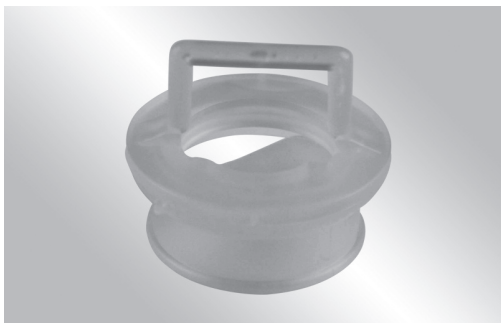
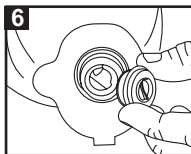
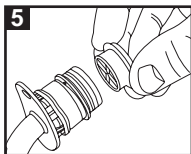
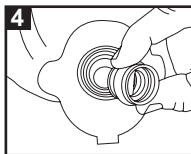
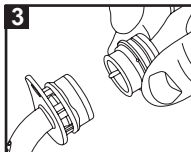
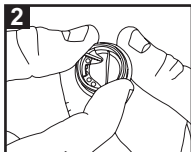
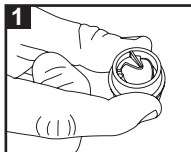


## LARYVOX® HANDS-FREE VALVE

---

### GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE





REF

Bestellnummer /  
Catalogue numberEinpatientenprodukt /  
single patient use

LOT

Chargenbezeichnung /  
Batch codeInhaltsangabe in Stück /  
Content (in pieces)Gebrauchsanweisung beachten /  
Consult instructions for useBei beschädigter Verpackung  
nicht zu verwenden /  
Do not use if package is damagedVerwendbar bis /  
Use byHersteller /  
ManufacturerCE-Kennzeichnung /  
CE marking

## I. Vorwort

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® Hands-Free Valve** Sprechventile. 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

Das verstellbare **LARYVOX® Hands-Free Valve** ermöglicht Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf sowie Stimmprothesen- (Shunt-Ventil-) Trägern das fingerfreie Sprechen. **LARYVOX® Hands-Free Valve** besteht aus einem Kunststoffgehäuse, einer Silikonmembranscheibe und einem flexiblen Gehäusering, mit dem die Schließempfindlichkeit der Silikonmembran eingestellt werden kann. Das Ventil ist ausschließlich in Kombination mit einer Phonationskanüle mit 22-mm-Adapter sowie mit **LARYVOX® Tape** Basisplatten verwendbar. Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte muß bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen bzw. besprochen werden.

## III. Warnungen

- Sprechventile sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem **einzelnen** Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt.
- Jeglicher Wiedereinsatz bei **anderen** Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem **anderen** Patienten ist unzulässig.
- Reinigen Sie die **LARYVOX® Hands-Free Valve** Sprechventile nur mit vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln.
- Eine Sterilisation des **LARYVOX® Hands-Free Valve** ist nicht möglich.
- Das Erhitzen über 65 °C, das Auskochen oder eine Dampfsterilisation sind nicht zulässig und führen zu einer Beschädigung des Sprechventils.

## VI. Komplikationen

- Sollte Ihnen das fingerfreie Sprechen trotz größtmöglicher Membraneinstellung nicht gelingen oder sollten Sie das fingerfreie Sprechen als beschwerlich empfinden, könnte eine logopädische Unterstützung notwendig sein. Bitte befragen Sie Ihren Arzt.
- Bei zu hohem Druck, wie z.B. beim Husten, kann die Ventilmembran (Silikonmembranscheibe) durch die Frontplattenöffnung (Gehäusering) gedrückt werden, begleitet von einem Geräusch schnell entweichender Luft. Ziehen Sie in diesem Fall das ganze Sprechventil von der Kanüle/Basisplatte ab und bringen Sie die Ventilmembran vorsichtig mit der Fingerspitze in die ursprüngliche Position zurück. Vor allem zum Abhusten sollte das Sprechventil immer abgenommen werden, um ein Verkleben der Membran und damit eine Funktionsbeeinträchtigung zu verhindern.

- Für den stimmlichen Erfolg ist die komplette Abdichtung des Tracheostomas erforderlich. Dieses kann über eine Trachealkanülenversorgung, über eine Basisplatte oder über eine Kombination aus beidem (z.B. e.g. LARYNGOTEC®, LARYNGOTEC® KOMBI CLIP LINGO and LARYVOX® Tape) erreicht werden.
- Ist der Partikelfilter verstopft oder zeigen sich Anzeichen einer Verstopfung, so ist das **Laryvox® Hands-Free Valve** Sprechventil unverzüglich zu entfernen und zu reinigen.

### V. Vorsicht

Es ist darauf zu achten, dass die Ventilöffnung nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen (Gefahr der Atemnot).

### VI. Kontraindikation

**LARYVOX® Hands-Free Valve** darf ausschließlich von Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf sowie Stimmprothesen- (Shunt-Ventil-) Träger verwendet werden! Das **LARYVOX® Hands-Free Valve** muss vor dem Schlafen entfernt werden, um eine potentielle Blockierung der Luftwege zu vermeiden!

### VII. Produktbeschreibung

Das **LARYVOX® Hands-Free Valve** Sprechventil gibt es in unterschiedlichen Ausführungen:

#### **LARYVOX® Hands-Free Valve Low Resistance (REF 21984)**

- Es ist geringer Anblasdruck nötig, um das Sprechventil zu schließen
- Der über dem Gehäuse verlaufende Bügel dient zur manuellen Feinabstimmung der Membraneinstellung und als Abstandshalter für Textilien

#### **LARYVOX® Hands-Free Valve Normal / Low Resistance für TrachiNaze® (REF 21981/21980)**

- Ermöglicht eine Kombination mit TrachiNaze® Plus Filtern
- Die Ausführung NORMAL RESISTANCE besitzt eine blaue Ventilscheibe - diese ist etwas dicker und schwerer als die farblose Ventilscheibe in der Ausführung LOW RESISTANCE
- In der Ausführung LOW RESISTANCE ist nur ein geringer Anblasdruck erforderlich, um das Sprechventil zu verschließen

#### **LARYVOX® Hands-Free Valve Kombi HME Normal / Low Resistance (REF 21983/21982)**

- Der integrierte Kombi-Adapter dient zur Aufnahme von allen Filterkassetten mit einem 22-mm Anschluss wie z.B. LARYVOX® HME Filterkassetten oder HUMIDOTWIN®.
- In der Ausführung LOW RESISTANCE ist nur ein geringer Anblasdruck erforderlich, um das Sprechventil zu verschließen

## VIII. Anleitung

- Nehmen Sie das Ventil aus der Verpackung, reinigen und trocknen Sie es vor erstmaliger Anwendung gem. Anleitung (Reinigung und Desinfektion).
- Vor jedem erneuten Einsetzen des **LARYVOX® Hands-Free Valve** ist die Vollständigkeit, Beschädigungsfreiheit und Funktionstüchtigkeit des Produkts vom Anwender zu überprüfen ❶!
- Um Verletzungen auszuschließen ist es ratsam, das Sprechventil zunächst mit der Trachealkanüle zu verbinden und anschließend die Trachealkanüle samt dem Sprechventil in das Tracheostoma einzusetzen. Anderenfalls könnte beim Einrasten des Sprechventils über das Kanülenrohr ein zu hoher Druck auf die Schleimhäute der Trachea ausgeübt werden.
- Sie sollten das Sprechventil vor Anbringung justieren und durch Drehen die Öffnungsstärke der Ventilscheibe einstellen ❷. Je weiter das Ventil geöffnet ist, desto mehr Luft kann eingeatmet werden. Allerdings ist dann auch der Ausatemdruck, der zum Verschließen des Ventils beim Sprechen erforderlich ist, größer. Bei normaler Atmung und normaler körperlicher Aktivität empfiehlt es sich daher das Ventil so einzustellen, dass ausreichend Luft einströmen kann, das Ventil aber nicht komplett geöffnet ist. Eine maximale Öffnung des Ventils empfiehlt sich nur bei anstrengenden körperlichen und sportlichen Aktivitäten, bei der die Atmung verstärkt ist.
- Nachdem die Ventilscheibe in der gewünschten Öffnungsstärke justiert wurde, wird das Sprechventil mit dem Einsatzring, der an dem kleinen umlaufenden Haltewulst zu erkennen ist, in den 22-mm-Adapter der Kanüle ❸ eingesetzt.
- Bei der Verwendung von speziellen Basisplatten zum Aufkleben (z.B. Laryvox® Tape) wird zunächst die Basisplatte gemäß Anleitung befestigt.
- Anschließend wird vorsichtig das **LARYVOX® Hands-Free Valve** in den Haltering der ❹ Basisplatte eingesetzt, so dass eine festsitzende Verbindung hergestellt wird.
- Bei **LARYVOX® Hands-Free Valve** für TrachiNaze® und **LARYVOX® Hands-Free Valve Kombi HME** nun den zusätzlichen Filter einsetzen ❺/❻.
- Der Haltewulst sorgt für einen stabilen Sitz des Sprechventils.
- Der Bügel (Ausführung **LARYVOX® Hands-Free Valve Low Resistance**) dient als Abstandshalter, um zu verhindern, dass die Atmung durch Kleidung o.Ä. eingeschränkt wird. Er ist nicht als Griff für die Platzierung des Sprechventils geeignet.

## IX. Nutzungsdauer

- Die Haltbarkeitsdauer des **LARYVOX® Hands-Free Valve** wird durch viele Faktoren beeinflusst. So können die Zusammensetzung des Sekrets, die Gewissenhaftigkeit der Reinigung und andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.
- Das **LARYVOX® Hands-Free Valve** hat bei guter Pflege eine zu erwartende Haltbarkeit von 12 Monaten. Danach ist das Produkt auszutauschen.

- Ein Sprechventil, das auch nur eine geringfügige Beschädigung aufweist, muss sofort ausgetauscht werden.
- Sprechventile, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung in einer sauberen Kunststoffdose und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

## X. Reinigung und Desinfektion

### 1. Reinigung

Um die Funktion des Sprechventils durch anhaftende Sekretreste nicht zu beeinträchtigen und das Risiko für eine Infektion zu minimieren, ist das **LARYVOX® Hands-Free Valve** mindestens zweimal täglich gründlich zu reinigen, bei starker Sekretbildung entsprechend öfter.

#### Reinigungsschritte

- Entfernen Sie vorsichtig das Sprechventil, in dem sie dieses aus dem Adapter der Kanüle bzw. aus dem Haltering der Basisplatte herausdrehen/-ziehen.
- Entfernen Sie dann eventuell verwendete Filtersysteme.
- Für die Sprechventilreinigung kann eine milde, ph-neutrale Waschlotion verwendet werden. Wir empfehlen, das spezielle Kanülenreinigungspulver OPTIBRUSH® CLEAN (REF 31110) nach Anleitung des Herstellers zu verwenden. Zur Erleichterung der Reinigung empfehlen wir die Verwendung einer Kanülenreinigungsdose OPTIBRUSH® CONT (REF 31200).
- Spülen Sie anschließend das Sprechventil mehrmals gründlich mit klarem Wasser ab und trocknen Sie es mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch. Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!
- Alternativ ist auch eine Reinigung durch thermische Desinfektion bei max. 65 °C möglich. Verwenden Sie hierfür sauberes, max. 65 °C warmes Wasser. Achten Sie darauf, dass die Temperatur konstant gehalten wird (Temperaturkontrolle durch Thermometer) und vermeiden Sie unter allen Umständen ein Auskochen durch siedendes Wasser. Dies könnte das Sprechventil erheblich beschädigen.

### 2. Anleitung chemische Desinfektion

- Eine Desinfektion sollte immer dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist.
- Eine Desinfektion wird in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz in stationären Bereichen (z.B. Klinik, Pflegeheim und/oder andere Einrichtungen im Gesundheitswesen) angebracht sein, um Infektionsrisiken zu reduzieren.

### Desinfektionsschritte

- Zur Desinfektion muss das Sprechventil im Anschluss an die oben beschriebene Reinigung für 10 bis 15 Minuten in eine Desinfektionslösung eingelegt werden.
- Hierfür darf ausschließlich das OPTICIT® Kanülen-Desinfektionsmittel (REF 31180; nicht erhältlich in den USA) gemäß Herstelleranleitung verwendet werden. Alternativ empfehlen wir ein Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis Glutardialdehyd (unter anderem erhältlich in den USA). Hierbei sollten immer die jeweiligen Herstellervorgaben zum Anwendungsbereich und Wirkungsspektrum beachtet werden.
- Nach der Desinfektion ist das **LARYVOX® Hands-Free Valve** innen wie außen sehr gründlich mit sterilem oder erkaltetem, abgekochtem Wasser abzuspülen und anschließend zu trocknen.

### XI. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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 unsachgemäßen Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind. Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Sprechventils 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 Sprechventilen selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden. Bei Anwendung des Sprechventils über den unter Ziffer IX genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Sprechventils entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH erhalten. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten. **LARYVOX®** ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# LARYVOX® HANDS-FREE VALVE

---

EN

## I. Foreword

These instructions for use are valid for **LARYVOX® Hands-Free** speaking valves. 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

The adjustable **LARYVOX® Hands-Free Valve** enables patients with partially or fully preserved larynx as well as persons wearing voice prostheses (shunt valve) to speak without having to use their fingers. The **LARYVOX® Hands-Free Valve** consists of a plastic housing, a silicone diaphragm disc and a flexible housing ring, with which the closing sensitivity of the silicone diaphragm can be adjusted. The valve is intended for use exclusively in combination with a phonation cannula with 22 mm adapter as well as with LARYVOX® Tape base plates.

When used for the first time, the products must be selected, employed and inserted by physicians or medical professionals trained in their use, and the user must be instructed in this regard by such medical professionals.

## III. Warnings

- Speaking valves are single-patient products and are thus intended exclusively for use by **one** patient only. They can be used several times by the same patient.
- Re-use of any kind in **other** patients and thus also reconditioning for re-use in **other** patients is not allowed.
- Clean the **LARYVOX® Hands-Free** speaking valves only with cleaning agents approved by the manufacturer.
- The **LARYVOX® Hands-Free Valve** cannot be sterilised.
- Heating to over 65°C, disinfection with boiling water or steam sterilisation are not allowed and lead to damage of the speaking valve.

## VI. Complications

- If hands-free speaking is not possible for you despite the largest possible diaphragm setting, or if you find hands-free speaking difficult logopaedic training may be necessary. Please consult your physician.
- If the pressure is too high, e.g. if you are coughing, the valve diaphragm (silicone diaphragm disc) may be forced through the opening in the front plate (housing ring), accompanied by the sound of rapidly escaping air. If this happens, pull the entire speaking valve away from the cannula/base plate and with your fingertips return the valve diaphragm carefully to the original position. Especially if you need to cough, you should always remove the speaking valve to prevent the diaphragm from sticking and thus impairing the function.



- To ensure vocal success, the tracheostoma must be completely sealed. This can be achieved by providing a tracheostomy tube, by a base plate or by a combination of the two (e.g. LARYNGOTEC®, LARYNGOTEC® KOMBI CLIP LINGO and LARYVOX® Tape).
- If the particle filter is clogged or if signs of clogging appear, the **LARYVOX® Hands-Free** speaking valve must immediately be removed and cleaned.

## V. Precautions

Care must be taken to ensure that the valve opening is not blocked by clothing or the like in order to enable unhindered breathing (risk of respiratory distress).

## VI. Contraindication

The **LARYVOX® Hands-Free Valve** is permitted for use exclusively by patients with partially or fully preserved larynx as well as persons wearing voice prostheses (shunt valve)!

The **LARYVOX® Hands-Free Valve** must be removed before going to sleep to prevent potential obstruction of the airways!

## VII. Product description

The **LARYVOX® Hands-Free** speaking valve is available in a number of different versions:

### **LARYVOX® Hands-Free Valve Low Resistance (REF 21984)**

- Only low blowing pressure is required to close the speaking valve
- The strap running across the housing can be used for manual fine tuning of the diaphragm setting and as a spacer for textiles

### **LARYVOX® Hands-Free Valve Normal / Low Resistance for TrachiNaze® (REF 21981/21980)**

- Can be used in combination with TrachiNaze® Plus filters
- The NORMAL RESISTANCE version has a blue valve diaphragm, which is somewhat thicker and heavier than the uncoloured valve diaphragm in the LOW RESISTANCE version
- In the LOW RESISTANCE version, only low blowing pressure is required to close the speaking valve.

### **LARYVOX® Hands-Free Valve Kombi HME Normal / Low Resistance (REF 21983/21982)**

- The integrated combination adapter is used to accommodate all filter cassettes with a 22 mm port, such as LARYVOX® HME filter cassettes or HUMIDOTWIN®, for example.
- In the LOW RESISTANCE version, only low blowing pressure is required to close the speaking valve.

## VIII. Instructions

- Take the valve out of the packaging, clean and dry it before first use in accordance with the instructions (Cleaning and Disinfection) prior to first use.

- The user must check the **Laryvox® Hands-Free Valve** for completeness, absence of damage and proper functioning of the product each time before inserting it again ❶!
- To prevent injury, it is advisable to first connect the speaking valve to the tracheostomy tube and then to insert the tracheostomy tube with attached speaking valve into the tracheostoma. Otherwise, excessive pressure could be exerted on the mucous membranes via the cannula tube when the speaking valve is snapped into place.
- You should adjust the speaking valve before attaching it and set the opening thickness of the valve disc by turning it ❷. The further the valve is opened, the more air can be inhaled. However, the exhalation pressure necessary to close the valve while speaking is then also greater. For normal respiration and normal physical activity, it is therefore recommended that you set the valve such that sufficient air can flow in, but without opening the valve completely. It is recommended that you open the valve to the maximum only for strenuous physical and sporting activities, in which your breathing becomes deeper.
- After you have adjusted the valve disc to the desired opening thickness, insert the speaking valve together with the insertion ring, which can be seen on the small circumferential retaining bead, into the 22 mm adapter of the cannula ❸.
- If special base plates are used for adhesion (e.g. LARYVOX® Tape), first fasten the base plate according to the instructions.
- Then carefully insert the **LARYVOX® Hands-Free Valve** into the retaining ring of the ❹ base plate, so that a secure connection is established.
- If you are using a **LARYVOX® Hands-Free Valve** for TrachiNaze® and **LARYVOX® Hands-Free Valve** Combi HME, now insert the additional filter ❺ / ❻.
- The retaining bead ensures that the speaking valve will be seated stably.
- The strap (**LARYVOX® Hands-Free Valve** Low Resistance version) serves as a spacer to prevent restriction of breathing by clothing or the like. It is not suitable as a handle for positioning the speaking valve.

## IX. Service Life

- The service life of the **LARYVOX® Hands-Free Valve** is influenced by many factors. Thus, the composition of secretions, conscientious cleaning and other aspects can be of decisive significance.
- The **LARYVOX® Hands-Free Valve** has an expected life of twelve month when carefully treated. After that, the product must be replaced.
- A speaking valve showing damage of any kind, even if only minor, must be replaced immediately.
- Speaking valves that are presently not being used should be stored in a dry environment in a clean plastic container, protected from dust, sunlight and/or heat.

## X. Cleaning and Disinfection

### 1. Cleaning

The **LARYVOX® Hands-Free Valve** must be cleaned thoroughly at least twice a day, and in situations with strong secretion production correspondingly more often, to prevent functional impairment of the speaking valve by adhering residues of secretions and to minimise the risk of infection.

#### Cleaning Steps

- Carefully remove the speaking valve by twisting and at the same time pulling it out of the adapter of the tracheostomy tube or from the retaining ring of the base plate.
- Then remove any filter systems that have been used.
- A mild, pH-neutral washing lotion can be used for cleaning the speaking valve. We recommend using the special cannula-cleaning powder OPTIBRUSH® CLEAN (REF 31110) as directed by the manufacturer. We recommend the use of the cannula-cleaning tub OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) to facilitate the cleaning procedure.
- After cleaning, rinse the speaking valve thoroughly several times with clear water and then dry it with a clean, soft, lint-free cloth. Do not use any sharp-edged cleaning utensils!
- Alternatively, cleaning by thermal disinfection at not more than 65 °C is also possible. Use clean water with a temperature of not more than 65 °C for this purpose. Make sure that the temperature is kept constant (use a thermometer to monitor the temperature) and never under any circumstances expose the tubes to boiling water for disinfection. This could seriously damage the speaking valve.

### 2. Chemical Disinfection Instructions

- Disinfection should always be done if ordered by a physician due to specific health concerns caused by disease, infection, or your specific situation.
- In order to reduce risks of infection, disinfecting is generally indicated to prevent cross-infection and in inpatient situations (e.g. hospitals, nursing homes, and/or other health care facilities) to reduce risks of infection.

#### Disinfection steps

- For disinfection, the speaking valve must be immersed in a disinfectant solution for 10 to 15 minutes following the cleaning procedure described above.
- Only use OPTICIT® tube disinfectant (REF 31180; not available in the USA) for this, and follow the manufacturer's instructions. As an alternative, we recommend a disinfectant based on glutaric dialdehyde as active ingredient (also available in the USA). Always observe the area of application and spectrum of activity specified for the disinfectant by the manufacturer.
- After disinfection, the **LARYVOX® Hands-Free Valve** must be rinsed inside and out very thoroughly with sterile or chilled, boiled water and then dried.

## XI. General Terms and Conditions

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 speaking valve or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself. This applies both to damages to the speaking valves themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby. If the speaking valve is used beyond the period of use specified under Section IX, and/or if the speaking valve is used, maintained (cleaned, disinfected) or stored in non-compliance with the instructions and 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.

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 which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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.

# LARYVOX® HANDS-FREE VALVE

---

FR

## I. Préface

Ce mode d'emploi concerne les valves de phonation « mains libres » **LARYVOX® Hands-Free Valve**. Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. **Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit !**

## II. Utilisation conforme

La valve de phonation « mains libres » réglable **LARYVOX® Hands-Free Valve** permet aux patients dont le larynx est totalement ou partiellement conservé, ainsi qu'aux porteurs de prothèses phonatoires (shunt phonatoire) de parler sans obstruction digitale. La valve de phonation **LARYVOX® Hands-Free Valve** est composée d'un boîtier plastique, d'une membrane de silicone et d'un anneau de boîtier flexible pour le réglage de la sensibilité de fermeture de la membrane de silicone. La valve ne peut s'utiliser qu'avec une canule parlante à adaptateur de 22 mm et des supports **LARYVOX® Tape**. La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doivent, lors de la première utilisation, être réalisées ou dirigées par un médecin formé ou par du personnel spécialisé formé.

## III. Avertissements

- Les valves de phonation, même si elles peuvent être utilisées plusieurs fois, ne doivent servir que pour **un seul et même** patient.
- Toute réutilisation sur d'**autres** patients est interdite ; il est donc également interdit de les retraiter en vue d'une réutilisation sur un **autre** patient.
- Ne nettoyez les valves de phonation **LARYVOX® Hands-Free Valve** qu'avec les produits de nettoyage approuvés par le fabricant.
- Une stérilisation de **LARYVOX® Hands-Free Valve** n'est pas possible.
- Chauffer à plus de 65 °C, faire bouillir ou stériliser à la vapeur sont des pratiques non autorisées qui peuvent endommager la valve de phonation.

## VI. Complications

- Si la parole n'est pas possible malgré le plus large réglage possible de la membrane ou si la parole est difficile avec la valve de phonation sans obstruction digitale, un soutien orthophonique pourrait être nécessaire. Veuillez consulter votre médecin.
- En cas de pression élevée, par exemple en cas de toux, il est possible que la membrane de la valve (membrane en silicone) s'enfonce et qu'un bruit d'échappement d'air se fasse entendre. Dans ce cas, retirez toute la valve de phonation de la canule/du support et ramenez avec précaution la membrane de la valve avec le bout des doigts dans sa position originale. En particulier avant d'expectorer, la valve de phonation doit toujours être retirée pour éviter une adhérence de la membrane et, ainsi, un dysfonctionnement.

- Le succès de la parole exige une étanchéité parfaite du trachéostome. Cela est possible au moyen d'une canule trachéale, d'un support ou d'une combinaison des deux (p. ex. LARYNGOTEC<sup>®</sup>, LARYNGOTEC<sup>®</sup> KOMBI CLIP LINGO et LARYVOX<sup>®</sup> Tape).
- Si le filtre à particules est bouché ou si vous observez des signes d'obstruction, retirez immédiatement la valve de phonation **Laryvox<sup>®</sup> Hands-Free Valve** et nettoyez-la.

#### V. Précaution d'emploi

Veillez bien à ce que l'ouverture de la valve ne soit pas bloquée par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).

#### VI. Contre-indication

**LARYVOX<sup>®</sup> Hands-Free Valve** doit exclusivement être utilisées par les patients dont le larynx est totalement ou partiellement conservé, ainsi que par les porteurs de prothèses vocale (valve de dérivation) ! **LARYVOX<sup>®</sup> Hands-Free Valve** doit être retiré avant l'endormissement pour prévenir tout risque de blocage des voies respiratoires !

#### VII. Description du produit

La valve de phonation **LARYVOX<sup>®</sup> Hands-Free Valve** existe en plusieurs modèles :

##### **LARYVOX<sup>®</sup> Hands-Free Valve Low Resistance (RÉF 21984)**

- Un léger souffle suffit pour refermer la valve de phonation
- L'arceau au-dessus du boîtier sert au réglage fin manuel de la membrane et à écarter les textiles

##### **LARYVOX<sup>®</sup> Hands-Free Valve Normal / Low Resistance pour TrachiNaze<sup>®</sup> (RÉF 21981/21980)**

- Permet une combinaison avec les filtres TrachiNaze<sup>®</sup> Plus
- La version NORMAL RESISTANCE est équipé d'un clapet bleu qui est légèrement plus épais et plus lourd que le clapet incolore de la version LOW RESISTANCE
- Dans la version LOW RESISTANCE, un léger souffle suffit pour refermer la valve de phonation

##### **LARYVOX<sup>®</sup> Hands-Free Valve Kombi HME Normal / Low Resistance (RÉF 21983/21982)**

- L'adaptateur combiné intégré permet d'utiliser toutes les cassettes filtrantes avec un raccord de 22 mm tels que les cassettes filtrantes LARYVOX<sup>®</sup> HME ou HUMIDOTWIN<sup>®</sup>.
- Dans la version LOW RESISTANCE, un léger souffle suffit pour refermer la valve de phonation

## VIII. Instructions d'utilisation

- Sortez la valve de son emballage. Avant sa première utilisation, nettoyez-la et séchez-la en respectant les instructions (nettoyage et désinfection).
- Avant de mettre en place **LARYVOX® Hands-Free Valve**, vérifiez qu'il ne manque aucune partie du produit, qu'il n'est pas endommagé et qu'il est en bon état de fonctionnement ❶ !
- Afin d'éviter toute blessure, il est conseillé de commencer par assembler la valve de phonation à la canule trachéale, puis d'insérer la canule trachéale équipée de la valve de phonation dans le trachéostome. Autrement, au moment de l'encliquetage de la canule de phonation au tube de canule, les muqueuses de la trachée subissent une pression trop élevée.
- Vous devez ajuster la valve de phonation avant l'application et régler le degré d'ouverture du clapet par une rotation ❷. Plus la valve est ouverte, plus la quantité d'air pouvant être inspirée est grande. Mais la pression d'expiration nécessaire pour fermer la valve lors de la parole est alors aussi plus élevée. Pour une respiration et une activité physique normales, il est donc recommandé de régler la valve de façon à qu'une quantité suffisante d'air puisse être inspirée, mais que la valve ne soit pas complètement ouverte. Une ouverture maximale de la valve est recommandée uniquement pour les activités physiques et sportives exigeantes, dans lesquelles la respiration s'accélère.
- Une fois le clapet ajusté au degré d'ouverture souhaité, insérez la valve de phonation et la bague d'insertion, reconnaissable au petit bourrelet de retenue rotatif, dans l'adaptateur de 22 mm de la canule ❸.
- Si vous utilisez des supports spéciaux adhésifs (p. ex. Laryvox® Tape), vous devez ensuite fixer le support conformément aux instructions.
- Finalement, insérez avec précaution la valve de phonation **LARYVOX® Hands-Free Valve** dans la bague de maintien du support ❹ de façon à créer un raccordement bien serré.
- Dans le cas de **LARYVOX® Hands-Free Valve** pour TrachiNaze® et de **LARYVOX® Hands-Free Valve Kombi HME**, placez maintenant les filtres supplémentaires ❺/❻.
- Le bourrelet de retenue permet une assise stable de la valve de phonation.
- L'arceau (version **LARYVOX® Hands-Free Valve Low Resistance**) sert d'écarteur afin d'éviter que la respiration soit bloquée, entre autres, par les vêtements. Il ne doit pas être utilisé comme poignée pour positionner la valve de phonation.

## IX. Durée d'utilisation

- La durée de vie de **LARYVOX® Hands-Free Valve** dépend de nombreux facteurs. La composition des sécrétions, la minutie du nettoyage et d'autres aspects peuvent avoir une importance déterminante.
- Si elle est correctement entretenue, **LARYVOX® Hands-Free Valve** a normalement une durée de vie de 12 mois. Passé ce délai, il faut changer le produit.

- Une valve de phonation même très légèrement abîmée doit être immédiatement changée.
- Les valves de phonation inutilisées doivent être rangées dans une boîte en plastique propre et stockées dans un endroit sec, frais, à l'abri des poussières et des rayons solaires.

## X. Nettoyage et désinfection

### 1. Nettoyage

Il faut faire un nettoyage complet de la valve de phonation **LARYVOX® Hands-Free Valve** deux fois par jour, ou même plus souvent si les sécrétions sont nombreuses, pour éviter que son fonctionnement ne soit entravé par des sécrétions qui restent collées à la valve et pour minimiser les risques d'infections.

#### Étapes de nettoyage

- Retirez soigneusement la valve de phonation en la dévissant/tirant de l'adaptateur ou de la bague de maintien du support.
- Retirez éventuellement les système de filtre utilisés.
- Nettoyez la valve de phonation avec une solution nettoyante douce au pH neutre. Nous recommandons d'utiliser la poudre spéciale pour le nettoyage des canules **OPTIBRUSH® CLEAN** (RÉF 31110) conformément aux instructions du fabricant. Afin de faciliter le nettoyage, nous recommandons d'utiliser une boîte de nettoyage pour canules avec panier **OPTIBRUSH® CONT** (RÉF. 31200).
- Ensuite, rincez bien la valve de phonation plusieurs fois à l'eau claire et séchez-le avec un chiffon doux propre et non pelucheux. Ne pas utiliser des outils de nettoyage pointus !
- Un nettoyage par désinfection thermique à une température maximale de 65 °C est également possible. Pour ce faire, utiliser de l'eau propre et chaude à 65 °C max. S'assurer que la température reste constante (contrôle de température au moyen d'un thermomètre) et éviter absolument de faire bouillir l'eau. Cela pourrait considérablement endommager la valve de phonation.

### 2. Instructions de désinfection chimique

- La valve de phonation doit toujours être désinfectée si le médecin traitant juge que cela nécessaire en raison de la pathologie spécifique ou si ceci est indiqué du fait du contexte de soin particulier.
- La désinfection est généralement indiquée pour éviter les contaminations croisées et en cas d'usage stationnaire (par exemple dans une clinique, une maison de soins ou dans d'autres établissements de santé) pour réduire les risques de contamination.



## Étapes de désinfection

- Pour la désinfection, après le nettoyage décrit ci-dessus, la valve de phonation doit être trempée dans une solution de désinfectant pendant 10 à 15 minutes.
- Utilisez pour ce faire le désinfectant pour canules Opticit® (RÉF. 31180 ; non commercialisé aux USA) conformément aux instructions du fabricant pour la désinfection. Nous recommandons également un désinfectant à base de glutaraldéhyde (disponible entre autres aux USA). Toujours respecter les instructions du fabricant concernant le domaine d'application et le spectre d'activité.
- Après la désinfection, rincer parfaitement l'intérieur et l'extérieur de la valve de phonation **LARYVOX® Hands-Free Valve** à l'eau stérile ou bouillie et refroidie puis la sécher.

## XI. Conditions générales de vente

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien 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 des valves de phonation ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant. Ceci s'applique autant aux dommages causés sur les valves de phonation qu'à tous les dommages consécutifs en résultant. Toute utilisation des valves de phonation dépassant la durée d'utilisation définie au point IX et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage des valves de phonation non conforme aux instructions de ce mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectuent exclusivement conformément aux 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.

**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](mailto:vertrieb@fahl.de)

[www.fahl.de](http://www.fahl.de)