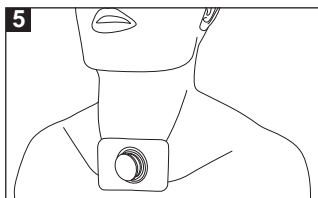
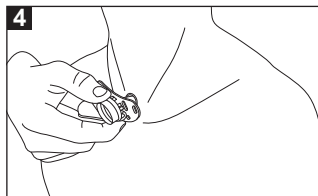
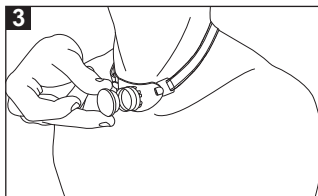
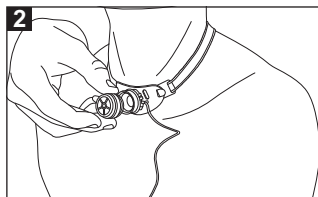
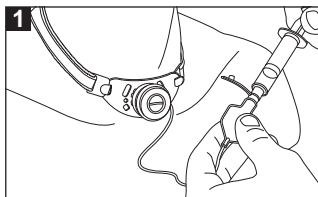


FAHL

LARYVOX® SEAL

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE



**PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTROGRAM LEGEND**

Bestellnummer /
Catalogue number



Einpatientenprodukt /
Single patient use only



Gebrauchsanweisung beachten /
Consult instructions for use



Inhaltsangabe in Stück /
Content (in pieces)



CE-Kennzeichnung /
CE marking



Hersteller /
Manufacturer

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für LARYVOX® Seal. 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® Seal dient dem Verschluss einer Trachealkanüle/Basisplatte und ermöglicht eine sichere Dekanülierung.

Im Rahmen der Behandlung von Patienten mit Trachealkanüle ist in vielen Fällen eine Dekanülierung das Ziel der Therapie. Bei einer komplikationslosen, schrittweisen Entwöhnung von der Trachealkanüle kann eine Dekanülierung, mit dem Ergebnis das Tracheostoma endgültig zu verschließen, geplant werden.

Eine Dekanülierung kann durchgeführt werden, wenn die primäre Ursache für die Tracheostomaanlage nicht mehr vorliegt.

III. WARNUNGEN

LARYVOX® Seal darf nur nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden. Es besteht Erstickungsgefahr!

LARYVOX® Seal ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt.

Keinesfalls darf LARYVOX® Seal direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden!

IV. KONTRAINDIKATIONEN

LARYVOX® Seal darf ausschließlich von Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf verwendet werden!

Klassische Kontraindikationen zur Dekanülierung sind Trachealstenosen und Tracheomalazien.

Bei laryngektomierten Patienten und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) darf der Dekanülierungsstopfen LARYVOX® Seal keinesfalls eingesetzt werden!

Auf keinen Fall darf der Dekanülierungsstopfen bei geblockter Trachealkanüle verwendet werden! Der LARYVOX® Seal Dekanülierungsstopfen darf ausschließlich bei einer gesiebten Außenkanüle bzw. in Kombination mit einer gefensterten Innenkanüle eingesetzt werden.

V. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können vor, während oder nach der Dekanülierung auftreten und die Dekanülierung erschweren bzw. unmöglich machen: Granulationen, Aspiration, Infekte sowie starke Hypersalivation und Atelektasen.

VI. PRODUKTBESCHREIBUNG

LARYVOX® Seal wird in den 22 mm Konnektor der Trachealkanüle/Basisplatte eingesetzt.

Bei Anwendung einer Basisplatte wird das Gebiet um das Tracheostoma luftdicht abgeschlossen, bei Anwendung mit einer Trachealkanüle wird diese luftdicht verschlossen.

Kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen (wie z.B. DURAVENT® KOMBI Trachealkanüle oder LARYVOX® Tape Basisplatte).

VII. ANLEITUNG

Sind die entsprechenden Indikationen erfüllt, kann mit der Dekanülierung begonnen werden.

ACHTUNG

Eine kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter, besonders in der Anfangsphase der Dekanülierung, ist erforderlich.

1. Zunächst wird die Trachealkanüle unter Aufsicht mit kurzen Entblockungsphasen (15 - 30 Minuten) entblockt. Hierzu wird die Luft aus der Niederdruckmanschette (Cuff) der Trachealkanüle mit einer Spritze entfernt ❶, eine Absaugmöglichkeit sollte stets bereit stehen. Empfehlenswert wäre die Entblockung im Rahmen der logopädischen Therapie.

ACHTUNG

Eine Dekanülierung darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

2. Überprüfen Sie mittels manuellen Verschluss der Trachealkanüle ob eine Ausatmung (Expiration) und Einatmung (Inspiration) durch Mund und Nase möglich sind. Eine endoskopische Überprüfung des Schluckorgans ist an dieser Stelle empfehlenswert.
3. Erfolgt die neue Luftstromlenkung nach mehreren Zyklen der Entblockung komplikationslos, d.h. es liegen keine Anzeichen für eine Aspiration von Speichel vor, erfolgt eine Steigerung der Entblockungsphasen sowie der Einsatz eines Sprechventils (COMBIPHON® O₂) auf bis zu 24 Stunden ❷. Gegebenenfalls muss für die Verwendung des Sprechventils eine Innenkanüle mit entsprechendem Adapter in die Trachealkanüle eingesetzt werden. Nach mehreren Schluckversuchen muss das Risiko einer Aspiration weiter eingeschätzt werden.

ACHTUNG

Bei auftretenden Komplikationen kann ein erneuter Dekanülierungs-Versuch erst nach Behandlung der auftretenden Komplikationen erneut begonnen werden (Punkt 1).

4. Liegen keine Anzeichen einer Aspiration vor, kann ein Wechsel der Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette (Cuff) auf eine Trachealkanüle ohne Niederdruckmanschette (Cuff) oder eine Trachealkanüle mit Phonationsmöglichkeit vorgenommen werden.
5. Bei Infektfreiheit, ausreichender Spontanschluckrate und erhaltenem reflektorischen und/oder willkürlichen Husten, sowie stabiler Atemsituation, kann mit dem Abstöpseln/ Verschluss der Trachealkanüle mit LARYVOX® Seal begonnen werden ❸. Vor dem Verschluss der Trachealkanüle muss unbedingt eine Endoskopie der Trachea durchgeführt werden, um Stenosen oder Granulationen auszuschließen.

ACHTUNG

Der LARYVOX® Seal Dekanülierungsstopfen darf nur nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden. Es besteht Erstickungsgefahr!

Bei der Anwendung der Verschlusskappe ist dringend darauf zu achten, dass diese nur benutzt wird, wenn eine gesiebte Trachealkanüle mit gefensterter Innenkanüle eingesetzt und die Niederdruckmanschette (Cuff) der Kanüle entblockt ist!

6. Erfolgt das Abstöpseln/Verschluss der Trachealkanüle problemlos, kann der Patient dekanüliert werden. Hierzu wird nach Ausschluss der Indikation die Trachealkanüle aus dem Tracheostoma entfernt ❹ und die Basisplatte LARYVOX® Tape Extra Fine gemäß Anleitung auf dem Tracheostoma fixiert und mit LARYVOX® Seal verschlossen ❹. Die Dekanülierung sollte zunächst unter 24 stündigen Monitoring der Vitalparameter überwacht werden.
7. Toleriert der Patient die Dekanülierung über 1- 2 Monate problemlos, kann die Basisplatte mit LARYVOX® Seal entfernt und das Tracheostoma individuell (operativ/ spontan) verschlossen werden.

VIII. NUTZUNGSDAUER

Die Haltbarkeit hängt von der individuellen Einsatzhäufigkeit und Handhabung ab. Ein Austausch der Produkte ist bei auftretender Beschädigung sofort vorzunehmen.

IX. REINIGUNG

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

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

Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!

X. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden (insbesondere nicht für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), 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.

Dies gilt sowohl –soweit gesetzlich zulässig- für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

LARYVOX® SEAL

EN

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for LARYVOX® HME filter cassettes. 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® Seal is used for sealing a tracheostomy tube/base plate and enables safe decannulation.

Decannulation is in many cases the therapy objective in the scope of treatment of patients with tracheostomy tube.

If the patient is weaned gradually from the tracheostomy tube without any complications, decannulation, with the result of final closure of the tracheostoma, can be planned.

Decannulation can be carried out if the primary cause for creating the tracheostoma no longer persists.

III. WARNING

LARYVOX® Seal may only be inserted upon instruction by the doctor/physician. There is a risk of suffocation!

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

Laryvo® Seal must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma!

IV. CONTRAINDICATIONS

LARYVOX® Seal must only be used by patients with partially or fully preserved larynx!

Classic contraindications of decannulation include tracheal stenoses and tracheomalacia.

The decannulation plug LARYVOX® Seal must under no circumstances be used for laryngectomised patients and patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)!

The decannulation plug must never under any circumstances be used when the tracheostomy tube is in blocked condition!

The LARYVOX® Seal decannulation plug may only and exclusively be used with a sieved outer cannula combined with a fenestrated inner cannula.

V. COMPLICATIONS

The following complications can occur prior to, during or after decannulation and can impede decannulation or render decannulation impossible: granulations, aspiration, infections as well as strong hypersalivation and atelectases.

VI. PRODUCT DESCRIPTION

LARYVOX® Seal is inserted into the 22 mm connector of the tracheostomy tube/base plate.

If LARYVOX® Seal is used with a base plate, the area around the tracheostoma is sealed air-tight. If LARYVOX® Seal is used with a tracheostomy tube, the tracheostomy tube is sealed air-tight.

Compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems (such as DURAVENT® KOMBI tracheostomy tube or LARYVOX® Tape base plate).

VII. INSTRUCTIONS

If the relevant indications are fulfilled, the decannulation process can be started.

CAUTION!

Continuous monitoring of the vital parameters, particularly in the initial phase of the decannulation process, is required.

1. At first, the tracheostomy tube is de-blocked under supervision for short de-blocking phases (15-30 minutes). To do this, the air is removed from the low-pressure cuff of the tracheostomy tube using a syringe ①. A suctioning device should always be available, ready for use. De-blocking in the scope of logopedic therapy would be recommendable.

CAUTION!

Decannulation may only be carried out under medical supervision.

2. Check by manually sealing the tracheostomy tube, whether it is possible to breathe out and breathe in through mouth and nose. An endoscopic check of the act of swallowing is advisable at this point.
3. If, after several de-blocking cycles, the new air flow control is not associated with any complications, i.e. there are no signs of aspiration of saliva, then the de-blocking phases are increased to up to 24 hours and a speaking valve (COMBIPHON® O2) is used ②. If necessary, an inner cannula with an appropriate adapter must be inserted into the tracheostomy tube to allow the speaking valve to be used. After several swallowing attempts, the risk of aspiration must be further assessed.

CAUTION

If complications occur, a new decannulation attempt can only be started afresh after treatment of these complications (Point 1).

4. If there are no signs of aspiration, the tracheostomy tube with low-pressure cuff can be replaced by a tracheostomy tube without low-pressure cuff or a tracheostomy tube with phonation device.
5. If there is no infection, and if the spontaneous swallowing rate is satisfactory, the cough reflex and/or deliberate coughing is preserved and the respiratory situation is stable, plugging/sealing of the tracheostomy tube with LARYVOX® Seal can be started ③. Before the tracheostomy tube is sealed, an endoscopic examination of the trachea is mandatory in order to rule out stenoses or granulations.

CAUTION

The LARYVOX® Seal decannulation plug may only be inserted upon instruction by the doctor/physician. There is a risk of suffocation!

If the sealing cap is used, it must urgently be ensured that this is only used if a sieved tracheostomy tube with fenestrated inner cannula has been inserted and the low-pressure cuff of the tube has been de-blocked!

6. If no problems arise when the tracheostomy tube is plugged/sealed, the patient can be decannulated. To do this, the tracheostomy tube is removed from the tracheostoma after ruling out the indication ④ and the LARYVOX® Tape Extra Fine base plate is fixed in place on the tracheostoma as described in the instructions and is then sealed with LARYVOX® Seal ⑤. Surveillance of the decannulation process should at first be performed with 24-hour monitoring of the vital parameters.
7. If the patient tolerates decannulation over a period of 1-2 months without any problems, the base plate with LARYVOX® Seal can be removed and closure of the tracheostoma can be effected as appropriate for the individual patient (surgically/spontaneously).

VIII. SERVICE LIFE

The service life depends on the individual frequency of use and on individual handling.

The products must be replaced immediately when damaged.

IX. CLEANING

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

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

Do not use any sharp-edged cleaning utensils!

X. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages (especially not for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) 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.

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

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.

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

email vertrieb@fahl.de

www.fahl.de