

DAR Shiley Phonate™

VALVOLA FONETICA / VALVOLA FONTETICA CON PRESA PER OSSIGENO

SPEAKING VALVE / SPEAKING VALVE WITH OXYGEN PORT

SPRECHVENTIL / SPRECHVENTIL MIT SAUERSTOFFANSCHLUSS

VALVE DE PHONATION / VALVE DE PHONATION A ORIFICE D'OXYGÈNE

VÁLVULA FONATORIA / VÁLVULA FONATORIA CON CONEXIÓN PARA OXÍGENO

VÁLVULA VOCAL / VALVULA VOCAL CON ORIFICIO PARA OXÍGENO

SPREEKVENTIEL, BESTELNUMMER / SPREEKVENTIEL MET ZUURSTOFINGANG, BESTELNUMMER

TALEVENTIL / TALEVENTIL MED OXYGENPORT

TALVENTIL / TALVENTIL MED SYRGASPORT

TALEVENTIL / TALEVENTIL MED OKSYGENPORT

PUHEVENTIILI / PUHEVENTIILI JA HAPPIPORTTI

ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΑΙΑΣ / ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΑΙΑΣ ΜΕ ΘΥΡΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

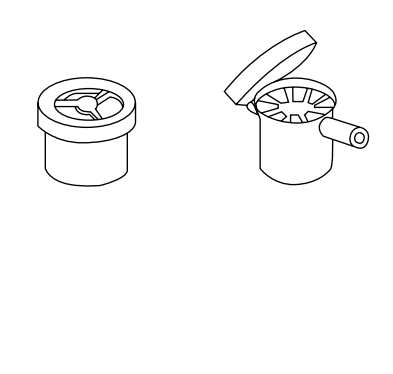
ŘEČOVÝ VENTIL / ŘEČOVÝ VENTIL S OTVOREM PRO KYSLÍK

SZELÉPES KANÜL / SZELEPES KANÜL OXIGÉN CSATLAKOZÓVAL

РЕЧЕВОЙ КЛАПАН / РЕЧЕВОЙ КЛАПАН С РАЗЪЕМОМ ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА

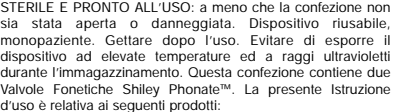
ZAWÓR DO WOKALIZACJI / ZAWÓR DO WOKALIZACJI Z PRZYJĄCZYM TLENU

KONUŞMA VALFİ / OKSİJEN PORTLU KONUŞMA VALFİ



CE 0123
COD. 5934/03

MALLINCKRODT



STERILE E PRONTO ALL'USO: a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Dispositivo riutilabile, monopaziente. Gettare dopo l'uso. Evitare di esporre il dispositivo ad elevate temperature ed a raggi ultravioletti durante l'immagazzinamento. Questa confezione contiene due Valvole Fonetiche Shiley Phonate™. La presente Istruzione d'uso è relativa ai seguenti prodotti:

Valvola Fonetica Shiley Phonate™ **[REF]**SSV

Valvola Fonetica Shiley Phonate™ con presa per ossigeno **[REF]**SSVO

SI CONSIGLIA LA DIVULGAZIONE DELLA PRESENTE ISTRUZIONE D'USO AL PERSONALE PREPOSTO ALLA CURA DEI PAZIENTI TRACHEOSTOMIZZATI.

AVVERTENZE:

I pazienti pediatrici che utilizzano Phonate™ devono essere tenuti sotto costante osservazione o devono essere in grado di rimuovere la Phonate™ stessa in caso di ostruzione. Utilizzare la Phonate™ soltanto con tubi non cuffiati o con tubi cuffiati fenestrati. In caso si utilizzi un tubo cuffiato fenestrato, la cuffia deve essere sempre sgonfiata e la cannula interna, se utilizzata, deve essere fenestrata.

DESCRIZIONE:

Le Valvole Fonetiche Shiley Phonate™ SSV e le Valvole Fonetiche Shiley Phonate™ SSVO con presa di ossigeno sono dispositivi a riutilizzo limitato dotati di valvola unidirezionale ed un connettore femmina da 15mm da utilizzarsi con una cannula tracheostomica non cuffiata o adeguatamente fenestrata. Durante l'inspirazione spontanea la valvola si apre e l'aria penetra attraverso al valvola e la cannula tracheostomica all'interno della trachea e dei polmoni. La valvola si chiude durante l'espiraazione, costringendo l'aria a passare attraverso il tratto respiratorio superiore e attraverso le corde vocali, permettendo così la fonazione. Viene fornito un tappo per la presa ossigeno come copercchio di protezione e per bloccare il flusso di ritorno dell'aria quando il paziente non è connesso all'ossigeno. Phonate™ è costituito da un singolo pezzo di montaggio provvisto di cerniera. Il copercchio della valvola ed il corpo principale possono essere aperti per facilitare la pulizia e l'ispezione.

INDICAZIONI:

Phonate™ è ideata per essere utilizzata con una cannula tracheostomica dotata di connettore da 15 mm per fornire un mezzo di fonazione ai pazienti tracheostomizzati vigili, in grado di respirare spontaneamente senza ventilazione meccanica assistita. Durante l'espiraazione deve esserci un passaggio di aria sufficiente intorno alla cannula tracheostomica e attraverso le fenestrature della cannula tracheostomica. La presa ossigeno opzionale è ideata per somministrare ossigeno supplementare e/o umidificazione. Phonate™ è intesa per pazienti adulti e pediatrici.

CONTRINDICAZIONI:

Il dispositivo non è indicato per l'utilizzo su pazienti in ventilazione meccanica o che presentano stenosi, paralisi delle corde vocali, gravi stenosi tracheali, ostruzioni delle vie respiratorie, infezioni respiratorie o abbondanti secrezioni polmonari. Questo dispositivo non è indicato per l'impiego con tubi endotracheali o altre vie respiratorie artificiali.

AVVERTENZE:

Se la membrana flessibile della valvola non dovesse aprirsi durante l'inspirazione o chiudersi durante l'espiraazione, rimuovere Phonate™ immediatamente. Questo dispositivo deve essere utilizzato in pazienti vigili e collaborativi. Il dispositivo non deve essere utilizzato durante il riposo. Ogni volta che

Phonate™ viene collegata alla cannula tracheostomica il paziente deve essere tenuto in osservazione da personale qualificato per un certo periodo di tempo per assicurare una respirazione adeguata. Utilizzare Phonate™ solo con cannule non cuffiate o con cannule cuffiate fenestrate. Se si utilizza una cannula cuffiata fenestrata, la cuffia deve sempre essere sgonfiata e la controcannula, deve essere fenestrata. Se si utilizza una cannula non cuffiata fenestrata, si raccomanda che anche la controcannula, se utilizzata, sia fenestrata. Non utilizzare la Valvola Fonetica Shiley Phonate™ in linea con un ventilatore.

PRECAUZIONI:

I pazienti che utilizzano il dispositivo a casa devono essere attentamente istruiti da personale qualificato sull'uso appropriato e la manutenzione del dispositivo. Non cercare di rimuovere la membrana flessibile dal copercchio della valvola. Non tirare, torcere, spingere o esercitare una forza eccessiva che potrebbe danneggiare il dispositivo. Utilizzare Phonate™ soltanto quando le secrezioni successive alla tracheostomia si siano ridotte. Stabilire che lo sforzo inspiratorio sia adeguato quando venga connesso ossigeno supplementare e/o umidificazione. Pazienti pediatrici non dovrebbero utilizzare Phonate™ con presa di ossigeno a meno che il tappo della presa non sia accessibile al paziente.

ISTRUZIONI D'USO:

- Rimuovere con cautela il dispositivo sterile dal suo involucro protettivo.
- Per collegare la Valvola Fonetica Shiley Phonate™, spingere dolcemente il dispositivo nel connettore 15 mm della cannula tracheostomica. Verificare che la membrana flessibile si apra durante l'inspirazione del paziente e si chiuda durante l'espiraazione.
- Tenere il paziente in osservazione per un certo periodo di tempo e rimuovere Phonate™ in caso di difficoltà respiratorie.
- Per fornire ossigeno supplementare, quando sia presente la presa ossigeno, rimuovere il tappo della presa ossigeno e connettere la linea dell'ossigeno. Conservare il tappo per prevenire il passaggio di aria quando la linea dell'ossigeno non è connessa.
- Per rimuovere Phonate™, mantenere con attenzione la cannula tracheostomica in posizione e contemporaneamente estrarre il dispositivo dalla cannula tracheostomica con un leggero movimento di rotatorio.
- Se la membrana flessibile dovesse spostarsi durante un colpo di tosse o uno starnuto, Phonate™ potrebbe temporaneamente perdere aria durante l'espiraazione. La membrana flessibile può essere facilmente riposizionata. Per prima cosa bisognerà rimuovere Phonate™ (come da fase 4 sopra riportata), quindi premere con delicatezza la membrana flessibile in posizione con un dito o con uno strumento smussato.

Phonate™ deve essere sostituita dopo 29 giorni di normale utilizzo. Sostituire Phonate™ immediatamente in caso la membrana flessibile si deteriorasse, funzionasse male o diventasse in qualche modo appiccicosa. Quando il dispositivo viene eliminato, adottare adeguate precauzioni: lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

NOTA: il dispositivo è privo di lattice e non conduttivo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO:

Phonate™ deve essere pulita quotidianamente. Deve inoltre essere pulita immediatamente qualora dovessero rimanervi adesi muco o secrezioni.

- Per rimuovere Phonate™, mantenere con attenzione la cannula tracheostomica in posizione e contemporaneamente estrarre il dispositivo dalla cannula tracheostomica con un leggero movimento rotatorio.
- Sganciare il copercchio dal corpo della valvola sollevandolo dalla parte opposta alla cerniera. In presenza della presa per l'ossigeno, non applicare una pressione eccessiva sul lato della presa in questa fase.
- Preparare una delle seguenti soluzioni per la pulizia:
 - soluzione salina fredda o tiepida
 - acqua saponata (si raccomanda l'uso di una saponetta neutra)
 - acqua ossigenata per uso domestico diluita (una parte di acqua e una parte di acqua ossigenata)
 - aceto per uso domestico diluito (una parte di acqua e una parte di aceto)
- Mettere in ammollo la Phonate™ aperta per almeno 15 minuti.
- Dopo questo periodo di ammollo, agitare Phonate™ nella soluzione per la pulizia. Sgocciolare.
- Sciacquare con cura Phonate™ in acqua corrente fredda o tiepida per rimuovere qualsiasi residuo di soluzione pulente.
- Esaminare la Phonate™ aperta per rilevare la presenza di residui o incrostazioni rimasti. Assicurarsi che la membrana flessibile sia pulita, non lacerata o appiccicosa, e si presenti distesa nel copercchio della valvola. Controllare che la superficie del corpo centrale della valvola sia liscia e non danneggiata. In presenza di presa per l'ossigeno, verificare che il passaggio sia pulito e non ostruito. Se è pulito, passare alla fase 9.
- Se necessario utilizzare un cotton fioc per rimuovere delicatamente i residui e le incrostazioni rimasti. Ripetere il risciacquo e l'esame seguendo le fasi 6 e 7 se richiesto.
- Chudere Phonate™ premendo con forza il copercchio della valvola sopra al corpo principale per una corretta chiusura a scatto.

AVVERTENZE:

Non cercare di pulire Phonate™ quando è collegata alla cannula tracheostomica. Non sterilizzare in autoclave.

PRECAUZIONI:

Per la pulizia non utilizzare soluzioni diverse da quelle raccomandate. In particolare NON utilizzare soluzioni alcoliche, germicide o candegine per pulire il dispositivo. Non raschiare o premere sul dispositivo con un coltello o un oggetto tagliente. Non utilizzare spazzole a setole dure.

ENGLISH

STERILE AND READY FOR USE: unless package has been opened or damaged. Reusable device, single patient. Discard after use. Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage. This package contains two Shiley Phonate™ Speaking Valves. This instruction insert applies to the following Mallinckrodt products:

Shiley Phonate™ Speaking Valve **[REF]**SSV

Shiley Phonate™ Speaking Valve with Oxygen Port **[REF]**SSVO

PLEASE POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL.

WARNING:

Paediatric patients using the Phonate™ must be constantly observed or must be capable of removing the Phonate™ themselves in the event of an obstruction.

Use the Phonate™ only with a cuffless tube or a fenestrated cuffed tube. If a fenestrated cuffed tube is used, the cuff must always be deflated and the inner cannula, if used, must be fenestrated.

DESCRIPTION:

The Shiley SSV Phonate™ Speaking Valve and Shiley SSVO Phonate™ Speaking Valve with Oxygen Port are limited re-use devices with a one-way flutter valve and a 15mm female connector for use with a cuffless or an appropriately fenestrated tracheostomy tube. During spontaneous inspiration, the flutter valve opens and air is drawn through the valve and

tracheostomy tube into the trachea and lungs. The valve closes upon expiration, forcing the air to pass through the upper airway, and passing by the vocal cords thus allowing phonation. A port cap is provided on the oxygen port as a sanitary cover and to stop air backflow when the oxygen is not connected. The Phonate™ is a hinged single piece assembly. The valve cap and the main body can be opened to facilitate cleaning and inspection.

INDICATIONS:

The Phonate™ is intended for use only with a tracheostomy tube having a 15mm connector to provide a means of phonation for alert, awake tracheostomised patients who can breathe spontaneously without assisted mechanical ventilation. During expiration, air passage must be sufficient around the tracheostomy tube and through the fenestrations in the tracheostomy tube. The Phonate™ is intended for use by a single patient. The optional oxygen port is intended for administration of supplemental oxygen and/or humidification. The Phonate™ is intended for adult and paediatric patients.

CONTRAINDICATIONS:

This device is not for use in patients who are being mechanically ventilated or who have stenosis, vocal cord paralysis, severe tracheal stenosis, airway obstruction, respiratory infection, or heavy pulmonary mucous secretions. This device is not intended for use with endotracheal tubes or other artificial airways.

WARNING:

If the flexible diaphragm valve does not open during inspiration or close during expiration, remove the Phonate™ immediately. This device should only be used with patients who are alert and co-operative. This device should not be used during sleep. Each time the Phonate™ is attached to the tracheostomy tube the patient should be closely observed by a trained caregiver for a period of lime to ensure adequate respiration. Use the Phonate™ only with a cuffless tube or a fenestrated cuffed tube. If a fenestrated cuffed tube is used, the cuff must always be deflated and the inner cannula, if used, must be fenestrated. If a cuffless fenestrated tube is used, it is also recommended that the inner cannula, if used, be fenestrated. Do not use the Shiley Phonate™ Speaking Valve in line with a ventilator.

PRECAUTIONS:

Patients in the home care environment should be carefully instructed by a health care professional in the proper use and handling of this device. Do not attempt to remove the flexible diaphragm from the valve cap. Do not pull, twist, poke or exert excessive force which might damage the device. Use the Phonate™ only after secretions have minimised following tracheostomy. Determine that inspiratory effort is adequate, when supplemental oxygen and/or humidification is connected. Paediatric patients should not use the Phonate™ with oxygen port unless the port cap is not accessible to the patient.

DIRECTIONS FOR USE:

- Carefully remove the sterile device from its protective package.
- To attach the Shiley Phonate™ Speaking Valve, gently push the device onto the tracheostomy tube 15mm connector. Verify that the flexible diaphragm opens during patient's inspiration and closes during expiration.
- Observe the patient for a period of time and remove the Phonate™ if any respiratory distress occurs.
- To provide supplemental oxygen, when the oxygen port is present, remove the oxygen port cap and connect the oxygen line. Retain the cap to prevent air bypass when the oxygen line is not connected.
- To remove the Phonate™, carefully hold the tracheostomy tube in position while gently pulling the device from the tracheostomy tube, with a slight twisting motion.
- If the flexible diaphragm should become displaced during a cough or sneeze, the Phonate™ may temporarily leak air during expiration. The flexible diaphragm can easily be repositioned. First remove the Phonate™ (per step 4 above), then gently press the diaphragm back into place with a finger or blunt instrument.

The Phonate™ should be replaced after 29 days of normal use. Replace the Phonate™ immediately should the flexible diaphragm become damaged, sticky or malfunction in any way. Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

NOTE: the device is latex-free and non-conductive.

INSTRUCTION FOR THE CLEANING AND DISINFECTION OF THE DEVICE:

The Phonate™ should be cleaned daily. If mucous or secretions become attached to the device clean immediately.

- Remove the Phonate™ by carefully holding the tracheostomy tube in position while gently pulling the device from the tracheostomy tube, with a slight twisting motion.
- Disengage the valve cap from the main body for cleaning by pressing the cap away from the body at a position opposite the hinge. If an oxygen port is present, do not apply excess pressure to the side of the port during this step.
- Prepare one of the following cleaning solutions:
 - cool or lukewarm saline
 - soapy water (a pure soap is recommended)
 - diluted household strength hydrogen peroxide (one part water and one part peroxide)
 - diluted household strength vinegar (one part water and one part vinegar)
- Soak the opened Phonate™ in the cleaning solution for up to 15 minutes.
- After the soaking period, agitate the Phonate™ in the cleaning solution. Drain.
- Thoroughly rinse the Phonate™ in cool or lukewarm tap water to remove any cleaning solution residue.
- Examine the opened Phonate™ for remaining debris or encrustations. Ensure that the flexible diaphragm is clean, not torn or sticky, and lies flat in the valve cap. Check that the inner surface of the main body is smooth and undamaged. If an oxygen port is present, check for clear and unobstructed passageway. If clean, go to step 9.
- If necessary, use a moistened cotton tipped applicator to gently remove any remaining debris or encrustations. Repeat rinsing and examination following steps 6 and 7 if required.
- Close the Phonate™ by firmly pressing the valve cap over the main body to engage the snap fitting.

WARNING: Do not attempt to clean the Phonate™ while attached to the tracheostomy tube. Do not autoclave.

PRECAUTIONS:

Do not use any solution other than the recommended solutions for cleaning. In particular, DO NOT use alcoholic or germicidal based solutions or bleach to clean the device. Do not scrape or poke the device with a knife nor sharp object. Do not scrub with a sharp bristle brush when cleaning.

DEUTSCH

STERIL UND GEBRAUCHSFERTIG: außer bei geöffneter und beschädigter Verpackung. Wiederverwendbares Produkt, nicht für mehrere Patienten verwenden. Nach Gebrauch entsorgen. Während der Lagerung darf das Produkt nicht erhöhten Temperaturen und ultraviolettem Licht ausgesetzt werden. Diese Packung enthält zwei Shiley Phonate™ Sprechventile. Dieser Anleitungsbeipackzettel bezieht sich auf die folgenden Mallinckrodt-Produkte:

Shiley Phonate™ Sprechventil **[REF]**SSV

Shiley Phonate™ Sprechventil mit Sauerstoffanschluss **[REF]**SSVO

BITTE HANGEN SIE DIESEN BEIPACKZETTEL FÜR ALLE TRACHEOSTOMIE-PFLEGEKRAFTE SICHTBAR AUS.

WARNHINWEIS:

Pädiatrische Patienten, die Phonate™ verwenden, müssen unter ständiger Aufsicht stehen oder in der Lage sein, Phonate™ im Falle einer Obstruktion selbst zu entfernen.

Phonate™ darf nur mit einer manschettenlosen Kanüle oder einer gefenstersten Manschettenkanüle verwendet werden. Wird eine gefensterete Manschettenkanüle verwendet, darf die Manschette nie aufgeblasen sein. Bei Verwendung einer Innenkanüle muss diese gefensteret sein.

BESCHREIBUNG:

Das Shiley SSV Phonate™ Sprechventil und das Shiley SSVO Phonate™ Sprechventil mit Sauerstoffanschluss sind beschränkt wiederverwendbare Produkte mit einem Einwege-Flatterventil und einer 15-mm-Anschlussbuchse zur Verwendung mit einer entsprechend gefenstereten Trachealkanüle. Während der Spontaninspiration öffnet sich das Flatterventil, und die Luft wird durch das Ventil und die Trachealkanüle in die Luftröhre und die Lungen hineingesaugt. Beim Ausatmen schließt sich das Ventil, wodurch die Luft die oberen Atemwege passieren muss, und so an den Stimmbändern vorbeigeführt wird, wodurch der Patient Laute bilden kann. Eine Anschlusskappe auf dem Sauerstoffanschluss dient zur hygienischen Abdeckung und stoppt den Rückstrom der Luft, wenn kein Sauerstoff angeschlossen ist. Phonate™ besteht aus aus einem Teil mit einem Schamier. Die Ventilkappe und der Hauptteil des Produkts lassen sich zur Reinigung und Inspektion öffnen.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Phonate™ ist zur Verwendung mit einer Trachealkanüle mit einem 15-mm-Anschluss vorgesehen und dient als Lautbildungshilfe für Tracheotomiepatienten, die wach und ansprechbar sind und spontan ohne mechanische Beatmung atmen können. Während des Ausatmens muss eine ausreichende Belüftung um die Trachealkanüle und durch die Fensteröffnungen in der Trachealkanüle gewährleistet sein. Phonate™ ist nur zur Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Der optionale Sauerstoffanschluss dient zur Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff und/oder zur Befuchtung. Phonate™ ist für erwachsene und pädiatrische Patienten ausgelegt.

GEGENANZEIGEN:

Dieses Produkt darf nicht für Patienten verwendet werden, die mechanisch beatmet werden oder bei denen eine Stenose, Stimmbandlähmung, schwere Trachealstenose, Atemwegsobstruktion, Infektion der Atemwege oder vermehrte Lungenschleimsekretion vorliegen. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung mit Endotracheal-Tuben oder anderen künstlichen Atemwegen vorgesehen.

WARNHINWEISE:

Wenn das flexible Membranventil sich während des Einatmens nicht öffnet oder während des Ausatmens nicht schließt, muss Phonate™ unverzüglich entfernt werden. Diese Vorrichtung sollte nur bei Patienten angewendet werden, die ansprechbar und kooperationsbereit sind. Dieses Produkt sollte nicht für schlafende Patienten verwendet werden. Immer wenn Phonate™ an einer Trachealkanüle befestigt wird, sollte der Patient sorgfältig über einen bestimmten Zeitraum von einer geschulten Pflegekraft genau überwacht werden, um eine ausreichende Almung zu gewährleisten. Phonate™ darf nur mit einer manschettenlosen Kanüle oder einer gefenstereten Manschettenkanüle verwendet werden. Wird eine gefensterete Manschettenkanüle verwendet, darf die Manschette nie aufgeblasen sein. Wird die Innenkanüle verwendet, muss diese gefensteret sein. Bei Verwendung einer manschettenlosen Kanüle wird außerdem empfohlen, dass die Innenkanüle (wenn sie verwendet wird) gefensteret ist. Das Shiley Phonate™ Sprechventil darf nie in einer Anordnung mit einem Beatmungsgerät verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Patienten, die zuhause versorgt werden, sollten sorgfältig von medizinischem Personal in der richtigen Verwendung und Handhabung dieses Produkts angewiesen werden. Versuchen Sie nicht, die flexible Membran aus der Ventilkappe zu entnehmen. Nicht am Produkt ziehen, drehen oder übermäßige Kraft anwenden, durch die es beschädigt werden könnte. Verwenden Sie Phonate™ nur, nachdem sich die Sekretion nach einer Tracheotomie auf ein Mindestmaß verringert hat. Stellen Sie fest, ob die Kraft zum Einatmen ausreichend ist, wenn zusätzliche Sauerstoffzufuhr und/oder Befuchtung angeschlossen sind. Bei pädiatrischen Patienten sollte Phonate™ nur dann mit einem Sauerstoffanschluss verwendet werden, wenn die Anschlusskappe für den Patienten nicht zugänglich ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Entnehmen Sie das sterile Produkt vorsichtig aus der Schutzverpackung.
- Zum Anbringen des Shiley Phonate™ Sprechventils stecken Sie es vorsichtig auf den 15-mm-Anschluss der Trachealkanüle. Prüfen Sie, ob die flexible Membran sich öffnet, während der Patient einatmet, und sich schließt, wenn er ausatmet.
- Beobachten Sie den Patienten eine Zeilang und entfernen Sie Phonate™, wenn der Patient in Atemnot gerät.
- Um zusätzlichen Sauerstoff zuzuführen (wenn vorhanden), den Anschlussdeckel des Sauerstoffanschlusses abnehmen und die Sauerstoffleitung anschließen. Heben Sie den Deckel auf, um den Anschluss zu verschließen, wenn die Sauerstoffleitung eventuell später nicht mehr angeschlossen sein sollte.
- Zum Entfernen von Phonate™ halten Sie die Trachealkanüle vorsichtig fest und ziehen Sie gleichzeitig mit einer leichten Drehbewegung Phonate™ von der Trachealkanüle ab.
- Sollte die flexible Membran sich verschieben, weil der Patient hustet oder niest, kann vorübergehend Luft aus Phonate™ austreten, während der Patient ausatmet. Die flexible Membran lässt sich leicht wieder in die richtige Position bringen. Entfernen Sie dazu zuerst wie in Schritt 4 oben angegeben die Phonate™ Vorrichtung und drücken Sie dann die Membran mit einem Finger oder einem stumpfen Instrument vorsichtig wieder an die richtige Stelle.

Phonate™ sollte nach 29 Tagen normaler Verwendung ausgetauscht werden. Phonate™ sollte sofort ausgetauscht werden, wenn die flexible Membran auf irgendeine Weise beschädigt oder verklebt ist oder eine andere Funktionsstörung aufgetreten ist.

Beim Entsorgen des Produktes sind die nötigen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Die Entsorgung sollte gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses bzw. den nationalen Vorschriften für biologische Gefahrenstoffe erfolgen.

HINWEIS: Das Produkt ist latexfrei und nichtleitend.

REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSANLEITUNG:

Phonate™ sollte täglich gereinigt werden. Wenn Schleim oder Sekrete an der Vorrichtung haften bleiben, muss sie sofort gereinigt werden.

- Entfernen Sie Phonate™, indem Sie die Trachealkanüle vorsichtig erhalten und gleichzeitig Phonate™ mit einer leichten Drehbewegung von der Trachealkanüle abziehen.
- Leihen Sie die Ventilkappe aus dem Hauptteil, indem Sie die Kappe an der gegenüber dem Schamier liegenden Position vom Hauptteil der Vorrichtung wedgrücken. Ist ein Sauerstoffanschluss vorhanden, wenden Sie bei diesem Schritt nicht zuviel Druck auf die Seite des Anschlusses an.
- Bereiten Sie eine der folgenden Reinigungslosungen vor:
 - kalte oder lauwarme Kochsalzlösung
 - Seifenwasser (eine reine Seife wird empfohlen)
 - auf Haushaltsstärke verdünntes Wasserstoffperoxid (ein Teil Wasser und ein Teil Peroxid)
 - auf haushaltsübliche Konzentrationen verdünnter Essig (ein Teil Wasser und ein Teil Essig)

- Weichen Sie die geöffnete Phonate™ Vorrichtung bis zu 15 Minuten lang in der Reinigungslösung ein.
- Nach dem Einweichen bewegen Sie die Phonate™ Vorrichtung in der Reinigungslösung hin und her. Entfernen Sie dann die Reinigungslösung.
- Spülen Sie Phonate™ gründlich in kühlem oder lauwarmem Leitungswasser, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen.
- Untersuchen Sie die geöffnete Phonate™ Vorrichtung auf restliche Partikel oder Verkrustungen. Prüfen Sie, dass die flexible Membran sauber, nicht eingekringelt oder verklebt ist und flach in der Ventilkappe liegt. Prüfen Sie, ob die Innenfläche des Hauptteils glatt und unbeschädigt ist. Ist ein Sauerstoffanschluss vorhanden, prüfen Sie, ob der Durchgang frei und unbehindert ist. Wenn alles sauber ist, gehen Sie weiter zu Schritt 9.
- Verwenden Sie bei Bedarf einen Wattetupfer um restliche Partikel oder Verkrustungen vorsichtig zu entfernen. Wiederholen Sie den Spülvorgang und die Untersuchung wie in Schritt 6 und 7 beschrieben, wenn dies erforderlich ist.
- Schließen Sie Phonate™, indem Sie die Ventilkappe fest auf den Hauptteil der Vorrichtung drücken, um sie einrasten zu lassen.

WARNHINWEIS:

Versuchen Sie nicht, Phonate™ zu reinigen, während die Vorrichtung an der Trachealkanüle befestigt ist. Autoklavieren Sie Phonate™ nicht.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Verwenden Sie zum Reinigen nur die empfohlenen Lösungen. Verwenden Sie AUF KEINEN FALL Lösungen auf Alkohol- oder Gernizidgrundlage oder Bleichmittel zur Reinigung des Produkts. Kratzen oder stechen Sie nicht mit einem Messer oder einem anderem scharfen Gegenstand an der Vorrichtung herum. Behandeln Sie die Vorrichtung nicht mit einer Bürste mit harten Borsten.

FRANÇAIS
<p>STERILE ET PRÊT À L'EMPLOI : à moins que l'emballage ait été ouvert et endommagé. Dispositif réutilisable, à employer chez un seul patient. À éliminer après utilisation. L'exposition à des températures élevées et au rayonnement ultraviolet doit être évitée durant la période de conservation du produit. Cet emballage contient deux Valves de phonation Shiley Phonate™. Cette notice est valable pour les produits Mallinckrodt suivants :</p> <p>Valve de phonation Shiley Phonate™ [REF]SSV</p> <p>Valve de phonation Shiley Phonate™ à orifice d'oxygène [REF]SSVO</p> <p>CE DOCUMENT EST À DIFFUSER À TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT À LA TRACHEOTOMIE.</p> <p>MISE EN GARDE :</p> <p>Les patients en pédiatrie et utilisant la Phonate™ doivent être placés sous surveillance permanente ou doivent être capables de retirer la Phonate™ eux-mêmes en cas d'obstruction. Utiliser la Phonate™ uniquement avec des canules sans ballonnet ou avec des canules à ballonnet fenêtrées. En cas d'utilisation d'une canule à ballonnet fenêtrée, le ballonnet doit toujours être dégonflé et la canule interne, si elle est utilisée, doit toujours être fenêtrée.</p> <p>DESCRIPTION :</p> <p>La Valve de phonation Shiley SSV Phonate™ et la Valve de phonation Shiley SSVO Phonate™ à orifice d'oxygène sont des dispositifs à un nombre limité de réutilisations avec une valve à ressort unidirectionnelle et un connecteur femelle 15 mm, à utiliser en association à une canule de trachéotomie sans ballonnet ou à une canule de trachéotomie fenêtrée de manière appropriée. Pendant l'inspiration spontanée, la valve à ressort s'ouvre et l'air passe, par la valve et la canule de trachéotomie, dans la trachée et les poumons. La valve se ferme pendant l'expiration, forçant l'air à traverser les voies aériennes supérieures et les cordes vocales, permettant ainsi la phonation. Un bouchon est fourni pour servir de protection hygiénique sur l'orifice d'oxygène et pour arrêter le reflux de l'air lorsque l'alimentation en oxygène n'est pas branchée. La Phonate™ est un assemblage en une seule pièce à charnière. Le bouchon et le corps de la valve peuvent être ouverts pour faciliter leur nettoyage et leur inspection.</p> <p>INDICATIONS :</p> <p>La Phonate™ est destinée à être utilisée uniquement avec une canule de trachéotomie possédant un connecteur de 15 mm, afin de procurer un moyen de phonation aux patients trachéotomisés, éveillés et réceptifs, pouvant respirer spontanément sans avoir recours à une ventilation mécanique assistée. Durant l'expiration, le passage de l'air doit être suffisamment large autour de la canule de trachéotomie, ainsi que par les fenestrations dans la canule de trachéotomie. La Phonate™ est à utiliser chez un seul patient. L'orifice d'oxygène facultatif est prévu pour l'administration d'oxygène supplémentaire et/ou l'humidification. La Phonate™ est prévue pour des patients adultes et de pédiatrie.</p> <p>CONTRE-INDICATIONS :</p> <p>Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez des patients sous ventilation mécanique ou souffrant d'une sténose, d'une paralysie des cordes vocales, d'une sténose trachéale aigue, d'une obstruction des voies aériennes, d'une infection respiratoire ou d'une sécrétion excessive de mucus pulmonaire. Ce dispositif n'est pas non plus à utiliser en association à des tubes endotrachéaux ou d'autres tubes trachéaux.</p> <p>MISE EN GARDE :</p> <p>Si la valve à diaphragme souple ne s'ouvre pas durant l'inspiration ou ne se ferme pas durant l'expiration, retirer la Phonate™ immédiatement. Ce dispositif doit être utilisé uniquement chez des patients réceptifs et coopératifs. Il ne doit pas être utilisé lorsque le patient dort. Chaque fois que la Phonate™ est fixée à la canule de trachéotomie, le patient doit être sous observation attentive d'un soignant formé, pendant un certain laps de temps, pour garantir une respiration adéquate. Utiliser la Phonate™ uniquement avec une canule sans ballonnet ou avec une canule à ballonnet fenêtrée. En cas d'utilisation d'une canule à ballonnet fenêtrée, le ballonnet doit toujours être dégonflé et la canule interne, si elle est utilisée, doit être fenêtrée. En cas d'utilisation d'une canule sans ballonnet fenêtrée, il est recommandé d'utiliser également, le cas échéant, une canule interne fenêtrée. Ne pas utiliser la Valve de phonation Shiley Phonate™ en association à un ventilateur.</p> <p>PRÉCAUTIONS :</p> <p><i>Les patients qui reçoivent des soins à domicile doivent être minutieusement formés, par un professionnel de santé, à utiliser et manipuler ce dispositif correctement. Ne pas tenter de retirer le diaphragme souple du bouchon de la valve. Ne pas tirer, tordre, pousser ou employer une force excessive, car cela risquerait d'endommager le dispositif. N'utiliser la Phonate™ qu'après la diminution des sécrétions à la suite de la trachéotomie. Lors du branchement de l'administration d'oxygène supplémentaire et/ou de l'humidification, s'assurer que l'effort inspiratoire est adéquat. Les patients en pédiatrie ne doivent pas utiliser la Phonate™ avec orifice d'oxygène, à moins que le bouchon de l'orifice ne soit pas accessible au patient.</i></p> <p></p>