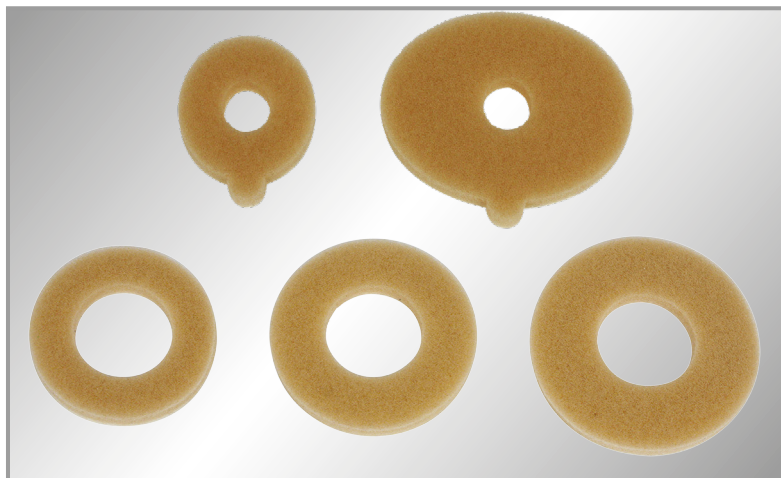


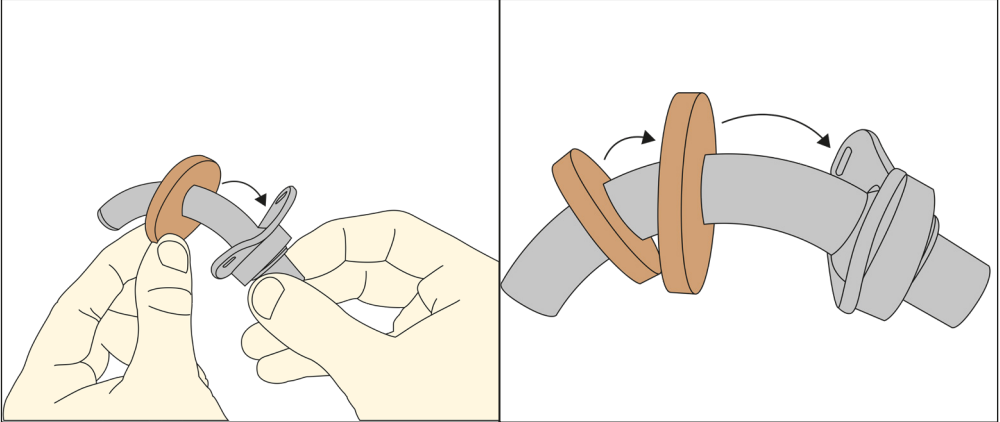
FAHL® FOAM

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

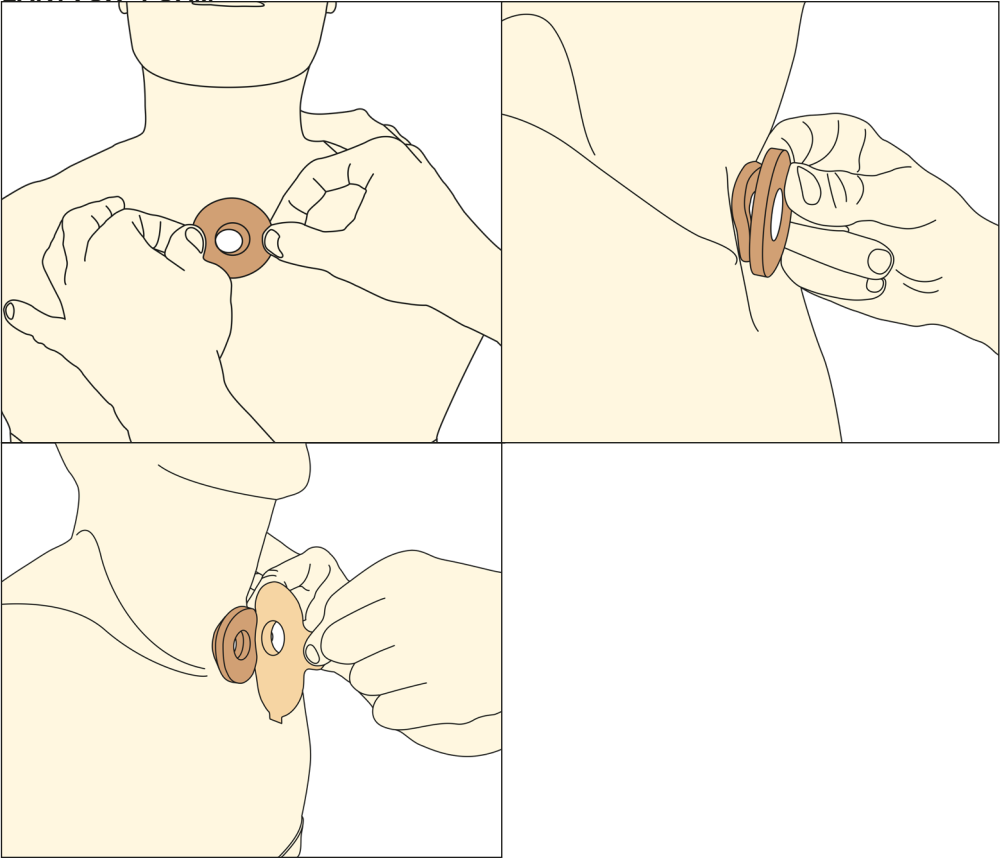


- REF 30790 SENSOTRACH® Foam OVAL
- REF 30791 SENSOTRACH® Foam PRO OVAL
- REF 30792 SENSOTRACH® Foam ROUND
- REF 30793 SENSOTRACH® Foam PRO ROUND
- REF 48420 LARYVOX® Foam S
- REF 48430 LARYVOX® Foam M
- REF 48440 LARYVOX® Foam L
- REF 48460 LARYVOX® ADHESIVE FOAM DISC small
- REF 48461 LARYVOX® ADHESIVE FOAM DISC large

SENSOTRACH® FOAM



LARYVOX® FOAM



PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

	Bestellnummer		Trocken aufbewahren
	Chargenbezeichnung		Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Inhaltsangabe in Stück		CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		



VORWORT

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam**.

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!

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

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

1. ZWECKBESTIMMUNG

LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam dient der Angleichung des Hautniveaus eines unregelmäßigen, tiefliegenden Tracheostomas in Kombination mit einer Trachealkanüle/Basisplatte.

2. SICHERHEITSHINWEISE

SENSOTRACH® Foam darf ausschließlich in Kombination mit einer Trachealkanüle verwendet werden.

Keinesfalls darf **SENSOTRACH® Foam** direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden!

LARYVOX® Adhesive Foam Disc & LARYVOX® Foam darf ausschließlich in Kombination mit **LARYVOX® Tape** verwendet werden.

3. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

4. KONTRAINDIKATION

Während der Strahlentherapie sollte die Benutzung von **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam** aufgrund des Risikos von Hautirritationen vermieden werden.

Verwenden Sie nach der Strahlentherapie **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam** nur nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt. Beginnen Sie frühestens **2 Wochen** nach der Strahlentherapie mit der Anwendung.

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bedingt durch die spezielle Klebereigenschaft von **LARYVOX® Adhesive Foam Disc & SENSOTRACH® Foam PRO** kann es im Einzelfall zu reversiblen Hautirritationen kommen.

Die kreisrunde Öffnung kann unter Umständen eine Verkleinerung des nutzbaren Tracheostomadurchmessers verursachen, und so zu einer Verminderung der Luftzufuhr führen.

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Sprechoption wird durch den Ausschluss von ungewollten Luftverlusten verbessert.

Die unterschiedlichen Ausführungen dienen der individuellen Anpassung um ein gleichmäßiges Hautniveau zu erreichen.

Hierzu können die Varianten in Kombination verwendet werden.

LARYVOX® Foam

In Kombination mit **LARYVOX® Tape** wird die Auflagefläche der **Tapes** optimiert und ermöglicht so eine längere Tragedauer.

7. ANWENDUNG

Reinigen Sie die Haut um das Tracheostoma mit warmen Wasser und einer pH-neutralen Seife oder mit **OPTIFAHL®** (REF **33210**) Stomareinigungstüchern vor einem Spiegel.

Trocknen Sie die Haut ab.

Vor der Reinigung ggf. Kleberreste mit **OPTICLEAR®** (REF **33500**) von der Haut entfernen.

Zum Schutz der Haut vor Irritationen tragen Sie **OPTIGARD®** (REF **33600**) auf den zu versorgenden Hautbereich auf.

LARYVOX® Foam

Nach Abziehen der rückseitigen Schutzfolie platzieren Sie **LARYVOX® Foam** mittig über dem Tracheostoma. Die unterschiedlichen Größenausführungen dienen der individuellen Anpassung um ein gleichmäßiges Hautniveau für die Abdeckung mit **LARYVOX® Tape** zu erreichen.

Hierzu können die Größen in Kombination verwendet werden.

Abschließend platzieren Sie **LARYVOX® Tape** gemäß Gebrauchsanweisung über **LARYVOX® Foam**.

Entfernen Sie **LARYVOX® Foam** und **LARYVOX® Tape** indem Sie die Klebestreifen vorsichtig von der Haut abziehen.

ACHTUNG.

Verwenden Sie keine fetthaltigen Cremes! Ein sicherer Halt des Tapes ist sonst nicht mehr gewährleistet.

SENSOTRACH® Foam

Die Trachealkanüle sollte vor dem Einsetzen gereinigt und gegebenenfalls auch desinfiziert sein.

Beachten Sie bitte die Hinweise des Kanülenherstellers zur Reinigung, Desinfektion und Pflege der Trachealkanüle.

SENSOTRACH® Foam PRO

Ziehen Sie die rückseitige Schutzfolie ab. Die Trachealkanüle wird durch die vorhandene kreisrunde Öffnung geschoben. Die Klebefläche zeigt hierbei zum Tracheostoma.

SENSOTRACH® Foam

Die Trachealkanüle wird durch die vorhandene kreisrunde Öffnung geschoben.

Die unterschiedlichen Ausführungen (ROUND / OVAL) dienen der individuellen Anpassung um ein gleichmäßiges Hautniveau zu erreichen. Hierzu können die Varianten in Kombination verwendet werden.

ACHTUNG!

Verwenden Sie keine fetthaltigen Cremes!

8. HYGIENEANWEISUNGEN

Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Desinfektionsmitteln **SENSOTRACH® Foam & LARYVOX® Foam** unbrauchbar machen kann.

Sterilisation und Wiederverwendung können die Funktion beeinträchtigen und sind daher ebenfalls nicht zulässig.

9. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

10. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt **24 Stunden**.

Bei Auftreten von Hautirritationen ist das **SENSOTRACH® Foam/LARYVOX® Foam** sofort zu wechseln. Abweichungen von der zur erwartenden Tragedauer resultieren aus individuellen Tragebedingungen und Hautbeschaffenheiten.

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



PICTOGRAM LEGEND

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

 REF	Catalogue number		Keep dry
 LOT	Batch code		Do not reuse
	Use by	 MD	Medical devices
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Content (in pieces)		CE marking
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Keep away from sunlight		

FOREWORD

These instructions for use are valid for **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam**.

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!

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

It contains important information on the product!

1. INTENDED PURPOSE

LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam are used in combination with a tracheostomy tube or base plates to align the skin level of an irregular tracheostoma that is situated below the skin level.

2. SAFETY INFORMATION

SENSOTRACH® Foam must only be used in combination with a tracheostomy tube.

SENSOTRACH® Foam must never under any circumstances be inserted directly into the tracheostoma!

LARYVOX® Adhesive Foam Disc & LARYVOX® Foam are intended exclusively for use in combination with **LARYVOX® Tape**.

3. INDICATION

The product is indicated for tracheotomised and laryngectomised patients.

4. CONTRAINDICATION

Use of the **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam** should be avoided while undergoing radiotherapy due to the risk of skin irritation.

After undergoing radiotherapy, use **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam** only after consultation with the treating doctor. Start using the tape at the earliest **2 weeks** after completing radiotherapy.

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The particular adhesive properties of **LARYVOX® Adhesive Foam Disc & SENSOTRACH® Foam PRO** may cause reversible skin irritation in some cases.

The circular opening can under certain circumstances reduce the usable diameter of the tracheostoma, resulting in a reduction of air supply.

6. PRODUCT DESCRIPTION

The speech option is improved by preventing undesired air loss.

The different versions serve for customisation to achieve a uniform skin level.

To accomplish this, the variants can be used in combination.

LARYVOX® Foam

In combination with **LARYVOX® Tape** the contact surface of the tapes is optimised and thus enables longer wearing times.

7. APPLICATION

Clean the skin around the tracheostoma in front of a mirror using warm water and pH-neutral soap or **OPTI-FAHL®** (REF 33210) stoma cleaning wipes.

Dry the skin.

If necessary, remove adhesive residues from the skin with **OPTICLEAR®** (REF 33500) before cleaning.

To protect the skin from irritation, apply **OPTIGARD®** (REF 33600) to the affected area of the skin.

LARYVOX® Foam

After removing the protective foil backing, place the **LARYVOX® Foam** centred over the tracheostoma.

The different sizes are used for individual adjustment to achieve an even skin level for the covering with **LARYVOX® Tape**.

The sizes can be combined for this purpose.

Finally, place **LARYVOX® Tape** over the **LARYVOX® Foam** according to the instructions for use.

Remove the **LARYVOX® Foam** and **LARYVOX® Tape** by carefully removing the adhesive strips from the skin.

CAUTION.

Do not use creams that contain fat! Otherwise, secure attachment of the tape is no longer ensured.

SENSOTRACH® Foam

The tracheostomy tube should be cleaned and, if necessary, disinfected before insertion.

Please observe the manufacturer's instructions with regard to cleaning, disinfection and care of the tracheostomy tube.

SENSOTRACH® Foam PRO

Remove the protective foil on the back. The tracheostomy tube is inserted through the circular opening provided. This is done with the adhesive surface facing toward the tracheostoma.

SENSOTRACH® Foam

The tracheostomy tube is inserted through the circular opening provided.

The different versions (ROUND/OVAL) serve for customisation to achieve a uniform skin level. To accomplish this, the variants can be used in combination.

CAUTION!

Do not use any fatty creams!

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

They must not be cleaned or disinfected, as the use of disinfectants can render the **SENSOTRACH® Foam** & **LARYVOX® Foam** unusable.

Sterilisation and reuse can impair the function and is therefore not permissible either.

9. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

10. SERVICE LIFE

The maximum period of use / wearing period is **24** hours.

If skin irritations occurs, the **SENSOTRACH® Foam/LARYVOX® Foam** must be changed immediately. Deviations from the expected wearing period occur as a result of individual wearing conditions and skin properties.

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 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® & **SENSOTRACH®** are trademarks and brands of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, registered in Germany and the European Member States.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

 REF	Numéro de catalogue		Conserver au sec
 LOT	Code de lot		Ne pas réutiliser
	Date de péremption	 MD	Dispositif médical
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Contenu (en pièces)		Marquage CE
	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Tenir à l'abri de la lumière		

PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne le disque **LARYVOX® Foam** et **SENSOTRACH® Foam**.

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 !

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

Il contient des informations importantes sur le produit !

1. DESTINATION

LARYVOX® Foam et **SENSOTRACH® Foam** servent à la compensation des différences de hauteur de peau d'un trachéostome irrégulier et profond en combinaison avec une canule trachéale/plaque de base.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

SENSOTRACH® Foam peut uniquement être utilisé avec une canule trachéale.

Il ne faut, en aucun cas, insérer directement **SENSOTRACH® Foam** dans le trachéostome !

LARYVOX® Adhesive Foam Disc et **LARYVOX® Foam** peuvent uniquement être utilisés avec des **LARYVOX® Tape**.

3. INDICATION

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

4. CONTRE-INDICATIONS

Au cours de la radiothérapie, il est déconseillé d'utiliser **LARYVOX® Foam** et **SENSOTRACH® Foam** en raison du risque d'irritations cutanées.

N'utiliser **LARYVOX® Foam** et **SENSOTRACH® Foam** après la radiothérapie qu'après concertation avec le médecin traitant. Après la radiothérapie, attendre au moins **2 semaines** avant de commencer à l'utiliser.

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Du fait de la propriété adhésive spécifique de **LARYVOX® Adhesive Foam Disc** et **SENSOTRACH® Foam PRO**, des irritations cutanées réversibles peuvent survenir dans certains cas.

L'orifice circulaire peut dans certaines circonstances provoquer un rétrécissement du diamètre de trachéostome utile et ainsi diminuer la quantité d'air inhalé.

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'option de phonation est améliorée par l'exclusion de pertes d'air involontaires.

Les différentes versions servent à l'ajustement individuel afin d'obtenir un niveau de peau homogène.

Les variantes peuvent à cet effet être utilisées de manière combinée.

LARYVOX® Foam

La surface de contact de la bande doit être optimisée grâce à **LARYVOX® Tape**, ce qui permet de prolonger la durée de port.

7. UTILISATION

Nettoyer la peau autour du trachéostome face à un miroir avec de l'eau chaude et un savon au pH neutre ou des lingettes nettoyantes pour stomie **OPTIFAHL®** (REF 33210).

Sécher la peau.

Avant le nettoyage, le cas échéant, retirer les restes de colle en utilisant **OPTICLEAR®** (REF 33500).

Pour protéger la peau contre les irritations, appliquer **OPTIGARD®** (REF 33600) sur la zone cutanée à traiter.

LARYVOX® Foam

Après avoir retiré le film de protection au dos, appliquer **LARYVOX® Foam** sur le trachéostome de manière centrée.

Les différentes tailles proposées servent à l'ajustement individuel afin d'obtenir un niveau de peau homogène en vue du recouvrement avec **LARYVOX® Tape**.

Les tailles peuvent à cet effet être utilisées de manière combinée.

Puis, appliquer **LARYVOX® Tape** selon le mode d'emploi au-dessus de **LARYVOX® Foam**.

Retirer **LARYVOX® Foam** et **LARYVOX® Tape** en décollant avec précaution les bandes adhésives de la peau.

ATTENTION.

Ne pas utiliser de crème grasse ! Cela pourrait empêcher l'adhésif de coller.

SENSOTRACH® Foam

Avant de mettre en place la canule trachéale, la nettoyer et, le cas échéant, la désinfecter.

Pour le nettoyage, la désinfection et l'entretien de la canule trachéale, se conformer aux instructions du fabricant de la canule.

SENSOTRACH® Foam PRO

Décoller le film de protection au dos. La canule trachéale est poussée à travers l'orifice circulaire existant. La surface adhésive est face au trachéostome.

SENSOTRACH® Foam

La canule trachéale est poussée à travers l'orifice circulaire existant.

Les différentes versions (ROUND / OVAL) servent à l'ajustement individuel afin d'obtenir un niveau de peau homogène. Les variantes peuvent à cet effet être utilisées de manière combinée.

ATTENTION !

Ne pas utiliser de crème grasse !

8. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Ils ne doivent être ni nettoyés ni désinfectés car l'utilisation de désinfectants rend les produits **SENSOTRACH® Foam & LARYVOX® Foam** inutilisables.

Il est interdit de stériliser ou de réutiliser les dispositifs, car cela peut altérer leur fonctionnement.

9. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou frais.

10. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de **24 heures**.

En cas d'apparition d'irritations cutanées, remplacer immédiatement **SENSOTRACH® Foam/LARYVOX® Foam**. L'adhésif peut rester en place plus ou moins longtemps, selon les contraintes auxquelles il est soumis et l'état de la peau.

11. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit impérativement 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.

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® & SENSOTRACH® 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

 Data di produzione

 Contenuto in pezzi

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Conservare al riparo dalla luce solare

 Conservare in luogo asciutto

 Non riutilizzare

 Dispositivo medico

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Marchio CE

 Produttore

PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano **LARYVOX® Foam** e **SENSOTRACH® Foam**.

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 la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

1. DESTINAZIONE D'USO

LARYVOX® Foam e **SENSOTRACH® Foam** vengono utilizzati per compensare la differenza di altezza della cute rispetto ad un tracheostoma irregolare e profondo in associazione ad una cannula tracheale/piastre base.

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

SENSOTRACH® Foam può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con una cannula tracheale.

Non inserire mai direttamente **SENSOTRACH® Foam** nel tracheostoma!

LARYVOX® Adhesive Foam Disc e **LARYVOX® Foam** possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione con **LARYVOX® Tape**.

3. INDICAZIONI

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

4. CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di evitare l'uso di **LARYVOX® Foam** e **SENSOTRACH® Foam** durante la radioterapia a causa del rischio di irritazioni cutanee.

Dopo la radioterapia utilizzare **LARYVOX® Foam** e **SENSOTRACH® Foam** solo previa consultazione del proprio medico curante. Cominciare l'uso del prodotto almeno **2 settimane** dopo la radioterapia.

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

Date le particolari caratteristiche adesive di **LARYVOX® Adhesive Foam Disc** e **SENSOTRACH® Foam PRO**, potrebbero verificarsi casi isolati di irritazione cutanea reversibile.

L'apertura circolare potrebbe eventualmente causare una riduzione del diametro utile del tracheostoma e, di conseguenza, ridurre l'apporto di aria.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'esclusione di perdite d'aria indesiderate consente di migliorare la funzione fonica.

Le diverse varianti consentono un adattamento individuale del prodotto per ottenere una compensazione uniforme dalla differenza di altezza della cute.

A tale scopo è possibile utilizzare una combinazione delle varianti.

LARYVOX® Foam

L'uso combinato con **LARYVOX® Tape** consente di ottimizzare la superficie di appoggio dei tape e di prolungare così la durata d'uso.

7. APPLICAZIONE

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®** (REF 33210).

Asciugare la pelle.

Prima di effettuare la pulizia eliminare dalla pelle eventuali residui di adesivo con **OPTICLEAR®** (REF 33500).

Per proteggere la pelle da eventuali irritazioni applicare **OPTIGARD®** (REF 33600) sull'area da trattare.

LARYVOX® Foam

Staccare la pellicola protettiva sul lato posteriore e applicare **LARYVOX® Foam** al centro del tracheostoma.

Le diverse varianti di misura consentono un adattamento individuale del prodotto per ottenere una compensazione uniforme dalla differenza di altezza della cute per la copertura con **LARYVOX® Tape**.

A tale scopo è possibile utilizzare le diverse misure in combinazione.

Infine, applicare **LARYVOX® Tape** su **LARYVOX® Foam** rispettando le istruzioni per l'uso.

Rimuovere **LARYVOX® Foam** e **LARYVOX® Tape** staccando con cautela le strisce adesive dalla pelle.

ATTENZIONE.

Non utilizzare creme grasse! In caso contrario non è garantita la sicura adesione del nastro.

SENSOTRACH® Foam

Prima di inserire la cannula tracheale occorre pulire e, se necessario, disinfettare la cannula.

Per la pulizia, la disinfezione e la cura della cannula tracheale rispettare le indicazioni fornite dal produttore della cannula.

SENSOTRACH® Foam PRO

Staccare la pellicola protettiva posteriore. Spingere la cannula tracheale attraverso il foro circolare presente.

La superficie adesiva deve essere rivolta verso il tracheostoma.

SENSOTRACH® Foam

Spingere la cannula tracheale attraverso il foro circolare presente.

Le diverse varianti (ROUND / OVAL) consentono un adattamento individuale del prodotto per ottenere una compensazione uniforme dalla differenza di altezza della cute. A tale scopo è possibile utilizzare una combinazione delle varianti.

ATTENZIONE!

Non utilizzare creme grasse!

8. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

SENSOTRACH® Foam & LARYVOX® Foam non deve essere pulito né disinfettato, perché l'utilizzo di disinfettanti può renderlo inutilizzabile.

La sterilizzazione e il riutilizzo possono compromettere il funzionamento, pertanto non sono ugualmente ammessi.

9. CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

10. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di **24** ore.

Qualora compaiano irritazioni cutanee, sostituire immediatamente **SENSOTRACH® Foam/LARYVOX® Foam**. Eventuali discrepanze nella prevista durata d'uso sono dovute a particolari condizioni di utilizzo e caratteristiche cutanee individuali.

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.

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® e **SENSOTRACH®** sono marchi registrati in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

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

	Número de pedido		Guardar en un lugar seco
	Designación de lote		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Producto sanitario
	Fecha de fabricación		No utilizar si el envase está dañado
	Contenido en unidades		Marca CE
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Fabricante
	Almacenar protegido de la luz solar		

PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para **LARYVOX® Foam** y **SENSOTRACH® Foam**.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal de enfermería 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!

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

1. FINALIDAD PREVISTA

LARYVOX® Foam y **SENSOTRACH® Foam** sirve para igualar el nivel cutáneo de un traqueostoma irregular y deprimido en combinación con una cánula traqueal/placas base.

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

SENSOTRACH® Foam se debe utilizar exclusivamente en combinación con una cánula traqueal.

¡**SENSOTRACH® Foam** nunca se debe insertar directamente en el traqueostoma!

LARYVOX® Adhesive Foam Disc y **LARYVOX® Foam** se debe utilizar exclusivamente con **LARYVOX® Tape**.

3. INDICACIÓN

El producto está indicado en pacientes laringectomizados y traqueotomizados.

4. CONTRAINDICACIÓN

Durante la radioterapia se debe evitar el uso de **LARYVOX® Foam** y **SENSOTRACH® Foam** debido al riesgo de irritación cutánea.

Utilice **LARYVOX® Foam** y **SENSOTRACH® Foam** después de la radioterapia solo tras consultar con su médico. Utilícelo como muy temprano 2 semanas después de la radioterapia.

5. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Debido a las propiedades adhesivas especiales de **LARYVOX® Adhesive Foam Disc** y **SENSOTRACH® Foam PRO**, se pueden producir en algunos casos irritaciones cutáneas reversibles.

Es posible que el orificio circular provoque una reducción del diámetro útil del traqueostoma y, en consecuencia, una reducción del suministro de aire.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La opción de fonación mejora gracias a la eliminación de las fugas de aire indeseadas.

Los distintos diseños permiten una adaptación individual para conseguir un nivel cutáneo uniforme.

Para ello se pueden combinar los distintos modelos.

LARYVOX® Foam

En combinación con **LARYVOX® Tape**, se optimiza la superficie de contacto de los apósitos, lo que permite un mayor tiempo de uso.

7. USO

Limpie delante de un espejo la piel alrededor del traqueostoma con agua tibia y un jabón de pH neutro o con toallitas de limpieza de estoma **OPTIFAHLE**® (REF 33210).

Seque la piel.

Elimine en caso necesario antes de la limpieza los restos de adhesivo de la piel con **OPTICLEAR**® (REF 33500).

Para proteger la piel de irritaciones, aplique **OPTIGARD**® (REF 33600) en la zona de la piel a tratar.

LARYVOX® Foam

Tras retirar la lámina protectora de la parte posterior, coloque **LARYVOX® Foam** en el centro del traqueostoma. Los diferentes tamaños permiten una adaptación individual para conseguir un nivel cutáneo uniforme para la cobertura con **LARYVOX® Tape**.

Para ello se pueden combinar los distintos tamaños.

Por último, coloque la **LARYVOX® Tape** sobre **LARYVOX® Foam** de acuerdo con las instrucciones de uso.

Para retirar **LARYVOX® Foam** y **LARYVOX® Tape**, desprenda con cuidado las tiras adhesivas de la piel.

ATENCIÓN.

¡No utilice pomadas grasas! De lo contrario ya no se puede garantizar una fijación segura del apósito adhesivo.

SENSOTRACH® Foam

Antes de insertar la cánula traqueal, ésta se debe limpiar y, en caso necesario, desinfectar.

Tenga en cuenta las indicaciones de uso del fabricante de la cánula traqueal para la limpieza, desinfección y conservación.

SENSOTRACH® Foam PRO

Desprenda la lámina protectora posterior. La cánula traqueal se introduce a través del orificio circular existente. La superficie adhesiva debe estar dirigida hacia el traqueostoma.

SENSOTRACH® Foam

La cánula traqueal se introduce a través del orificio circular existente.

Los distintos diseños (ROUND / OVAL) permiten una adaptación individual para conseguir un nivel cutáneo uniforme. Para ello se pueden combinar los distintos modelos.

¡ATENCIÓN!

¡No utilice pomadas grasas!

8. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

No se deben limpiar ni desinfectar, ya que el uso de desinfectantes puede inutilizar **SENSOTRACH® Foam** & **LARYVOX® Foam**.

Tampoco se permite la esterilización ni reutilización, ya que pueden alterar el funcionamiento.

9. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

10. VIDA ÚTIL

La vida útil máxima / el tiempo de uso máximo es de **24** horas.

En caso de irritación cutánea, se debe cambiar inmediatamente **SENSOTRACH® Foam/LARYVOX® Foam**. El tiempo de utilización previsto puede diferir en función de las condiciones de utilización y de las texturas cutáneas individuales.

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 ni 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.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado **11** 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® y **SENSOTRACH®** es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.



LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

 Artikelnummer

 Batchcode

 Te gebruiken tot

 Productiedatum

 Inhoud (aantal stuks)

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Beschermen tegen zonlicht

 Droog bewaren

 Niet voor hergebruik

 Medisch product

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

 CE-markering

 Fabrikant

VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam**.

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 verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

1. BEOOGD DOELEIND

LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam dient om het huidniveau van een onregelmatige, diep gelegen tracheostoma in combinatie met een tracheacanule/basisplaat aan te passen.

2. VEILIGHEIDSLNSTRUCTIES

SENSOTRACH® Foam mag uitsluitend in combinatie met een tracheacanule gebruikt worden.

SENSOTRACH® Foam mag in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst!

LARYVOX® Adhesive Foam Disc & LARYVOX® Foam mag uitsluitend in combinatie met **LARYVOX® Tape** gebruikt worden.

3. INDICATIE

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

4. CONTRA-INDICATIE

Tijdens radiotherapie moet het gebruik van **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam** vanwege de kans op huidirritaties worden vermeden.

Gebruik **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam** na de radiotherapie alleen na overleg met uw behandelend arts. Begin op zijn vroegst 2 weken na de radiotherapie met het gebruik.

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Door de speciale kleefeigenschappen van **LARYVOX® Adhesive Foam Disc & SENSOTRACH® Foam** PRO kunnen er in enkele gevallen reversibele huidirritaties optreden.

De ronde opening kan onder bepaalde omstandigheden de bruikbare diameter van de tracheostoma verkleinen en zo tot een vermindering van de luchttoevoer leiden.

6. PRODUCTBESCHRIJVING

De spreekoptie wordt verbeterd door de uitsluiting van ongewilde luchtverliezen.

De verschillende uitvoeringen dienen voor individuele aanpassing om tot een gelijkmatig huidniveau te komen. Hiervoor kunnen de varianten in combinatie worden gebruikt.

LARYVOX® Foam

In combinatie met **LARYVOX® Tape** wordt het contactvlak voor de tape geoptimaliseerd, waardoor langer dragen mogelijk is.

7. GEBRUIK

Ga voor een spiegel staan en reinig de huid rond de tracheostoma met warm water en een pH-neutrale zeep of met **OPTIFAHL®** (REF 33210) stomareinigingsdoekjes.

Droog de huid af.

Verwijder voor het reinigen eventuele lijmresten met **OPTICLEAR®** (REF 33500) van de huid.

Om de huid te beschermen tegen irritaties brengt u **OPTIGARD®** (REF 33600) aan op het te verzorgen huidgebied.

LARYVOX® Foam

Na verwijdering van de beschermfolie op de achterkant plaatst u **LARYVOX® Foam** in het midden boven de tracheostoma.

De verschillende maten dienen voor individuele aanpassing om tot een gelijkmatig huidniveau te komen voor afdekking met **LARYVOX® Tape**.

Hiervoor kunnen de maten in combinatie worden gebruikt.

Tot slot brengt u volgens de gebruiksaanwijzing **LARYVOX® Tape** aan over **LARYVOX® Foam**.

Verwijder **LARYVOX® Foam** en **LARYVOX® Tape** door de plakstrook voorzichtig van de huid af te trekken.

LET OP!

Gebruik geen vethoudende crèmes! Anders kan niet worden gegarandeerd dat de tape goed blijft zitten.

SENSOTRACH® Foam

De tracheacanule dient voor het inzetten gereinigd en indien nodig ook gedesinfecteerd te zijn.

Let op de gebruiksinstructies van de fabrikant van de canule voor het reinigen, desinfecteren en verzorgen van de tracheacanule.

SENSOTRACH® Foam PRO

Trek de beschermfolie aan de achterkant eraf. De tracheacanule wordt door de bestaande ronde opening geschoven. Het kleefoppervlak wijst daarbij naar de tracheostoma.

SENSOTRACH® Foam

De tracheacanule wordt door de bestaande ronde opening geschoven.

De verschillende uitvoeringen (ROUND / OVAL) dienen voor individuele aanpassing om tot een gelijkmatig huidniveau te komen. Hiervoor kunnen de varianten in combinatie worden gebruikt.

LET OP!

Gebruik geen vethoudende crèmes!

8. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Het product mag niet gereinigd of gedesinfecteerd worden, omdat het gebruik van desinfecterende middelen **SENSOTRACH® Foam** & **LARYVOX® Foam** onbruikbaar kan maken.

Sterilisatie en hergebruik kunnen de werking nadelig beïnvloeden en zijn daarom eveneens niet toegestaan.

9. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

10. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt **24 uur**.

Als er huidirritaties optreden, moet **SENSOTRACH® Foam/LARYVOX® Foam** direct worden vervangen. Afwijkingen van de verwachte draagtijd zijn het gevolg van individuele draagvoorwaarden en huidcondities.

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

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.

 REF	Bestillingsnummer		Skal opbevares tørt
 LOT	Batch-kode		Ikke til genbrug
	Anvendes før	 MD	Medicinsk produkt
	Produktionsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Indholdsangivelse i stk.	 CE	CE-mærkning
	Se brugsanvisningen		Producent
	Skal opbevares beskyttet mod sollys		



FORORD

Denne vejledning gælder for **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam**.

Brugsanvisningen indeholder informationer til læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

1. ERKLÆRET FORMÅL

LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam er beregnet til udjævning af hudniveauet på et uregelmæssigt og dybtliggende tracheostoma sammen med en trachealkanyle/basisplader.

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

SENSOTRACH® Foam må udelukkende anvendes sammen med en trachealkanyle.

SENSOTRACH® Foam må aldrig anvendes direkte i tracheostomaet!

LARYVOX® Adhesive Foam Disc & LARYVOX® Foam må udelukkende anvendes sammen med **LARYVOX® Tape**.

3. INDIKATION

Produktet er indiceret til tracheotomerede og laryngektomerede patienter.

4. KONTRAINDIKATION

Under strålebehandling skal anvendelsen af **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam** undgås på grund af risikoen for hudirritationer.

Brug efter strålebehandling kun **LARYVOX® Foam & SENSOTRACH® Foam** efter samråd med den behandlende læge. Begynd tidligst 2 uger efter strålebehandlingen med anvendelsen.

5. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

På grund af de specielle klæbeegenskaber for **LARYVOX® Adhesive Foam Disc & SENSOTRACH® Foam PRO** kan det i enkelte tilfælde komme til forbigående hudirritationer.

Den cirkulære åbning kan under visse omstændigheder forårsage en formindskning af den brugbare diameter på tracheostomaet og kan dermed føre til en formindskning af lufttilførslen.

6. PRODUKTBEKRIVELSE

Talemuligheden forbedres ved at udelukke utilsigtede lufttab.

De forskellige versioner er beregnet til at opnå en individuel tilpasning omkring et jævnt hudniveau.

I den forbindelse kan man anvende varianterne sammen.

LARYVOX® Foam

I kombination med **LARYVOX® Tape** optimeres tapens anbringelsesflade, så der muliggøres en længere bæretid.

7. ANVENDELSE

Rens huden omkring tracheostomaet med varmt vand og en pH-neutral sæbe eller **OPTIFAHL®** (REF 33210) stomarenseservietter foran et spejl.

Tør huden af.

Fjern eventuelle limrester fra huden med **OPTICLEAR®** (REF 33500) før rensningen.

For at beskytte huden mod irritation skal du påføre **OPTIGARD®** (REF 33600) på det hudområde, der skal plejes.

LARYVOX® Foam

Efter aftrækning af beskyttelsesfolien på bagsiden skal du placere **LARYVOX® Foam** med den klæbende side midt over tracheostomaet.

De forskellige størrelser er beregnet til at opnå en individuel tilpasning omkring et jævnt hudniveau til afdækningen med **LARYVOX® Tape**.

I den forbindelse kan man benytte størrelserne kombineret.

Til sidst skal du anbringe **LARYVOX® Tape** over **LARYVOX® Foam** som beskrevet i brugsanvisningen.

Fjern **LARYVOX® Foam** og **LARYVOX® Tape** med tætningspladen ved at trække klæbestrimlen forsigtigt af huden.

OBS!

Brug ikke fedtholdig creme! Så er et sikkert hold for tapens vedkommende ikke sikret.

SENSOTRACH® Foam

Inden indsætningen skal trachealkanylen være rengjort og i givet fald også desinficeret.

Overhold kanylefabrikantens henvisninger angående rengøring, desinfektion og pleje af trachealkanylen.

SENSOTRACH® Foam PRO

Træk beskyttelsesfolien af på bagsiden. Trachealkanylen skubbes gennem den eksisterende cirkelrunde åbning. Klæbefladen peger i den forbindelse mod tracheostomaet.

SENSOTRACH® Foam

Trachealkanylen skubbes gennem den eksisterende cirkelrunde åbning.

De forskellige versioner (ROUND / OVAL) er beregnet til at opnå en individuel tilpasning omkring et jævnt hudniveau. I den forbindelse kan man anvende varianterne sammen.

OBS!

Brug ikke fedtholdig creme!

8. HYGIEJNEANVISNINGER

De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af desinfektionsmidler kan gøre **SENSOTRACH® Foam** & **LARYVOX® Foam** ubrugelig.

Sterilisering og genanvendelse kan forringe funktionen og er derfor heller ikke tilladt.

9. OPBEVARING

Produkterne skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod sollys og/eller varmepåvirkning.

10. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på **24** timer.

Hvis der opstår hudirritationer, skal **SENSOTRACH® Foam/LARYVOX® Foam** skiftes med det samme. Afvigelser fra den forventede bæretid er en følge af individuelle bærebetingelser og hudbeskaffenheder.

11. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

12. JURIDISKE OPLYSNINGER

Fabrikanten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af fabrikanten selv.

Dette gælder både for de derved forårsagede skader på selve produkterne og for samtlige deraf forårsagede følgeskader.

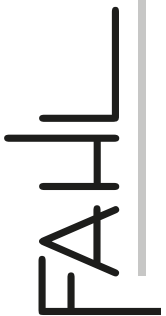
En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel **11**, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til fabrikanten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Fabrikanten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

LARYVOX® & SENSOTRACH® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende 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