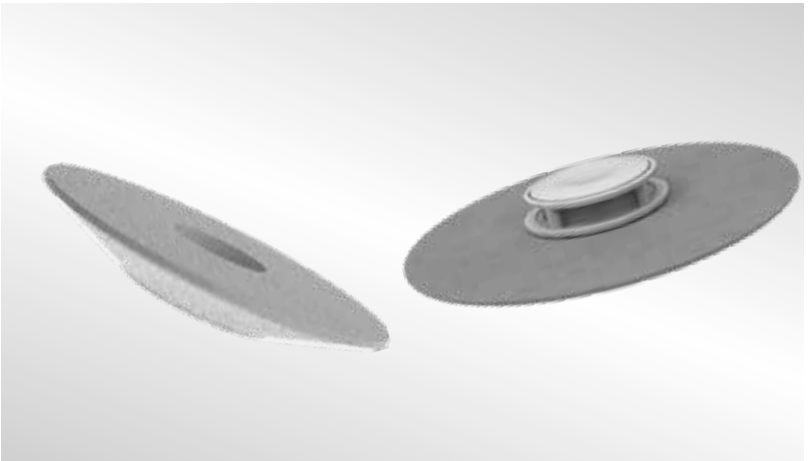
FAHL

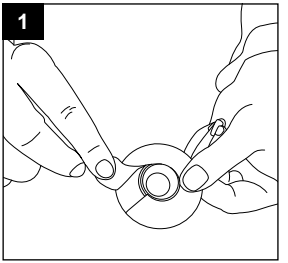
LARYVOX® PAD & LARYVOX® PAD CONNECT

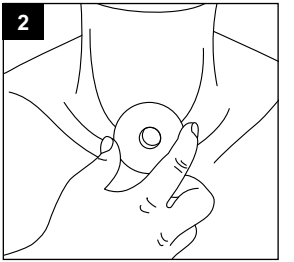
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

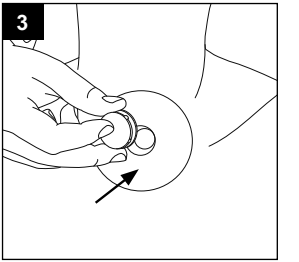


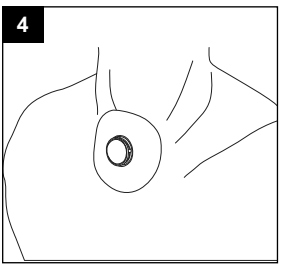
DE

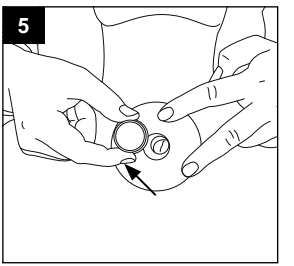
BILDER / PICTURES

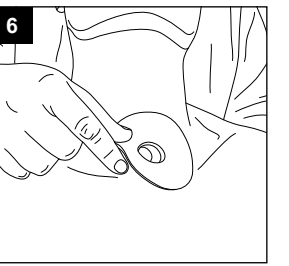












LARYVOX® PAD & LARYVOX® PAD CONNECT

Piktogramm-Legende

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



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

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® PAD** & **PAD CONNECT**.
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!

2. SICHERHEITSHINWEISE

Bei Erstverwendung von **LARYVOX® PAD CONNECT** sollte die Eignung zur Abdichtung des Tracheostomas geprüft werden.
In problematischen Einzelfällen könnte die Abdichtung des Tracheostomas nicht ausreichend sein.
LARYVOX® PAD darf ausschließlich in Kombination mit **LARYVOX® TAPE**s verwendet werden.
Möchten Sie **LARYVOX® PAD** in Kombination mit einer Trachealkanüle verwenden, so besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem behandelnden Arzt.
Bei auftretenden Hautirritationen (z.B. Rötung, Juckreiz) ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Möglicherweise besteht in diesem Fall eine besondere Hautempfindlichkeit oder allergiebedingte Unverträglichkeit.

DE

3. ZWECKBESTIMMUNG

LARYVOX® PAD & **PAD CONNECT** dienen der Angleichung des Hautniveaus eines unregelmäßigen, tiefliegenden Tracheostomas. Die Sprechoption wird durch die Reduzierung von ungewollten Luftverlusten verbessert.
LARYVOX® PAD CONNECT ermöglicht über einen zusätzlichen 22 mm-Konnektor den Anschluss von Filter- und Ventilsystemen.

4. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

5. KONTRAINDIKATION

Verwenden Sie **LARYVOX® PAD CONNECT** nicht, wenn eine Allergie oder Unverträglichkeit gegen das Material besteht.
Tragen Sie **LARYVOX® PAD CONNECT** nicht während einer Behandlung mittels Laser oder eines operativen Eingriffs mit einem Elektrokauter.
Es besteht erhebliche Verletzungsgefahr durch Hitzeeinwirkung sowie ggfs. durch die Abgabe toxischer Verbrennungsprodukte.
Während der Strahlentherapie sollte die Benutzung von **LARYVOX® PAD CONNECT** aufgrund des Risikos von Hautirritationen vermieden werden.
Verwenden Sie nach der Strahlentherapie **LARYVOX® PAD CONNECT** nur nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt. Beginnen Sie frühestens 2 Wochen nach der Strahlentherapie mit der Anwendung.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die kreisrunde Konnektoröffnung kann unter Umständen eine Verkleinerung des nutzbaren Tracheostomadurchmessers verursachen, und so zu einer Verminderung der Luftzufuhr führen.
Bedingt durch die spezielle Klebereigenschaft des Pflasters kann es im Einzelfall zu reversiblen Hautirritationen kommen.
Bei auftretenden Hautirritationen (z. B. Rötung, Juckreiz) ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.
Möglicherweise besteht in diesem Fall eine besondere Hautempfindlichkeit oder allergiebedingte Unverträglichkeit.

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch im häuslichen Bereich vorgesehen.
LARYVOX® PAD CONNECT ist eine Dichtplatte aus weichem, hautfarbenen, medizinischen Silikon.
Die plankonvexe Form des **LARYVOX® PAD** sorgt für eine hohe Qualität der Abdichtung und bewirkt gleichzeitig eine Polsterung zwischen Trachealkanüle und Tracheostoma.

8. ANWENDUNG

1. Überprüfen Sie das auf Haltbarkeits-/Verfallsdatum und auf Beschädigungen am Produkt oder der Verpackung.
   Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeits-/Verfallsdatum.
   Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Beschädigungen am Produkt oder der Verpackung feststellen!
2. Die Haut um das Tracheostoma muss sauber, trocken und fettfrei sein.

Reinigen Sie die Haut um das Tracheostoma mit warmen Wasser und einer pH-neutralen Seife oder mit **OPTIFAHL®** Stomareinigungstüchern (**REF 33200**) vor einem Spiegel.
Trocknen Sie die Haut ab.

3. Nach Abziehen der rückseitigen Schutzfolie (s. Abb. 1) platzieren Sie **LARYVOX® PAD** mit der klebenden Seite mittig über dem Tracheostoma (s. Abb. 2).

LARYVOX® PAD:

4. Falls Sie **LARYVOX ® PAD** in Kombination mit einer Trachealkanüle verwenden, können Sie den Kanülenschaft auch vor dem Einsetzen durch die Öffnung des **PAD**s schieben.
   Andernfalls setzen Sie die Kanüle wie gewohnt nach der Fixierung von **LARYVOX® PAD** ein.
5. Abschließend platzieren Sie **LARYVOX® TAPE** gemäß Gebrauchsanweisung über **LARYVOX® PAD**.
   Für einen bestmöglichen Halt verwenden Sie ein Tape mit einer ausreichend großen Klebefläche (**REF 48200**, **48300**, **48220 48320**, **48230**, **48330**, **48240**, **48340**, **48150**, **48250**, **48400**).
6. Bei der Fixierung einer eingesetzten Trachealkanüle oder eines Buttons mittels eines Kanülentragebandes beachten Sie bitte die jeweilige Gebrauchsanweisung.

LARYVOX® PAD CONNECT:

4. Anschließend können Sie eine HME Filterkassette/ ein Sprechventil in den integrierten 22 mm-Konnektor einsetzen (s. Abb. 3/4).
5. Bevor Sie das **LARYVOX® PAD CONNECT** entfernen, müssen die eingesteckten Hilfsmittel entfernt werden.
   Fixieren Sie hierfür das **LARYVOX® PAD CONNECT** mit zwei Fingern und lösen Sie die HME Filterkassette/ das Sprechventil vorsichtig aus dem Pad (s. Abb. 5), um eine lange Verweildauer des Pads zu erreichen.
   Entfernen Sie **LARYVOX® PAD** und **LARYVOX® PAD CONNECT** indem Sie die Klebestreifen vorsichtig von der Haut abziehen (s. Abb. 6).

ACHTUNG!

Verwenden Sie keine fetthaltigen Cremes!

Ein sicherer Halt von **LARYVOX® PAD** und **LARYVOX® TAPE** ist sonst nicht mehr gewährleistet.
LARYVOX® PAD & **PAD CONNECT**: Können bei Bedarf mit einer Schere angepasst werden.

9. HYGIENEANWEISUNGEN

LARYVOX® PAD CONNECT sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt.
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. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Reinigungsschritte
Spülen Sie **LARYVOX® PAD** unter lauwarmen, laufendem Wasser sorgfältig ab.

Lassen Sie **LARYVOX® PAD** anschließend in einer sauberen Umgebung trocknen.

10. AUFBEWAHRUNG

Gereinigte **LARYVOX® PAD**, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung in einer sauberen Kunststoffdose und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.
Noch verpackte Ersatzpads sollten in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.
Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, mindestens ein Ersatzpad vorrätig zu halten.

11. NUTZUNGSDAUER

Nach 29 Tagen sollte **LARYVOX® PAD** fachgerecht entsorgt und gegen ein neues Produkt ausgetauscht werden.
Abweichungen von der zur erwartenden Tragedauer resultieren aus individuellen Tragebedingungen und Hautbeschaffenheiten.

ACHTUNG!

Sollte das Material Risse oder andere Beschädigungen aufweisen, ist das Produkt sofort auszutauschen.

12. ENTSORGUNG

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

13. 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 11 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.

LARYVOX® PAD & LARYVOX® PAD CONNECT

Pictogram Legend

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



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

1. FOREWORD

These instructions are valid for **LARYVOX® PAD** & **PAD CONNECT**.
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!

2. SAFETY WARNINGS

When **LARYVOX® PAD CONNECT** is used for the first time, its suitability for sealing the tracheostoma should be checked.
In problematic individual cases, sealing of the tracheostoma may not be sufficient.
LARYVOX® PAD is intended exclusively for use in combination with **LARYVOX® TAPE**s.
If you wish to use **LARYVOX® PAD** in combination with a tracheostomy tube, please discuss this with your attending physician beforehand.
If skin irritation occurs (e.g. reddening, itching), stop using the product immediately and consult a doctor. This may be due to specific skin sensitivity or an allergic reaction.

EN

3. INTENDED PURPOSE

LARYVOX® PAD & **PAD CONNECT** are used to align the skin level of an irregular tracheostoma that is situated below the skin level.
The speech option is improved by reducing undesired air loss.
LARYVOX® PAD CONNECT enables the connection of filter and valve systems via an additional 22 mm connector.

4. INDICATION

The product is indicated for tracheotomised and laryngectomised patients.

5. CONTRAINDICATION

Do not use **LARYVOX® PAD CONNECT** in case of allergy or intolerance to the material.
Do not wear **LARYVOX® PAD CONNECT** during laser treatment or electrocautery.
There is a significant risk of injury from exposure to heat and, if applicable, from the release of toxic combustion products.
Use of the **LARYVOX® PAD CONNECT** should be avoided while undergoing radiotherapy due to the risk of skin irritations.
After undergoing radiotherapy, only use **LARYVOX® PAD CONNECT** after consulting your treating physician. Start using the tape at the earliest 2 weeks after completing radiotherapy.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The circular connector opening can under certain circumstances reduce the usable diameter of the tracheostoma, resulting in a reduction of air supply.
The particular properties of the adhesive used for the medical tape can in individual cases cause skin irritations.
If skin irritation occurs (e.g. reddening, itching), stop using the product immediately and consult a doctor.
This may be due to specific skin sensitivity or an allergic reaction.

7. PRODUCT DESCRIPTION

The product is intended for domestic use only.
LARYVOX® PAD CONNECT is a sealing plate made of soft, skin-coloured medical silicone.
The plano-convex shape of the **LARYVOX® PAD** ensures high quality sealing and at the same time provides cushioning between the tracheostomy tube and the tracheostoma.

8. APPLICATION

1. Check the use-by or expiry date.
   Do not use after this date.
   Do not use the product if you notice any damage to the product or packaging!
2. The skin surrounding the tracheostoma must be clean, dry and free from grease.
   Clean the skin around the tracheostoma in front of a mirror using warm water and pH-neutral soap or **OPTIFAHL®** stoma cleansing wipes (**REF 33200**).

Dry the skin.

3. After removing the protective foil backing (see pic. 1), place the **LARYVOX® PAD** with the adhesive side centred over the tracheostoma.

LARYVOX® PAD:

4. If you use **LARYVOX ® PAD** in combination with a tracheostomy tube, you can also push the cannula shaft through the opening of the pad before insertion.
   Otherwise, insert the cannula as usual after fixing the **LARYVOX® PAD**.
5. Finally, place **LARYVOX® TAPE** over the **LARYVOX® PAD** according to the instructions for use.
   For the best possible hold, use a tape with a sufficiently large adhesive area (**REF 48200**, **48300**, **48220 48320**, **48230**, **48330**, **48240**, **48340**, **48150**, **48250**, **48400**).
6. When fixing an inserted tracheostomy tube or a button with a cannula strap, please observe the respective instructions for use.

LARYVOX® PAD CONNECT:

4. You can then insert a HME filter cassettes/speaking valve into the integrated 22 mm connector (see pic. 3/4).
5. Before removing the **LARYVOX® PAD CONNECT**, the inserted aids must be removed.
   To do this, fixate the **LARYVOX® PAD CONNECT** with two fingers and carefully remove the HME filter cassettes/ speakingvalve from the pad (see pic. 5) to achieve a long retention time of the pad.
   Remove the **LARYVOX® PAD** and **LARYVOX®** Tape by carefully removing the adhesive strips from the skin (see pic. 6).

CAUTION!

Do not use any fatty creams!

Otherwise, secure attachment of the **LARYVOX® PAD** and **LARYVOX® TAPE** is no longer ensured.
LARYVOX® PAD & **PAD CONNECT**: It can be trimmed with scissors if necessary.

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

LARYVOX® PAD CONNECT is a single-patient product and is thus intended exclusively for one-time or repeated use in one individual patient.
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.
Please consult your physician.

Cleaning Steps
Rinse the **LARYVOX® PAD** thoroughly under lukewarm running water.
Then allow **LARYVOX® PAD** to dry in a clean environment.

10. STORAGE

Currently not used and cleaned **LARYVOX® PAD** should be stored in a clean plastic container in a dry environment away from dust, sunlight and/or heat.
Still packaged replacement pads should be stored in a dry environment away from sunlight and/or heat.
We highly recommend keeping a replacement pad on hand to ensure continuous supply.

11. SERVICE LIFE

After 29 days, **LARYVOX® PAD CONNECT** should be disposed of properly and replaced with a new product.
Deviations from the expected wearing period occur as a result of individual wearing conditions and skin properties.

CAUTION!

Should the material show cracks or other damage, the product must be replaced immediately.

12. DISPOSAL

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

13. 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 both to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage caused thereby.
When using the product beyond the period of use specified under Section 11, 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 (GTCs) 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.

LARYVOX® PAD & LARYVOX® PAD CONNECT

FR

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

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **LARYVOX® PAD** & **PAD CONNECT**.
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/un conseiller en dispositifs médicaux formé.
Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !
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 !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avant la première utilisation de **LARYVOX® PAD CONNECT**, s'assurer que le trachéostome se prête à une étanchéification.
L'étanchéification du trachéostome peut ne pas suffire dans certains cas individuels complexes.
LARYVOX® PAD peut uniquement être utilisé avec des **LARYVOX® TAPE**.
Prière de consulter le médecin traitant au préalable en cas de combinaison de **LARYVOX® PAD** avec une canule trachéale.
En cas d'irritation de la peau (p. ex. rougeurs, démangeaisons), enlever immédiatement le produit et consulter un médecin. Il se peut que la peau soit particulièrement sensible ou allergique au matériau.

3. DESTINATION

LARYVOX® PAD et **PAD CONNECT** servent à la compensation du niveau cutané d'un trachéostome irrégulier et profond.
L'option de phonation est améliorée par la réduction des pertes d'air involontaires.
LARYVOX® PAD CONNECT permet le raccordement de systèmes de filtre et de valve via un connecteur de 22 mm supplémentaire.

FR

4. INDICATION

L'utilisation du produit est indiquée auprès des personnes trachéotomisées et laryngectomisées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser **LARYVOX® PAD CONNECT** en cas d'allergie ou d'intolérance au matériau.
Ne pas porter **LARYVOX® PAD CONNECT** pendant un traitement par laser ni au cours d'une intervention chirurgicale par électrocautère.
Il existe de graves risques de blessure par l'effet de la chaleur et, le cas échéant, par le dégagement de produits de combustion toxiques.
Au cours de la radiothérapie, il est recommandé d'éviter d'utiliser **LARYVOX® PAD CONNECT** en raison du risque d'irritations cutanées.
N'utiliser **LARYVOX® PAD CONNECT** après la radiothérapie qu'après concertation avec le médecin traitant. Après la radiothérapie, attendre au moins 2 semaines avant de commencer à l'utiliser.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Dans certains cas, l'orifice circulaire du connecteur peut provoquer une réduction du diamètre utile du trachéostome, ce qui peut entraîner une diminution de l'apport en air.
Du fait de la propriété adhésive spécifique du produit, des irritations cutanées réversibles peuvent survenir dans certains cas.
En cas d'irritation de la peau (p. ex. rougeurs, démangeaisons), enlever immédiatement le produit et consulter un médecin.
Il se peut que la peau soit particulièrement sensible ou allergique au matériau.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit est exclusivement destiné à une utilisation domestique.
LARYVOX® PAD CONNECT est une plaque d'étanchéité composée de silicone souple et couleur chair de qualité médicale.
La forme convexe de **LARYVOX® PAD** permet une étanchéité de haute qualité et assure simultanément un rembourrage entre la canule trachéale et le trachéostome.

8. UTILISATION

1. Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration.
   Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.
   N'utilisez pas le produit si vous constatez des dommages au produit ou à l'emballage !
2. La peau autour du trachéostome doit être propre, sèche et exempte de matières grasses.
   Avec de l'eau chaude et un savon au pH neutre ou des lingettes nettoyantes spéciales **OPTIFAHL®** (**REF 33200**), nettoyez la peau autour du trachéostome face à un miroir.
   Séchez la peau.
3. Après avoir retiré le film de protection au dos du tampon **LARYVOX® PAD** (voir image 1), appliquez la face adhésive du tampon sur le trachéostome de manière centrée.

LARYVOX® PAD:

4. Si vous utilisez le tampon **LARYVOX ® PAD** en association avec une canule trachéale, vous pouvez aussi faire avancer la tige de la canule à travers l'ouverture du tampon avant la mise en place.
   Autrement, utilisez la canule comme à l'accoutumée suite à la fixation du tampon **LARYVOX® PAD**.
5. Puis, positionnez le tampon **LARYVOX® TAPE** conformément au mode d'emploi sur le tampon **LARYVOX® PAD**.
   Pour assurer un positionnement optimal, utilisez une bande affichant une surface adhésive de taille suffisante (**REF 48200**, **48300**, **48220 48320**, **48230**, **48330**, **48240**, **48340**, **48150**, **48250**, **48400**).
6. Lors de la fixation d'une canule trachéale posée ou d'un bouton au moyen d'un cordon de canule, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

LARYVOX® PAD CONNECT:

4. Vous pouvez ensuite utiliser un cassettes filtrantes HME/une valve de phonation dans le connecteur de 22 mm intégré(voir image 3/4).
5. Les auxiliaires connectés doivent être retirés avant de retirer le tampon **LARYVOX® PAD CONNECT**.
   Pour ce faire, maintenez fermement le tampon **LARYVOX® PAD CONNECT** avec deux doigts et retirez avec précaution le cassettes filtrantes HME/la valve phonatoire du tampon (voir image 5) pour assurer une longue durée de vie du tampon.
   Retirez le tampon **LARYVOX® PAD** et la bande **LARYVOX®** Tape en décollant les bandes adhésives de la peau avec précaution (voir image 6).

ATTENTION !

Ne pas utiliser de crème grasse !

Cela pourrait empêcher l'adhésif de coller au niveau du **LARYVOX® PAD** et de la **LARYVOX® TAPE**.
LARYVOX® PAD & **PAD CONNECT**: Peuvent si besoin être ajustés au moyen d'une paire de ciseaux.

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

LARYVOX® PAD CONNECT sont des produits à usage unique et ne sont donc destinés à être utilisés, même à plusieurs reprises, qu'auprès d'un seul patient.
Pour les patients avec un tableau clinique particulier (par ex. SARM, ORSA entre autres), présentant un risque élevé de réinfection, un simple nettoyage ne suffit pas pour assurer les conditions d'hygiène requises à la prévention d'infections. Prière de consulter aussi un médecin.
Étapes de nettoyage
Rincer **LARYVOX® PAD** avec soin à l'eau tiède courante.
Laisser ensuite **LARYVOX® PAD** sécher dans un environnement propre.

10. CONSERVATION

Les **LARYVOX® PAD** nettoyés et inutilisés doivent être rangés dans une boîte en plastique propre et stockés dans un endroit sec, frais, à l'abri des poussières et des rayons solaires.
Les tampons de rechange se trouvant encore dans leur emballage doivent être stockés dans un endroit sec, frais et à l'abri des rayons solaires.

Afin d'assurer la continuité parfaite des soins, il est vivement recommandé de toujours avoir au moins un tampon de rechange à disposition.

11. DURÉE D'UTILISATION

Après 29 jours, **LARYVOX® PAD** doit être éliminé de manière conforme et remplacé par un nouveau produit.
L'adhésif peut rester en place plus ou moins longtemps, selon les contraintes auxquelles il est soumis et l'état de la peau.

ATTENTION !
Remplacer immédiatement le produit si le matériau présente des fissures ou d'autres détériorations.

12. ÉLIMINATION

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

13. 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.
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 11 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'effectuent 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.

LARYVOX® PAD & LARYVOX® PAD CONNECT

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

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano **LARYVOX® PAD** & **PAD CONNECT**.
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!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

In caso di primo utilizzo, si consiglia di verificare che **LARYVOX® PAD CONNECT** sia idoneo a garantire la chiusura ermetica del tracheostoma.
In alcuni casi particolarmente complessi, la chiusura ermetica del tracheostoma potrebbe non essere sufficiente.
LARYVOX® PAD può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con **LARYVOX® TAPE**.
Per l'uso di **LARYVOX® PAD** in combinazione con una cannula tracheale, si invita a consultare preventivamente il proprio medico curante.
Se insorgono irritazioni cutanee (ad es. rossore, prurito) interrompere immediatamente l'uso della compressa e consultare un medico. In questi casi potrebbe sussistere una particolare sensibilità cutanea oppure un'intolleranza allergica.

IT

3. DESTINAZIONE D'USO

LARYVOX® PAD e **PAD CONNECT** vengono utilizzati per compensare la differenza di altezza della cute rispetto ad un tracheostoma irregolare e profondo.
La riduzione di perdite d'aria indesiderate consente di migliorare la funzione fonica.
LARYVOX® PAD CONNECT consente, mediante un ulteriore connettore da 22 mm, il collegamento di sistemi di filtri e valvole.

4. INDICAZIONI

L'uso del prodotto è indicato in pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare **LARYVOX® PAD CONNECT** in caso di allergia o intolleranza verso il materiale.
Non portare **LARYVOX® PAD CONNECT** durante trattamenti laser oppure interventi chirurgici di elettrocauterizzazione.
Sussiste un elevato pericolo di lesioni a causa dell'effetto termico e dell'eventuale emissione di prodotti combusti tossici.
Si raccomanda di evitare l'uso di **LARYVOX® PAD CONNECT** durante la radioterapia a causa del rischio di irritazioni cutanee.
Dopo la radioterapia utilizzare **LARYVOX® PAD CONNECT** solo previa consultazione del proprio medico curante. Cominciare l'uso del prodotto almeno 2 settimane dopo la radioterapia.

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

L'apertura circolare del connettore potrebbe eventualmente causare una riduzione del diametro utile del tracheostoma e, di conseguenza, ridurre l'apporto di aria.
Date le particolari caratteristiche adesive del cerotto potrebbero verificarsi casi isolati di irritazione cutanea reversibile.
Se insorgono irritazioni cutanee (ad es. rossore, prurito) interrompere immediatamente l'uso del prodotto e consultare un medico.
In questi casi potrebbe sussistere una particolare sensibilità cutanea oppure un'intolleranza allergica.

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è previsto esclusivamente per l'uso in ambito domiciliare.
LARYVOX® PAD CONNECT è una placca di tenuta in silicone per uso medico, morbido e color pelle.
La forma piana-convessa di **LARYVOX® PAD** garantisce l'elevata qualità della tenuta ermetica e svolge al contempo una funzione cuscinetto tra la cannula tracheale e il tracheostoma.

8. APPLICAZIONE

1. Controllare la data di scadenza.
   Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.
   Non utilizzare il prodotto se si notano danni al prodotto o all'imballaggio!
2. La pelle intorno al tracheostoma deve essere pulita, asciutta e priva di residui grassi.

Davanti ad uno specchio, pulire la pelle intorno al tracheostoma con acqua calda e sapone a pH neutro oppure con le salviette detergenti per stoma **OPTIFAHL®** (**ART. N°/REF 33200**).
Asciugare la pelle.

3. Staccare la pellicola protettiva sul lato posteriore (vedere fig. 1) e applicare **LARYVOX® PAD** con il lato adesivo al centro del tracheostoma.

LARYVOX® PAD:

4. Se si utilizza **LARYVOX® PAD** in combinazione con una cannula tracheale, prima dell'inserimento è possibile eventualmente infilare lo stelo della cannula attraverso il foro del **PAD**.
   In caso contrario, inserire la cannula come di consueto dopo aver fissato **LARYVOX® PAD**.
5. Infine, applicare **LARYVOX® TAPE** su **LARYVOX® PAD** rispettando le istruzioni per l'uso.
   Per garantire la migliore tenuta possibile, utilizzare un Tape con sufficiente superficie adesiva (**ART. N°/REF 48200**, **48300**, **48220 48320**, **48230**, **48330**, **48240**, **48340**, **48150**, **48250**, **48400**).
6. Per fissare una cannula tracheale inserita o un bottone utilizzando una fascia di fissaggio della cannula rispettare le corrispondenti istruzioni per l'uso.

LARYVOX® PAD CONNECT:

4. Quindi si può inserire un cassette con filtro HME/una valvola fonatoria nel connettore integrato da 22 mm (vedere fig. 3/4).
5. Prima di rimuovere il **LARYVOX® PAD CONNECT**, si devono rimuovere i mezzi ausiliari innestati.
   A questo scopo fissare **LARYVOX® PAD CONNECT** con due dita e staccare con cautela il cassette con filtro HME/lavalvola fonatoria dal Pad (vedere fig. 5), per ottenere una lunga permanenza in situ del Pad.
   Rimuovere **LARYVOX® PAD** e **LARYVOX®** Tape staccando con cautela le strisce adesive dalla pelle (vedere fig. 6).

ATTENZIONE!

Non utilizzare creme grasse!

In caso contrario non è garantita la sicura adesione **LARYVOX® PAD** e **LARYVOX® TAPE**.
LARYVOX® PAD & **PAD CONNECT**: Questi possono all'occorrenza essere adattati con delle forbici.

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

LARYVOX® PAD CONNECT è un prodotto monopaziente, quindi utilizzabile esclusivamente su un solo paziente, anche per un uso ripetuto.
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 i requisiti di igiene speciali per la prevenzione delle infezioni. Consultare il proprio medico a tale riguardo.

Fasi di pulizia
Risciacquare accuratamente **LARYVOX® PAD** sotto acqua corrente tiepida.
Successivamente, lasciare asciugare **LARYVOX® PAD** in un luogo pulito.

10. CONSERVAZIONE

Dopo la pulizia, **LARYVOX® PAD** deve essere conservato in luogo asciutto, in un contenitore di plastica pulito e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore, nel caso in cui non venga utilizzato.
I **PAD** di ricambio ancora confezionati devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.
Per garantire una terapia senza interruzioni, si raccomanda vivamente di tenere a disposizione almeno un **PAD** di ricambio.

11. DURATA D'USO

Dopo 29 giorni di utilizzo, si raccomanda di smaltire **LARYVOX® PAD** a regola d'arte e di sostituirlo con un nuovo prodotto.
Eventuali discrepanze nella prevista durata d'uso sono dovute a particolari condizioni di utilizzo e caratteristiche cutanee individuali.

ATTENZIONE!

Il prodotto deve essere sostituito immediatamente in presenza di incrinature o altri danni del materiale.

12. SMALTIMENTO

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

13. 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.
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 11 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.
Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.
LARYVOX® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

LARYVOX® PAD & LARYVOX® PAD CONNECT

LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

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

NL

1. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor **LARYVOX® PAD** & **PAD CONNECT**.
De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te waarborgen.
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 het eerst 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!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Bij het eerste gebruik van **LARYVOX® PAD CONNECT** moet worden gecontroleerd of deze geschikt is voor de afdichting van de tracheostoma.
In afzonderlijke problematische gevallen zou de afdichting van tracheostoma onvoldoende kunnen zijn.
LARYVOX® PAD mag uitsluitend in combinatie met **LARYVOX® TAPE** gebruikt worden.
Als u **LARYVOX® PAD** in combinatie met een tracheacanule wilt gebruiken, dient u dit vooraf met uw behandelend arts te bespreken.
Wanneer er huidirritaties optreden (bijv. rood worden van de huid, jeuk), dient u het product direct af te doen en een arts te raadplegen.
Mogelijk is in dat geval sprake van overgevoeligheid van de huid of verdraagt u het product niet als gevolg van een allergie.

NL

3. BEOOGD DOEL

LARYVOX® PAD & **PAD CONNECT** dienen voor het aanpassen van het huidniveau van een onregelmatige, diep gelegen tracheostoma. De spreekoptie wordt verbeterd door de vermindering van ongewilde luchtverliezen.
LARYVOX® PAD CONNECT maakt via een extra 22 mm-connector de aansluiting van filter- en ventielsystemen mogelijk.

4. INDICATIE

Het product is geïndiceerd voor gebruik bij laryngectomie- en tracheotomiepatiënten.

5. CONTRA-INDICATIE

Gebruik de **LARYVOX® PAD CONNECT** niet als u allergisch bent voor het materiaal of dit niet verdraagt.
Draag de **LARYVOX® PAD CONNECT** niet tijdens een laserbehandeling of een operatie waarbij een elektrocauter wordt gebruikt.
Er bestaat aanzienlijk letselgevaar door warmte-inwerking en evt. door de afgifte van toxische verbrandingsproducten.
Tijdens radiotherapie moet het gebruik van de **LARYVOX® PAD CONNECT** vanwege de kans op huidirritaties worden vermeden.
Gebruik **LARYVOX® PAD CONNECT** na de radiotherapie alleen na overleg met uw behandelend arts. Begin op zijn vroegst 2 weken na de radiotherapie met het gebruik.

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De ronde connectoropening kan onder bepaalde omstandigheden de bruikbare diameter van de tracheostoma verkleinen en zo tot een vermindering van de luchttoevoer leiden.
Door de speciale kleefeigenschappen van het pleister kunnen er in enkele gevallen reversibele huidirritaties optreden.
Wanneer er huidirritaties optreden (bijv. rood worden van de huid, jeuk), dient u het product direct af te doen en een arts te raadplegen.
Mogelijk is in dat geval sprake van overgevoeligheid van de huid of verdraagt u het product niet als gevolg van een allergie.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik in een huiselijke omgeving.
LARYVOX® PAD CONNECT is een afdichtplaatje van zacht, medisch silicone in lichaamskleur.
De planoconvexe vorm van de **LARYVOX® PAD** zorgt voor een hoogwaardige afdichting en werkt tegelijkertijd als een kussen tussen de tracheacanule en tracheostoma.

8. GEBRUIK

1. Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum.
   Gebruik het product niet na deze datum.
   Gebruik het product niet als u schade aan het product of de verpakking constateert!
2. De huid rondom de tracheostoma moet schoon, droog en vetvrij zijn.
   Ga voor een spiegel staan en reinig de huid rond de tracheostoma met warm water en een pH-neutrale zeep of met **OPTIFAHL®** stomareinigingsdoekjes (**REF 33200**).

Droog de huid af.

3. Na verwijdering van de beschermfolie op de achterkant (BILD 1) plaatst u de **LARYVOX® PAD** met de plakzijde in het midden boven de tracheostoma.

LARYVOX® PAD:

4. Als u de **LARYVOX ®** pad in combinatie met een tracheacanule gebruikt, kunt u de canuleschacht ook vóór het plaatsen door de opening van de pad schuiven.
   Anders plaatst u de canule zoals gebruikelijk nadat u de **LARYVOX® PAD** hebt bevestigd.
5. Breng vervolgens **LARYVOX®** tape aan over de **LARYVOX® PAD** volgens de gebruiksaanwijzing.
   Voor de beste houvast gebruikt u een tape met een voldoende groot plakvlak (**REF 48200**, **48300**, **48220 48320**, **48230**, **48330**, **48240**, **48340**, **48150**, **48250**, **48400**).
6. Bij bevestiging van een geplaatste tracheacanule of een button met behulp van een canuledraagband moet u de betreffende gebruiksaanwijzing opvolgen.

LARYVOX® PAD CONNECT:

4. Vervolgens kunt u HME filtercassettes/spreekventiel in de geïntegreerde 22 mm-connector plaatsen (BILD 3/4).
5. Voordat u de **LARYVOX® PAD CONNECT** verwijdert, moeten de ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.
   Bevestig hiervoor de **LARYVOX® PAD CONNECT** met twee vingers en maak de HME filtercassettes/het spreekventielvoorzichtig los uit de pad (BILD 5), om een lange verblijfsduur van de pad te bereiken.
   Verwijder de **LARYVOX® PAD** en **LARYVOX®** tape door de plakstrook voorzichtig van de huid af te trekken (BILD 6).

LET OP!

Gebruik geen vethoudende crèmes!

Anders kan niet worden gegarandeerd dat de **LARYVOX® PAD** en **LARYVOX®** tape goed blijven zitten.
LARYVOX® PAD & **PAD CONNECT**: Kunnen indien nodig met een schaar worden aangepast.

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

LARYVOX® PAD CONNECT is een product dat bestemd is voor één patiënt en mag daarom maar bij één patiënt - ook voor meervoudig gebruik - worden gebruikt.
Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op hernieuwde infecties bestaat, is alleen een simpele reiniging niet voldoende om aan de bijzondere hygiënevereisten ter voorkoming van infecties te voldoen. Raadpleeg uw arts.

Reinigingsstappen
Spoel de **LARYVOX® PAD** zorgvuldig af onder lauwwarm, stromend water.
Laat de **LARYVOX® PAD** vervolgens in een schone omgeving drogen.

NL

10. BEWAREN

Gereinigde **LARYVOX® PAD** die momenteel niet gebruikt worden, moeten in een droge omgeving in een schone kunststofdoos en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.
Nog verpakte reservepads moeten in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte worden bewaard.
Om er zeker van te zijn dat u altijd over voldoende pads beschikt, adviseren wij dringend ten minste één reservepad op voorraad te houden.

11. GEBRUIKSDUUR

Na 29 dagen dient de **LARYVOX® PAD** op deskundige wijze te worden afgevoerd en door een nieuw product te worden vervangen.
Afwijkingen van de verwachte draagtijd zijn het gevolg van individuele draagvoorwaarden en huidcondities.

LET OP!

Als het materiaal scheuren vertoont of anderszins beschadigd is, moet het product direct worden vervangen.

12. VERWIJDERING

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

13. 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 wijzigingen aan het product of ondeskundig gebruik en ondeskundige 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 zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.
Als een product langer wordt gebruikt dan de onder hoofdstuk 11 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.
Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend verkocht en geleverd volgens de algemene voorwaarden (‘AGB’); deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.
De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor, wijzigingen 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.

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.com
www.fahl.de

REF IFU-LARYVOX PAD • 20.11.2024 • TD_2.3_IFU_48700_LARYVOX PAD_01