազանց շատ արտազատում թոքերից և շնչառական ուղիներից:

## **Չզուշացում**

Մեկանգամյա օգտագործման համար միայն: Մի մանրէագերծեք կամ վերաօգտագործեք, քանի որ նախատեսված գործառնությունը նորմալ չի կատարվի, ինչը կարող է ավելացնել վարակների հնարավոր փոխանցման ռիսկը: Ոչնչացրեք օգտագործումից հետո:

## **Չեկուցում**

Ինդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և երկրի ազգային պատասխանատուներին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

## Показания к применению

Для пациентов, дышащих самостоятельно через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку, в больнице или дома.

## Технические данные

Рекомендованный предел дыхательного объема	50–1000 мл
Сжимаемый объем	9,5 мл (дыхательное мертвое пространство)
Вывод влаги*	$V_T = 250$ мл: 23,4 мг/л $V_T = 500$ мл: 20,5 мг/л $V_T = 1000$ мл: 16,6 мг/л
Сопrotивление потоку	$35 \pm 15$ Па при 30 л/мин
Вес	2,9 г
Длина	22 мм
Высота	28 мм
Ширина	38 мм
Непроводящее изделие	

\*Отчет MDA 01052

## Соединения

Гнездовой разъем 15 мм для эндотрахеальной или трахеостомической трубки. Разъем 4 мм для подачи дополнительного кислорода. Используйте кислородную трубку надлежащего размера. TrachPhone имеет клапан для форсированного вдоха/выдоха или отсасывания.

## Инструкции по применению

Устройство следует расположить на открытом конце эндотрахеальной или трахеостомической трубки. Убедитесь, что соединение надлежащим образом зафиксировано. Если требуется дополнительный кислород, подсоедините кислородную трубку к кислородному порту. Надлежащая эффективность достигается после нескольких вдохов. Следует заменять раз в 24 часа или по необходимости во избежание увеличения сопротивления вследствие скопления выделений.

Перед использованием проверьте изделие на отсутствие деформации, а также проверьте функциональность клапана, закрыв и отпустив его. Не используйте, если на устройстве обнаружены признаки дефекта. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

## Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

## Разговорный клапан

TrachPhone имеет клапан с пружиной, который можно просто закрыть паль-

цем, что упрощает речь. Если убрать палец, клапан автоматически откроется.

## Противопоказания

Не используйте вне рекомендованных пределов дыхательного объема, так как увеличение дыхательного мертвого пространства может привести к задержке углекислого газа ( $\text{CO}_2$ ) при слишком малом дыхательном объеме. Слишком высокий дыхательный объем может привести к неудовлетворительному результату.

Не используйте для пациентов с обезвоживанием или пациентов со значительным отделяемым из легких и дыхательных путей.

## Предостережение

Только для одноразового применения: не стерилизуйте и не используйте повторно, так как это повлияет на предусмотренные функциональные возможности, что может повысить риск переноса инфекций. Утилизируйте после использования.

## Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## BAHASA MELAYU

### Indikasi

Bagi pesakit yang bernafas secara spontan melalui tiub ET atau tiub trakeostomi di hospital atau di rumah.

### Data teknikal

Isi padu tidal yang disarankan	50 - 1000 ml
Isi padu boleh mampat	9.5 ml (ruang mati)
Output kelembapan*	$V_T = 250 \text{ ml}: 23.4 \text{ mg/l}$ $V_T = 500 \text{ ml}: 20.5 \text{ mg/l}$ $V_T = 1000 \text{ ml}: 16.6 \text{ mg/l}$
Rintangan terhadap aliran	$35 \pm 15 \text{ Pa}$ pada 30 l/min
Berat	2.9 g
Panjang	22 mm
Tinggi	28 mm
Lebar	38 mm
Bukan konduktif	

\*Laporan MDA 01052

### Sambungan

Penyambung betina 15 mm untuk tiub ET atau tiub trakeostomi. Penyambung 4 mm untuk bekalan oksigen tambahan. Gunakan saiz tiub oksigen yang sesuai. Trach-Phone mempunyai injap untuk inspirasi/ekspirasi atau penyedutan paksa.



## Arahan penggunaan

Peranti perlu diletakkan di bahagian terbuka tiub ET atau tiub trakeostomi. Periksa bahawa sambungan itu dipasangkan dengan betul. Sekiranya oksigen tambahan diperlukan, sambungkan tiub oksigen ke port oksigen. Kecekapan normal dicapai selepas beberapa nafas. Perlu diganti setiap 24 jam atau seperti yang diperlukan, untuk mengelakkan peningkatan rintangan akibat pengumpulan rembesan.

Sebelum digunakan, periksa produk untuk mengesan kecacatan bentuk dan fungsi injap dengan menutup injap dan melepaskannya. Jangan gunakan jika peranti menunjukkan sebarang tanda kecacatan. Jangan gunakan jika pakej terbuka atau rosak.

## Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

## Injap pertuturan

TrachPhone mengandungi injap dengan pegas yang boleh dikatup dengan mudah menggunakan jari pemudah pertuturan. Selepas melepaskan jari, injap akan terbuka secara automatik.

## Kontraindikasi

Jangan gunakan melebihi isi padu tidal yang disarankan kerana ruang mati yang bertambah boleh menyebabkan retensi CO<sub>2</sub> (karbon dioksida) pada isi padu tidal yang terlalu rendah. Isi padu tidal yang terlalu tinggi boleh mengakibatkan kelemahan yang tidak memuaskan.

Jangan gunakan pada pesakit ternyahhidrat atau pesakit dengan rembesan yang sangat banyak dari paru-paru dan saluran udara.

## Langkah Berjaga-jaga

Kegunaan tunggal sahaja: jangan steril atau guna semula, kerana fungsi yang dimaksudkan akan terjejas, dan ini mungkin meningkatkan risiko pemindahan jangkitan. Hapuskan selepas penggunaan.

## Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

## 適応

病院または自宅でETチューブまたは気管切開チューブを通して自発呼吸を行う患者用。

## テクニカルデータ

推奨される一回換気量の範囲	50~1,000 mL
圧縮可能な量	9.5 mL(デッドスペース)
水分放出*	$V_T = 250 \text{ mL}: 23.4 \text{ mg/L}$ $V_T = 500 \text{ mL}: 20.5 \text{ mg/L}$ $V_T = 1,000 \text{ mL}: 16.6 \text{ mg/L}$
流量に対する抵抗	$35 \pm 15 \text{ Pa @ } 30 \text{ L/min}$
重量	2.9 g
長さ	22 mm
高さ	28 mm
幅	38 mm
非導電性	

\*MDALレポート01052

## 接続

ETチューブまたは気管切開チューブ用15 mmメスコネクタ。酸素補給用4 mm コネクタ。適切なサイズの酸素チューブを使用してください。TrachPhone (トラキフォン) は強制吸気/呼吸用または吸引用の弁を備えています。

## 使用方法

この器具はETチューブまたは気管切開チューブの開口端に設置する必要があります。接続が適切に固定されていることを確認します。酸素補給が必要な場合は、酸素チューブを酸素ポートに接続してください。複数回の呼吸の後に通常の効率に到達します。分泌物の蓄積による抵抗の増加を抑えるため、24時間ごとにまたは必要に応じて、交換する必要があります。

使用前に、弁を閉じたり開放したりして、製品の変形および弁の機能を確認してください。器具に破損がある場合は使用しないでください。パッケージが開封済みまたは破損している場合は使用しないでください。

## 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

## スピーチ弁

TrachPhoneには、指で簡単に塞ぐことができるバネを備えた弁が含まれており、発声をスムーズに行うことができます。指を離すと、弁が自動的に開きます。

## 禁忌

推奨される一回換気量の範囲を超えて使用しないでください。一回換気量が少ない場合、デッドスペースが増えCO<sub>2</sub>が溜まる恐れがあります。一回換気量の量が多すぎると、加湿が不十分になる可能性があります。

脱水状態の患者や肺や気道からの分泌物過多の患者には使用しないでください。

## 注意

単回使用に限る：滅菌および再使用しないでください。意図した機能が影響を受け、これにより感染の可能性がある伝播リスクが増すことがあります。使用後は廃棄してください。

## 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

## 한국어

## 적응증

병원이나 가정에서 ET 튜브 또는 기관절개 튜브를 통해 자발적으로 호흡하는 환자를 위한 용도입니다.

## 기술 데이터

권장 1회 호흡량 범위	50~1,000ml
압축량	9.5ml(사강)
수분 출력*	V <sub>T</sub> = 250ml: 23.4mg/l V <sub>T</sub> = 500ml: 20.5mg/l V <sub>T</sub> = 1,000ml: 16.6mg/l
흐름 저항	35 ± 15 Pa(30l/min 기준)
무게	2.9g
길이	22mm
높이	28mm
폭	38mm
비전도성	

\* MDA 보고서 01052

## 연결부

ET 튜브 또는 기관절개 튜브용 15mm 암 커넥터. 보조 산소 공급용 4mm 커넥터. 적절한 크기의 산소 튜브를 사용하십시오. TrachPhone에는 강제 흡기/호기 또는 흡입용 밸브가 있습니다.

## 사용 지침

이 장치는 ET 튜브 또는 기관절개 튜브의 개방된 끝부분에 배치해야 합니다. 연결부가 올바르게 고정되어 있는지 확인하십시오. 보조 산소가 필요한 경우, 산소 튜브를 산소 포트에 연결하십시오. 몇 번의 호흡 후 효율성이 정상적인 수준에 도달합니다. 분비물 축적으로 인한 저항 증가를 피하기 위해 24시간마다 또는 필요에 따라 교체해야 합니다.

사용하기 전에 밸브를 닫았다가 풀어 제품의 변형 및 밸브 기능을 점검하십시오. 장치에 결함 징후가 있으면 사용하지 마십시오. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

## 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 의학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

## 음성 밸브

TrachPhone에는 스프링이 달린 밸브가 있으며, 이 밸브를 손가락으로 막아 발성을 쉽게 할 수 있습니다. 손가락을 떼면 밸브가 자동으로 열립니다.

## 금기 사항

권장 1회 호흡량 범위를 벗어나 사용하지 마십시오. 1회 호흡량이 아주 적으면 사강이 추가되어 CO<sub>2</sub>(이산화탄소) 저류가 발생할 수 있습니다. 1회용 호흡량이 너무 많으면 가슴 효과가 만족스럽지 않을 수 있습니다.

탈수 환자 또는 폐와 기도의 분비량이 매우 많은 환자에게는 사용하지 마십시오.

## 주의

일회용: 지정된 기능에 영향을 미치므로 멸균 또는 재사용하지 마십시오. 감염 가능성이 높아질 수 있습니다. 사용 후 폐기하십시오.

## 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

## 適用對象

適用於在醫院或家中透過 ET 連接管或氣切造口連接管自主呼吸的患者。

## 技術資訊

建議的潮氣容積範圍	50~1,000 毫升
可壓縮容積	9.5 毫升 (死腔容量)
濕氣輸出*	V <sub>T</sub> = 250 毫升:23.4 毫克/升 V <sub>T</sub> = 500 毫升:20.5 毫克/升 V <sub>T</sub> = 1,000 毫升:16.6 毫克/升
流動阻力	35 ± 15 帕 (30 升/分鐘下)
重量	2.9 克
長度	22 毫米
高度	28 毫米
寬度	38 毫米
不導電	

\*MDA 報告  
01052

## 連接

適用於 ET 連接管或氣切造口連接管的 15 毫米母接頭。用於補充氧氣供應的 4 毫米接頭。使用適當尺寸的氧氣管。TrachPhone 有一個閥門是用於強制吸氣/吐氣或抽吸。

## 使用說明

本裝置應置於 ET 連接管或氣切造口連接管的開口端。檢查連接是否正確固定。如果需要補充氧氣，請將氧氣管連接到氧氣埠。呼吸數次之後，便會達到正常效能。應每 24 小時或視需要更換一次，以避免因分泌物累積而增加阻力。

使用前，請關閉並釋放閥門，以檢查產品是否變形，以及閥門功能是否正常。如果裝置出現任何瑕疵，請勿使用。若包裝開封或受損，請勿使用。

## 丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

## 發聲閥

TrachPhone 包含一個帶有彈簧的閥門，方便以手指遮擋來促進發聲。放開手指後，閥門會自動開啟。

## 禁忌

使用時，請勿超過建議的潮氣容積，因為增加的死腔容量可能導致 CO<sub>2</sub> 在極低潮氣容積下滯留。潮氣容積若過高，可能會導致增濕程度不符合要求。

請勿用於脫水的患者，或是肺部和呼吸道有大量分泌物的患者。

## 注意

僅限一次性使用：請勿消毒或重複使用，這會影響預期功能，且可能增加感染傳播的風險。請在使用後銷毀。

## 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

## **התוויות נגד**

אין להשתמש עם ערכי נפח מתחלף גבוהים מהטווח המומלץ, מכיוון שהנפח,,המת" המתוסף עלול לגרום לריכוז גבוה של CO<sub>2</sub> כאשר ערכי הנפח המתחלף נמוכים מדי. ערכי נפח מתחלף גבוהים מדי עלולים לגרום ללחלוח שאינו משביע רצון.  
אין להשתמש בקרב מטופלים הסובלים מהתייבשות או במטופלים הסובלים מהפרשת יתר מהריאות ומדרכי הנשימה.

## **אזהרה**

מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד, אין לעקור ואינו מיועד לשימוש חוזר, מכיוון שהדבר יפגע בשימוש שעבורו הוא נועד, והדבר עלול להגביר את הסיכון של הדבקה אפשרית בזיהום. יש להשמיד את ההתקן לאחר השימוש.

## **חובת דיווח**

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

**התוויות**

מיועד למטופלים שאינם מונשמים, הנושמים באמצעות צינור תוך-קני או צינור לטרכיאוסטומיה השוהים בביתם או בבית החולים.

**נתונים טכניים**

טווח נפח מתחלף מומלץ	50-1000 מ"ל
נפח דחיסה	9.5 מ"ל ("נפח מת")
תפוקת לחות*	נפח חיוני = 250 מ"ל: 23.4 מ"ג/ל נפח חיוני = 500 מ"ל: 20.5 מ"ג/ל נפח חיוני = 1000 מ"ל: 16.6 מ"ג/ל
תנגודת לזרימה	Pa 15 ± 35 ב-30 ליטר/דקה
משקל	2.9 גרם
אורך	22 מ"מ
גובה	28 מ"מ
רוחב	38 מ"מ
לא מוליך	MDA 01052 דוח*

**מחברים**

מחבר נקבה 15 מ"מ עבור צינור תוך-קני או צינור לטרכיאוסטומיה. צינור 4 מ"מ למתן תוספת אספקת חמצן. יש להשתמש בצינורות לאספקת חמצן בגודל המתאים. התקן ה-TrachPhone כולל משאבה לשאיפה/נשיפה מאומצת או שאיבה.

**הוראות שימוש**

יש למקם את ההתקן בקצה הפתוח של הצינור התוך-קני או הצינור לטרכיאוסטומיה. יש לוודא כי ההתקן מחובר היטב. אם נדרשת תוספת חמצן, יש לחבר צינור חמצן ליציאת החמצן. לאחר מספר נשימות, הנשימה תשוב להיות תקינה. יש להחליף את ההתקן לאחר 24 שעות או לפי הנדרש, כדי למנוע התנגדות מוגברת כתוצאה מעודף של הפרשות. לפני השימוש, יש לוודא כי לא קיימים פגמים חיצוניים במוצר וליקויים בתפקוד המשאבה על ידי סגירת המשאבה ושחרורה. אין להשתמש אם קיימים סימני פגם במוצר. אין להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה.

**סילוק**

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע. לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש

**משאבה להפקת דיבור**

התקן ה-TrachPhone כולל משאבה בעלת קפיץ שניתנת לחסימה בקלות באמצעות האצבע להפקת קול. לאחר הסרת האצבע, המשאבה תיפתח באופן אוטומטי.



## دواعي الاستعمال

للمرضى الذين يتنفسون عويًا عن طريق أنبوب داخل القصبة الهوائية أو أنبوب فتحة القصبة الهوائية في المستشفى أو في المنزل.

## البيانات الفنية

نطاق الحجم المدي الموصى به	1000-50 مل
الحجم قابل للانضغاط	9.5 مل (حيز هامد)
نسبة الرطوبة الخارجة*	الحجم المدي = 250 مل: 23.4 ملجم/ل الحجم المدي = 500 مل: 20.5 ملجم/ل الحجم المدي = 1000 مل: 16.6 ملجم/ل
مقاومة التدفق	35 ± 15 باسكال عند 30 ل/د
الوزن	2.9 جم
الطول	22 ملم
الارتفاع	28 ملم
العرض	38 ملم
غير موصل	*تقرير MDA 01052

## الوصلات

وصلة أنثى 15 ملم لأنبوب داخل القصبة الهوائية أو أنبوب فتحة القصبة الهوائية. موصل 4 ملم لمزود الأكسجين الإضافي. استخدم أنابيب أكسجين بأحجام مناسبة. TrachPhone به صمام للشهيق القسري/الزفير أو الشفط.

## تعليمات الاستخدام

ينبغي وضع الجهاز عند النهاية المفتوحة لأنبوب داخل القصبة الهوائية أو أنبوب فتحة القصبة الهوائية. تحقق من تثبيت التوصيلات بطريقة صحيحة. عند الحاجة إلى أكسجين إضافي، قم بتوصيل أنبوب الأكسجين بمنفذ الأكسجين. يتم الوصول إلى الفاعلية العادية بعد عدة أنفاس. يتم استبداله كل 24 ساعة أو عند الطلب، لتجنب زيادة المقاومة بسبب تراكم الإفرازات الخارجية. قبل الاستخدام، افحص المنتج للتحقق من العيوب وعمل الصمام بقله وتحريره. لا تستخدم الجهاز إذا أظهر أي علامات على وجود عيوب. لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة أو فتحها.

## التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

## صمام تحدث

يحتوي TrachPhone على صمام بزنبك يمكن إخفاؤه بسهولة بإصبع يسهل التحدث. بعد رفع الإصبع، سينفتح الصمام تلقائيًا.

## موانع الاستعمال

لا تستخدمه لأبعد من نطاق الحجم المدي الموصى به، حيث قد يتسبب الحيز الهامد المضاف في احتجاز ثاني أكسيد الكربون عند الأحجام المدية المنخفضة للغاية. قد يؤدي الحجم المدي المرتفع جدًا إلى ترطيب غير مرض. لا تستخدمه على المرضى الذي يعانون من الجفاف أو المرضى ذوي الإفرازات الثقيلة من الرئتين والمسالك الهوائية.

## تنبيه

يستخدم مرة واحدة فقط: لا تُعد أو تعيد استخدامه، حيث ستأثر الوظيفة المقصودة، وقد يتسبب ذلك في زيادة خطورة الانتقال المحتمل للعدوى. تخلص منه بعد الاستخدام.

## الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز


This page is deliberately left empty





No. 90749, 2020-01-16

**Atos**  
atosmedical.com

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

© Atos Medical AB, Sweden.