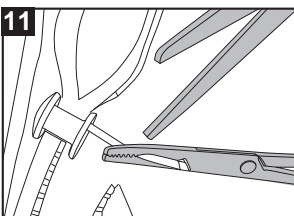
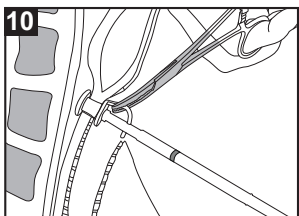
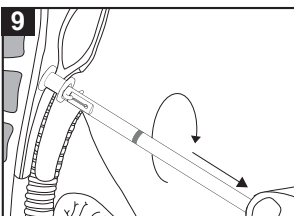
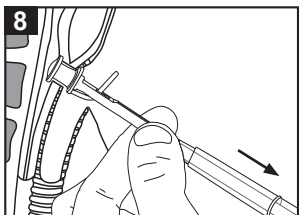
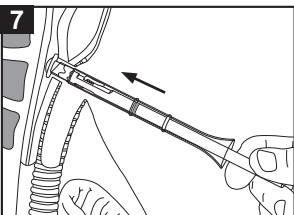
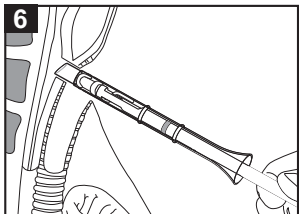
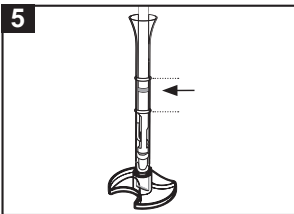
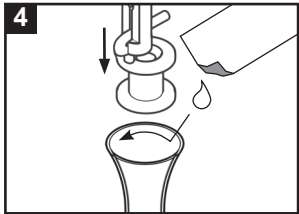
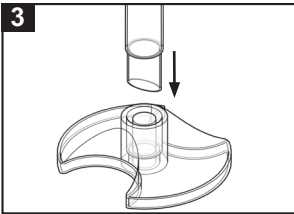
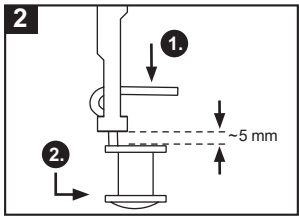
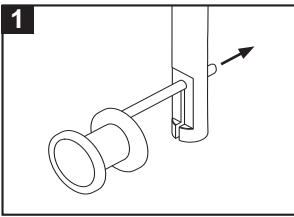
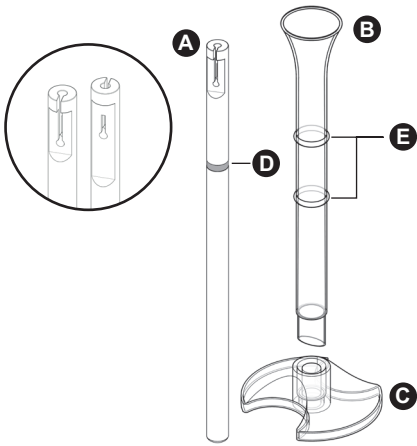


LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

INSTRUCTIONS FOR USE • GEBRAUCHSANWEISUNG

















- de** Einführhilfe für Stimmprothesen
- en** Inserter aid for voice prostheses
- fr** Guide d'introduction pour prothèses phonatoires
- it** Ausilio di inserimento per protesi vocali
- es** Dispositivo de introducción para Prótesis fonatorias
- pt** Ajuda de inserção para próteses fonatórias
- nl** Inbrenghulp voor stemprothesen
- sv** Införingshjälp för röstventiler



PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

de

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

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt und medizinischem Fachpersonal zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung von **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

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

Der **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** ist ein Einpatientenprodukt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie den **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** niemals, wenn dieser optisch erkennbare Mängel oder Defekte aufweist.

Eine beschädigte Stimmprothese darf nicht verwendet werden.

Die Stimmprothese muss stets vorsichtig im Shuntkanal platziert werden.

Achten Sie auf die korrekte Lage der Stimmprothese.

Beachten Sie auch die Hinweise/Warnungen der Gebrauchsanweisung des Stimmprothesen-Herstellers.

Unternehmen sie maximal drei Platzierungsversuche mit einem **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** Applikator.

3. ZWECKBESTIMMUNG

INSERTER dienen der anterograden Platzierung einer Stimmprothese im Rahmen eines Stimmprothesenwechsels.

4. INDIKATION

Eine Stimmprothese kann nicht permanent im Shuntkanal verbleiben, sondern muss in Abhängigkeit der Funktionstüchtigkeit regelmäßig gewechselt werden.

Eine Leckage von Flüssigkeiten mit dem Übertritt von Speichel oder Speiseresten vom Ösophagus in die Trachea ist eine direkte Indikation für eine Inspektion durch den Arzt und einen evtl. notwendigen Austausch der verwendeten Stimmprothese.

Der **INSERTER** kommt somit bei Patienten, die nach einer Kehlkopfentfernung (Laryngektomie) mit einem Stimmventil ausgestattet wurden, zur Anwendung.

5. KONTRAINDIKATION

Die Verwendung des **INSERTERs** zur Stimmprothesenplatzierung bei Patienten mit einer erhöhten Blutungsneigung, z.B. aufgrund einer Behandlung mit Antikoagulantien, ist risikobedingt unbedingt abzuwägen.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten nach Strahlentherapie und/oder Chemotherapie geboten, da aufgrund möglicher Gewebeschäden (z.B. Narbengewebe, Fibrosen u.ä.) ein erhöhtes Risiko für punktionsbedingte Komplikationen besteht.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

WARNUNG!

Sollte sich die Stimmprothese aus dem Shuntkanal oder während des Einsetzens vom Platzierungsinstrument lösen, besteht die Gefahr einer Aspiration.

Im Fall einer Aspiration muss durch kräftige Hustenstöße versucht werden, die Stimmprothese auszustoßen.

Kann die Stimmprothese nicht ausgehustet werden, muss diese umgehend operativ entfernt werden.

VORSICHT!

Beim Einsetzen der Stimmprothese können Irritationen, Husten oder leichte Blutungen auftreten.

Weitere Komplikationen:

- Allgemeines Unwohlsein durch die Manipulation am Shuntkanal
- Erweiterung/Dilatation des Shuntkanals
- Entzündliche Reaktionen sowie Bildung von Granulationen im Bereich des Shuntkanals

HINWEIS!

Durch eine unsachgemäße Handhabung des **INSERTERS** kann es zu Materialschäden an der Stimmprothese kommen.

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der **INSERTER** besteht aus einem Platzierungsinstrument (s. Abb. A) zur sicheren Fixierung der Stimmprothese für den Vorschub durch den Applikator (s. Abb. B) in den Shuntkanal hinein.

Auf dem Applikator befinden sich zwei Markierungslinien (s. Abb. E).

Der Applikator wird auf einem Adapter platziert (s. Abb. C).

HINWEIS!

Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der verwendeten Stimmprothese.

8. ANWENDUNG

1. Überprüfen Sie vor der Entfernung der zu wechselnden Stimmprothese den Sitz im Shuntkanal.
Die korrekte Länge der Stimmprothese ist für die Vermeidung von Komplikationen wie periprothetischer Leckagen, Drucknekrosen o.ä. von großer Bedeutung.
2. Überprüfen Sie die Verpackung auf Schäden sowie das Haltbarkeitsdatum.
Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums sowie wenn Verpackung und / oder Produkt sichtbare Schäden aufweisen.
3. Halten Sie das Platzierungsinstrument so, dass der lange Schlitz zum distalen Ende hin sichtbar ist (s. Abb. 1).
4. Führen Sie den Sicherheitsfaden der **LARYVOX®** Uniek Stimmprothese von der geschlitzten Seite des Inserters zur Hälfte durch das dafür vorgesehene Loch, bis der Sicherheitsfaden 8-10 mm herausragt (s. Abb. 1).
5. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden der Stimmprothese durch den Schlitz mit leichtem Zug zum distalen Ende bis er spürbar einhakt während sie das lose Ende auf der Rückseite festhalten (s. Abb. 2).
6. Überprüfen Sie den sicheren Sitz des Sicherheitsfadens auf dem Platzierungsinstrument.
Die Stimmprothese ist dann korrekt befestigt, wenn der Abstand zwischen der Oberseite des Platzierungsinstruments und dem trachealen Flange ca. 5 mm beträgt.
7. Ziehen Sie an der Stimmprothese, um deren sicheren Sitz zu prüfen.
8. Für eine bessere Gleitfähigkeit des Applikators zum Vorschub der Stimmprothese verwenden Sie ein Gleitmittel auf Wasserbasis, indem Sie etwa eine erbsengroße Menge davon in den Trichter des Applikators geben.
9. Platzieren Sie den Applikator mit der abgeschrägten Spitze nach unten in den Adapter (s. Abb. 3).
10. Schieben Sie den ösophagealen Flansch mit dem Platzierungsinstrument durch leichte Drehbewegungen vorwärts in den Applikator, bis die Stimmprothese den Adapter berührt (s. Abb. 4).
11. Entfernen Sie den geladenen Applikator nun gemeinsam mit dem Platzierungsinstrument vom Adapter.
12. Stellen Sie sicher, dass der blaue Markierungsring (s. Abb. D) des Platzierungsinstruments deutlich zwischen den beiden Markierungslinien des Applikators sichtbar ist (s. Abb. 5).
13. Die Stimmprothese kann nun mit dem Applikator in den Shuntkanal eingeführt werden.
14. Führen Sie die Spitze des Applikators mit einer leichten Drehbewegung vorsichtig in den Shuntkanal ein (s. Abb. 6).
15. Schieben Sie die Stimmprothese mit dem Platzierungsinstrument langsam über die 2. Markierungslinie hinaus (s. Abb. 7).

16. Der ösophageale Flansch entfaltet sich im Lumen des Ösophagus.
17. Ziehen Sie nun den Applikator vorsichtig über das Platzierungsinstrument zurück (s. Abb. 8).
18. Ziehen Sie leicht am Platzierungsinstrument.
19. Der tracheale Flansch öffnet sich im Lumen der Trachea.
20. Die Überprüfung der korrekten Position der Stimmprothese erfolgt durch Drehen der Stimmprothese mit dem Platzierungsinstrument und durch leichten Zug (s. Abb. 9).
21. Wenn der tracheale Flansch in der Fistel liegt, kann er mit einer atraumatischen Pinzette in die Trachea manipuliert werden (s. Abb. 10).
22. Führen Sie mit dem Patienten einen Phonations- und Schluckversuch durch, um die Dichtigkeit zu überprüfen.
23. Sitzt die Stimmprothese in der richtigen Position, durchtrennen Sie den Sicherheitsfaden bündig am trachealen Flansch und entfernen Sie das Platzierungsinstrument (s. Abb. 11).

9. HYGIENEANWEISUNGEN

Ein **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** darf nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

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

10. AUFBEWAHRUNG

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

11. NUTZUNGSDAUER

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO ist ein Einpatientenprodukt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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.

PICTROGRAM LEGEND

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

en

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

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

1. FOREWORD

These instructions apply to **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

These instructions for use serve to inform the physician and medical professional staff in order to ensure technically correct handling of **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

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 INFORMATION

The **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** is a single-patient product and is intended for one single use only.

Never use the **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** if the device exhibits visible deficiencies or defects.

A damaged voice prosthesis must not be used.

The voice prosthesis must always be placed with care in the shunt channel.

Pay attention to the correct position of the voice prosthesis.

Please also observe the notes / warnings in the instructions for use provided by the voice prosthesis manufacturer.

Do not make more than three placement attempts with a **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** applicator.

3. INTENDED PURPOSE

INSERTER devices are used for the anterograde placement of a voice prosthesis when replacing the voice prosthesis.

4. INDICATION

A voice prosthesis must not remain permanently in the shunt channel, but needs to be replaced at regular intervals, depending on its proper functioning.

The leakage of fluids with the transfer of saliva or food particles from the oesophagus to the trachea is a direct indication for an examination by the physician and, where necessary, replacement of the voice prosthesis used.

The **INSERTER** replacement is performed in patients who have been equipped with a voice valve following removal of the larynx (laryngectomy).

5. CONTRAINDICATION

The use of the **INSERTER** for voice prosthesis placement in patients with increased bleeding tendency, e.g. due to treatment with anticoagulants, must always be weighed carefully on account of the risk.

Special caution is required in patients following radiation therapy and/or chemotherapy, as there is an increased risk of puncture-induced complications due to possible tissue damage (e.g. scar tissue, fibroses and the like).

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

WARNING!

Should the voice prosthesis come loose from the shunt channel or during insertion of the placement instrument, there is a risk of aspiration.

In the event of aspiration, it must be attempted to expel the voice prosthesis through strong coughing.

If the voice prosthesis cannot be coughed out, it must immediately be removed surgically.

CAUTION!

When the voice prosthesis is inserted, this can lead to irritations, coughing or slight bleeding.

Further complications:

- General discomfort due to manipulation on the shunt channel
- Expansion/dilatation of the shunt channel
- Inflammatory reactions and formation of granulations in the region of the shunt channel

PLEASE NOTE!

Inappropriate handling of the **INSERTER** can cause material damage to the voice prosthesis.

7. PRODUCT DESCRIPTION

The **INSERTER** consists of a placement instrument (s. Fig. A) for the secure fixation of the voice prosthesis for insertion with the applicator (s. Fig. B) into the shunt channel.

There are two marking lines (s. Fig. E) on the applicator.

The applicator is mounted on an adapter (s. Fig. C).

NOTE:

In addition, also heed the instructions for use of the voice prosthesis used.

8. APPLICATION

1. Prior to removing the voice prosthesis to be replaced, check its seating in the shunt channel.
The correct length of the voice prosthesis is of essential importance for avoiding complications such as peri-prosthetic leakage, pressure necroses or the like.
2. Check the packaging for damages and check the expiry date.
Do not use the product after expiry of this date, or if the packaging and/or the product exhibit visible damages.
3. Hold the placement instrument such that the long slit is visible towards the distal end (s. Fig. 1).
4. Feed the safety thread of the Uniek voice prosthesis from the slotted side of the inserter halfway through the hole provided until the safety thread protrudes by 8-10 mm (s. Fig. 1).
5. Fixate the safety thread of the voice prosthesis through the slit by pulling slightly towards the distal end until it clicks noticeably while holding the loose end on the back (s. Fig. 2).
6. Check to ensure that the voice prosthesis is securely seated on the placement instrument.
The voice prosthesis is correctly secured when the distance between the top of the placement instrument and the tracheal flange is approx. 5 mm.
7. Pull on the voice prosthesis to check if it is securely in place.
8. For better lubrication of the applicator to advance the voice prosthesis, use a water-based lubricant by putting an approximately pea-sized amount into the funnel of the applicator.
9. Place the applicator in the adapter with the bevelled tip facing downwards (s. Fig. 3).
10. Push the oesophageal flange with the placement instrument forward into the applicator by rotating it slightly until the voice prosthesis touches the adapter (s. Fig. 4).
11. Then remove the loaded applicator together with the placement instrument from the adapter.
12. Make sure that the blue marking ring of the placement instrument (see Fig. D) is clearly visible between the two marking lines of the applicator (s. Fig. 5).
13. The voice prosthesis can now be introduced into the shunt channel using the applicator.
14. Gently insert the tip of the applicator into the shunt channel with a slight twisting motion (s. Fig. 6).
15. Slowly push the voice prosthesis beyond the 2nd marking line with the placement instrument (s. Fig. 7).
16. The oesophageal flange will open in the lumen of the oesophagus.
17. Now cautiously retract the applicator via the placement instrument (s. Fig. 8).
18. Pull gently on the placement instrument.
19. The tracheal flange opens in the lumen of the trachea.
20. The correct position of the voice prosthesis is verified by rotating the voice prosthesis with the placement instrument and by pulling slightly (s. Fig. 9).

21. When the tracheal flange lies in the fistula, it can be manipulated into the trachea using atraumatic forceps (s. Fig. 10).
22. Perform a phonation test and a swallowing test with the patient in order to verify the leakproofness.
23. If the voice prosthesis is in the correct position, cut the safety thread flush with the tracheal flange (s. Fig. 11).

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

A **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** must not be cleaned or disinfected. Sterilisation and reuse can impair the function and is therefore not permissible either.

10. STORAGE

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

11. SERVICE LIFE

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO is a single-patient product and is intended for one single use only.

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

When using the product beyond the period of use specified under Section 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 (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

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

fr

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

1. PRÉFACE

Le présent mode d'emploi s'applique aux dispositifs **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

Il est destiné à informer le médecin et le personnel médical afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit!

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

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

Il contient des informations importantes sur le produit !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Le **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** est un dispositif destiné à un seul patient et à usage unique.

Ne jamais utiliser le **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** en cas de présence de détériorations ou de défauts visibles.

Ne pas utiliser de prothèse phonatoire endommagée.

La prothèse phonatoire doit toujours être positionnée avec précaution dans le shunt.

Veiller au positionnement correct de la prothèse phonatoire.

Prière de respecter également les consignes / avertissements du mode d'emploi du fabricant de la prothèse phonatoire.

Procéder à maximum trois tentatives de positionnement avec un applicateur **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

3. DESTINATION

Le **INSERTER** sert au positionnement antérograde d'une prothèse phonatoire dans le cadre de son remplacement.

4. INDICATION

Une prothèse phonatoire ne saurait être positionnée à demeure dans un shunt et doit être régulièrement remplacée en fonction de son fonctionnement.

Une fuite de liquides caractérisée par le passage de salive ou de restes d'aliments de l'œsophage dans la trachée nécessite directement l'inspection par un médecin et le remplacement éventuellement nécessaire de la prothèse phonatoire utilisée.

Le **INSERTER** est ainsi utilisé auprès de patients ayant reçu une prothèse phonatoire suite à une laryngectomie.

5. CONTRE-INDICATION

Le recours au **INSERTER** pour le positionnement de la prothèse phonatoire chez des patients présentant une tendance accrue aux saignements, par ex. du fait d'un traitement anticoagulant, doit être considéré en tenant impérativement compte des risques liés.

Faire preuve d'une prudence particulière auprès des patients ayant subi une radiothérapie et/ou une chimiothérapie au vu du risque supérieur de complications liées à la ponction consécutif à d'éventuelles lésions tissulaires (comme des tissus cicatriciels, des fibroses, etc.).

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

AVERTISSEMENT

La prothèse phonatoire risque d'être aspirée en cas de détachement du shunt ou lors de l'insertion de l'instrument de positionnement.

En cas d'aspiration, il convient de tenter d'expulser la prothèse phonatoire en toussant fortement.

En cas d'impossibilité d'expulser la prothèse phonatoire par toussotements, procéder immédiatement à son extraction chirurgicale.

PRUDENCE

L'insertion de la prothèse phonatoire peut causer des irritations, de la toux ou de légères hémorragies.

Autres complications :

- Malaise général dû à la manipulation au niveau du shunt
- Extension/dilatation du shunt
- Réactions inflammatoires et formation de granulations au niveau du shunt

REMARQUE

Une manipulation non conforme du **INSERTER** est susceptible d'endommager la prothèse phonatoire.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **INSERTER** se compose d'un instrument de positionnement (cf. ill. A) destiné à la fixation sûre de la prothèse phonatoire à faire avancer au travers de l'applicateur (cf. ill. B) dans le shunt.

L'applicateur présente deux lignes de marquage (cf. ill. E).

L'applicateur est positionné sur un adaptateur (cf. ill. C).

REMARQUE :

Respecter également le mode d'emploi de la prothèse phonatoire utilisée.

8. UTILISATION

1. Vérifier le bon positionnement de la prothèse phonatoire à remplacer dans le shunt avant son extraction.

La longueur correcte de la prothèse phonatoire est de grande importance afin de prévenir toute complication comme les fuites périprothétiques, les nécroses de pression ou tout autre trouble similaire.

2. Vérifier l'emballage afin de s'assurer de l'absence de toute détérioration et contrôler la date de péremption.

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée ainsi que lorsque l'emballage et/ou le produit présente des dommages visibles.

3. Tenir l'instrument de positionnement de manière à ce que la fente longue en direction de l'extrémité distale soit visible (cf. ill. 1).

4. Faire passer la moitié du fil de sécurité de la prothèse phonatoire Uniek du côté fendu du dispositif d'insertion à travers le trou prévu à cet effet jusqu'à ce qu'il ressorte de 8 à 10 mm (cf. ill. 1).

5. Fixer le fil de sécurité de la prothèse phonatoire à travers la fente en tirant légèrement au niveau de l'extrémité distale jusqu'à ce qu'il s'enclenche manifestement tandis que l'extrémité relâchée est maintenue au dos (cf. ill. 2).

6. S'assurer de l'emboîtement sûr de la prothèse phonatoire sur l'instrument de positionnement.

La prothèse phonatoire est alors correctement fixée lorsque l'écart entre la partie supérieure de l'instrument de positionnement et la bride trachéale est d'env. 5 mm.

7. Tirer sur la prothèse phonatoire pour s'assurer de son positionnement correct.

8. Afin d'assurer une meilleure lubrification de l'applicateur destiné à faire avancer la prothèse phonatoire, prière de se servir d'un lubrifiant à base d'eau en appliquant une noisette de produit dans l'entonnoir de l'applicateur.

9. Positionner l'applicateur avec l'extrémité biseautée vers le bas dans l'adaptateur (cf. ill. 3).

10. Faire avancer la bride œsophagienne dans l'applicateur à l'aide de l'instrument de positionnement en exerçant de légers mouvements de rotation jusqu'à ce que la prothèse phonatoire touche l'adaptateur (cf. ill. 4).

11. Retirer maintenant l'applicateur chargé avec l'instrument de positionnement de l'adaptateur.

12. S'assurer que la bague de marquage bleue de l'instrument de positionnement (cf. ill. D) est nettement visible entre les deux lignes de marquage de l'applicateur (cf. ill. 5).

13. La prothèse phonatoire peut désormais être insérée dans le shunt à l'aide de l'applicateur.
14. Enfoncer l'extrémité de l'applicateur avec précaution dans le shunt en exerçant un léger mouvement de rotation (cf. ill. 6).
15. Faire lentement avancer la prothèse phonatoire par l'intermédiaire de l'instrument de positionnement au-delà de la deuxième ligne de marquage (cf. ill. 7).
16. La bride œsophagienne s'ouvre dans la lumière de l'œsophage.
17. Tirer maintenant l'applicateur avec précaution au travers de l'instrument de positionnement (cf. ill. 8).
18. Tirer légèrement sur l'instrument de positionnement.
19. La bride trachéale s'ouvre dans la lumière de la trachée.
20. Vérifier le positionnement correct de la prothèse phonatoire en la tournant avec l'instrument de positionnement et en la tirant doucement (cf. ill. 9).
21. Une fois la bride trachéale dans la fistule, elle peut être manipulée dans la trachée à l'aide d'une pince atraumatique (cf. ill. 10).
22. Procéder avec le patient à un test de phonation et de déglutition afin de s'assurer de l'étanchéité.
23. Une fois la prothèse phonatoire correctement positionnée, découper le fil de sécurité contre la collerette trachéale (cf. ill. 11).

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Le **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** ne saurait être nettoyé ni désinfecté.

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

10. CONSERVATION

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

11. DURÉE D'UTILISATION

Le **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** est un dispositif destiné à un seul patient et à usage unique.

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit 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.

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

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 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'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

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

LEGENDA PITTOGRAMMI

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



Numero di articolo

it



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 sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Marchio CE



Produttore

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni sono valide per **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico e il personale sanitario sull'utilizzo conforme e sicuro dei **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

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

Il **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** è un prodotto monopaziente e monouso.

Non utilizzare mai il **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** se presenta vizi o difetti visibili.

Non utilizzare una protesi vocale se presenta danneggiamenti.

Procedere sempre con cautela durante il posizionamento della protesi vocale nello shunt.

Prestare attenzione alla corretta posizione della protesi vocale.

Rispettare anche le indicazioni / avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso del produttore della protesi vocale.

Effettuare al massimo tre tentativi di posizionamento con un applicatore **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

3. DESTINAZIONE D'USO

I **INSERTER** consentono il posizionamento anterograde di una protesi vocale durante la sostituzione della stessa.

4. INDICAZIONI

Una protesi vocale non può rimanere permanentemente nello shunt, ma deve essere sostituita regolarmente in base alla relativa funzionalità.

Un'eventuale perdita di liquidi con fuoriuscita di saliva o residui di cibo dall'esofago nella trachea costituisce un'indicazione diretta per una visita di controllo da parte del medico e un'eventuale sostituzione della protesi vocale utilizzata.

I **INSERTER** è quindi applicabile ai pazienti che dopo un'operazione di laringectomia sono stati dotati di valvola fonatoria.

5. CONTROINDICAZIONI

L'impiego del **INSERTER** per il posizionamento di una protesi vocale deve essere soppesato in relazione al rischio nei pazienti con elevata tendenza al sanguinamento, ad es. a causa di un trattamento con anticoagulanti.

Si raccomanda una cautela particolare per i pazienti che hanno subito una radioterapia e/o una chemioterapia, perché esposti a un rischio maggiore di complicazioni in relazione alla puntione a causa del possibile danneggiamento dei tessuti (ad es. tessuto cicatriziale, fibrosi e simili).

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

AVVERTENZA!

Qualora la protesi vocale dovesse staccarsi dallo shunt o durante l'inserimento dello strumento di posizionamento, sussiste il rischio di aspirazione.

In caso di aspirazione, è necessario cercare di espellere la protesi vocale con forti colpi di tosse.

In caso di mancata espettorazione della protesi, è necessario ricorrere immediatamente ad un intervento chirurgico di rimozione.

ATTENZIONE!

Durante l'inserimento della protesi vocale possono insorgere irritazioni, tosse o lievi sanguinamenti.

Altre complicanze:

- Malessere generale dovuto alla manipolazione dello shunt
- Estensione/dilatazione dello shunt
- Reazioni infiammatorie e formazione di tessuto di granulazione nell'area dello shunt

AVVERTENZA!

Un uso improprio di **INSERTER** può causare danni materiali alla protesi vocale.

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il **INSERTER** è costituito da uno strumento di posizionamento (v. fig. A) per il fissaggio sicuro della protesi vocale in modo da consentirne l'avanzamento mediante l'applicatore (v. fig. B) all'interno dello shunt.

L'applicatore presenta due linee di marcatura (v. fig. E).

L'applicatore viene posizionato su un adattatore (v. fig. C).

AVVERTENZA:

Rispettare anche le istruzioni per l'uso della protesi vocale utilizzata.

8. APPLICAZIONE

1. Prima di rimuovere la protesi vocale da sostituire, verificarne la posizione nello shunt.
La corretta lunghezza della protesi vocale è fondamentale per evitare complicanze, quali perdite periprotetiche, necrosi da pressione, ecc.
2. Controllare l'integrità della confezione e la data di scadenza.
Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza e se la confezione e/o il prodotto presentano danni visibili.
3. Tenere lo strumento di posizionamento in modo che l'intaglio lungo sia visibile verso l'estremità distale (v. fig. 1).
4. Fare avanzare il filo di sicurezza della protesi vocale Uniek dal lato intagliato dell'Inserter fino a metà del foro previsto, finché il filo di sicurezza non sporge di 8–10 mm (v. fig. 1).
5. Fissare il filo di sicurezza della protesi vocale attraverso l'intaglio con una leggera trazione verso l'estremità distale in modo da agganciarlo percettibilmente, mentre fissare l'estremità libera sul lato posteriore (v. fig. 2).
6. Verificare la posizione sicura della protesi vocale sullo strumento di posizionamento.
La protesi vocale è correttamente fissata quando il lato superiore dello strumento di posizionamento dista dalla flangia tracheale circa 5 mm.
7. Tirare la protesi vocale per verificarne il posizionamento sicuro.
8. Per migliorare la scorrevolezza dell'applicatore al fine di fare avanzare la protesi vocale, utilizzare un lubrificante a base acquosa, applicandone una quantità delle dimensioni di un pisello nell'imbuto dell'applicatore.
9. Posizionare l'applicatore con la punta smussa verso il basso all'interno dell'adattatore (v. fig. 3).
10. Far avanzare la flangia esofagea con lo strumento di posizionamento all'interno dell'applicatore eseguendo leggeri movimenti rotatori, finché la protesi vocale non viene a contatto con l'adattatore (v. fig. 4).
11. A questo punto rimuovere l'applicatore caricato insieme allo strumento di posizionamento dall'adattatore.
12. Accertarsi che l'anello di marcatura blu dello strumento di posizionamento (v. fig. D) sia chiaramente visibile tra le due linee di marcatura dell'applicatore (v. fig. 5).
13. A questo punto è possibile inserire la protesi vocale con l'applicatore nello shunt.
14. Infilare la punta dell'applicatore con cautela nello shunt eseguendo un leggero movimento rotatorio (v. fig. 6).
15. Spingere lentamente la protesi vocale con lo strumento di posizionamento oltre la seconda linea di marcatura (v. fig. 7).
16. La flangia esofagea si apre nel lume dell'esofago.
17. Retrarre con cautela l'applicatore sullo strumento di posizionamento (v. fig. 8).
18. Tirare leggermente lo strumento di posizionamento.
19. La flangia tracheale si apre nel lume della trachea.

20. Verificare la corretta posizione della protesi vocale ruotando la protesi stessa con lo strumento di posizionamento e mediante una leggera trazione (v. fig. 9).
21. Quando la flangia tracheale si trova nella fistola, può essere manovrata all'interno della trachea con una pinzetta atraumatica (v. fig. 10).
22. Eseguire con il paziente una prova di fonazione e di deglutizione per verificare la tenuta.
23. Se la protesi vocale si trova in posizione corretta, è possibile tagliare il filo di sicurezza a filo della flangia tracheale (v. fig. 11).

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Il **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** non deve essere pulito né disinfettato. La sterilizzazione e il riutilizzo possono compromettere il funzionamento, pertanto non sono ugualmente ammessi.

10. CONSERVAZIONE

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

11. DURATA D'USO

Il **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** è un prodotto monopaziente e monouso.

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.

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

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 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.

PICTOGRAMAS

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

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

es

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

1. PRÓLOGO

Las presentes instrucciones se aplican a **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico y al personal médico especializado a fin de garantizar una manipulación adecuada de **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

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

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

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO es para un solo paciente y de un solo uso.

No utilice nunca **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** si presenta daños o defectos reconocibles a simple vista.

Las prótesis fonatorias no se deben utilizar si están dañadas.

Una prótesis fonatoria siempre se debe colocar con cuidado en el canal de comunicación.

Asegúrese de que la prótesis fonatoria esté correctamente colocada.

Tenga cuenta también las indicaciones y advertencias de las instrucciones de uso del fabricante de la prótesis fonatoria.

Realice como máximo de tres intentos de colocación con el aplicador **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

3. FINALIDAD PREVISTA

INSERTER sirve para la colocación anterógrada de una prótesis fonatoria en el contexto de la sustitución de prótesis fonatorias.

4. INDICACIÓN

Las prótesis fonatorias no deben estar colocadas permanentemente en el canal de comunicación, sino que deben sustituirse periódicamente dependiendo de su capacidad funcional.

El derrame de líquido al tragar saliva o de restos de alimentos del esófago a la tráquea es una indicación directa para que el médico inspeccione la prótesis fonatoria y la sustituya en caso necesario.

INSERTER esto es aplicable en el caso de pacientes a los que se les haya colocado una válvula fonatoria tras la extirpación de la laringe (laringectomía).

5. CONTRAINDICACIÓN

Es necesario evaluar el riesgo del uso de **INSERTER** en la colocación de prótesis fonatorias en pacientes con una elevada diátesis hemorrágica, p. ej., a causa de algún tratamiento con anticoagulantes.

Es aconsejable adoptar precauciones especiales en pacientes que se hayan sometido a radioterapia y/o quimioterapia, pues existe un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con la punción a causa de posibles daños en los tejidos (p. ej. tejido cicatricial, fibrosis, etc.).

6. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

¡ADVERTENCIA!

Si la prótesis fonatoria se desprende del canal de comunicación o durante la introducción del dispositivo de colocación, existe el riesgo de aspiración.

Si se produce una aspiración, se debe intentar expulsar la prótesis fonatoria con golpes de tos fuertes.

Si la prótesis fonatoria no se puede expulsar tosiendo, deberá extraerse quirúrgicamente de inmediato.

¡ATENCIÓN!

Al insertar las prótesis fonatorias, pueden aparecer irritaciones, tos o hemorragias leves.

Otras complicaciones:

- Malestar general por manipulación del canal de comunicación
- Ensanchamiento/dilatación del canal de comunicación
- Reacciones inflamatorias, así como formación de tejido de granulación en la zona del canal de comunicación

¡NOTA!

La manipulación incorrecta de **INSERTER** puede provocar daños en el material de la prótesis fonatoria.

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

INSERTER consta de un dispositivo de colocación (ver Fig. A) para fijar de forma segura la prótesis fonatoria al insertarla con el aplicador (ver Fig. B) en el canal de la fistula.

El aplicador dispone de dos líneas de demarcación (ver Fig. E).

El aplicador se coloca en un adaptador (ver Fig. C).

NOTA:

Tenga en cuenta además las instrucciones de uso de la prótesis fonatoria utilizada.

8. USO

1. Antes de retirar la prótesis fonatoria que se va a sustituir, compruebe su ubicación en el canal de comunicación.

Es muy importante que la longitud de la prótesis fonatoria sea correcta para evitar complicaciones, como fugas periprotésicas, necrosis por presión o similares.

2. Inspeccione el envase en busca de daños y de la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha o si el envase y/u otros productos presentan daños visibles.
3. Sujete el instrumento de colocación de forma que la hendidura larga quede visible hacia el extremo distal (ver Fig. 1).
4. Pase el hilo de seguridad de la prótesis fonatoria Uniek desde el lado ranurado del insertador hasta la mitad a través del orificio previsto, hasta que el hilo de seguridad sobresalga 8-10 mm (ver Fig. 1).
5. Fije el hilo de seguridad de la prótesis fonatoria con una ligera tracción a través de la hendidura hacia el extremo distal hasta que quede enganchado de forma perceptible, al tiempo que sujeta el extremo suelto en la parte posterior (ver Fig. 2).
6. Compruebe que la prótesis fonatoria esté bien ajustada en el dispositivo de colocación.

La prótesis fonatoria está correctamente colocada si la distancia entre la parte superior del instrumento de colocación y la brida traqueal es de aprox. 5 mm.

7. Tire de la prótesis fonatoria para comprobar la fijación segura.
8. Para mejorar la capacidad de deslizamiento del aplicador para avanzar la prótesis fonatoria, utilice un lubricante a base de agua. Introduzca una cantidad del tamaño de un guisante en el embudo del aplicador.
9. Introduzca el aplicador con la punta biselada hacia abajo en el adaptador (ver Fig. 3).
10. Avance la brida esofágica con el instrumento de colocación en el aplicador mediante ligeros movimientos de giro, hasta que la prótesis fonatoria toque el adaptador (ver Fig. 4).
11. Retire ahora del adaptador el aplicador cargado junto con el instrumento de colocación.
12. Asegúrese de que el anillo de marcado azul del instrumento de colocación (ver Fig. D) sea claramente visible entre las dos líneas de demarcación del aplicador (ver Fig. 5).
13. Ahora se puede introducir la prótesis fonatoria con el aplicador en el canal de comunicación.

14. Introduzca con cuidado la punta del aplicador mediante un ligero movimiento de giro en el conducto de comunicación (ver Fig. 6).
15. Empuje lentamente la prótesis fonatoria con el instrumento de colocación más allá de la 2.ª línea de demarcación (ver Fig. 7).
16. La pestaña esofágica se abrirá en la luz del esófago.
17. Tire ahora del aplicador con cuidado hacia atrás a través del dispositivo de colocación (ver Fig. 8).
18. Tire ligeramente del instrumento de colocación.
19. La pestaña traqueal se abrirá en la luz de la tráquea.
20. La ubicación correcta de la prótesis fonatoria se comprueba girando la misma con el dispositivo de colocación y tirando de ella suavemente (ver Fig. 9).
21. Si la brida traqueal se encuentra en la fistula, se puede manipular hacia la tráquea con pinzas atraumáticas (ver Fig. 10).
22. Hágale al paciente una prueba de fonación y de deglución para comprobar la estanqueidad.
23. Si la prótesis fonatoria está bien colocada, corte el hilo de seguridad a ras de la pestaña traqueal (ver Fig. 11).

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO no se debe limpiar ni desinfectar. Tampoco se permite la esterilización ni reutilización, ya que pueden alterar el funcionamiento.

10. ALMACENAMIENTO

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

11. VIDA ÚTIL

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO es para un solo paciente y de un solo uso.

12. ELIMINACIÓN

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

13. AVISO LEGAL

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

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

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

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

LEGENDA DO PICTOGRAMA

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

	Número de encomenda
	Designação do lote
	Pode ser utilizado até
	Data de fabrico
	Conteúdo em unidades
	Observar as instruções de utilização
	Guardar num local protegido dos raios solares
	Guardar em local seco
	Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
	Marcação CE
	Fabricante

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis a **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico e dos profissionais médicos a fim de assegurar o manuseamento correto dos **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

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

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

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

O **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** é um produto destinado a um único doente e a uma única utilização.

Em caso algum, utilize o **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** se este apresentar falhas ou defeitos visíveis.

Uma prótese fonatória danificada não deve ser utilizada.

A prótese fonatória deve ser posicionada sempre com muito cuidado no canal do shunt.

Verifique a posição correta da prótese fonatória.

Observe também as indicações e os avisos constantes nas instruções de utilização do fabricante da prótese fonatória.

Faça no máximo três tentativas de posicionamento com um aplicador **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

3. FINALIDADE PREVISTA

Os **INSERTER** destinam-se ao posicionamento anterógrado de uma prótese fonatória no âmbito da troca da prótese fonatória.

4. INDICAÇÃO

Uma prótese fonatória não pode ficar permanentemente no canal do shunt, mas tem de ser substituída regularmente em função da sua capacidade funcional.

Uma fuga de líquidos com a passagem de secreções ou restos de comida do esófago para a traqueia, constitui uma indicação direta para uma inspeção pelo médico e a troca eventualmente necessária da prótese fonatória utilizada.

Os **INSERTER** é então usado em pacientes que após uma laringectomia receberam uma válvula fonatória.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do **INSERTER** para o posicionamento da prótese fonatória em pacientes com maior tendência para a hemorragia, por exemplo, devido ao tratamento com anticoagulantes, deve ser cuidadosamente ponderada devido ao risco.

Recomenda-se uma atenção especial quando se trata de pacientes que tenham estado expostos à radioterapia e/ou quimioterapia, uma vez que existe um risco acrescido de complicações relacionadas com a punção devido a possíveis danos nos tecidos (por exemplo, tecido cicatrizado, fibrose, etc.).

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

AVISO!

Se a prótese fonatória se soltar do canal do shunt ou do instrumento de posicionamento durante a colocação, existe o risco da aspiração.

Em caso de aspiração, é preciso tentar expulsar a prótese fonatória através de fortes impulsos de tosse.

Se não for possível expulsar a prótese fonatória através da tosse, ela tem de ser imediatamente removida por uma intervenção cirúrgica.

CUIDADO!

Ao introduzir a prótese fonatória podem surgir irritações, tosse ou ligeiras hemorragias.

Outras complicações:

- Mau estar geral devido à manipulação no canal do shunt
- Alargamento/dilatação do canal do shunt
- Reação inflamatória e formação de granulações na região do canal do shunt

NOTA!

Um manuseamento incorreto do **INSERTER** pode provocar danos materiais na prótese fonatória.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **INSERTER** é constituído por um instrumento de posicionamento (ver Fig. A) para a fixação segura da prótese fonatória de modo a poder ser avançada através do aplicador (ver Fig. B) para o canal do shunt.

No aplicador encontram-se duas linhas de marcação (ver Fig. E).

O aplicador é colocado num adaptador (ver Fig. C).

NOTA:

Observe também as instruções de utilização da prótese fonatória usada.

8. UTILIZAÇÃO

1. Antes de remover a prótese fonatória para ser trocada, verifique o assentamento no canal do shunt.
O comprimento correto da prótese fonatória é importante para evitar complicações como fugas periprotéticas, necroses de pressão etc.
2. Verifique a embalagem quanto a danos e a data de validade.
Não use o dispositivo após essa data ou se a embalagem e/ou o dispositivo apresentam danos visíveis.
3. Segure o instrumento de posicionamento de modo que a ranhura longa seja visível na direção da extremidade distal (ver Fig. 1).
4. Passe o fio de segurança da prótese fonatória Uniek a partir do lado ranhurado do inserter até meio pelo orifício previsto, até que o fio de segurança sobressaia 8-10 mm (ver Fig. 1).
5. Fixe o fio de segurança da prótese fonatória através da ranhura, puxando ligeiramente em direção à extremidade distal até sentir que está a enganchar, enquanto segura a extremidade solta na parte de trás (ver Fig. 2).
6. Verifique o assentamento seguro da prótese fonatória no instrumento de posicionamento.
A prótese fonatória está corretamente fixada quando a distância entre a parte superior do instrumento de posicionamento e a flange traqueal é de aprox. 5 mm.
7. Puxe pela prótese fonatória para verificar se está bem fixada.
8. Para facilitar o deslizamento do aplicador e avançar a prótese fonatória, utilize um lubrificante à base de água, colocando uma quantidade do tamanho de uma ervilha no funil do aplicador.
9. Coloque o aplicador no adaptador com a ponta biselada virada para baixo (ver Fig. 3).
10. Empurre a flange esofágica com o instrumento de posicionamento para a frente, para dentro do aplicador, rodando-a ligeiramente até a prótese fonatória tocar no adaptador (ver Fig. 4).
11. Retire agora o aplicador carregado juntamente com o instrumento de posicionamento do adaptador.
12. Certifique-se de que o anel de marcação azul do instrumento de posicionamento (ver Fig. D) seja claramente visível entre as duas linhas de marcação do aplicador (ver Fig. 5).
13. Agora, a prótese fonatória pode ser introduzida com o aplicador no canal do shunt.
14. Insira a ponta do aplicador cuidadosamente no canal do shunt mediante um ligeiro movimento de rotação (ver Fig. 6).

15. Empurre a prótese fonatória lentamente com o instrumento de posicionamento de modo a ultrapassar a 2ª linha de marcação (ver Fig. 7).
16. A flange esofágica abre-se no lúmen do esófago.
17. Agora puxe o aplicador cuidadosamente para trás através do instrumento de posicionamento (ver Fig. 8).
18. Puxe ligeiramente no instrumento de posicionamento.
19. A flange traqueal abre-se no lúmen da traqueia.
20. A verificação da posição correta da prótese fonatória realiza-se rodando a prótese fonatória com o instrumento de posicionamento e por uma leve tração (ver Fig. 9).
21. Quando a flange traqueal estiver na fístula, pode ser manipulada para dentro da traqueia com uma pinça atraumática (ver Fig. 10).
22. Faça com o paciente um teste de fonação e um teste de deglutição, para verificar a estanqueidade.
23. Se a prótese fonatória estiver na posição correta, corte o fio de segurança junto à flange traqueal (ver Fig. 11).

9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Um **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** não deve ser limpo ou desinfetado.

A esterilização e a reutilização podem prejudicar o funcionamento sendo, por isso, igualmente inadmissíveis.

10. ARMAZENAMENTO

Devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL

O **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** é um produto destinado a um único paciente e a uma única utilização.

12. ELIMINAÇÃO

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

13. AVISOS LEGAIS

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

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

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

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 11 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

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















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

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

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

LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

	Artikelnummer
	Batchcode
	Te gebruiken tot
	Productiedatum
	Inhoud (aantal stuks)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen zonlicht
	Droog bewaren
	Niet voor hergebruik
	Medisch product
	Niet steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	CE-markering
	Fabrikant

nl

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts en medisch personeel om een correct gebruik van **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** te garanderen.

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

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

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

Gebruik de **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** nooit als deze zichtbare gebreken of defecten vertoont.

Een beschadigde stemprothese mag niet gebruikt worden.

De stemprothese moet steeds voorzichtig in het shuntkanaal geplaatst worden.

Let er goed op of de stemprothese in de juiste positie zit.

Neem ook de aanwijzingen/waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stemprothese in acht.

Doe met een **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**-applicator maximaal drie pogingen tot plaatsen.

3. BEOOGD DOELEIND

INSERTERS zijn bestemd voor de anterograde plaatsing van een stemprothese in het kader van een stemprothesevervangings.

4. INDICATIE

Een stemprothese kan niet permanent in het shuntkanaal blijven zitten, maar moet afhankelijk van de werking ervan regelmatig worden verwisseld.

Een lekkage van vloeistoffen waarbij speeksel of voedselresten vanuit de oesofagus in de trachea lopen is een directe aanwijzing voor een inspectie door de arts en een eventueel noodzakelijke vervanging van de gebruikte stemprothese.

INSERTERS wordt toegepast bij patiënten die na een verwijdering van hun strottenhoofd (laryngectomie) van een spreekventiel zijn voorzien.

5. CONTRA-INDICATIE

Bij gebruik van de **INSERTER** voor het plaatsen van een stemprothese bij patiënten met een verhoogde bloedingsneiging, bijv. vanwege een behandeling met antistolling, dient hoe dan ook een afweging van de risico's te worden gemaakt.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten na radiotherapie en/of chemotherapie, omdat er vanwege mogelijke weefselschade (bijv. littekenweefsel, fibrosen e.d.) verhoogde kans op complicaties als gevolg van een punctie bestaat.

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

WAARSCHUWING!

Als de stemprothese losraakt uit het shuntkanaal of tijdens het inbrengen losraakt van het plaatsingsinstrument, bestaat het risico van aspiratie.

In geval van aspiratie moet door krachtig hoesten geprobeerd worden de stemprothese weer op te hoesten.

Als dit niet lukt, moet de stemprothese direct operatief worden verwijderd.

VOORZICHTIG!

Bij het inbrengen van de stemprothese kunnen irritaties, hoesten of lichte bloedingen ontstaan.

Andere complicaties:

- Algemene onpasselijkheid door de manipulatie aan het shuntkanaal
- Verwijding/dilatatie van het shuntkanaal
- Ontstekingsreacties en vorming van granulaties rond het shuntkanaal

OPMERKING!

Verkeerd hanteren van de **INSERTER** kan materiaalschade aan de stemprothese veroorzaken.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

De **INSERTER** bestaat uit een plaatsingsinstrument (zie afb. A) voor het veilig fixeren van de stemprothese om deze door de applicator (zie afb. B) in het shuntkanaal op te voeren.

Op het applicator bevinden zich twee markeringslijnen (zie afb. E).

Plaats de applicator op een adapter (zie afb. C).

OPMERKING:

Neem ook de gebruiksaanwijzing van de gebruikte stemprothese in acht.

8. GEBRUIK

1. Controleer voor het verwijderen van de te vervangen stemprothese hoe deze in het shuntkanaal zit.
Een juiste lengte van de stemprothese is van groot belang om complicaties zoals periprothetische lekkages, druknecrosen en dergelijke te vermijden.
2. Controleer de verpakking op schade en kijk naar de houdbaarheidsdatum.
Gebruik het product niet na deze datum of wanneer verpakking en/of product zichtbare schade vertonen.
3. Houd het plaatsingsinstrument zo vast dat de lange sleuf naar het distale uiteinde zichtbaar is (zie afb. 1).
4. Steek de veiligheidsdraad van de Uniek-stemprothese vanaf de kant met de gleuf van de inserter tot de helft door het daarvoor aangebrachte gat, tot de veiligheidsdraad er 8-10 mm uitsteekt (zie afb. 1).
5. Fixeer de veiligheidsdraad van de stemprothese door de sleuf naar het distale uiteinde, met licht trekken, tot hij merkbaar inhaakt. Houd daarbij het losse uiteinde aan de achterkant vast (zie afb. 2).
6. Controleer of de stemprothese stevig op het plaatsingsinstrument zit.
De stemprothese is correct bevestigd, als de afstand tussen de bovenkant van het plaatsingsinstrument en de tracheale flens ca. 5 mm bedraagt.
7. Trek aan de stemprothese om te controleren of hij goed vastzit.
8. Gebruik een glijmiddel op waterbasis om de applicator beter te laten glijden bij het vooruitschuiven van de stemprothese. Breng daarvoor een hoeveelheid ter grootte van een erwt in de trechter van de applicator aan.
9. Plaats de applicator met de afgeschuinde punt naar beneden in de adapter (zie afb. 3).
10. Schuif de oesofageale flens met behulp van het plaatsingsinstrument door middel van lichte draaibewegingen naar voren in de applicator, tot de stemprothese de adapter raakt (zie afb. 4).
11. Verwijder de geladen applicator nu samen met het plaatsingsinstrument van de adapter.
12. Zorg ervoor dat de blauwe markeringsring van het plaatsingsinstrument (zie afb. D) duidelijk te zien is tussen de beide markeringslijnen van de applicator (zie afb. 5).
13. De stemprothese kan nu met behulp van de applicator in het shuntkanaal worden ingebracht.
14. Breng de top van de applicator met een lichte draaibeweging voorzichtig in het shuntkanaal in (zie afb. 6).

15. Schuif de stemprothese met het plaatsingsinstrument langzaam over de 2e markeringslijn heen (zie afb. 7).
16. De oesofageale flens ontvouwt zich in het lumen van de oesofagus.
17. Trek de applicator nu voorzichtig via het plaatsingsinstrument terug (zie afb. 8).
18. Trek nu licht aan het plaatsingsinstrument.
19. De tracheale flens ontvouwt zich in het lumen van de trachea.
20. Controleer de correcte plaatsing van de stemprothese door deze met het plaatsingsinstrument te draaien en door er licht aan te trekken (zie afb. 9).
21. Als de tracheale flens in de fistel ligt, kan hij met een atraumatische pin-cet in de trachea worden gemanoeuvrerd (zie afb. 10).
22. Laat de patiënt een fonatie- en slikpoging doen, om de dichtheid te controleren.
23. Als de stemprothese in de juiste positie zit, knipt u de veiligheidsdraad direct bij de tracheale flens door (zie afb. 11).

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Een **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** mag niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

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

10. BEWAREN

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

11. GEBRUIKSDUUR

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

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 productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

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

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

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 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 in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

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

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

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Tillverkningsdatum

SV



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Får ej återanvändas



Medicinteknisk produkt



Osteril



Används inte om ytterförpackningen är skadad



CE-märkning



Tillverkare

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO

1. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller för **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO**. Bruksanvisningen är avsedd att ge läkare och annan medicinsk personal information om hur man använder produkten på rätt sätt.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

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

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO är avsedda för engångsbruk till en patient.

Använd aldrig **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** vid synliga fel eller defekter.

En skadad röstventil får inte användas.

Röstventilen måste alltid placeras försiktigt i shuntkanalen.

Kontrollera att röstventilen är placerad i rätt läge.

Beakta även anmärkningarna/varningarna i bruksanvisningen från röstventilens tillverkare.

Gör högst tre placeringsförsök med en **LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO** Applikator.

3. AVSETT ÄNDAMÅL

INSERTER är avsedda till anterograd placering av en röstventil vid byte av röstventil.

4. INDIKATION

En röstventil kan inte sitta permanent i shuntkanalen, utan måste bytas ut regelbundet beroende av funktionaliteten.

Läckage av vätska med överföring av saliv eller matrester från esofagus till trakea är en direkt indikation för en inspektion av läkaren och ett eventuellt nödvändigt byte av den röstventil som används.

INSERTERS gäller särskilt patienter som fått röstventil efter laryngektomi.

5. KONTRAIKATION

Vid användning av **INSERTERS** till placering av röstventil vid patienter med ökad blödningsbenägenhet, t.ex. på grund av behandling med antikoagulantia, måste riskerna ofrånkomligen vägas in.

Särskild försiktighet krävs vid patienter efter strålningsbehandling och/eller kemoterapi, eftersom det då föreligger ökad risk för punktionsrelaterade komplikationer på grund av eventuella vävnadsskador (t.ex. ärrvävnad, fibroser o.d.).

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

VARNING!

Om röstventilen lossnar från shuntkanalen eller medan placeringsinstrumentet sätts in, finns risk för aspiration.

Vid aspiration måste patienten försöka stöta ut röstventilen genom att hosta kraftigt.

Om röstventilen inte går att hosta ut, måste den omgående tas ut genom operation.

FÖRSIKTIGHET!

Vid insättning av röstventilen kan irritation, hosta eller lätta blödningar uppkomma.

Ytterligare komplikationer:

- Allmänt obehag genom hanteringen i shuntkanalen
- Utvidgning/dilatation av shuntkanalen
- Inflammatoriska reaktioner samt bildande av granulativ vävnad i shuntkanalsområdet

OBS!

Felaktig hantering av **INSERTER** kan leda till materialskador på röstventilen.

7. PRODUKTBESKRIVNING

INSERTER består av ett placeringsinstrument (se bild A) för säker fixering av röstventilen för införing genom applikatorn (se bild B) in i shuntkanalen.

På applikatorn finns det två markeringar (se bild E).

Applikatorn sätts på en adapter (se bild C).

OBS!

Beakta även bruksanvisningen för den aktuella röstventilen.

8. ANVÄNDNING

1. Kontrollera den aktuella röstventilens placering i shuntkanalen innan den tas ut.
Det är mycket viktigt att röstventilen har rätt längd för att förhindra komplikationer som läckage runt ventilen, trycknekroser eller liknande.
2. Kontrollera att förpackningen är oskadad samt att utgångsdatumet inte passerats.
Använd inte produkten efter detta datum eller om förpackningen eller produkten är synligt skadade.
3. Håll placeringsinstrumentet så att den långa skåran syns från den distala änden (se bild 1).
4. Dra Uniek-röstventilens säkerhetstråd från insättarens skårade sida till hälften genom det avsedda hålet tills tråden sticker ut 8-10 mm (bild 1).
5. Fixera röstventilens säkerhetstråd genom skåran med en lätt dragning till den distala änden tills det känns att den hakar i, medan du håller fast den lösa änden på baksidan (bild 2).
6. Kontrollera att röstventilen sitter fast ordentligt på placeringsinstrumentet.
Röstventilen är rätt fixerad om avståndet mellan placeringsinstrumentets ovansida och den trakeala flänsen är ungefär 5 mm.
7. Dra i röstventilen för att kontrollera att den sitter säkert.
8. För att applikatorn ska glida lättare för röstventilens framskjutning kan du använda en ärtstor mängd av ett vattenbaserat glidmedel som du för in i applikatorns tratt.
9. Placera applikatorn med den sneddade spetsen nedåt i adaptern (bild 3).
10. Skjut fram den esofagala flänsen med placeringsinstrumentet med lätta vridningar tills röstventilen vidrör adaptern (bild 4).
11. Dra nu bort applikatorn tillsammans med placeringsinstrumentet från adaptern.
12. Kontrollera att placeringsinstrumentets blåa markeringsring är tydligt synlig mellan applikatorns båda markeringslinjer (bild 5).
13. Röstventilen kan nu föras in i shuntkanalen med applikatorn.
14. För försiktigt in applikatorspetsen i shuntkanalen med en lätt vridning (bild 6).
15. Skjut långsamt röstventilen med placeringsinstrumentet förbi den andra markeringslinjen (bild 7).
16. Den esofagala flänsen öppnar sig i esofagus lumen.
17. Dra nu försiktigt tillbaka applikatorn över placeringsinstrumentet (bild 8).
18. Dra lätt i placeringsinstrumentet.
19. Den trakeala flänsen öppnar sig i trakeas lumen.
20. Kontrollera att röstventilen har rätt läge genom att vrida röstventilen med placeringsinstrumentet och genom att dra lätt (bild 9).
21. Om den trakeala flänsen ligger i fisteln, kan den flyttas i luftstrupen med en atraumatisk pincett (bild 10).
22. Kontrollera att röstventilen är tät genom att patienten gör ett fonerings- eller sväljförsök.
23. Om röstventilen är i rätt läge, klipper du av säkerhetstråden i nivå med den trakeala flänsen (bild 11).

9. HYGIENANVISNINGAR

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO får inte rengöras eller desinficeras. Sterilisering och återanvändning kan påverka funktionen och är därför ej heller tillåtet.

10. FÖRVARING

Förvaras på en torr plats skyddad mot värme och/eller direkt solljus.

11. LIVSLÅNGD

LARYVOX® INSERTER UNIEK PRO är avsedda för engångsbruk till en patient.

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

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

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

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

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 11 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

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

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

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.com