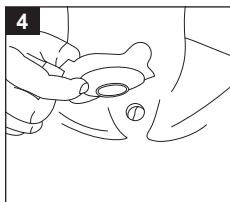
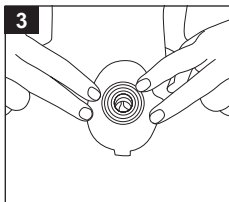
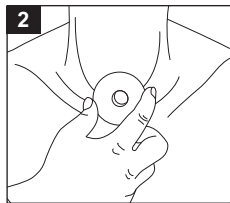
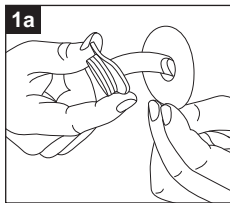
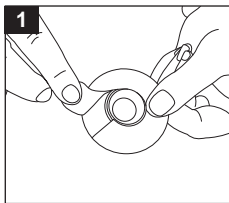


LARYVOX® PAD

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

BILDER / PICTURES

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für LARYVOX® PAD. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. **Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!**

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

LARYVOX® PAD dient der Angleichung des Hautniveaus eines unregelmäßigen, tiefliegenden Tracheostomas.

Die Sprechoption wird durch die Reduzierung von ungewollten Luftverlusten verbessert.

Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch im häuslichen Bereich vorgesehen.

III. WARNUNGEN

LARYVOX® PAD sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt.

Bei Auftreten von Hautirritationen ist das LARYVOX® PAD sofort zu wechseln.

Bei Erstverwendung von LARYVOX® PAD 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® Tapes verwendet werden.

Möchten Sie LARYVOX® PAD in Kombination mit einer Trachealkanüle verwenden, so besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem behandelnden Arzt.

IV. KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie LARYVOX® PAD nicht, wenn eine Allergie oder Unverträglichkeit gegen das Material besteht.

Tragen Sie LARYVOX® PAD 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 aufgrund des Risikos von Hautirritationen vermieden werden.

Verwenden Sie nach der Strahlentherapie LARYVOX® PAD nur nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt.

Beginnen Sie frühestens 2 Wochen nach der Strahlentherapie mit der Anwendung.

V. PRODUKTBESCHREIBUNG

LARYVOX® PAD ist eine Dichtplatte aus weichem, hautfarbenen, medizinischen Silikon.

Sie dient der Angleichung des Hautniveaus eines unregelmäßigen, tiefliegenden Tracheostomas.

LARYVOX® PAD kann ebenfalls der Abdichtung zwischen Tracheostoma und Trachealkanüle dienen.

Halten Sie hierfür bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt!

Durch die Materialeigenschaften und die ergonomische Form passt sich LARYVOX® PAD an die Haut um das Tracheostoma wie auch an das Schild der verwendeten Trachealkanüle an.

LARYVOX® PAD ist aufgrund des verwendeten Materials besonders hautfreundlich.

Es ist kein Klebstoff zur Fixierung des PADs erforderlich.

Die plankonvexe Form des LARYVOX® PAD sorgt für eine hohe Qualität der Abdichtung und bewirkt gleichzeitig eine Polsterung zwischen Trachealkanüle und Tracheostoma.

Neben des reduzierten Austritts von Sekret kann hierdurch auch eine Minimierung des seitlichen Vorbeiströmens der Atemluft erreicht werden.

Gleichzeitig kann eine Stabilisierung der Trachealkanüle im Tracheostoma erfolgen.

Dadurch ist LARYVOX® PAD sowohl für beatmete Patienten geeignet als auch zur Verbesserung der Phonation, z.B. bei Trägern eines Shuntventils.

VI. ANLEITUNG

1. Die Haut um das Tracheostoma muss sauber, trocken und fettfrei sein.
2. Reinigen Sie die Haut um das Tracheostoma mit warmen Wasser und einer pH-neutralen Seife oder mit OPTIFAHL® Stomareinigungstüchern (REF 33200) vor einem Spiegel.
3. Trocknen Sie die Haut ab.
4. Achten Sie beim Öffnen der Verpackung darauf, dass das LARYVOX® PAD unversehrt und das angegebene Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist.
5. Nach Abziehen der rückseitigen Schutzfolie ❶ platzieren Sie LARYVOX® PAD mit der klebenden Seite mittig über dem Tracheostoma ❷.
6. Falls Sie LARYVOX® PAD in Kombination mit einer Trachealkanüle verwenden, können Sie den Kanülenschaft auch vor dem Einsetzen durch die Öffnung des PADs schieben (❶a).
7. Andernfalls setzen Sie die Kanüle wie gewohnt nach der Fixierung von LARYVOX® PAD ein.
8. Abschließend platzieren Sie LARYVOX® Tape gemäß Gebrauchsanweisung über LARYVOX® PAD ❸.
9. 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).
10. Bei der Fixierung einer eingesetzten Trachealkanüle oder eines Buttons mittels eines Kanülentragebandes beachten Sie bitte die jeweilige Gebrauchsanweisung.
11. Entfernen Sie LARYVOX® PAD und LARYVOX® Tape indem Sie die Klebestreifen vorsichtig von der Haut abziehen ❹.

ACHTUNG!

Verwenden Sie keine fetthaltigen Cremes!

Ein sicherer Halt von PAD und Tape ist sonst nicht mehr gewährleistet.

VII. REINIGUNG

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.

Wenn Sie LARYVOX® PAD mit einer Trachealkanüle verwenden, sollte das PAD bei jedem Kanülenwechsel abgenommen und gereinigt werden.

VIII. AUFBEWAHRUNG

Gereinigte LARYVOX® PADs, 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.

IX. 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.

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

X. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind.

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

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.

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for LARYVOX® PAD. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. **Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!**

II. INTENDED USE

LARYVOX® PAD is 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.

The product is intended for domestic use only.

III. WARNINGS

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

When skin irritations occur, the LARYVOX® PAD must be changed immediately.

When LARYVOX® PAD 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® Tapes.

If you wish to use LARYVOX® PAD in combination with a tracheostomy tube, please discuss this with your attending physician beforehand.

IV. CONTRAINDICATIONS

Do not use LARYVOX® PAD in case of allergy or intolerance to the material.

Do not wear LARYVOX® PAD during laser treatment or electrocautery.

There is a considerable risk of injury from exposure to heat and, if applicable, from the release of toxic combustion products.

Use of the LARYVOX® PAD should be avoided while undergoing radiotherapy due to the risk of skin irritations.

After undergoing radiotherapy, only use LARYVOX® PAD after consulting your treating physician. Start using the tape at the earliest 2 weeks after completing radiotherapy.

V. PRODUCT DESCRIPTION

LARYVOX® PAD is a sealing plate made of soft, skin-coloured medical silicone.

It is used to align the skin level of an irregular tracheostoma that is situated below the skin level.

LARYVOX® PAD can also be used as a seal between the tracheostoma and tracheostomy tube.

Please consult your physician on this matter!

Due to its material properties and ergonomic shape, the LARYVOX® PAD adapts to the skin around the tracheostoma as well as to the shield of the tracheostomy tube used.

LARYVOX® PAD is particularly skin-friendly due to the material used.

No adhesive is required to fix the pad.

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.

In addition to reduced leakage of secretion, the lateral flow of breathing air can also be minimised.

At the same time, the tracheostomy tube can be stabilised in the tracheostoma.

This makes LARYVOX® PAD suitable for ventilated patients as well as for improving phonation, e.g. when wearing a shunt valve.

VI. INSTRUCTIONS

1. The skin surrounding the tracheostoma must be clean, dry and free from grease.
2. 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).
3. Dry the skin.
4. When opening the packaging, make sure that the LARYVOX® PAD is undamaged and that the indicated use-by date has not been exceeded.
5. After removing the protective foil backing ❶, place the LARYVOX® PAD with the adhesive side centred over the tracheostoma ❷.
6. 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 (❶a).
7. Otherwise, insert the cannula as usual after fixing the LARYVOX® PAD.
8. Finally, place LARYVOX® Tape over the LARYVOX® PAD according to the instructions for use ❸.
9. 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).
10. When fixing an inserted tracheostomy tube or a button with a cannula strap, please observe the respective instructions for use.
11. Remove the LARYVOX® PAD and LARYVOX® Tape by carefully removing the adhesive strips from the skin ❹.

CAUTION!

Do not use any fatty creams!

Otherwise, secure attachment of the Pad and Tape is no longer ensured.

VII. CLEANING

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.

If you are using LARYVOX® PADs with a tracheostomy tube, the Pad should be removed and cleaned each time the tube is changed.

VIII. STORAGE

Currently not used and cleaned LARYVOX® PADs 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.

IX. PERIOD OF USE

After 29 days, the LARYVOX® PAD 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.

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

X. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.

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

Product specifications described herein are subject to change without notice. LARYVOX® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

I. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne le tampon LARYVOX® PAD. TCe mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. **Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit !**

II. UTILISATION CONFORME

Le tampon LARYVOX® PAD sert à la compensation des différences de hauteur de peau d'un trachéostome irrégulier et profond.

L'option de phonation est améliorée par la réduction des pertes d'air involontaires.

Le produit est exclusivement destiné à une utilisation domestique.

III. AVERTISSEMENTS

Les tampons LARYVOX® PAD, même s'ils peuvent être utilisés plusieurs fois, ne doivent servir que pour un seul et même patient.

Si une irritation de la peau apparaît, il faut immédiatement changer le tampon LARYVOX® PAD.

Assurez-vous de l'éligibilité à l'étanchéification du trachéostome en cas de première utilisation du tampon LARYVOX® PAD.

L'étanchéification du trachéostome peut ne pas suffire dans certains cas individuels complexes.

Le tampon LARYVOX® PAD doit être utilisé exclusivement avec des bandes LARYVOX® Tape.

Avant d'utiliser le tampon LARYVOX® PAD en association avec une canule trachéale, veuillez en parler au préalable avec votre médecin traitant.

IV. CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas le tampon LARYVOX® PAD en présence d'une allergie ou d'une intolérance au matériau.

Ne portez pas le tampon LARYVOX® PAD au cours d'un traitement par laser ou d'une intervention chirurgicale impliquant l'usage d'un cautère électrique.

Il existe un risque important de lésion due à l'effet de la chaleur ainsi que, le cas échéant, par le dégagement de produits toxiques issus de la combustion.

Évitez d'utiliser le tampon LARYVOX® PAD lors d'une radiothérapie car il peut provoquer des irritations cutanées.

Si vous voulez utiliser le tampon LARYVOX® PAD après une radiothérapie, vous devez en parler avec votre médecin traitant. Après la radiothérapie, attendez au moins 2 semaines avant de commencer à l'utiliser.

V. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le tampon LARYVOX® PAD est une plaque d'étanchéité en silicone médical, souple et de couleur chair.

Elle sert à la compensation des différences de hauteur de peau d'un trachéostome irrégulier et profond.

Le tampon LARYVOX® PAD peut aussi servir à l'étanchéité entre le trachéostome et la canule trachéale.

Veuillez consulter votre médecin à ce sujet !

De par les propriétés de son matériau et sa forme ergonomique, le tampon LARYVOX® PAD s'adapte à la peau entourant le trachéostome ainsi qu'à la plaque de la canule trachéale utilisée.

Le tampon LARYVOX® PAD est particulièrement respectueux de la peau en raison du matériau utilisé.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser de la colle pour fixer le tampon.

La forme convexe du tampon LARYVOX® PAD permet une étanchéité de haute qualité et assure simultanément un rembourrage entre la canule trachéale et le trachéostome.

Outre la réduction de l'expulsion de sécrétions, cela permet aussi une minimisation du passage latéral de l'air respiré.

Une stabilisation de la canule trachéale dans le trachéostome est simultanément obtenue.

Le tampon LARYVOX® PAD convient donc aussi bien aux patients ventilés qu'à l'amélioration de la phonation, notamment chez des porteurs d'une valve de dérivation.

VI. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. La peau autour du trachéostome doit être propre, sèche et exempte de matières grasses.
2. 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.
3. Séchez la peau.
4. Lors de l'ouverture de l'emballage, veillez à ce que le tampon LARYVOX® PAD soit dans un état irréprochable et à ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée.
5. Après avoir retiré le film de protection au dos du tampon LARYVOX® PAD ❶, appliquez la face adhésive du tampon sur le trachéostome de manière centrée ❷.
6. 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 (❸a).
7. Autrement, utilisez la canule comme à l'accoutumée suite à la fixation du tampon LARYVOX® PAD.
8. Puis, positionnez le tampon LARYVOX® Tape conformément au mode d'emploi sur le tampon LARYVOX® PAD ❸.
9. 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).
10. 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.
11. Retirez le tampon LARYVOX® PAD et la bande LARYVOX® Tape en décollant les bandes adhésives de la peau avec précaution ❹.

ATTENTION !

N'utilisez pas de crème grasse !

Cela pourrait empêcher l'adhésif de coller au niveau du tampon et de la bande.

VII. NETTOYAGE

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

Étapes de nettoyage

Rincez avec soin le tampon LARYVOX® PAD à l'eau tiède et courante.

Puis, laissez le tampon LARYVOX® PAD sécher dans un environnement propre.

En cas d'utilisation d'un tampon LARYVOX® PAD avec une canule trachéale, le tampon doit être retiré et nettoyé à chaque changement de canule.

VIII. STOCKAGE

Les tampons 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 stérile 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 deux tampons de rechange à disposition.

IX. DURÉE D'UTILISATION

Après 29 jours, éliminez le tampon LARYVOX® PAD de manière conforme et remplacez-le 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.

Remplacez immédiatement le produit si le matériau présente des fissures ou d'autres détériorations.

X. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dégâts causés par des modifications arbitraires du produit, réparations non exécutées par le fabricant ou par une manipulation, un entretien (nettoyage/désinfection) et/ou un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi.

S'il survient un événement 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.

Sous réserves 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.

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano LARYVOX® PAD. 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. **Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!**

II. USO PREVISTO

LARYVOX® PAD viene utilizzato 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.

Il prodotto è previsto esclusivamente per l'uso in ambito domiciliare.

III. AVVERTENZE

LARYVOX® PAD è un prodotto monopaziente, quindi utilizzabile esclusivamente su un solo paziente, anche per un uso ripetuto.

Qualora compaiano irritazioni cutanee, sostituire immediatamente LARYVOX® PAD.

In caso di primo utilizzo, si consiglia di verificare che LARYVOX® PAD 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.

IV. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare LARYVOX® PAD in caso di allergia o intolleranza verso il materiale.

Non portare LARYVOX® PAD 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 combustibili tossici.

Si raccomanda di evitare l'uso di LARYVOX® PAD durante la radioterapia a causa del rischio di irritazioni cutanee.

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

V. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LARYVOX® PAD è una placca di tenuta in silicone per uso medico, morbido e color pelle.

Viene utilizzato per compensare la differenza di altezza della cute rispetto ad un tracheostoma irregolare e profondo.

LARYVOX® PAD può essere utilizzato anche per la chiusura ermetica tra il tracheostoma e la cannula tracheale.

A tale scopo consultare il medico!

In virtù delle caratteristiche del materiale e della sua forma ergonomica, LARYVOX® PAD si conforma alla pelle intorno al tracheostoma e anche alla placca della cannula tracheale utilizzata.

Il materiale utilizzato rende LARYVOX® PAD particolarmente dermocompatibile.

Non sono necessari adesivi per il fissaggio del Pad.

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.

Ciò assicura, oltre alla riduzione della fuoriuscita di secreti, anche la limitazione al minimo di fughe laterali dell'aria respirata.

Contemporaneamente, può essere raggiunta una stabilizzazione della cannula tracheale nel tracheostoma.

LARYVOX® PAD è quindi indicato sia per i pazienti ventilati sia per migliorare la fonazione, ad es. nei portatori di valvola shunt.

VI. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

1. La pelle intorno al tracheostoma deve essere pulita, asciutta e priva di residui grassi.
2. 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).
3. Asciugare la pelle.
4. All'apertura della confezione verificare che LARYVOX® PAD sia integro e che la data di scadenza indicata non sia stata superata.
5. Staccare la pellicola protettiva sul lato posteriore ❶ e applicare LARYVOX® PAD con il lato adesivo al centro del tracheostoma ❷.
6. 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 (❶a).
7. In caso contrario, inserire la cannula come di consueto dopo aver fissato LARYVOX® PAD.
8. Infine, applicare LARYVOX® Tape su LARYVOX® PAD rispettando le istruzioni per l'uso ❸.
9. 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).
10. Per fissare una cannula tracheale inserita o un bottone utilizzando una fascia di fissaggio della cannula rispettare le corrispondenti istruzioni per l'uso.
11. Rimuovere LARYVOX® PAD e LARYVOX® Tape staccando con cautela le strisce adesive dalla pelle ❹.

ATTENZIONE!

Non utilizzare creme grasse!

In caso contrario non è garantita la sicura adesione del Pad e del Tape.

VII. PULIZIA

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.

Se si utilizza LARYVOX® PAD con una cannula tracheale, si raccomanda di rimuovere e pulire il Pad ad ogni sostituzione della cannula.

VIII. 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.

IX. 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.

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

X. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione (pulizia/disinfezione) impropria e/o a conservazione dei prodotti contrariamente alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso.

Qualora dovessero verificarsi eventi 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.

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.

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor LARYVOX® PAD. De handleiding dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen. **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!**

II. BEOOGD GEBRUIK

LARYVOX® PAD dient om het huidniveau van een onregelmatige, diep gelegen tracheostoma aan te passen. De spreekoptie wordt verbeterd door de vermindering van ongewilde luchtverliezen. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik in huis.

III. WAARSCHUWINGEN

LARYVOX® PADS zijn producten die bestemd zijn voor één patiënt en mogen daarom maar bij één patiënt - ook voor meervoudig gebruik - worden gebruikt.

Als er huidirritaties optreden, moet de LARYVOX® PAD direct worden vervangen.

Bij het eerste gebruik van LARYVOX® PAD 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 worden gebruikt.

Als u LARYVOX® PAD in combinatie met een tracheacanule wilt gebruiken, dient u dit vooraf met uw behandelend arts te bespreken.

IV. CONTRA-INDICATIES

Gebruik de LARYVOX® PAD als u allergisch bent voor het materiaal of dit niet tolereert.

Draag de LARYVOX® PAD 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 vanwege de kans op huidirritaties worden vermeden.

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

V. PRODUCTBESCHRIJVING

LARYVOX® PAD is een afdichtplaatje van zachte, medische silicone van lichaamskleur.

Hij dient om het huidniveau van een onregelmatige, diep gelegen tracheostoma aan te passen.

De LARYVOX® PAD ook worden gebruikt voor de afdichting tussen tracheostoma en tracheacanule.

Besprek dit met uw arts!

Door de materiaaleigenschappen en de ergonomische vorm past de LARYVOX® PAD zich aan de huid rondom de tracheostoma aan net zoals het schildje van de gebruikte tracheacanule.

LARYVOX® PAD is vanwege het gebruikte materiaal bijzonder huidvriendelijk.

Voor het vastmaken van de pad is geen lijm nodig.

De plano-convex vorm van de LARYVOX® PAD zorgt voor een hoogwaardige afdichting en werkt tegelijkertijd als een soort kussen tussen tracheacanule en tracheostoma.

Naast de geringere afscheiding van sereet kan hierdoor ook het zijwaarts voorbijstromen van de ademlucht tot een minimum worden beperkt.

Tegelijkertijd wordt een stabilisatie van de tracheacanule in de tracheostoma bereikt.

Daardoor is de LARYVOX® PAD zowel geschikt voor beademende patiënten als voor de verbetering van de klankvorming, bijv. bij dragers van een shuntventiel.

VI. INSTRUCTIE

1. De huid rondom de tracheostoma moet schoon, droog en vetvrij zijn.
2. 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).
3. Droog de huid af.
4. Let bij het openen van de verpakking erop dat de LARYVOX® PAD onbeschadigd is en dat de aangegeven uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.
5. Na verwijdering van de beschermfolie op de achterkant ❶ plaatst u de LARYVOX® PAD met de plakzijde in het midden boven de tracheostoma ❷.
6. 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 (❶a).
7. Anders plaatst u de canule zoals gebruikelijk nadat u de LARYVOX® PAD hebt bevestigd.
8. Breng vervolgens LARYVOX® tape aan over de LARYVOX® PAD volgens de gebruiksaanwijzing ❸.
9. 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).
10. Bij bevestiging van een geplaatste tracheacanule of een button met behulp van een canuledraagband moet u de betreffende gebruiksaanwijzing opvolgen.
11. Verwijder de LARYVOX® PAD en LARYVOX® tape door de plakstrook voorzichtig van de huid af te trekken ❹.

LET OPI!

Gebruik geen vethoudende crèmes!

Anders kan niet worden gegarandeerd dat de pad en tape goed blijven zitten.

VII. REINIGING

Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op hiernieuwde infecties bestaat, is reinigen niet voldoende om aan de bijzondere hygiënevereisten voor het voorkomen van infecties te voldoen.

Raadpleeg uw arts.

Reinigingsstappen

Spoel de LARYVOX® PAD zorgvuldig af onder lauwwarm, stromend water.

Laat de LARYVOX® PAD vervolgens in een schone omgeving drogen.

Als u LARYVOX® PADs samen met een tracheacanule gebruikt, moet de pad bij elke canulewisseling worden verwijderd en gereinigd.

VIII. BEWAREN

Momenteel niet gebruikte LARYVOX® PADs 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 stof, 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.

IX. 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.

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

X. JURIDISCHE OPMERKINGEN

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor schade die worden veroorzaakt door eigenmachtige productwijzigingen, door reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd of door ondeskundig gebruik, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die ingaan tegen de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.

Mocht er in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval optreden, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/ of patiënt gevestigd is.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen. LARYVOX® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

FAHL



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

www.fahl.de