

LARYVOX® PLUG **LARYVOX® PLUG 4MM**

INSTRUCTIONS FOR USE • GEBRAUCHSANWEISUNG

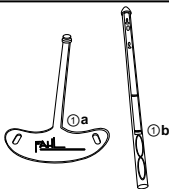


REF 25800 LARYVOX® PLUG

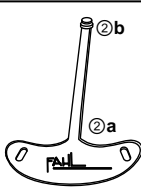
REF 25810 LARYVOX® PLUG 4mm

BILDER / PICTURES

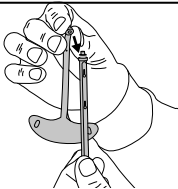
1



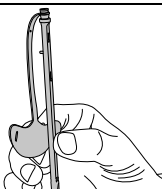
2



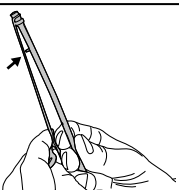
3



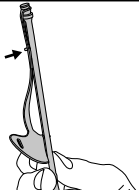
4



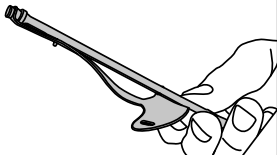
5a



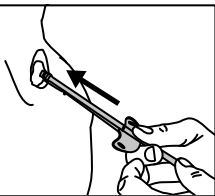
5b



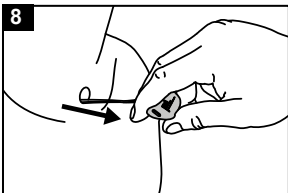
6



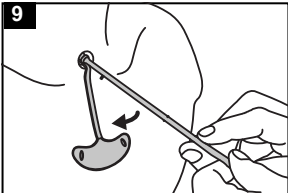
7



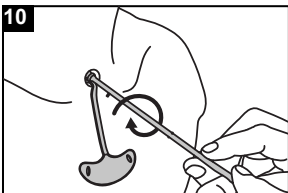
8



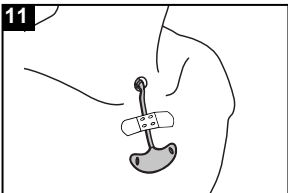
9



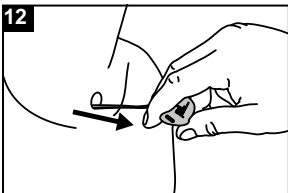
10



11



12



PIKTOGRAMM-LEGENDE

Falls zutreffend, sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.

de

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Inhaltsangabe in Stück
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM**.

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

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

1. ZWECKBESTIMMUNG

Der **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM** Verschlussstopfen dient zur vorübergehenden Verwendung mit einem defekten Shunt-Ventil um transprothetische Flüssigkeitsleckagen (zentral durch das Shunt-Ventil) zu vermeiden.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal im sicheren Umgang und der Anwendung des **LARYVOX® PLUG** geschult worden sein.

Der **LARYVOX® PLUG** ist nicht für den permanenten Einsatz gedacht und dient nur der vorübergehenden Abdichtung eines defekten Shunt-Ventils. Er dient nicht als permanenter Ersatz eines funktionierenden Shunt-Ventils. Bitte suchen Sie zeitnah einen Facharzt auf, um das Shunt-Ventil fachgerecht untersuchen und ggf. austauschen zu lassen.

LARYVOX® PLUG ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

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

Reinigen Sie den **LARYVOX® PLUG** nur mit den vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln.

Der **LARYVOX® PLUG** ist nach jeder Verwendung gemäß der Reinigungshinweise (s. Kapitel REINIGUNG) zu reinigen.

Das Sicherungsband am **LARYVOX® PLUG** darf auf keinen Fall verändert oder entfernt werden.

Der **LARYVOX® PLUG** darf auf keinen Fall gewaltsam oder zu tief in das Shunt-Ventil eingeführt werden. Es besteht die Gefahr, dass das Shunt-Ventil in die Speiseröhre vorgeschoben / disloziert wird. In diesem Fall muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Während der Verwendung des **LARYVOX® PLUG** darf kein Tracheostoma-Zubehör (z.B. HME-Filterkassetten, Basisplatten, Trachealkanülen) genutzt werden. Die Nutzung könnte zur versehentlichen Positionsveränderung des Shunt-Ventils/**LARYVOX® PLUG** führen und eine Aspiration (Einatmung) in die Lunge zur Folge haben.

Nehmen Sie keine Veränderungen oder Reparaturen am **LARYVOX® PLUG** vor. Bei Beschädigungen darf das Produkt nicht verwendet werden und muss sofort entsorgt werden.

Beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung des Shunt-Ventils, welches Sie derzeit verwenden.

3. INDIKATION

Der **LARYVOX® PLUG** dient dem vorübergehenden Verschluss eines Shunt-Ventils, um eine Leckage durch das Shunt-Ventil zu vermeiden, bis das Shunt-Ventil fachgerecht untersucht und ggf. ausgetauscht wird.

4. KONTRAINDIKATION

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch ist.

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei Anzeichen einer Undichtigkeit des Shunt-Ventils oder der Funktionsuntüchtigkeit des **LARYVOX® PLUG** sollte so bald wie möglich ein Arzt aufgesucht werden, um den Verschlussstopfen sowie das Shunt-Ventil zu kontrollieren.

Nur den **LARYVOX® PLUG 4MM** mit einem Shuntventil der Größe 4mm verwenden.

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der **LARYVOX® PLUG** besteht aus einem Sicherheitsband (2)a und einem Verschlussstopfen (2)b.

ACHTUNG!

Durch den Einsatz des **LARYVOX® PLUG** in das Shunt-Ventil ist das Sprechen vorübergehend nicht möglich.

7. ANWENDUNG

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt wurde.

Verwenden Sie den **LARYVOX® PLUG** niemals, wenn dieser optische Mängel oder Defekte aufweist. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller.

Der **LARYVOX® PLUG** muss vor jedem Einsatz, auch vor dem Erstgebrauch, gründlich gereinigt werden.

Reinigen Sie vor Verwendung des **LARYVOX® PLUG** stets Ihre Hände mit Wasser und Seife.

7.1 EINSETZEN DES LARYVOX® PLUG

Beginnen Sie den Einsatz des **LARYVOX® PLUG** vor einem Spiegel bei optimalen Lichtverhältnissen, so dass das Shunt-Ventil gut sichtbar ist. Dann setzen Sie den **LARYVOX® PLUG** wie folgt ein:

Führen Sie die Spitze des Einführstabes in die rückseitige Öffnung des **LARYVOX® PLUG** ein (3).

Fixieren Sie das Sicherheitsband am Einführstab ((4) / (5) a und b).

Halten Sie den Einführstab mit dem Sicherungsband nach unten (6) und führen Sie den **LARYVOX® PLUG** vorsichtig in das Shunt-Ventil ein, bis dieser korrekt fixiert ist (7).

VORSICHT!

Der **LARYVOX® PLUG** darf auf keinen Fall gewaltsam oder zu tief in das Shunt-Ventil eingeführt werden. Es besteht die Gefahr, dass das Shunt-Ventil in die Speiseröhre vorgeschoben wird.

Prüfen Sie die sichere Platzierung des **LARYVOX® PLUG** durch leichten Zug am Sicherungsband (8).

Lösen Sie nun das Sicherungsband vom Einführstab (9).

Entfernen Sie langsam und vorsichtig unter leichten Drehbewegungen den Einführstab aus der Öffnung des **LARYVOX® PLUG** (10).

VORSICHT!

Der Einführstab muss mit besonderer Vorsicht entfernt werden, um eine Dislokation (Verlagerung) / Aspiration (Einatmung) des Shunt-Ventils in die Lunge zu vermeiden.

Im Falle einer Aspiration muss umgehend medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.

Sichern Sie bei Bedarf das Sicherungsband mit medizinischem Klebeband (11).

7.2 Entfernen des LARYVOX® PLUG

Reinigen Sie vor Entfernung des **LARYVOX® PLUG** stets Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Entfernen Sie den **LARYVOX® PLUG** vor einem Spiegel bei optimalen Lichtverhältnissen, so dass das Shunt-Ventil und der Verschlussstopfen gut sichtbar sind. Dann entfernen Sie den **LARYVOX® PLUG** wie folgt:

Ziehen Sie vorsichtig am Sicherungsband und entfernen so den **LARYVOX® PLUG** aus dem Shunt-Ventil (12).

8. HYGIENEANWEISUNGEN

Reinigen Sie den **LARYVOX® PLUG** nach jedem Gebrauch.

Beachten Sie, dass der persönliche Reinigungsplan, der, falls erforderlich, auch zusätzliche Desinfektionen beinhalten kann, immer mit Ihrem Arzt und entsprechend Ihrem persönlichen Bedarf abgestimmt werden muss.

Bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z.B. MRSA, ORSA u.a.), bei denen eine erhöhte Gefahr für Re-Infektionen besteht, ist eine einfache Reinigung nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. Wir empfehlen eine chemische Desinfektion des **LARYVOX® PLUG** entsprechend den Anweisungen wie unten beschrieben. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

VORSICHT!

Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf dem Produkt können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

8.1 Reinigung

WARNUNG!

Reinigen Sie den **LARYVOX® PLUG** keinesfalls mit anderen als vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln. Verwenden Sie niemals aggressive Haushaltsreiniger, hochprozentigen Alkohol oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz.

Es besteht akute Gesundheitsgefahr! Außerdem könnte der **LARYVOX® PLUG** zerstört bzw. beschädigt werden.

Legen Sie den **LARYVOX® PLUG** für die Reinigung ca. 2-3 Minuten in klares, lauwarmes Wasser oder verwenden Sie eine milde, ph-neutrale Waschlotion.

Anschließend mit reichlich klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen.

ACHTUNG!

Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!

Sprechen Sie die genaue Vorgehensweise unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Beachten Sie, dass der persönliche Reinigungsplan, welcher bei Bedarf auch zusätzliche Desinfektionen beinhalten kann, immer mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden muss.

Dafür sollte der **LARYVOX® PLUG** für mindestens **5 Minuten**, höchstens aber **10 Minuten** in kochendes Wasser (**100 °C** bzw. **212 °F**) gelegt werden. Nach der Nassreinigung ist das Produkt mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

8.2 Anleitung chemische Desinfektion

Eine Kalt-Desinfektion des **LARYVOX® PLUG** mit speziellen chemischen Desinfektionsmitteln ist möglich.

Sie sollte immer dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist.

Eine Desinfektion wird in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz in stationären Bereichen (z.B. Klinik, Pflegeheim und/oder andere Einrichtungen im Gesundheitswesen) angebracht sein, um Infektionsrisiken einzugrenzen.

VORSICHT!

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen.

Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen oder starke Laugen oder Phenolderivate enthalten. Der **LARYVOX® PLUG** könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.

8.3 Desinfektionsschritte

Hierfür sollte das OPTICIT® Kanülen-Desinfektionsmittel (REF **331170**) gemäß Herstelleranleitung verwendet werden.

Nach der Desinfektion ist der **LARYVOX® PLUG** sehr gründlich mit steriler Kochsalzlösung (NaCl **0,9 %**) abzuspülen und anschließend zu trocknen.

Nach der Nassreinigung ist das Produkt mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

9. AUFBEWAHRUNG

Gereinigte Produkte, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung in einem sauberen Kunststoffbeutel und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

10. NUTZUNGSDAUER

Der **LARYVOX® PLUG** ist ein Einpatientenprodukt.

LARYVOX® PLUG hat bei sachgemäßer Verwendung und Pflege insbesondere bei Beachtung der in der Gebrauchsanweisung gegebenen Verwendungs-, Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegehinweise eine zu erwartende Lebensdauer von bis zu **12 Monaten**.

11. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

12. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel **10** genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

LARYVOX® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

PICTROGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.

en

	Catalogue number
	Batch code
	Use by
	Content (in pieces)
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	For reuse on a single patient
	Medical devices
	CE marking
	Manufacturer

GENERAL INFORMATION

These instructions for use are valid for **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM**.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

1. INTENDED PURPOSE

The **LARYVOX® PLUG & PLUG 4MM** sealing plug serves for the transient use with a defective shunt valve to prevent transprosthetic leakage (centrally through the shunt valve).

2. SAFETY INFORMATION

Patients must be trained by medical professionals on how to use the **LARYVOX® PLUG** safely.

The **LARYVOX® PLUG** is not intended for permanent use and is only used for the transient sealing of a defective shunt valve. It is not a permanent replacement for a functioning shunt valve.

Please consult a specialist as soon as possible to have the shunt valve professionally examined and replaced if necessary.

LARYVOX® PLUG is a single-patient product and thus intended exclusively for use in a single patient.

Re-use of any kind in other patients and thus also reconditioning for re-use in other patients is not allowed.

Only clean the **LARYVOX® PLUG** with cleaning agents approved by the manufacturer.

The **LARYVOX® PLUG** must be cleaned after each use according to the cleaning instructions (see Section CLEANING).

The safety strap on the **LARYVOX® PLUG** must not be changed or removed under any circumstances.

Never force the **LARYVOX® PLUG** or insert it too deeply into the shunt valve. There is a risk that the shunt valve may be pushed/displaced into the oesophagus. In this case, a physician must be consulted immediately.

No tracheostoma accessories (e.g. HME filter cassettes, base plates, tracheostomy tubes) may be used while using the **LARYVOX® PLUG**. Use could result in an accidental change of position of the shunt valve/**LARYVOX® PLUG** and cause aspiration (inhalation) into the lungs.

Do not perform any type of adjustment or repair on the **LARYVOX® PLUG**. In case of damage, the product may not be used and must be disposed of immediately.

Please also refer to the instructions for use of the shunt valve you are currently using.

3. INDICATION

The **LARYVOX® PLUG** is used to transient seal a shunt valve to prevent fluid leakage through the shunt valve until the shunt valve has been properly inspected and replaced if necessary.

4. CONTRAINDICATION

Do not use if the patient is allergic to the material.

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

If there are signs of shunt valve leakage or **LARYVOX® PLUG** malfunction, a physician should be consulted as soon as possible to check the sealing plug and the shunt valve.

The **LARYVOX® PLUG** must not be used with a 4mm size shunt valve.

Only use the **LARYVOX® PLUG 4MM** with a 4mm shunt valve.

6. PRODUCT DESCRIPTION

The **LARYVOX® PLUG** consists of a safety strap (2)a and a sealing plug (2)b.

CAUTION!

Using the **LARYVOX® PLUG** in the shunt valve makes speech temporarily impossible.

7. APPLICATION

Check the use-by or expiry date.

Do not use after this date.

Do not use the product if the packaging has been damaged.

Never use the **LARYVOX® PLUG** if it displays visible deficiencies or faults. Contact the manufacturer in such cases.

The **LARYVOX® PLUG** must be thoroughly cleaned before each use, also before first use.

Always clean your hands with soap and water before using the **LARYVOX® PLUG**.

7.1 INSERTION OF THE LARYVOX® PLUG

Start use of the **LARYVOX® PLUG** in front of a mirror under optimal lighting conditions so that the shunt valve is clearly visible. Then insert the **LARYVOX® PLUG** as follows:

Guide the tip of the insertion (1b) rod into the rear opening of the **LARYVOX® PLUG** (3).

Fasten the safety strap to the insertion rod ((4) / (5) a and b).

Hold the insertion rod with the safety strap facing downwards (6) and carefully insert the **LARYVOX® PLUG** into the shunt valve until it is fixated correctly (7).

CAUTION!

Never force the **LARYVOX® PLUG** or insert it too deeply into the shunt valve. There is a risk that the shunt valve may be pushed into the oesophagus.

Check the secure placement of the **LARYVOX® PLUG** by slightly pulling the safety strap (8).

Now loosen the safety strap from the insertion rod (9).

Slowly and carefully remove the insertion rod from the opening of the **LARYVOX® PLUG** (10) while rotating it slightly.

CAUTION!

The insertion rod must be removed with special care to avoid dislocation (displacement) / aspiration (inhalation) of the shunt valve into the lungs.

Medical assistance must be sought immediately in the event of aspiration.

If necessary, secure the safety strap with medical adhesive tape (11).

7.2 Removing the LARYVOX® PLUG

Always clean your hands with soap and water before removing the **LARYVOX® PLUG**.

Remove the **LARYVOX® PLUG** in front of a mirror under optimal lighting conditions so that the shunt valve and the sealing plug are clearly visible. Then remove the **LARYVOX® PLUG** as follows:

Carefully pull the safety strap to remove the **LARYVOX® PLUG** from the shunt valve (12).

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

Clean the **LARYVOX® PLUG** after each use.

Keep this in mind, your personal cleaning schedule, including additional disinfection if required, must always be determined in consultation with your doctor/physician and according to your individual needs.

General cleaning may be insufficient to meet the special hygiene requirements to prevent infections for patients with specific problems (e.g. MRSA, ORSA etc.), who are subject to an increased danger of re-infection. We recommend chemical disinfection of the tubes according to the instructions provided below. Please consult your doctor/physician.

CAUTION!

Cleaning agent and disinfectant residues on the product can lead to irritations of the mucous membranes or other health impairments.

8.1 Cleaning

WARNING!

Under no circumstances clean the LARYVOX® PLUG with cleaning agents not approved by the manufacturer. Never use aggressive household cleaning agents, highly concentrated alcohol or denture cleaning agents.

This may be very hazardous to health! The LARYVOX® PLUG may also be destroyed or damaged.

Place **LARYVOX® PLUG** to soak in clear, lukewarm water for approx. 2-3 minutes for cleaning, or use a mild, neutral-pH washing lotion.

Then rinse with plenty of clear water and allow to dry in air.

CAUTION!

Do not use any sharp-edged cleaning utensils!

Always discuss the exact procedure with your doctor/physician.

Please note that the personal cleaning schedule, which may also include additional disinfection if necessary, must always be coordinated with the attending physician.

The **LARYVOX® PLUG** should be immersed in boiling water (100 °C/212 °F) for at least 5 minutes but no more than 10 minutes.

Dry the product thoroughly with a clean and lint-free cloth after wet cleaning.

8.2 Chemical Disinfection Instructions

Cold-disinfection of the **LARYVOX® PLUG** with special chemical disinfectants is possible.

Disinfection should always be done if ordered by a doctor/physician due to specific health concerns caused by disease, infection, or your specific situation.

Disinfecting is generally indicated to prevent cross-infection and in inpatient situations (e.g. hospitals, nursing homes, and/or other health care facilities) to limit infections.

CAUTION!

Always clean according to the cleaning procedure described above before proceeding to disinfection (if applicable).

Disinfectants that release chlorine or that contain strong alkalis or phenol derivatives must under no circumstances be used. This could badly damage or even destroy the **LARYVOX® PLUG**.

8.3 Disinfection steps

For this purpose, OPTICIT® tube disinfectant (REF **331170**) should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

After disinfection, the **LARYVOX® PLUG** must be rinsed very thoroughly with sterile saline solution (NaCl **0.9%**) and then dried.

Dry the product thoroughly with a clean and lint-free cloth after wet cleaning.

9. STORAGE

Cleaned products that are not currently in use should be stored in a dry environment in a clean plastic bag and protected from dust, sunlight and/or heat.

10. SERVICE LIFE

The **LARYVOX® PLUG** is a single-patient product.

When used and looked after correctly, in particular observing the instructions for use, cleaning, disinfection and maintenance provided in the instructions for use, the **LARYVOX® PLUG** has an expected service life of up to **12 months**.

11. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

12. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section **10**, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

LARYVOX® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.

	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Date de péremption
	Contenu (en pièces)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière
	Conserver au sec
	À réutiliser auprès d'un seul patient
	Dispositif médical
	Marquage CE
	Fabricant

fr

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce mode d'emploi concerne **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM**. Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé/conseiller en dispositifs médicaux formé.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit! Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Il contient des informations importantes sur le produit !

1. DESTINATION

Le bouchon d'obturation **LARYVOX® PLUG & PLUG 4MM** sert à être utilisé provisoirement avec une valve de dérivation défectueuse afin de prévenir toute fuite d transprothétique (au centre à travers la valve de dérivation).

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les patients doivent avoir été formés par du personnel médical spécialisé à la manipulation et l'utilisation sûre du bouchon **LARYVOX® PLUG**.

Le bouchon **LARYVOX® PLUG** n'est pas conçu pour être utilisé en permanence et sert uniquement à l'obturation provisoire d'une valve de dérivation défectueuse. Il ne saurait remplacer à long terme une valve de dérivation fonctionnelle.

Prière de consulter un spécialiste dans les meilleurs délais afin de faire examiner et le cas échéant remplacer la valve de dérivation par un professionnel.

Le bouchon **LARYVOX® PLUG** est un dispositif à patient unique et est donc destiné à n'être utilisé que sur un seul patient.

Il est interdit de réutiliser le bouchon sur d'autres patients et donc également de le traiter en vue d'une réutilisation sur un autre patient.

Nettoyer le bouchon **LARYVOX® PLUG** uniquement avec des produits de nettoyage homologués par le fabricant.

Nettoyer le bouchon **LARYVOX® PLUG** après chaque utilisation conformément aux instructions de nettoyage (cf. chapitre NETTOYAGE).

Ne jamais modifier ni retirer le cordon de sécurité attaché au bouchon **LARYVOX® PLUG**.

Ne jamais introduire le bouchon **LARYVOX® PLUG** en forçant ou trop profondément dans la valve de dérivation. La valve de dérivation risque dans le cas contraire d'être poussée dans l'œsophage / de se disloquer. Consulter immédiatement un médecin dans ce cas.

N'utiliser aucun accessoire de trachéostome (par ex. cassettes filtrantes HME, plaques de base, canules trachéales) au cours de l'utilisation du bouchon **LARYVOX® PLUG**. L'utilisation d'un accessoire est susceptible de donner lieu à un changement accidentel de la position de la valve de dérivation / du bouchon **LARYVOX® PLUG** et de provoquer une aspiration (inhalation) dans les poumons.

Ne pas tenter de modifier ni de réparer le bouchon **LARYVOX® PLUG**. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé et l'éliminer immédiatement.

Prière de respecter aussi le mode d'emploi de la valve de dérivation actuellement utilisée.

3. INDICATION

Le bouchon **LARYVOX®** sert à l'obturation provisoire d'une valve de dérivation afin de prévenir une fuite de liquide à travers la valve jusqu'à l'examen et le cas échéant le remplacement conforme de la valve.

4. CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser si le patient est allergique au matériau utilisé.

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

En cas de signes de fuite de la valve de dérivation ou de dysfonctionnement du bouchon **LARYVOX® PLUG**, consulter le plus rapidement possible un médecin afin de faire contrôler le bouchon d'obturation et la valve de dérivation.

Le bouchon **LARYVOX® PLUG** ne doit pas être utilisé avec une valve de dérivation de 4 mm.

Utilisez uniquement le **LARYVOX® PLUG 4MM** avec une vanne de dérivation de 4 mm.

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le bouchon **LARYVOX® PLUG** se compose d'un cordon de sécurité (2)a et d'un bouchon d'obturation (2)b.

ATTENTION !

La phonation n'est temporairement plus possible une fois le bouchon **LARYVOX® PLUG** emboîté dans la valve de dérivation.

7. UTILISATION

Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration.

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Ne jamais utiliser le bouchon **LARYVOX® PLUG** en cas de présence de détériorations ou de défauts visibles. Prière de contacter le fabricant dans ce cas.

Nettoyer avec soin le bouchon **LARYVOX® PLUG** avant chaque utilisation et aussi avant son premier usage.

Toujours se nettoyer les mains à l'eau et au savon avant d'utiliser le bouchon **LARYVOX® PLUG**.

7.1 INSERTION DU BOUCHON LARYVOX® PLUG

Commencer le positionnement du bouchon **LARYVOX® PLUG** devant un miroir sous un éclairage optimal afin de pouvoir bien visualiser la valve de dérivation. Positionner alors le bouchon **LARYVOX® PLUG** comme suit :

Insérer l'extrémité du bâtonnet applicateur (1b) dans l'ouverture figurant au dos du bouchon **LARYVOX® PLUG** (3).

Fixer le cordon de sécurité au bâtonnet applicateur ((4) / (5) a et b).

Tenir le bâtonnet applicateur avec le cordon de sécurité vers le bas (6) et introduire le bouchon **LARYVOX® PLUG** avec précaution dans la valve de dérivation jusqu'à ce qu'il soit correctement fixé (7).

PRUDENCE !

Ne jamais introduire le bouchon **LARYVOX® PLUG** en forçant ou trop profondément dans la valve de dérivation. La valve de dérivation risque dans le cas contraire d'être poussée dans l'œsophage.

S'assurer du positionnement correct du bouchon **LARYVOX® PLUG** en tirant délicatement sur le cordon de sécurité (8).

Détacher maintenant le cordon de sécurité du bâtonnet applicateur (9).

Retirer lentement et avec précaution le bâtonnet applicateur de l'orifice du bouchon **LARYVOX® PLUG** (10) en effectuant de légers mouvements de rotation.

PRUDENCE !

Retirer le bâtonnet applicateur avec grande prudence afin de prévenir toute dislocation (déplacement) / aspiration (inhalation) de la valve de dérivation dans les poumons.

En cas d'aspiration, faire immédiatement appel à un médecin.

En cas de besoin, fixer le cordon de sécurité au moyen de ruban adhésif médical (11).

7.2 Retrait du bouchon LARYVOX® PLUG

Toujours se nettoyer les mains à l'eau et au savon avant de retirer le bouchon **LARYVOX® PLUG**.

Retirer le bouchon **LARYVOX® PLUG** devant un miroir sous un éclairage optimal afin de pouvoir bien visualiser la valve de dérivation et le bouchon d'obturation. Retirer alors le bouchon **LARYVOX® PLUG** comme suit :

Tirer délicatement sur le cordon de sécurité et extraire alors le bouchon **LARYVOX® PLUG** de la valve de dérivation (12).

8. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Nettoyer le bouchon **LARYVOX® PLUG** après chaque usage.

Tenir compte que le plan de nettoyage personnel, lequel au besoin, peut aussi comporter des désinfections supplémentaires, doit toujours être mis au point avec votre médecin et en fonction de votre cas individuel.

Pour les patients avec un tableau clinique particulier (par ex. SARM, ORSA entre autres), présentant un risque élevé de ré-infection, un simple nettoyage ne suffit pas pour assurer les conditions d'hygiène requises à la prévention d'infections. Nous recommandons une désinfection chimique des canules comme décrit plus bas. Veuillez également consulter votre médecin.

PRUDENCE !

Les résidus de produits de nettoyage et de désinfectants sur le produit peuvent causer des irritations des muqueuses ou avoir d'autres effets négatifs pour la santé.

8.1 Nettoyage

AVERTISSEMENT !

Ne jamais nettoyer le bouchon LARYVOX® PLUG avec des produits de nettoyage autres que ceux homologués par le fabricant. Ne jamais utiliser des produits d'entretien ménager agressifs, de l'alcool fort ou des produits pour le nettoyage des prothèses dentaires.

Ils sont dangereux pour la santé ! Ils risquent, en outre, de détruire ou d'endommager irrémédiablement le bouchon LARYVOX® PLUG.

Pour nettoyer le bouchon **LARYVOX® PLUG**, l'immerger pendant 2 à 3 minutes dans de l'eau tiède claire ou utiliser une lotion nettoyante douce, au pH neutre.

Rincer ensuite abondamment à l'eau claire et laisser sécher à l'air.

ATTENTION !

Ne pas utiliser d'outil de nettoyage pointu !

Il faut absolument convenir d'une procédure précise avec le médecin traitant.

Tenir compte du fait que le plan de nettoyage personnel, lequel au besoin, peut aussi comporter des désinfections supplémentaires, doit toujours être mis au point avec le médecin traitant.

Pour ce faire, laisser tremper le bouchon **LARYVOX PLUG** pendant **5** minutes au minimum et **10** minutes au maximum dans de l'eau bouillante (**100 °C** resp. **212 °F**).

Après le lavage, bien sécher le produit avec un chiffon propre et non pelucheux.

8.2 Instructions de désinfection chimique

Le bouchon **LARYVOX® PLUG** peut être désinfecté à froid avec des désinfectants chimiques spéciaux.

Les canules doivent toujours être désinfectées si le médecin traitant juge que cela nécessaire en raison de la pathologie spécifique ou si ceci est indiqué du fait du contexte de soin particulier.

La désinfection est généralement indiquée pour éviter les contaminations croisées et en cas d'usage stationnaire (par exemple dans une clinique, une maison de soins ou dans d'autres établissements de santé) pour limiter les risques de contamination.

PRUDENCE !

Il faut toujours bien nettoyer les dispositifs avant une éventuelle désinfection nécessaire.

N'utiliser en aucun cas des désinfectants libérant du chlore, ni des alcalins concentrés ou des dérivés de phénol. Ils risquent d'endommager fortement ou même irrémédiablement le bouchon **LARYVOX® PLUG**.

8.3 Étapes de désinfection

Utiliser le désinfectant pour canules **OPTICIT® (RÉF 331170)** et conformément aux instructions du fabricant.

Après la désinfection, rincer très rigoureusement le bouchon **LARYVOX® PLUG** avec une solution saline stérile (NaCl à **0,9 %**), puis le sécher.

Après le lavage, bien sécher le produit avec un chiffon propre et non pelucheux.

9. CONSERVATION

Les produits nettoyés et inutilisés doivent être rangés dans un sachet en plastique propre et stockés dans un endroit sec, frais, à l'abri des poussières, des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

10. DURÉE D'UTILISATION

Le bouchon **LARYVOX® PLUG** est un produit destiné à être utilisé pour un seul patient.

Le bouchon **LARYVOX® PLUG** affiche une durée de vie prévue de **12** mois maximum si son utilisation et son entretien sont conformes aux instructions d'utilisation, de nettoyage, de désinfection et d'entretien du mode d'emploi.

11. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

12. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre **10** et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

LARYVOX® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Contenuto in pezzi



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Riutilizzabile su un unico paziente



Dispositivo medico



Marchio CE



Produttore

INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti istruzioni riguardano **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM**.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto. In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

1. DESTINAZIONE D'USO

Il tappo **LARYVOX® PLUG & PLUG 4MM** serve per l'impiego temporaneo con una valvola shunt difettosa per evitare perdite transprotesiche (in posizione centrale attraverso la valvola shunt).

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

I pazienti devono essere istruiti dal personale medico specializzato sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione del tappo **LARYVOX® PLUG**.

LARYVOX® PLUG non è ideato per l'applicazione permanente e serve unicamente alla chiusura temporanea di una valvola shunt difettosa. Non serve come sostituzione permanente di una valvola shunt funzionante.

Rivolgersi al più presto a un medico per far esaminare correttamente la valvola shunt e farla eventualmente sostituire.

LARYVOX® PLUG è un prodotto monopaziente e, come tale, può essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente.

Non è ammesso alcun riutilizzo su altri pazienti, tanto meno il ricondizionamento in vista di un riutilizzo su altri pazienti.

Pulire **LARYVOX® PLUG** esclusivamente con detergenti approvati dal produttore.

LARYVOX® PLUG deve essere pulito dopo ogni impiego secondo le istruzioni per la pulizia (v. Capitolo PULIZIA).

La fascetta di fissaggio sul **LARYVOX® PLUG** non deve essere alterata né rimossa in alcun caso.

Non inserire **LARYVOX® PLUG** in nessun caso nella valvola shunt con forza o troppo in profondità. Questo comporterebbe il pericolo di spingere/dislocare la valvola shunt nell'esofago. In questo caso si deve ricorrere immediatamente alle cure di un medico.

Durante l'impiego di **LARYVOX® PLUG** non è consentito l'impiego di accessori per tracheostoma (ad es. cassette con filtro HME, piastre base, cannule tracheali). Il loro impiego potrebbe causare lo spostamento accidentale della valvola shunt/di **LARYVOX® PLUG** e avere come conseguenza un'aspirazione nel polmone.

Non effettuare modifiche, riparazioni o manomissioni a **LARYVOX® PLUG**. In caso di danneggiamento il prodotto non deve essere utilizzato e va smaltito immediatamente.

Seguire anche le istruzioni per l'uso della valvola shunt impiegata al momento.

3. INDICAZIONI

LARYVOX® PLUG serve per la chiusura temporanea di una valvola shunt per evitare perdite di liquido attraverso la valvola stessa fino a che questa non sia stata esaminata da persone competenti ed eventualmente sostituita.

4. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

In caso di sintomi di perdite della valvola shunt o della funzionalità di **LARYVOX® PLUG**, rivolgersi al più presto a un medico che controlli sia il tappo che la valvola shunt.

LARYVOX® PLUG non deve essere usato con una valvola shunt delle dimensioni di 4 mm.

Utilizzare **LARYVOX® PLUG 4MM** solo con una valvola shunt da 4 mm.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LARYVOX® PLUG è composto da una fascetta di fissaggio (2)a e un tappo (2)b.

ATTENZIONE!

Se si impiega **LARYVOX® PLUG** nella valvola shunt è temporaneamente impossibile parlare.

7. APPLICAZIONE

Controllare la data di scadenza.

Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Non utilizzare mai **LARYVOX® PLUG** se presenta vizi o difetti visibili. In questo caso contattare il produttore.

LARYVOX® PLUG deve essere pulito a fondo prima di ogni impiego, anche prima di essere usato per la prima volta.

Prima di impiegare **LARYVOX® PLUG** lavarsi sempre le mani con acqua e sapone.

7.1 APPLICAZIONE DI LARYVOX® PLUG

Iniziare l'applicazione di **LARYVOX® PLUG** davanti a uno specchio in condizioni di luce ottimali, in modo che la valvola shunt sia ben visibile. Quindi applicare **LARYVOX® PLUG** come segue:

Introdurre la punta dell'introduttore (1b) nell'apertura posteriore di **LARYVOX® PLUG** (3).

Fissare la fascetta di fissaggio sull'introduttore ((4)/(5) a e b).

Tenere verso il basso l'introduttore con la fascetta di fissaggio (6) e introdurre cautamente **LARYVOX® PLUG** nella valvola shunt fino a questa sia fissata correttamente (7).

VOORZICHTIG!

Non inserire **LARYVOX® PLUG** in nessun caso nella valvola shunt con forza o troppo in profondità. Questo comporterebbe il pericolo di spingere la valvola shunt nell'esofago.

Controllare che **LARYVOX® PLUG** sia posizionato in modo sicuro tirando leggermente la fascetta di fissaggio (8).

Togliere la fascetta dall'introduttore (9).

Con leggeri movimenti rotatori, rimuovere lentamente e cautamente l'introduttore dall'apertura di **LARYVOX® PLUG** (10).

VOORZICHTIG!

Rimuovere l'introduttore con particolare cautela per evitare di spostare/aspirare la valvola shunt nel polmone.

In caso di aspirazione, ricorrere urgentemente alle cure di un medico.

Se necessario, fissare la fascetta con nastro adesivo per uso medico (11).

7.2 Rimozione di LARYVOX® PLUG

Prima di rimuovere **LARYVOX® PLUG** lavarsi sempre le mani con acqua e sapone.

Rimuovere **LARYVOX® PLUG** davanti a uno specchio in condizioni di luce ottimali, in modo che la valvola shunt e il tappo siano ben visibili. Quindi rimuovere **LARYVOX® PLUG** come segue:

Tirare cautamente la fascetta di fissaggio e rimuovere così **LARYVOX® PLUG** dalla valvola shunt (12).

8. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Pulire **LARYVOX® PLUG** dopo ogni uso.

Accertarsi che il programma personale di pulizia delle cannule, che potrebbe contenere anche ulteriori misure di disinfezione in caso di necessità, venga sempre definito di comune accordo con il proprio medico e secondo le proprie esigenze.

In caso di pazienti con particolari quadri clinici (ad es. infezioni da MRSA, ORSA, ecc.), per i quali sussiste un rischio elevato di reinfezione, non è sufficiente una semplice pulizia per soddisfare requisiti di igiene particolari per la prevenzione delle infezioni. Si raccomanda di effettuare una disinfezione chimica delle cannule secondo le istruzioni di seguito riportate. Consultare il proprio medico a tale riguardo.

VOORZICHTIG!

Eventuali residui di detergenti e disinfettanti sul prodotto possono provocare irritazioni alle mucose o compromettere in altro modo lo stato di salute del paziente.

8.1 Pulizia

AVVERTENZA!

Pulire LARYVOX® PLUG esclusivamente con detergenti approvati dal produttore. Non utilizzare mai detergenti domestici aggressivi, detergenti ad alta percentuale di alcol o detergenti per protesi dentarie.

Sussistono gravi pericoli per la salute del paziente! Inoltre, LARYVOX® PLUG potrebbe subire danni irreparabili.

Per effettuare la pulizia, immergere **LARYVOX® PLUG** in acqua tiepida pulita per circa 2-3 minuti oppure in una soluzione detergente delicata a pH neutro.

Successivamente, risciacquare con abbondante acqua pulita e lasciar asciugare all'aria.

ATTENZIONE!

Non utilizzare dispositivi di pulizia taglienti o acuminati!

Consultare assolutamente il proprio medico curante sulla corretta procedura da seguire.

Accertarsi che il programma personale di pulizia delle cannule, che potrebbe eventualmente prevedere anche ulteriori misure di disinfezione, venga sempre definito di comune accordo con il medico curante.

A tal fine immergere **LARYVOX PLUG** per un minimo di 5 minuti e un massimo di 10 minuti in acqua bollente (100 °C / 212 °F).

Dopo il lavaggio asciugare perfettamente il prodotto con un panno pulito e senza pelucchi.

8.2 Istruzioni per la disinfezione chimica

È possibile effettuare una disinfezione a freddo di **LARYVOX® PLUG** utilizzando speciali disinfettanti chimici.

La disinfezione deve essere sempre effettuata se prescritto dal medico curante in base al quadro clinico specifico del paziente oppure se indicato dalla rispettiva situazione.

È indicata di norma una disinfezione per prevenire infezioni crociate e nel caso di utilizzo in strutture di ricovero (ad es. cliniche, case di cura e / o altri istituti in ambito sanitario) per limitare il rischio di infezione.

VOORZICHTIG!

Se è necessaria una disinfezione, questa deve essere sempre proceduta da un'accurata pulizia.

Non utilizzare in alcun caso disinfettanti che liberano cloro, disinfettanti fortemente alcalini oppure contenenti derivati fenolici. **LARYVOX® PLUG** potrebbe subire ingenti danni o addirittura rompersi.

8.3 Operazioni di disinfezione

A tale scopo si raccomanda di utilizzare esclusivamente il disinfettante per cannule OPTICIT® (art. n° **331170**) rispettando le istruzioni del produttore.

Dopo la disinfezione, lavare con estrema cura **LARYVOX® PLUG** con soluzione fisiologica sterile (NaCl **0,9%**), quindi asciugare.

Dopo il lavaggio asciugare perfettamente il prodotto con un panno pulito e senza pelucchi.

9. CONSERVAZIONE

I prodotti puliti, ma non momentaneamente utilizzati, devono essere conservati in luogo asciutto, in un sacchetto di plastica pulito e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore.

10. DURATA D'USO

LARYVOX® PLUG è un prodotto monopaziente.

LARYVOX® PLUG ha una durata prevedibile fino a **12** mesi in caso di utilizzo e manutenzione conformi e, soprattutto, in caso di rispetto delle avvertenze per l'uso, la pulizia, la disinfezione e la cura indicate nelle istruzioni per l'uso.

11. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

12. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Se legalmente consentito, ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo **10** e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Contenido en unidades



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



Reutilizable en un único paciente



Producto sanitario



Marca CE



Fabricante

es

INFORMACIÓN GENERAL

Estas instrucciones son válidas para **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM**.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

1. FINALIDAD PREVISTA

Los tapones **LARYVOX® PLUG & PLUG 4MM** se utilizan temporalmente con una válvula de derivación defectuosa para evitar las fugas transprotésicas (en posición central a través de la válvula de derivación).

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Los pacientes deben haber sido instruidos por el personal médico especializado con respecto a la manipulación correcta y a la utilización del **LARYVOX® PLUG**.

El **LARYVOX® PLUG** no está pensado para su uso permanente y únicamente ofrece una impermeabilización temporal para una válvula de derivación defectuosa. No sirve como repuesto permanente de una válvula de derivación funcional.

Por favor, acuda al especialista de inmediato, para lleve a cabo una exploración profesional de la válvula de derivación y, si procede, la cambie.

El **LARYVOX® PLUG** es un producto para un único paciente y, por consiguiente, solo se debe utilizar en un solo paciente.

No está permitido reutilizarlo en otros pacientes y, por consiguiente, reacondicionarlo para su reutilización en otro paciente.

Limpie el **LARYVOX® PLUG** solo con los productos de limpieza autorizados por el fabricante.

El **LARYVOX® PLUG** debe limpiarse tras cada uso conforme a las instrucciones de limpieza (véase el capítulo LIMPIEZA).

La banda de seguridad que rodea el **LARYVOX® PLUG** no debe cambiarse o retirarse bajo ningún concepto.

El **LARYVOX® PLUG** no se debe introducir nunca a la fuerza o demasiado profundamente en la válvula de derivación. Existe el peligro de que la válvula de derivación avance o se desplace hacia el interior del esófago. En ese caso, debe acudir al médico de inmediato.

Durante el uso del **LARYVOX® PLUG**, no deben emplearse accesorios de traqueotomía (p. ej. chasis de filtro HME, placas de soporte, cánulas traqueales). El uso podría ocasionar accidentalmente un cambio de posición de la válvula de derivación o del **LARYVOX® PLUG**, lo que podría tener como consecuencia una aspiración (inhalación) hacia los pulmones.

No realice modificaciones o reparaciones en el **LARYVOX® PLUG**. En caso de daños, el producto no debe utilizarse y debe desecharse inmediatamente.

Tenga en cuenta también las instrucciones de uso de la válvula de derivación que esté utilizando en ese momento.

3. INDICACIÓN

El **LARYVOX® PLUG** proporciona un tapón temporal para una válvula de derivación con el objetivo de evitar un fuga de líquido a través de la válvula de derivación, hasta que la válvula de derivación se haya inspeccionado adecuadamente y sustituido en caso necesario.

4. CONTRAINDICACIÓN

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

5. COMPLIACACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En caso de indicios de fuga en la válvula de derivación o mal funcionamiento del **LARYVOX® PLUG**, habrá que acudir lo más rápido posible al médico para que examine tanto el tapón como la válvula de derivación.

El **LARYVOX® PLUG** no debe utilizarse con una válvula de derivación de 4 mm.

Utilice el **LARYVOX® PLUG 4MM** únicamente con una válvula de derivación de 4 mm.

es 6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **LARYVOX® PLUG** está compuesto por una banda de seguridad (2)a y un tapón (2)b.

¡ATENCIÓN!

El uso del **LARYVOX® PLUG** en la válvula de derivación hace que hablar no sea posible de manera transitoria.

7. USO

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

No utilice el producto si el envase está dañado.

No utilice nunca **LARYVOX® PLUG** si presenta daños o defectos visibles. En este caso, póngase en contacto con el fabricante.

El **LARYVOX® PLUG** debe limpiarse minuciosamente antes de cada uso, también antes de la primera vez que se utilice.

Antes de utilizar el **LARYVOX® PLUG**, lávese siempre las manos con agua y jabón.

7.1 INSTALACIÓN DEL LARYVOX® PLUG

Comience la instalación de **LARYVOX® PLUG** delante de un espejo con una iluminación óptima, de modo que la válvula de derivación quede bien visible. A continuación, instale **LARYVOX® PLUG** como se indica a continuación:

Introduzca la punta del estilete de inserción (1b) en la apertura posterior del **LARYVOX® PLUG** (3).

Fije la banda de seguridad en el estilete de inserción ((4)/(5) a y b).

Mantenga el estilete de inserción con la banda de seguridad hacia abajo (6) e introduzca con cuidado el **LARYVOX® PLUG** en la válvula de derivación hasta que quede fijada correctamente (7).

ATTENZIONE!

El **LARYVOX® PLUG** no se debe introducir nunca a la fuerza o demasiado profundamente en la válvula de derivación. Existe el peligro de que la válvula de derivación avance hacia el interior del esófago.

Compruebe la colocación correcta del **LARYVOX® PLUG** tirando ligeramente de la banda de seguridad (8).

Suelte entonces la banda de seguridad del estilete de inserción (9).

Retire el estilete de inserción despacio y con cuidado mediante ligeros movimientos giratorios, sacándolo por la apertura del **LARYVOX® PLUG** (10).

ATTENZIONE!

El estilete de inserción debe retirarse con especial cuidado para evitar un desplazamiento o una aspiración (inhalación) de la válvula de derivación hacia los pulmones.

En caso de aspiración, debe buscarse ayuda médica de inmediato.

Si es necesario, asegure la banda de seguridad con cinta adhesiva para uso médico (11).

7.2 Retirada del LARYVOX® PLUG

Antes de retirar el **LARYVOX® PLUG**, lávese siempre las manos con agua y jabón.

Retire el **LARYVOX® PLUG** delante de un espejo con una iluminación óptima, de modo que el tapón y la válvula de derivación queden bien visibles. A continuación, retire **LARYVOX® PLUG** como se indica a continuación:

Extraiga con cuidado la banda de seguridad y retire el **LARYVOX® PLUG** de la válvula de derivación (12).

8. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Limpie el **LARYVOX® PLUG** tras cada uso.

Tenga en cuenta que su plan de limpieza personal que, en caso necesario, también incluye desinfecciones adicionales, siempre deberá ajustarse con su médico y según sus necesidades personales.

En los pacientes que presentan un cuadro clínico específico (p. ej. MRSA, ORSA y otros) y en los que existe un mayor peligro de reinfección, no es suficiente una limpieza sencilla para cumplir los requisitos de higiene especiales para evitar posibles infecciones. Recomendamos una desinfección química de las cánulas según las instrucciones, tal como se describe abajo. Consulte a su médico.

ATTENZIONE!

Los restos de productos de limpieza y desinfectantes en el producto pueden producir irritaciones de las mucosas u otros problemas de salud.

8.1 Limpieza

¡ADVERTENCIA!

No limpie el **LARYVOX® PLUG** con otros productos de limpieza que los autorizados por el fabricante. No utilice nunca productos de limpieza domésticos agresivos, alcohol de alta graduación o productos para limpieza de prótesis dentales.

¡Existe un riesgo elevado para la salud! Además, el **LARYVOX® PLUG** podría estropearse o dañarse.

Para la limpieza, sumerja el **LARYVOX® PLUG** durante aprox. dos a tres minutos en agua limpia y tibia o utilice una solución de lavado suave de pH neutro.

Enjuáguelo a continuación con abundante agua limpia y deje que se seque al aire.

¡ATENCIÓN!

¡No utilice para la limpieza herramientas afiladas!

Es imprescindible que comente el procedimiento exacto con el médico responsable del tratamiento.

Tenga en cuenta que el plan de limpieza personal que, en caso necesario, también puede incluir desinfecciones adicionales, siempre se deberá acordar con el médico responsable.

Para ello, sumerja el **LARYVOX PLUG** como mínimo **5** y como máximo **10** minutos en agua hirviendo (**100 °C** o **212 °F**).

Después del lavado, el producto debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

es

8.2 Instrucciones para la desinfección química

Es posible realizar una desinfección en frío del **LARYVOX® PLUG** con desinfectantes químicos específicos.

Ésta siempre deberá realizarse cuando lo ordene el médico responsable del tratamiento debido al cuadro clínico específico o cuando así lo indique la situación del paciente.

Generalmente, la desinfección es necesaria para evitar infecciones cruzadas y en caso de un empleo no ambulatorio (p. ej. hospitales, residencias y/u otras instituciones sanitarias) con el fin de limitar el riesgo de infección.

ATTENZIONE!

Una desinfección siempre debe ir precedida de una meticulosa limpieza.

En ningún caso deben utilizarse desinfectantes que liberen cloro o contengan lejías fuertes o derivados fenólicos. Esto podría provocar daños importantes o incluso la destrucción del **LARYVOX® PLUG**.

8.3 Pasos de desinfección

Para la desinfección debe utilizarse el desinfectante para cánulas **OPTICIT®** (REF **331170**) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Tras la desinfección, el **LARYVOX® PLUG** debe lavarse meticulosamente con suero fisiológico estéril (NaCl al **0,9 %**) y posteriormente secarse.

Después del lavado, el producto debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

9. ALMACENAMIENTO

Los productos limpios que no estén actualmente en uso se deben almacenar en un lugar seco, en una bolsa de plástico limpia y protegidos contra el polvo, la luz solar directa y/o el calor.

10. VIDA ÚTIL

El **LARYVOX® PLUG** es un producto para un único paciente.

LARYVOX® PLUG, cuando se utiliza y conserva de forma adecuada, especialmente observando las instrucciones de utilización, limpieza, desinfección y conservación recogidas en las instrucciones generales de uso, tiene una vida útil prevista hasta **12** meses.

11. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

12. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado **10** o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

LARYVOX® es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembros europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.



Número de encomenda



Designação do lote



Pode ser utilizado até



Conteúdo em unidades



Observar as instruções de utilização



Guardar num local protegido dos raios solares



Guardar em local seco



Para reutilização no mesmo paciente



Dispositivo médico



Marcação CE



Fabricante

INFORMAÇÕES GERAIS

Estas instruções são aplicáveis ao **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM**.

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.

A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.

Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!

Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

1. FINALIDADE PREVISTA

O tampão de fecho **LARYVOX® PLUG & PLUG 4MM** destina-se à utilização temporária com uma válvula de derivação defeituosa, a fim de evitar fugas do transprotético (centralmente através da válvula de derivação).

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Os pacientes deverão ter sido instruídos pelo pessoal médico especializado na forma de lidar com cânulas de traqueostomia do **LARYVOX® PLUG** e a utilizá-las com segurança.

O **LARYVOX® PLUG** não se destina à utilização permanente mas apenas à vedação temporária de uma válvula de derivação defeituosa. Não é um substituto permanente de uma válvula de derivação funcional.

Procure atempadamente um médico especialista para verificar corretamente a válvula de derivação e, se necessário, substituí-la.

LARYVOX® PLUG é um produto destinado a um único paciente e, por conseguinte, deve ser utilizado apenas num único paciente.

A reutilização noutros pacientes e, por conseguinte, a preparação para a reutilização noutros pacientes não são permitidas.

O **LARYVOX® PLUG** deve ser limpo apenas com detergentes autorizados pelo fabricante.

O **LARYVOX® PLUG** deve ser limpo após cada utilização de acordo com as instruções de limpeza (consultar o Capítulo IX LIMPEZA).

A fita de segurança do **LARYVOX® PLUG** nunca deve ser alterada ou removida.

O **LARYVOX® PLUG** nunca deve ser forçado a entrar na válvula de derivação nem deve ser inserido demasiado fundo. Existe o risco de a válvula de derivação ser deslocada ou avançada para o esófago. Nesse caso, deve ser consultado imediatamente um médico.

Enquanto for utilizado o **LARYVOX® PLUG**, não devem ser usados acessórios de traqueostomia (por exemplo, cartuchos de filtro HME, placas de base, tubos de traqueostomia). A utilização pode levar à alteração accidental da posição da válvula de derivação / **LARYVOX® PLUG** e resultar numa aspiração (inalação) para os pulmões.

Não faça nenhuma alteração ou reparação no **LARYVOX® PLUG**. Se estiver danificado, o produto não pode ser utilizado mas deve ser eliminado imediatamente.

Observe também as instruções de utilização da válvula de derivação que está a usar atualmente.

3. INDICAÇÃO

O **LARYVOX® PLUG** é utilizado para fechar temporariamente uma válvula de derivação para evitar uma fuga do fluido através da válvula de derivação até que a válvula de derivação ser devidamente examinada e, se necessário, substituída.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não use o dispositivo se o paciente for alérgico ao material de que é feito.

5. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Se houver sinais de falta de estanquidade da válvula de derivação ou de o **LARYVOX® PLUG** não funcionar, deve ser consultado um médico logo que possível, para verificar o tampão de fecho e a válvula de derivação.

O **LARYVOX® PLUG** não deve ser utilizado com uma válvula de derivação de 4 mm.

Utilize apenas o **LARYVOX® PLUG 4MM** com uma válvula de derivação de 4 mm.

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **LARYVOX® PLUG** consiste numa fita de segurança (2)a e num tampão de fecho (2)b.

ATENÇÃO!

Ao usar o **LARYVOX® PLUG** na válvula de derivação, é temporariamente impossível falar.

7. UTILIZAÇÃO

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

Não use o dispositivo se constatar que a embalagem está danificada.

Nunca use o **LARYVOX® PLUG** se tiver falhas ou defeitos óticos. Nesse caso, entre em contacto com o fabricante.

O **LARYVOX® PLUG** deve ser completamente limpo antes de cada utilização, mesmo antes da primeira utilização.

Limpe sempre as suas mãos com água e sabão antes de usar o **LARYVOX® PLUG**.

7.1 INSERIR O LARYVOX® PLUG

Comece a usar o **LARYVOX® PLUG** à frente de um espelho em ótimas condições de iluminação para que a válvula de derivação seja claramente visível. Em seguida, insira o **LARYVOX® PLUG** da seguinte forma:

Insira a ponta da haste de inserção (1b) na abertura traseira do **LARYVOX® PLUG** (3).

Prenda a fita de segurança à haste de inserção ((4) / (5) a e b).

Segure a haste de inserção com a fita de segurança para baixo (6) e insira cuidadosamente o **LARYVOX® PLUG** na válvula de derivação até estar corretamente fixado (7).

¡ATENCIÓN!

O **LARYVOX® PLUG** nunca deve ser forçado a entrar na válvula de derivação nem deve ser inserido demasiado fundo. Existe o risco de a válvula de derivação ser avançada para o esófago.

Verifique o posicionamento seguro do **LARYVOX® PLUG**, puxando levemente a fita de segurança (8).

Agora remova a fita de segurança da haste de inserção (9).

Retire lenta e cuidadosamente a haste de inserção da abertura do **LARYVOX® PLUG** mediante ligeiros movimentos de rotação (10).

¡ATENCIÓN!

A haste de inserção deve ser removida com especial cuidado para evitar a deslocação/aspiração (inalação) da válvula de derivação para os pulmões.

Em caso de aspiração, deve ser procurada imediatamente ajuda médica.

Se necessário, prenda a fita de segurança com fita adesiva médica (11).

7.2 Remover o LARYVOX® PLUG

Limpe sempre as suas mãos com água e sabão antes de remover o **LARYVOX® PLUG**.

Remova o **LARYVOX® PLUG** à frente de um espelho em ótimas condições de iluminação para que a válvula de derivação e o tampão de fecho sejam claramente visíveis. Em seguida, remova o **LARYVOX® PLUG** da seguinte forma:

Puxe com cuidado a fita de segurança e remova o **LARYVOX® PLUG** da válvula de derivação (12).

8. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Limpe o **LARYVOX® PLUG** após cada utilização.

Lembre-se de que o plano de limpeza pessoal, que, se necessário, também pode conter desinfecções adicionais, deve ser sempre acordado com o seu médico assistente, em conformidade com as suas necessidades pessoais.

Tratando-se de pacientes com patologias especiais (por ex., MRSA, ORSA e outros), que impliquem um maior risco de re-infecção, uma limpeza normal não é o suficiente para satisfazer os requisitos de higiene especiais para prevenção de infeções. Recomendamos uma desinfecção química das cânulas de acordo com o procedimento descrito mais abaixo. Consulte o seu médico assistente.

¡ATENCIÓN!

Resíduos de produtos de limpeza ou de desinfetantes no produto podem provocar irritações na mucosa ou prejudicar a saúde de outra forma.

8.1 Limpeza

AVISO!

O **LARYVOX® PLUG** nunca deve ser limpo com detergentes que não tenham sido autorizados pelo fabricante. Em caso algum utilize detergentes domésticos agressivos, álcool com um grau elevado ou produtos de limpeza para próteses dentárias.

Existe um sério perigo para a saúde! Além disso, o **LARYVOX® PLUG** pode ser destruído ou danificado.

Para a limpeza, mergulhe o **LARYVOX® PLUG** durante cerca de 2-3 minutos em água morna limpa ou use uma loção de lavagem suave com um pH neutro.

A seguir passe-o por água abundante limpa e deixe-o secar ao ar.

ATENÇÃO!

Não use utensílios de limpeza com arestas agudas!

Em todo o caso, fale com o seu médico assistente sobre o procedimento exacto.

Lembre-se de que o plano de limpeza pessoal, que, se necessário, também pode incluir desinfecções adicionais, deve ser sempre acordado com o médico assistente.

Para o fazer, coloque o **LARYVOX® PLUG** em água a ferver (**100 °C** ou **212 °F**) durante, pelo menos, **5** minutos; contudo, nunca mais de **10** minutos.

Após a limpeza a húmido, o produto deve ser seco com um pano limpo que não largue pêlos.

8.2 Instruções para a desinfecção química

A desinfecção a frio do **LARYVOX® PLUS** com desinfetantes químicos especiais é possível.

Deve ser efectuada quando é determinada pelo médico assistente, devido a uma patologia específica ou se for indicada para a situação de cuidados médicos em questão.

Regra geral, a desinfecção é indicada para evitar infeções cruzadas e em caso de utilização em áreas de internamento (por ex., clínica, lar e/ou outras instituições da área da saúde) para limitar os riscos de infeção.

¡ATENCIÓN!

Uma desinfecção eventualmente necessária deve ser sempre precedida de uma limpeza exaustiva.

De modo algum podem ser utilizados desinfetantes que libertem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol. O **LARYVOX® PLUG** poderia ficar consideravelmente danificado ou mesmo ser destruído.

8.3 Passos de desinfecção

Para tal só deve ser utilizado o desinfetante de cânulas **OPTICIT®** (REF **331170**) de acordo com as instruções do fabricante.

Após a desinfecção, o **LARYVOX® PLUG** deve ser enxaguado a fundo com soro fisiológico estéril (**NaCl 0,9 %**) e, a seguir, seco.

Após a limpeza a húmido, o produto deve ser seco com um pano limpo que não largue pêlos.

9. ARMAZENAMENTO

Os produtos limpos que atualmente não estejam a ser usados devem ser guardados num ambiente seco, dentro de um saco plástico limpo, e protegidos contra pó, raios solares e/ou calor.

10. VIDA ÚTIL

O **LARYVOX® PLUG** é um produto destinado a um único paciente.

Em condições de utilização e manutenção adequadas, nomeadamente, quando forem observadas as indicações de utilização, limpeza, desinfecção e manutenção constantes nas instruções de utilização, o **LARYVOX® PLUG** tem uma esperança de vida útil até **12** meses.

11. ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

12. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo **10** e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.

LARYVOX® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.

	Artikelnummer
	Batchcode
	Te gebruiken tot
	Inhoud (aantal stuks)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen zonlicht
	Droog bewaren
	Voor hergebruik bij één afzonderlijke patiënt
	Medisch product
	CE-markering
	Fabrikant

nl

ALGEMENE INFORMATIE

Deze handleiding geldt voor **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM**. De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

1. BEOOGD DOELEIND

De **LARYVOX® PLUG & PLUG 4MM**-afsluitdop is bedoeld voor tijdelijk gebruik in geval van een defecte shuntklep, om het transprothetisch lekken van vloeistoffen (centraal door de shuntklep) te vermijden.

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Patiënten moeten door medisch vakpersoneel zijn opgeleid in de veilige omgang en het gebruik van de **LARYVOX® PLUG**.

De **LARYVOX® PLUG** is niet bestemd voor permanent gebruik, maar voor de tijdelijke afdichting van een defecte shuntklep. Hij is niet bestemd als permanente vervanging van een functionerende shuntklep.

Neem zo snel mogelijk contact op met een specialist om de shuntklep vakkundig te laten controleren en indien nodig te laten vervangen.

De **LARYVOX® PLUG** is een product voor één patiënt en daarmee uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt.

Eventueel hergebruik bij andere patiënten en dus ook het voorbereiden op hergebruik bij een andere patiënt is niet toegestaan.

Reinig de **LARYVOX® PLUG** alleen met reinigingsmiddelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

De **LARYVOX® PLUG** dient na elk gebruik in overeenstemming met de reinigingsinstructies (zie hoofdstuk REINIGING) te worden gereinigd.

De veiligheidsband op de **LARYVOX® PLUG** mag in geen geval worden vervangen of verwijderd.

De **LARYVOX® PLUG** mag in geen geval worden geforceerd of te diep in de shuntklep worden ingebracht. Het gevaar bestaat, dat de shuntklep in de slokdarm wordt geschoven/gedisloceerd. In dit geval dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Tijdens het gebruik van de **LARYVOX® PLUG** mag geen tracheostomatoe-behoor (bijv. HME-filtercassettes, basisplaten, tracheacannules) worden gebruikt. Het gebruik hiervan zou tot een abusievelijke wijziging van de positie van de shuntklep/**LARYVOX® PLUG** kunnen leiden en aspiratie (inademing) in de long tot gevolg kunnen hebben.

Voer geen wijzigingen of reparaties op de **LARYVOX® PLUG** uit. Wanneer het product beschadigd is, mag het niet worden gebruikt en dient het onmiddellijk te worden weggegooid.

Volg ook de gebruiksaanwijzing van de shuntklep die u momenteel gebruikt.

3. INDICATIE

De **LARYVOX® PLUG** is bedoeld voor het tijdelijk afsluiten van een shuntklep om vloeistoflekkage via de shuntklep te voorkomen, totdat deze vakkundig is onderzocht en indien noodzakelijk is vervangen.

4. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Indien er tekenen zijn van een lekkage op de shuntklep of een defect aan de **LARYVOX® PLUG**, dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen om de afsluitdop en de shuntklep te laten controleren.

De **LARYVOX® PLUG** mag niet met een shuntklep van 4 mm worden gebruikt.

Gebruik de **LARYVOX® PLUG 4MM** alleen met een shuntklep van 4 mm.

6. PRODUCTBESCHRIJVING

De **LARYVOX® PLUG** bestaat uit een veiligheidsband (2)a en een afsluitdop (2)b.

LET OP!

Door het gebruik van de **LARYVOX® PLUG** in de shuntklep is spreken tijdelijk niet mogelijk.

7. GEBRUIK

Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

Gebruik het product niet als de verpakking werd beschadigd.

Gebruik de **LARYVOX® PLUG** nooit wanneer deze optische gebreken of defecten vertoont. Neem in dit geval contact op met de fabrikant.

De **LARYVOX® PLUG** dient voor elk gebruik, ook voor het eerste gebruik, grondig te worden gereinigd.

Was voordat u de **LARYVOX® PLUG** gebruikt altijd uw handen met water en zeep.

7.1 INBRENGEN VAN DE LARYVOX® PLUG

Begin met het inbrengen van de **LARYVOX® PLUG** voor een spiegel bij optimale lichtomstandigheden, zodat de shuntklep goed zichtbaar is. Breng de **LARYVOX® PLUG** vervolgens als volgt in:

Voer het uiteinde van het inbrengstaafje (1b) in de opening op de achterzijde van de **LARYVOX® PLUG** (3) in.

Bevestig de veiligheidsband op het inbrengstaafje ((4)/(5) a en b).

Houd het inbrengstaafje met de veiligheidsband naar beneden gericht (6) en steek de **LARYVOX® PLUG** voorzichtig in de shuntklep totdat deze correct is bevestigd (7).

CUIDADO!

De **LARYVOX® PLUG** mag in geen geval worden geforceerd of te diep in de shuntklep worden ingebracht. Het gevaar bestaat, dat de shuntklep in de slokdarm wordt geschoven.

Controleer of de **LARYVOX® PLUG** goed is ingebracht door voorzichtig aan de veiligheidsband (8) te trekken.

Verwijder nu de veiligheidsband van het inbrengstaafje (9).

Verwijder het inbrengstaafje langzaam en voorzichtig met voorzichtige draai-bewegingen uit de opening van de **LARYVOX® PLUG** (10).

CUIDADO!

Het inbrengstaafje dient met bijzondere zorg te worden verwijderd om dislocatie (verplaatsing)/aspiratie (inademing) van de shuntklep in de long te voorkomen.

In geval van aspiratie dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

Fixeer de veiligheidsband indien noodzakelijk met behulp van medische tape (11).

7.2 Verwijderen van de LARYVOX® PLUG

Was voordat u de **LARYVOX® PLUG** verwijdert altijd uw handen met water en zeep.

Verwijder de **LARYVOX® PLUG** voor een spiegel bij optimale lichtomstandigheden, zodat de shuntklep en de afsluitdop goed zichtbaar zijn. Verwijder de **LARYVOX® PLUG** vervolgens als volgt:

Trek voorzichtig aan de veiligheidsband om de **LARYVOX® PLUG** uit de shuntklep te verwijderen (12).

8. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Reinig de **LARYVOX® PLUG** na elk gebruik.

Let erop dat het persoonlijke reinigingsschema, die eventueel ook aanvullende desinfecties kan bevatten, altijd met uw arts en op uw persoonlijke behoefte moet worden afgestemd.

Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op hiernieuwde infecties bestaat, is reinigen niet voldoende om aan de bijzondere hygiënevereisten voor het voorkomen van infecties te voldoen. Wij raden een chemische desinfectie van de canules aan volgens de onderstaande instructies. Raadpleeg uw arts.

CUIDADO!

Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen op het product kunnen tot slijmvliesirritaties of andere schade aan de gezondheid leiden.

8.1 Reiniging

WAARSCHUWING!

Reinig de **LARYVOX® PLUG** nooit met andere dan door de fabrikant goedgekeurde reinigingsmiddelen. Gebruik nooit agressieve huishoudelijke reinigingsmiddelen, middelen met een hoog alcoholpercentage of middelen voor het reinigen van tandprothesen.

Er bestaat acuut gevaar voor de gezondheid! Bovendien kan de **LARYVOX® PLUG** vernield of beschadigd worden.

Leg de **LARYVOX® PLUG** om te reinigen ca. 2-3 minuten in schoon, lauw-warm water of gebruik een milde, pH-neutrale waslotion.

Spoel hem vervolgens met rijkelijk schoon water af en laat hem aan de lucht drogen.

LET OP!

Gebruik geen reinigungsapparaten met scherpe randen!

Bespreek de precieze handelwijze altijd eerst met uw behandelend arts.

Let erop dat het persoonlijke reinigingsschema, dat indien nodig ook aanvullende desinfecties kan bevatten, altijd met de behandelend arts moet worden afgestemd.

Daarvoor moet de **LARYVOX PLUG** minimaal 5 minuten, maximaal echter 10 minuten in kokend water (100 °C) worden gelegd.

Na het nat reinigen moet het product met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

8.2 Handleiding voor chemische desinfectie

Een koude desinfectie van de **LARYVOX® PLUG** met speciale chemische desinfectiemiddelen is mogelijk.

Desinfectie dient plaats te vinden wanneer de behandelend arts dit op grond van het specifieke ziektebeeld voorschrijft of wanneer de desbetreffende verzorgingssituatie hierom vraagt.

Een desinfectie zal doorgaans nodig zijn ter vermindering van kruisbesmetting en bij gebruik op afdelingen (bijvoorbeeld in klinieken, verzorgingstehuizen en/of andere gezondheidszorginstellingen) om infectierisico's te beperken.

CUIDADO!

Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf gegaan worden door een grondige reiniging.

In geen geval mogen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt, of die sterke logen of fenolderivaten bevatten. De **LARYVOX® PLUG** kan hierdoor ernstig worden beschadigd of zelfs vernield.

8.3 Desinfectiestappen

Hiervoor mag uitsluitend het OPTICIT® canuledesinfectiemiddel (REF 331170) volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt.

Na de desinfectie dient de **LARYVOX® PLUG** zeer grondig met een steriele zoutoplossing (NaCl 0,9%) te worden afgespoeld en vervolgens te worden gedroogd.

Na het nat reinigen moet het product met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

9. BEWAREN

Gereinigde producten, die op enig moment niet worden gebruikt, dienen in een droge omgeving in een schone kunststof zak, beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte te worden bewaard.

10. GEBRUIKSDUUR

De **LARYVOX® PLUG** is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

De **LARYVOX® PLUG** heeft bij correct gebruik en verzorging en met name bij naleving van de in de gebruiksaanwijzing vermelde gebruiks-, reinigings-, desinfectie- en verzorgingsaanwijzingen een verwachte levensduur van maximaal 12 maanden.

11. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

12. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.

Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 10 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan. Mocht zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

LARYVOX® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Kan återanvändas till en och samma patient



Medicinteknisk produkt



CE-märkning



Tillverkare

ALLMÄN INFORMATION

Denna bruksanvisning gäller **LARYVOX® PLUG & LARYVOX® PLUG 4MM**. Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

1. AVSETT ÄNDAMÅL

Proppen **LARYVOX® PLUG & PLUG 4MM** är avsedd för tillfällig användning med en defekt shuntventil för att undvika vätskeläckage genom protesen (centralt genom shuntventilen).

2. SÄKERHET

Patienter måste få utbildning av vårdpersonal i säker hantering och användning av **LARYVOX® PLUG**.

LARYVOX® PLUG är inte avsedd för permanent användning utan för tillfällig tätning av en defekt shuntventil. Den är inte en permanent ersättning av en fungerande shuntventil.

Kontakta snarast en specialistläkare för att få shuntventilen tillförlitligt kontrollerad och eventuellt utbytt.

LARYVOX® PLUG är en enpatientsprodukt och är alltså uteslutande avsedd för användning till en och samma patient.

All återanvändning på andra patienter, och alltså även rekonditionering för användning på en annan patient är förbjuden.

LARYVOX® PLUG får endast rengöras med de rengöringsmedel som har godkänts av tillverkaren.

LARYVOX® PLUG ska efter varje användning rengöras som beskrivet i anvisningarna (se kapitel RENGÖRING).

Säkringsbandet på **LARYVOX® PLUG** får på inga villkor förändras eller avlägsnas.

LARYVOX® PLUG får under inga omständigheter föras in i shuntventilen våldsamt eller för djupt. Det finns risk att shuntventilen trycks in i matstrupen eller flyttas. Om det händer, måste läkare omedelbart uppsökas.

Medan en **LARYVOX® PLUG** används får inga trakeostomitillbehör (t.ex. HME-filterkassetter, basplattor, trakealkanyler) användas. Om sådana tillbehör används, finns risken att shuntventilen/**LARYVOX® PLUG** förskjuts, så att de skulle kunna andas in i lungan.

LARYVOX® PLUG får inte förändras eller repareras. Skadade produkter får inte användas utan måste omgående kasseras.

Följ även den använda shuntventilens bruksanvisning.

3. INDIKATION

LARYVOX® PLUG är avsedd för tillfällig tillstängning av en shuntventil, för att undvika vätskeläckage genom ventilen tills den kan undersökas av specialist och eventuellt bytas ut.

4. KONTRAINDIKATION

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

5. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Om en shuntventil verkar otät eller om **LARYVOX® PLUG** inte verkar fungera som avsett, bör läkare uppsökas snarast för att kontrollera proppen och shuntventilen.

LARYVOX® PLUG får inte användas med en shuntventil som är större än 4 mm.

Använd endast **LARYVOX® PLUG 4MM** med en 4 mm shuntventil.

6. PRODUKTBESKRIVNING

LARYVOX® PLUG består av ett säkringsband (2)a och en propp (2)b.

OBS!

Vid användning av **LARYVOX® PLUG** i shuntventilen är tal tillfälligt inte möjligt.

7. ANVÄNDNING

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

Använd inte produkten om förpackningen skadats.

Använd aldrig **LARYVOX® PLUG** vid synliga fel eller defekter. Kontakta i sådana fall tillverkaren.

LARYVOX® PLUG måste rengöras grundligt före varje användningstillfälle, inbegripet första gången.

Tvätta alltid händerna med tvål och vatten innan du använder **LARYVOX® PLUG**.

7.1 ANVÄNDA LARYVOX® PLUG

Börja använda **LARYVOX® PLUG** framför en spegel vid optimala ljusförhållanden, så att det går lätt att se shuntventilen. Sätt sedan in **LARYVOX® PLUG** så här:

För in införrastavens (1b) spets i öppningen på baksidan av **LARYVOX® PLUG** (3).

Fäst säkringsbandet på införrastaven ((4)/(5) a och b).

Håll införrastaven med säkringsbandet nedåt (6) och för försiktigt in **LARYVOX® PLUG** i shuntventilen tills denna är korrekt fixerad (7).

FÖRSIKTIGHET!

LARYVOX® PLUG får under inga omständigheter föras in i shuntventilen våldsamt eller för djupt. Det finns risk att shuntventilen trycks in i matstrupen.

Kontrollera att **LARYVOX® PLUG** är säkert placerad genom att försiktigt dra i säkringsbandet (8).

Lossa nu säkringsbandet från införrastaven (9).

Vrid införrastaven med lätta rörelser medan du långsamt och försiktigt tar bort staven ur öppningen på **LARYVOX® PLUG** (10).

FÖRSIKTIGHET!

Införrastaven måste tas bort mycket försiktigt, så att inte shuntventilen förflyttas/aspireras (andas in) i lungan.

Vid en aspirering krävs omgående medicinsk hjälp.

Om det behövs kan säkringsbandet fixeras med medicinsk tejp (11).

7.2 Ta bort LARYVOX® PLUG

Tvätta alltid händerna med tvål och vatten innan du tar bort **LARYVOX® PLUG**.

Ta bort **LARYVOX® PLUG** framför en spegel vid optimala ljusförhållanden, så att det går lätt att se shuntventilen och proppen. Ta sedan bort **LARYVOX® PLUG** så här:

Dra försiktigt i säkringsbandet för att ta bort **LARYVOX® PLUG** från shuntventilen (12).

8. HYGIENANVISNINGAR

Rengör **LARYVOX® PLUG** efter varje användning.

Ditt personliga rengöringsschema, som du måste diskutera med din läkare utifrån dina egna behov, kan innehålla ytterligare desinficeringssteg.

För patienter med vissa sjukdomsbilder (t.ex. MRSA, ORSA o.d.), där det finns ökad risk för återinfektioner, är en enkel rengöring inte tillräcklig för att tillgodose de särskilda hygienkraven för att undvika infektioner. Vi rekommenderar kemisk desinfektion av kanylerna enligt nedan. Kontakta läkaren.

FÖRSIKTIGHET!

Rester av rengörings- och desinfektionsmedel på produkten kan ge upphov till slemhinneirritation och andra hälsorisker.

8.1 Rengöring

VARNING!

LARYVOX® PLUG får aldrig rengöras med andra rengöringsmedel än dem som har godkänts av tillverkaren. Använd aldrig aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandproteser.

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan LARYVOX® PLUG förstöras eller skadas.

Rengör **LARYVOX® PLUG** genom blötläggning i klart, ljummet vatten i ca 2–3 minuter eller genom att använda en mild, pH-neutral tvättlotion.

Skölj sedan ventilen med rikligt med klart vatten och låt den lufttorka.

OBS!

Använd inte rengöringshjälpmedel med vassa kanter!

Det är nödvändigt att med behandlande läkare gå igenom exakt hur detta görs.

Ett personligt rengöringsschema; som alltid måste diskuteras med läkare utifrån de aktuella behoven, kan innehålla ytterligare desinficeringssteg.

Låt då **LARYVOX® PLUG** ligga i kokande vatten (100 °C) i minst 5 minuter. Efter våtrengöringen torkar du av produkten ordentligt med en ren och dammfri duk.

8.2 Kemisk desinficering

LARYVOX® PLUG kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

Det ska alltid genomföras när detta bestäms av behandlande läkare på grund av den specifika sjukdomsbilden eller indiceras av den aktuella vård-situationen.

En desinficering är i regel påkallad för undvikande av korsinfektioner samt vid insats i stationära områden (t.ex. kliniker, vårdhem eller andra sjukvårdsinrättningar) för att begränsa infektionsrisker.

FÖRSIKTIGHET!

En eventuell erforderlig desinfektion ska alltid föregås av en grundlig rengöring.

Inte i något fall får i desinficeringsmedel tillsättas, klor som frisätts eller starka tvättmedel eller sådana som innehåller fenolderivat. **LARYVOX® PLUG** kan få avsevärda skador eller till och med bli förstörd av sådana aggressiva medel.

8.3 Desinfektionssteg

Till detta bör kanyl desinfektionsmedlet OPTICIT® (REF 331170) användas enligt tillverkarens anvisningar.

Efter desinfektionen ska **LARYVOX® PLUG** sköljas av mycket grundligt med steril koksaltlösning (NaCl 0,9 %) och därefter torkas.

Efter våtrengöringen torkar du av produkten ordentligt med en ren och dammfri duk.

9. FÖRVARING

Rengjorda produkter som inte omedelbart ska användas ska förvaras torrt och dammfritt i en ren plastpåse, skyddat mot damm, solljus och hetta.

10. LIVSLÄNGD

LARYVOX® PLUG är avsedd för användning till en enda patient.

LARYVOX® PLUG har vid fackmässig användning och vård, särskilt beaktande de i bruksanvisningen givna användnings- rengörings-, desinficerings- och skötselanvisningarna, en förväntad livslängd på upp till **12 månader**.

11. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

12. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

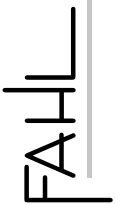
Vid användning av produkten utöver den i kapitel 10 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

LARYVOX® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com