

**Art.-Nr. T109030, Art.-Bez. TRACHEOCUR® SV SC**  
**Art.-Nr. T109031, Art.-Bez. TRACHEOCUR® SV SC O2**  
**Art.-Nr. T109032, Art.-Bez. TRACHEOCUR® SV Flat**

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur fachgerechten Handhabung.

Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen und für die weitere Verwendung aufbewahren.

## Zweckbestimmung

Die TRACHEOCUR® Sprechventile ermöglichen spontan atmen- den tracheotomierten Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf bei Vorhandensein einer Trachealkanüle mit Stimmoption oder eines Tracheostomapflasters das fingerfreie Sprechen. Die Konnektion erfolgt mit einem 15 mm Normkonnektor (TRACHEOCUR® SV SC/SV SC O2) oder in Kombination mit einem Adapter auf eine 22 mm Aufnahme bzw. ohne Adapter bei TRACHEOCUR® Pur Phon SV dreiteilig SC Trachealkanülen (TRACHEOCUR® SV Flat). Das TRACHEOCUR® Sprechventil mit O2-Anschluss ermöglicht außerdem die Zuführung von zusätzlichem Sauerstoff über den integrierten O2-Anschluss.

## Beschreibung

TRACHEOCUR® Sprechventile ermöglichen tracheotomierten Patienten das fingerfreie Sprechen. Dabei braucht das Tracheostoma zur Luftwegbeeinflussung zwecks Stimmbildung nicht mehr mit dem Finger verschlossen zu werden, denn der Luftweg wird über ein Einwegventil verändert. Der Verschluss erfolgt mit Hilfe einer Klappe/Membran, die sich grundsätzlich beim Ausatmen schließt und so die Luft durch den Kehlkopf zur Stimmbildung umleitet.

Wird neben der Möglichkeit der Phonation (Sprechen/Tonbildung) zusätzlicher Sauerstoff benötigt, kann das TRACHEOCUR® Sprechventil mit O2-Anschluss verwendet werden.

## Nutzungsdauer

TRACHEOCUR® Sprechventile sind unsterile Ein-Patienten-Produkte, die bei einem einzelnen Patienten auch zur Mehrfachanwendung bestimmt sind.

Die Dauer der Verwendung eines TRACHEOCUR® Sprechventils

unterliegt verschiedenen Einflüssen. Hier ist die Beschaffenheit des Sekrets, die vorsichtige und gründliche Reinigung sowie die Aufbewahrung von besonderer Bedeutung. Bei regelmäßiger Pflege sind die TRACHEOCUR® Sprechventile nach 1 Monat auszutauschen. Das TRACHEOCUR® SV Flat ist nach 3 Monaten zu wechseln.

## Anwendung

Vor jeder Anwendung bzw. erneutem Einsetzen eines TRACHEOCUR® Sprechventils **MUSS** geprüft werden, ob das Produkt frei von Beschädigungen und in seiner Funktion nicht beeinträchtigt ist. Die Überprüfung erfolgt visuell und durch eine Sprechprobe nach Konnektion des TRACHEOCUR® Sprechventils (die Klappe/Membran des Einwegventils **MUSS** sich öffnen!).

### Konnektion auf eine Trachealkanüle mit Stimmoption oder auf ein Tracheostomapflaster:

Zur Konnektion wird das TRACHEOCUR® SV SC/SV SC O2 auf den 15 mm Normkonnektor einer Trachealkanüle mit Stimmoption oder eines Tracheostomapflasters gesteckt, siehe Abbildungen 1 und 2. Das TRACHEOCUR® SV Flat ist mit Hilfe eines Adapters (z. B. TRACHEOCUR® Adapter SV Flat 22, Art.-Nr. T109061) auf die 22 mm Aufnahme einer Trachealkanüle oder eines Tracheostomapflasters konnektierbar, siehe Abbildung 3. Bei Verwendung von TRACHEOCUR® Pur Phon SV dreiteilig SC (Trachealkanüle mit Stimmoption, z. B. Art.-Nr. T102029-XX) kann das TRACHEOCUR® SV Flat ohne Adapter direkt aufgesetzt werden, siehe Abbildung 4.

Beim Konnektieren ist darauf zu achten, dass der Patient langsam und entspannt einatmet, dadurch minimiert sich das Risiko eines Hustenreizes ausgelöst durch einen Druckaufbau.

**ACHTUNG!** Bei Verwendung eines TRACHEOCUR® Sprechventils mit blockbaren Trachealkanülen mit Stimmoption ist darauf zu achten, dass die **TRACHEALKANÜLE ENTBLOCKT** ist! Andernfalls ist das Ausatmen nicht mehr möglich. **LEBENSGEFAHR!!!**

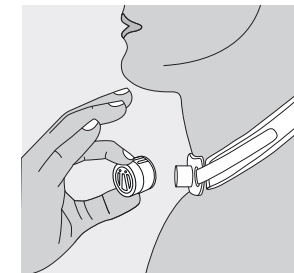
### Zusätzliche Gabe von Sauerstoff:

Für eine zusätzliche Sauerstoffgabe kann ein Verbindungsschlauch (Ø 4 mm; z.B. TRACHEOCUR® O2-Line small connector, Art.-Nr. T136103) an den integrierten Anschluss des TRACHEOCUR® SV SC O2 adaptiert werden **NACHDEM** das Sprechventil entsprechend der Angaben aus dem vorherigen Abschnitt konnektiert worden ist. Das andere Ende des Sauerstoffverbindungsschlauchs wird an einen Sauerstoffkon-

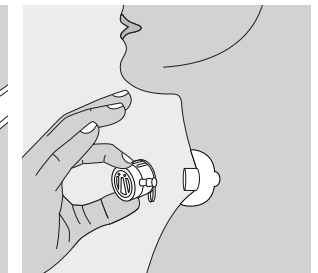
zentrator, worüber der Patient mit Sauerstoff versorgt werden kann, angeschlossen. Die jeweilige Sauerstoffmenge ist vom behandelnden Arzt vorzugeben.

### Wichtige Zusatzinformation:

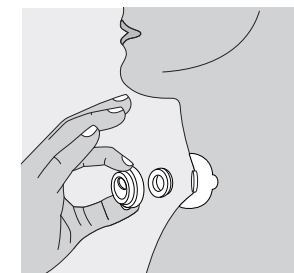
Vor dem Schlafen muss das TRACHEOCUR® Sprechventil entfernt werden, da sonst die Atemwege blockiert werden können!  
**LEBENSGEFAHR!!!**



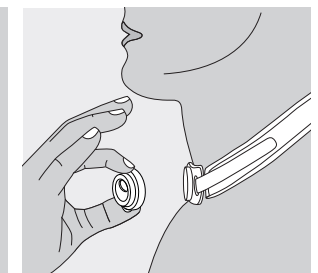
**Abbildung 1:** Konnektion TRACHEOCUR® SV SC auf den 15 mm Normkonnektor einer Trachealkanüle mit Stimmoption



**Abbildung 2:** Konnektion TRACHEOCUR® SV SC O2 auf den 15 mm Normkonnektor eines Tracheostomapflasters



**Abbildung 3:** Konnektion TRACHEOCUR® SV Flat mit Hilfe eines Adapters auf die 22 mm Aufnahme eines Tracheostomapflasters



**Abbildung 6:** Konnektion TRACHEOCUR® Pur Phon SV dreiteilig SC (Trachealkanüle mit Stimmoption)

## Reinigung

Die Reinigung eines verwendeten TRACHEOCUR® Sprechventils sollte mindestens zweimal täglich, bei Zusetzen durch Sekret mehrmals täglich, mit handwarmem Wasser (Trinkwasserqualität!) durchgeführt werden. Für die Reinigung wird das benutzte TRACHEOCUR® Sprechventil vorsichtig unter fließendem Wasser abgespült. Sind anschließend noch Sekretreste vorhanden, wird das TRACHEOCUR® Sprechventil für 2 bis 3 Minuten eingeweicht (Zeit hängt vom Verschmutzungsgrad ab), z. B. in der TRACHEOCUR® Tub (Art.-Nr. T121002). Zum Einweichen kann das handwarme Wasser mit einigen Tropfen einer pH-neutralen Waschlotion vermischt werden. Nach Ablauf von 2 bis 3 Minuten wird das TRACHEOCUR® Sprechventil aus dem Wasser genommen und vorsichtig und gründlich unter fließendem Wasser abgespült. Anschließend wird das gereinigte TRACHEOCUR® Sprechventil getrocknet (Lufttrocknung). Bei Verwendung der TRACHEOCUR® Tub ist diese ebenfalls nach Benutzung gründlich auszuspülen und zu trocknen.

Konnten durch die Reinigung nicht alle Sekretrückstände beseitigt werden, ist das TRACHEOCUR® Sprechventil zu entsorgen und durch ein neues Produkt gleicher Art zu ersetzen.

Nach der Reinigung ist **IMMER** die Beschädigungsfreiheit und Funktionalität des gereinigten Produktes zu prüfen, siehe Anwendung.

Es dürfen keine Haushaltsreiniger oder Desinfektionsmittel für die Reinigung verwendet werden!

Eine Reinigung durch Erhitzen, Auskochen oder Dampfsterilisation führt zu einer Beschädigung des TRACHEOCUR® Sprechventils und ist somit nicht zulässig!

## Kontraindikationen

Bei laryngektomierten Patienten ist der Einsatz von TRACHEOCUR® Sprechventilen untersagt, denn das Ausatmen unter Verwendung eines Sprechventils ist nicht mehr möglich! **LEBENSGEFAHR!!!**

Bei erhöhter Sekretionsbildung oder einer ausgeprägten Stimmbandlähmung (Rekurrensparese) sind TRACHEOCUR® Sprechventile nicht zu verwenden!

## Warnhinweise

Die Verwendung von TRACHEOCUR® Sprechventilen bei laryngektomierten Patienten ist untersagt! **LEBENSGEFAHR!!!**

TRACHEOCUR® Sprechventile sind für die Verwendung von Trachealkanülen mit Stimmoption bzw. bei geblockten Kanülen nur für die Verwendung von **ENTBLOCKTEN TRACHEALKANÜLEN** vorgesehen. Andernfalls ist das Ausatmen nicht mehr möglich. **LEBENSGEFAHR!!!**

Vor dem Schlafen muss das TRACHEOCUR® Sprechventil entfernt werden! Es besteht die Gefahr der Blockierung der Atemwege! **LEBENSGEFAHR!!!**

Sollten bei der Anwendung des TRACHEOCUR® Sprechventils unerwartete Nebenwirkungen auftreten, ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren.

Bei zu langer Nutzung besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko!

## Sicherheitshinweise

Ist das TRACHEOCUR® Sprechventil beschädigt, verstopft oder zeigen sich andere Anzeichen einer Fehlfunktion, darf es nicht verwendet bzw. muss unverzüglich entfernt und durch ein neues Produkt gleicher Art ersetzt werden!

Bei Verkleben des TRACHEOCUR® Sprechventils durch Sekret können Funktionsstörungen auftreten! In diesem Fall ist das TRACHEOCUR® Sprechventil abzunehmen und unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität!) zu reinigen. Wird dadurch die Funktionsstörung nicht behoben, ist das TRACHEOCUR® Sprechventil auszutauschen.

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig!

Es dürfen keine Haushaltsreiniger oder Desinfektionsmittel für die Reinigung verwendet werden!

Eine Reinigung durch Erhitzen, Auskochen oder Dampfsterilisation führt zu einer Beschädigung des TRACHEOCUR® Sprechventils und ist somit nicht zulässig!

Bei Schwierigkeiten mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice unter: 0800 8722436

Sollte es durch die Anwendung des Produktes zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod des Patienten, Anwenders oder Dritter kommen, melden Sie das Vorkommnis bitte umgehend an unseren Kundenservice unter Telefonnummer 0800 8722436 sowie an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 53175 Bonn ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), Bereich Medizinprodukte, Risiken melden).

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

## Lagerung

TRACHEOCUR® Sprechventile sind trocken aufzubewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.











## Entsorgung

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

Produkt „Made in Germany“

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

## Piktogramm-Legende

	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung mit der benannten Stelle*
	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
	Achtung
	Verwendbar bis
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Packungsinhalt
	Gebrauchsanweisung beachten

\*Gilt nur für Art.-Nr. T109031



## Vertrieb durch:

For Life Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH · Am Studio 16  
12489 Berlin · [www.forlife.info](http://www.forlife.info)



BMV® Bander Medical Vertrieb GmbH  
Gewerbegebiet Bitzen 23 · 53804 Much  
Telefon: +49 2245 610940  
[info@bmv-med.de](mailto:info@bmv-med.de) · [www.bmv-med.de](http://www.bmv-med.de)