



LARYVOX® PLUG

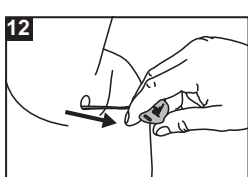
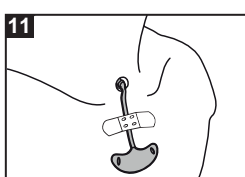
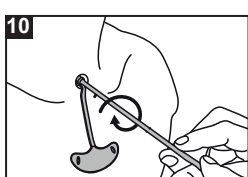
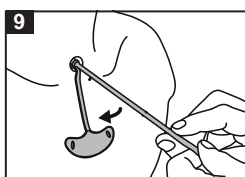
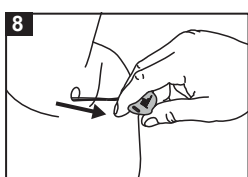
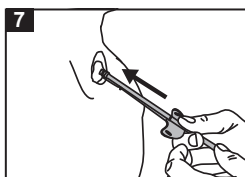
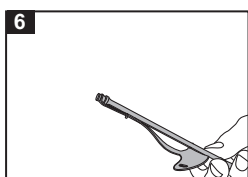
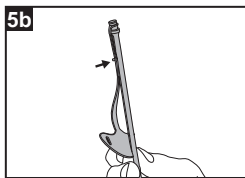
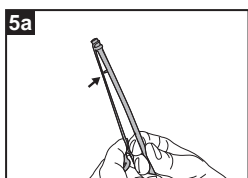
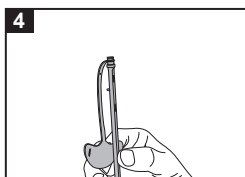
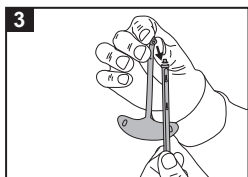
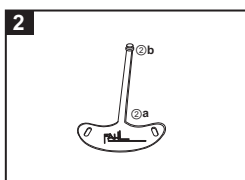
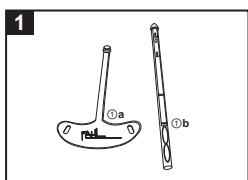
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE












BESTELLHINWEIS / ORDER INFORMATION

LARYVOX® PLUG

REF 25800



	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Einpatientenprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhaltsangabe in Stück
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Hersteller

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für den LARYVOX® PLUG Verschlussstopfen. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, medizinischem Fachpersonal und Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

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.

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der LARYVOX® PLUG Verschlussstopfen dient zur vorübergehenden Verwendung mit einem defekten Shunt-Ventil um transprothetische Flüssigkeitsleckagen (zentral durch das Shunt-Ventil) zu vermeiden.

Der LARYVOX® PLUG (①a) wird unsteril mit einem Einführstab (①b) geliefert.

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.

III. WARNUNGEN

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal im sicheren Umgang und der Anwendung des LARYVOX® PLUG geschult worden sein.

Der LARYVOX® PLUG ist nicht für den permanenten Einsatz gedacht und dient nur der vorübergehenden Abdichtung eines defekten Shunt-Ventils. Er dient nicht als permanenter Ersatz eines funktionierenden Shunt-Ventils.

Bitte suchen Sie zeitnah einen Facharzt auf, um das Shunt-Ventil fachgerecht untersuchen und ggf. austauschen zu lassen.

LARYVOX® PLUG ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig.

Reinigen Sie den LARYVOX® PLUG nur mit den vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln.

Der LARYVOX® PLUG ist nach jeder Verwendung gemäß der Reinigungshinweise (s. Kapitel IX. REINIGUNG) zu reinigen.

Eine Sterilisation des LARYVOX® PLUG ist nicht möglich.

Das Sicherungsband am LARYVOX® PLUG darf auf keinen Fall verändert oder entfernt werden.

Der LARYVOX® PLUG darf auf keinen Fall gewaltsam oder zu tief in das Shunt-Ventil eingeführt werden. Es besteht die Gefahr, dass das Shunt-Ventil in die Speiseröhre vorgeschoben / disloziert wird. In diesem Fall muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung des Shunt-Ventils, welches Sie derzeit verwenden.

IV. KOMPLIKATIONEN

Bei Anzeichen einer Undichtigkeit des Shunt-Ventils oder der Funktionsuntüchtigkeit des LARYVOX® PLUG sollte so bald wie möglich ein Arzt aufgesucht werden, um den Verschlussstopfen sowie das Shunt-Ventil zu kontrollieren.

V. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch ist.

Der LARYVOX® PLUG darf nicht mit einem Shunt-Ventil der Größe 4 mm verwendet werden.

ACHTUNG!

Während der Verwendung des LARYVOX® PLUG darf kein Tracheostoma-Zubehör (z.B. HME-Filterkassetten, Basisplatten, Trachealkanülen) genutzt werden. Die Nutzung könnte zur versehentlichen Positionsveränderung des Shunt-Ventils/LARYVOX® PLUG führen und eine Aspiration (Einatmung) in die Lunge zur Folge haben.

VI. VORSICHT

Nehmen Sie keine Veränderungen oder Reparaturen am LARYVOX® PLUG vor. Bei Beschädigungen darf das Produkt nicht verwendet werden und muss sofort entsorgt werden.

VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der LARYVOX® PLUG Verschlussstopfen ist ein Produkt aus medizinisch reinem Silikon für die Verwendung mit einem Shunt-Ventil. Der LARYVOX® PLUG dient dem vorübergehenden Verschluss eines Shunt-Ventils, um eine Flüssigkeitsleckage durch das Shunt-Ventil zu vermeiden, bis das Shunt-Ventil fachgerecht untersucht und ggf. ausgetauscht wird.

Der LARYVOX® PLUG besteht aus einem Sicherheitsband ②a und einem Verschlussstopfen ②b.

ACHTUNG!

Durch den Einsatz des LARYVOX® PLUG in das Shunt-Ventil ist das Sprechen vorübergehend nicht möglich.

VIII. ANLEITUNG

ACHTUNG!

Verwenden Sie den LARYVOX® PLUG niemals, wenn dieser optische Mängel oder Defekte aufweist. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller.

Der LARYVOX® PLUG muss vor jedem Einsatz, auch vor dem Erstgebrauch, gründlich gereinigt werden.

VORSICHT

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Reinigen Sie vor Verwendung des LARYVOX® PLUG stets Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Einsetzen des LARYVOX® PLUG

Beginnen Sie den Einsatz des LARYVOX® PLUG vor einem Spiegel bei optimalen Lichtverhältnissen, so dass das Shunt-Ventil gut sichtbar ist. Dann setzen Sie den LARYVOX® PLUG wie folgt ein:

Führen Sie die Spitze des Einführstabes in die rückseitige Öffnung des LARYVOX® PLUG ein ③.

Fixieren Sie das Sicherheitsband am Einführstab (④ / ⑤ a und b).

Halten Sie den Einführstab mit dem Sicherungsband nach unten ⑥ und führen Sie den LARYVOX® PLUG vorsichtig in das Shunt-Ventil ein, bis dieser korrekt fixiert ist ⑦.

ACHTUNG!

Der LARYVOX® PLUG darf auf keinen Fall gewaltsam oder zu tief in das Shunt-Ventil eingeführt werden. Es besteht die Gefahr, dass das Shunt-Ventil in die Speiseröhre vorgeschoben wird.

Prüfen Sie die sichere Platzierung des LARYVOX® PLUG durch leichten Zug am Sicherungsband ⑧.

Lösen Sie nun das Sicherungsband vom Einführstab ⑨.

Entfernen Sie langsam und vorsichtig unter leichten Drehbewegungen den Einführstab aus der Öffnung des LARYVOX® PLUG ⑩.

ACHTUNG!

Der Einführstab muss mit besonderer Vorsicht entfernt werden, um eine Dislokation (Verlagerung) / Aspiration (Einatmung) des Shunt-Ventils in die Lunge zu vermeiden.

Im Falle einer Aspiration muss umgehend medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.

Sichern Sie bei Bedarf das Sicherungsband mit medizinischem Klebeband ⑪.

Entfernen des LARYVOX® PLUG

Reinigen Sie vor Entfernung des LARYVOX® PLUG stets Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Entfernen Sie den LARYVOX® PLUG vor einem Spiegel bei optimalen Lichtverhältnissen, so dass das Shunt-Ventil und der Verschlussstopfen gut sichtbar sind. Dann entfernen Sie den LARYVOX® PLUG wie folgt:

Ziehen Sie vorsichtig am Sicherungsband und entfernen so den LARYVOX® PLUG aus dem Shunt-Ventil ⑫.

IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie den LARYVOX® PLUG nach jedem Gebrauch.

Beachten Sie, dass der persönliche Reinigungsplan, der, falls erforderlich, auch zusätzliche Desinfektionen beinhalten kann, immer mit Ihrem Arzt und entsprechend Ihrem persönlichen Bedarf abgestimmt werden muss.

Bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z.B. MRSA, ORSA u.a.), bei denen eine erhöhte Gefahr für Re-Infektionen besteht, ist eine einfache Reinigung nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. Wir empfehlen eine chemische Desinfektion des LARYVOX® PLUG entsprechend den Anweisungen wie unten beschrieben. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

ACHTUNG!

Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf dem Produkt können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

1. Reinigung

Reinigen Sie den LARYVOX® PLUG keinesfalls mit anderen als vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln. Verwenden Sie niemals aggressive Haushaltsreiniger, hochprozentigen Alkohol oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz.

Es besteht akute Gesundheitsgefahr! Außerdem könnte der LARYVOX® PLUG zerstört bzw. beschädigt werden.

Reinigungsschritte

Legen Sie den LARYVOX® PLUG 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 trocknen.

Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!

Entsprechend dem individuellen Bedarf des Patienten, welcher durch den behandelnden Arzt zu bestimmen ist, kann es notwendig sein, den LARYVOX® PLUG für mindestens 5 Minuten, höchstens aber 10 Minuten in kochendes Wasser zu legen (100 Grad Celsius bzw. 212 Grad Fahrenheit).

Nach der Nassreinigung ist das Produkt mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

2. Anleitung chemische Desinfektion

Eine Kalt-Desinfektion des LARYVOX® PLUG mit speziellen chemischen Desinfektionsmitteln ist möglich.

Sie 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 einzugrenzen.

VORSICHT

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen.

Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen oder starke Laugen oder Phenolderivate enthalten. Der LARYVOX® PLUG könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.

Desinfektionsschritte

Hierfür sollte das OPTICIT® Kanülen-Desinfektionsmittel (REF 31180) gemäß Herstelleranleitung verwendet werden. Alternativ empfehlen wir ein Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis Glutaraldehyd. Hierbei sollten immer die jeweiligen Herstellervorgaben zum Anwendungsbereich und Wirkungsspektrum beachtet werden.

Nach der Desinfektion ist der LARYVOX® PLUG sehr gründlich mit steriler Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) abzuspülen und anschließend zu trocknen.

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Nach der Nassreinigung ist das Produkt mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

X. AUFBEWAHRUNG

Gereinigte Produkte, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung in einem sauberen Kunststoffbeutel und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

XI. NUTZUNGSDAUER

Der LARYVOX® PLUG ist ein Einpatientenprodukt.

LARYVOX® PLUG hat bei sachgemäßer Verwendung und Pflege insbesondere bei Beachtung der in der Gebrauchsanweisung gegebenen Verwendungs-, Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegehinweise eine zu erwartende Lebensdauer von bis zu 12 Monaten. Die maximale Nutzungsdauer darf 12 Monate nicht überschreiten.

XII. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere 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 LARYVOX® PLUG oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind. Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an dem LARYVOX® PLUG selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden.










Bei Anwendung über den genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des LARYVOX® PLUG 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.

PIKTOGRAMM-LEGENDE

EN

	Catalogue number
	Batch code
	Use by
	Single patient use
	Consult instructions for use
	Content (in pieces)
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Manufacturer

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for the LARYVOX® PLUG sealing plug. These instructions for use serve to inform the physician, medical professional staff and user in order to ensure technically correct handling.

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.

II. INTENDED USE

The LARYVOX® PLUG sealing plug serves for the transient use with a defective shunt valve to prevent transprosthetic fluid leakage (centrally through the shunt valve).

The LARYVOX® PLUG (①a) is supplied non-sterile with an insertion rod (①b).

When used for the first time the products must only be selected, used and inserted by clinicians or medical professionals trained in their use.

III. WARNINGS

Patients must be trained by medical professionals on how to use the LARYVOX® PLUG safely.

The LARYVOX® PLUG is not intended for permanent use and is only used for the transient sealing of a defective shunt valve. It is not a permanent replacement for a functioning shunt valve. Please consult a specialist as soon as possible to have the shunt valve professionally examined and replaced if necessary. LARYVOX® PLUG is a single-patient product and thus intended exclusively for use in a single patient.

Re-use of any kind in other patients and thus also reconditioning for re-use in other patients is not allowed.

Only clean the LARYVOX® PLUG with cleaning agents approved by the manufacturer.

The LARYVOX® PLUG must be cleaned after each use according to the cleaning instructions (see Section IX. CLEANING).

Sterilisation of the LARYVOX® PLUG is not possible.

The safety strap on the LARYVOX® PLUG must not be changed or removed under any circumstances.

Never force the LARYVOX® PLUG or insert it too deeply into the shunt valve. There is a risk that the shunt valve may be pushed/displaced into the oesophagus. In this case, a physician must be consulted immediately.

Please also refer to the instructions for use of the shunt valve you are currently using.

IV. COMPLICATIONS

If there are signs of shunt valve leakage or LARYVOX® PLUG malfunction, a physician should be consulted as soon as possible to check the sealing plug and the shunt valve.

V. CONTRAINDICATIONS

Do not use if the patient is allergic to the material.

The LARYVOX® PLUG must not be used with a 4mm size shunt valve.

CAUTION!

No tracheostoma accessories (e.g. HME filter cassettes, base plates, tracheostomy tubes) may be used while using the LARYVOX® PLUG. Use could result in an accidental change of position of the shunt valve/LARYVOX® PLUG and cause aspiration (inhalation) into the lungs.

VI. PRECAUTIONS

Do not perform any type of adjustment or repair on the LARYVOX® PLUG. In case of damage, the product may not be used and must be disposed of immediately.

VII. PRODUCT DESCRIPTION

The LARYVOX® PLUG sealing plug is a product made of medically pure silicone for use with a shunt valve. The LARYVOX® PLUG is used to transient seal a shunt valve to prevent fluid leakage through the shunt valve until the shunt valve has been properly inspected and replaced if necessary.

The LARYVOX® PLUG consists of a safety strap ②a and a sealing plug ②b.

CAUTION!

Using the LARYVOX® PLUG in the shunt valve makes speech temporarily impossible.

VIII. INSTRUCTIONS

CAUTION!

Never use the LARYVOX® PLUG if it displays visible deficiencies or faults. Contact the manufacturer in such cases.

The LARYVOX® PLUG must be thoroughly cleaned before each use, also before first use.

CAUTION

Check the use-by or expiry date. Do not use the product after this date.

Always clean your hands with soap and water before using the LARYVOX® PLUG.

Insertion of the LARYVOX® PLUG

Start use of the LARYVOX® PLUG in front of a mirror under optimal lighting conditions so that the shunt valve is clearly visible. Then insert the LARYVOX® PLUG as follows:

Guide the tip of the insertion rod into the rear opening of the LARYVOX® PLUG ③.

Fasten the safety strap to the insertion rod (④ / ⑤ a and b).

Hold the insertion rod with the safety strap facing downwards ⑥ and carefully insert the LARYVOX® PLUG into the shunt valve until it is fixated correctly ⑦.

CAUTION!

Never force the LARYVOX® PLUG or insert it too deeply into the shunt valve. There is a risk that the shunt valve may be pushed into the oesophagus.

Check the secure placement of the LARYVOX® PLUG by slightly pulling the safety strap ⑧.

Now loosen the safety strap from the insertion rod ⑨.

Slowly and carefully remove the insertion rod from the opening of the LARYVOX® PLUG ⑩ while rotating it slightly.

CAUTION!

The insertion rod must be removed with special care to avoid dislocation (displacement) / aspiration (inhalation) of the shunt valve into the lungs.

Medical assistance must be sought immediately in the event of aspiration.

If necessary, secure the safety strap with medical adhesive tape ⑪.

Removing the LARYVOX® PLUG

Always clean your hands with soap and water before removing the LARYVOX® PLUG.

Remove the LARYVOX® PLUG in front of a mirror under optimal lighting conditions so that the shunt valve and the sealing plug are clearly visible. Then remove the LARYVOX® PLUG as follows:

Carefully pull the safety strap to remove the LARYVOX® PLUG from the shunt valve ⑫.

IX. CLEANING AND DISINFECTION

Clean the LARYVOX® PLUG after each use.

Keep this in mind, your personal cleaning schedule, including additional disinfection if required, must always be determined in consultation with your doctor/physician and according to your individual needs.

General cleaning may be insufficient to meet the special hygiene requirements to prevent infections for patients with specific problems (e.g. MRSA, ORSA etc.), who are subject to an increased danger of re-infection. We recommend chemical disinfection of the tubes according to the instructions provided below. Please consult your doctor/physician.

CAUTION!

Cleaning agent and disinfectant residues on the product can lead to irritations of the mucous membranes or other health impairments.

1. Cleaning

Under no circumstances clean the LARYVOX® PLUG with cleaning agents not approved by the manufacturer. Never use aggressive household cleaning agents, highly concentrated alcohol or denture cleaning agents.

This may be very hazardous to health! The LARYVOX® PLUG may also be destroyed or damaged.

Cleaning Steps

Place LARYVOX® PLUG 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!

Depending on the individual needs of the patient, which must be determined by the treating physician, it may be necessary to immerse the LARYVOX® PLUG in boiling water (100 degrees Celsius resp. 212 degrees Fahrenheit) for at least 5 minutes but not more than 10 minutes.

Dry the product thoroughly with a clean and lint-free cloth after wet cleaning.

2. Chemical Disinfection Instructions

Cold-disinfection of the LARYVOX® PLUG with special chemical disinfectants is possible.

Disinfection should always be done if ordered by a doctor/physician due to specific health concerns caused by disease, infection, or your specific situation.

Disinfecting is generally indicated to prevent cross-infection and in inpatient situations (e.g. hospitals, nursing homes, and/or other health care facilities) to limit infections.

CAUTION

Always clean according to the cleaning procedure described above before proceeding to disinfection (if applicable).

Disinfectants that release chlorine or that contain strong alkalis or phenol derivatives must under no circumstances be used. This could badly damage or even destroy the LARYVOX® PLUG.

Disinfection steps

For this purpose, OPTICIT® tube disinfectant (REF 31180) should be used in accordance with the manufacturer's instructions. As alternative, we recommend a disinfectant based on glutaric aldehyde as active ingredient. Always observe the area of application and spectrum of activity specified for the disinfectant by the manufacturer.

After disinfection, the LARYVOX® PLUG must be rinsed very thoroughly with sterile saline solution (NaCl 0.9%) and then dried.

Follow the instructions for the disinfectant.

Dry the product thoroughly with a clean and lint-free cloth after wet cleaning.

X. STORAGE

Cleaned products that are not currently in use should be stored in a dry environment in a clean plastic bag and protected from dust, sunlight and/or heat.

XI. SERVICE LIFE

The LARYVOX® PLUG is a single-patient product.

When used and looked after correctly, in particular observing the instructions for use, cleaning, disinfection and maintenance provided in the instructions for use, the LARYVOX® PLUG has an expected service life of up to 12 months.

The maximum period of use should not exceed 12 months.

XII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or other 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 LARYVOX® PLUG or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself. This applies both to damages to the LARYVOX® PLUG caused thereby and to any consequential damages caused thereby.



When used beyond the period of use specified under Section V, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the LARYVOX® PLUG 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.

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.

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

FR

	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Date de péremption
	À usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu (en pièces)
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière
	Fabricant

I. PRÉFACE

Le présent mode d'emploi concerne le bouchon d'obturation LARYVOX® PLUG. Il est destiné à informer le médecin, le personnel médical et l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

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

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

II. UTILISATION CONFORME

Le bouchon d'obturation LARYVOX® PLUG sert à être utilisé provisoirement avec une valve de dérivation défectueuse afin de prévenir toute fuite de liquide transprothétique (au centre à travers la valve de dérivation).

Le bouchon LARYVOX® PLUG (①a) est fourni à l'état non stérile avec un bâtonnet applicateur (①b).

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé formé.

III. AVERTISSEMENTS

Les patients doivent avoir été formés par du personnel médical spécialisé à la manipulation et l'utilisation sûre du bouchon LARYVOX® PLUG.

Le bouchon LARYVOX® PLUG n'est pas conçu pour être utilisé en permanence et sert uniquement à l'obturation provisoire d'une valve de dérivation défectueuse. Il ne saurait remplacer à long terme une valve de dérivation fonctionnelle.

Prière de consulter un spécialiste dans les meilleurs délais afin de faire examiner et le cas échéant remplacer la valve de dérivation par un professionnel.

Le bouchon LARYVOX® PLUG est un dispositif à patient unique et est donc destiné à n'être utilisé que sur un seul patient.

Il est interdit de réutiliser le bouchon sur d'autres patients et donc également de le traiter en vue d'une réutilisation sur un autre patient.

Nettoyer le bouchon LARYVOX® PLUG uniquement avec des produits de nettoyage homologués par le fabricant.

Nettoyer le bouchon LARYVOX® PLUG après chaque utilisation conformément aux instructions de nettoyage (cf. chapitre IX. NETTOYAGE).

Une stérilisation du bouchon LARYVOX® PLUG n'est pas possible.

Ne jamais modifier ni retirer le cordon de sécurité attaché au bouchon LARYVOX® PLUG.

Ne jamais introduire le bouchon LARYVOX® PLUG en forçant ou trop profondément dans la valve de dérivation. La valve de dérivation risque dans le cas contraire d'être poussée dans l'œsophage / de se disloquer. Consulter immédiatement un médecin dans ce cas.

Prière de respecter aussi le mode d'emploi de la valve de dérivation actuellement utilisée.

IV. COMPLICATIONS

En cas de signes de fuite de la valve de dérivation ou de dysfonctionnement du bouchon LARYVOX® PLUG, consulter le plus rapidement possible un médecin afin de faire contrôler le bouchon d'obturation et la valve de dérivation.

V. CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser si le patient est allergique au matériau utilisé.
Le bouchon LARYVOX® PLUG ne doit pas être utilisé avec une valve de dérivation de 4 mm.

ATTENTION !

N'utiliser aucun accessoire de trachéostome (par ex. cassettes filtrantes HME, plaques de base, canules trachéales) au cours de l'utilisation du bouchon LARYVOX® PLUG. L'utilisation d'un accessoire est susceptible de donner lieu à un changement accidentel de la position de la valve de dérivation / du bouchon LARYVOX® PLUG et de provoquer une aspiration (inhalation) dans les poumons.

VI. PRUDENCE

Ne pas tenter de modifier ni de réparer le bouchon LARYVOX® PLUG. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé et l'éliminer immédiatement.

VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le bouchon d'obturation LARYVOX® PLUG est un produit en silicone pur de qualité médicale destiné à être utilisé avec une valve de dérivation. Le bouchon LARYVOX® PLUG sert à l'obturation provisoire d'une valve de dérivation afin de prévenir une fuite de liquide à travers la valve jusqu'à l'examen et le cas échéant le remplacement conforme de la valve.

Le bouchon LARYVOX® PLUG se compose d'un cordon de sécurité ②a et d'un bouchon d'obturation ②b.

ATTENTION !

La phonation n'est temporairement plus possible une fois le bouchon LARYVOX® PLUG emboîté dans la valve de dérivation.

VIII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION !

Ne jamais utiliser le bouchon LARYVOX® PLUG en cas de présence de détériorations ou de défauts visibles. Prière de contacter le fabricant dans ce cas.

Nettoyer avec soin le bouchon LARYVOX® PLUG avant chaque utilisation et aussi avant son premier usage.

ATTENTION !

Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration. Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

Toujours se nettoyer les mains à l'eau et au savon avant d'utiliser le bouchon LARYVOX® PLUG.

Insertion du bouchon LARYVOX® PLUG

Commencer le positionnement du bouchon LARYVOX® PLUG devant un miroir sous un éclairage optimal afin de pouvoir bien visualiser la valve de dérivation. Positionner alors le bouchon LARYVOX® PLUG comme suit :

Insérer l'extrémité du bâtonnet applicateur dans l'ouverture figurant au dos du bouchon LARYVOX® PLUG ③.

Fixer le cordon de sécurité au bâtonnet applicateur (④ / ⑤ a et b).

Tenir le bâtonnet applicateur avec le cordon de sécurité vers le bas ⑥ et introduire le bouchon LARYVOX® PLUG avec précaution dans la valve de dérivation jusqu'à ce qu'il soit correctement fixé ⑦.

ATTENTION !

Ne jamais introduire le bouchon LARYVOX® PLUG en forçant ou trop profondément dans la valve de dérivation. La valve de dérivation risque dans le cas contraire d'être poussée dans l'œsophage.

S'assurer du positionnement correct du bouchon LARYVOX® PLUG en tirant délicatement sur le cordon de sécurité ⑧.

Détacher maintenant le cordon de sécurité du bâtonnet applicateur ⑨.

Retirer lentement et avec précaution le bâtonnet applicateur de l'orifice du bouchon LARYVOX® PLUG ⑩ en effectuant de légers mouvements de rotation.

ATTENTION !

Retirer le bâtonnet applicateur avec grande prudence afin de prévenir toute dislocation (déplacement) / aspiration (inhalation) de la valve de dérivation dans les poumons.

En cas d'aspiration, faire immédiatement appel à un médecin.

En cas de besoin, fixer le cordon de sécurité au moyen de ruban adhésif médical ⑪.

Retrait du bouchon LARYVOX® PLUG

Toujours se nettoyer les mains à l'eau et au savon avant de retirer le bouchon LARYVOX® PLUG.

Retirer le bouchon LARYVOX® PLUG devant un miroir sous un éclairage optimal afin de pouvoir bien visualiser la valve de dérivation et le bouchon d'obturation. Retirer alors le bouchon LARYVOX® PLUG comme suit :

Tirer délicatement sur le cordon de sécurité et extraire alors le bouchon LARYVOX® PLUG de la valve de dérivation ⑫.

IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyer le bouchon LARYVOX® PLUG après chaque usage.

Tenir compte que le plan de nettoyage personnel, lequel au besoin, peut aussi comporter des désinfections supplémentaires, doit toujours être mis au point avec votre médecin et en fonction de votre cas individuel.

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

ATTENTION !

Les résidus de produits de nettoyage et de désinfectants sur le produit peuvent causer des irritations des muqueuses ou avoir d'autres effets négatifs pour la santé.

1. Nettoyage

Ne jamais nettoyer le bouchon LARYVOX® PLUG avec des produits de nettoyage autres que ceux homologués par le fabricant. Ne jamais utiliser des produits d'entretien ménager agressifs, de l'alcool fort ou des produits pour le nettoyage des prothèses dentaires.

Ils sont dangereux pour la santé ! Ils risquent, en outre, de détruire ou d'endommager irrémédiablement le bouchon LARYVOX® PLUG.

Étapes de nettoyage

Pour nettoyer le bouchon LARYVOX® PLUG, l'immerger pendant 2 à 3 minutes dans de l'eau tiède claire ou utiliser une lotion nettoyante douce, au pH neutre.

Rincer ensuite abondamment à l'eau claire et laisser sécher à l'air.

Ne pas utiliser d'outil de nettoyage pointu !

En fonction des besoins individuels du patient, lesquels doivent être définis par le médecin traitant, il peut être nécessaire de stériliser le bouchon LARYVOX® PLUG pendant au moins 5 minutes, 10 minutes au plus, dans de l'eau bouillante (100 degrés Celsius ou 212 degrés Fahrenheit).

Après le lavage, bien sécher le produit avec un chiffon propre et non pelucheux.

2. Instructions de désinfection chimique

Le bouchon LARYVOX® PLUG peut être désinfecté à froid avec des désinfectants chimiques spéciaux.

Les canules doivent toujours être désinfectées 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 limiter les risques de contamination.

ATTENTION

Il faut toujours bien nettoyer les dispositifs avant une éventuelle désinfection nécessaire.

N'utiliser en aucun cas des désinfectants libérant du chlore, ni des alcalins concentrés ou des dérivés de phénol. Ils risquent d'endommager fortement ou même irrémédiablement le bouchon LARYVOX® PLUG.

Étapes de désinfection

Utiliser le désinfectant pour canules OPTICIT® (RÉF 31180) et conformément aux instructions du fabricant. Nous recommandons également un désinfectant à base de glutaraldéhyde. Toujours respecter les instructions du fabricant concernant le domaine d'application et le spectre d'activité.

Après la désinfection, rincer très rigoureusement le bouchon LARYVOX® PLUG avec une solution saline stérile (NaCl à 0,9 %), puis le sécher.

Veiller à respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

Après le lavage, bien sécher le produit avec un chiffon propre et non pelucheux.

X. STOCKAGE

Les produits nettoyés et inutilisés doivent être rangés dans un sachet en plastique propre et stockés dans un endroit sec, frais, à l'abri des poussières, des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

XI. DURÉE D'UTILISATION

Le bouchon LARYVOX® PLUG est un produit destiné à être utilisé pour un seul patient.

Le bouchon LARYVOX® PLUG affiche une durée de vie prévue de 12 mois maximum si son utilisation et son entretien sont conformes aux instructions d'utilisation, de nettoyage, de désinfection et d'entretien du mode d'emploi.

La durée d'utilisation maximale ne doit pas dépasser 12 mois.

XII. 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 LARYVOX® PLUG 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 le LARYVOX® PLUG qu'à tous les dommages consécutifs en résultant. Toute utilisation dépassant la durée d'utilisation définie et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage du LARYVOX® PLUG 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.

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

IT

	Numero di articolo
	Numero di lotto
	Utilizzare entro
	Prodotto monopaziente
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto in pezzi
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Produttore

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano il tappo LARYVOX® PLUG. Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale sanitario e l'utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

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.

II. USO PREVISTO

Il tappo LARYVOX® PLUG serve per l'impiego temporaneo con una valvola shunt difettosa per evitare perdite transprotesiche di liquido (in posizione centrale attraverso la valvola shunt).

LARYVOX® PLUG (①a) è fornito non sterile con un introduttore (①b).

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico addestrato o di personale specializzato qualificato.

III. AVVERTENZE

I pazienti devono essere istruiti dal personale medico specializzato sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione del tappo LARYVOX® PLUG.

LARYVOX® PLUG non è ideato per l'applicazione permanente e serve unicamente alla chiusura temporanea di una valvola shunt difettosa. Non serve come sostituzione permanente di una valvola shunt funzionante.

Rivolgersi al più presto a un medico per far esaminare correttamente la valvola shunt e farla eventualmente sostituire.

LARYVOX® PLUG è un prodotto monopaziente e, come tale, può essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente.

Non è ammesso alcun riutilizzo su altri pazienti, tanto meno il ricondizionamento in vista di un riutilizzo su altri pazienti.

Pulire LARYVOX® PLUG esclusivamente con detergenti approvati dal produttore.

LARYVOX® PLUG deve essere pulito dopo ogni impiego secondo le istruzioni per la pulizia (v. Capitolo IX. PULIZIA).

Non è ammessa la sterilizzazione di LARYVOX® PLUG.

La fascetta di fissaggio sul LARYVOX® PLUG non deve essere alterata né rimossa in alcun caso.

Non inserire LARYVOX® PLUG in nessun caso nella valvola shunt con forza o troppo in profondità. Questo comporterebbe il pericolo di spingere/dislocare la valvola shunt nell'esofago. In questo caso si deve ricorrere immediatamente alle cure di un medico.

Seguire anche le istruzioni per l'uso della valvola shunt impiegata al momento.

IV. COMPLICANZE

In caso di sintomi di perdite della valvola shunt o della funzionalità di LARYVOX® PLUG, rivolgersi al più presto a un medico che controlli sia il tappo che la valvola shunt.

V. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

LARYVOX® PLUG non deve essere usato con una valvola shunt delle dimensioni di 4 mm.

ATTENZIONE!

Durante l'impiego di LARYVOX® PLUG non è consentito l'impiego di accessori per tracheostoma (ad es. cassette con filtro HME, piastre base, cannule tracheali). Il loro impiego potrebbe causare lo spostamento accidentale della valvola shunt/di LARYVOX® PLUG e avere come conseguenza un'aspirazione nel polmone.

VI. MISURE PRECAUZIONALI

Non effettuare modifiche, riparazioni o manomissioni a LARYVOX® PLUG. In caso di danneggiamento il prodotto non deve essere utilizzato e va smaltito immediatamente.

VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il tappo LARYVOX® PLUG è un prodotto in puro silicone medico per impiego con una valvola shunt. LARYVOX® PLUG serve per la chiusura temporanea di una valvola shunt per evitare perdite di liquido attraverso la valvola stessa fino a che questa non sia stata esaminata da persone competenti ed eventualmente sostituita.

LARYVOX® PLUG è composto da una fascetta di fissaggio ②a e un tappo ②b.

ATTENZIONE!

Se si impiega LARYVOX® PLUG nella valvola shunt è temporaneamente impossibile parlare.

VIII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE**ATTENZIONE!**

Non utilizzare mai LARYVOX® PLUG se presenta vizi o difetti visibili. In questo caso contattare il produttore.

LARYVOX® PLUG deve essere pulito a fondo prima di ogni impiego, anche prima di essere usato per la prima volta.

PRUDENZA

Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

Prima di impiegare LARYVOX® PLUG lavarsi sempre le mani con acqua e sapone.

Applicazione di LARYVOX® PLUG

Iniziare l'applicazione di LARYVOX® PLUG davanti a uno specchio in condizioni di luce ottimali, in modo che la valvola shunt sia ben visibile. Quindi applicare LARYVOX® PLUG come segue:

Introdurre la punta dell'introduttore nell'apertura posteriore di LARYVOX® PLUG ③.

Fissare la fascetta di fissaggio sull'introduttore (④/⑤ a e b).

Tenere verso il basso l'introduttore con la fascetta di fissaggio ⑥ e introdurre cautamente LARYVOX® PLUG nella valvola shunt fino a questa sia fissata correttamente ⑦.

ATTENZIONE!

Non inserire LARYVOX® PLUG in nessun caso nella valvola shunt con forza o troppo in profondità. Questo comporterebbe il pericolo di spingere la valvola shunt nell'esofago.

Controllare che LARYVOX® PLUG sia posizionato in modo sicuro tirando leggermente la fascetta di fissaggio ⑧.

Togliere la fascetta dall'introduttore ⑨.

Con leggeri movimenti rotatori, rimuovere lentamente e cautamente l'introduttore dall'apertura di LARYVOX® PLUG ⑩.

ATTENZIONE!

Rimuovere l'introduttore con particolare cautela per evitare di spostare/aspirare la valvola shunt nel polmone.

In caso di aspirazione, ricorrere urgentemente alle cure di un medico.

Se necessario, fissare la fascetta con nastro adesivo per uso medico ⑪.

Rimozione di LARYVOX® PLUG

Prima di rimuovere LARYVOX® PLUG lavarsi sempre le mani con acqua e sapone.

Rimuovere LARYVOX® PLUG davanti a uno specchio in condizioni di luce ottimali, in modo che la valvola shunt e il tappo siano ben visibili. Quindi rimuovere LARYVOX® PLUG come segue:

Tirare cautamente la fascetta di fissaggio e rimuovere così LARYVOX® PLUG dalla valvola shunt ⑫.

IX. PULIZIA E DISINFEZIONE**Pulire LARYVOX® PLUG dopo ogni uso.**

Accertarsi che il programma personale di pulizia delle cannule, che potrebbe contenere anche ulteriori misure di disinfezione in caso di necessità, venga sempre definito di comune accordo con il proprio medico e secondo le proprie esigenze.

In caso di pazienti con particolari quadri clinici (ad es. infezioni da MRSA, ORSA, ecc.), per i quali sussiste un rischio elevato di reinfezione, non è sufficiente una semplice pulizia per soddisfare requisiti di igiene particolari per la prevenzione delle infezioni. Si raccomanda di effettuare una disinfezione chimica delle cannule secondo le istruzioni di seguito riportate. Consultare il proprio medico a tale riguardo.

ATTENZIONE!

Eventuali residui di detergenti e disinfettanti sul prodotto possono provocare irritazioni alle mucose o compromettere in altro modo lo stato di salute del paziente.

1. Pulizia

Pulire LARYVOX® PLUG esclusivamente con detergenti approvati dal produttore. Non utilizzare mai detergenti domestici aggressivi, detergenti ad alta percentuale di alcol o detergenti per protesi dentarie.

Sussistono gravi pericoli per la salute del paziente! Inoltre, LARYVOX® PLUG potrebbe subire danni irreparabili.

Fasi di pulizia

Per effettuare la pulizia, immergere LARYVOX® PLUG in acqua tiepida pulita per circa 2-3 minuti oppure in una soluzione detergente delicata a pH neutro.

Successivamente, risciacquare con abbondante acqua pulita e lasciar asciugare all'aria.

Non utilizzare dispositivi di pulizia taglienti o acuminati!

In base alle esigenze individuali del paziente, che devono essere definite dal medico curante, può essere necessario immergere LARYVOX® PLUG in acqua bollente (100 gradi Celsius o 212 gradi Fahrenheit) per un minimo di 5 e un massimo di 10 minuti.

Dopo il lavaggio asciugare perfettamente il prodotto con un panno pulito e senza pelucchi.

2. Istruzioni per la disinfezione chimica

È possibile effettuare una disinfezione a freddo di LARYVOX® PLUG utilizzando speciali disinfettanti chimici.

La disinfezione deve essere sempre effettuata se prescritto dal medico curante in base al quadro clinico specifico del paziente oppure se indicato dalla rispettiva situazione.

È indicata di norma una disinfezione per prevenire infezioni crociate e nel caso di utilizzo in strutture di ricovero (ad es. cliniche, case di cura e / o altri istituti in ambito sanitario) per limitare il rischio di infezione.

PRUDENZA

Se è necessaria una disinfezione, questa deve essere sempre proceduta da un'accurata pulizia.

Non utilizzare in alcun caso disinfettanti che liberano cloro, disinfettanti fortemente alcalini oppure contenenti derivati fenolici. LARYVOX® PLUG potrebbe subire ingenti danni o addirittura rompersi.

Operazioni di disinfezione

A tale scopo si raccomanda di utilizzare esclusivamente il disinfettante per cannule OPTICIT® (art n° 31180) rispettando le istruzioni del produttore. In alternativa consigliamo un disinfettante a base di glutaraldeide. In questo caso occorre rispettare sempre le indicazioni del produttore relativamente all'ambito di utilizzo e allo spettro d'azione del prodotto.

Dopo la disinfezione, lavare con estrema cura LARYVOX® PLUG con soluzione fisiologica sterile (NaCl 0,9%), quindi asciugare.

Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

Dopo il lavaggio asciugare perfettamente il prodotto con un panno pulito e senza pelucchi.

X. CONSERVAZIONE

I prodotti puliti, ma non momentaneamente utilizzati, devono essere conservati in luogo asciutto, in un sacchetto di plastica pulito e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore.

XI. DURATA D'USO

LARYVOX® PLUG è un prodotto monopaziente.

LARYVOX® PLUG ha una durata prevedibile fino a 12 mesi in caso di utilizzo e manutenzione conformi e, soprattutto, in caso di rispetto delle avvertenze per l'uso, la pulizia, la disinfezione e la cura indicate nelle istruzioni per l'uso.

La durata d'uso massima non deve superare 12 mesi.

XII. 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 di LARYVOX® PLUG oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso. Ciò vale sia per danni causati a LARYVOX® PLUG che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al punto V e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione di LARYVOX® PLUG 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 ammesso per legge.










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.

IT

PICTOGRAMAS

ES

	Número de pedido
	Designación de lote
	Fecha de caducidad
	Producto para un único paciente
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Contenido en unidades
	Guardar en un lugar seco
	Almacenar protegido de la luz solar
	Fabricante

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para los tapones LARYVOX® PLUG. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal médico especializado y al usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

¡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.

II. USO PREVISTO

Los tapones LARYVOX® PLUG se utilizan temporalmente con una válvula de derivación defectuosa para evitar las fugas transprotésicas de líquido (en posición central a través de la válvula de derivación).

El LARYVOX® PLUG (①a) se suministrará sin esterilizar con un estilete de inserción (①b).

La selección, utilización e inserción inicial de los productos deben ser realizadas por un médico o por personal debidamente formado.

III. ADVERTENCIAS

Los pacientes deben haber sido instruidos por el personal médico especializado con respecto a la manipulación correcta y a la utilización del LARYVOX® PLUG.

El LARYVOX® PLUG no está pensado para su uso permanente y únicamente ofrece una impermeabilización temporal para una válvula de derivación defectuosa. No sirve como repuesto permanente de una válvula de derivación funcional.

Por favor, acuda al especialista de inmediato, para lleve a cabo una exploración profesional de la válvula de derivación y, si procede, la cambie.

El LARYVOX® PLUG es un producto para un único paciente y, por consiguiente, solo se debe utilizar en un solo paciente.

No está permitido reutilizarlo en otros pacientes y, por consiguiente, reacondicionarlo para su reutilización en otro paciente.

Limpie el LARYVOX® PLUG solo con los productos de limpieza autorizados por el fabricante.

El LARYVOX® PLUG debe limpiarse tras cada uso conforme a las instrucciones de limpieza (véase el capítulo IX. LIMPIEZA).

No es posible esterilizar LARYVOX® PLUG.

La banda de seguridad que rodea el LARYVOX® PLUG no debe cambiarse o retirarse bajo ningún concepto.

El LARYVOX® PLUG no se debe introducir nunca a la fuerza o demasiado profundamente en la válvula de derivación. Existe el peligro de que la válvula de derivación avance o se desplace hacia el interior del esófago. En ese caso, debe acudir al médico de inmediato.

Tenga en cuenta también las instrucciones de uso de la válvula de derivación que esté utilizando en ese momento.

IV. COMPLICACIONES

En caso de indicios de fuga en la válvula de derivación o mal funcionamiento del LARYVOX® PLUG, habrá que acudir lo más rápido posible al médico para que examine tanto el tapón como la válvula de derivación.

V. CONTRAINDICACIONES

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

El LARYVOX® PLUG no debe utilizarse con una válvula de derivación de 4 mm.

¡ATENCIÓN!

Durante el uso del LARYVOX® PLUG, no deben emplearse accesorios de traqueotomía (p. ej. chasis de filtro HME, placas de soporte, cánulas traqueales). El uso podría ocasionar accidentalmente un cambio de posición de la válvula de derivación o del LARYVOX® PLUG, lo que podría tener como consecuencia una aspiración (inhalación) hacia los pulmones.

VI. PRECAUCIÓN

No realice modificaciones o reparaciones en el LARYVOX® PLUG. En caso de daños, el producto no debe utilizarse y debe desecharse inmediatamente.

VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El tapón LARYVOX® PLUG es un producto de silicona pura para uso médico en combinación con una válvula de derivación. El LARYVOX® PLUG proporciona un tapón temporal para una válvula de derivación con el objetivo de evitar un fuga de líquido a través de la válvula de derivación, hasta que la válvula de derivación se haya inspeccionado adecuadamente y sustituido en caso necesario. El LARYVOX® PLUG está compuesto por una banda de seguridad ②a y un tapón ②b.

¡ATENCIÓN!

El uso del LARYVOX® PLUG en la válvula de derivación hace que hablar no sea posible de manera transitoria.

VIII. INSTRUCCIONES**¡ATENCIÓN!**

No utilice nunca LARYVOX® PLUG si presenta daños o defectos visibles. En este caso, póngase en contacto con el fabricante. El LARYVOX® PLUG debe limpiarse minuciosamente antes de cada uso, también antes de la primera vez que se utilice.

PRECAUCIÓN

Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

Antes de utilizar el LARYVOX® PLUG, lávese siempre las manos con agua y jabón.

Instalación del LARYVOX® PLUG

Comience la instalación de LARYVOX® PLUG delante de un espejo con una iluminación óptima, de modo que la válvula de derivación quede bien visible. A continuación, instale LARYVOX® PLUG como se indica a continuación:

Introduzca la punta del estilete de inserción en la apertura posterior del LARYVOX® PLUG ③.

Fije la banda de seguridad en el estilete de inserción (④/⑤ a y b). Mantenga el estilete de inserción con la banda de seguridad hacia abajo ⑥ e introduzca con cuidado el LARYVOX® PLUG en la válvula de derivación hasta que quede fijada correctamente ⑦.

¡ATENCIÓN!

El LARYVOX® PLUG no se debe introducir nunca a la fuerza o demasiado profundamente en la válvula de derivación. Existe el peligro de que la válvula de derivación avance hacia el interior del esófago.

Compruebe la colocación correcta del LARYVOX® PLUG tirando ligeramente de la banda de seguridad ⑧.

Suelte entonces la banda de seguridad del estilete de inserción ⑨. Retire el estilete de inserción despacio y con cuidado mediante ligeros movimientos giratorios, sacándolo por la apertura del LARYVOX® PLUG ⑩.

¡ATENCIÓN!

El estilete de inserción debe retirarse con especial cuidado para evitar un desplazamiento o una aspiración (inhalación) de la válvula de derivación hacia los pulmones.

En caso de aspiración, debe buscarse ayuda médica de inmediato.

Si es necesario, asegure la banda de seguridad con cinta adhesiva para uso médico ⑪.

Retirada del LARYVOX® PLUG

Antes de retirar el LARYVOX® PLUG, lávese siempre las manos con agua y jabón.

Retire el LARYVOX® PLUG delante de un espejo con una iluminación óptima, de modo que el tapón y la válvula de derivación queden bien visibles. A continuación, retire LARYVOX® PLUG como se indica a continuación:

Extraiga con cuidado la banda de seguridad y retire el LARYVOX® PLUG de la válvula de derivación ⑫.

IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpié el LARYVOX® PLUG tras cada uso.

Tenga en cuenta que su plan de limpieza personal que, en caso necesario, también incluye desinfecciones adicionales, siempre deberá ajustarse con su médico y según sus necesidades personales.

En los pacientes que presentan un cuadro clínico específico (p. ej. MRSA, ORSA y otros) y en los que existe un mayor peligro de reinfección, no es suficiente una limpieza sencilla para cumplir los requisitos de higiene especiales para evitar posibles infecciones. Recomendamos una desinfección química de las cánulas según las instrucciones, tal como se describe abajo. Consulte a su médico.

¡ATENCIÓN!

Los restos de productos de limpieza y desinfectantes en el producto pueden producir irritaciones de las mucosas u otros problemas de salud.

1. Limpieza

No limpie el LARYVOX® PLUG con otros productos de limpieza que los autorizados por el fabricante. No utilice nunca productos de limpieza domésticos agresivos, alcohol de alta graduación o productos para limpieza de prótesis dentales.

¡Existe un riesgo elevado para la salud! Además, el LARYVOX® PLUG podría estropearse o dañarse.

Pasos de limpieza

Para la limpieza, sumerja el LARYVOX® PLUG durante aprox. dos a tres minutos en agua limpia y tibia o utilice una solución de lavado suave de pH neutro.

Enjuáguelo a continuación con abundante agua limpia y deje que se seque al aire.

¡No utilice para la limpieza herramientas afiladas!

Según las necesidades individuales del paciente que debe determinarlas el médico responsable del tratamiento, puede ser necesario sumergir el LARYVOX® PLUG en agua hirviendo (100 grados Celsius o 212 grados Fahrenheit) durante un mínimo de cinco minutos y un máximo de diez.

Después del lavado, el producto debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

2. Instrucciones para la desinfección química

Es posible realizar una desinfección en frío del LARYVOX® PLUG con desinfectantes químicos específicos.

Ésta siempre deberá realizarse cuando lo ordene el médico responsable del tratamiento debido al cuadro clínico específico o cuando así lo indique la situación del paciente.

Generalmente, la desinfección es necesaria para evitar infecciones cruzadas y en caso de un empleo no ambulatorio (p. ej. hospitales, residencias y/u otras instituciones sanitarias) con el fin de limitar el riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

Una desinfección siempre debe ir precedida de una meticulosa limpieza.

En ningún caso deben utilizarse desinfectantes que liberen cloro o contengan lejías fuertes o derivados fenólicos. Esto podría provocar daños importantes o incluso la destrucción del LARYVOX® PLUG.

Pasos de desinfección

Para la desinfección debe utilizarse el desinfectante para cánulas OPTICIT® (REF 31180) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Como alternativa recomendamos un desinfectante basado en el principio activo glutaraldehído. Se deberán tener siempre en cuenta las indicaciones del fabricante relativas al campo de aplicación y espectro de acción.

Tras la desinfección, el LARYVOX® PLUG debe lavarse meticulosamente con suero fisiológico estéril (NaCl al 0,9 %) y posteriormente secarse.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

Después del lavado, el producto debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

X. CONSERVACIÓN

Los productos limpios que no estén actualmente en uso se deben almacenar en un lugar seco, en una bolsa de plástico limpia y protegidos contra el polvo, la luz solar directa y/o el calor.

XI. VIDA ÚTIL

El LARYVOX® PLUG es un producto para un único paciente.

LARYVOX® PLUG, cuando se utiliza y conserva de forma adecuada, especialmente observando las instrucciones de utilización, limpieza, desinfección y conservación recogidas en las instrucciones generales de uso, tiene una vida útil prevista hasta 12 meses.

El período de uso máximo no debe ser superior a 12 meses.

XII. AVISO LEGAL

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

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones de LARYVOX® PLUG 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 LARYVOX® PLUG, como a todos los daños consecuentes por esta causa.










El uso después del periodo de tiempo de uso indicado y/o el uso, la utilización, el cuidado (limpieza y desinfección) o la conservación de LARYVOX® PLUG sin observar las normas de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, inclusive por del mantenimiento defectuoso, siempre que la legislación lo permita.

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

PT

	Número de encomenda
	Designação do lote
	Pode ser utilizado até
	Produto destinado a um único paciente
	Observar as instruções de utilização
	Conteúdo em unidades
	Guardar em local seco
	Guardar num local protegido dos raios solares
	Fabricante

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao tampão de fecho LARYVOX® PLUG. As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, dos profissionais médicos e dos utilizadores a fim de assegurar o manuseamento correto.

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.

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

O tampão de fecho LARYVOX® PLUG destina-se à utilização temporária com uma válvula de derivação defeituosa, a fim de evitar fugas do fluido transprotético (centralmente através da válvula de derivação).

O LARYVOX® PLUG (①a) é fornecido no estado não estéril com uma haste de inserção (①b).

A primeira selecção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado ou a pessoal médico especializado com a respectiva formação.

III. AVISOS

Os pacientes deverão ter sido instruídos pelo pessoal médico especializado na forma de lidar com cânulas de traqueostomia do LARYVOX® PLUG e a utilizá-las com segurança.

O LARYVOX® PLUG não se destina à utilização permanente mas apenas à vedação temporária de uma válvula de derivação defeituosa. Não é um substituto permanente de uma válvula de derivação funcional.

Procure atempadamente um médico especialista para verificar corretamente a válvula de derivação e, se necessário, substituí-la.

LARYVOX® PLUG é um produto destinado a um único paciente e, por conseguinte, deve ser utilizado apenas num único paciente.

A reutilização noutros pacientes e, por conseguinte, a preparação para a reutilização noutros pacientes não são permitidas. O LARYVOX® PLUG deve ser limpo apenas com detergentes autorizados pelo fabricante.

O LARYVOX® PLUG deve ser limpo após cada utilização de acordo com as instruções de limpeza (consultar o Capítulo IX LIMPEZA).

Uma esterilização do LARYVOX® PLUG não é possível.

A fita de segurança do LARYVOX® PLUG nunca deve ser alterada ou removida.

O LARYVOX® PLUG nunca deve ser forçado a entrar na válvula de derivação nem deve ser inserido demasiado fundo. Existe o risco de a válvula de derivação ser deslocada ou avançada para o esófago. Nesse caso, deve ser consultado imediatamente um médico.

Observe também as instruções de utilização da válvula de derivação que está a usar atualmente.

IV. COMPLICAÇÕES

Se houver sinais de falta de estanquidade da válvula de derivação ou de o LARYVOX® PLUG não funcionar, deve ser consultado um médico logo que possível, para verificar o tampão de fecho e a válvula de derivação.

V. CONTRA-INDICAÇÕES

Não use o dispositivo se o paciente for alérgico ao material de que é feito.

O LARYVOX® PLUG não deve ser utilizado com uma válvula de derivação de 4 mm.

ATENÇÃO!

Enquanto for utilizado o LARYVOX® PLUG, não devem ser usados acessórios de traqueostomia (por exemplo, cartuchos de filtro HME, placas de base, tubos de traqueostomia). A utilização pode levar à alteração acidental da posição da válvula de derivação / LARYVOX® PLUG e resultar numa aspiração (inalação) para os pulmões.

VI. CUIDADO

Não faça nenhuma alteração ou reparação no LARYVOX® PLUG. Se estiver danificado, o produto não pode ser utilizado mas deve ser eliminado imediatamente.

VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O tampão de fecho LARYVOX® PLUG é um produto de silicone medicamente puro para a utilização com uma válvula de derivação. O LARYVOX® PLUG é utilizado para fechar temporariamente uma válvula de derivação para evitar uma fuga do fluido através da válvula de derivação até que a válvula de derivação ser devidamente examinada e, se necessário, substituída.

O LARYVOX® PLUG consiste numa fita de segurança ②a e num tampão de fecho ②b.

ATENÇÃO!

Ao usar o LARYVOX® PLUG na válvula de derivação, é temporariamente impossível falar.

VIII. INSTRUÇÕES

ATENÇÃO!

Nunca use o LARYVOX® PLUG se tiver falhas ou defeitos óticos. Nesse caso, entre em contacto com o fabricante.

O LARYVOX® PLUG deve ser completamente limpo antes de cada utilização, mesmo antes da primeira utilização.

CUIDADO

Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo após essa data.

Limpe sempre as suas mãos com água e sabão antes de usar o LARYVOX® PLUG.

Inserir o LARYVOX® PLUG

Comece a usar o LARYVOX® PLUG à frente de um espelho em ótimas condições de iluminação para que a válvula de derivação seja claramente visível. Em seguida, insira o LARYVOX® PLUG da seguinte forma:

Insira a ponta da haste de inserção na abertura traseira do LARYVOX® PLUG ③.

Prenda a fita de segurança à haste de inserção (④ / ⑤ a e b).

Segure a haste de inserção com a fita de segurança para baixo ⑥ e insira cuidadosamente o LARYVOX® PLUG na válvula de derivação até estar corretamente fixado ⑦.

ATENÇÃO!

O LARYVOX® PLUG nunca deve ser forçado a entrar na válvula de derivação nem deve ser inserido demasiado fundo. Existe o risco de a válvula de derivação ser avançada para o esófago.

Verifique o posicionamento seguro do LARYVOX® PLUG, puxando levemente a fita de segurança ⑧.

Agora remova a fita de segurança da haste de inserção ⑨.

Retire lenta e cuidadosamente a haste de inserção da abertura do LARYVOX® PLUG mediante ligeiros movimentos de rotação ⑩.

ATENÇÃO!

A haste de inserção deve ser removida com especial cuidado para evitar a deslocação/aspiração (inalação) da válvula de derivação para os pulmões.

Em caso de aspiração, deve ser procurada imediatamente ajuda médica.

Se necessário, prenda a fita de segurança com fita adesiva médica ⑪.

Remover o LARYVOX® PLUG

Limpe sempre as suas mãos com água e sabão antes de remover o LARYVOX® PLUG.

Remova o LARYVOX® PLUG à frente de um espelho em ótimas condições de iluminação para que a válvula de derivação e o tampão de fecho sejam claramente visíveis. Em seguida, remova o LARYVOX® PLUG da seguinte forma:

Puxe com cuidado a fita de segurança e remova o LARYVOX® PLUG da válvula de derivação ⑫.

IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpe o LARYVOX® PLUG após cada utilização.

Lembre-se de que o plano de limpeza pessoal, que, se necessário, também pode conter desinfecções adicionais, deve ser sempre acordado com o seu médico assistente, em conformidade com as suas necessidades pessoais.

Tratando-se de pacientes com patologias especiais (por ex., MRSA, ORSA e outros), que impliquem um maior risco de re-infecção, uma limpeza normal não é o suficiente para satisfazer os requisitos de higiene especiais para prevenção de infecções. Recomendamos uma desinfecção química das cânulas de acordo com o procedimento descrito mais abaixo. Consulte o seu médico assistente.

ATENÇÃO!

Resíduos de produtos de limpeza ou de desinfetantes no produto podem provocar irritações na mucosa ou prejudicar a saúde de outra forma.

1. Limpeza

O LARYVOX® PLUG nunca deve ser limpo com detergentes que não tenham sido autorizados pelo fabricante. Em caso algum utilize detergentes domésticos agressivos, álcool com um grau elevado ou produtos de limpeza para próteses dentárias.

Existe um sério perigo para a saúde! Além disso, o LARYVOX® PLUG pode ser destruído ou danificado.

Passos de limpeza

Para a limpeza, mergulhe o LARYVOX® PLUG durante cerca de 2-3 minutos em água morna limpa ou use uma loção de lavagem suave com um pH neutro.

A seguir passe-o por água abundante limpa e deixe-o secar ao ar.

Não use utensílios de limpeza com arestas agudas!

Consoante a necessidade pessoal do paciente, determinada por examinação do seu médico assistente, pode ser necessário colocar o LARYVOX® PLUG em água a ferver (100 graus Celsius ou 212 graus Fahrenheit) durante, pelo menos, 5 minutos; contudo, nunca mais de 10 minutos.

Após a limpeza a húmido, o produto deve ser seco com um pano limpo que não largue pêlos.

2. Instruções para a desinfecção química

A desinfecção a frio do LARYVOX® PLUG com desinfetantes químicos especiais é possível.

Deve ser efectuada quando é determinada pelo médico assistente, devido a uma patologia específica ou se for indicada para a situação de cuidados médicos em questão.

Regra geral, a desinfecção é indicada para evitar infeções cruzadas e em caso de utilização em áreas de internamento (por ex., clínica, lar e/ou outras instituições da área da saúde) para limitar os riscos de infeção.

CUIDADO

Uma desinfecção eventualmente necessária deve ser sempre precedida de uma limpeza exaustiva.

De modo algum podem ser utilizados desinfetantes que liberem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol. O LARYVOX® PLUG poderia ficar consideravelmente danificado ou mesmo ser destruído.

Passos de desinfecção

Para tal só deve ser utilizado o desinfectante de cânulas OPTICIT® (REF 31180) de acordo com as instruções do fabricante. Como alternativa, recomendamos um desinfectante à base da substância activa aldeído glutárico. A utilização requer sempre a observância das indicações do fabricante relativamente à área de aplicação e ao espectro dos seus efeitos.

Após a desinfecção, o LARYVOX® PLUG deve ser enxaguado a fundo com soro fisiológico estéril (NaCl 0,9 %) e, a seguir, seco.

Observe as instruções de utilização do desinfectante.

Após a limpeza a húmido, o produto deve ser seco com um pano limpo que não largue pêlos.

X. CONSERVAÇÃO

Os produtos limpos que atualmente não estejam a ser usados devem ser guardados num ambiente seco, dentro de um saco plástico limpo, e protegidos contra pó, raios solares e/ou calor.

XI. VIDA ÚTIL

O LARYVOX® PLUG é um produto destinado a um único paciente. Em condições de utilização e manutenção adequadas, nomeadamente, quando forem observadas as indicações de utilização, limpeza, desinfecção e manutenção constantes nas instruções de utilização, o LARYVOX® PLUG tem uma esperança de vida útil até 12 meses.

A vida útil máxima não pode exceder os 12 meses.

XII. 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 da sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos. Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do LARYVOX® PLUG ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante. Este princípio é aplicável aos danos deste modo provocados no próprio LARYVOX® PLUG como a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização para além do período de utilização indicado no número V e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) ou conservação do LARYVOX® PLUG contra-riamente 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.

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

NL



Artikelnummer



Batchcode



Te gebruiken tot



Voor gebruik bij één patiënt



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Inhoud (aantal stuks)



Droog bewaren



Beschermen tegen zonlicht



Fabrikant

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor de LARYVOX® PLUG-afsluitdop. De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, medisch personeel en gebruiker, om een correct gebruik 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.

II. BEOOGD GEBRUIK

De LARYVOX® PLUG-afsluitdop is bedoeld voor tijdelijk gebruik in geval van een defecte shuntklep, om het transprothetisch lekken van vloeistoffen (centraal door de shuntklep) te vermijden.

De LARYVOX® PLUG (①a) wordt in niet-steriele toestand met een inbrengstaafje (①b) geleverd.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel worden verricht.

III. WAARSCHUWINGEN

Patiënten moeten door medisch vakpersoneel zijn opgeleid in de veilige omgang en het gebruik van de LARYVOX® PLUG.

De LARYVOX® PLUG is niet bestemd voor permanent gebruik, maar voor de tijdelijke afdichting van een defecte shuntklep. Hij is niet bestemd als permanente vervanging van een functionerende shuntklep.

Neem zo snel mogelijk contact op met een specialist om de shuntklep vakkundig te laten controleren en indien nodig te laten vervangen.

De LARYVOX® PLUG is een product voor één patiënt en daarmee uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt.

Eventueel hergebruik bij andere patiënten en dus ook het voorbereiden op hergebruik bij een andere patiënt is niet toegestaan.

Reinig de LARYVOX® PLUG alleen met reinigingsmiddelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

De LARYVOX® PLUG dient na elk gebruik in overeenstemming met de reinigingsinstructies (zie hoofdstuk IX. REINIGING) te worden gereinigd.

Steriliseren van de LARYVOX® PLUG is niet mogelijk.

De veiligheidsband op de LARYVOX® PLUG mag in geen geval worden vervangen of verwijderd.

De LARYVOX® PLUG mag in geen geval worden geforceerd of te diep in de shuntklep worden ingebracht. Het gevaar bestaat, dat de shuntklep in de slokdarm wordt geschoven/gedisloceerd. In dit geval dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Volg ook de gebruiksaanwijzing van de shuntklep die u momenteel gebruikt.

IV. COMPLICATIES

Indien er tekenen zijn van een lekkage op de shuntklep of een defect aan de LARYVOX® PLUG, dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen om de afsluitdop en de shuntklep te laten controleren.

V. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.

De LARYVOX® PLUG mag niet met een shuntklep van 4 mm worden gebruikt.

LET OP!

Tijdens het gebruik van de LARYVOX® PLUG mag geen tracheostomatoebehoor (bijv. HME-filtercassettes, basisplaten, tracheacanules) worden gebruikt. Het gebruik hiervan zou tot een abusievelijke wijziging van de positie van de shuntklep/LARYVOX® PLUG kunnen leiden en aspiratie (inademing) in de long tot gevolg kunnen hebben.

VI. VOORZICHTIG

Voer geen wijzigingen of reparaties op de LARYVOX® PLUG uit. Wanneer het product beschadigd is, mag het niet worden gebruikt en dient het onmiddellijk te worden weggegooid.

VII. PRODUCTBESCHRIJVING

De LARYVOX® PLUG-afsluitdop is een product van zuiver medisch silicone, voor gebruik met een shuntklep. De LARYVOX® PLUG is bedoeld voor het tijdelijk afsluiten van een shuntklep om vloeistoflekkage via de shuntklep te voorkomen, totdat deze vakkundig is onderzocht en indien noodzakelijk is vervangen.

De LARYVOX® PLUG bestaat uit een veiligheidsband ②a en een afsluitdop ②b.

LET OP!

Door het gebruik van de LARYVOX® PLUG in de shuntklep is spreken tijdelijk niet mogelijk.

VIII. HANDLEIDING

LET OP!

Gebruik de LARYVOX® PLUG nooit wanneer deze optische gebreken of defecten vertoont. Neem in dit geval contact op met de fabrikant.

De LARYVOX® PLUG dient voor elk gebruik, ook voor het eerste gebruik, grondig te worden gereinigd.

VOORZICHTIG

Controleer de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.

Was voordat u de LARYVOX® PLUG gebruikt altijd uw handen met water en zeep.

Inbrengen van de LARYVOX® PLUG

Begin met het inbrengen van de LARYVOX® PLUG voor een spiegel bij optimale lichtomstandigheden, zodat de shuntklep goed zichtbaar is. Breng de LARYVOX® PLUG vervolgens als volgt in:

Voer het uiteinde van het inbrengstaafje in de opening op de achterzijde van de LARYVOX® PLUG ③ in.

Bevestig de veiligheidsband op het inbrengstaafje (④/⑤ a en b).

Houd het inbrengstaafje met de veiligheidsband naar beneden gericht ⑥ en steek de LARYVOX® PLUG voorzichtig in de shuntklep totdat deze correct is bevestigd ⑦.

LET OP!

De LARYVOX® PLUG mag in geen geval worden geforceerd of te diep in de shuntklep worden ingebracht. Het gevaar bestaat, dat de shuntklep in de slokdarm wordt geschoven.

Controleer of de LARYVOX® PLUG goed is ingebracht door voorzichtig aan de veiligheidsband ⑧ te trekken.

Verwijder nu de veiligheidsband van het inbrengstaafje ⑨.

Verwijder het inbrengstaafje langzaam en voorzichtig met voorzichtige draaibewegingen uit de opening van de LARYVOX® PLUG ⑩.

LET OP!

Het inbrengstaafje dient met bijzondere zorg te worden verwijderd om dislocatie (verplaatsing)/aspiratie (inademing) van de shuntklep in de long te voorkomen.

In geval van aspiratie dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

Fixeer de veiligheidsband indien noodzakelijk met behulp van medische tape ⑪.

Verwijderen van de LARYVOX® PLUG

Was voordat u de LARYVOX® PLUG verwijdert altijd uw handen met water en zeep.

Verwijder de LARYVOX® PLUG voor een spiegel bij optimale lichtomstandigheden, zodat de shuntklep en de afsluitdop goed zichtbaar zijn. Verwijder de LARYVOX® PLUG vervolgens als volgt:

Trek voorzichtig aan de veiligheidsband om de LARYVOX® PLUG uit de shuntklep te verwijderen ⑫.

IX. REINIGING EN DESINFECTIE

Reinig de LARYVOX® PLUG na elk gebruik.

Let erop dat het persoonlijke reinigingsschema, die eventueel ook aanvullende desinfecties kan bevatten, altijd met uw arts en op uw persoonlijke behoefte moet worden afgestemd.

Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op hiernieuwde infecties bestaat, is reinigen niet voldoende om aan de bijzondere hygiënevereisten voor het voorkomen van infecties te voldoen. Wij raden een chemische desinfectie van de canules aan volgens de onderstaande instructies. Raadpleeg uw arts.

LET OP!

Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen op het product kunnen tot slijmvliesirritaties of andere schade aan de gezondheid leiden.

1. Reiniging

Reinig de LARYVOX® PLUG nooit met andere dan door de fabrikant goedgekeurde reinigingsmiddelen. Gebruik nooit agressieve huishoudelijke reinigingsmiddelen, middelen met een hoog alcoholpercentage of middelen voor het reinigen van tandprothesen.

Er bestaat acuut gevaar voor de gezondheid! Bovendien kan de LARYVOX® PLUG vernield of beschadigd worden.

Reinigingsstappen

Leg de LARYVOX® PLUG om te reinigen ca. 2-3 minuten in schoon, lauwwarm water of gebruik een milde, pH-neutrale waslotion.

Spoel hem vervolgens met rijkelijk schoon water af en laat hem aan de lucht drogen.

Gebruik geen reinigingsapparaten met scherpe randen!

Overeenkomstig de individuele behoefte van de patiënt, die door de behandelend arts dient te worden bepaald, kan het noodzakelijk zijn de LARYVOX® PLUG gedurende ten minste 5 minuten maar ten hoogste 10 minuten in kokend water (100° Celsius/ 212° Fahrenheit) te leggen.

Na het nat reinigen moet het product met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

2. Handleiding voor chemische desinfectie

Een koude desinfectie van de LARYVOX® PLUG met speciale chemische desinfectiemiddelen is mogelijk.

Desinfectie dient plaats te vinden wanneer de behandelend arts dit op grond van het specifieke ziektebeeld voorschrijft of wanneer de desbetreffende verzorgingssituatie hierom vraagt.

Een desinfectie zal doorgaans nodig zijn ter vermindering van kruisbesmetting en bij gebruik op afdelingen (bijvoorbeeld in klinieken, verzorgingstehuizen en/of andere gezondheidszorginstellingen) om infectierisico's te beperken.

VOORZICHTIG

Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf gaan worden door een grondige reiniging.

In geen geval mogen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt, of die sterke logen of fenolderivaten bevatten. De LARYVOX® PLUG kan hierdoor ernstig worden beschadigd of zelfs vernield.

Desinfectiestappen

Hiervoor mag uitsluitend het OPTICIT® canuledesinfectiemiddel (REF 31180) volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt. Als alternatief raden wij een desinfectiemiddel op basis van glutaraldehyde aan. Daarbij moeten de betreffende voorschriften van de fabrikant over toepassingsgebied en werkingsbereik worden opgevolgd.

Na de desinfectie dient de LARYVOX® PLUG zeer grondig met een steriele zoutoplossing (NaCl 0,9%) te worden afgespoeld en vervolgens te worden gedroogd.

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

Na het nat reinigen moet het product met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

X. BEWAREN

Gereinigde producten, die op enig moment niet worden gebruikt, dienen in een droge omgeving in een schone kunststof zak, beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte te worden bewaard.

XI. GEBRUIKSDUUR

De LARYVOX® PLUG is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

De LARYVOX® PLUG heeft bij correct gebruik en verzorging en met name bij naleving van de in de gebruiksaanwijzing vermelde gebruiks-, reinigings-, desinfectie- en verzorgingsaanwijzingen een verwachte levensduur van maximaal 12 maanden.

De maximale gebruiksduur mag niet meer dan 12 maanden bedragen.

XII. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid 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 aan de LARYVOX® PLUG of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd. Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de LARYVOX® PLUG zelf als voor alle daardoor veroorzaakte gevolgschade.










Indien het product langer wordt gebruikt dan de vermelde gebruiksperiode en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van de LARYVOX® PLUG in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, wordt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - voor zover dit wettelijk is toegestaan - van enigerlei aansprakelijkheid bevrijdt, inclusief de aansprakelijkheid op grond van gebreken.

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

SV

	Katalognummer
	Sats
	Utgångsdatum
	Endast för en patient
	Se bruksanvisningen
	Innehåll (antal delar)
	Förvaras torrt
	Ljuskänsligt
	Tillverkare

I. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller LARYVOX® PLUG proppar. Bruksanvisningen är avsedd att ge läkare, vårdpersonal och användare 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.

II. AVSEDD ANVÄNDNING

Proppen LARYVOX® PLUG är avsedd för tillfällig användning med en defekt shuntventil för att undvika vätskeläckage genom protesen (centralt genom shuntventilen).

LARYVOX® PLUG (①a) levereras osteril med en införingsstav (①b). Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

III. VARNINGAR

Patienter måste få utbildning av vårdpersonal i säker hantering och användning av LARYVOX® PLUG.

LARYVOX® PLUG är inte avsedd för permanent användning utan för tillfällig tätning av en defekt shuntventil. Den är inte en permanent ersättning av en fungerande shuntventil.

Kontakta snarast en specialistläkare för att få shuntventilen tillförlitligt kontrollerad och eventuellt utbytt.

LARYVOX® PLUG är en enpatientsprodukt och är alltså uteslutande avsedd för användning till en och samma patient.

All återanvändning på andra patienter, och alltså även rekonditionering för användning på en annan patient är förbjuden.

LARYVOX® PLUG får endast rengöras med de rengöringsmedel som har godkänts av tillverkaren.

LARYVOX® PLUG ska efter varje användning rengöras som beskrivet i anvisningarna (se kapitel IX. RENGÖRING).

LARYVOX® PLUG kan inte steriliseras.

Säkringsbandet på LARYVOX® PLUG får på inga villkor förändras eller avlägsnas.

LARYVOX® PLUG får under inga omständigheter föras in i shuntventilen våldsamt eller för djupt. Det finns risk att shuntventilen trycks in i matstruken eller flyttas. Om det händer, måste läkare omedelbart uppsökas.

Följ även den använda shuntventilens bruksanvisning.

IV. KOMPLIKATIONER

Om en shuntventil verkar otät eller om LARYVOX® PLUG inte verkar fungera som avsett, bör läkare uppsökas snarast för att kontrollera proppen och shuntventilen.

V. KONTRAIKATIONER

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

LARYVOX® PLUG får inte användas med en shuntventil som är större än 4 mm.

OBS!

Medan en LARYVOX® PLUG används får inga trakeostomitillbehör (t.ex. HME-filterkassetter, basplattor, trakealkanyler) användas. Om sådana tillbehör används, finns risken att shuntventilen/LARYVOX® PLUG förskjuts, så att de skulle kunna andas in i lungan.

VI. FÖRSIKTIGHET

LARYVOX® PLUG får inte förändras eller repareras. Skadade produkter får inte användas utan måste omgående kasseras.

VII. PRODUKTBESKRIVNING

Propparna LARYVOX® PLUG är tillverkade av medicinskt ren silikon för användning till shuntventiler. LARYVOX® PLUG är avsedd för tillfällig tillstängning av en shuntventil, för att undvika vätskeläckage genom ventilen tills den kan undersökas av specialist och eventuellt bytas ut.

LARYVOX® PLUG består av ett säkringsband ②a och en propp ②b.

OBS!

Vid användning av LARYVOX® PLUG i shuntventilen är tal tillfälligt inte möjligt.

VIII. INSTRUKTIONER

OBS!

Använd aldrig LARYVOX® PLUG vid synliga fel eller defekter. Kontakta i sådana fall tillverkaren.

LARYVOX® PLUG måste rengöras grundligt före varje användningstillfälle, inbegripet första gången.

FÖRSIKTIGHET

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.

Tvätta alltid händerna med tvål och vatten innan du använder LARYVOX® PLUG.

Använda LARYVOX® PLUG

Börja använda LARYVOX® PLUG framför en spegel vid optimala ljusförhållanden, så att det går lätt att se shuntventilen. Sätt sedan in LARYVOX® PLUG så här:

För in införarstavens spets i öppningen på baksidan av LARYVOX® PLUG ③.

Fäst säkringsbandet på införarstaven (④/⑤ a och b).

Håll införarstaven med säkringsbandet nedåt ⑥ och för försiktigt in LARYVOX® PLUG i shuntventilen tills denna är korrekt fixerad ⑦.

OBS!

LARYVOX® PLUG får under inga omständigheter föras in i shuntventilen våldsamt eller för djupt. Det finns risk att shuntventilen trycks in i matstrupen.

Kontrollera att LARYVOX® PLUG är säkert placerad genom att försiktigt dra i säkringsbandet ⑧.

Lossa nu säkringsbandet från införarstaven ⑨.

Vrid införarstaven med lätta rörelser medan du långsamt och försiktigt tar bort staven ur öppningen på LARYVOX® PLUG ⑩.

OBS!

Införarstaven måste tas bort mycket försiktigt, så att inte shuntventilen förflyttas/aspireras (andas in) i lungan.

Vid en aspirering krävs omgående medicinsk hjälp.

Om det behövs kan säkringsbandet fixeras med medicinsk tejp ⑪.

Ta bort LARYVOX® PLUG

Tvätta alltid händerna med tvål och vatten innan du tar bort LARYVOX® PLUG.

Ta bort LARYVOX® PLUG framför en spegel vid optimala ljusförhållanden, så att det går lätt att se shuntventilen och proppen. Ta sedan bort LARYVOX® PLUG så här:

Dra försiktigt i säkringsbandet för att ta bort LARYVOX® PLUG från shuntventilen ⑫.

IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Rengör LARYVOX® PLUG efter varje användning.

Ditt personliga rengöringsschema, som du måste diskutera med din läkare utifrån dina egna behov, kan innehålla ytterligare desinficeringssteg.

För patienter med vissa sjukdomsbilder (t.ex. MRSA, ORSA o.d.), där det finns ökad risk för återinfektioner, är en enkel rengöring inte tillräcklig för att tillgodose de särskilda hygienkraven för att undvika infektioner. Vi rekommenderar kemisk desinfektion av kanylerna enligt nedan. Kontakta läkaren.

OBS!

Rester av rengörings- och desinfektionsmedel på produkten kan ge upphov till slemhinneirritation och andra hälsorisker.

1. Rengöring

LARYVOX® PLUG får aldrig rengöras med andra rengöringsmedel än dem som har godkänts av tillverkaren. Använd aldrig aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandproteser.

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan LARYVOX® PLUG förstöras eller skadas.

Rengöringssteg

Rengör LARYVOX® PLUG genom blötläggning i klart, ljummet vatten i ca 2–3 minuter eller genom att använda en mild, pH-neutral tvättlotion.

Skölj sedan ventilen med rikligt med klart vatten och låt den lufttorka. Använd inte rengöringshjälpmedel med vassa kanter!

I vissa fall kan det, beroende på den enskilda patientens behov som fastställs av den behandlande läkaren, vara nödvändigt att låta LARYVOX® PLUG ligga i kokande vatten (100 °C resp. 212 °F) i minst 5 och högst 10 minuter.

Efter våtrengöringen torkar du av produkten ordentligt med en ren och dammfri duk.

2. Kemisk desinficering

LARYVOX® PLUG kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

Det ska alltid genomföras när detta bestäms av behandlande läkare på grund av den specifika sjukdomsbilden eller indiceras av den aktuella vårdssituationen.

En desinficering är i regel påkallad för undvikande av korsinfektioner samt vid insats i stationära områden (t.ex. kliniker, vårdhem eller andra sjukvårdsinrättningar) för att begränsa infektionsrisiker.

FÖRSIKTIGHET

En eventuellt erforderlig desinfektion ska alltid föregås av en grundlig rengöring.

Inte i något fall får i desinficeringsmedel tillsättas, klor som frisätts eller starka tvättmedel eller sådana som innehåller fenolderivat. LARYVOX® PLUG kan få avsevärda skador eller till och med bli förstörd av sådana aggressiva medel.

Desinfektionssteg

Till detta bör kanylidesinfektionsmedlet OPTICIT® (REF 31180) användas enligt tillverkarens anvisningar. Alternativt rekommenderar vi ett desinfektionsmedel baserat på glutaraldehyd. Härvidlag ska alltid respektive tillverkarens anvisningar om användningsområde och verkningsgrad beaktas.

Efter desinfektionen ska LARYVOX® PLUG sköljas av mycket grundligt med steril koksaltlösning (NaCl 0,9 %) och därefter torkas.

Följ alltid desinfektionsmedlets bruksanvisning.

Efter våtrengöringen torkar du av produkten ordentligt med en ren och dammfri duk.

X. FÖRVARING

Rengjorda produkter som inte omedelbart ska användas ska förvaras torrt och dammfritt i en ren plastpåse, skyddat mot damm, solljus och hetta.

XI. LIVSLÄNGD

LARYVOX® PLUG är avsedd för användning till en enda patient.

LARYVOX® PLUG har vid fackmässig användning och vård, särskilt beaktande de i bruksanvisningen givna användnings- rengörings-, desinficerings- och skötselansvisningarna, en förväntad livslängd på upp till 12 månader.

Den maximala användningstiden 12 månader får inte överskridas.

XII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller 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 LARYVOX® PLUG eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv. Detta gäller såväl för härigenom förorsakade skador på LARYVOX® PLUG i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning utöver nämnda användningstid vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring av LARYVOX® PLUG som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

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.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

	Bestillingsnummer
	Batch-kode
	Anvendes før
	Produkt til én patient
	Se brugsanvisningen
	Indholdsangivelse i stk.
	Skal opbevares tørt
	Skal opbevares beskyttet mod sollys
	Producent

I. FORORD

Denne vejledning gælder for LARYVOX® PLUG lukkeprop. Brugsanvisningen indeholder informationer til lægen, det medicinske fagpersonale og brugeren med henblik på faglig korrekt håndtering.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

LARYVOX® PLUG lukkeproppen er beregnet til midlertidig anvendelse med en defekt shunt-ventil for at undgå transprotetisk væskelækage (centralt via shunt-ventilen).

LARYVOX® PLUG (①a) leveres usteril med en indføringsstav (①b). Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.

III. ADVARSLER

Patienter skal være instrueret af fagligt uddannet medicinsk personale i sikker omgang og anvendelse af LARYVOX® PLUG. LARYVOX® PLUG er ikke beregnet til permanent anvendelse og er kun beregnet til midlertidig tætning af en defekt shunt-ventil. Den er ikke beregnet som permanent erstatning af en fungerende shunt-ventil.

Opsøg en speciallæge relativt hurtigt for at få shunt-ventilen kontrolleret fagligt korrekt og evt. få den skiftet.

LARYVOX® PLUG er et én-patient-produkt og dermed udelukkende beregnet til anvendelse på én enkelt patient.

Enhver genanvendelse ved andre patienter og dermed også klargøring til genanvendelse hos en anden patient er ikke tilladt. Rengør LARYVOX® PLUG kun med de rengøringsmidler, som er godkendt af producenten.

LARYVOX® PLUG skal rengøres efter hver anvendelse iht. rengøringsanvisningerne (se kapitlet IX. RENGØRING).

Det er ikke muligt at sterilisere LARYVOX® PLUG.

Sikringsbåndet på LARYVOX® PLUG må aldrig ændres eller fjernes.

LARYVOX® PLUG må aldrig sættes i shunt-ventilen ved brug af vold eller sættes for dybt i. Der er fare for, at shunt-ventilen forskydes frem til spiserøret/dislokeres. I dette tilfælde skal der opsøges en læge med det samme.

Overhold altid brugsanvisningen til den shunt-ventil, som du anvender i øjeblikket.

IV. KOMPLIKATIONER

Ved tegn på en utæthed i shunt-ventilen eller på, at LARYVOX® PLUG ikke fungerer korrekt, skal man opsøge en læge hurtigst muligt for at få kontrolleret lukkeproppen samt shunt-ventilen.

V. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk overfor det anvendte materiale.

LARYVOX® PLUG må ikke anvendes med en shunt-ventil med en størrelse på 4 mm.

OBS!

Under anvendelsen af LARYVOX® PLUG må der ikke anvendes tracheostoma-tilbehør (f.eks. HME-filterkassetter, basisplader, trachealkanyler). Brugen kan evt. medføre en betydelig positionsændring af shunt-ventilen/LARYVOX® PLUG og medføre en aspiration (indånding) i lungen.

VI. FORSIGTIG

Du må ikke ændre eller reparere LARYVOX® PLUG. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, og i dette tilfælde skal det bortskaffes med det samme.

VII. PRODUKTBEKRIVELSE

LARYVOX® PLUG lukkeproppen er et produkt af medicinsk rent silikone, der er beregnet til at blive anvendt sammen med en shunt-ventil. LARYVOX® PLUG er beregnet til midlertidig lukning af en shunt-ventil for at undgå væskelækage via shunt-ventilen, indtil shunt-ventilen er blevet undersøgt fagligt korrekt og evt. udskiftet. LARYVOX® PLUG består af et sikringsbånd ②a og en lukkeprop ②b.

OBS!

Når LARYVOX® PLUG anvendes i shunt-ventilen, er det midlertidigt ikke muligt at tale.

VIII. VEJLEDNING

OBS!

Anvend aldrig LARYVOX® PLUG, hvis den har optiske mangler eller defekter. Kontakt i dette tilfælde producenten.

LARYVOX® PLUG skal rengøres grundigt før hver anvendelse, også før den første anvendelse.

FORSIGTIG

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter, den pågældende dato er udløbet.

Vask altid dine hænder med vand og sæbe, før du anvender LARYVOX® PLUG.

Isætning af LARYVOX® PLUG

Begynd at sætte LARYVOX® PLUG i foran et spejl ved optimale lysforhold, så shunt-ventilen er nem at se. Sæt derefter LARYVOX® PLUG i på følgende måde:

Før spidsen af indføringsstaven ind i åbningen på bagsiden af LARYVOX® PLUG ③.

Fastgør sikringsbåndet på indføringsstaven (④/⑤ a og b).

Hold indføringsstaven med sikringsbåndet nedad ⑥, og før LARYVOX® PLUG forsigtigt ind i shunt-ventilen, indtil den sidder korrekt fast ⑦.

OBS!

LARYVOX® PLUG må aldrig sættes i shunt-ventilen ved brug af vold eller sættes for dybt i. Der er fare for, at shunt-ventilen forskydes frem til spiserøret.

Kontrollér, om LARYVOX® PLUG er placeret sikkert, ved at trække let i sikringsbåndet ⑧.

Løsn nu sikringsbåndet fra indføringsstaven ⑨.

Fjern indføringsstaven langsomt og forsigtigt fra åbningen i LARYVOX® PLUG ⑩ ved at dreje let.

OBS!

Indføringsstaven skal fjernes særligt forsigtigt for at undgå en dislokation (forkert placering)/aspiration (indånding) af shunt-ventilen i lungen.

I tilfælde af en aspiration skal man straks opsøge lægehjælp.

Sørg evt. for at sikre sikringsbåndet med medicinsk tape ⑪.

Fjernelse af LARYVOX® PLUG

Vask altid dine hænder med vand og sæbe, før du fjerner LARYVOX® PLUG.

Fjern LARYVOX® PLUG foran et spejl ved optimale lysforhold, så shunt-ventilen og lukkeproppen er nemme at se. Fjern derefter LARYVOX® PLUG på følgende måde:

Træk forsigtigt i sikringsbåndet, og fjern på den måde LARYVOX® PLUG fra shunt-ventilen ⑫.

IX. RENGØRING OG DESINFEKTION

Rengør LARYVOX® PLUG efter hver brug.

Vær opmærksom på, at den personlige rengøringsplan, der om nødvendigt også kan omfatte ekstra desinfektioner, altid skal afstemmes med Deres læge og Deres personlige behov.

For patienter med specielt sygdomsbillede (f.eks. MRSA, ORSA m.m.), hvor der er en forøget fare for geninfektion, er en enkel rengøring ikke tilstrækkelig for at overholde de særlige hygiejnekrav til forhindring af infektion. Vi anbefaler en kemisk desinfektion af kanylerne ifølge den nedenfor beskrevne vejledning. Rådfør Dem med Deres læge.

OBS!

Rester af rengørings- og desinfektionsmiddel på produktet kan medføre irritation af slimhinderne eller andre negative sundhedsmæssige påvirkninger.

1. Rengøring

Rengør LARYVOX® PLUG aldrig med andre rengøringsmidler end dem, som er godkendt af producenten. Brug aldrig aggressive husholdningsrengøringsmidler, sprit eller midler til rengøring af tandproteser.

Der er akut sundhedsrisiko! Desuden kan LARYVOX® PLUG blive ødelagt eller beskadiget.

Rengøringstrin

I forbindelse med rengøring skal LARYVOX® PLUG lægges i rent, lunket vand i ca. 2-3 minutter, eller der skal anvendes mild pH-neutral sæbe.

Efterfølgende skal den skylles med rigeligt rent vand og lufttørres.

Undlad at bruge rengøringsudstyr med skarpe kanter!

Svarende til patientens individuelle behov, som bestemmes af den behandlende læge, kan det være nødvendigt at lægge LARYVOX® PLUG i kogende vand (100 grader Celsius eller 212 grader Fahrenheit) i mindst 5 minutter, men maksimalt i 10 minutter.

Efter denne vådrengøring skal produktet tørres grundigt af med en ren og fnugfri klud.

2. Vejledning i kemisk desinfektion

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion LARYVOX® PLUG med specielle kemiske desinfektionsmidler.

Dette skal altid gøres, hvis det som følge af et bestemt sygdomsbillede foreskrives af den behandlende læge, eller hvis det er indikeret af den pågældende plejesituation.

En desinfektion vil som regel være påkrævet med henblik på undgåelse af krydsinfektioner samt ved anvendelse under stationær pleje (f.eks. sygehus, plejehjem og/eller andre institutioner i sundhedsvæsenet), så infektionsrisici reduceres.

FORSIGTIG

Før en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring.

Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor, eller som indeholder stærk lud eller phenolderivater. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige LARYVOX® PLUG eller endda ødelægge den.

Desinfektionstrin

Hertil bør der anvendes OPTICIT® kanyledesinfektionsmiddel (REF 31180) efter producentens anvisninger. Alternativt anbefaler vi et desinfektionsmiddel på basis af stoffet Glutaraldehyd. I denne forbindelse skal de pågældende retningslinjer fra producenten mht. anvendelsesområde og virkningsspektrum overholdes.

Efter desinfektionen skal LARYVOX® PLUG skylles grundigt både indvendigt og udvendigt med steril saltopløsning (NaCl 0,9 %) og derefter tørres.

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

Efter denne vådrengøring skal produktet tørres grundigt af med en ren og fnugfri klud.

X. OPBEVARING

Rengjorte produkter, der i øjeblikket ikke anvendes, skal opbevares i tørre omgivelser i en ren plastikpose, beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

XI. ANVENDELSESTID

LARYVOX® PLUG er et én-patient-produkt.

LARYVOX® PLUG har ved korrekt anvendelse og pleje, især ved overholdelse af brugsanvisningens anvendelses-, rengørings-, desinfektions- og plejeanvisninger, en forventet levetid på op til 12 måneder.

Den maksimale anvendelsesvarighed på 12 måneder må ikke overskrides.

XII. JURIDISKE OPLYSNINGER

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

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af LARYVOX® PLUG, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv. Dette gælder såvel for de derved forårsagede skader på selve LARYVOX® PLUG som for samtlige derved forårsagede følgeskader.

En anvendelse udover den nævnte anvendelsestid og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af LARYVOX® PLUG imod forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen. Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt. LARYVOX® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

	Bestillingsnummer
	Batch-betegnelse
	Utløpsdato
	Produkt for én pasient
	Følg bruksanvisningen
	Innhold (stk.)
	Oppbevares tørt
	Skal oppbevares beskyttet mot sol
	Produsent

NO

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for LARYVOX® PLUG pluggen. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, medisinsk fagpersonale og bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering. **Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!**

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

II. KORREKT BRUK

LARYVOX® PLUG pluggen brukes forbigående til defekte shuntventiler for å unngå trans-protetisk væskelekkasje (sentralt gjennom shuntventilen).

LARYVOX® PLUG (①a) leveres usteril med en innføringsstav (①b). Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell.

III. ADVARSLER

Pasienten må læres opp av det medisinske fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av LARYVOX® PLUG.

LARYVOX® PLUG er ikke beregnet på permanent bruk, den er kun ment for forbigående tetting av en defekt shuntventil. Den skal ikke brukes som permanent erstatning for en fungerende shuntventil.

Oppsøk om ikke for lenge en spesialisert lege for kyndig undersøkelse og ev. utskiftning av shuntventilen.

LARYVOX® PLUG er et produkt beregnet på én pasient. Den skal ikke brukes på flere pasienter.

Enhver gjenbruk hos andre pasienter, og dermed også en klargjøring for slik gjenbruk hos andre pasienter, er ikke tillatt.

Rengjør bare LARYVOX® PLUG med rengjøringsmidler som produsenten har godkjent.

LARYVOX® PLUG skal rengjøres i samsvar med merknadene om rengjøring (se kapittel IX. RENGJØRING).

Sterilisering av LARYVOX® PLUG er ikke mulig.

Sikringsbåndet på LARYVOX® PLUG må ikke under noen omstendighet endres eller fjernes.

LARYVOX® PLUG må ikke under noen omstendighet føres inn med makt eller for dypt inn i shuntventilen. Det er fare for at shuntventilen kan bli skjøvet inn i spiserøret/dislosert. I et slikt tilfelle må lege oppsøkes umiddelbart.

Følg også bruksanvisningen for den shuntventilen du bruker.

IV. KOMPLIKASJONER

Ved tegn på at shuntventilen skulle være utett, eller at LARYVOX® PLUG ikke skulle være funksjonsdyktig, bør lege oppsøkes så raskt som mulig for å få kontrollert pluggen og shuntventilen.

V. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot det anvendte materialet.

LARYVOX® PLUG må ikke brukes med en shuntventil av størrelse 4 mm.

OBS!

Under bruk av LARYVOX® PLUG må det ikke benyttes trakeostomatilbehør (f.eks. HME-filterkassetter, fotplater, trakealkanyler). Bruken kan føre til utilsiktede posisjonsendringer av shuntventilen/LARYVOX® PLUG og resultere i aspirasjon (innpusting) til lungene.

VI. FORSIKTIG

Det må ikke utføres endringer eller reparasjoner på LARYVOX® PLUG. Et produkt med skader må ikke brukes. Det må kasseres umiddelbart.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® PLUG-stengepluggen er et produkt av medisinsk ren silikon til bruk med en shuntventil. LARYVOX® PLUG brukes til forbigående stenging av en shuntventil for å hindre at det lekker væske gjennom shuntventilen til shuntventilen er fagmessig undersøkt og ev. skiftet ut. LARYVOX® PLUG består av et sikringsbånd ②a og en plugg ②b.

OBS!

Når LARYVOX® PLUG brukes i shuntventilen, er det midlertidig ikke mulig å snakke.

VIII. BRUKSANVISNING

OBS!

Bruk aldri LARYVOX® PLUG hvis den har synlige mangler eller defekter. Ta i så fall kontakt med produsenten.

LARYVOX® PLUG må rengjøres grundig før hver bruk, også før første bruk.

FORSIKTIG

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Vask alltid hendene med såpe og vann før du bruker LARYVOX® PLUG.

Innsetting av LARYVOX® PLUG

Start innsettingen av LARYVOX® PLUG foran et speil med optimale lysforhold, slik at shuntventilen er godt synlig. Sett så LARYVOX® PLUG inn på følgende måte:

Før spissen av innføringsstaven inn i åpningen på baksiden av LARYVOX® PLUG ③.

Fest sikringsbåndet på innføringsstaven (④/⑤ a og b).

Hold innføringsstaven med sikringsbåndet vendt ned ⑥ og før LARYVOX® PLUG forsiktig inn i shuntventilen til denne er korrekt festet ⑦.

OBS!

LARYVOX® PLUG må ikke under noen omstendighet føres inn med makt eller for dypt inn i shuntventilen. Det er fare for at shuntventilen kan bli skjøvet inn i spiserøret.

Kontroller at LARYVOX® PLUG er sikkert plassert ved å dra lett i sikringsbåndet ⑧.

Løsne så sikringsbåndet fra innføringsstaven ⑨.

Ta sakte og forsiktig innføringsstaven ut av åpningen i LARYVOX® PLUG ⑩ med lette, roterende bevegelser.

OBS!

Vær spesielt forsiktig når du fjerner innføringsstaven, slik at du unngår dislokasjon (forskyvning)/aspirasjon (innpusting) av shuntventilen til lungene.

Ved aspirasjon må det omgående oppsøkes medisinsk hjelp.

Fest ved behov sikringsbåndet med medisinsk teip ⑪.

Fjerning av LARYVOX® PLUG

Vask alltid hendene med såpe og vann før du fjerner LARYVOX® PLUG.

Fjern LARYVOX® PLUG foran et speil med optimale lysforhold, slik at shuntventilen og pluggen er godt synlig. Fjern så LARYVOX® PLUG inn på følgende måte:

Dra forsiktig i sikringsbåndet og fjern dermed LARYVOX® PLUG fra shuntventilen ⑫.

IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Rengjør LARYVOX® PLUG etter hver bruk.

Vær oppmerksom på at den personlige rengjøringsplanen, som om nødvendig også kan inneholde desinfeksjon i tillegg, alltid må avtales med legen i samsvar med ditt personlige behov.

Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler kjemisk desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.

OBS!

Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på produktet kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.

1. Rengjøring

LARYVOX® PLUG må ikke under noen omstendighet rengjøres med andre rengjøringsmidler enn dem produsenten har godkjent. Du må aldri bruke aggressive rengjøringsmidler, alkohol med høy alkoholprosent eller midler for rengjøring av tannerstatninger.

Det innebærer akutt helsefare! Dessuten kan LARYVOX® PLUG bli ødelagt eller skadet.

Rengjøringstrinn

Legg LARYVOX® PLUG i bløt i rent, lunkent vann i ca. 2-3 minutter for å rengjøre den, eller bruk en mild, pH-nøytral vaskelotion.

Skyll deretter med rikelig rent vann og la den tørke i luften.

Bruk ikke rengjøringsutstyr med skarpe kanter!

Ut fra pasientens individuelle behov, som fastslås av den behandlende legen, kan det være nødvendig å legge LARYVOX® PLUG i kokende vann (100 grader Celsius/212 grader Fahrenheit) i minst 5 minutter, men maks. 10 minutter.

Etter våt rengjøring skal produktet tørkes godt med en ren og lofri klut.

2. Veiledning for kjemisk desinfeksjon

En kald desinfeksjon av LARYVOX® PLUG er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler.

Dett bør alltid gjøres når det er indisert av den behandlende lege på grunn av ditt spesielle sykdomsbilde, eller på grunn av den aktuelle pleiesituasjonen.

En desinfeksjon vil som regel være på sin plass for å unngå kryssinfeksjoner, og for å begrense risikoen for infeksjoner ved bruk på stasjonære områder (f.eks. sykehus, pleiehjem og/eller andre innretninger i helsevesenet).

FORSIKTIG

En grundig rengjøring bør alltid gå forut for en ev. nødvendig desinfeksjon.

Det må ikke under noen omstendighet brukes desinfeksjonsmidler som setter fri klor, eller sterke luter eller fenolderivater. Da kan LARYVOX® PLUG bli alvorlig skadet eller til og med ødelagt.

Desinfeksjonstrinn

Det skal her kun brukes OPTICIT® desinfeksjonsmiddel for kanyler (REF 31180) i samsvar med produsentens veiledning. Alternativt anbefaler vi et desinfeksjonsmiddel basert på virkestoffet glutaraldehyd. De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruk sområde og virkningsspektrum må da alltid følges.

Etter desinfeksjonen skal LARYVOX® PLUG skylles grundig innvendig og utvendig med steril koksaltløsning (NaCl 0,9 %) og deretter tørkes.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

Etter våt rengjøring skal produktet tørkes godt med en ren og lofri klut.

X. OPPBEVARING

Rengjorte produkter som i øyeblikket ikke er i bruk, bør oppbevares i en ren plastpose på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

XI. BRUKSTID

LARYVOX® PLUG er et produkt som er beregnet på kun én pasient. LARYVOX® PLUG har en forventet levetid på inntil 12 måneder ved riktig bruk og pleie, spesielt når instruksjonene om bruk, rengjøring, desinfeksjon og pleie i bruksanvisningen overholdes.

Maksimal brukstid må ikke overskride 12 måneder.

XII. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller feilaktig bruk, stell og/eller håndtering.










Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av LARYVOX® PLUG, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv. Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve LARYVOX® PLUG, og for alle eventuelle følgeskader som skyldes dette.

Ved bruk ut over det angitte brukstidsrommet og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av LARYVOX® PLUG i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktsvilkår (AGB); disse fås direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt. LARYVOX® er et varemerke registrert i Tyskland og EU-landene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Tilausnumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Käyttö yhdelle potilaalle
	Noudata käyttöohjetta
	Sisältö (kpl)
	Säilytettävä kuivassa
	Suojattava auringonvalolta
	Valmistaja

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee LARYVOX® PLUG -sulkutulppaa. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, lääketieteellisen ammattihenkilökunnan ja käyttäjien tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

LARYVOX® PLUG-sulkutulppa on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön ohivirtausventtiilin ollessa viallinen transproteettisten nestevuotojen (keskitetysti ohivirtausventtiilin läpi) välttämiseksi.

LARYVOX® PLUG (①a) toimitetaan epästeriilisti sisäänvientitangon kanssa (①b).

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

III. VAROITUKSET

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle LARYVOX® PLUG -tuotteiden käsittely- ja käyttökoulutus.

LARYVOX® PLUG -tuotetta ei ole suunniteltu pysyvään käyttöön, ja se on tarkoitettu ainoastaan viallisen ohivirtausventtiilin väliaikaiseen sulkemiseen. Sitä ei käytetä korvaamaan toimiva ohivirtausventtiili pysyvästi.

Käänny pian erikoislääkärin puoleen, joka voi tarkistaa ohivirtausventtiilin ammattimaisesti ja tarvittaessa vaihtaa sen.

LARYVOX® PLUG on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi yhdellä yksittäisellä potilaalla.

Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

Puhdista LARYVOX® PLUG vain valmistajan hyväksymillä puhdistusaineilla.

LARYVOX® PLUG on puhdistettava aina käytön jälkeen puhdistusohjeiden (katso luku IX. PUHDISTUS) mukaisesti.

LARYVOX® PLUG -tuotetta ei voida steriloida.

LARYVOX® PLUG -tuotteen turvanauhaa ei saa missään tapauksessa muuttaa tai poistaa.

LARYVOX® PLUG -tuotetta ei saa missään tapauksessa työntää väkivoimin tai liian syväälle ohivirtausventtiiliin. Silloin on vaarana, että ohivirtausventtiili työntyy ruokatorveen tai siirtyy paikaltaan. Tässä tapauksessa on viipymättä hakeuduttava lääkäriin.

Noudata myös tällä hetkellä käyttämäsi ohivirtausventtiilin käyttöohjetta.

IV. KOMPLIKAATIOT

Jos ohivirtausventtiilissä on merkkejä vuodoista tai LARYVOX® PLUG -sulkutulpassa on merkkejä toimintahäiriöistä, on mahdollisimman pian hakeuduttava lääkäriin sulkutulpan ja ohivirtausventtiilin tarkastamista varten.

V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetylle materiaalille.

LARYVOX® PLUG -tuotetta ei saa käyttää 4 mm:n ohivirtausventtiilin kanssa.

HUOMIO!

LARYVOX® PLUG -tuotteen käytön aikana ei saa käyttää trakeestooman lisävarusteita (esim. HME-suodatinkasetteja, aluslevyjä, trakeakanyyleja). Käyttö voisi johtaa ohivirtausventtiiliin / LARYVOX® PLUG -tuotteen asennon muuttumiseen tahattomasti ja aspiraatioon (sisäänhengitykseen) keuhkoihin.

VI. VARO

LARYVOX® PLUG -tuotetta ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vahingoittunutta tuotetta ei saa käyttää, vaan se on hävitettävä välittömästi.

VII. TUOTEKUVAUS

LARYVOX® PLUG -sulkutulppa on lääketieteellisesti puhtaasta silikonista valmistettu tuote ja tarkoitettu käyttöön ohivirtausventtiiliin kanssa. LARYVOX® PLUG on tarkoitettu ohivirtausventtiiliin väliaikaiseen sulkemiseen ohivirtausventtiiliin läpivirtaavan nestevuodon välttämiseksi, kunnes ohivirtausventtiili on tarkastettu ammattimaisesti ja tarvittaessa vaihdettu.

LARYVOX® PLUG koostuu turvanauhasta ②a ja sulkutulpasta ②b.

HUOMIO!

Puhuminen ei väliaikaisesti ole mahdollista LARYVOX® PLUG -tuotteen ollessa ohivirtausventtiilissä.

VIII. OHJE

HUOMIO!

Älä koskaan käytä LARYVOX® PLUG -tuotetta, jos siinä on näkyviä puutteita tai vikoja. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajaan.

LARYVOX® PLUG puhdistettava huolellisesti aina ennen käyttöä – myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.

VARO

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

Puhdista kätesi vedellä ja saippualla aina ennen LARYVOX® PLUG -tuotteen käyttöä.

LARYVOX® PLUG -tuotteen asettaminen paikalleen

Aloita LARYVOX® PLUG -tuotteen paikalleenasetus peilin edessä hyvissä valo-olosuhteissa, jotta ohivirtausventtiili on hyvin näkyvisenä. Aseta LARYVOX® PLUG sitten paikalleen seuraavalla tavalla: Työnnä sisäänvientitangon kärki LARYVOX® PLUG -tuotteen ③ takana olevaan aukkoon.

Kiinnitä turvanauha sisäänvientitankoon (④ / ⑤ a ja b).

Pidä sisäänvientitankoa turvanauhalla alaspäin ⑥ ja työnnä LARYVOX® PLUG varovasti ohivirtausventtiiliin, kunnes se kiinnittyy oikein paikalleen ⑦.

HUOMIO!

LARYVOX® PLUG -tuotetta ei saa missään tapauksessa työntää väkivoimin tai liian syväälle ohivirtausventtiiliin. Silloin on vaarana, että ohivirtausventtiili työntyy ruokatorveen.

Tarkista LARYVOX® PLUG -tuotteen varma kiinnitys vetämällä hieman turvanauhasta ⑧.

Irrota turvanauha sitten sisäänvientitangosta ⑨.

Poista sisäänvientitanko hitaasti ja varovasti sekä hieman kiertäen LARYVOX® PLUG -tuotteen aukosta ⑩.

HUOMIO!

Sisäänvientitanko on poistettava erityistä varovaisuutta noudattaen, jotta vältetään ohivirtausventtiiliin siirtyminen paikaltaan tai aspiraatio keuhkoihin.

Jos ohivirtausventtiili aspiroituu keuhkoihin, on välittömästi hakeuduttava lääkärinhoitoon.

Varmista turvanauhan kiinnitys tarvittaessa lääketieteellisellä teipillä ⑪.

LARYVOX® PLUG -tuotteen poistaminen

Puhdista kätesi vedellä ja saippualla aina ennen LARYVOX® PLUG -tuotteen poistamista.

Poista LARYVOX® PLUG -tuote peilin edessä hyvissä valo-olosuhteissa, jotta ohivirtausventtiili ja sulkutulppa ovat hyvin näkyvissä. Poista LARYVOX® PLUG sitten seuraavalla tavalla:

Vedä turvanauhaa varovasti ja poista LARYVOX® PLUG siten ohivirtausventtiilistä ⑫.

IX. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdista LARYVOX® PLUG jokaisen käyttökerran jälkeen.

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmasta, joka voi tarvittaessa sisältää lisädesinfiointikertoja, on sovittava lääkärin kanssa henkilökohtaisen tarpeesi mukaan.

Erytispotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyylien kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

HUOMIO!

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät tuotteessa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.

1. Puhdistus

Älä missään tapauksessa käytä LARYVOX® PLUG -tuotteen puhdistamiseen muita kuin valmistajan hyväksymiä puhdistusaineita.

Älä missään tapauksessa käytä aggressiivisia kodinpuhdistusaineita, korkeaprosenttista alkoholia tai hammasproteesien puhdistusainetta.

Se voi johtaa terveyden akuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi LARYVOX® PLUG voi tuhoutua tai vaurioitua.

Puhdistusvaiheet

Aseta LARYVOX® PLUG puhdistusta varten noin 2–3 minuutiksi puhtaaseen, kädenlämpöiseen veteen tai käytä mietoa, pH-neutraalia pesunestettä.

Huuhto sen jälkeen runsaalla puhtaalla vedellä ja anna kuivua huoneilmassa.

Älä käytä teräväreunaisia puhdistuslaitteita!

Potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaisesti, jonka hoitava lääkäri määrittelee, voi olla tarpeen asettaa LARYVOX® PLUG kiehuvaan veteen (100 °C / 212 °F) vähintään 5 minuutiksi, mutta enintään 10 minuutiksi.

Märkäpuhdistuksen jälkeen tuote kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

2. Kemiallisen desinfiointin ohje

LARYVOX® PLUG voidaan kylmädesinfioida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

Desinfiointi on suoritettava aina silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisessä hoitotilanteessa.

Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektioriskien rajaamiseksi.

VARO

Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenoli johdannaisia. LARYVOX® PLUG voi tällöin vahingoittua huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.

Desinfiointitoimenpiteet

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyyliin desinfiointiainetta (tuotenumero 31180) valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta. Valmistajan antamia käyttöaluetta ja vaikutusaluetta koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Desinfiointin jälkeen LARYVOX® PLUG huuhdellaan erittäin perusteellisesti steriilillä keittosuolaliuoksella (NaCl 0,9 %). Lopuksi se kuivataan.

Huomioi desinfiointiaineen käyttöohje.

Märkäpuhdistuksen jälkeen tuote kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

X. SÄILYTTÄMINEN

Puhdistettuja tuotteita, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovipussissa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

XI. KÄYTTÖIKÄ

LARYVOX® PLUG on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Kun LARYVOX® PLUG -tuotetta käytetään ja hoidetaan asianmukaisesti sekä erityisesti käyttöohjeen sisältämiä käyttö-, puhdistus-, desinfiointi- ja hoito-ohjeita noudattaen, sen odotettavissa oleva käyttöikä on enintään 12 kuukautta.

Laitetta saa käyttää enintään 12 kuukautta.

XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erytyisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat LARYVOX® PLUG-tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin LARYVOX® PLUG-tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

LARYVOX® PLUG-tuotteen käyttäminen mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin. LARYVOX® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Κατασκευαστής

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το πώμα σφράγισης LARYVOX® PLUG. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του ιατρικού προσωπικού και του χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το πώμα σφράγισης LARYVOX® PLUG προορίζεται για προσωρινή χρήση με μια ελαττωματική βαλβίδα ομιλίας για την αποφυγή διαβαλβιδικών διαρροών υγρού (κεντρικά διαμέσου της βαλβίδας ομιλίας).

Το LARYVOX® PLUG (①a) παρέχεται μη αποστειρωμένο με μια ράβδο εισαγωγής (①b).

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση του LARYVOX® PLUG.

Το LARYVOX® PLUG δεν προορίζεται για μόνιμη εφαρμογή και χρησιμεύει μόνο για την προσωρινή στεγανοποίηση μιας ελαττωματικής βαλβίδας ομιλίας. Δεν προορίζεται ως μόνιμο υποκατάστατο μιας λειτουργικής βαλβίδας ομιλίας.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε σύντομα με έναν εξειδικευμένο ιατρό για να εξετάσει κατάλληλα και να αντικαταστήσει, αν είναι απαραίτητο, τη βαλβίδα ομιλίας.

Το LARYVOX® PLUG είναι προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.

Οποιαδήποτε επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς, καθώς και η επεξεργασία για επαναληπτική χρήση σε άλλον ασθενή, απαγορεύονται.

Καθαρίζετε το LARYVOX® PLUG μόνο με τα καθαριστικά μέσα που είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή.

Μετά από κάθε χρήση, το LARYVOX® PLUG πρέπει να καθαρίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού (βλ. κεφάλαιο IX. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ).

Η αποστείρωση του LARYVOX® PLUG δεν είναι δυνατή.

Η ταινία ασφαλείας στο LARYVOX® PLUG δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τροποποιείται ή να αφαιρείται.

Το LARYVOX® PLUG δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εισάγεται με δύναμη ή πολύ βαθιά στη βαλβίδα ομιλίας. Υπάρχει κίνδυνος προώθησης/εκτόπισης της βαλβίδας ομιλίας μέσα στον οισοφάγο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Λάβετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης της βαλβίδας ομιλίας που χρησιμοποιείτε τη δεδομένη στιγμή.

IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Σε περίπτωση ενδείξεων μη στεγανότητας της βαλβίδας ομιλίας ή δυσλειτουργίας του LARYVOX® PLUG, πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό για να ελέγξει το πώμα σφράγισης και τη βαλβίδα ομιλίας.

V. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

Το LARYVOX® PLUG δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βαλβίδα ομιλίας μεγέθους 4 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του LARYVOX® PLUG, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κανένα παρελκόμενο τραχειοστομίας (π.χ. κασέτες φίλτρου HME [εναλλάκτης θερμότητας/υγρασίας], πλάκες βάσης, τραχειοσωλήνες). Η χρήση θα μπορούσε να προκαλέσει ακούσια αλλαγή της θέσης της βαλβίδας ομιλίας/ του LARYVOX® PLUG με επακόλουθη εισρόφηση (εισπνοή) στους πνεύμονες.

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην προβείτε σε τροποποιήσεις ή επισκευές του LARYVOX® PLUG. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το πώμα σφράγισης LARYVOX® PLUG είναι ένα προϊόν από ιατρικά καθαρή σιλικόνη για χρήση με μια βαλβίδα ομιλίας. Το LARYVOX® PLUG προορίζεται για την προσωρινή σφράγιση μιας βαλβίδας ομιλίας για να αποφευχθεί η διαρροή υγρού διαμέσου της βαλβίδας ομιλίας, μέχρι η βαλβίδα ομιλίας να εξεταστεί από εξειδικευμένο επαγγελματία και, αν χρειάζεται, να αντικατασταθεί.

Το LARYVOX® PLUG αποτελείται από μια ταινία ασφαλείας ②a και ένα πώμα σφράγισης ②b.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Με την εφαρμογή του LARYVOX® PLUG στη βαλβίδα ομιλίας, η ομιλία προσωρινά δεν είναι δυνατή.

VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε το LARYVOX® PLUG εάν φέρει ορατές ατέλειες ή ελαττώματα. Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Το LARYVOX® PLUG πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά πριν από κάθε χρήση, ακόμα και πριν από την πρώτη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Πριν τη χρήση του LARYVOX® PLUG, πλένετε πάντα τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ LARYVOX® PLUG

Ξεκινήστε την τοποθέτηση του LARYVOX® PLUG μπροστά από έναν καθρέφτη σε βέλτιστες συνθήκες φωτισμού, έτσι ώστε η βαλβίδα ομιλίας να είναι καλά ορατή. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το LARYVOX® PLUG ως εξής:

Εισαγάγετε το άκρο της ράβδου εισαγωγής στο πίσω άνοιγμα του LARYVOX® PLUG ③.

Στερεώστε την ταινία ασφαλείας στη ράβδο εισαγωγής (④/⑤ a και b).

Κρατήστε τη ράβδο εισαγωγής με την ταινία ασφαλείας προς τα κάτω ⑥ και εισαγάγετε το LARYVOX® PLUG προσεκτικά μέσα στη βαλβίδα ομιλίας, μέχρι αυτό να στερεωθεί σωστά ⑦.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Το LARYVOX® PLUG δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εισάγεται με δύναμη ή πολύ βαθιά στη βαλβίδα ομιλίας. Υπάρχει κίνδυνος προώθησης της βαλβίδας ομιλίας μέσα στον οισοφάγο.

Ελέγξτε την ασφαλή τοποθέτηση του LARYVOX® PLUG τραβώντας ελαφρά την ταινία ασφαλείας ⑧.

Τώρα λύστε την ταινία ασφαλείας από τη ράβδο εισαγωγής ⑨.

Αφαιρέστε αργά και προσεκτικά τη ράβδο εισαγωγής με ελαφρές περιστροφικές κινήσεις από το άνοιγμα του LARYVOX® PLUG ⑩.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Η ράβδος εισαγωγής πρέπει να αφαιρείται με ιδιαίτερη προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί η εκτόπιση (μετατόπιση)/ εισρόφηση (εισπνοή) της βαλβίδας ομιλίας στους πνεύμονες.

Σε περίπτωση εισρόφησης, απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

Εάν είναι απαραίτητο, στερεώστε την ταινία ασφαλείας με ιατρική αυτοκόλλητη ταινία ⑪.

Αφαίρεση του LARYVOX® PLUG

Πριν την αφαίρεση του LARYVOX® PLUG, πλένετε πάντα τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Αφαιρέστε το LARYVOX® PLUG μπροστά από έναν καθρέφτη σε βέλτιστες συνθήκες φωτισμού, έτσι ώστε η βαλβίδα ομιλίας και το πώμα σφράγισης να είναι καλά ορατά. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το LARYVOX® PLUG ως εξής:

Τραβήξτε προσεκτικά την ταινία ασφαλείας και αφαιρέστε το LARYVOX® PLUG από τη βαλβίδα ομιλίας ⑫.

ΙΧ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Καθαρίζετε το LARYVOX® PLUG μετά από κάθε χρήση.

Λάβετε υπόψη, πως το εξατομικευμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπιάζουσών λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλός καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στο προϊόν θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

1. Καθαρισμός

Σε καμία περίπτωση μην καθαρίζετε το LARYVOX® PLUG με άλλα καθαριστικά μέσα από εκείνα που είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού, ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί ζημιά το LARYVOX® PLUG.

Βήματα καθαρισμού

Για τον καθαρισμό, τοποθετήστε το LARYVOX® PLUG για περίπου 2–3 λεπτά σε καθαρό, χλιαρό νερό ή χρησιμοποιήστε ένα ήπιο γαλάκτωμα καθαρισμού με ουδέτερο pH.

Στη συνέχεια ξεπλύνετε με καθαρό νερό και στεγνώστε στον αέρα.

Μη χρησιμοποιήσετε συσκευές καθαρισμού με αιχμηρές ακμές!

Ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς, οι οποίες πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό, μπορεί να απαιτείται τοποθέτηση του LARYVOX® PLUG για τουλάχιστον 5 λεπτά αλλά όχι περισσότερο από 10 λεπτά σε βραστό νερό (100 βαθμοί Κελσίου ή 212 βαθμοί Fahrenheit).

Μετά τον υγρό καθαρισμό, το προϊόν πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

2. Οδηγίες χημικής απολύμανσης

Είναι δυνατή η ψυχρή απολύμανση του LARYVOX® PLUG με ειδικά χημικά απολυμαντικά μέσα.

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων γιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν ενδείκνυται για την εκάστοτε περίπτωση φροντίδας. Η απολύμανση απαιτείται κατά κανόνα για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων και για τον περιορισμό των κινδύνων μόλυνσης κατά την εφαρμογή σε περιβάλλοντα νοσηλείας (π.χ. κλινική, οίκοι νοσηλείας ή/και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την ενδεχομένως απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά ή ακόμη και να καταστρέψει το LARYVOX® PLUG.

Βήματα απολύμανσης

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το απολυμαντικό μέσο τραχειοσωλήνων OPTICIT® (ΚΩΔ. 31180) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εναλλακτικά, συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεϋδη. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Μετά την απολύμανση, το LARYVOX® PLUG πρέπει να ξεπλένεται ιδιαίτερα σχολαστικά με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (NaCl 0,9%) και στη συνέχεια να στεγνώνεται.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήση του απολυμαντικού μέσου.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, το προϊόν πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Χ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα καθαρισμένα προϊόντα που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρή πλαστική σακούλα και να είναι προστατευμένα από τη σκόνη, το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

ΧΙ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Το LARYVOX® PLUG είναι προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.

Με τη σωστή χρήση και φροντίδα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθαρισμού, απολύμανσης και φροντίδας, το LARYVOX® PLUG έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής έως 12 μηνών. Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες.

XII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του LARYVOX® PLUG ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στο ίδιο το LARYVOX® PLUG καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.










Σε περίπτωση εφαρμογής πέρα από το καθορισμένο χρονικό διάστημα εφαρμογής, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του LARYVOX® PLUG κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος. Το LARYVOX® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

EL

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

	Sipariş numarası
	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Tek hastada kullanım içindir
	Kullanma talimatına bakın
	Ambalaj içeriği (adet olarak)
	Kuru ortamda saklayın
	Güneş ışığından koruyarak saklayın
	Üretici

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz LARYVOX® PLUG tıplar için geçerlidir. Kullanma kılavuzu, ürünün doğru kullanılmasını sağlamak için doktoru, tıbbi uzman personeli ve kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza ediniz.

II. AMACA UYGUN KULLANIM

LARYVOX® PLUG tıpa, bozuk bir şant valfi durumunda transprotetik sıvı sızıntılarını (şant valfinden merkezi olarak) önlemek için geçici olarak kullanım amacını taşır.

LARYVOX® PLUG (①a) steril olmayan durumda, bir yerleştirme çubuğu (①b) ile birlikte teslim edilir.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

III. UYARILAR

Hastaların LARYVOX® PLUG'ı güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

LARYVOX® PLUG kalıcı yerleştirme için tasarlanmamıştır ve sadece bozuk bir şant valfinin kısa süreli olarak sızdırmaz hale getirilmesi için kullanılır. Çalışır haldeki bir şant valfinin yerine kalıcı olarak kullanılamaz.

Lütfen şant valfini uygun şekilde incelemesi ve gerekirse değiştirmesi için gecikmeden bir uzman doktora başvurun.

LARYVOX® PLUG tek hastaya mahsus bir üründür, dolayısıyla sadece tek bir hastada kullanılmak için tasarlanmıştır.

Herhangi bir şekilde başka hastalarda kullanılmaları ve buna bağlı olarak bu amaç için yeniden kullanıma hazırlanmaları yasaktır.

LARYVOX® PLUG'ı yalnızca üretici tarafından onaylanmış temizlik maddeleriyle temizleyin.

LARYVOX® PLUG her kullanımdan sonra temizlik talimatlarına uygun şekilde temizlenmelidir (bkz. Bölüm IX. TEMİZLİK).

LARYVOX® PLUG sterilize edilemez.

LARYVOX® PLUG'daki güvenlik bandı kesinlikle değiştirilmemeli ve çıkarılmamalıdır.

LARYVOX® PLUG kesinlikle şant valfinin içine kuvvet uygulanarak ya da fazla derin şekilde yerleştirilmemelidir. Şant valfinin yemek borusunun içine itilme/yerinden oynama tehlikesi vardır. Bu durumda derhal doktora başvurulmalıdır.

Ayrıca o anda kullandığınız şant valfinin kullanma talimatlarını da dikkate alın.

IV. KOMPLİKASYONLAR

Şant valfinin sızdırdığı veya LARYVOX® PLUG'ın fonksiyonunun bozulduğu işaretleri görülürse, hem tıpanın hem şant valfinin kontrol edilmesi için en kısa sürede doktora gidilmelidir.

V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

LARYVOX® PLUG, 4 mm'lik bir şant valfiyle birlikte kullanılamaz.

DİKKAT!

LARYVOX® PLUG'ın kullanımı sırasında hiçbir trakeostoma aksesuarı (örn. HME filtre kasetleri, baz plakalar, trakeal kanüller) kullanılmamalıdır.

LARYVOX® PLUG'ın kullanımı sırasında hiçbir trakeostoma aksesuarı (örn. HME filtre kasetleri, baz plakalar, trakeal kanüller) kullanılmamalıdır. Kullanımı şant valfinin/LARYVOX® PLUG'ın yanlışlıkla yerinden oynamasına ve akciğer aspirasyonuna (solukla akciğerin içine kaçmasına) yol açabilir.

VI. DİKKAT

LARYVOX® PLUG'da hiçbir değişiklik veya onarım yapmayın. Hasar durumunda ürün kullanılmamalı ve derhal atılmalıdır.

VII. ÜRÜN TANIMI

LARYVOX® PLUG tıpa, bir şant valfiyle birlikte kullanılmak üzere tıbbi dereceli saf silikondan üretilmiştir. LARYVOX® PLUG, bir şant valfinin uzman tarafından incelenmesi ve gerekirse değiştirilmesine kadar geçen sürede, içinden sıvı sızmasını önlemek için şant valfinin geçici olarak kapatılmasında kullanılır.

LARYVOX® PLUG bir adet güvenlik bandı ②a ve bir tıpadan ②b oluşur.

DİKKAT!

LARYVOX® PLUG şant valfine yerleştirildiğinde geçici olarak konuşmak mümkün olmayacaktır.

VIII. UYGULAMA

DİKKAT!

Gözle görünür eksikleri veya kusurları varsa asla LARYVOX® PLUG'ı kullanmayın. Böyle bir durumda üretici ile iletişim kurun.

LARYVOX® PLUG ilk kullanım da dahil olmak üzere her kullanımdan önce etraflıca temizlenmelidir.

DİKKAT

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

LARYVOX® PLUG kullanmadan önce her zaman ellerinizi sabunlu su ile yıkayın.

LARYVOX® PLUG'ın yerleştirilmesi

LARYVOX® PLUG'ı yerleştirmeye, şant valfinin iyice görülebilmesi için uygun ışık koşullarında ve bir aynanın önünde başlayın. Ardından LARYVOX® PLUG'ı şu şekilde yerleştirin:

Yerleştirme çubuğunun ucunu, LARYVOX® PLUG'ın arka kısmındaki açıklığın içine sokun ③.

Güvenlik bandını yerleştirme çubuğuna (④ / ⑤ a ve b) sabitleyin.

Yerleştirme çubuğunu güvenlik bandıyla aşağı doğru tutun ⑥ ve LARYVOX® PLUG'ı doğru bir şekilde sabitleninceye kadar dikkatle şant valfinin içine doğru ilerletin ⑦.

DİKKAT!

LARYVOX® PLUG kesinlikle şant valfinin içine kuvvet uygulanarak ya da fazla derin şekilde yerleştirilmemelidir. Şant valfinin yemek borusunun içine itilme tehlikesi vardır.

LARYVOX® PLUG'ın sağlam bir şekilde yerleştirildiğini, güvenlik bandını ⑧ hafifçe çekerek kontrol edin.

Şimdi güvenlik bandını yerleştirme çubuğundan sökün ⑨.

Yavaş ve dikkatli bir şekilde hafif çevirme hareketleriyle yerleştirme çubuğunu LARYVOX® PLUG'ın açıklığından çıkarın ⑩.

DİKKAT!

Şant valfinin akciğer içine aspirasyonu (akciğere kaçma) / dislokasyonunu (yerinden oynamasını) önlemek için, yerleştirme çubuğu özellikle dikkatli bir şekilde çıkarılmalıdır.

Aspirasyon durumunda derhal tıbbi yardım istenmelidir.

Gerekirse güvenlik bandını tıbbi flaster ile tutturun ⑪.

LARYVOX® PLUG'ın çıkarılması

LARYVOX® PLUG'ı çıkarmadan önce her zaman ellerinizi sabunlu su ile yıkayın.

LARYVOX® PLUG'ı, şant valfinin ve tıpanın iyice görülebilmesi için uygun ışık koşullarında ve bir aynanın önünde çıkarın. Daha sonra LARYVOX® PLUG'ı şu şekilde çıkarın:

Güvenlik bandını dikkatle çekerek, LARYVOX® PLUG'ı şant valfinden uzaklaştırın ⑫.

IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

LARYVOX® PLUG'ı her kullanımdan önce ve sonra temizleyin.

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Yeniden enfeksiyon tehlikesinin mevcut olduğu özel hastalık tablolarından şikayetçi hastalarda (örn., MRSA, ORSA v.b.) sadece temizlik işlemi uygulanması enfeksiyonları önlemek için gereken özel hijyen taleplerini karşılamaya yeterli değildir. Aşağıda açıklanan talimatlar doğrultusunda kanüllere kimyasal dezenfeksiyon uygulanmasını öneriyoruz. Lütfen doktorunuza başvurun.

DİKKAT!

Ürünün üzerinde temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin artıklarının kalması, mukoza zarı tahrişlerine veya başka sağlık sorunlarına neden olabilir.

1. Temizleme

LARYVOX® PLUG'ı asla üretici tarafından onaylananların dışında bir temizlik maddesiyle temizlemeyin. Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Ciddi sağlık riski söz konusudur! Bunun ötesinde LARYVOX® PLUG parçalanabilir veya zarar görebilir.

Temizleme kademeleri

LARYVOX® PLUG'ı temizleme amacıyla 2-3 dakika duru ılık suya daldırın ya da yumuşak, pH-nötr bir yıkama losyonu kullanın.

Ardından duru suyla bolca durulayın ve havada kurutun.

Sivri ve keskin temizlik aletleri kullanmayın!

Hastanın tedaviyi uygulayan doktor tarafından belirlenecek ihtiyaçlarına göre, LARYVOX® PLUG'ın en az 5, en fazla 10 dakika olmak üzere kaynar suya (100 santigrat derece/212 derece Fahrenheit) konulması gerekebilir.

Islak temizliğin ardından ürün temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları

LARYVOX® PLUG'a özel kimyasal dezenfeksiyon maddeleriyle soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

DİKKAT

Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.

Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. LARYVOX® PLUG bundan dolayı ciddi zarar görebilir ve hatta tahrip olabilir.

Dezenfeksiyon adımları

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® (REF 31180) kullanılmalıdır. Alternatif olarak glutaraldehit esaslı bir dezenfeksiyon maddesi öneririz. Burada üreticinin uygulama alanı ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.

Dezenfeksiyon sonrasında LARYVOX® PLUG steril salin çözeltisi ile (NaCl %0,9) çok itinalı bir şekilde durulanmalı ve ardından kurutulmalıdır.

Dezenfeksiyon ajanının kullanma talimatını da dikkate alınınız.

Islak temizliğin ardından ürün temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

X. SAKLAMA KOŞULLARI

Temizlenmiş ve o anda kullanımda olmayan ürünler kuru bir ortamda, temiz bir plastik torbanın içerisinde, toza, güneş ışınlarına ve/veya sığağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

XI. KULLANIM SÜRESİ

LARYVOX® PLUG tek hastada kullanım içindir.

LARYVOX® PLUG'ın kullanım ömrü, amaca uygun olarak kullanım ve bakımı, özellikle kullanma talimatındaki kullanım, temizlik, dezenfeksiyon ve bakım talimatlarına uyulması durumunda 12 aya kadardır.

Kullanım süresi 12 ayı geçmemelidir.

XII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, LARYVOX® PLUG üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek LARYVOX® PLUG ürününün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir. LARYVOX® PLUG ürününün belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez. Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar. LARYVOX® merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Csak egy betegen használandó



Nézze meg a használati utasítást



Tartalom (db)



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



Gyártó

HU

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a LARYVOX® PLUG végelzáró dugó eszközre vonatkozik. A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az egészségügyi személyzet és az alkalmazó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A LARYVOX® PLUG végelzáró dugó rendeltetése ideiglenes alkalmazás hibás söntszelep esetén, hogy megakadályozza a transzprotektikus folyadékszivárgást (centrálisan a söntszelepen keresztül).

A LARYVOX® PLUG (①a) szállítása nem steril állapotban történik, bevezetőpálcával együtt (①b).

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet végezze.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

A beteget az egészségügyi szakszemélyzetnek ki kell oktatnia a LARYVOX® PLUG biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

A LARYVOX® PLUG nem szolgál permanens használatra, és rendeltetése csak a hibás söntszelep ideiglenes tömítése. Nem szolgál működő söntszelep permanens pótlására.

Kérjük, keressen fel egy szakorvost, hogy szakszerűen megvizsgálja a söntszelepet és esetlegesen kicseréltesse.

A LARYVOX® PLUG egyetlen páciensen használható termék, és ezért kizárólagosan csak egyetlen egy páciensen való használatra alkalmas.

Más betegeknél való minden újrafelhasználás és más betegeknél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

A LARYVOX® PLUG eszközt csak a gyártó által jóváhagyott tisztítószerrel tisztítsa.

A LARYVOX® PLUG eszközt minden használat után meg kell tisztítani a tisztítási útmutató (I. IX. fejezet: TISZTÍTÁS) szerint.

A LARYVOX® PLUG sterilizálása nem lehetséges.

A LARYVOX® PLUG eszközön lévő biztosítószalagot semmi esetre sem szabad megváltoztatni vagy eltávolítani.

A LARYVOX® PLUG eszközt tilos erőszakkal vagy túl mélyen a söntszelepbe bevezetni. Fennáll a veszély, hogy a söntszelep előretolódik a nyelvcsőbe/elmozdul. Ebben az esetben haladéktalanul orvoshoz kell menni.

Kérjük, olvassa el az aktuálisan használt söntszelep használati utasítását is.

IV. KOMPLIKÁCIÓK

Ha a söntszelep tömítettségére vagy a LARYVOX® PLUG funkcionális meghibásodására utaló jeleket tapasztal, a lehető leghamarabb orvoshoz kell menni, a végelzáró dugó, illetve a söntszelep ellenőrzése céljából.

V. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható. A LARYVOX® PLUG nem használható 4 mm méretű söntszeleppel.

FIGYELEM!

A LARYVOX® PLUG eszköz használatával egyidejűleg tilos a tracheostoma-tartozékok (pl. HME-szűrőkazetták, alaplemezek, trachealis kanülök) használata. A használat vezethet a söntszelep/LARYVOX® PLUG véletlen elmozdulásához és következtésképpen annak a tüdőbe való belégzéséhez.

VI. VIGYÁZAT

Ne hajtson végre változtatást vagy javítást a LARYVOX® PLUG eszközön. Károsodások esetén a terméket nem szabad használni, és azt azonnal ki kell selejtezni.

VII. TERMÉKLEÍRÁS

A LARYVOX® PLUG végelező dugó orvosi tisztaságú szilikonból készült termék, söntszeleppel való használatra. A LARYVOX® PLUG söntszelep ideiglenes lezárására szolgál, a söntszelepen keresztüli folyadékcszivárgás elkerülése céljából addig, amíg megtörténhet a söntszelep szakszerű vizsgálata, és adott esetben a cseréje.

A LARYVOX® PLUG biztosítószalagból ②a és végelező dugóból ②b áll.

FIGYELEM!

A LARYVOX® PLUG söntszelepbe való behelyezése esetén a beszéd átmenetileg nem lehetséges.

VIII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

FIGYELEM!

Az LARYVOX® PLUG eszközt soha ne használja, ha optikai hiányosságok vagy károk láthatók rajta. Ilyen esetben forduljon a gyártóhoz.

A LARYVOX® PLUG eszközt minden használat előtt, az első használat előtt is, alaposan meg kell tisztítani.

VIGYÁZAT

Nézze meg az eltarthatósági/lejáratási időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

A LARYVOX® PLUG használata előtt mindig mosson kezet vízzel és szappannal.

A LARYVOX® PLUG behelyezése

Kezdje a LARYVOX® PLUG eszköz behelyezését tükör előtt, optimális fényviszonyok mellett, hogy a söntszelep jól látható legyen. Ezután helyezze be a LARYVOX® PLUG eszközt az alábbiak szerint: Vezesse be a bevezetőpálca csúcsát LARYVOX® PLUG hátoldalán lévő nyílásba ③.

Rögzítse a biztonsági szalagot a bevezetőpálcán (④/⑤ a és b).

Tartsa a bevezetőpálcát a biztosítószalaggal lefelé ⑥, majd vezesse be a LARYVOX® PLUG eszközt óvatosan a söntszelepbe addig, amíg ez nincs jól rögzítve ⑦.

FIGYELEM!

A LARYVOX® PLUG eszközt tilos erőszakkal vagy túl mélyen a söntszelepbe bevezetni. Fennáll a veszély, hogy a söntszelep előretolódik a nyelőcsőbe.

Vizsgálja meg a LARYVOX® PLUG szilárd elhelyezését a biztosítószalag könnyed meghúzásával ⑧.

Most oldja le a biztosítószalagot a bevezetőpálcáról ⑨.

Könnyed forgatással lassan és óvatosan vegye ki a bevezetőpálcát a LARYVOX® PLUG ⑩ nyílásából.

FIGYELEM!

A bevezetőpálcát különösen elővigyázattal kell eltávolítani, a söntszelep tüdőirányú az elmozdulásának (áthelyeződésének)/beszívásának (belégzésének) elkerülése céljából.

Belégzés esetén azonnal orvosi segítséget kell igénybe venni. Szükség esetén rögzítse a biztosítószalagot orvosi ragtapasszal ⑪.

A LARYVOX® PLUG eltávolítása

A LARYVOX® PLUG eltávolítása előtt mindig mosson kezet vízzel és szappannal.

Távolítsa el a LARYVOX® PLUG eszközt tükör előtt, optimális fényviszonyok mellett, hogy a söntszelep és a végelező dugó jól látható legyen. Ezután távolítsa el a LARYVOX® PLUG eszközt az alábbiak szerint:

Húzza óvatosan a biztosítószalagot, majd távolítsa el a LARYVOX® PLUG eszközt a söntszelepből ⑫.

IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Tisztítsa meg a LARYVOX® PLUG eszközt minden használat után.

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Speciális kórképpel (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező páciensek esetén, akiknél magas az újrafertőzés veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléshez. A kanülök kémiai fertőtlenítését ajánljuk az alábbi utasításoknak megfelelően. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával.

FIGYELEM!

A terméken lévő tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

1. Tisztítás

Semmi esetre se tisztítsa a LARYVOX® PLUG eszközt nem a gyártó által jóváhagyott tisztítószerrel. Soha ne alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, nagy százaléku alkoholt vagy műfogsor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a LARYVOX® PLUG eszköz tönkremehet vagy károsodhat.

A tisztítás lépései

Tisztítás céljából helyezze a LARYVOX® PLUG eszközt 2-3 percre tiszta, langyos vízbe, vagy használjon kímélő, pH-semleges mosóoldatot.

Ezután öblítse le alaposan tiszta vízzel, és szárítsa meg levegőn.

Ne használjon éles tisztítóeszközöket!

A beteg egyéni igényeinek megfelelően (amelyeket a kezelőorvos kell meghatározni) szükség lehet a LARYVOX® PLUG eszközt legalább 5, legfeljebb 10 percre forró vízbe (100 °C) helyezni.

Nedves tisztítás után a terméket jól meg kell szárítani tiszta és pihe mentes kendővel.

2. Kémiai fertőtlenítési utasítás

Lehetséges a LARYVOX® PLUG hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerekkel.

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekbe (pl. klinika, ápoló otthon és/vagy más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

VIGYÁZAT

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzőn alapos tisztítás.

Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékot tartalmaznak. A LARYVOX® PLUG ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.

Fertőtlenítési lépések

Ehhez OPTICIT® kanül-fertőtlenítőt (REF 31180) kell alkalmazni, a gyártó utasításai szerint. Alternatívaként glutár-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszereket ajánlunk. Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területére és a hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Fertőtlenítés után a LARYVOX® PLUG eszközt kívül-belül igen alaposan le kell öblíteni steril konyhasóoldattal (NaCl 0,9 %), majd ezután meg kell szárítani.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Nedves tisztítás után a terméket jól meg kell szárítani tiszta és pihe mentes kendővel.

X. TÁROLÁS

A megtisztított termékeket, amelyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyag tasakban, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A LARYVOX® PLUG csak egyetlen betegnél használható.

A LARYVOX® PLUG szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén maximum 12 hónap várható élettartammal rendelkeznek.

A maximális használati idő nem lépheti túl a 12 hónapot.

XII. JOGI ÚTMUTATÓK

A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek oka a termék önkényes módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása és/vagy kezelése.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget LARYVOX® PLUG megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre. Ez érvényes a magán LARYVOX® PLUG eszközön ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget LARYVOX® PLUG megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre. Ez érvényes a magán LARYVOX® PLUG eszközön ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

LARYVOX® PLUG eszközök V. pont alatt megadott időn túli használata, és/vagy a kanül ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden terméknek forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát. LARYVOX® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Przestrzegać instrukcji użycia



Zawartość w sztukach



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Wytwórca

PL

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla zatyczki LARYVOX® PLUG. Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu medycznego i użytkowników w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Zatyczka LARYVOX® PLUG jest przeznaczona do tymczasowego zastosowania w przypadku uszkodzonej zastawki umożliwiającej mowę, aby uniknąć przecieków płynu przez protezę (centralnie przez zastawkę umożliwiającą mowę).

Zatyczka LARYVOX® PLUG (①a) jest dostarczana w stanie niesterylnym razem z introduktorem (①b).

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

III. OSTRZEŻENIA

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania zatyczki LARYVOX® PLUG.

Zatyczka LARYVOX® PLUG nie jest przeznaczona do stałego użytku i służy wyłącznie do tymczasowego uszczelnienia uszkodzonej zastawki umożliwiającej mowę. Nie służy jako stały zamiennik działającej zastawki umożliwiającej mowę.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem specjalistą, aby fachowo zbadać zastawkę umożliwiającą mowę i ewentualnie jej wymiany.

Zatyczka LARYVOX® PLUG jest produktem przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.

Jakiegokolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

Zatyczkę LARYVOX® PLUG należy czyścić tylko środkami czyszczącymi dopuszczonymi przez producenta.

Po każdym użyciu należy oczyścić zatyczkę LARYVOX® PLUG zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czyszczenia (patrz rozdział IX. CZYSZCZENIE).

Nie jest możliwa sterylizacja zatyczki LARYVOX® PLUG.

Nie wolno w żadnym razie zmieniać ani usuwać taśmy zabezpieczającej na zatyczce LARYVOX® PLUG.

Zatyczki LARYVOX® PLUG nie wolno w żadnym razie wprowadzać siłą lub zbyt głęboko do zastawki umożliwiającej mowę. Istnieje niebezpieczeństwo przesunięcia/przemieszczenia zastawki umożliwiającej mowę do przełyku. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy przestrzegać również instrukcji użycia obecnie stosowanej zastawki umożliwiającej mowę.

IV. POWIKŁANIA

W przypadku oznak nieszczelności zastawki umożliwiającej mowę lub niesprawności zatyczki LARYVOX® PLUG należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby skontrolować zatyczkę oraz zastawkę umożliwiającą mowę.

V. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

Zatyczki LARYVOX® PLUG nie wolno stosować razem z zastawką umożliwiającą mowę o rozmiarze 4 mm.

UWAGA!

Podczas stosowania zatyczki LARYVOX® PLUG nie wolno stosować wyposażenia dodatkowego do otworu tracheostomijnego (np. kaset filtracyjnych HME, płytek bazowych, rurek tracheostomijnych). Stosowanie mogłoby prowadzić do przypadkowej zmiany położenia zastawki umożliwiającej mowę/zatyczki LARYVOX® PLUG i w konsekwencji do aspiracji do płuca.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie dokonywać żadnych zmian ani nie naprawiać zatyczki LARYVOX® PLUG. W przypadku uszkodzeń nie wolno stosować produktu i konieczne jest jego natychmiastowe usunięcie.

VII. OPIS PRODUKTU

Zatyczka LARYVOX® PLUG jest produktem z medycznie czystego silikonu do stosowania razem z zastawką umożliwiającą mowę. Zatyczka LARYVOX® PLUG służy do tymczasowego zamknięcia zastawki umożliwiającej mowę, aby uniknąć przecieku płynu przez zastawkę umożliwiającą mowę, do czasu fachowego zbadania i ewentualnej wymiany zastawki umożliwiającej mowę.

LARYVOX® PLUG składa się z taśmy zabezpieczającej ②a i zatyczki ②b.

UWAGA!

Wskutek użycia zatyczki LARYVOX® PLUG w zastawce umożliwiającej mowę tymczasowo nie jest możliwe mówienie.

VIII. INSTRUKCJA

UWAGA!

Nigdy nie używać LARYVOX® PLUG, jeśli wykazuje wady wizualne lub usterki. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem.

Zatyczkę LARYVOX® PLUG należy dokładnie oczyścić przed każdym użyciem, również przed pierwszym użyciem.

UWAGA

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Przed zastosowaniem zatyczki LARYVOX® PLUG należy zawsze myć ręce wodą i mydłem.

Zakładanie zatyczki LARYVOX® PLUG

Zastosowanie zatyczki LARYVOX® PLUG należy rozpocząć przed lustrem przy optymalnych warunkach świetlnych, tak aby zastawka umożliwiająca mowę była dobrze widoczna. Następnie należy w następujący sposób założyć zatyczkę LARYVOX® PLUG:

Wprowadzić końcówkę introduktora do tylnego otworu zatyczki LARYVOX® PLUG ③.

Taśmę zabezpieczającą przymocować na introduktorze (④/⑤ a i b). Introduktor trzymać taśmą zabezpieczającą do dołu ⑥ i ostrożnie wprowadzić zatyczkę LARYVOX® PLUG w zastawkę umożliwiającą mowę, aż do prawidłowego przymocowania ⑦.

UWAGA!

Zatyczki LARYVOX® PLUG nie wolno w żadnym razie wprowadzać siłą lub zbyt głęboko do zastawki umożliwiającej mowę. Istnieje niebezpieczeństwo przesunięcia zastawki umożliwiającej mowę do przelęku.

Sprawdzić bezpieczne umieszczenie zatyczki LARYVOX® PLUG poprzez lekkie pociągnięcie za taśmę zabezpieczającą ⑧.

Teraz należy zdjąć taśmę zabezpieczającą z introduktora ⑨.

Powoli i ostrożnie wyjąć introduktor z otworu zatyczki LARYVOX® PLUG, wykonując nieznaczne ruchy obrotowe ⑩.

UWAGA!

Introduktor należy usuwać z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przemieszczenia/aspiracji zastawki umożliwiającej mowę do płuc.

W przypadku aspiracji konieczne jest niezwłoczne skorzystanie z pomocy medycznej.

W razie potrzeby należy zabezpieczyć taśmę zabezpieczającą medyczną taśmą klejącą ⑪.

Usuwanie LARYVOX® PLUG

Przed usunięciem zatyczki LARYVOX® PLUG należy zawsze myć ręce wodą i mydłem.

Zatyczkę LARYVOX® PLUG należy usuwać przed lustrem przy optymalnych warunkach świetlnych, tak aby zastawka umożliwiająca mowę i zatyczka były dobrze widoczne. Następnie należy w następujący sposób wyjąć zatyczkę LARYVOX® PLUG:

Pociągnąć ostrożnie za taśmę zabezpieczającą i wyjąć w ten sposób zatyczkę LARYVOX® PLUG z zastawki umożliwiającej mowę.

IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po każdym użyciu należy oczyścić zatyczkę LARYVOX® PLUG. Należy przestrzegać, że osobisty plan czyszczenia, który w razie potrzeby może również zawierać dodatkowe dezynfekcje, musi być zawsze uzgodniony z lekarzem i dostosowany do osobistych potrzeb.

U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in.), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, proste czyszczenie jest niewystarczające, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. Zalecamy dezynfekcję chemiczną rurek zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami. Należy skontaktować się z lekarzem.

UWAGA!

Pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych na produkcie mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie.

1. Czyszczenie

W żadnym razie nie czyścić zatyczki LARYVOX® PLUG środkami czyszczącymi innymi niż dopuszczone przez producenta. Nigdy nie stosować agresywnych środków czyszczących, wysokoprocentowego alkoholu ani środków do czyszczenia protez zębowych.

Istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia! Ponadto zatyczka LARYVOX® PLUG mogłaby ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu.

Etapy czyszczenia

Zatyczkę LARYVOX® PLUG włożyć do czyszczenia na ok. 2-3 minuty do czystej, letniej wody lub zastosować łagodny płyn do mycia o neutralnym pH.

Następnie wypłukać wystarczającą ilością czystej wody i wysuszyć na powietrzu.

Nie stosować przyrządów czyszczących o ostrych krawędziach!

Zgodnie z indywidualną potrzebą pacjenta, która musi być ustalona przez lekarza prowadzącego, może być konieczne włożenie zatyczki LARYVOX® PLUG na przynajmniej 5 minut, maksymalnie na 10 minut, do wrzącej wody (100 stopni Celsjusza lub 212 stopni Fahrenheita).

Po czyszczeniu na mokro produkt należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej

Możliwa jest dezynfekcja na zimno zatyczki LARYVOX® PLUG przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

UWAGA

Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. Zatyczka LARYVOX® PLUG mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.

Etapy dezynfekcji

W tym celu należy używać środka dezynfekcyjnego do rurek OPTICIT® (REF 31180, niedostępny w USA) zgodnie z instrukcją producenta. Alternatywnie zalecamy środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu glutarowego. Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Po dezynfekcji należy zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz bardzo dokładnie spłukać zatyczkę LARYVOX® PLUG sterylnym roztworem soli (NaCl 0,9 %), a następnie wysuszyć.

Należy przestrzegać instrukcji użycia środka do dezynfekcji.

Po czyszczeniu na mokro produkt należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

X. PRZECHOWYWANIE

Wyczyszczone produkty, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu w czystej torebce z tworzywa sztucznego, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

XI. OKRES UŻYTKOWANIA

Zatyczka LARYVOX® PLUG jest produktem przeznaczonym dla jednego pacjenta.

Oczekiwany okres trwałości zatyczki LARYVOX® PLUG wynosi maksymalnie 12 miesięcy przy prawidłowym stosowaniu i pielęgnacji, zwłaszcza przestrzeganiu podanych w instrukcji użycia wskazówek dotyczących stosowania, czyszczenia, dezynfekcji i pielęgnacji.

Maksymalny okres użytkowania nie może przekraczać 12 miesięcy.

XII. WSKAZÓWKI PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji produktu LARYVOX® PLUG lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę. Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych LARYVOX® PLUG spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie V i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub LARYVOX® PLUG niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH. Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona. LARYVOX® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

PL

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ



Номер для заказа



Обозначение партии



Срок годности



Изделие для одного пациента



Соблюдать инструкцию по применению



Количество в шт.



Хранить в сухом месте



Оберегать от воздействия солнечного света



Изготовитель

RU

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство относится к заглушке LARYVOX® PLUG. Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пользователям в качестве инструкции по правильному обращению.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Заглушка LARYVOX® PLUG предназначена для кратковременного использования с неисправным шунтирующим клапаном в целях предотвращения протечки жидкости (по центру через шунтирующий клапан).

Заглушка LARYVOX® PLUG (①a) поставляется в нестерильном виде с вводным стержнем (①b).

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения заглушки LARYVOX® PLUG.

Заглушка LARYVOX® PLUG не рассчитана на постоянное применение и служит лишь для временной герметизации неисправного клапана. Она не предназначена для постоянной замены работающего шунтирующего клапана. Оперативно обратитесь к врачу, чтобы надлежащим образом осмотреть и при необходимости заменить шунтирующий клапан.

LARYVOX® PLUG является изделием индивидуального пользования и подлежит применению лишь у одного пациента.

Любое повторное использование у других пациентов и связанная с этим обработка для повторного применения не допускаются.

Очищайте LARYVOX® PLUG только чистящими средствами, разрешёнными изготовителем.

После каждого применения заглушку LARYVOX® PLUG следует очищать согласно указаниям по очистке (см. главу IX "ОЧИСТКА").

Стерилизация LARYVOX® PLUG не допускается.

Ни в коем случае нельзя модифицировать или удалять фиксирующую ленту с LARYVOX® PLUG.

Категорически запрещается вводить LARYVOX® PLUG силой или слишком глубоко в шунтирующий клапан. Есть риск продвижения/смещения шунтирующего клапана в пищевод. В этом случае следует немедленно обратиться к врачу.

Соблюдайте также инструкцию к используемому в данный момент шунтирующему клапану.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

При признаках негерметичности шунтирующего клапана или неработоспособности LARYVOX® PLUG следует как можно скорее обратиться к врачу, чтобы проверить заглушку и клапан.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

Заглушку LARYVOX® PLUG нельзя использовать с шунтирующим клапаном размера 4 мм.

ВНИМАНИЕ!

При использовании LARYVOX® PLUG нельзя использовать принадлежности для трахеостомы (напр., фильтр-кассеты HME, держатели, трахеостомические канюли). Их использование может привести к случайному изменению положения шунтирующего клапана/заглушки LARYVOX® PLUG и аспирации (вдыханию) её в лёгкие.

VI. ОСТОРОЖНО

Любые изменения и ремонт LARYVOX® PLUG запрещены. В случае повреждения использовать изделие нельзя, оно подлежит утилизации.

VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Заглушка LARYVOX® PLUG выполнена из медицинского очищенного силикона и предназначена для использования с шунтирующим клапаном. LARYVOX® PLUG служит для кратковременного закрытия клапана во избежание утечки жидкости из него до проведения осмотра и замены шунтирующего клапана.

LARYVOX® PLUG состоит из фиксирующей ленты ②а и заглушки ②b.

ВНИМАНИЕ!

При установке LARYVOX® PLUG в шунтирующий клапан пациент временно не сможет говорить.

VIII. ИНСТРУКЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не используйте LARYVOX® PLUG при наличии видимых изъянов или дефектов. В этом случае обратитесь к производителю.

Заглушку LARYVOX® PLUG следует тщательно очищать перед каждым, в том числе первым, использованием.

ОСТОРОЖНО

Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.

Перед использованием LARYVOX® PLUG обязательно промойте руки водой с мылом.

УСТАНОВКА LARYVOX® PLUG

Начинайте установку LARYVOX® PLUG перед зеркалом при оптимальных условиях освещения, чтобы шунтирующий клапан был хорошо виден. Установите LARYVOX® PLUG следующим образом:

Введите кончик вводного стержня в отверстие на задней стороне LARYVOX® PLUG ③.

Закрепите фиксирующую ленту на стержне (④/⑤ а и b).

Держите стержень фиксирующей лентой вниз ⑥ и осторожно вводите заглушку LARYVOX® PLUG в шунтирующий клапан, пока она правильно не зафиксируется ⑦.

ВНИМАНИЕ!

Категорически запрещается вводить LARYVOX® PLUG силой или слишком глубоко в шунтирующий клапан. Есть риск продвижения шунтирующего клапана в пищевод.

Проверьте правильность размещения LARYVOX® PLUG, слегка потянув за фиксирующую ленту ⑧.

Затем отсоедините ленту от вводного стержня ⑨.

Медленно и осторожно лёгкими вращающими движениями удалите стержень из отверстия LARYVOX® PLUG ⑩.

ВНИМАНИЕ!

Вводной стержень следует извлекать с особой осторожностью, чтобы не допустить смещения (сдвига)/аспирации (вдыхания) клапана в лёгкие.

В случае аспирации немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При необходимости закрепите фиксирующую ленту медицинским пластырем ⑪.

УДАЛЕНИЕ LARYVOX® PLUG

Перед удалением LARYVOX® PLUG обязательно промойте руки водой с мылом.

Удаляйте LARYVOX® PLUG перед зеркалом при оптимальных условиях освещения, чтобы шунтирующий клапан и заглушка были хорошо видны. Удалите LARYVOX® PLUG следующим образом:

Осторожно потяните за фиксирующую ленту и удалите LARYVOX® PLUG из шунтирующего клапана ⑫.

IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очищайте LARYVOX® PLUG после каждого использования. Имейте в виду, что персональный график чистки, который при необходимости может включать также дополнительные этапы дезинфекции, должен всегда согласовываться с вашим врачом и адаптироваться к вашим личным нуждам.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность реинфекций, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на изделии могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

1. Чистка

Очищайте LARYVOX® PLUG только чистящими средствами, разрешёнными изготовителем. Категорически запрещается использовать агрессивные бытовые чистящие средства, высокопроцентный спирт и средства для очистки зубных протезов.

Это чрезвычайно опасно для здоровья! Кроме того, это может привести к повреждению или поломке LARYVOX® PLUG.

Этапы очистки

Положите LARYVOX® PLUG для очистки на 2-3 минуты в чистую, чуть тёплую воду или используйте мягкий, pH-нейтральный моющий лосьон.

Затем промойте большим количеством чистой воды и высушить на воздухе.

Не используйте для чистки предметы с острыми краями!

В соответствии с индивидуальной потребностью пациента, которая определяется лечащим врачом, может возникнуть необходимость помещения LARYVOX® PLUG в кипящую воду (100 градусов по Цельсию или 212 по Фаренгейту) минимум на 5 минут, но не более чем на 10 минут.

После влажной обработки изделие следует тщательно протереть чистой безворсовой салфеткой.

2. Инструкция по химической дезинфекции

Допускается холодная дезинфекция LARYVOX® PLUG специальными химическими дезинфицирующими средствами.

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это продиктовано спецификой ухода за пациентом.

Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, дом престарелых или инвалидов и/или другие медучреждения) с целью профилактики перекрёстных инфекций.

ОСТОРОЖНО

Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.

Категорически запрещается использовать дезинфицирующие средства, высвобождающие хлор и содержащие сильнодействующие щёлочи или производные фенола. Это может привести к серьёзному повреждению или поломке LARYVOX® PLUG.

Этапы дезинфекции

Для этого следует использовать дезинфицирующее средство OPTICIT® для канюль (REF 31180) согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глutarового альдегида. При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

После дезинфекции LARYVOX® PLUG необходимо тщательно прополоскать стерильным физраствором (NaCl 0,9 %), а затем просушить.

Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

После влажной обработки изделие следует тщательно протереть чистой безворсовой салфеткой.

X. ХРАНЕНИЕ

Очищенные неиспользуемые изделия следует хранить в сухом месте в чистом пластиковом пакете и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

XI. СРОК СЛУЖБЫ

LARYVOX® PLUG является изделием для одного пациента.

При правильном применении и уходе, в частности, при соблюдении приведённых в инструкции указаний по применению, очистке, дезинфекции и уходе LARYVOX® PLUG имеют расчётный срок службы до 12 месяцев.

Максимальный срок службы не должен превышать 12 месяцев.

XII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта LARYVOX® PLUG, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем. Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самого LARYVOX® PLUG, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае использования LARYVOX® PLUG сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении LARYVOX® PLUG с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции. Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции. LARYVOX® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

PIKTOGRAM



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Pouze pro jednoho pacienta



Viz návod k použití



Obsah (kusů)



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním zářením



Výrobce

I. ÚVOD

Tento návod platí pro zátku LARYVOX® PLUG. Tento návod k použití slouží jako informace pro lékaře, zdravotnický personál a uživatele, aby bylo zaručeno správné zacházení s výrobkem.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

II. URČENÉ POUŽITÍ

Zátka LARYVOX® PLUG slouží k dočasnému použití při poruše ventilu shuntu k zabránění úniku tekutin protézou (středem skrz ventil shuntu).

Zátka LARYVOX® PLUG (①a) se dodává nesterilní se zaváděcí tyčinkou (①b).

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

III. VAROVÁNÍ

Pacienti musejí být v používání a bezpečném zacházení se zátkou LARYVOX® PLUG vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

Zátka LARYVOX® PLUG není určena k trvalému použití a slouží pouze k dočasnému utěsnění vadného ventilu shuntu. Neslouží jako trvalá náhrada funkčního ventilu shuntu.

Vyhledejte co nejdříve odborného lékaře, který ventil shuntu odborně zkontroluje a případně zajistí jeho výměnu.

Zátka LARYVOX® PLUG je výrobek pro jednoho pacienta je tudíž určena pro použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta. Jakékoli opětovné použití u dalších pacientů a tím příprava na opětovné použití u dalších pacientů je nepřipustné.

Zátku LARYVOX® PLUG čistěte pouze čistícími prostředky, které výrobce povolil.

Zátku LARYVOX® PLUG je třeba po každém použití vyčistit podle pokynů k čištění (viz oddíl IX. ČIŠTĚNÍ).

Sterilizace zátky LARYVOX® PLUG není přípustná.

Bezpečnostní poutko na zátku LARYVOX® PLUG nesmí být v žádném případě upravováno nebo odstraňováno.

Zátka LARYVOX® PLUG nesmí být do ventilu shuntu zaváděna silou ani příliš hluboko. Hrozí dislokace/zasunutí ventilu shuntu dál do jícnu. Pokud k tomu dojde, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Dodržujte také návod k použití ventilu shuntu, který momentálně používáte.

IV. KOMPLIKACE

Při náznacích netěsnosti ventilu shuntu nebo nefunkčnosti zátky LARYVOX® PLUG je třeba co nejdříve vyhledat lékaře, který zátku a ventil shuntu zkontroluje.

V. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

Zátku LARYVOX® PLUG nelze používat s ventilem shuntu velikosti 4 mm.

POZOR!

Během používání zátky LARYVOX® PLUG nesmí být používáno žádné další příslušenství k tracheostomii (např. filtrační kazety HME, základní destičky nebo tracheální kanyly). Jejich použitím by mohlo dojít k nechtěné změně polohy ventilu shuntu/zátky LARYVOX® PLUG a následné aspiraci (vdechnutí) do plic.

VI. UPOZORNĚNÍ

Zátku LARYVOX® PLUG nijak nepozměňujte ani neopravujte. Poškozený výrobek nesmí být používán a je nutné ho ihned zlikvidovat.

VII. POPIS VÝROBKU

Zátka LARYVOX® PLUG je výrobek z lékařsky čistého silikonu určený k použití ve ventilu shuntu. Zátka LARYVOX® PLUG slouží k dočasnému uzavření ventilu shuntu a zamezení úniku tekutiny ventilem shuntu, dokud ventil shuntu není odborně zkontrolován a případně vyměněn.

Ventil LARYVOX® PLUG se skládá z bezpečnostního poutka ②a a samotné zátky ②b.

POZOR!

Po zavedení zátky LARYVOX® PLUG do ventilu shuntu dočasně nelze mluvit.

VIII. NÁVOD

POZOR!

Zátku LARYVOX® PLUG nepoužívejte, pokud na pohled vykazujete nějaké nedostatky nebo vady. Obráťte se v takovém případě na výrobce.

Před každým, i prvním použitím je třeba zátku LARYVOX® PLUG důkladně vyčistit.

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte datum použitelnosti/expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Před zavedením zátky LARYVOX® PLUG si vždy nejprve omyjte ruce vodou a mýdlem.

Zavedení zátky LARYVOX® PLUG

Zátku LARYVOX® PLUG zavádějte před zrcadlem při optimálním osvětlení, aby byl ventil shuntu dobře vidět. Zátku LARYVOX® PLUG zavádějte takto:

Hrot zaváděcí tyčinky zasuňte do otvoru na zadní straně zátky LARYVOX® PLUG ③.

K zaváděcí tyčince připevňte bezpečnostní poutko (④/⑤ a a b).

Držte zaváděcí tyčinku bezpečnostním poutkem dolů ⑥ a zavádějte zátku LARYVOX® PLUG opatrně do ventilu shuntu, dokud nebude fixována ve správné poloze ⑦.

POZOR!

Zátka LARYVOX® PLUG nesmí být do ventilu shuntu zaváděna silou ani příliš hluboko. Hrozí zasunutí ventilu shuntu dál do jícnu.

Zkontrolujte správnou polohu zátky LARYVOX® PLUG lehkým tahem za bezpečnostní poutko ⑧.

Uvolněte bezpečnostní poutko ze zaváděcí tyčinky ⑨.

Pomalou a opatrně mírnými otáčivými pohyby uvolněte zaváděcí tyčinku z otvoru v zátku LARYVOX® PLUG ⑩.

POZOR!

Zaváděcí tyčinku je třeba odstraňovat velmi opatrně, aby nedošlo k dislokaci (posunutí) nebo aspiraci (vdechnutí) ventilu shuntu.

V případě vdechnutí je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc.

V případě potřeby zajistěte bezpečnostní poutko lékařskou lepicí páskou ⑪.

Vyjmutí zátky LARYVOX® PLUG

Před vyjmutím zátky LARYVOX® PLUG si vždy nejprve omyjte ruce vodou a mýdlem.

Zátku LARYVOX® PLUG odstraňujte před zrcadlem při optimálním osvětlení, aby byly ventil shuntu i samotná zátku dobře vidět. Zátku LARYVOX® PLUG odstraňujte takto:

Opatrným tahem za bezpečnostní poutko vytáhněte zátku LARYVOX® PLUG z ventilu shuntu ⑫.

IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Zátku LARYVOX® PLUG po každém použití vyčistěte.

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak Vaší individuální potřebě.

U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekcí. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyl podle pokynů uvedených dále. Vyhledejte prosím svého lékaře.

POZOR!

Zbytky čistícího a dezinfekčního prostředku na výrobku by mohly vést k podráždění sliznice nebo jinému poškození zdraví.

1. Čištění

Zátku LARYVOX® PLUG nečistěte jinými čistícími prostředky, než jaké výrobce povolil. Nepoužívejte agresivní čistící prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo prostředky na čištění zubních protéz.

Hrozí akutní nebezpečí poškození zdraví! Zátka LARYVOX® PLUG by se navíc mohla zničit, resp. poškodit.

Postup čištění

K vyčištění vložte zátku LARYVOX® PLUG asi na 2–3 minuty do čisté vlažné vody nebo použijte šetrný čisticí prostředek s neutrální hodnotou pH.

Poté výrobek opláchněte čistou vodou a nechte ho na vzduchu oschnout.

K čištění nepoužívejte žádné ostré předměty!

Podle pacientovy individuální potřeby, kterou stanovuje ošetřující lékař, může být nutné vložit zátku LARYVOX® PLUG minimálně na 5 minut, maximálně však na 10 minut do vroucí vody (100 °C, resp. 212 °F).

Po omytí vodou je třeba výrobek osušit čistou netřepivou rouškou.

2. Postup chemické dezinfekce

Zátku LARYVOX® PLUG lze dezinfikovat za studena použitím speciálních chemických dezinfekčních prostředků.

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče o ní vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

UPOZORNĚNÍ

Případně dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.

V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louhů nebo derivátů fenolů. Zátka LARYVOX® PLUG by se tím mohla značně poškodit, nebo dokonce úplně zničit.

Postup dezinfekce

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly OPTICIT® (REF 31180) v souladu s pokyny výrobce. Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd. Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Po dezinfikování je třeba zátku LARYVOX® PLUG velmi důkladně opláchnout sterilním fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a následně osušit.

Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

Po omytí vodou je třeba výrobek osušit čistou netřepivou rouškou.

X. UCHOVÁVÁNÍ

Pokud vyčištěné výrobky právě nepoužíváte, je třeba je uchovávat v suchu uložené do čistého plastového sáčku a chráněné před prachem, přímým slunečním světlem a teplem.

XI. DOBA POUŽITELNOSTI

Zátka LARYVOX® PLUG je výrobek určený pro jednoho pacienta. Zátka LARYVOX® PLUG má při správném použití a péči, zejména při dodržování pokynů k použití, čištění, dezinfekci a péči uvedených v tomto návodu k použití, očekávanou životnost až 12 měsíců. Maximální doba používání nesmí být delší než 12 měsíců.

XII. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí a/nebo zacházením s výrobkem.

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami na výrobku LARYVOX® PLUG nebo jeho opravami, pokud tyto úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem. To platí nejen pro škody, které tím byly způsobeny na výrobku LARYVOX® PLUG, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání po uplynutí uvedené doby použitelnosti nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku LARYVOX® PLUG v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami, které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit. LARYVOX® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

LEGENDA PIKTOGRAMOV



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Výrobok pre jedného pacienta



Dbajte na návod na použitie



Množstvo obsahu v kusoch



Skladujte na suchom mieste



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Výrobca

I. PREDISLOV

Tento návod platí pre záslepku LARYVOX® PLUG. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Záslepka LARYVOX® PLUG slúži k prechodnému použitiu s defektným shuntovým ventilom, aby sa zabránilo transprotetickému presakovaniu tekutín (centrálne cez shuntový ventil).

LARYVOX® PLUG (1a) sa dodáva nesterilný so zavádzacou tyčkou (1b).

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

III. VAROVANIA

Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a použití zdravotníckej pomôcky LARYVOX® PLUG.

LARYVOX® PLUG nie je určený k trvalému používaniu a slúži len k prechodnému utesneniu chybného shuntového ventilu. Neslúži ako trvalá náhrada fungujúceho shuntového ventilu.

Kontaktujte sa zavčasu s lekárom - špecialistom, aby odborne preveril shuntový ventil a v prípade potreby ho vymenil.

LARYVOX® PLUG je výrobok pre jedného pacienta, a tým je výlučne určený pre použitie u jedného jediného pacienta.

Akkoľvek opätovné použitie u iného pacienta a tým aj úprava pre opakované použitie u iného pacienta je neprípustné.

Čistite LARYVOX® PLUG len čistiacimi prostriedkami, ktoré schválil výrobca.

LARYVOX® PLUG sa musí po každom použití očistiť podľa čistiacich pokynov (pozri kapitolu IX. ČISTENIE).

Sterilizácia pomôcky LARYVOX® PLUG nie je možná.

Istiaca páska na záslepke LARYVOX® PLUG sa nesmie za žiadnych okolností pozmeniť ani odstrániť.

Pomôcka LARYVOX® PLUG sa nesmie v žiadnom prípade zasúvať nasilu alebo príliš hlboko do shuntového ventilu. Existuje riziko, že shuntový ventil sa posunie dopredu / dislokuje (premiestni) do pažeráka. V takom prípade sa musí neodkladne vyhľadať lekárska pomoc.

Dodržujte, prosím, aj pokyny na používanie shuntového ventilu, ktorý práve používate.

IV. KOMPLIKÁCIE

Pri náznaku netesnosti shuntového ventilu alebo funkčnej neschopnosti pomôcky LARYVOX® PLUG mali by ste čo najskôr vyhľadať lekára, aby skontroloval záslepku ako aj shuntový ventil.

V. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.

LARYVOX® PLUG sa nesmie používať so shuntovým ventilom o veľkosti 4 mm.

POZOR!

Počas používania pomôcky LARYVOX® PLUG nepoužívajte žiadne tracheostomické príslušenstvo (napr. filtračné náplne HME, základné dosky, tracheálne kanyly). Použitie by mohlo viesť k náhodnej zmene polohy shuntového ventilu / LARYVOX® PLUG a vyústiť do jeho aspirácie (vdýchnutia) do pľúc.

VI. OPATRNOŠŤ

Nevykonávajte žiadne zmeny ani opravy pomôcky LARYVOX® PLUG. V prípade poškodenia sa tento výrobok nesmie používať a musí sa okamžite zlikvidovať.

VII. POPIS VÝROBKU

Záslepka LARYVOX® PLUG je zdravotnícka pomôcka z medicínsky čistého silikónu pre použitie so shuntovým ventilom. LARYVOX® PLUG sa používa k prechodnému uzavretiu shuntového ventilu, aby sa zabránilo úniku kvapaliny cez shuntový ventil dovtedy, kým sa tento ventil riadne neprekontroluje a prípadne vymení. LARYVOX® PLUG pozostáva z istiacej pásky ②a a záslepky ②b.

POZOR!

Vložením pomôcky LARYVOX® PLUG do shuntového ventilu sa rozprávanie dočasne znemožní.

VIII. NÁVOD

POZOR!

LARYVOX® PLUG za žiadnych okolností nepoužívajte, ak má viditeľné nedostatky alebo defekty. V takomto prípade sa obráťte na výrobcu.

LARYVOX® PLUG sa musí pred každým použitím dôkladne vyčistiť, a to aj pred prvým použitím.

OPATRNOŠŤ

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

Pred použitím pomôcky LARYVOX® PLUG si vždy umyte ruky mydlom a vodou.

Použitie pomôcky LARYVOX® PLUG

LARYVOX® PLUG začnite používať pred zrkadlom za optimálnych svetelných podmienok, aby shuntový ventil bolo dobre vidieť. Potom nasadíte LARYVOX® PLUG nasledovným spôsobom:

Vložte hrot zavádzacej tyčky do zadného otvoru pomôcky LARYVOX® PLUG ③.

Istiacu pásku pripevnite k zavádzacej tyčke (④ / ⑤ a a b).

Držte zavádzaciu tyčku s istiacou páskou smerom nadol ⑥ a záslepku LARYVOX® PLUG opatrne zaveďte do shuntového ventilu, kým nie je správne upevnená ⑦.

POZOR!

Pomôcka LARYVOX® PLUG sa nesmie v žiadnom prípade zasúvať nasilu alebo príliš hlboko do shuntového ventilu. Existuje riziko, že shuntový ventil sa predsunie do pažeráka.

Skontrolujte bezpečne polohovanie LARYVOX® PLUG ľahkým zatahnutím za istiacu pásku ⑧.

Teraz uvoľnite istiacu pásku zo zavádzacej tyčky ⑨.

Pomaly a opatrne odstráňte zavádzaciu tyčku miernymi otáčavými pohybmi z otvoru pomôcky LARYVOX® PLUG.

POZOR!

Zavádzacia tyčka sa musí odstrániť s mimoriadnou opatnosťou, aby sa predišlo dislokácii (premiestneniu) / aspirácii (vdýchnutiu) shuntového ventilu do pľúc.

V prípade aspirácie sa musí bezodkladne privolať lekárska pomoc.

V prípade potreby zaistíte pás lekárskou náplastou (leukoplastom) ⑩.

Odstránenie pomôcky LARYVOX® PLUG

Pred odstránením pomôcky LARYVOX® PLUG si vždy umyte ruky mydlom a vodou.

Odstráňte pomôcku LARYVOX® PLUG pred zrkadlom za optimálnych svetelných podmienok, aby shuntový ventil a záslepka boli dobre viditeľné. Potom odstráňte pomôcku LARYVOX® PLUG nasledovným spôsobom:

Opatrne potiahnite za istiacu pásku, čím odstráňte pomôcku LARYVOX® PLUG zo shuntového ventilu ⑪.

IX. ČISTENIE A DEZINFEKČIA

Čistite pomôcku LARYVOX® PLUG po každom použití.

Pamätajte, prosím, že osobný čistiaci plán, ktorý v prípade potreby môže zahŕňať aj prídavné dezinfekcie, musí zodpovedať vašim osobným potrebám a zároveň byť odobrený vašim lekárom.

U pacientov so špeciálnym klinickým nálezom (napr. MRSA, ORSA a i.), u ktorých existuje zvýšené nebezpečenstvo re-infekcie, jednoduché čistenie nepostačuje k tomu, aby zodpovedalo hygienickým požiadavkám pre zabránenie infekciám. Odporúčame chemickú dezinfekciu kanýl zodpovedajúc pokynom popísaným nižšie. Vyhľadajte, prosím, svojho lekára.

POZOR!

Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na výrobku môžu vyvolať podráždenia sliznice alebo inú zdravotnú ujmu.

1. Čistenie

V žiadnom prípade nečist'te pomôcku LARYVOX® PLUG s inými čistiacimi prostriedkami, ako s tými, ktoré schválil výrobca. Taktiež nikdy nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky pre domácnosť, vysoko percentuálny alkohol alebo prostriedky pre čistenie zubných protéz.

Existuje tu akútne ohrozenie zdravia! Okrem toho by mohlo dôjsť k zničeniu pomôcky LARYVOX® PLUG, resp. k jej poškodeniu.

Čistiaci postup

Uložte LARYVOX® PLUG pre čistenie do čirej, vlažnej vody asi na 2-3 minúty alebo použite mierne pH-neutrálne umývacie mlieko.

Potom pomôcku výdatne opláchnite v čirej vode a vysušte na vzduchu.

Nepoužívajte žiadne čistiace nástroje s ostrými hranami!

Podľa individuálnych potrieb pacienta, ktoré musí odobriť ošetrojúci lekár, môže byť nutné vložiť pomôcku LARYVOX® PLUG na najmenej 5 minút, maximálne 10 minút do vriacej vody (100 °Celsius, resp. 212 °Fahrenheit).

Po vlhkom čistení musíte výrobok dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

2. Návod k chemickej dezinfekcii

Pomocou špeciálnych chemických dezinfekčných prostriedkov možno vykonať chladnú dezinfekciu pomôcky LARYVOX® PLUG.

Mala by sa použiť vždy vtedy, keď to stanoví ošetrojúci lekár na základe špecifického klinického obrazu choroby alebo ak je to indikované konkrétnou ošetrovacou situáciou.

Dezinfekcia sa spravidla používa vtedy, ak treba zabrániť krížovým infekciám a v stacionárnych priestoroch (napr. na klinike, v domove s ošetrovateľskou službou a/alebo iných zdravotníckych zariadeniach), kde ide o obmedzenie infekčných rizík.

OPATRNOŠŤ

Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silné zásady alebo fenolové deriváty. Tým by sa pomôcka LARYVOX® PLUG mohla významne poškodiť alebo dokonca zničiť.

Postup pri dezinfekcii

Na tento účel by s mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanýl OPTICIT®, (REF 31180, v USA nie je dostupný) podľa návodu výrobcu. Alternatívne odporúčame dezinfekčný prostriedok na základe účinnej látky glutaraldehyd (o.i. je k dostaniu v USA). V tomto prípade je treba vždy venovať pozornosť údajom výrobcu o oblasti použitia a spektre účinnosti.

Po dezinfekcii sa musí pomôcka LARYVOX® PLUG znútra ako aj zvonku veľmi dôkladne opláchnuť sterilným roztokom kuchynskej soli (0,9 % roztok NaCl) a potom osušiť.

Rešpektujte, prosím, návod na použitie dezinfekčného prostriedku.

Po vlhkom čistení musíte výrobok dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

X. UCHOVÁVANIE

Očistené výrobky, ktoré sa aktuálne nepoužívajú, by mali byť uskladnené v suchom prostredí a v čistom vaku z plastu a chránené pred prachom, slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI

LARYVOX® PLUG je výrobok pre jediného pacienta.

Zdravotná pomôcka LARYVOX® PLUG má pri odbornom používaní a údržbe očakávanú životnosť 12 mesiacov, najmä ak sa dodržia pokyny tohto návodu na používanie, ako pomôcku používať, čistiť, dezinfikovať a ošetrovať.

Maximálna doba použiteľnosti by nemala prekročiť 12 mesiacov.

XII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv na LARYVOX® PLUG, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonala samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené na samotných LARYVOX® PLUG, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní LARYVOX® PLUG po dlhšiu dobu presahujúcu menovitú dobu používania a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní LARYVOX® PLUG v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku. LARYVOX® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

LEGENDA PIKTOGRAMOV



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Izdelek za enega bolnika



Upoštevajte navodila za uporabo



Vsebina v kosih



Hranite na suhem mestu



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Proizvajalec

I. UVOD

To so navodila za zamašek LARYVOX® PLUG. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, zdravstveno osebje in uporabnike ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

II. PRAVILNA UPORABA

Zamašek LARYVOX® PLUG je namenjen za začasno uporabo pri okvarjenem govornem ventilu, da ne pride do transprotetičnih uhanj tekočine (sredinsko skozi govorni ventil).

LARYVOX® PLUG (①a) je dobavljen nesterilen z uvajalno paličico (①b).

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

III. OPOZORILA

Paciente mora zdravstveno osebje poučiti o varnem rokovanju z zamaškom LARYVOX® PLUG in o tem, kako ga varno uporabljati.

LARYVOX® PLUG ni predviden za trajno uporabo in je namenjen le za začasno zatesnitev okvarjenega govornega ventila. Ne uporablja se za trajno zamenjavo delujočega govornega ventila. Čim prej se obrnite na zdravnika, ki bo strokovno pregledal in po potrebi zamenjal govorni ventil.

LARYVOX® PLUG je pripomoček, ki je namenjen za uporabo pri izključno enem pacientu.

Kakršna koli ponovna uporaba na drugih pacientih in tako tudi priprava za ponovno uporabo na drugih pacientih nista dovoljeni.

LARYVOX® PLUG čistite samo s čistilnimi sredstvi, ki jih je odobril proizvajalec.

LARYVOX® PLUG je treba po vsaki uporabi očistiti v skladu z navodili za čiščenje (glejte poglavje IX. ČIŠČENJE).

Sterilizacija zamaška LARYVOX® PLUG ni mogoča.

Na noben način ni dovoljeno spremeniti ali odstraniti pritrdilnega traku LARYVOX® PLUG.

Zamaška LARYVOX® PLUG na noben način ne smete v govorni ventil vstaviti na silo ali pregloboko. Obstaja nevarnost, da se govorni ventil premakne oz. premakne naprej v požiralnik. V tem primeru morate nemudoma poiskati zdravnika.

Upoštevajte tudi navodila za uporabo govornega ventila, ki ga uporabljate.

IV. ZAPLETI

Ob znakih netesnjenja govornega ventila ali neustreznega delovanja zamaška LARYVOX® PLUG je treba takoj, ko je mogoče, poiskati zdravnika, da pregleda zamašek in govorni ventil.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material. Zamaška LARYVOX® PLUG ne smete uporabljati z govornim ventilom velikosti 4 mm.

POZOR!

Med uporabo zamaška LARYVOX® PLUG ne smete uporabljati nobenih dodatkov za traheostomo (npr. kasete s filtrom HME, osnovne plošče, trahealne kanile). Uporaba bi lahko povzročila nenamerno spremembo položaja govornega ventila ali zamaška LARYVOX® PLUG in bi posledično prišlo do aspiracije (vdihnjenja) v pljuča.

VI. PREVIDNO

Zamaška LARYVOX® PLUG ne spreminjajte ali popravljajte. V primeru poškodb izdelka ne smete uporabljati in ga morate takoj zavreči.

VII. OPIS PRIPOMOČKA

Zamašek LARYVOX® PLUG je izdelek iz čistega medicinskega silikona za uporabo z govornim ventilom. Zamašek LARYVOX® PLUG se uporablja za začasno zamašitev govornega ventila, da ne pride do uhajanja tekočin skozi govorni ventil, dokler govornega ventila ne pregleda oz. zamenja strokovnjak.

LARYVOX® PLUG sestavljata pritrdilni trak ②a in zamašek ②b.

POZOR!

Medtem ko je zamašek LARYVOX® PLUG vstavljen v govorni ventil, govor začasno ni mogoč.

VIII. NAVODILA

POZOR!

Zamaška LARYVOX® PLUG nikoli ne uporabljajte, če so vidne pomanjkljivosti ali okvare. V tem primeru se obrnite na proizvajalca.

Zamašek LARYVOX® PLUG je treba pred vsako uporabo, tudi pred prvo, temeljito očistiti.

PREVIDNO

Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Pred uporabo zamaška LARYVOX® PLUG si roke vedno umijte z vodo in milom.

Vstavljanje zamaška LARYVOX® PLUG

Vstavljanje zamaška LARYVOX® PLUG začnite pred ogledalom pri optimalni svetlobi, tako da je govorni ventil dobro viden. Nato vstavite LARYVOX® PLUG na naslednji način:

Konico uvajalne paličice vstavite v odprtino zamaška LARYVOX® PLUG ③ na zadnji strani.

Fiksirajte pritrdilni trak na uvajalno paličico (④/⑤ a in b).

Uvajalno paličico s pritrdilnim trakom držite navzdol ⑥ in previdno vstavite zamašek LARYVOX® PLUG v govorni ventil, tako da je pravilno fiksiran ⑦.

POZOR!

Zamaška LARYVOX® PLUG na noben način ne smete v govorni ventil vstaviti na silo ali pregloboko. Obstaja nevarnost, da se govorni ventil premakne naprej v požiralnik.

Prepričajte se, da je zamašek LARYVOX® PLUG pravilno nameščen, tako da na rahlo potegnete za pritrdilni trak ⑧.

Sedaj sprostite pritrdilni trak z uvajalne paličice ⑨.

Počasi in previdno odstranite uvajalno paličico iz odprtine zamaška LARYVOX® PLUG ⑩, tako da jo na rahlo vrtite.

POZOR!

Uvajalno paličico je treba odstraniti posebej previdno, da ne pride do premika (spremembe položaja) ali aspiracije (vdihnjenja) govornega ventila v pljuča.

V primeru aspiracije je treba takoj poiskati zdravstveno pomoč.

Po potrebi pritrdilni trak fiksirajte z medicinskim lepilnim trakom ⑪.

Odstranjevanje zamaška LARYVOX® PLUG

Pred odstranjevanjem zamaška LARYVOX® PLUG si vedno z vodo in milom umijte roke.

Zamašek LARYVOX® PLUG odstranite pred ogledalom pri optimalni svetlobi, tako da sta govorni ventil in zamašek dobro vidna. Nato LARYVOX® PLUG odstranite na naslednji način:

Previdno povlecite pritrdilni trak in tako odstranite zamašek LARYVOX® PLUG iz govornega ventila ⑫.

IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

LARYVOX® PLUG očistite po vsaki uporabi.

Upoštevajte, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

POZOR!

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na izdelku lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

1. Čiščenje

Zamaška LARYVOX® PLUG nikakor ne čistite s čistilnimi sredstvi, ki jih proizvajalec ni odobril. Nikoli ne uporabljate agresivnih gospodinjskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se LARYVOX® PLUG lahko uniči ali poškoduje.

Koraki čiščenja

LARYVOX® PLUG očistite tako, da ga za približno 2–3 minute položite v čisto mlačno vodo ali pa uporabite blago pralno sredstvo z nevtralnimi pH.

Nato ga sperite z veliko količino čiste vode in pustite, da se posuši na zraku.

Ne uporabljajte pripomočkov za čiščenje z ostrimi robovi!

Glede na individualne potrebe pacientov, ki jih mora ugotoviti lečeči zdravnik, bo morda potrebno zamašek LARYVOX® PLUG za najmanj 5 minut, a največ 10 minut, položiti v vrelo vodo (100 stopinj Celzija).

Po mokrem čiščenju je treba izdelek osušiti s čisto krpo, ki se ne kosmiči.

2. Navodila za kemično dezinfekcijo

Možna je hladna dezinfekcija LARYVOX® PLUG s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvaja se jo takrat, ko to določi lečeči zdravnik na podlagi posebne klinične slike ali ko to nakazuje določeno stanje negovanja.

Dezinfekcija se praviloma uporablja za preprečevanje križnih okužb in pri uporabi na krajih, kot so klinike, negovalni domovi in/ali druge zdravstvene ustanove, da omejite tveganje okužb.

PREVIDNO

Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.

Nikakor ne smete uporabljati tistih dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klor ali ki vsebujejo močna lužila ali derivate fenola. LARYVOX® PLUG lahko s tem močno poškodujete ali ga celo uničite.

Koraki dezinfekcije

Za ta namen uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo za kani-
le OPTICIT® (REF 31180) v skladu z navodili proizvajalca. Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida. Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja.

Po dezinfekciji je treba LARYVOX® PLUG znotraj in zunaj temeljito splakniti s sterilno raztopino kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) in zatem osušiti.

Upoštevajte navodila za uporabo dezinfekcijskega sredstva.

Po mokrem čiščenju je treba izdelek osušiti s čisto krpo, ki se ne kosmiči.

X. SHRANJEVANJE

Očiščene izdelke, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v čisti plastični vrečki v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

XI. TRAJANJE UPORABE

LARYVOX® PLUG je za uporabo pri samo enem pacientu.

Če zamašek LARYVOX® PLUG pravilno uporabljate in negujete ter če upoštevate napotke glede uporabe, čiščenja, dezinfekcije in nege, ki so navedeni v navodilih za uporabo, je pričakovana življenjska doba zamaška do 12 mesecev.

Maksimalni čas uporabe ne sme preseči 12 mesecev.

XII. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobenega jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.










Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi sprememb pripomočka LARYVOX® PLUG ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na pripomočku LARYVOX® PLUG kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Pri uporabi izven navedenega časovnega obdobja in/ali če pripomoček LARYVOX® PLUG uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda. LARYVOX® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

	Kataloški broj
	Broj serije (šarže)
	Upotrebiti do
	Za primenu na jednom pacijentu
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Sadržaj (komada)
	Čuvati na suvom
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Proizvođač

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za LARYVOX® PLUG čep za zatvaranje. Ono služi za informisanje lekara, medicinskog osoblja i korisnika kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

II. NAMENSKA UPOTREBA

LARYVOX® PLUG čep za zatvaranje služi za privremenu primenu u slučajevima kada je šant ventil pokvaren, kako bi se izbeglo curenje tečnosti kroz protezu (centralno, kroz šant ventil).

Proizvod LARYVOX® PLUG (①a) isporučuje se nesterilan sa štapićem za plasiranje (①b).

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene proizvoda LARYVOX® PLUG.

Proizvod LARYVOX® PLUG nije predviđen za stalnu primenu i služi samo za privremeno zatvaranje neispravnog šant ventila. On nije namenjen za trajnu zamenu funkcionišućeg šant ventila.

Što pre se obratite lekaru specijalisti ako šant ventil treba da se prover i, po potrebi, zameniti.

LARYVOX® PLUG namenjen je isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ne sme da se koristiti za više pacijenata.

Ponovljena upotreba kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Za čišćenje proizvoda LARYVOX® PLUG koristite samo sredstva koje je dozvolio proizvođač.

Proizvod LARYVOX® PLUG posle svake primene treba očistiti u skladu sa instrukcijama za čišćenje (videti poglavlje IX. ČIŠĆENJE).

Sterilizacija proizvoda LARYVOX® PLUG nije moguća.

Na sigurnosnoj traci proizvoda LARYVOX® PLUG ne smeju da se vrše izmene niti da se traka uklanja.

Proizvod LARYVOX® PLUG se ne sme ni u kom slučaju nasilno ili preduboko umetati u šant ventil. Pri tome postoji opasnost od ugaravanja/dislokacije šant ventila u jednjak. Ako do toga dođe, smesta se obratite lekaru.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu šant ventila koji trenutno primenjujete.

IV. KOMPLIKACIJE

Ako se pojave znakovi propuštanja šant ventila ili nepravilnog funkcionisanja proizvoda LARYVOX® PLUG, što pre se obratite lekaru radi provere čepa za zatvaranje i šant ventila.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal. Proizvod LARYVOX® PLUG ne sme da se primenjuje sa šant ventilom veličine 4 mm.

SR

PAŽNJA!

U kombinaciji sa proizvodom LARYVOX® PLUG ne sme da se primenjuje nikakav dodatni pribor za traheostomu (npr. HME kasete sa filterom, bazne pločice, trahealne kanile). To može dovesti do slučajne promene položaja šant ventila / proizvoda LARYVOX® PLUG i za posledicu imati aspiraciju (udisanje) ventila u pluća.

VI. OPREZ

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene ili popravke proizvoda LARYVOX® PLUG. Oštećeni proizvod ne sme da se koristi i mora odmah da se baci.

VII. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® PLUG čep za zatvaranje je proizvod izrađen od medicinski čistog silikona, namenjen za primenu sa šant ventilom. Proizvod LARYVOX® PLUG služi za privremeno zatvaranje šant ventila do njegove stručne provere i eventualne zamene, radi sprečavanja curenja tečnosti kroz šant ventil.

Proizvod LARYVOX® PLUG sastoji se od sigurnosne trake ②a i čepa za zatvaranje ②b.

PAŽNJA!

Primena proizvoda LARYVOX® PLUG u šant ventilu privremeno onemogućava pacijentu da govori.

VIII. UPUTSTVO

PAŽNJA!

Nikada ne primenjujete LARYVOX® PLUG s vidnim nedostacima ili oštećenjima. U tom slučaju se obratite proizvođaču.

Proizvod LARYVOX® PLUG mora da se temeljno očisti pre svake primene, uključujući i prvu.

OPREZ

Proverite rok trajanja / datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Pre rukovanja proizvodom LARYVOX® PLUG obavezno operite ruke vodom i sapunom.

Plasiranje proizvoda LARYVOX® PLUG

Primenu proizvoda LARYVOX® PLUG započnite ispred ogledala i pobrinite se za optimalnu osvetljenost koja će omogućiti dobru vidljivost šant ventila. Proizvod LARYVOX® PLUG plasirate na sledeći način:

Vrh štapića za plasiranje postavite u otvor na poleđini proizvoda LARYVOX® PLUG ③.

Učvrstite sigurnosnu traku na štapiću za plasiranje (④ / ⑤ a i b).

Držite štapić za plasiranje zajedno sa sigurnosnom trakom prema dole ⑥ i oprezno uvlačite proizvod LARYVOX® PLUG u šant ventil sve dok ne bude pravilno učvršćen ⑦.

PAŽNJA!

Proizvod LARYVOX® PLUG se ne sme ni u kom slučaju nasilno ili preuboko umetati u šant ventil. Pri tome postoji opasnost od uguravanja šant ventila u jednjak.

Proverite da li je proizvod LARYVOX® PLUG sigurno postavljen tako što ćete lagano povući sigurnosnu traku ⑧.

Odvojite sigurnosnu traku od štapića za plasiranje ⑨.

Polako i oprezno, laganim kružnim pokretima, izvadite štapić za plasiranje iz otvora na proizvodu LARYVOX® PLUG ⑩.

PAŽNJA!

Uklanjanje štapića za plasiranje mora da se izvede naročito oprezno kako bi se izbegla dislokacija (pomeranje) / aspiracija (udisanje) šant ventila u pluća.

U slučaju aspiracije bez odlaganja mora da se potraži lekarska pomoć.

Po potrebi, sigurnosnu traku osigurajte medicinskom lepljivom trakom ⑪.

Uklanjanje proizvoda LARYVOX® PLUG

Pre uklanjanja proizvoda LARYVOX® PLUG obavezno operite ruke vodom i sapunom.

Proizvod LARYVOX® PLUG uklanjajte ispred ogledala, pri optimalnoj osvetljenosti koja će omogućiti dobru vidljivost šant ventila i čepa za zatvaranje. Proizvod LARYVOX® PLUG uklanjate na sledeći način: Opresno povucite sigurnosnu traku i tako uklonite proizvod LARYVOX® PLUG iz šant ventila ⑫.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Proizvod LARYVOX® PLUG očistite nakon svake upotrebe.

Vodite računa da, bez obzira na ovo opšte pravilo, sa nadležnim lekarom morate da utvrdite vaš lični raspored čišćenja koji, po potrebi, može da sadrži i dodatne postupke dezinfekcije.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana verovatnoća ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno kako bi se zadovoljili specijalni zahtevi za izbegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo hemijsku dezinfekciju kanila prema ispod navedenim uputstvima. U svakom slučaju pacijent mora da zatraži savet od nadležnog lekara.

PAŽNJA!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na proizvodu mogu da dovedu do iritacije sluzokože ili do drugih zdravstvenih problema.

1. Čišćenje

Za čišćenje proizvoda LARYVOX® PLUG koristite samo sredstva koje je dozvolio proizvođač. Zabranjeno je korišćenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u domaćinstvu, visokoprocenatnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može da dođe do uništavanja ili oštećenja proizvoda LARYVOX® PLUG.

Postupak čišćenja

LARYVOX® PLUG radi čišćenja potopite na oko 2-3 minuta u čistu, mlaku vodu ili primenite blagi, pH-neutralni losion za pranje.

Zatim ga isperite sa dovoljno čiste vode i ostavite da se osuši na vazduhu.

Za čišćenje ne koristite predmete sa oštrim ivicama!

U zavisnosti od individualnih potreba pacijenta, koje određuje nadležni lekar, može da bude neophodno da se proizvod LARYVOX® PLUG najkraće 5 minuta, a najduže 10 minuta, iskuvava u ključaloj vodi (100 stepeni Celzijusa odn. 212 stepeni Farenhajta).

Posle pranja proizvod dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

2. Uputstvo za hemijsku dezinfekciju

Moguće je i sprovođenje hladne dezinfekcije proizvoda LARYVOX® PLUG specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer bolnicama, domovima za negu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) da bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

OPREZ

Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, kao ni jake baze ili derivate fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište proizvod LARYVOX® PLUG.

Postupak dezinfekcije

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT® sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu. Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Po završetku dezinfekcije, LARYVOX® PLUG treba spolja i iznutra temeljno isprati sterilnim rastvorom kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) i zatim osušiti.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

Posle pranja proizvod dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

X. ČUVANJE

Očišćene proizvode, koji trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom, u čistoj plastičnoj kesi, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

XI. ROK UPOTREBE

LARYVOX® PLUG kopča je proizvod za jednokratnu upotrebu.

Ako se primenjuje i održava na prikladan način, pre svega pridržavajući se saveta za primenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovom uputstvu, LARYVOX® PLUG ima očekivani rok trajanja do 12 meseci.

Maksimalno trajanje korišćenja ne sme da pređe 12 meseci.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.










Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena proizvoda LARYVOX® PLUG ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu LARYVOX® PLUG tako i za sve time izazvane posledične štete. U slučaju korišćenja dužeg od vremena navedenog i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda LARYVOX® PLUG na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. LARYVOX® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

SR

PICTOGRAM LEGENDA

	Kataloški broj
	Broj serije
	Primijeniti do
	Za primjenu na jednom pacijentu
	Pogledati upute za uporabu
	Sadržaj (komada)
	Čuvati na suhom
	Čuvati od sunčeve svjetlosti
	Proizvođač

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® PLUG čep za zatvaranje. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, medicinskom osoblju i korisniku, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu, kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

II. NAMJENSKA UPORABA

LARYVOX® PLUG čep za zatvaranje služi za privremenu primjenu u slučajevima kada se pokvari šant ventil kako bi se izbjeglo curenje tekućina kroz protezu (centralno, kroz šant ventil).

Proizvod LARYVOX® PLUG (①a) isporučuje se nesterilan sa štapićem za uvođenje (①b).

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene proizvoda LARYVOX® PLUG.

Proizvod LARYVOX® PLUG nije predviđen za stalnu primjenu i služi samo za privremeno zatvaranje neispravnog šant ventila. On nije namijenjen za trajnu zamjenu funkcionirajućeg šant ventila.

Što prije se obratite liječniku specijalisti ako šant ventil treba pregledati i, po potrebi, zamijeniti.

LARYVOX® PLUG namijenjen je isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i ne smije se primjenjivati kod više pacijenata. Primjena već korištenog proizvoda kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Za čišćenje proizvoda LARYVOX® PLUG rabite samo sredstva koja je dopustio proizvođač.

Proizvod LARYVOX® PLUG nakon svake primjene treba očistiti sukladno s uputama za čišćenje (vidjeti poglavlje IX. ČIŠĆENJE).

Sterilizacija proizvoda LARYVOX® PLUG nije moguća.

Sigurnosna traka na proizvodu LARYVOX® PLUG ne smije se preinačavati niti uklanjati.

Proizvod LARYVOX® PLUG ne smije se ni u kojem slučaju nasilno ili preduboko umetati u šant ventil. Pri tome postoji opasnost od guranja/dislociranja šant ventila u jednjak. Ako do toga dođe, smjesta se obratite liječniku.

Pridržavajte se uputa za uporabu šant ventila koji trenutno primjenjujete.

IV. KOMPLIKACIJE

Ako se pojave znakovi propuštanja šant ventila ili nepravilnog funkcioniranja proizvoda LARYVOX® PLUG, što prije se obratite liječniku radi provjere čepa za zatvaranje i šant ventila.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal. Proizvod LARYVOX® PLUG ne smije se primjenjivati sa šant ventilom veličine 4 mm.

POZOR!

Zajedno s proizvodom LARYVOX® PLUG ne smije se primjenjivati nikakav dodatni pribor za traheostomu (npr. HME kasete s filtrom, temeljne pločice, trahealne kanile). To može dovesti do nehotične promjene položaja šant ventila / proizvoda LARYVOX® PLUG i za posljedicu imati aspiraciju (udisanje) u pluća.

VI. POZOR

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene ili popravke proizvoda LARYVOX® PLUG. Oštećeni proizvod se ne smije više koristiti i mora se smjesta baciti.

VII. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® PLUG čep za zatvaranje je proizvod izrađen od medicinski čistog silikona, namijenjen za primjenu sa šant ventilom. Proizvod LARYVOX® PLUG služi za privremeno zatvaranje šant ventila do njegove stručne provjere i eventualne zamjene, kako bi se spriječilo curenje tekućine kroz šant ventil.

Proizvod LARYVOX® PLUG sastoji se od sigurnosne trake ②a i čepa za zatvaranje ②b.

POZOR!

Primjena LARYVOX® PLUG u šant ventilu privremeno onemogućuje govor pacijenta.

VIII. UPUTE

POZOR!

Nikada ne primjenjujete LARYVOX® PLUG s vidnim nedostatcima ili oštećenjima. U tom slučaju se obratite proizvođaču.

Proizvod LARYVOX® PLUG mora se temeljito očistiti prije svake primjene, uključujući i prvu.

POZOR

Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Prije rukovanja proizvodom LARYVOX® PLUG obvezno operite ruke vodom i sapunom.

Umetanje proizvoda LARYVOX® PLUG

Primjenu proizvoda LARYVOX® PLUG započnite ispred zrcala, pri optimalnoj osvjetljenosti koja će omogućiti dobru vidljivost šant ventila. Proizvod LARYVOX® PLUG umećete na sljedeći način:

Vrh štapića za umetanje postavite u otvor na poleđini proizvoda LARYVOX® PLUG ③.

Učvrstite sigurnosnu traku na štapiću za uvođenje (④ / ⑤ a i b).

Držite štapić za uvođenje zajedno sa sigurnosnom trakom prema dolje ⑥ i oprezno uvodite proizvod LARYVOX® PLUG u šant ventil sve dok ne bude pravilno učvršćen ⑦.

POZOR!

Proizvod LARYVOX® PLUG ne smije se ni u kojem slučaju nasilno ili preduboko umetati u šant ventil. Pri tome postoji opasnost od guranja šant ventila u jednjak.

Provjerite je li proizvod LARYVOX® PLUG sigurno postavljen tako što ćete lagano povući sigurnosnu traku ⑧.

Odvajite sigurnosnu traku od štapića za uvođenje ⑨.

Polako i oprezno, laganim kružnim pokretima, izvadite štapić za uvođenje iz otvora proizvoda LARYVOX® PLUG ⑩.

POZOR!

Uklanjanje štapića za uvođenje mora se izvesti osobito oprezno kako bi se izbjegla dislokacija (pomicanje) / aspiracija (udisanje) šant ventila u pluća.

U slučaju aspiracije bez odlaganja se mora potražiti liječnička pomoć.

Po potrebi, sigurnosnu traku osigurajte medicinskom ljepljivom trakom ⑪.

Uklanjanje proizvoda LARYVOX® PLUG

Prije uklanjanja proizvoda LARYVOX® PLUG obvezno operite ruke vodom i sapunom.

Proizvod LARYVOX® PLUG uklanjajte ispred zrcala, pri optimalnoj osvjetljenosti koja će omogućiti dobru vidljivost šant ventila i čepa za zatvaranje. Proizvod LARYVOX® PLUG uklanjate na sljedeći način: Opresno povucite sigurnosnu traku i tako uklonite proizvod LARYVOX® PLUG iz šant ventila ⑫.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

Proizvod LARYVOX® PLUG očistite nakon svake uporabe.

Vodite računa da, bez obzira na ovo opće pravilo, sa nadležnim liječnikom morate utvrditi vaš osobni raspored čišćenja koji, po potrebi, može sadržati i dodatne postupke dezinfekcije.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo kemijsku dezinfekciju kanila sukladno ispod navedenim uputama, ali u svakom slučaju pacijent mora zatražiti savjet od nadležnog liječnika.

POZOR!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na proizvodu mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.

1. Čišćenje

Proizvod LARYVOX® PLUG ni u kojem slučaju nemojte čistiti uz pomoć sredstava koje nije dopustio proizvođač. Zabranjeno je korištenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u kućanstvu, visokopostotnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza. U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može doći do uništavanja ili oštećivanja proizvoda LARYVOX® PLUG.

Postupak čišćenja

LARYVOX® PLUG radi čišćenja potopite na otprilike 2-3 minute u čistu, mlaku vodu ili primijenite blagi, pH-neutralni losion za pranje. Potom ga isperite sa dostatno čiste vode i ostavite da se osuši na zraku.

Za čišćenje se ne koristite predmetima oštih bridova!

Ovisno o individualnim potrebama pacijenta, koje određuje nadležni liječnik, može biti nužno da se proizvod LARYVOX® PLUG najkraće 5 minuta, a najduže 10 minuta, iskuhava u kipućoj vodi (100 stupnjeva Celzija odnosno 212 stupnjeva Farenhajta).

Nakon pranja proizvod dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

2. Upute za kemijsku dezinfekciju

Moguće je i provođenje hladne dezinfekcije proizvoda LARYVOX® PLUG specijalnim kemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni liječnik na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indicirana situacijom pri njezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, provodi radi izbjegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primjer u bolnicama, domovima za njegu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) kako bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

POZOR

Prije, eventualno potrebne, dezinfekcije uvijek prvo provedite temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne rabite sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor te jake lužine ili derivate fenola. Oni bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište proizvod LARYVOX® PLUG.

Postupak dezinfekcije

Poželjna je uporaba OPTICIT® sredstava za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD), sukladno s proizvođačkim uputama za uporabu. Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Po završetku dezinfekcije, proizvod LARYVOX® PLUG izvana i iznutra temeljito isperite sterilnom otopinom kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) i potom osušite.

Pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za dezinfekciju.

Nakon pranja proizvod dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

X. ČUVANJE

Očišćene proizvode, koji trenutno nisu u upotrebi, čuvajte na suhom mjestu, u čistoj plastičnoj vrećici, zaštićene od prašine, sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

XI. ROK UPORABE

LARYVOX® PLUG je proizvod za jednokratnu uporabu.

Ako se primjenjuje i održava na prikladan način, prije svega pridržavajući se naputaka za primjenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovim uputama, proizvod LARYVOX® PLUG ima očekivani rok trajanja do 12 mjeseci.

Maksimalna duljina korištenja ne smije iznositi više od 12 mjeseci.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH osobito ne jamči za štete nastale uslijed izmjena proizvoda LARYVOX® PLUG ili popravaka ako te izmjene ili popravke nije proveo sam proizvođač. To ne vrijedi samo za štete na proizvodu LARYVOX® PLUG uzrokovane na taj način, već i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene dulje od navedenog vremena primjene i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda LARYVOX® PLUG na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku. LARYVOX® je u Njemačkoj i drugim državama članicama EU-a zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH iz Kölna.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



Съдържание (брой)



Да се спазва ръководството за употреба



да не се стерилизира повторно



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се съхранява на сухо



производител

I. ПРЕДГОВОР

Настоящата инструкция важи за запушалка LARYVOX® PLUG. Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, специализиран медицински персонал и потребители с цел осигуряване на професионална работа.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Запушалката LARYVOX® PLUG служи за временна употреба с дефектен шънт-вентил, за да предпазва от натичане на течности през протезата (централно през самия шънт-вентил). LARYVOX® PLUG (①a) се предлага нестерилна заедно с водач за поставяне (①b).

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на LARYVOX® PLUG.

LARYVOX® PLUG не е предназначен за постоянна употреба и служи само за временно запушване на дефектен шънт-вентил. Тя не служи като постоянен заместител на функциониращ шънт-вентил.

Моля потърсете възможно най-бързо лекар-специалист, който професионално да може да обследва шънт-вентила и евентуално да го смени.

LARYVOX® PLUG е продукт, предназначен за употреба от един пациент и следва да се използва само при един единствен пациент.

Не се позволява повторна употреба при други пациенти, както и подготовка за повторна употреба при други пациенти.

Почиствайте LARYVOX® PLUG само с разрешените от производителя почистващи средства.

След всяка употреба LARYVOX® PLUG следва да се почиства в съответствие с препоръките за почистване (вижте раздел IX. ПОЧИСТВАНЕ).

Не е възможно стерилизиране на LARYVOX® PLUG.

В никой случай не се разрешава промяна или отстраняване на обезопасителната лента на LARYVOX® PLUG.

В никой случай не трябва LARYVOX® PLUG да се поставя грубо или прекалено дълбоко в шънт-вентила. Съществува опасност шънт-вентилът да се натика/падне в хранопровода. В подобен случай трябва незабавно да се консултирате с лекар.

Моля спазвайте и инструкциите за употреба на шънт-вентила, който използвате в момента.

IV. УСЛОЖНЕНИЯ

При признаци на загуба на плътност на шънт-вентила или при неизправност на LARYVOX® PLUG трябва да се обърнете възможно най-скоро към лекар, който да провери запушалката и самия шънт-вентил.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

LARYVOX® PLUG не трябва да се използва с шънт-вентил с размер 4 mm.

ВНИМАНИЕ!

По време на употребата на LARYVOX® PLUG не трябва да се използват никакви допълнителни пособия за стома (напр. НМЕ-филтърни касети, основни плочки, трахеални канюли). Употребата на такива може да доведе до неволна промяна на положението на шънт-вентила/LARYVOX® PLUG, която да доведе до аспириране (вдишване) в белите дробове.

VI. ВНИМАНИЕ

Не правете никакви промени или поправки по LARYVOX® PLUG. Ако продуктът е повреден, той не трябва да се използва и трябва да се изхвърли незабавно.

VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Запушалката LARYVOX® PLUG представлява продукт от силикон с чистота за медицински цели, предназначен за употреба с шънт-вентил. LARYVOX® PLUG служи за временно запушване на шънт-вентила, за предпазване от натичане на течности през шънт-вентила, докато шънт-вентилът бъде професионално огледан и евентуално подменен.

LARYVOX® PLUG се състои от обезопасителна лента ②а и една запушалка ②b.

ВНИМАНИЕ!

При използване на LARYVOX® PLUG вътре в шънт-вентила се губи временно възможността за говорене.

VIII. ИНСТРУКЦИИ

ВНИМАНИЕ!

Никога не използвайте LARYVOX® PLUG ако има видими повреди или дефекти. В подобен случай се свържете с производителя.

LARYVOX® PLUG трябва да се почиства основно преди всяко използване, включително и преди първото такова.

ВНИМАНИЕ

Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.

Преди да използвате LARYVOX® PLUG измийте добре ръцете си с вода и сапун.

ПОСТАВЯНЕ НА LARYVOX® PLUG

Започнете да поставяте LARYVOX® PLUG пред огледалото при оптимално осветление, така, че да виждате добре шънт-вентила. Поставете LARYVOX® PLUG както следва:

Вкарайте върха на водача за поставяне в обратната страна на отвора на LARYVOX® PLUG ③.

Фиксирайте обезопасителната лента на водача за поставяне (④/⑤ а и b).

Дръжте водача за поставяне с обезопасителната лента надолу ⑥ и вкарайте внимателно LARYVOX® PLUG в шънт-вентила, докато последния се фиксира правилно ⑦.

ВНИМАНИЕ!

В никой случай не трябва LARYVOX® PLUG да се поставя грубо или прекалено дълбоко в шънт-вентила. Съществува опасност шънт-вентилът да се натика в хранопровода.

Проверете сигурното поставяне на LARYVOX® PLUG чрез леко подръпване за обезопасителната лента ⑧.

Сега вече освободете обезопасителната лента от водача за поставяне ⑨.

Отстранете бавно и внимателно с леки въртеливи движения водача за поставяне от отвора на LARYVOX® PLUG ⑩.

ВНИМАНИЕ!

Водачът за поставяне трябва да се отстрани особено внимателно, за да се избегне падане (навлизане)/аспириране (вдишване) на шънт-вентила в белия дроб.

В случай на аспирация трябва да се потърси незабавно медицинска помощ.

При нужда закрепете обезопасяващата лента с левкопласт ⑪.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА LARYVOX® PLUG

Преди отстраняване на LARYVOX® PLUG измийте добре ръцете си с вода и сапун.

Отстранете LARYVOX® PLUG пред огледалото при оптимално осветление, така, че да виждате добре шънт-вентила и запушалката. След това отстранете LARYVOX® PLUG както следва:

Внимателно теглете обезопасителна лента и така отстранете LARYVOX® PLUG от шънт-вентила ⑫.

IX. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Почиствайте LARYVOX® PLUG след всяко използване.

Индивидуалният ви план за почистване, който при нужда може да включва и допълнителна дезинфекция, може винаги да бъде допълнително уточнен с вашия лекар в зависимост от индивидуалните ви нужди.

При пациенти с особени заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.), при които има повишена опасност от повторна инфекция, обикновеното почистване не е достатъчно, за да се отговори на особените хигиенни изисквания за избягване на инфекции. Препоръчваме химическа дезинфекция на канюлите съгласно описаните по-долу инструкции. Моля посъветвайте се с вашия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Остатъците от почистващи и дезинфектиращи средства по продукта могат да доведат до дразнения на лигавицата и други вредни ефекти за здравето.

1.Почистване

Никога не почиствайте LARYVOX® PLUG с почистващи средства, различни от разрешените от производителя. Никога не използвайте агресивни почистващи средства за битова употреба, високопроцентов алкохол или препарати за почистване на зъбни протези.

Това застрашава сериозно здравето ви! Освен това по този начин може да настъпи унищожаване или увреда на LARYVOX® PLUG.

Етапи на почистването

Оставете LARYVOX® PLUG за почистване около 2-3 минути в чиста, хладка вода или използвайте нежен, лосион с неутрално рН.

Накрая изплакнете с чиста вода и оставете да изсъхне.

Не използвайте почистващи пособия с остри ръбове!

В зависимост от индивидуалните нужди на пациента, които следва да се определят от лекуващия лекар, е възможно да се наложи изваряване на LARYVOX® PLUG във вряща вода (100 градуса по Целзий съответно 212 градуса по Фаренхайт) в продължение на поне 5 минути, но не повече от 10 минути.

След мокрото почистване продуктът следва да бъде добре подсушен с чиста, неотделяща влакннца кърпа.

2. Инструкции за химическа дезинфекция

Възможна е студена дезинфекция на LARYVOX® PLUG със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиники, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфектиране.

ВНИМАНИЕ

Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.

В никой случай не трябва да се използват дезинфектанти, които освобождават хлор, както и такива, съдържащи силни основи или фенолови производни. В противен случай LARYVOX® PLUG може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.

Етапи на дезинфекцията

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на канюли OPTICIT® (REF 31180) в съответствие с инструкциите на производителя. Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното вещество глутаралдехид (Glutaraldehyd). В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

След дезинфекцията LARYVOX® PLUG трябва да се изплакне много добре със стерилен физиологичен разтвор (NaCl 0,9 %) и след това да се подсуши.

Моля спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

След мокрото почистване продуктът следва да бъде добре подсушен с чиста, неотделяща влакннца кърпа.

X. СЪХРАНЕНИЕ

Почистените продукти, които не се използват в момента трябва да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагриване.

XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

LARYVOX® PLUG е продукт за използване при един пациент. При правилна употреба и поддръжка и особено при спазване на посочените в инструкцията за употреба съвети за употреба, почистване, дезинфекция и поддръжка LARYVOX® PLUG се очаква да имат живот до 12 месеца. Максималният период на употреба не трябва да надхвърля 12 месеца.

XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на LARYVOX® PLUG или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по самата LARYVOX® PLUG, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.










При използване на LARYVOX® PLUG по-дълго от посочения срок на годност и/или при употреба, използване, грижи (почистване, дезинфекция) или съхранение в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите. LARYVOX® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

BG

LEGENDA PICTOGRAME

	Număr comandă
	Cod șarjă
	Data de expirare
	Produs de unică folosință
	A se citi instrucțiunile de utilizare
	Conținut (în piese)
	A se păstra la loc uscat
	A se păstra ferit de razele solare
	Producător

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru dopul de închidere LARYVOX® PLUG. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului medical de specialitate și utilizatorului, pentru a asigura manipularea adecvată.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Dopul de închidere LARYVOX® PLUG servește la utilizarea temporară împreună cu o supapă de derivație defectă, pentru a se evita scurgerile transprotetice de lichid (central, prin supapa de derivație).

Dopul de închidere LARYVOX® PLUG (①a) se livrează nesteril, împreună cu o tijă pentru introducere (①b).

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

III. AVERTISMENTE

Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a dopului de închidere LARYVOX® PLUG.

LARYVOX® PLUG nu este conceput pentru utilizare permanentă și servește doar la etanșarea temporară a unei supape de derivație defecte. El nu servește drept înlocuitor permanent al unei supape de derivație funcționale.

Vă rugăm să contactați cât mai repede un medic specialist care să examineze corespunzător supapa de derivație și care să dispună înlocuirea acesteia în cazul în care este necesar.

Dopul de închidere LARYVOX® PLUG este un produs pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinat utilizării exclusiv la un singur pacient.

Nu este permisă reutilizarea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru reutilizare la un alt pacient.

Curățați LARYVOX® PLUG doar cu substanțele de curățare aprobate de către producător.

După fiecare utilizare, LARYVOX® PLUG trebuie curățat conform indicațiilor de curățare (consultați capitolul IX. CURĂȚARE).

Nu este posibilă sterilizarea LARYVOX® PLUG.

Banda de fixare de pe LARYVOX® PLUG nu trebuie modificată sau înlăturată sub nicio formă.

LARYVOX® PLUG nu trebuie introdus sub nicio formă cu putere sau prea adânc în supapa de derivație. Există pericolul ca supapa de derivație să fie împinsă în esofag / dislocată. În acest caz, trebuie să consultați imediat un medic.

Vă rugăm să respectați și instrucțiunile de utilizare ale supapei de derivație utilizate la momentul respectiv.

IV. COMPLICAȚII

În cazul în care apar semne de neetanșeitate a supapei de derivație sau de incapacitate de funcționare a dopului de închidere LARYVOX® PLUG, consultați un medic cât mai repede posibil, pentru a controla dopul și supapa de derivație.

V. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit. LARYVOX® PLUG nu trebuie utilizat cu o supapă de derivație cu dimensiunea de 4 mm.

ATENȚIE!

În timpul utilizării LARYVOX® PLUG nu trebuie utilizate accesorii de traheostomie (de ex. casete de filtrare HME, plăci de bază, canule traheale). Utilizarea acestora poate duce la modificarea accidentală a poziției supapei de derivație/dopului LARYVOX® PLUG și la o aspirare (inhalare) în plămân.

VI. PRECAUȚIE

Nu efectuați modificări sau reparații asupra dopului de închidere LARYVOX® PLUG. În cazul unor deteriorări, produsul nu mai poate fi utilizat și trebuie aruncat imediat.

VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

Dopul de închidere LARYVOX® PLUG este un produs din silicon medical pur, pentru utilizare împreună cu o supapă de derivație. Dopul LARYVOX® PLUG servește la închiderea temporară a unei supape de derivație, pentru a se evita scurgerea de lichid prin supapă, până când aceasta este examinată corespunzător și înlocuită, dacă este cazul.

LARYVOX® PLUG este alcătuit dintr-o bandă de fixare ②a și un dop de închidere ②b.

ATENȚIE!

Pe durata provizorie de introducere a dopului LARYVOX® PLUG în supapa de derivație, vorbirea nu mai este posibilă.

VIII. INSTRUCȚIUNI

ATENȚIE!

Nu utilizați niciodată LARYVOX® PLUG dacă acesta prezintă deteriorări optice sau defecte. Într-un astfel de caz contactați producătorul.

LARYVOX® PLUG trebuie curățat foarte bine înainte de fiecare utilizare, inclusiv înainte de prima utilizare.

PRECAUȚIE

Verificați durata de valabilitate/data de expirare. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Înainte de a utiliza LARYVOX® PLUG, curățați-vă întotdeauna mâinile cu apă și săpun.

Introducerea dopului LARYVOX® PLUG

Pentru a introduce dopul de închidere LARYVOX® PLUG, poziționați-l în fața unei oglinzi, într-o lumină optimă, pentru a putea vedea cât mai bine supapa de derivație. Apoi introduceți dopul LARYVOX® PLUG după cum urmează:

Introduceți vârful tijei de introducere prin orificiul posterior al dopului LARYVOX® PLUG ③.

Fixați banda de fixare de tija de introducere (④ / ⑤ a și b).

Țineți tija cu banda de fixare în jos ⑥ și introduceți cu grijă dopul LARYVOX® PLUG în supapa de derivație, până când acesta este fixat corect ⑦.

ATENȚIE!

LARYVOX® PLUG nu trebuie introdus sub nicio formă cu putere sau prea adânc în supapa de derivație. Există pericolul ca supapa de derivație să fie împinsă în esofag.

Verificați poziționarea sigură a dopului LARYVOX® PLUG trăgând ușor de banda de fixare ⑧.

Apoi desfaceți banda de fixare de pe tija de introducere ⑨.

Cu mișcări lente și precaute, rotiți ușor tija de introducere pentru a o scoate din orificiul dopului LARYVOX® PLUG ⑩.

ATENȚIE!

Tija de introducere trebuie înlăturată cu atenție sporită, pentru a evita dislocarea (deplasarea) / aspirarea (inhalarea) supapei de derivație în plămân.

În cazul unei aspirări, solicitați urgent asistență medicală.

Dacă este necesar, asigurați banda de fixare cu bandă adezivă medicală ⑪.

Înlăturarea dopului LARYVOX® PLUG

Înainte de a înlătura dopul LARYVOX® PLUG, curățați-vă întotdeauna mâinile cu apă și săpun.

Pentru a înlătura dopul de închidere LARYVOX® PLUG, poziționați-l în fața unei oglinzi, într-o lumină optimă, pentru a putea vedea cât mai bine supapa de derivație și dopul. Apoi înlăturați dopul LARYVOX® PLUG după cum urmează:

Trageți cu grijă de banda de fixare și scoateți dopul LARYVOX® PLUG din supapa de derivație ⑫.

IX. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Curățați dopul LARYVOX® PLUG după fiecare utilizare.

Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfecții suplimentare, trebuie întotdeauna realizat împreună cu medicul dvs. și corespunzător trebuințelor dvs. personale.

La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu meticilină-rezistent/MRSA, stafilococ auriu oxacilină-rezistent/ORSA s.a.), care prezintă un risc crescut de reinfecții, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. Vă recomandăm în acest caz o dezinfecție chimică a canulelor conform cu indicațiile de mai jos. Contactați medicul dvs. curant.

ATENȚIE!

Reziduurile substanțelor de curățare și dezinfecție de pe produs pot provoca iritații ale mucoaselor sau alte probleme de sănătate.

1. Curățare

Nu curățați sub nicio formă dopul LARYVOX® PLUG cu alte substanțe decât cele aprobate de producător. Nu utilizați niciodată produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.

Acestea vă pun sănătatea în pericol! În plus, dopul LARYVOX® PLUG ar putea fi distrus sau deteriorat.

Procedura de curățare

Pentru curățare, așezați dopul LARYVOX® PLUG cca. 2-3 minute în apă curată, caldă, sau utilizați o soluție de spălare delicată cu pH neutru.

Apoi clătiți cu apă curată din abundență și uscați la aer.

Nu utilizați ustensile de curățare cu muchii ascuțite!

În funcție de necesitățile individuale ale pacientului, care se stabilesc de către medicul curant, poate fi necesară așezarea dopului LARYVOX® PLUG în apă clocotită (100 grade Celsius / 212 grade Fahrenheit) timp de minimum 5 minute; dar nu mai mult de 10 minute.

După curățarea umedă, produsul trebuie șters bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

2. Instrucțiuni pentru dezinfecția chimică

Este posibilă dezinfecția la rece a produsului LARYVOX® PLUG cu ajutorul substanțelor chimice speciale de dezinfecție.

Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica ținând cont de specificul bolii sau necesitățile individuale de îngrijire o solicită.

Dezinfecția este realizată, de regulă, în vederea evitării infecțiilor încrucișate și în cazul efectuării procedurii în locuri staționare (de exemplu, clinici, sanatorii și/sau alte facilități ce acordă îngrijire medicală), în scopul limitării riscurilor de apariție a infecțiilor.

PRECAUȚIE

Unei eventuale dezinfecții, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi preceadă întotdeauna o curățare temeinică.

În niciun caz nu este permisă utilizarea de substanțe de dezinfecție care emană clor sau conțin leșii puternice sau derivați din fenol. Dopul LARYVOX® PLUG poate fi deteriorat considerabil sau chiar distrus într-un astfel de caz.

Procedura de dezinfecție

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® (REF 31180) conform instrucțiunilor producătorului. Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă. Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

După dezinfecție, dopul LARYVOX® PLUG trebuie spălat foarte bine cu soluție sterilă de clorură de sodiu (0,9% NaCl), iar ulterior uscat. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale substanței de dezinfecție.

După curățarea umedă, produsul trebuie șters bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

X. PĂSTRARE

Produsele curățate care nu se află actualmente în folosință trebuie păstrate într-un mediu uscat într-o pungă curată de plastic, ferite de praf, radiația solară și/sau căldură.

XI. DURATA DE UTILIZARE

Dopul LARYVOX® PLUG este un produs care poate fi utilizat doar la un singur pacient.

Dacă este utilizat și îngrijit corespunzător, respectând mai ales indicațiile de utilizare, curățare, dezinfecție și îngrijire specificate în instrucțiunile de utilizare, dopul LARYVOX® PLUG are o durată de viață estimată de până la 12 luni.

Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească 12 luni.

XII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru eșecuri de funcționare, leziuni, infecții și/sau alte complicații sau alte incidente nedorite care rezultă din modificarea neautorizată a produsului sau din utilizarea, întreținerea și/sau manipularea necorespunzătoare a acestuia.








Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător. Acest lucru este valabil atât pentru deteriorările aduse LARYVOX® PLUG cât și pentru toate daunele apărute în consecință.

În cazul utilizării după perioada de utilizare specificată și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării LARYVOX® PLUG contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este exonerată de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul. LARYVOX® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre ale UE, aparținând companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

絵文字の説明

	カタログ番号
	バッチID
	使用期限
	単一患者用製品
	使用説明書に従ってください
	内容 (入数)
	乾燥した状態で保管してください
	直射日光を避けてください
	製造元

I. はじめに

これらの説明書はLARYVOX® PLUGシーリングプラグ向けです。この使用説明書は、医師、医療専門家およびユーザーが適切な処置を確実に行えるようにすることを目的としています。本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。必要な時に読めるように、すぐに手の届く場所に保管してください。

II. 用途に即した使用

LARYVOX® PLUGシーリングプラグは、不完全なシャントバルブに対して一時的に利用するものであり、人工装具の液漏れを防ぎます (主にシャントバルブからの液漏れ)。

LARYVOX® PLUG (①a)は滅菌処理をせずに、挿入ロッド(①b)に入れます。

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

III. 警告

患者は、LARYVOX® PLUGの取り扱いや使用法について医療専門家から指導を受けなければなりません。

LARYVOX® PLUGは恒久的な使用を想定しておらず、不完全なシャントバルブの一時的なシーリングにのみ利用します。機能しているシャントバルブを恒久的に代替するものとしては利用しません。機能しているシャントバルブを恒久的に代替するものとしては利用しません。

適宜、医療専門家からシャントバルブの検査を受け、必要に応じて交換してください。

LARYVOX® PLUGは、単一の患者向け製品であり、したがって単一の患者だけが利用するよう想定しています。

他の患者に再使用したり、そのための準備を行うことは許可されていません。

LARYVOX® PLUGはメーカーが認めた洗剤でのみ洗浄してください。

LARYVOX® PLUGは洗浄説明書にある通り、使用後ごとに洗浄する必要があります (第9章。洗浄を参照)。

LARYVOX® PLUGの滅菌は不可能です。

LARYVOX® PLUGのガードバンドは決して交換したり、取り外したりしないでください。

絶対にLARYVOX® PLUGをシャントバルブへ無理やり差し込んだり、あまりにも深く差し込まないでください。シャントバルブが食道に展開する恐れがあります。この場合、速やかに医師に相談してください。

また、現在使用しているシャントバルブの使用説明書をメモしておいてください。

IV. 合併症

シャントバルブ漏出の兆候が発生する場合や、LARYVOX® PLUGの操作が不可能である場合には、シーリングプラグおよびシャントバルブの操作を行うためできる限り早く治療を受けてください。

V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

LARYVOX® PLUGは、4 mmのシャントバルブへの使用は禁じられています。

注意！

LARYVOX® PLUGを使用する際、気管開口術に伴う付属品（HME フィルタカートリッジ、ベースプレート、気管カニューレ）を使用しないでください。これらを使用すると、シャントバルブ/LARYVOX® PLUGの位置が偶発的に代わり、肺に吸入されることがあります。

VI.注意

LARYVOX® PLUGには決して改造や修理を行わないでください。製品が損傷した場合、使用せずに速やかに廃棄しなければなりません。

VII.製品説明

LARYVOX® PLUGシーリングプラグは、シャントバルブとの使用を目的とした医療用純シリコンで作られた製品です。LARYVOX® PLUGはシャントバルブからの液漏れを防ぐためにシャントバルブを一時的にシーリングするために使用されるもので、シャントバルブが専門家の検査を受けた後は必要に応じて交換します。LARYVOX® PLUGはガードバンド②aとシーリングプラグ②bから構成されています。

注意！

LARYVOX® PLUGをシャントバルブ内で利用することで、一時的に話すことができなくなります。

VIII.取り扱いについて

注意！

LARYVOX® PLUGに目で見て分かる欠損がある場合には、絶対に使用しないでください。この場合は製造元にご連絡ください。

LARYVOX® PLUGは、初めて使用する前であっても、使用前には徹底的に洗浄しなければなりません。

注意

使用期限を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

LARYVOX® PLUGを使用する前には、石鹸と水で両手を必ず洗浄してください。

LARYVOX® PLUGの利用

シャントバルブがはっきりと見えるように、最適な照明条件にある鏡の前でLARYVOX® PLUGを利用し始めてください。それから、以下の通りにLARYVOX® PLUGを挿入してください。

挿入口ツドの先端をLARYVOX® PLUG ③の背面開口部に挿入します。

ガードバンドを挿入口ツド(④ / ⑤ aおよびb)に固定します。

挿入口ツドをガードバンドで抑えて⑥、LARYVOX® PLUGが正しく固定されるまで、慎重にシャントバルブへ挿入します⑦。

注意！

絶対にLARYVOX® PLUGをシャントバルブへ無理やり差し込んだり、あまりにも深く差し込まないでください。シャントバルブが食道に展開する恐れがあります。

ガードバンドについているライトプルで、LARYVOX® PLUGの安全な位置を確認してください⑧。

ガードバンドを挿入口ツドから取り外してください⑨。

挿入口ツドをわずかに回転させながらLARYVOX® PLUG⑩の開口部からゆっくりと慎重に取り外してください。

注意！

挿入口ツドを取り外すときには、誤った配置や肺へのシャントバルブ誤嚥を避けるため十分に注意してください。

誤嚥が起こった場合には、速やかに医療機関に支援を求めてください。

必要に応じて、医療用テープでガードバンドを固定してください⑪。

LARYVOX® PLUGの取り外し

LARYVOX® PLUGを取り外す前には、石鹸と水で両手を必ず洗浄してください。

シャントバルブとシーリングプラグがはっきりと見えるように、最適な照明条件にある鏡の前でLARYVOX® PLUGを取り外してください。それから、以下の通りにLARYVOX® PLUGを取り外してください。

ガードバンドを慎重に引き、LARYVOX® PLUGをシャントバルブから取り外してください⑫。

IX.洗浄と消毒

使用後ごとにLARYVOX® PLUGを洗浄してください。

必要であれば追加として消毒も含む患者それぞれの洗浄プランは、その必要性について必ず担当の医師と相談を行ってください。再感染の可能性が高い特殊な病症（MRSA、ORSAなど）がある患者の場合、一度の洗浄だけでは感染防止のための特別な衛生要求を十分に満たすことができないため、カニューレを以下に記載されている指示通りに化学洗浄することをお勧めします。担当の医師と相談してください。

注意！

洗剤や消毒剤が製品に残留していると、粘膜を刺激したり、その他の健康問題を引き起こしたりする原因となります場合があります。

1. 洗浄

LARYVOX® PLUGはメーカーが認めた洗剤以外の洗剤で洗浄しないでください。強力な家庭用洗剤、高濃度アルコール、入れ歯洗浄剤を使用しないでください。

急性の健康リスクがあります！また、LARYVOX® PLUGを破壊したり、損傷したりしないでください。

洗浄ステップ

LARYVOX® PLUGを清潔なぬるま湯におよそ2~3分間つけるか、刺激の少ない中性洗剤を使用してください。

その後、大量の水でそそぎ、自然乾燥してください。

角ばった清掃器具は使用しないでください！

治療を行う医師が判断した上で患者の個別ニーズにより、LARYVOX® PLUGを沸騰している湯の中に5分以上10分未満(100°Cまたは212°F)つけておく必要がある場合もあります。

水洗いした後は、汚れのない柔らかい布で製品をよく水気を取ってください。

2. 化学消毒の方法

特殊な化学消毒剤を利用して、LARYVOX® PLUGを冷却消毒することができます。

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび/またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

注意

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。これを行うとLARYVOX® PLUGを著しく損傷したり、破壊してしまったりすることがあります。

消毒ステップ

消毒にはOPTICIT® カニユーレ消毒剤 (REF 31180) を製造元による取扱説明書に従い使用するようしてください。代替としては作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください。

殺菌後は、LARYVOX® PLUGを無菌食塩水(NaCl 0.9%)で徹底的にすすいでから、乾燥させてください。

消毒剤の取扱説明書に注意を払ってください。

水洗いした後は、汚れのない柔らかい布で製品をよく水気を取ってください。

X. 保管

洗浄した製品をすぐに使用しない場合には、乾燥したプラスチック製バッグに入れて乾燥した環境で保管し、ほこり、日光、熱から保護してください。

XI. 使用期間

LARYVOX® PLUGは単一の患者用製品です。

適切に使用・メンテナンスし、特に使用説明書にある使用法、洗浄法、消毒、ケアを順守すれば、LARYVOX® PLUGは最大12か月の使用に耐えます。

最長使用期間は12か月を超えてはなりません。

XII. 免責事項

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび/または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および/またはその他の合併症やその他の望ましくない出来事については責任を負いかねます。

特に、メーカーが実施していないLARYVOX® PLUGの改造や修理が原因の損害に関してはAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは一切責任を負いません。これは、同様の原因でXXXX®本体の損傷およびそれが原因で発生したあらゆる損害に対しても同様に適用されます。

使用期間を超える使用や、取扱説明書に記載された条件に反するLARYVOX® PLUGの使用、手入れ(清掃、消毒)、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは製品欠陥に関する責任を含む如何なる責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款はAndreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbHにて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。LARYVOX®はドイツとEU加盟国で登録されているケルンのAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの登録商標です。

رموز الرسم التصويري

رقم طلب المنتج	
رقم التشغيل	
صالح حتى	
مخصص لمريض واحد	
يجب مراعاة دليل الاستخدام	
يتضمن بالقطعة	
يحفظ في مكان جاف	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
الشركة المنتجة	

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على السدادة المانعة للتسريب LARYVOX® PLUG. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة! احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.

٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

تهدف السدادة المانعة للتسريب LARYVOX® PLUG إلى الاستخدام المؤقت مع وجود صمام تحويل معيب لتجنب تسرب السوائل الاصطناعية العابرة (مركزياً من خلال صمام التحويل).

يتم توريد سدادة A (1) (LARYVOX® PLUG) غير معقمة مع عصا للإدخال (B1). عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل وعلى الاستخدام الآمن لسدادة LARYVOX® PLUG من قبل عاملين متخصصين في المجال الطبي. لا تعد سدادة LARYVOX® PLUG مخصصة للاستخدام الدائم، بل تهدف فقط إلى إحكام السد المؤقت لصمام التحويل المعيب. ولا تعد بديل دائم يغني عن استخدام صمام تحويل فعال.

يرجى الاتصال بطبيب متخصص على نحو عاجل لفحص صمام التحويل فحصاً احترافياً واستبداله، إذا لزم الأمر.

تعد السدادة LARYVOX® PLUG منتج مخصص للاستعمال الفردي وبالتالي لا يجوز استعمالها إلا من قبل مريض واحد فقط. يحظر إعادة استخدامها من قبل مريض آخر، ومن ثم لا يُسمح بمعالجتها تمهيداً لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر. لا تقم بتنظيف السدادة LARYVOX® PLUG إلا بمنظفات مُصرَّح بها من الشركة المنتجة.

يجب تنظيف LARYVOX® PLUG بعد كل استخدام وفقاً لإرشادات التنظيف (انظر الفصل ٩. التنظيف).

لا يمكن تعقيم السدادة LARYVOX® PLUG.

يُحظر نهائياً إدخال تغيير على شريط الأمان الموجود بالسدادة LARYVOX® PLUG أو إزالته.

يحظر نهائياً إدخال السدادة LARYVOX® PLUG بقوة أو على عمق في صمام التحويل. هناك خطر تعرّض صمام التحويل للدفع في المريء أو زحزحته عن موضعه. في هذه الحالة يجب التوجه للطبيب فوراً. يرجى أيضاً مراعاة دليل استعمال صمام التحويل الذي تستخدمه في الوقت الحالي.

٤. المضاعفات

إذا ظهرت أعراض التسريب على صمام التحويل أو أعراض خلل وظيفي على السدادة LARYVOX® PLUG يجب التوجه لزيارة الطبيب بأسرع ما يمكن لإحكام السيطرة على السدادة المانعة للتسريب أو صمام التحويل.

٥. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

يجب ألا تستخدم السدادة LARYVOX® PLUG مع صمام تحويل مقاس ٤ ملم.

تنبيه

أثناء استخدام السدادة LARYVOX® PLUG يُحظر استخدام ملحقات الفغر الرغامى (مثل علب الفلاتر HME أو الشرائح الأساسية أو أنابيب الفغر الرغامى). حيث أن استخدامها قد يؤدي إلى تغيير موضع صمام التحويل/السدادة LARYVOX® PLUG عن غير قصد مما يؤدي إلى حدوث شطف (استنشاق) في الرئة.

٦. أحترس

لا تقم بإجراء أي تعديلات أو إصلاحات في السدادة LARYVOX® PLUG. في حالة حدوث تلفيات يُحظر استخدام المنتج ويجب التخلص منه.

٧. وصف المنتج

تعد السدادة LARYVOX® PLUG منتج مصنوع من السيليكون النقي طبيًا المخصص للاستخدام مع صمام التحويل. تهدف سدادة LARYVOX® PLUG إلى إغلاق صمام التحويل مؤقتًا لتجنب تسرب السوائل عبر صمام التحويل إلى أن يتم فحص الصمام فحصًا احتراقيًا واستبداله إذا لزم الأمر. تتكون السدادة LARYVOX® PLUG من شريط أمان (A) وسدادة مانعة للتسرب (B).

تنبيه

نتيجة استخدام السدادة LARYVOX® PLUG في صمام التحويل يتعذر الحديث مؤقتًا.

٨. الدليل

تنبيه

يحظر استخدام السدادة LARYVOX® PLUG نهائيًا في حالة وجود عيب أو تلفيات ظاهرة بصرًا بها. في هذه الحالة قم بالاتصال بالشركة المنتجة. يجب تنظيف السدادة LARYVOX® PLUG بعناية قبل كل استخدام وقبل أول استخدام.

أحترس

قم بمراجعة فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. ولا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

قم دائمًا بتنظيف يديك بالماء والصابون قبل استخدام السدادة LARYVOX® PLUG.

وضع السدادة LARYVOX® PLUG

قم ببدء استخدام السدادة LARYVOX® PLUG أمام مرآة مع توفر أفضل إضاءة ممكنة بحيث يمكنك رؤية صمام التحويل جيدًا. ثم ضع السدادة LARYVOX® PLUG على النحو التالي:

أدخل طرف عصا الإدخال في الفتحة الخلفية للسدادة LARYVOX® PLUG (3).

ثبت شريط الأمان في عصا الإدخال (4) / (5) A و B.

أمسك بعصا الإدخال بحيث يكون شريط الأمان موجه لأسفل (6) وأدخل السدادة LARYVOX® PLUG بحرص في صمام التحويل إلى أن تثبت في موضعها بشكل صحيح (7).

تنبيه

يحظر نهائيًا إدخال السدادة LARYVOX® PLUG بقوة أو على عمق في صمام التحويل. هناك خطر تعرض صمام التحويل للدفع في المريء.

تحقق من وضع السدادة LARYVOX® PLUG على نحو آمن وذلك شدّها برفق من شريط الأمان (8).

قم بالام بحل شريط الأمان من عصا الإدخال (9).

قم بإخراج عصا الإدخال ببطء وحذر من فتحة السدادة LARYVOX® PLUG (10) بحركات تدوير خفيفة.

تنبيه

يجب إخراج عصا الإدخال مع توخ قدر خاص من الحذر لتجنب تحرك (زحزحة) صمام التحويل / شفط (استنشاق) صمام التحويل في الرئة. وفي حالة الشفط يجب طلب المساعدة الطبية على الفور.

عند الحاجة، قم بتأمين شريط الأمان باستخدام شريط طبي لاصق (11).

إزالة السدادة LARYVOX® PLUG

قم دائمًا بتنظيف يديك بالماء والصابون قبل إزالة السدادة LARYVOX® PLUG.

أزل السدادة LARYVOX® PLUG أمام مرآة مع توفر أفضل إضاءة ممكنة بحيث يمكنك رؤية صمام التحويل والسدادة المانعة للتسرب جيدًا. ثم أزل السدادة LARYVOX® PLUG على النحو التالي:

اسحب بحذر من شريط الأمان، ثم أزل السدادة LARYVOX® PLUG من صمام التحويل (12).

٩. التنظيف والتطهير

قم بتنظيف السدادة LARYVOX® PLUG بعد كل استخدام.

يرجى مراعاة، أنه يجب دائمًا تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر، مع طبيبك وطبقًا لاحتياجاتك الشخصية.

بالنسبة للمرضى المصابين بأعراض مرضية خاصة (مثل المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين MRSA أو المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين ORSA وغيرها) ويكثرون عرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن التنظيف البسيط وحده لا يكفي لاستيفاء المعايير الصحية الخاصة للوقاية من العدوى. وفي هذا

الصدد ننصح بتطهير كيميائي للأنايب طبقًا للتعليمات المذكورة أسفله. الرجاء الذهاب إلى الطبيب الخاص بك.

تنبيه

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على المنتج إلى إحداث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

١. التنظيف

لا تقم بتنظيف السدادة LARYVOX® PLUG بمنظفات غير المصرح بها من الشركة المنتجة. لا تستخدم على الإطلاق المنظفات المنزلية الحادة أو الكحول عالي التركيز أو المواد المستخدمة في تنظيف الأسنان الصناعية.

فسيكون هناك خطر داهم على الصحة! كما قد تتعرض السدادة LARYVOX® PLUG للتدمير أو التلف.

خطوات التنظيف

ضع السدادة LARYVOX® PLUG من أجل التنظيف في ماء دافئ صافي لمدة من ٢ - ٣ دقائق أو استخدم لثيون غسيل لطيف متعادل الحموضة.

بعد ذلك قم بالشطف بماء صافي وفير ودعه يجف في الهواء.

لا تستخدم أجهزة تنظيف حادة الحواف!

تبعًا للاحتياج الشخصي لكل مريض الذي يحدده الطبيب المعالج قد يكون من

الضروري وضع السدادة LARYVOX® PLUG لمدة ٥ دقائق على الأقل أو ١٠

دقائق على الأكثر في ماء مغلي (١٠٠ درجة مئوية أو ٢١٢ درجة فهرنهايت).

بعد التنظيف الرطب يتم تجفيف المنتج جيدًا بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

٢. إرشادات التطهير الكيميائي

يمكن إجراء تطهير بارد للسدادة LARYVOX® PLUG باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة.

يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناءً على حالة المرض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك. يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية (كالعيادات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى.

أحترس

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مواد تطهير تبعث منها ذرات الكلور أو تحتوي على مركبات قلووية أو مشتقات فينول قوية. وإلا فمن الممكن أن تتعرض السدادة LARYVOX® PLUG لتلف جسيم أو للتدمير.

خطوات التطهير

"من أجل ذلك ينبغي الاقتصار على استخدام مطهر الأنيبيب OPTICIT® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج ٣١١٨٠ غير متوافر في الولايات المتحدة الأمريكية).

كبديل عن ذلك ننصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادة الفعالة كلوتار آلدييد (Glutaraldehyde). وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير. بعد التعقيم يجب شطف السدادة LARYVOX® PLUG جيداً بمحلول ملح طعام معقم (كلوريد الصوديوم ٠.٩٪) وتجنيفها عقب ذلك. الرجاء مراعاة إرشادات استخدام مادة التطهير. بعد التنظيف الرطب يتم تجفيف المنتج جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوب.

١٠. الحفظ

يجب حفظ المنتجات التي تم تنظيفها والتي لا تستخدم حالياً في بيئة جافة في كيس بلاستيكي نظيف بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس و/أو الحرارة.

١١. فترة الاستخدام

تعد السدادة LARYVOX® PLUG منتجاً مخصصاً لمرضى واحد. تتمتع السدادة LARYVOX® PLUG في حالة الاستخدام والعناية طبقاً للتعليمات بعمر افتراضي يصل إلى ١٢ شهر، وذلك على الأخص عند مراعاة الإرشادات المذكورة في دليل الاستعمال المتعلق بالاستخدام والتطهير والتنظيف. ينبغي ألا تتعدى أقصى فترة استخدام ١٢ شهراً.

١٢. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH لا يتحمل المنتج وهو شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجراءات بنفسك تغييرات على المنتج أو إلى الاستخدام أو العناية و/أو الاستعمال المخالف للتعليمات. لا تتحمل شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH مسؤولية الأضرار التي تتجم على الأخص عن إجراء تغييرات على LARYVOX® PLUG أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها. ويسري ذلك على الأضرار الناجمة عن ذلك في حالة الاستخدام لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة و/أو استعمال أو استخدام أو العناية (تنظيف، تطهير) أو حفظ LARYVOX® PLUG بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونياً -.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت. LARYVOX® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH، كولونيا.



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de