COVIDIEN™

Shiley™ Speaking Valve

en Instructions For Use
fr Mode d'emploi
it Istruzioni per l'uso
de Gebrauchsanweisung
es Instrucciones de uso
pt Instruções de uso
nl Gebruiksaanwijzing
da Brugsanvisning
sv Bruksanvisning
no Bruksanvisning
fi Käyttöohjeet
el Οδηγίες χρήσης
cs Návod k použití
hu Használati utasítás
ru Инструкция по применению
lt Instrukcija užtikrinamai
lv Kullanma Talimatı

en

Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.

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 Speaking Valves. This instruction insert applies to the Shiley Speaking Valve/Inch products:

Shiley™ Speaking Valve
REF SSV

Shiley™ Speaking Valve O₂ Port
REF SSVO

PLEASE POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL.

WARNING:
Pediatric patients using the Speaking Valve must be constantly observed or must be capable of removing the Speaking Valve immediately in the event of an obstruction. Use the Speaking Valve 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 305 Speaking Valve and Shiley 5950 Speaking Valve O₂ Port are limited-use devices with a one-way flutter valve and a 15mm male connector for use with a cuffless or an appropriately fenestrated tracheostomy tube. During spontaneous inspiration, the flutter valve opens and air is drawn into the upper airway and tracheostomy tube, 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 plug a leak flow when the oxygen is not connected. The Speaking Valve is a hinged single piece assembly. The valve cap and the main body can be opened to facilitate cleaning and inspection.

INDICATIONS:
The Speaking Valve is intended for use only with a tracheostomy tube having a 15mm connector and serves as a means of phonation for alert, awake tracheostomized patients who can breathe spontaneously without assisted mechanical ventilation. During expiration, air passage must be sufficient around the tracheostomy tube and through the fenestration, if fenestrated tracheostomy tube. The Speaking Valve is intended for use by a single patient. The optional oxygen port is intended for administration of supplemental oxygen and/or humidification. The Speaking Valve is intended for adult and pediatric 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 Shiley Speaking Valve does not open during inspiration or close during expiration, remove the Speaking Valve immediately. This device should only be used with patients who are able to breathe without the Speaking Valve. Do not be quiet during sleep. Each time the Speaking Valve is attached to the tracheostomy tube the patient should be closely observed by a trained caregiver for a period of time to ensure adequate respiration. Use the Speaking Valve 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 tube is used, a fenestrated tube is used, it is recommended that the inner cannula, if used, be fenestrated. Do not use the Shiley Speaking Valve in line with a ventilator. This device association à des tubes endotrachéaux ou d'autres tubes trachéaux.

MISE EN GARDE:
Si le soupape à diaphragme seule ne trouve pas pendant l'inspiration ou le ferme pendant l'expiration, retirer immédiatement la soupape d'articulation vocale. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec des patients qui sont capables de respirer sans la soupape d'articulation vocale. Ne pas dormir pendant le sommeil. A chaque fois que la soupape d'articulation vocale est connectée à la canule de trachéotomie, le patient doit être surveillé par un aide-soignant formé pour cela pendant un certain temps afin d'assurer d'une respiration adéquate. Utiliser la soupape d'articulation vocale uniquement avec un tube sans ballonnet ou un tube à ballonnet fenêtré. Avec un tube à ballonnet fenêtré, le ballonnet doit toujours être dégonflé et la canule interieure, si elle est utilisée, doit être fenêtrée. Si un tube sans ballonnet est utilisé, doit être fenêtré.

DESCRIPTION:
La soupape d'articulation vocale Shiley (SSV) et la soupape d'articulation vocale avec port d'oxygène Shiley (SSVO) sont des dispositifs à neutralisation limitée, munis d'une valve à flapot anti-retour et d'un connecteur mâle Luer de 15 mm à utiliser avec une canule de trachéotomie sans ballonnet ou fenêtrée de manière adéquate. Pendant l'inspiration spontanée, le flapot s'ouvre et l'air pénètre dans les voies hautes 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. Le bouchon d'orifice est fourni pour le port d'oxygène afin d'assurer une fermeture hygiénique sur l'orifice d'oxygène et pour arrêter le reflux de fuite lorsque l'oxygène n'est pas connecté. Le Speaking Valve est un ensemble d'une seule pièce articulé. Le bouchon et le corps de la valve peuvent être ouverts pour faciliter le nettoyage et leur inspection.

INDICATIONS :
La soupape d'articulation vocale est conçue pour être utilisée uniquement avec une canule de trachéotomie munie d'un connecteur de 15 mm pour permettre aux patients trachéotomisés, éveillés et conscients, de respirer spontanément sans assistance respiratoire mécanique, d'émettre des sons. Pendant l'expiration, le passage d'air doit être suffisant autour de la canule de trachéotomie et de la canule doit être suffisant. La soupape d'articulation vocale est conçue pour être utilisée par un seul patient. Le port d'oxygène est destiné à l'administration d'un supplément d'oxygène et/ou à l'humidification. La soupape d'articulation vocale est conçue pour les patients adultes et pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS :
Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez des patients ventilation mécanique ou souffrant d'une sténose d'une paralysie des cordes vocales, d'une sténose de la trachée, d'une obstruction des voies aériennes, d'une infection respiratoire ou d'une sécrétion excessive de mucus pulmonaire. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des tubes endotrachéaux ou d'autres tubes trachéaux.

MISE EN GARDE :
Si la soupape à diaphragme seule ne trouve pas pendant l'inspiration ou le ferme pendant l'expiration, retirer immédiatement la soupape d'articulation vocale. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec des patients qui sont capables de respirer sans la soupape d'articulation vocale. Ne pas dormir pendant le sommeil. A chaque fois que la soupape d'articulation vocale est connectée à la canule de trachéotomie, le patient doit être surveillé par un aide-soignant formé pour cela pendant un certain temps afin d'assurer d'une respiration adéquate. Utiliser la soupape d'articulation vocale uniquement avec un tube sans ballonnet ou un tube à ballonnet fenêtré. Avec un tube à ballonnet fenêtré, le ballonnet doit toujours être dégonflé et la canule interieure, si elle est utilisée, doit être fenêtrée. Si un tube sans ballonnet est utilisé, doit être fenêtré. Il est également recommandé que la canule interieure, si elle est utilisée, soit fenêtrée. Ne pas utiliser de soupape d'articulation vocale en ligne avec un ventilateur. Pour prolonger la vie du dispositif, ne pas le stériliser à l'autoclave. Ne pas immerger le dispositif dans du liquide. Ne pas utiliser de désinfectant et d'obstruction par de sécrétions. Jeter immédiatement le dispositif enveloppe jusqu'à son utilisation effective.

PRECAUTIONS :
Les patients qui reçoivent des soins à domicile doivent être immédiatement formés par un professionnel de santé à utiliser et maintenir ce dispositif correctement. Ne pas tenter de retirer le diaphragme logé à l'intérieur de la valve. Ne pas tirer, tordre, pousser ou employer une force excessive, car cela risquerait d'endommager le dispositif. Utiliser la soupape d'articulation vocale uniquement après avec les stérilisants aient été réduites au minimum après une trachéotomie. Ne pas utiliser de lubrifiant sur la soupape d'articulation d'oxygène supplémentaire et/ou d'humidification. Les patients pédiatriques ne doivent pas utiliser la soupape d'articulation vocale avec port d'oxygène à moins que le bouchon du port ne soit pas accessible au patient.

MODE D'EMPLOI :
1. Retirer soigneusement le dispositif stérile de l'emballage protecteur.
2. Pour connecter la soupape d'articulation vocale Shiley, pousser doucement le dispositif dans le raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie. Vérifier que le diaphragme souple s'ouvre durant l'inspiration du patient et qu'il se ferme durant l'expiration.
3. Observer le patient pendant une longue période et retirer la soupape d'articulation vocale à la moindre détresse respiratoire.
4. Pour administrer de l'oxygène supplémentaire, si l'utilise d'oxygène est disponible, retirer le bouchon de l'orifice d'oxygène et connecter le tube d'oxygène. Lorsque le tube d'oxygène n'est pas connecté, laisser le bouchon afin d'empêcher toute fuite d'air.
5. Pour retirer la soupape d'articulation vocale, maintenir soigneusement la canule de trachéotomie en position haute en tirant doucement sur le flapot dans la canule de trachéotomie avec un léger mouvement de torsion.
6. Si le diaphragme souple de la soupape reste coincé au cul d'un étranglement, la soupape d'articulation vocale peut laisser fuir de l'air temporairement pendant l'inspiration. Le diaphragme peut alors être aisément retiré du flapot. Retirer d'abord la soupape d'articulation vocale (voir étape 4 ci-dessus), puis appuyer sur le flapot pour le diaphragme pour le remettre en place avec le doigt ou avec un instrument non tranchant.
7. La soupape d'articulation vocale doit être remplacée au bout de 29 jours d'utilisation normale. Remplacer immédiatement si le diaphragme souple ne fonctionne plus correctement.
8. Thoroughly rinse the Speaking Valve in cool or lukewarm tap water to remove any cleaning solution residue.
9. Examine the opened Speaking Valve for remaining debris and cleanliness. The flapot and the diaphragm should be clean, not torn or sticky, and lies flat in the valve cap. Check that the valve seat is free of debris, not torn and undamaged. If an oxygen port is present, check for a clear and unobstructed passageway. If clean, go to step 11.
10. If necessary, use a toothpick or other non-sharp object to gently remove any remaining debris or encrustations. Repeat rinsing and examination following steps 6 and 7 if required.
11. Close the Speaking Valve by firmly pressing the valve cap onto the main body to re-hinge the snap fitting.

WARNING:
Do not attempt to clean the Speaking Valve while attached to the tracheostomy tube. Do not autoclave.

PRECAUTIONS:
Do not use any solution other than the recommended solutions for cleaning or sterilizing the Speaking Valve. Do not use hot water, boiled solutions or bleach to clean the device. Do not scrape or poke the device with a reflexive sharp object. Do not snap with a sharp object. Do not wash in oven.

fr

Identification d'une substance qui est contenue ou présente à l'intérieur du produit ou dans l'emballage.

STERILE ET PRÊT À L'EMPLOI à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé. Dispositif réutilisable, à employer chez un seul patient. Jeter après utilisation. L'exposition à des températures élevées et au rayonnement ultraviolet doit être évitée durant la période de conservation du produit. Ce paquet contient deux soupapes d'articulation vocale Shiley. Cette notice est valable pour les produits suivants :

Soupape d'articulation vocale Shiley™
REF SSV

Port O₂ de soupape d'articulation vocale Shiley™
REF SSVO

PORT À L'ATTENTION DE TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT À LA TRACHÉOTOMIE.

MISE EN GARDE :
Les patients pédiatriques utilisant la soupape d'articulation vocale doivent être constamment sous surveillance ou capables de retirer eux-mêmes la soupape en cas d'obstruction.
Utiliser la soupape d'articulation vocale uniquement avec un tube sans ballonnet ou un tube à ballonnet fenêtré. Avec un tube à ballonnet fenêtré, le ballonnet doit toujours être dégonflé et la canule interieure, si elle est utilisée, doit être fenêtrée.

DESCRIPTION :
La soupape d'articulation vocale Shiley (SSV) et la soupape d'articulation vocale avec port d'oxygène Shiley (SSVO) sont des dispositifs à neutralisation limitée, munis d'une valve à flapot anti-retour et d'un connecteur femelle de 15 mm à utiliser avec une canule de trachéotomie sans ballonnet ou fenêtrée de manière adéquate. Pendant l'inspiration spontanée, le flapot s'ouvre et l'air pénètre dans les voies hautes 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. Le bouchon d'orifice est fourni pour le port d'oxygène afin d'assurer une fermeture hygiénique sur l'orifice d'oxygène et pour arrêter le reflux de fuite lorsque l'oxygène n'est pas connecté. La soupape d'articulation vocale est un ensemble d'une seule pièce articulé. Le bouchon et le corps de la valve peuvent être ouverts pour faciliter leur nettoyage et leur inspection.

INDICATIONS :
La soupape d'articulation vocale est conçue pour être utilisée uniquement avec une canule de trachéotomie munie d'un connecteur de 15 mm pour permettre aux patients trachéotomisés, éveillés et conscients, de respirer spontanément sans assistance respiratoire mécanique, d'émettre des sons. Pendant l'expiration, le passage d'air doit être suffisant autour de la canule de trachéotomie et de la canule doit être suffisant. La soupape d'articulation vocale est conçue pour être utilisée par un seul patient. Le port d'oxygène est destiné à l'administration d'un supplément d'oxygène et/ou à l'humidification. La soupape d'articulation vocale est conçue pour les patients adultes et pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS :
Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez des patients ventilation mécanique ou souffrant d'une sténose d'une paralysie des cordes vocales, d'une sténose de la trachée, d'une obstruction des voies aériennes, d'une infection respiratoire ou d'une sécrétion excessive de mucus pulmonaire. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des tubes endotrachéaux ou d'autres tubes trachéaux.

MISE EN GARDE :
Si la soupape à diaphragme seule ne trouve pas pendant l'inspiration ou le ferme pendant l'expiration, retirer immédiatement la soupape d'articulation vocale. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec des patients qui sont capables de respirer sans la soupape d'articulation vocale. Ne pas dormir pendant le sommeil. A chaque fois que la soupape d'articulation vocale est connectée à la canule de trachéotomie, le patient doit être surveillé par un aide-soignant formé pour cela pendant un certain temps afin d'assurer d'une respiration adéquate. Utiliser la soupape d'articulation vocale uniquement avec un tube sans ballonnet ou un tube à ballonnet fenêtré. Avec un tube à ballonnet fenêtré, le ballonnet doit toujours être dégonflé et la canule interieure, si elle est utilisée, doit être fenêtrée. Si un tube sans ballonnet est utilisé, doit être fenêtré. Il est également recommandé que la canule interieure, si elle est utilisée, soit fenêtrée. Ne pas utiliser de soupape d'articulation vocale en ligne avec un ventilateur. Pour prolonger la vie du dispositif, ne pas le stériliser à l'autoclave. Ne pas immerger le dispositif dans du liquide. Ne pas utiliser de désinfectant et d'obstruction par de sécrétions. Jeter immédiatement le dispositif enveloppé jusqu'à son utilisation effective.

PRECAUTIONS :
Les patients qui reçoivent des soins à domicile doivent être immédiatement formés par un professionnel de santé à utiliser et maintenir ce dispositif correctement. Ne pas tenter de retirer le diaphragme logé à l'intérieur de la valve. Ne pas tirer, tordre, pousser ou employer une force excessive, car cela risquerait d'endommager le dispositif. Utiliser la soupape d'articulation vocale uniquement après avec les stérilisants aient été réduites au minimum après une trachéotomie. Ne pas utiliser de lubrifiant sur la soupape d'articulation d'oxygène supplémentaire et/ou d'humidification. Les patients pédiatriques ne doivent pas utiliser la soupape d'articulation vocale avec port d'oxygène à moins que le bouchon du port ne soit pas accessible au patient.

MODE D'EMPLOI :
1. Retirer soigneusement le dispositif stérile de l'emballage protecteur.
2. Pour connecter la soupape d'articulation vocale Shiley, pousser doucement le dispositif dans le raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie. Vérifier que le diaphragme souple s'ouvre durant l'inspiration du patient et qu'il se ferme durant l'expiration.
3. Observer le patient pendant une longue période et retirer la soupape d'articulation vocale à la moindre détresse respiratoire.
4. Pour administrer de l'oxygène supplémentaire, si l'utilise d'oxygène est disponible, retirer le bouchon de l'orifice d'oxygène et connecter le tube d'oxygène. Lorsque le tube d'oxygène n'est pas connecté, laisser le bouchon afin d'empêcher toute fuite d'air.
5. Pour retirer la soupape d'articulation vocale, maintenir soigneusement la canule de trachéotomie en position haute en tirant doucement sur le flapot dans la canule de trachéotomie avec un léger mouvement de torsion.
6. Si le diaphragme souple de la soupape reste coincé au cul d'un étranglement, la soupape d'articulation vocale peut laisser fuir de l'air temporairement pendant l'inspiration. Le diaphragme peut alors être aisément retiré du flapot. Retirer d'abord la soupape d'articulation vocale (voir étape 4 ci-dessus), puis appuyer sur le flapot pour le diaphragme pour le remettre en place avec le doigt ou avec un instrument non tranchant.
7. La soupape d'articulation vocale doit être remplacée au bout de 29 jours d'utilisation normale. Remplacer immédiatement si le diaphragme souple ne fonctionne plus correctement.
8. Rincer soigneusement la soupape de Shiley Speaking Valve à l'eau tiède ou froide pour éliminer toute trace de solution de nettoyage.
9. Examiner la soupape ouverte de Shiley Speaking Valve afin de vérifier qu'elle ne contient pas de résidus et qu'elle est propre. Le flapot et le diaphragme doivent être propres, non déchirés ou incrustations éventuelles. S'assurer que le diaphragme souple est correctement logé à l'intérieur, et qu'il se ferme à plat dans le bouchon de la valve. Vérifier que la surface interne du corps est libre et non endommagée. Si l'orifice d'oxygène est présent, vérifier que le passage est clair et non obstrué. Si le dispositif est propre, passer à l'étape 11.
10. Si nécessaire, utiliser un tampon d'ouate monté sur un stylet et un flacon pour retirer délicatement tout résidu ou incrustation restant. Répéter le rinçage et l'examen selon les étapes 6 et 7, si besoin.
11. Fermer la soupape d'articulation vocale en appuyant fermement sur l'obturateur de la soupape sur le corps principal pour le refermer étroitement.

WARNING :
Ne pas tenter de nettoyer la soupape d'articulation vocale pendant qu'elle est reliée à la canule de trachéotomie. Ne pas stériliser en autoclave.

PRÉCAUTIONS :
Pour le nettoyage, n'utiliser aucune autre solution que celles recommandées. Ne pas utiliser de l'eau chaude ou bouillante ou de l'eau d'alcool ou de germicide ou de javel. Ne pas gratter ou pousser le dispositif avec un couteau ou un objet tranchant. Ne pas frotter avec une brosse à poils durs.

it

Identificazione di una sostanza non contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.

STERILE E PRONTO ALL'USO: a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Dispositivo riusabile, monopaziente. Dopo l'uso, gettare. Evitare esposizione del dispositivo ad elevate temperature ed a raggi ultravioletti durante l'immagazzinamento. Questa confezione contiene due valvole Shiley Speaking. La presente istruzione d'uso si riferisce ai seguenti prodotti:

Valvola fonetica Shiley™
REF SSV

Porta O_2 della valvola fonetica Shiley™
REF SSVO

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

AVVERTENZE:
I pazienti pediatrici che utilizzano la valvola fonetica devono essere monitorati costantemente oppure devono essere in grado di rimuovere la valvola fonetica da soli in caso di ostruzione.
Utilizzare la valvola fonetica esclusivamente con tubo non cuffiato o con tubo cuffiato fenestrato. Se si usa un tubo fenestrato cuffiato, sgonfiare sempre la cuffia e utilizzare contemporaneamente una cannula interna fenestrata.

DESCRIZIONE:
La valvola fonetica Shiley SSV e la porta O_2 della valvola fonetica Shiley SSVO sono dispositivi a neutralizzazione limitata con una valvola unidirezionale ed un connettore femminile da 15 mm, da usare con cannula tracheotomica non cuffiata o con idonea cannula tracheotomica fenestrata. Durante la respirazione spontanea la valvola si apre e fora penetra attraverso il naso e la cannula tracheotomica all'interno della trachea e dei polmoni. La valvola si chiude durante l'espirazione, 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 protezione igienica e per arrestare il flusso di ritorno della quando il paziente non è connesso all'ossigeno. La valvola fonetica è un gruppo monopezzo provvisto di cerniera. Il coperchio del tappo della valvola e del corpo possono essere aperti per facilitare la pulizia e ispezione.

INDICAZIONI:
La valvola è destinata all'uso unicamente con cannula tracheotomica che ha un connettore da 15 mm per assicurare un mezzo di fonazione a pazienti tracheostomizzati che attenzione e sveglia, che possono respirare spontaneamente senza assistenza. Durante l'espirazione, deve essere un sufficiente passaggio d'aria attorno alla cannula tracheotomica e attraverso le relative fenestrazioni. La valvola fonetica è destinata per l'uso su un singolo paziente. La porta opzionale per l'ossigeno serve per la somministrazione di ossigeno supplementare e/o umidificazione. La valvola fonetica è destinata per pazienti adulti e pediatrici.

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

AVVERTENZE:
Se la valvola con diaframma flessibile non si apre durante l'inspirazione o non si chiude durante l'espirazione, rimuovere la valvola fonetica immediatamente. Il dispositivo deve essere utilizzato unicamente con pazienti che sono vigili e collaborativi. Il dispositivo non deve essere utilizzato durante il sonno. Ogni volta che la valvola fonetica viene fissata al tubo tracheotomico il paziente deve essere monitorato attentamente da un assistente sanitario addestrato per un certo periodo di tempo, per garantire un'adeguata respirazione. Utilizzare la valvola fonetica solamente con un tubo non cuffiato o un tubo cuffiato fenestrato. Se viene utilizzato una cannula fenestrata cuffiata, sgonfiare sempre la cuffia e se presente utilizzare, una controcannula interna fenestrata. Se viene Utilizzata una cannula fenestrata non cuffiata, è consigliato di utilizzare.
Se presente, una controcannula interna fenestrata. Non utilizzare la valvola fonetica in linea con un ventilatore. Per ridurre il rischio di danni e di ostruzione da parte di piccoli oggetti, tenere avvolto fino al momento effettivo di utilizzo.

PRECAUZIONI:
I pazienti che utilizzano il dispositivo a casa devono essere attentamente istruiti da personale qualificato sull'uso corretto e sulla manutenzione del dispositivo. Non cercare di rimuovere il diaframma flessibile dal coperchio della valvola. Non tirare, torcere, spingere o esercitare una forza eccessiva, poiché potrebbe danneggiare il dispositivo. Usare una valvola fonetica solo dopo che le secrezioni conseguenti alla tracheotomia siano state ridotte al minimo. Accertarsi di non applicare crema/lubrificante sono collegati, sostituire se la clorsa impiastrosa è adeguata. I pazienti pediatrici non devono usare la porta O₂ Valvola vocale fonetica salvo che il coppiaccio non sia accessibile al paziente.

ISTRUZIONI D'USO:
1. Rimuovere con cautela il dispositivo sterile dal suo involucro protettivo.
2. Per fissare la valvola fonetica Shiley, spingere delicatamente il dispositivo sul connettore da 15 mm del tubo per tracheotomia. Verificare che la membrana flessibile si apra durante l'inspirazione del paziente e chiuda durante l'espirazione.
3. Osservare il paziente per un periodo di tempo e rimuovere la valvola fonetica se si verificano dei disturbi della respirazione.
4. 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.
5. Per rimuovere la valvola fonetica, tenere delicatamente il tubo per tracheotomia in posizione tirando nel contempo il flapot nella cannula del tubo tracheotomia.
6. Se il diaframma flessibile dovesse spostarsi in seguito ad un colpo di tosse o ad uno starnuto, la valvola fonetica potrebbe permettere temporaneamente la fuoriuscita durante l'inspirazione. Il diaframma flessibile può essere facilmente rimosso dal flapot. Rimuovere prima la valvola fonetica (seguendo il precedente punto 4), quindi premere delicatamente il diaframma con un dito o uno strumento senza punte, per rimetterlo in sede.
7. La valvola fonetica deve essere sostituita dopo 29 giorni di normale utilizzo. Se il diaframma flessibile si danneggia, diventa appiccicoso o in qualche modo non funziona, sostituire immediatamente la valvola fonetica. Quando si riscontrano eventuali problemi, sostituire immediatamente.
8. Sciacquare accuratamente la valvola fonetica Shiley Speaking Valve con acqua tiepida o fredda per rimuovere ogni residuo di pulizia.
9. Esaminare la valvola fonetica aperta per verificare la presenza di residui o incrostazioni. Controllare che il flapot e il diaframma flessibile siano puliti, non rotti o appiccicosi e che il diaframma sia correttamente posizionato nel flapot. Verificare che la sede della valvola sia libera da residui, non rotta e non danneggiata. Se è presente una porta per l'ossigeno, verificare che il passaggio sia pulito e non ostruito. Se il dispositivo è pulito, passare al punto 11.
10. Se necessario utilizzare un cotton fioc per rimuovere delicatamente i residui o le incrustazioni rimanenti. Ripetere il risciacquo e l'esame seguendo le fasi 6 e 7 se richiesto.
11. Chiudere la valvola fonetica premendo con decisione il coperchio della valvola sul corpo principale per inserire il raccordo a scatto.

AVVERTENZE:
Non cercare di pulire la valvola fonetica se è fissata al tubo tracheotomico. Non sterilizzare in autoclave.

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

de

Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung nicht enthalten oder vorhanden ist.

STERIL UND GEBRAUCHSFERTIG außer bei geöffneter oder beschädigter Verpackung. Wiederverwendbarer Einzelpatient. Nach Gebrauch entsorgen. Vermeiden Sie Lagerung bei erhöhten Temperaturen und ultraviolettem Licht ausgesetzt werden. Diese Packung enthält zwei Shiley Sprechventile. Diese Anleitung gilt für die folgenden Produkte:

Shiley™ Sprechventil
REF SSV

Shiley™ Sprechventil-Sauerstoffanschluss
REF SSVO

BITTE HÄNGEN SIE DIESEN BEFRACHZETTEL FÜR ALLEN TRACHEOSTOMIEPFLEGEKRÄFTE SICHTBAR AUS.

WARNHINWEISE:
Mit einem Sprechventil ausgerüstete Pädiatriepatienten sind ständig zu überwachen oder müssen in der Lage sein, das Sprechventil im Blockierungsfall eigenständig zu entfernen. Das Sprechventil nur mit einer manschettenlosen Kanüle oder einer geeignet fenestrierten Manschettenkanüle verwenden. Die Verwendung einer geeignetem Manschettenkanüle muss. Wenn eine Manschettenkanüle verwendet wird, ist die innere Kanüle (falls diese verwendet wird) geferstet sein.

WARNHINWEIS:
Die Shiley Sprechventil und der Shiley 5950 Sprechventil-Sauerstoffanschluss sind eingeschränkt wiederverwendbare Vorrichtungen mit einem Einweg-Flatterventil und einer 15-mm-Außenkonnektor zur Verwendung mit einer entsprechend geferstetten oder manschettenlosen Tracheotomie-Kanüle. Während der spontanen Inspiration öffnet sich das Flatterventil, und die Luft wird durch das Nasal und die Tracheokanüle in die Luftröhre und die Lungen gezogen. Ventilatorgestützte Beatmung ist nicht erlaubt. Ausgeschlossen wird die Luft durch den Atemwege passieren muss, und die Stimmbänder müssen ausreichend geöffnet sein, damit der Patient Laute bilden kann. Eine Anschlusskappe auf dem Sauerstoffanschluss dient zur hygienischen Abdeckung und stopft den Rückstrom der Luft, wenn kein Sauerstoff angeschlossen ist. Das Sprechventil ist eine einteilige Scharnierverbindung. Die Ventilkappe und der Hauptkörper des Produkts lassen sich zur Reinigung und Inspektion öffnen.

ANWENDUNGSGEBIETE:
Das Sprechventil ist ausschließlich zur Verwendung mit einer Tracheotomiekanüle mit einem 15-mm-Anschluss indiziert und dient der Stimmbildung bei wachen, bei Bewusstsein befindlichen Tracheotomiepatienten, die selbstständig und ohne mechanische Unterstützung atmen können. Beim Ausatmen muss der Luftstrom um die Tracheotomiekanüle und durch die Fenster in der Tracheotomiekanüle hindurch ausreichend sein. Das Sprechventil darf zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Der optionale Sauerstoffanschluss ist zur Abgabe zusätzlichen Sauerstoffs und/oder zur Befeuchtung vorgesehen. Das Sprechventil ist für erwachsene und pädiatrische Patienten vorgesehen.

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 darf nicht mit endotrachealen Tubus oder anderen künstlichen Atemwegen verwendet.

WARNHINWEISE:
Wenn das flexible Membranventil beim Einatmen nicht öffnet bzw. beim Ausatmen nicht schließt, ist das Sprechventil unverzüglich zu entfernen. Diese Vorrichtung darf ausschließlich an Patienten verwendet werden, die bei Bewusstsein und kooperativ sind. Die Vorrichtung darf nicht während des Schlafens verwendet werden. Jedes Mal, wenn Anschließen des Sprechventils an die Tracheotomiekanüle ist der Patient eine Zeit lang durch eine entsprechend ausgebildete Pflegekraft beobachtet werden, um eine angemessene Beatmung zu gewährleisten. Das Sprechventil nur mit einer manschettenlosen Kanüle oder einer geferstetten Manschettenkanüle verwenden. Bei Verwendung einer geferstetten Manschettenkanüle muss die Manschette immer geleert sein. Wenn eine Kanüle ohne Fenster verwendet wird, geferstet sein. Das Shiley Sprechventil nicht in Reihe mit einem Beatmungsgerät verwenden. Um das Risiko von Schäden und Blockierungen durch kleine Objekte zu reduzieren, erst kurz vor dem Einsatz auspacken.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
Patienten, die zuhause versorgt werden, sollten sorgfältig von einem Sachverständigen in der richtigen Verwendung und Handhabung dieses Produkts angewiesen werden. Versuchen Sie nicht, die flexible Membran aus der Verkappung zu entfernen. Nicht ziehen, drehen, drücken oder übermäßige Kraft anwenden, durch die es beschädigt werden könnte. Sprechventil erst nach Abschluss der Sekretbildung im Anschluss an eine Tracheotomie auf ein Minimum zurückgegangen ist. Sicherstellen, dass die Frisamaßnahmen/Lubrikanten nicht an Sauerstoffanschlüssen Sauerstoffversorgung und/oder Befeuchtung ausrichtung sind. Der Sprechventil Sauerstoffanschluss nur dann für Pädiatriepatienten verwenden, wenn die Anschlusskappe für den Patienten nicht erreichbar ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
1. Entnehmen Sie das sterile Produkt vorsichtig aus der Schutzverpackung.
2. Zum Anschließen des Shiley Sprechventils die Vorrichtung behutsam auf den 15-mm-Anschluss der Tracheotomiekanüle schieben. Sicherstellen, dass die flexible Membran schließlich, während der Patient einatmet, und sich schließt, wenner ausatmet.
3. Den Patienten eine Zeit lang beobachten und das Sprechventil entfernen, falls es zu Atemnot kommt.
4. Um zusätzlich Sauerstoff zuzuführen, sofern verfügbar, den Anschlussdeckel des Sauerstoffanschlusses abnehmen und die Sauerstoffleitung anschließen. Nehmen Sie den Deckel wieder zur Abdichtung, wenn kein Sauerstoff verwendet wird. Sauerstoffleitung erneut später nicht mehr angeschlossen sein sollte.
5. Um das Sprechventil zu entfernen, die Tracheotomiekanüle behutsam an Ort und Stelle halten und vorsichtig die Verriegelung mit einer leichten Drehbewegung von der Tracheotomiekanüle abziehen.
6. Sollte die flexible Membran bei Hustenstößen oder Niesen verrutschen, kann es vorkommen, während der Ausatmung vorübergehend zu Luftleckts am Sprechventil kommen. Die flexible Membran lässt sich anschließend problemlos wieder herausnehmen. Zunächst das Sprechventil entfernen (siehe Schritt 5, oben) und anschließend die Membran mit dem Finger oder einem stumpfen Instrument behutsam wieder platzieren.
7. Das Sprechventil nach 29 Tage regulärem Einsatz ersetzen. Wenn Das Sprechventil ersetzen, falls die flexible Membran beschädigt, klebrig oder in irgendeiner Weise defekt ist. Sprechventil bei einer Funktionsbeeinträchtigung sofort ersetzen.
8. Spülen Sie das Shiley Sprechventil gründlich mit kühlem oder lauwarmem Leitungswasser abspülen, um alle Reinigungslösungsreste zu entfernen.
9. Die geöffnete Sprechventil im Hinblick auf evtl. noch verbliebene Partikel oder Verunreinigungen inspizieren. Sicher, sie die die Klappe/Ventil des Hauptteils dann 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 11.
10. Verwenden Sie bei Bedarf einen Wattestäpfer oder ähnliches, um die Rückstände und Verkrustungen zu entfernen. Wiederholen Sie den Spülvorgang und die Untersuchung wie in Schritte 6 und 7 beschrieben, wenn dies erforderlich ist.
11. Das Sprechventil schließen: hierzu die Ventilkappe fest auf den Hauptkörper aufdrücken, so dass der Schnappverschluss wieder einrastet.

WARNHINWEIS:
Versuchen nicht, den der Tracheotomiekanüle stehende Sprechventil zu reinigen. Nicht im Autoklaven sterilisieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
Das Sprechventil ist nur zum Gebrauch mit den empfohlenen Lösungen. Verwenden Sie AUF KEINEN FALL Lösungen auf Alkohol- oder Germizidgrundlage oder Bleichmittel zur Reinigung des Produkts. Keinen heißen Wasser, kein Kochen und Schrubben oder diesen drückern scharfen Gegenstand an der Vorrichtung. Verwenden Sie keine Vorrichtung nicht mit einer Bürste mit harten Borsten.

es

Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.

ESTERIL Y LISTO PARA SU USO, a menos que se haya abierto o dañado el envase. Dispositivo reutilizable, para un solo paciente. Desechar después de usar. Se debe evitar la exposición a temperaturas elevadas y luz ultravioleta durante el almacenamiento. Este paquete contiene dos válvulas fonatorias Shiley. Este folleto de instrucciones se refiere a los siguientes productos Mallinckrodt:

Válvula fonatoria Shiley™
REF SSV

Puerto de oxígeno de la válvula fonatoria Shiley™
REF SSVO

POR FAVOR, ANÚNCELO PARA QUE LO USE TODO EL PERSONAL DE CUIDADOS DE TRAQUEOTOMÍA.

**

VAROTOIMENPITEET:
Tarvepelmahdollisuuksien or resuvattua huolellisesti kotitalousossa olevia potilaita tämän laitteen oikeassa käytössä ja käsittelyssä. Älä yritä poistaa taipuisaa kalvoa verisilmukoiden. Älä vedä, vääntö tai ohki laitetta tai käytä liikaa voimaa, ettei laite vaurioidu. Käytä puhdevettä/tai mikroorganismien jäänteet kuten kotitaudeissa minimoitu. Varmista säilöhdänyt/pysäytyksen ciivon ohitsä, kun lisätoppi yahsi kontaus on literty. Lapsipantiin ei saa käyttää puhdevettä/ilmaa. Ei sovellu sairaalatarvia, ellei potilas pidä tiir käsiksi portin hattuun.

KÄYTTÖOHJE:
1. Ota steriili puhdevettä varovasti ulos suojapakkauksesta.
2. Kiinnitä Shiley-puhdevettä/ilmaa laitetta kevyesti trakeostomaatioon 15 mm liitimeen. Tarkasta, että taipuisa kalvo avautuu pohjan sisäänhengityksen aikana ja sulkeutuu uloshengityksen aikana.
3. Seuraa potilasta joitin eikaa ja poista puhdevettä/ilmaa liitimen hengityspakkauksesta.
4. Voit antaa (ilmaistusta) hapella hapettorin ollessa faittuosa poistamalla hapettorin suojakuori ja liittämällä portin hapellekiun. Pidä suojusta portin päällä, kun hapellekiua ei ole liiteriy; ettei ilmaa pääse virtaamaan takaisin.
5. Poista puhdevettä/ilmaa pitämällä trakeostomiputken huolellisesti paikallaan samalla vetäen kevyesti laitetta pois trakeostomiputkesta pienellä kiertö/liikkeellä.
6. Jos taipuisa kalvo siirtyy pois paikallaan yskimisen tai aivastuksen aikana, puhdevettä/ilmaa ei tilapäiseksi vuotaa ilman uloshengityksen aikana. Jouustaa kalvo on helppo laittaa takaisin paikalleen. Poista ensin puhdevettä/ilmaa (noudattaen vaiheita 4 edellä), paina sitten kalvo takaisin paikalleen sormella tai lyödä instrumentilla.

The Speaking Valve should be replaced after 29 days of normal use. Replace the Speaking Valve immediately should the flexible diaphragm become damaged, sticky or malfunction in any way. (Laitteen häiriötilanteissa on noudattaterva vaihtamisperiaate), ja se on hävitettävä biohaitaisesti vaarallisille jätteille ammattijätteen sanoilla tai muun säädöksen mukaisesti.

HUOMAA: Laite on tarkoitettu ellei se johda sähkö.

LAITTEEN HUHTOISTUS-JA DESINFIOINTIMENETELMÄ:
Puhdevettä/ilmaa on puhdistettava päivittäin. Jos ilmaa tai erittelä tartuu liiteen/laitteeseen, puhdista se viiltömästi.
1. Poista puhdevettä/ilmaa trakeostomiputken huolellisesti paikallaan samalla vetäen kevyesti laitetta pois trakeostomiputkesta pienellä kiertö/liikkeellä.
2. Irrota venttiilinsuojus liitimen rungosta puhdistamista varten painamalla suojusta rungosta pois päin sarmaa vastapäätä olevaan kohtaan. Jos liitimessä on happonpyö, portin sivulle ei saa kohdistaa liikaa voimaa tämän vahinen aikana.
3. Valmista yksi seuraavista puhdistusliuksista:
a) miedä tai kiehumispiemen kiehtosoluliuos
b) saippuavesi (puhdas saippua on suositeltava)
c) laimennettu kotitaloussa käytetty vetyperoksidi (yksi osa vetistä ja yksi osa peroksidia)
d) laimennettu kotitaloussa käytetty etikka (yksi osa vettä ja yksi osa etikkaa)
4. Liota avattua puhdevettä/ilmaa puhdistusliuksessa korkeintaan 15 minuutiksi.
5. Lätkäjäkisen jälkeen huolellisesti puhdevettä/ilmaa puhdistusliuksessa. Kuivaa huolellisesti.
6. Huuhtele puhdevettä/ilmaa kotitaloussa siiliössä tai haalassa hanavedessä puhdistusliuksien jäämien poistamiseksi.
7. Tutki watta puhdevettä/ilmaa liikkumisen tai kantaan varalta. Varmista puhtaus. Tarkasta, että taipuisa kalvo on puhdas, repeytymätön eikä tahmea ja että se on tasaisena venttiilinsuojusta vasten. Tarkasta, että rungon sisäpinta on ilman jäämiä. Jos liitimessä on happonpyö, tarkasta, että sen aukko on vapaa ja esteetön. Jos laite on puhdas, siirry vaiheeseen 9.
8. Poista tavittaessa liitteeseen jäänet roskat tai muu likä varovasti kostealla puuvillapuikolla. Toista tarvittaessa huuhtelu ja tarkastus vaiheeksi 6 ja 7 mukaisesti.
9. Suje puhdevettä/ilmaa venttiilihatun lajasi vasten nainen. kunnes se laittuu paikalleen.

VAROTUS:
Älä yritä puhdistaa puhdevettä/ilmaa siellä olleissa kiinnitettyinä trakeostomiaputkissa. Älä autoklaavaa.

VAROTOIMENPITEET:
Älä käytä puhdistusliuksien muita kuin suositeltuja liuoksia. Laitetta EI SAA etenkään puhdistaa alkoholilla eikä mikroorganismien tuhoavilla liuksilla ta vahtaisuvesi. Älä kaari ta tikki laitetta voiteella tai muilla terävillä esineillä. Älä puhdista laitetta toisiaalisiaalisti haljalla.

Emittimpanno osaksi nou ólev Hepatitsat ta ilev olsin hepoisiu ono nipolor yi ta onomosuoja.

ΣΤΕΡΟ ΚΑΛΤΕΟΜΟ ΠΡΟΣ ΚΡΗΣΗ: Εφόον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
Επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή, για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση απορρίπτεται τη. Κατά την απθέμενη θα πρέπει να απορρίπτεται η ανθέστι σε υφιλίδες θερμοκρασίες ή σε υπερμαύη γυαιτομο. Αντίη η συσκευασία περιέχει δύο βαλβίδες ομάλας Shiley. Το ένθετο των οδηγιών αχρίω για τα ακόλουθα πρόϊόντα Mallinckrodt:

Βαλβίδα ομάλας Shiley™
REF SSV

Ouga O, βαλβίδες ομάλας Shiley™
REF SSVO

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΑΠΟ ΟΛΑ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΦΡΟΝΤΙΖΟΥΝ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΗΘΕΙ ΣΤΡΑΧΕΟΤΟΜΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Η βαλβίδα ομάλας Shiley SSV και η βάση C βαλβίδας ομάλας Shiley είναι συσκευές παρακαμψίας επανάληψη κάθε χρήσης με μανόβρομη βαλβίδα με πτερύγια και θηλυκό σύνδεσμο 15mm για χρήση με ανοίγματα τραχειοστομίας, γυμνές παρειδλάνω η με την κατάλληλη βαλβίδα. Κατά την εκκίνηση χρόνου, η πτερύγωση βαλβίδας ομάλας και σέρος βαλβίδας κατά τη βαλβίδα και το ανοίγμα τραχειοστομίας, στην τραχεία και στους πνεύμονες. Η βαλβίδα κλείνει με την εκπνοή, συνεχίζοντας τον αέρα να περνάει διαμέσου του ανοιγμαγιού και των φυκτηρίων χορδών, επιτρέποντας μη αυτόνομη χρήση. Λαμβάνει χώρα μόνο εάν η θέση εξόγκωσης ως μέτρου κινήσεις καθώς και για τα ανοίγματα μη τραχειοστομίας. Η βαλβίδα ομάλας μπορεί με αυτό τον τρόπο να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με τη θέρα οξύγονου ως μέτρο ασφαλείας. Η βαλβίδα ομάλας μπορεί μόνο εάν η