

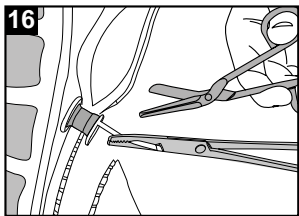
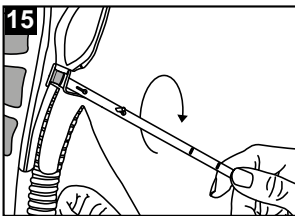
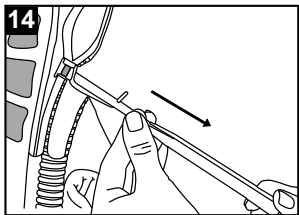
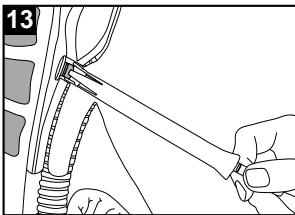
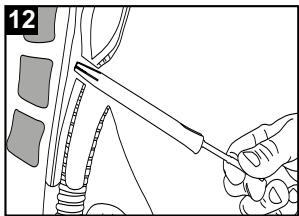
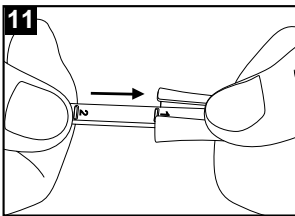
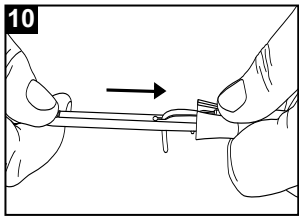
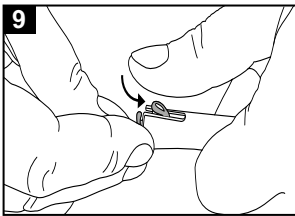
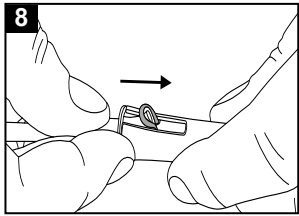
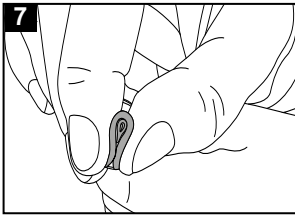
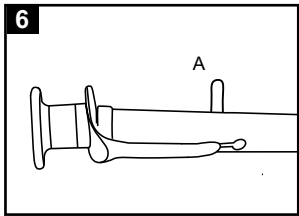
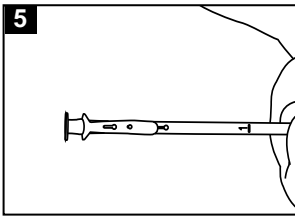
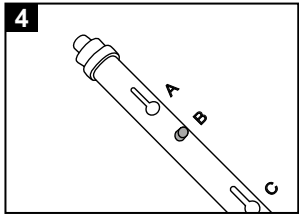
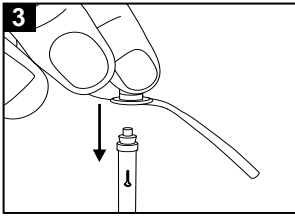
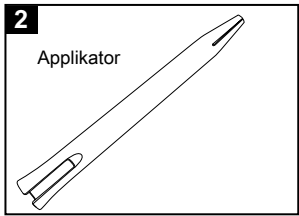
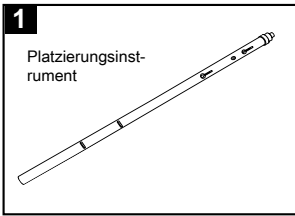
# LARYVOX® INSERTER

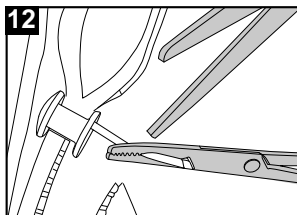
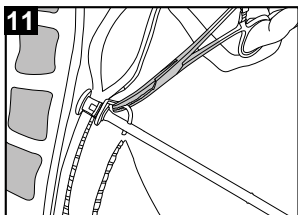
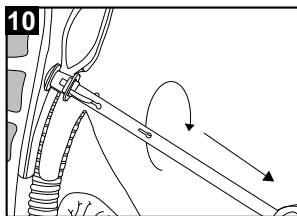
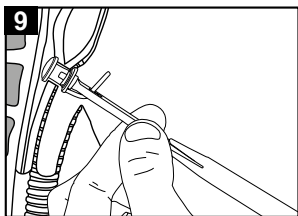
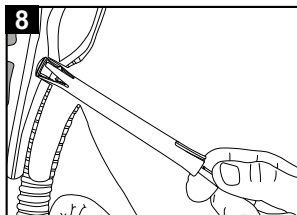
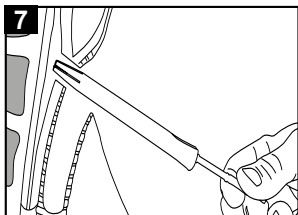
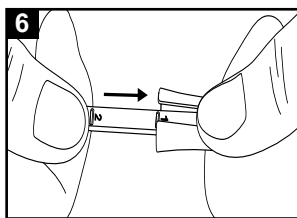
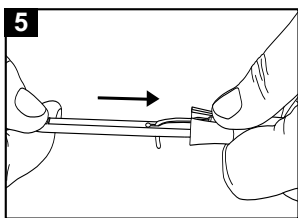
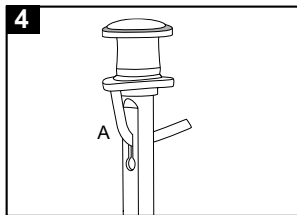
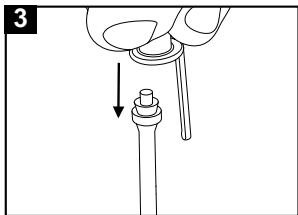
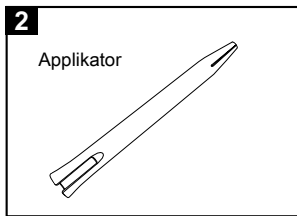
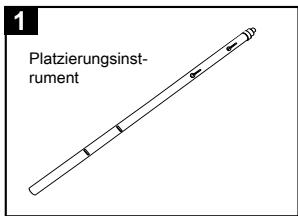
INSTRUCTIONS FOR USE • GEBRAUCHSANWEISUNG

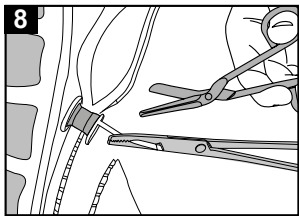
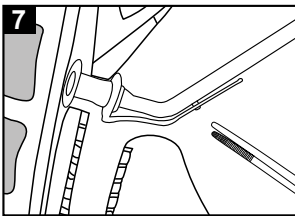
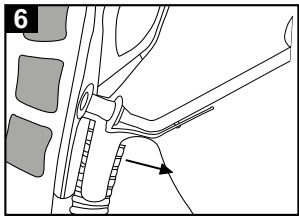
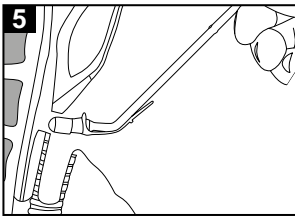
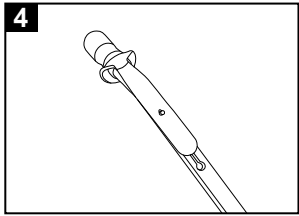
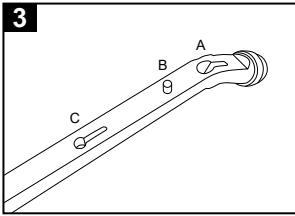
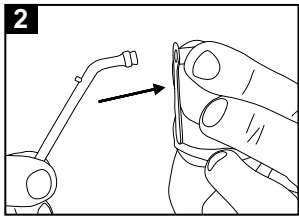
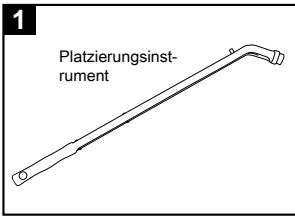


- DE** Einführhilfe für Stimmprothesen
- EN** Inseration aid for voice prostheses
- FR** Guide d'introduction pour prothèses phonatoires
- IT** Ausilio di inserimento per protesi vocali
- ES** Dispositivo de introducción para Prótesis fonatorias
- PT** Ajuda de inserção para próteses fonatórias
- NL** Inbrenghulp voor stemprothesen
- SV** Införingshjälp för röstventiler

- 25900 LARYVOX® INSERTER
- 25910 LARYVOX® INSERTER EXPERT
- 25915 LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL
- 25920 LARYVOX® INSERTER SPECIAL
- 25925 LARYVOX® INSERTER UNIEK


























# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

DE

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

## ANWENDUNGSTABELLE

25900	25910	25915	25920	25925
<b>LARYVOX® INSERTER</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER SPECIAL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER UNIEK</b>
<b>Farbe</b>				
türkis	schwarz	gelb	blau	orange
				
<b>Zuordnung</b>				
Stimmprothesen 20 Fr. oder 22.5 Fr. ≥ 5 mm Schaftlänge	Stimmprothesen 16 Fr. oder mit doppelter Ventilklappe (Dual Valve) ≥ 5 mm Schaftlänge	Stimmprothesen 16 Fr. oder 20 Fr. mit 4 mm Schaftlänge	Wechsel einer Stimmprothese mit der Gel-Kapseltechnik	LARYVOX® Uniek Ultra Low Resistance Stimmprothese 21 Fr. oder 24 Fr.

## 1. VORWORT

Diese Gebrauchsanweisung gilt für **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)**.

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

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie den **LARYVOX® INSERTER** verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

## 2. SICHERHEITSHINWEISE

### ⚠ WARNUNG!

Der **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** ist ein Einpatientenprodukt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### ⚠ WARNUNG!

Verwenden Sie den **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** niemals, wenn dieser optisch erkennbare Mängel oder Defekte aufweist.

Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller.

### ⚠ WARNUNG!

Eine beschädigte Stimmprothese darf nicht verwendet werden.

### ⚠ WARNUNG!

Die Stimmprothese muss stets vorsichtig im Shuntkanal platziert werden. Achten Sie auf die korrekte Lage der Stimmprothese.

### ⚠ WARNUNG!

Ein **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** darf nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

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

### VORSICHT!

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

## 3. ZWECKBESTIMMUNG

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** dienen der anterograden Platzierung einer Stimmprothese im Rahmen eines Stimmprothesenwechsels.

## 4. INDIKATION

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

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

Der **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** kommt somit bei Patienten, die nach einer Kehlkopfentfernung (Laryngektomie) mit einem Stimmventil ausgestattet wurden, zur Anwendung.

## 5. KONTRAINDIKATION

Die Verwendung des **LARYVOX® INSERTERS (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** zur Stimmprothesenplatzierung bei Patienten mit einer erhöhten Blutungsneigung, z.B. aufgrund einer Behandlung mit Antikoagulantien, ist risikobedingt unbedingt abzuwägen.

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

## 6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

### ⚠ WARNUNG!

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

### VORSICHT!

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

### ⚠ WARNUNG!

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

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

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

**Weitere Komplikationen:**

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

## 7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** besteht aus einem Platzierungsinstrument ① zur sicheren Fixierung der Stimmprothese für den Vorschub durch den Applikator\* (\*außer **LARYVOX® INSERTER SPECIAL**) ② in den Shuntkanal hinein.

Den **LARYVOX® INSERTER** gibt es in den verschiedenen Varianten **-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL**.

Zur eindeutigen Unterscheidung hat jede Variante eine bestimmte Farbe (s. Anwendungstabelle).

Er bietet dem Anwender von Stimmprothesen die Möglichkeit eine einheitliche Platzierungstechnik für verschiedene Typen von Stimmprothesen zu verwenden.

**HINWEIS:**

Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der verwendeten Stimmprothese.

## 8. ANWENDUNG

### 8.1 GRUNDSÄTZLICHE VORBEREITUNG

1. Überprüfen Sie vor der Entfernung der zu wechselnden Stimmprothese den Sitz im Shuntkanal.

Die korrekte Länge der Stimmprothese ist für die Vermeidung von Komplikationen wie periprothetischer Leckagen, Drucknekrosen o.ä. von großer Bedeutung.

2. Es empfiehlt sich, für die Überprüfung der Shuntkanallänge den **BLOM-SINGER® SIZER DILATOR (REF BE2051, BE2052)** zu verwenden, um vor der Platzierung die korrekte Shuntkanallänge zu ermitteln.

3. Überprüfen Sie die Verpackung auf Schäden sowie das Haltbarkeitsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums sowie wenn Verpackung und / oder Produkt sichtbare Schäden aufweisen.

### 8.2 ANWENDUNG DER VARIANTEN

Im Folgenden wird die Anwendung der unterschiedlichen **LARYVOX® INSERTER** einzeln aufgeführt. Bitte folgen Sie der entsprechenden Anleitung:

#### 8.2.1 REF 25900: LARYVOX® INSERTER (türkis)

**HINWEIS!**

Der **LARYVOX® INSERTER** dient ausschließlich der anterograden Platzierung / dem Wechsel einer 20 oder 22.5 French Stimmprothese, ab Schaftlänge 5 mm und länger.

Der **LARYVOX® INSERTER** darf nicht für die Platzierung einer **BLOM-SINGER® DUAL-VALVE INDWELLING (REF DV20xx-NS, REF DV20xx-LF)** eingesetzt werden.

**⚠ WARNUNG!**

Eine Stimmprothese mit einer Schaftlänge unter 5 mm oder mit doppelter Ventilklappe kann mit dem **LARYVOX® INSERTER** nicht sicher fixiert werden.

Es besteht die Gefahr, dass sich solch eine Stimmprothese vom Inserter löst und akute Atemnot verursachen kann.

#### 8.2.2 REF 25910: LARYVOX® INSERTER EXPERT (schwarz)

**HINWEIS!**

Der **LARYVOX® INSERTER EXPERT** dient ausschließlich der anterograden Platzierung folgender Stimmprothesen ab Schaftlänge 5 mm und länger:

Stimmprothesen mit einem Durchmesser von 16 French, auch **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING** (mit doppelter Ventilklappe) - **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING 20 French**.

**⚠ WARNUNG!**

Eine Stimmprothese mit einer Schaftlänge unter 5 mm kann mit dem **LARYVOX® INSERTER EXPERT** nicht sicher fixiert werden. Es besteht die Gefahr, dass sich solch eine Stimmprothese vom Inserter löst und akute Atemnot verursachen kann.

#### 8.2.3 REF 25915: LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (gelb)

**HINWEIS!**

Der **LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** dient ausschließlich der anterograden Platzierung / dem Wechsel von Stimmprothesen mit 4 mm Schaftlänge, 16 French oder 20 French.

## DE ⚠️ WARNUNG!

Eine Stimmprothese, mit einer Schaftlänge über 4 mm kann mit dem LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL nicht sicher fixiert werden.

Es besteht die Gefahr, dass sich solch eine Stimmprothese vom Inserter löst und akute Atemnot verursachen kann.

## ⚠️ WARNUNG!

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

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

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

## ANLEITUNG FÜR

LARYVOX® INSERTER (türkis, REF 25900)

LARYVOX® INSERTER EXPERT (schwarz, REF 25910) und

LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (gelb, REF 25915):

1. Setzen Sie die Stimmprothese mit dem trachealen Flansch auf den Kopf des Platzierungsinstruments ③.
2. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden der Stimmprothese mit der Öffnung an der dafür vorgesehenen Position:

**LARYVOX® INSERTER** (türkis) Position B ⑤.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT** (schwarz) falls der Sicherheitsfaden an Position B ⑤ nicht sicher zu fixieren ist, wählen Sie Position A ⑥.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** (gelb) Position A ④.

3. Überprüfen Sie den sicheren Sitz der Stimmprothese auf dem Platzierungsinstrument.
4. Für eine bessere Gleitfähigkeit des Applikators zum Vorschub der Stimmprothese können Sie das im Lieferumfang enthaltene **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** verwenden.
5. Mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand drücken Sie den ösophagealen Flansch nach vorne zusammen ⑦.  
Schieben Sie den ösophagealen Flansch mit dem Platzierungsinstrument ca. 1 cm vorwärts in die geschlitzte Öffnung des Applikators ⑧.
6. Drücken Sie dabei mit dem Daumen der anderen Hand auf den ösophagealen Flansch ⑨.  
Mit der anderen Hand schieben Sie gleichzeitig die Stimmprothese weiter in den Applikator vor ⑩.
7. Auf dem Platzierungsinstrument befinden sich die Markierungspositionen 1 und 2.  
Führen Sie nun das Platzierungsinstrument mit der Stimmprothese bis zur Linie der Markierungsposition 1 durch den Applikator ⑪.
8. Die Stimmprothese kann nun mit dem Applikator in den Shuntkanal eingeführt werden.
9. Führen Sie die Spitze des Applikators vorsichtig in den Shuntkanal ein ⑫.
10. Schieben Sie die Stimmprothese nun langsam durch den Applikator bis zur Linie der Markierungsposition 2 vor.  
Der ösophageale Flansch öffnet sich im Lumen des Ösophagus ⑬.
11. Ziehen Sie nun den Applikator vorsichtig über das Platzierungsinstrument zurück ⑭.  
Der tracheale Flansch öffnet sich im Lumen der Trachea.  
Der Applikator kann über dem Platzierungsinstrument zurückgezogen werden
12. Die Überprüfung der korrekten Position der Stimmprothese erfolgt durch Drehen der Stimmprothese mit dem Platzierungsinstrument und durch leichten Zug ⑮.
13. Lässt sich die Stimmprothese gut drehen, fixieren Sie den Sicherheitsfaden mit einem atraumatischen Instrument wie z.B. **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** und entfernen Sie vorsichtig das Platzierungsinstrument ⑯.
14. Führen Sie mit dem Patienten einen Phonations- und Schluckversuch durch, um die Dichtigkeit zu überprüfen.
15. Sitzt die Stimmprothese in der richtigen Position, durchtrennen Sie den Sicherheitsfaden bündig am trachealen Flansch.

### 8.2.4 REF 25925: LARYVOX® INSERTER UNIEK (orange)

## HINWEIS!

Der **LARYVOX® INSERTER UNIEK** dient ausschließlich der anterograden Platzierung der **LARYVOX® UNIEK Ultra Low Resistance (REF 25010 und 25020)** Stimmprothese 21 oder 24 French im Rahmen eines Stimmprothesenwechsels.

## ⚠️ WARNUNG!

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

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



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

#### **ANLEITUNG:**

1. Setzen Sie die Stimmprothese mit dem trachealen Flansch auf den Kopf des Platzierungsinstrument **3**.
2. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden der Stimmprothese am Platzierungsinstrument an Position A **4**.
3. Überprüfen Sie den sicheren Sitz der Stimmprothese auf dem Platzierungsinstrument.
4. Für eine bessere Gleitfähigkeit des Applikators zum Vorschub der Stimmprothese empfiehlt es sich, das im Lieferumfang enthaltene **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** zu verwenden.
5. Schieben Sie die Stimmprothese mit dem Platzierungsinstrument ca. 1 cm vorwärts in die geschlitzte Öffnung des Applikators **5**.
6. Auf dem Platzierungsinstrument befinden sich die Markierungspositionen 1 und 2.  
Führen Sie nun das Platzierungsinstrument mit der Stimmprothese bis zu Markierungsposition 1 durch den Applikator **6**.
7. Die Stimmprothese kann nun mit dem Applikator in den Shuntkanal eingeführt werden.
8. Führen Sie die Spitze des Applikators vorsichtig in den Shuntkanal ein **7**.
9. Schieben Sie die Stimmprothese nun langsam durch den Applikator bis zu Markierungsposition 2 vor.  
Der ösophageale Flansch öffnet sich im Lumen des Ösophagus **8**.
10. Ziehen Sie nun den Applikator vorsichtig über das Platzierungsinstrument zurück.  
Der tracheale Flansch öffnet sich im Lumen der Trachea.  
Der Applikator kann über dem Platzierungsinstrument zurückgezogen werden **9**.
11. Die Überprüfung der korrekten Position der Stimmprothese erfolgt durch Drehen der Stimmprothese mit dem Platzierungsinstrument oder durch leichten Zug **10**.
12. Drehen Sie die Stimmprothese so in Position, dass der Sicherheitsfaden auf 12:00 Uhr steht.
13. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden mit einer atraumatischen Klemme und entfernen Sie das Platzierungsinstrument **11**.
14. Führen Sie einen Phonationsversuch durch. Überprüfen Sie die Dichtigkeit der Stimmprothese mit einem Schluckversuch.
15. Sitzt die Stimmprothese an der richtigen Position, durchtrennen Sie den Sicherheitsfaden bündig am trachealen Flansch **12**.

#### **8.2.5 REF 25920: LARYVOX® INSERTER SPECIAL (blau)**

Der **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** besteht aus einem am Ansatz gebogenen Platzierungsinstrument **1** zum Einführen einer Stimmprothese in den Shuntkanal, welche mit der Gel-Kapseltechnik appliziert werden soll.

#### **ANWENDUNGSGEBIETE:**

- Tiefpositionierte oder schräg verlaufende Fistel
- Bei verengtem Shuntkanal/Fistel
- Stimmprothesenwechsel bei besonders kleinem Tracheostoma zur Optimierung der Sichtverhältnisse

#### **HINWEIS!**

Der **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** dient ausschließlich der anterograden Platzierung einer Stimmprothese mit der Gel-Kapseltechnik im Rahmen eines Stimmprothesenwechsels.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Stimmprothese sowie diese Gebrauchsanweisung zum Einführen von Stimmprothesen mit Gel-Kapseltechnik!

#### **ANLEITUNG:**

1. Setzen Sie die zuvor in die Gel-Kapsel gefaltete Stimmprothese mit dem trachealen Flansch auf den Kopf des Platzierungsinstrument **2**.
2. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden der Stimmprothese mit der Öffnung an der dafür vorgesehenen Position B **3 + 4**.
3. Überprüfen Sie den sicheren Sitz der Stimmprothese auf dem Platzierungsinstrument.

#### **⚠️ WARNUNG!**

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

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

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

4. Die Stimmprothese kann nun in den Shuntkanal/ eingeführt werden **5**.
5. Die Überprüfung der korrekten Position der Stimmprothese erfolgt nach Auflösung der Gel-Kapsel durch Drehen der Stimmprothese mit dem Platzierungsinstrument oder durch leichten Zug **6**.

6. Lässt sich die Stimmprothese gut drehen, fixieren Sie den Sicherheitsfaden mit einem atraumatischen Instrument wie z.B. **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** und entfernen Sie vorsichtig das Platzierungsinstrument **7**.
7. Führen Sie mit dem Patienten einen Phonations- und ggf. Schluckversuch durch, um die Dichtigkeit zu überprüfen.
8. Sitzt die Stimmprothese in der richtigen Position, durchtrennen Sie den Sicherheitsfaden bündig am trachealen Flansch **8**.

## 9. REINIGUNG & DESINFEKTION

### HINWEIS!

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** darf nicht gereinigt oder desinfiziert werden. Sterilisation und Wiederverwendung können die Funktion beeinträchtigen und sind daher ebenfalls nicht zulässig.

## 10. AUFBEWAHRUNG

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** sollten in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

## 11. NUTZUNGSDAUER

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** ist ein Einpatientenprodukt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## 12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung von **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

Nach Gebrauch birgt das Produkt ein mögliches biologisches Gefahrenpotential.

Bei der Entsorgung von Medizinprodukten sind die medizinische Praxis sowie die anwendbaren Gesetze und Vorschriften des jeweiligen Landes zu beachten.

## 13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des **LARYVOX® INSERTERS (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den **LARYVOX® INSERTERN** selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des **LARYVOX® INSERTERS** über den unter Kapitel 11. genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des **LARYVOX® INSERTERS** entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

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

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH erhalten.









Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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




# PICTROGRAM LEGEND

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

EN

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

## APPLICATION TABLE

25900	25910	25915	25920	25925
<b>LARYVOX® INSERTER</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER SPECIAL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER UNIEK</b>
<b>Colour</b>				
turquoise	black	yellow	blue	orange
				
<b>Assignment</b>				
Voice prostheses 20 Fr. or 22.5 Fr. ≥ 5 mm shaft length	Voice prostheses 16 Fr. or with dual valve ≥ 5 mm shaft length	Voice prostheses 16 Fr. or 20 Fr. with 4 mm shaft length	Changing a voice prosthesis with the gel capsule technique	LARYVOX® Uniek Ultra Low Resistance voice prosthesis 21 Fr. or 24 Fr.

# LARYVOX® INSERTER

## 1. FOREWORD

EN

These instructions apply to **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)**.

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

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the **LARYVOX® INSERTER**. It contains important information on the product!

## 2. SAFETY INFORMATION

### ⚠ WARNING!

The **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** is a single-patient product and is intended for one single use only.

### ⚠ WARNING!

Never use the **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** if the device exhibits visible deficiencies or defects.

Contact the manufacturer in such cases.

### ⚠ WARNING!

A damaged voice prosthesis must not be used.

### ⚠ WARNING!

The voice prosthesis must always be placed with care in the shunt channel. Pay attention to the correct position of the voice prosthesis.

### ⚠ WARNING!

A **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** must not be cleaned or disinfected.

Sterilisation and reuse can impair the function and is therefore not permissible either.

### CAUTION!

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

## 3. INTENDED PURPOSE

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** devices are used for the antegrade placement of a voice prosthesis when replacing the voice prosthesis.

## 4. INDICATION

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

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

The **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** replacement is performed in patients who have been equipped with a voice valve following removal of the larynx (laryngectomy).

## 5. CONTRAINDICATION

The use of the **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** for voice prosthesis placement in patients with increased bleeding tendency, e.g. due to treatment with anticoagulants, must always be weighed carefully on account of the risk.

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

## 6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

### ⚠ WARNING!

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

### CAUTION!

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

### ⚠ WARNING!

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

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

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

### Further complications:

- General discomfort due to manipulation on the shunt channel

- Expansion/dilatation of the shunt channel
- Inflammatory reactions and formation of granulations in the region of the shunt channel

## 7. PRODUCT DESCRIPTION

The **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** consists of a placement instrument ① for the secure fixation of the voice prosthesis for insertion with the applicator\* (\*with the exception of **LARYVOX® INSERTER SPECIAL**) ② into the shunt channel.

The **LARYVOX® INSERTER** is available in the variants **-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL**.

Each variant has a distinct colour (see list) so that it can be clearly distinguished.

The inserter enables users of voice prostheses to apply a uniform placement technique for the insertion of different types of voice prostheses.

### NOTE:

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

## 8. APPLICATION

### 8.1 BASIC PREPARATION

1. Prior to removing the voice prosthesis to be replaced, check its seating in the shunt channel.  
The correct length of the voice prosthesis is of essential importance for avoiding complications such as peri-prosthetic leakage, pressure necroses or the like.
2. It is recommended to use the **BLOM-SINGER® SIZER DILATOR (REF BE2051, BE2052)** for checking the length of the shunt channel in order to determine the correct length of the shunt channel prior to placement.
3. Check the packaging for damages and check the expiry date. Do not use the product after expiry of this date, or if the packaging and/or the product exhibit visible damages.

### 8.2 APPLICATION OF THE VARIANTS

The application of the various **LARYVOX® INSERTERS** is detailed for each variant in the following. Please follow the relevant instructions:

#### 8.2.1 LARYVOX® INSERTER REF 25900 (turquoise)

##### PLEASE NOTE!

The **LARYVOX® INSERTER** is used only and exclusively for the antero-grad placement / replacement of a 20 or 22.5 French voice prosthesis, with a shaft length of 5 mm or longer.

The **LARYVOX® INSERTER** must not be used for placement of a **BLOM-SINGER® DUAL-VALVE INDWELLING** device (REF DV20XX-NS, REF DV20XX-LF).

##### ⚠ WARNING!

**A voice prosthesis with a shaft length of less than 5 mm or with a dual valve flap cannot be securely fixed in place with the LARYVOX® INSERTER.**

**There is a risk that such a voice prosthesis may become detached from the inserter and may cause acute respiratory distress.**

#### 8.2.2 LARYVOX® INSERTER EXPERT (REF 25910) (black)

##### PLEASE NOTE!

The **LARYVOX® INSERTER EXPERT** is used only and exclusively for the antero-grad placement of the following voice prostheses with a shaft length of 5 mm or longer:

Voice prostheses with a diameter of 16 French, also **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING** (with dual valve flap) - **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING 20 French**

##### ⚠ WARNING!

**A voice prosthesis with a shaft length of less than 5 mm cannot be securely fixed in place with the LARYVOX® INSERTER EXPERT. There is a risk that such a voice prosthesis may become detached from the inserter and may cause acute respiratory distress.**

#### 8.2.3 LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (REF 25915) (yellow)

##### PLEASE NOTE!

The **LARYVOX® INSERTER SMALL** is used only and exclusively for the antero-grad placement / replacement of voice prostheses with a shaft length of 4 mm, 16 French or 20 French.

##### ⚠ WARNING!

**A voice prosthesis with a shaft length of more than 4 mm cannot be securely fixed in place with the LARYVOX® INSERTER SMALL.**

**There is a risk that such a voice prosthesis may become detached from the inserter and may cause acute respiratory distress.**

**⚠ WARNING!**

**EN**

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

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

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

**INSTRUCTIONS FOR**

**LARYVOX® INSERTER (TURQUOISE, REF 25900)**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT (BLACK, REF 25910) AND**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (YELLOW, REF 25915):**

1. Mount the voice prosthesis with the tracheal flange on the head of the placement instrument ③.
2. Fix the safety thread of the voice prosthesis in place with the opening at the intended position:

**LARYVOX® INSERTER** (turquoise) position B ⑤.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT** (black) - if the safety thread cannot be securely fixed in place at position B ⑤, then choose position A ④.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** (yellow) position A ④.

3. Check to ensure that the voice prosthesis is securely seated on the placement instrument.
4. To achieve better lubrication of the applicator for advancing the voice prosthesis, you can use the **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** included in delivery.
5. Press the oesophageal flange together in forward direction with the thumb and index finger of one hand ⑦.  
Push the oesophageal flange forward by approx. 1 cm into the slotted opening of the applicator using the placement instrument ⑧.
6. While doing this, press on the oesophageal flange with the thumb of the other hand ⑨.  
At the same time, push the voice prosthesis further into the applicator with your other hand ⑩.
7. Marked positions 1 and 2 are shown on the placement instrument.  
Now guide the placement instrument with the voice prosthesis through the applicator up to the line of marked position 1 ⑪.
8. The voice prosthesis can now be introduced into the shunt channel using the applicator.
9. Cautiously introduce the tip of the applicator into the shunt channel ⑫.
10. Now slowly advance the voice prosthesis through the applicator up to the line of marked position 2.  
The oesophageal flange will open in the lumen of the oesophagus ⑬.  
Now cautiously retract the applicator via the placement instrument ⑭.
11. The tracheal flange opens in the lumen of the trachea.  
The applicator can be retracted via the placement instrument
12. The correct position of the voice prosthesis is verified by rotating the voice prosthesis with the placement instrument and by pulling slightly ⑮.
13. If the voice prosthesis can be easily rotated, fix the safety thread in place using an atraumatic instrument such as e.g. **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** and cautiously remove the placement instrument ⑯.
14. Perform a phonation test and, where appropriate, a swallowing test with the patient in order to verify the leakproofness.
15. If the voice prosthesis is in the correct position, cut the safety thread flush with the tracheal flange.

**8.2.4 LARYVOX® INSERTER UNIEK REF 25925 (orange)**

**PLEASE NOTE!**

The **LARYVOX® INSERTER UNIEK** is used only and exclusively for the anterograde placement of the **LARYVOX® UNIEK** Ultra Low Resistance (**REF 25010 and REF 25020**) voice prosthesis, 21 or 24 French, in the scope of voice prosthesis replacement.

**⚠ WARNING!**

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

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

If the voice prosthesis cannot be coughed out, it must immediately be removed by professional medical means.

**INSTRUCTIONS:**

1. Fit the voice prosthesis with its tracheal flange onto the head of the placement instrument ③.
2. Fix the safety thread of the voice prosthesis in place on the placement instrument at position A ④.
3. Check to ensure that the voice prosthesis is securely seated on the placement instrument.

4. To achieve better lubrication of the applicator for advancing the voice prosthesis, it is recommended to use the **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** included in delivery.
5. Use the placement instrument to push the voice prosthesis forward by approx. 1 cm into the slotted opening of the applicator ⑤.
6. Marked positions 1 and 2 are shown on the placement instrument.  
Now guide the placement instrument with the voice prosthesis through the applicator up to marked position 1 ⑥.
7. The voice prosthesis can now be introduced into the shunt channel using the applicator.
8. Cautiously introduce the tip of the applicator into the shunt channel ⑦.
9. Now slowly advance the voice prosthesis through the applicator up to marked position 2.  
The oesophageal flange will open in the lumen of the oesophagus ⑧.
10. Now cautiously retract the applicator via the placement instrument.  
The tracheal flange opens in the lumen of the trachea.  
The applicator can be retracted via the placement instrument ⑨.
11. The correct position of the voice prosthesis is verified by rotating the voice prosthesis with the placement instrument or by pulling slightly ⑩.
12. Rotate the voice prosthesis into position such that the safety thread is in the 12 o'clock position.
13. Fix the safety thread in place with an atraumatic clamp and remove the placement instrument ⑪.
14. Perform a phonation test. Check the leakproofness of the voice prosthesis with a swallowing test.
15. If the voice prosthesis is in the correct position, cut the safety thread flush with the tracheal flange ⑫.

### 8.2.5 LARYVOX® INSERTER SPECIAL REF 25920 (blue)

The **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** consists of a placement instrument with a curved base ① for introducing a voice prosthesis into the shunt channel which is to be introduced using the gel capsule technique.

#### FIELDS OF APPLICATION:

- Fistula in low position or with oblique course
- Constricted shunt channel/fistula
- Voice prosthesis replacement in particularly small tracheostomas to optimise viewing conditions

#### PLEASE NOTE!

The **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** is used only and exclusively for the antegrade placement of a voice prosthesis using the gel capsule technique in the scope of voice prosthesis replacement.

Heed the instructions for use of the voice prosthesis as well as these instructions for use for inserting voice prostheses using the gel capsule technique!

#### INSTRUCTIONS:

1. After folding the voice prosthesis into the gel capsule, mount it with its tracheal flange on the head of the placement instrument ②.
2. Fix the safety thread of the voice prosthesis in place at the intended position ③ + ④.
3. Check to ensure that the voice prosthesis is securely seated on the placement instrument.

#### ⚠ WARNING!

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

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

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

4. The voice prosthesis can now be introduced into the shunt channel ⑤.
5. The correct position of the voice prosthesis is verified after dissolution of the gel capsule by rotating the voice prosthesis with the placement instrument or by pulling slightly ⑥.
6. If the voice prosthesis can be easily rotated, fix the safety thread in place using an atraumatic instrument such as e.g. **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** and cautiously remove the placement instrument ⑦.
7. Perform a phonation test and, where appropriate, a swallowing test with the patient in order to verify the leakproofness.
8. If the voice prosthesis is in the correct position, cut the safety thread flush with the tracheal flange ⑧.

## 9. CLEANING & DISINFECTION

#### PLEASE NOTE!

**LARYVOX® INSERTERS (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** must not be cleaned or disinfected. Sterilisation and reuse can impair the function and is therefore not permissible either.

## 10. STORAGE

EN

**LARYVOX® INSERTERs** (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL) should be stored in a dry environment and protected from sunlight and/or heat.

## 11. SERVICE LIFE

**LARYVOX® INSERTER** (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL) is a single-patient product and is intended for one single use only.

## 12. DISPOSAL

**LARYVOX® INSERTER** (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL) must only be disposed of in accordance with the applicable national regulations.

After use, the product entails a possible biological hazard potential.

When disposing of medical devices, medical practice as well as the applicable laws and regulations of the respective country must be observed.

## 13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the **LARYVOX® INSERTERs** (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL) or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies both to damages to the **LARYVOX® INSERTERs** themselves caused thereby and to all consequential damages caused thereby.

If the **LARYVOX® INSERTER** is used beyond the period of use specified in Section 11, and/or if the **LARYVOX® INSERTER** is used, maintained (cleaned, disinfected) or stored in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, then Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH shall, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

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

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.















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

**LARYVOX®** is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the European Member States.








# LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

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

FR

## TABLEAU D'APPLICATION

25900	25910	25915	25920	25925
<b>LARYVOX® INSERTER</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER SPECIAL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER UNIEK</b>
<b>Coloris</b>				
turquoise	noir	jaune	bleu	orange
				
<b>Affectation</b>				
Prothèses phonatoires 20 Fr. ou 22,5 Fr., longueur de tige ≥ 5 mm	Prothèses phonatoires 16 Fr. ou avec double clapet (Dual Valve), longueur de tige ≥ 5 mm	Prothèses phonatoires 16 Fr. ou 20 Fr. avec longueur de tige 4 mm	Remplacement d'une prothèse phonatoire selon la technique du capuchon de gel	Prothèse phonatoire LARYVOX® Uniek Ultra Low Resistance 21 Fr. ou 24 Fr.

# LARYVOX® INSERTER

## 1. PRÉFACE

Le présent mode d'emploi s'applique aux dispositifs **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)**.

FR

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

Prière de 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.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du **LARYVOX® INSERTER**.

Il contient des informations importantes sur le produit !

## 2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

### ⚠ AVERTISSEMENT

Le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** est un dispositif destiné à un seul patient et à usage unique.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Ne jamais utiliser le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** en cas de présence de détériorations ou de défauts visibles.

Contactez le fabricant dans ce cas.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de prothèse phonatoire endommagée.

### ⚠ AVERTISSEMENT

La prothèse phonatoire doit toujours être positionnée avec précaution dans le shunt. Veiller au positionnement correct de la prothèse phonatoire.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** ne saurait être nettoyé ni désinfecté.

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

## PRUDENCE

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

## 3. DESTINATION

Le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** sert au positionnement antérograde d'une prothèse phonatoire dans le cadre de son remplacement.

## 4. INDICATION

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

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

Le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** est ainsi utilisé auprès de patients ayant reçu une prothèse phonatoire suite à une laryngectomie.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

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

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

## 6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

## PRUDENCE

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

**Autres complications :**

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

## 7. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** se compose d'un instrument de positionnement ① destiné à la fixation sûre de la prothèse phonatoire à faire avancer au travers de l'apporteur\* (\*sauf **LARYVOX® INSERTER SPECIAL**) ② dans le shunt.

Le **LARYVOX® INSERTER** est disponible en différentes variantes : **EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK** et **SPECIAL**.

Chaque variante présente une couleur donnée afin de pouvoir clairement la différencier des autres (cf. liste).

Il permet à l'utilisateur de prothèses phonatoires d'avoir recours à une technique de positionnement uniforme pour différents types de prothèse phonatoire.

### REMARQUE :

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

## 8. UTILISATION

### 8.1 PRÉPARATION DE BASE

1. Vérifier le bon positionnement de la prothèse phonatoire à remplacer dans le shunt avant son extraction.  
La longueur correcte de la prothèse phonatoire est de grande importance afin de prévenir toute complication comme les fuites périprothétiques, les nécroses de pression ou tout autre trouble similaire.
2. Il est recommandé d'utiliser l'instrument **BLOM-SINGER® SIZER DILATOR (REF BE2051, BE2052)** pour le contrôle de la longueur du shunt afin de déterminer la longueur du shunt préalablement au positionnement.
3. Vérifier l'emballage afin de s'assurer de l'absence de toute détérioration et contrôler la date de péremption. Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée ainsi que lorsque l'emballage et/ou le produit présente des dommages visibles.

### 8.2 UTILISATION DES VARIANTES

L'utilisation des différents **LARYVOX® INSERTER** est détaillée ci-après. Prière de respecter les instructions correspondantes :

#### 8.2.1 LARYVOX® INSERTER REF 25900 (turquoise)

### REMARQUE

Le **LARYVOX® INSERTER** sert exclusivement au positionnement antérograde / au remplacement d'une prothèse phonatoire de 20 ou 22,5 French à partir d'une longueur de tige de 5 mm et plus.

Le **LARYVOX® INSERTER** ne saurait servir au positionnement d'une valve **BLOM-SINGER® DUAL-VALVE INDWELLING (REF DV20XX-NS, REF DV20XX-LF)**.

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Une prothèse phonatoire d'une longueur de tige inférieure à 5 mm ou à clapet double ne peut être fixée en toute sécurité à l'aide du LARYVOX® INSERTER.**

**Une telle prothèse phonatoire risquerait de glisser du dispositif d'insertion et de provoquer une détresse respiratoire aiguë.**

#### 8.2.2 LARYVOX® INSERTER EXPERT (REF 25910) (noir)

### REMARQUE

Le **LARYVOX® INSERTER EXPERT** sert exclusivement au positionnement antérograde des prothèses phonatoires suivantes à partir d'une longueur de tige de 5 mm et plus :

Prothèses phonatoires avec un diamètre de 16 French, aussi **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING** (avec double clapet) - **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING 20 French**

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Une prothèse phonatoire d'une longueur de tige inférieure à 5 mm ne peut être fixée en toute sécurité à l'aide du LARYVOX® INSERTER EXPERT. Une telle prothèse phonatoire risquerait de glisser du dispositif d'insertion et de provoquer une détresse respiratoire aiguë.**

#### 8.2.3 LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (REF 25915) (jaune)

### REMARQUE

Le **LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** sert exclusivement au positionnement antérograde / au remplacement de prothèses phonatoires d'une longueur de tige de 4 mm et de 16 ou 20 French.

## ⚠ AVERTISSEMENT

Une prothèse phonatoire d'une longueur de tige supérieure à 4 mm ne peut être fixée en toute sécurité à l'aide du LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL.

FR

Une telle prothèse phonatoire risquerait de glisser du dispositif d'insertion et de provoquer une détresse respiratoire aiguë.

## ⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

### INSTRUCTIONS RELATIVES AUX

LARYVOX® INSERTER (TURQUOISE, REF 25900)

LARYVOX® INSERTER EXPERT (NOIR, REF 25910) ET

LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (JAUNE, REF 25915) :

1. Positionner la prothèse phonatoire avec la bride trachéale sur la tête de l'instrument de positionnement ③.
2. Fixer le fil de sécurité de la prothèse phonatoire à l'orifice à la position prévue à cet effet :  
**LARYVOX® INSERTER** (turquoise) – position B ⑤.  
**LARYVOX® INSERTER EXPERT** (noir) : si le fil de sécurité ne peut être fixé en toute sécurité en position B ⑤, choisir la position A ④.  
**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** (jaune) - position A ④.
3. S'assurer de l'emboîtement sûr de la prothèse phonatoire sur l'instrument de positionnement.
4. Il est possible de se servir du gel lubrifiant **OPTIFLUID®** Lubricant Gel **FAHL®** (REF 36105) fourni pour améliorer la lubrification de l'applicateur d'insertion de la prothèse de phonation.
5. Pousser la bride œsophagienne vers l'avant à l'aide du pouce et de l'index d'une main ⑦.  
Faire avancer la bride œsophagienne à l'aide de l'instrument de positionnement d'environ 1 cm au travers de l'orifice fendu de l'applicateur ⑧.
6. Veiller alors à appuyer le pouce de l'autre main sur la bride œsophagienne ⑨.  
Pousser simultanément la prothèse phonatoire de l'autre main dans l'applicateur ⑩.
7. L'instrument de positionnement affiche les positions de marquage 1 et 2. Insérer maintenant l'instrument de positionnement avec la prothèse phonatoire emboîtée au travers de l'applicateur jusqu'à la position de marquage 1 ⑪.
8. La prothèse phonatoire peut désormais être insérée dans le shunt à l'aide de l'applicateur.
9. Enfoncer l'extrémité de l'applicateur avec précaution dans le shunt ⑫.
10. Pousser lentement la prothèse phonatoire au travers de l'applicateur jusqu'à atteindre la ligne de la position de marquage 2.  
La bride œsophagienne s'ouvre dans la lumière de l'œsophage ⑬.  
Tirer maintenant l'applicateur avec précaution au travers de l'instrument de positionnement ⑭.
11. La bride trachéale s'ouvre dans la lumière de la trachée.  
L'applicateur peut être retiré au travers de l'instrument de positionnement.
12. Vérifier le positionnement correct de la prothèse phonatoire en la tournant avec l'instrument de positionnement et en la tirant doucement ⑮.
13. S'il est possible de tourner librement la prothèse phonatoire, fixer le fil de sécurité à l'aide d'un instrument atraumatique, tel que **LARYVOX® TWEEZERS** (REF 35000) et retirer l'instrument de positionnement avec précaution ⑯.
14. Procéder avec le patient à un test de phonation et de déglutition afin de s'assurer de l'étanchéité.
15. Une fois la prothèse phonatoire correctement positionnée, découper le fil de sécurité contre la collerette trachéale.

### 8.2.4 LARYVOX® INSERTER UNIEK REF 25925 (orange)

#### REMARQUE

Le **LARYVOX® INSERTER UNIEK** sert exclusivement au positionnement antérograde de la prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** Ultra Low Resistance (REF 25010 et REF 25020) de 21 ou 24 French dans le cadre de son remplacement.

## ⚠ AVERTISSEMENT

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

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

En cas d'impossibilité d'expulser la prothèse phonatoire par toussements, procéder immédiatement à son extraction par un professionnel de santé.

**INSTRUCTIONS :**

1. Placer la bride trachéale de la prothèse phonatoire sur la tête de l'instrument de positionnement ③.
2. Fixer le fil de sécurité de la prothèse phonatoire à l'instrument de positionnement au niveau de la position A ④.
3. S'assurer de l'emboîtement sûr de la prothèse phonatoire sur l'instrument de positionnement.
4. Il est recommandé de se servir du gel lubrifiant **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** fourni pour améliorer la lubrification de l'applicateur d'insertion de la prothèse phonatoire.
5. Faire avancer la prothèse phonatoire par l'intermédiaire de l'instrument de positionnement d'environ 1 cm au travers de l'orifice fendu de l'applicateur ⑤.
6. L'instrument de positionnement affiche les positions de marquage 1 et 2. Insérer maintenant l'instrument de positionnement avec la prothèse phonatoire emboîtée au travers de l'applicateur jusqu'à la position de marquage 1 ⑥.
7. La prothèse phonatoire peut désormais être insérée dans le shunt à l'aide de l'applicateur.
8. Enfoncer l'extrémité de l'applicateur avec précaution dans le shunt ⑦.
9. Pousser lentement la prothèse phonatoire au travers de l'applicateur jusqu'à atteindre la position de marquage 2.  
La bride œsophagienne s'ouvre dans la lumière de l'œsophage ⑧.
10. Tirer maintenant l'applicateur avec précaution au travers de l'instrument de positionnement.  
La bride trachéale s'ouvre dans la lumière de la trachée.  
L'applicateur peut être retiré au travers de l'instrument de positionnement ⑨.
11. Vérifier le positionnement correct de la prothèse phonatoire en la tournant avec l'instrument de positionnement ou en la tirant doucement ⑩.
12. Tourner la prothèse phonatoire de manière à ce que le fil de sécurité se trouve à midi.
13. Fixer le fil de sécurité à l'aide d'un clamp atraumatique et retirer l'instrument de positionnement ⑪.
14. Procéder à une tentative de phonation. S'assurer de l'étanchéité de la prothèse phonatoire en effectuant une tentative de déglutition.
15. Une fois la prothèse phonatoire correctement positionnée, découper le fil de sécurité contre la collerette trachéale ⑫.

**8.2.5 LARYVOX® INSERTER SPECIAL REF 25920 (bleu)**

Le **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** est composé d'un instrument de positionnement au prolongement courbé ① destiné à l'insertion dans le shunt d'une prothèse phonatoire qui doit être appliquée selon la technique du capuchon de gel.

**DOMAINES D'APPLICATION :**

- Fistule profonde ou oblique
- En cas de rétrécissement du shunt/de la fistule
- Changement de prothèse phonatoire dans les cas de trachéostome particulièrement petit à des fins d'optimisation de la visibilité

**REMARQUE**

Le **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** sert exclusivement au positionnement antérograde d'une prothèse phonatoire selon la technique du capuchon de gel dans le cadre de son remplacement.

Prière de suivre le mode d'emploi de la prothèse phonatoire ainsi que le mode d'emploi relatif à l'insertion des prothèses phonatoires selon la technique du capuchon de gel.

**INSTRUCTIONS :**

1. Avec la bride trachéale, insérer la prothèse phonatoire repliée dans un premier temps dans le capuchon de gel sur la tête de l'instrument de positionnement ②.
2. Fixer le fil de sécurité de la prothèse phonatoire à la position prévue à cet effet ③ + ④.
3. S'assurer de l'emboîtement sûr de la prothèse phonatoire sur l'instrument de positionnement.

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

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

4. La prothèse phonatoire peut maintenant être insérée dans le shunt ⑤.
5. Après la dissolution du capuchon de gel, vérifier le positionnement correct de la prothèse phonatoire en la tournant avec l'instrument de positionnement ou en la tirant doucement ⑥.
6. S'il est possible de tourner librement la prothèse phonatoire, fixer le fil de sécurité à l'aide d'un instrument atraumatique, tel que **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** et retirer l'instrument de positionnement avec précaution ⑦.

7. Procéder avec le patient à un test de phonation et le cas échéant de déglutition afin de s'assurer de l'étanchéité.
8. Une fois la prothèse phonatoire correctement positionnée, découper le fil de sécurité contre la collerette trachéale ⑧.

FR

## 9. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### REMARQUE

Le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** ne saurait être nettoyé ni désinfecté. Il est interdit de stériliser ou de réutiliser les dispositifs, car cela peut altérer leur fonctionnement.

## 10. CONSERVATION

Le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

## 11. DURÉE D'UTILISATION

Le **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** est un dispositif destiné à un seul patient et à usage unique.

## 12. ÉLIMINATION

L'élimination du **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** ne saurait avoir lieu que conformément aux dispositions nationales en vigueur.

Le produit implique un éventuel risque biologique suite à son usage.

Prière de respecter les législations et prescriptions nationales en vigueur lors de l'élimination de dispositifs médicaux.

## 13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Ceci s'applique autant aux dommages causés sur les dispositif **LARYVOX® INSERTER** qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du **LARYVOX® INSERTER** dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 11 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage du **LARYVOX® INSERTER** non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.















La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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

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

# LEGENDA PITTOGRAMMI

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

	Numero di articolo
	Numero di lotto
	Utilizzare entro
	Data di produzione
	Contenuto in pezzi
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marchio CE
	Produttore

IT

## TABELLA DI APPLICAZIONE

25900	25910	25915	25920	25925
<b>LARYVOX® INSERTER</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER SPECIAL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER UNIEK</b>
<b>Colore</b>				
turchese	nero	giallo	blu	arancione
				
<b>Assegnazione</b>				
Protesi vocali da 20 Fr. o 22,5 Fr. con lunghezza dello stelo ≥ 5 mm	Protesi vocali da 16 Fr. o con doppia valvola (Dual Valve) con lunghezza dello stelo ≥ 5 mm	Protesi vocali da 16 Fr. o 20 Fr. con lunghezza dello stelo di 4 mm	Sostituzione di una protesi vocale mediante la tecnica con capsula in gel	Protesi vocale LARYVOX® Uniek Ultra Low Resistance da 21 Fr. o 24 Fr.

# LARYVOX® INSERTER

## 1. PREMESSA

Le presenti istruzioni sono valide per **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)**.

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

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del **LARYVOX® INSERTER**

Perché contiene informazioni importanti sul prodotto!

## 2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

### ⚠ AVVERTENZA!

Il **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** è un prodotto monopaziente e monouso.

### ⚠ AVVERTENZA!

Non utilizzare mai il **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** se presenta vizi o difetti visibili.

In questo caso contattare il produttore.

### ⚠ AVVERTENZA!

Non utilizzare una protesi vocale se presenta danneggiamenti.

### ⚠ AVVERTENZA!

Procedere sempre con cautela durante il posizionamento della protesi vocale nello shunt. Prestare attenzione alla corretta posizione della protesi vocale.

### ⚠ AVVERTENZA!

Il **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** non deve essere pulito né disinfettato.

La sterilizzazione e il riutilizzo possono compromettere il funzionamento, pertanto non sono ugualmente ammessi.

### ATTENZIONE!

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

## 3. DESTINAZIONE D'USO

I **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** consentono il posizionamento anterogrado di una protesi vocale durante la sostituzione della stessa.

## 4. INDICAZIONI

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

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

Il **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** è quindi applicabile ai pazienti che dopo un'operazione di laringectomia sono stati dotati di valvola fonatoria.

## 5. CONTROINDICAZIONI

L'impiego del **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** per il posizionamento di una protesi vocale deve essere soppesato in relazione al rischio nei pazienti con elevata tendenza al sanguinamento, ad es. a causa di un trattamento con anticoagulanti.

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

## 6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

### ⚠ AVVERTENZA!

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

### ATTENZIONE!

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

### ⚠ AVVERTENZA!

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

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

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



**Altre complicanze:**

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

**7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** è costituito da uno strumento di posizionamento ❶ per il fissaggio sicuro della protesi vocale in modo da consentirne l'avanzamento mediante l'applicatore \* (\*eccetto **LARYVOX® INSERTER SPECIAL**) ❷ all'interno dello shunt.

Il **LARYVOX® INSERTER** è disponibile nelle diverse varianti **-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL**.

Per poterle distinguere in modo inequivocabile, ogni variante è associata a un determinato colore (v. elenco).

Offre all'utilizzatore di protesi vocali la possibilità di usare una tecnica di posizionamento universale da impiegare con protesi vocali di tipo diverso.

**AVVERTENZA:**

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

**8. APPLICAZIONE****8.1 PREPARAZIONE DI BASE**

1. Prima di rimuovere la protesi vocale da sostituire, verificarne la posizione nello shunt.  
La corretta lunghezza della protesi vocale è fondamentale per evitare complicanze, quali perdite periprotetiche, necrosi da pressione, ecc.
2. Si consiglia di utilizzare il **BLOM-SINGER® SIZER DILATOR (REF BE2051, BE2052)** per determinare la corretta lunghezza dello shunt prima di posizionare la protesi vocale.
3. Controllare l'integrità della confezione e la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza e se la confezione e/o il prodotto presentano danni visibili.

**8.2 APPLICAZIONE DELLE VARIANTI**

Qui di seguito descriviamo individualmente l'applicazione dei diversi **LARYVOX® INSERTER**. Seguire le relative istruzioni.

**8.2.1 LARYVOX® INSERTER REF 25900 (turchese)****⚠ AVVERTENZA!**

Il **LARYVOX® INSERTER** serve esclusivamente al posizionamento antero-grado / alla sostituzione di una protesi vocale 20 o 22,5 French con lunghezza minima del gambo di 5 mm.

Il **LARYVOX® INSERTER** non può essere impiegato per il posizionamento di un **BLOM-SINGER® DUAL-VALVE INDWELLING (REF DV20XX-NS, REF DV20XX-LF)**.

**⚠ AVVERTENZA!**

Una protesi vocale con gambo di lunghezza inferiore a 5 mm o con doppia valvola non può essere fissata in modo sicuro con **LARYVOX® INSERTER**.

Esiste il pericolo che una simile protesi vocale si stacchi dall'inserter causando una dispnea acuta.

**8.2.2 LARYVOX® INSERTER EXPERT (REF 25910) (nero)****AVVERTENZA!**

Il **LARYVOX® INSERTER EXPERT** serve esclusivamente al posizionamento delle seguenti protesi vocali con lunghezza minima del gambo di 5 mm:

protesi vocali con un diametro di 16 French, anche **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING (con doppia valvola) - BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING 20 French**

**⚠ AVVERTENZA!**

Una protesi vocale con gambo di lunghezza inferiore a 5 mm non può essere fissata in modo sicuro con **LARYVOX® INSERTER EXPERT**. Esiste il pericolo che una simile protesi vocale si stacchi dall'inserter causando una dispnea acuta.

**8.2.3 LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (REF 25915) (giallo)****⚠ AVVERTENZA!**

Il **LARYVOX® INSERTER SMALL** serve esclusivamente al posizionamento / alla sostituzione di protesi vocali con lunghezza del gambo di 4 mm, 16 French o 20 French.

**⚠ AVVERTENZA!**

Una protesi vocale con gambo di lunghezza superiore a 4 mm non può essere fissata in modo sicuro con **LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL**.

Esiste il pericolo che una simile protesi vocale si stacchi dall'inserter causando una dispnea acuta.

## ⚠ AVVERTENZA!

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

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

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

### ISTRUZIONI PER

**LARYVOX® INSERTER (TURCHESE, REF 25900)**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT (NERO, REF 25910) E**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (GIALLO, REF 25915):**

1. Applicare la protesi vocale con la flangia tracheale sulla testina dello strumento di posizionamento ③.
2. Fissare il filo di sicurezza della protesi vocale con l'apertura nella posizione prevista:  
**LARYVOX® INSERTER** (turchese) posizione B ⑤.  
**LARYVOX® INSERTER EXPERT** (nero) qualora non sia possibile fissare correttamente il filo di sicurezza nella posizione B ⑤, scegliere la posizione A ④.  
**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** (giallo) posizione A ④.
3. Verificare la posizione sicura della protesi vocale sullo strumento di posizionamento.
4. Per migliorare la scorrevolezza dell'applicatore al fine di fare avanzare la protesi vocale è possibile utilizzare **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** incluso nella fornitura.
5. Con il pollice e l'indice di una mano comprimere in avanti la flangia esofagea ⑦.  
Far avanzare la flangia esofagea con lo strumento di posizionamento di circa 1 cm nell'apertura fessurata dell'applicatore ⑧.
6. Con il pollice dell'altra mano spingere sulla flangia esofagea ⑨.  
Con l'altra mano far avanzare contemporaneamente la protesi vocale nell'applicatore ⑩.
7. Lo strumento di posizionamento presenta le posizioni di marcatura 1 e 2. Portare lo strumento di posizionamento con la protesi vocale fino alla linea della posizione di marcatura 1 mediante l'applicatore ⑪.
8. A questo punto è possibile inserire la protesi vocale con l'applicatore nello shunt.
9. Inserire con cautela l'estremità dell'applicatore nello shunt ⑫.
10. Spingere ora lentamente la protesi vocale mediante l'applicatore fino alla linea della posizione di marcatura 2.  
La flangia esofagea si apre nel lume dell'esofago ⑬.
11. Retrarre con cautela l'applicatore sullo strumento di posizionamento ⑭.  
La flangia tracheale si apre nel lume della trachea.  
L'applicatore può essere represso sullo strumento di posizionamento
12. Verificare la corretta posizione della protesi vocale ruotando la protesi stessa con lo strumento di posizionamento e mediante una leggera trazione ⑮.
13. Se è possibile girare con facilità la protesi vocale, fissare il filo di sicurezza con uno strumento atraumatico, ad es. **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)**, e rimuovere con cautela lo strumento di posizionamento ⑯.
14. Eseguire con il paziente una prova di fonazione e di deglutizione per verificare la tenuta.
15. Se la protesi vocale si trova in posizione corretta, è possibile tagliare il filo di sicurezza a filo della flangia tracheale.

### 8.2.4 LARYVOX® INSERTER UNIEK REF 25925 (arancione)

## ⚠ AVVERTENZA!

Il **LARYVOX® INSERTER UNIEK** serve esclusivamente al posizionamento anterogrado della protesi vocale **LARYVOX® UNIEK Ultra Low Resistance (REF 25010 e REF 25020)** 21 o 24 French durante una sostituzione di protesi vocale.

## ⚠ AVVERTENZA!

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

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

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

### ISTRUZIONI:

1. Posizionare la flangia tracheale della protesi vocale sulla testina dello strumento di posizionamento ③.
2. Fissare il filo di sicurezza della protesi vocale sullo strumento di posizionamento nella posizione A ④.
3. Verificare la posizione sicura della protesi vocale sullo strumento di posizionamento.

4. Per migliorare la scorrevolezza dell'applicatore al fine di fare avanzare la protesi vocale si consiglia di utilizzare il **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** incluso nella fornitura.
5. Far avanzare la protesi vocale con lo strumento di posizionamento di circa 1 cm nell'apertura fessurata dell'applicatore ⑤.
6. Lo strumento di posizionamento presenta le posizioni di marcatura 1 e 2. Portare lo strumento di posizionamento con la protesi vocale fino alla linea della posizione di marcatura 1 mediante l'applicatore ⑥.
7. A questo punto è possibile inserire la protesi vocale con l'applicatore nello shunt.
8. Inserire con cautela l'estremità dell'applicatore nello shunt ⑦.
9. Spingere ora lentamente la protesi vocale mediante l'applicatore fino alla posizione di marcatura 2.  
La flangia esofagea si apre nel lume dell'esofago ⑧.
10. Retrarre con cautela l'applicatore sullo strumento di posizionamento.  
La flangia tracheale si apre nel lume della trachea.  
L'applicatore può essere represso sullo strumento di posizionamento ⑨.
11. Verificare la corretta posizione della protesi vocale ruotando la protesi stessa con lo strumento di posizionamento oppure mediante una leggera trazione ⑩.
12. Ruotare la protesi vocale in posizione, in modo che il filo di sicurezza si trovi nella posizione a ore 12:00.
13. Fissare il filo di sicurezza con una clamp atraumatica e rimuovere lo strumento di posizionamento ⑪.
14. Fare una prova di fonazione. Verificare la tenuta della protesi vocale provando a deglutire.
15. Se la protesi vocale si trova in posizione corretta, è possibile tagliare il filo di sicurezza a filo della flangia tracheale ⑫.

### 8.2.5 LARYVOX® INSERTER SPECIAL REF 25920 (blu)

Il **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** è costituito da uno strumento di posizionamento curvo in corrispondenza dell'attacco ① per l'inserimento di una protesi vocale nello shunt utilizzando la tecnica della capsula in gel.

#### AMBITI DI APPLICAZIONE:

- Fistole profonde o trasversali
- Shunt/fistola ristretto/a
- Sostituzione della protesi vocale in presenza di tracheostomi particolarmente piccoli per ottimizzare la visibilità

#### ⚠ AVVERTENZA!

Il **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** serve esclusivamente al posizionamento anterogrado di una protesi vocale con la tecnica della capsula in gel nell'ambito di una sostituzione di protesi vocale.

Rispettare le istruzioni per l'uso della protesi vocale e queste istruzioni per l'inserimento delle protesi vocali con la tecnica della capsula in gel!

#### ISTRUZIONI:

1. Posizionare la protesi vocale precedentemente ripiegata nella capsula in gel con la flangia tracheale sulla testina dello strumento di posizionamento ②.
2. Fissare il filo di sicurezza della protesi vocale nella prevista posizione ③ + ④.
3. Verificare la posizione sicura della protesi vocale sullo strumento di posizionamento.

#### ⚠ AVVERTENZA!

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

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

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

4. A questo punto è possibile inserire la protesi vocale nello shunt ⑤.
5. Verificare la corretta posizione della protesi vocale dopo lo scioglimento della capsula in gel ruotando la protesi stessa con lo strumento di posizionamento oppure mediante una leggera trazione ⑥.
6. Se è possibile girare con facilità la protesi vocale, fissare il filo di sicurezza con uno strumento atraumatico, ad es. **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)**, e rimuovere con cautela lo strumento di posizionamento ⑦.
7. Eseguire con il paziente una prova di fonazione ed eventualmente di deglutizione per verificare la tenuta.
8. Se la protesi vocale si trova in posizione corretta, è possibile tagliare il filo di sicurezza a filo della flangia tracheale ⑧.

### 9. PULIZIA E DISINFEZIONE

#### ⚠ AVVERTENZA!

Il **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** non deve essere pulito né disinfettato. La sterilizzazione e il riutilizzo possono compromettere il funzionamento, pertanto non sono ugualmente ammessi.

## 10. CONSERVAZIONE

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

IT

## 11. DURATA D'USO

Il **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** è un prodotto monopaziente e monouso.

## 12. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

Dopo l'uso nel prodotto è presente un possibile potenziale di rischio biologico.

Per lo smaltimento dei dispositivi medici si devono rispettare sia la prassi medica che le leggi e prescrizioni applicabili del rispettivo Paese.

## 13. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Ciò vale sia per danni causati ai **LARYVOX® INSERTER** stessi che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del **LARYVOX® INSERTER** per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 11 e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione di **LARYVOX® INSERTER** 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.

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti o risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.















La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

**LARYVOX®** è un marchio registrato in Germania e negli Stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.


# PICTOGRAMAS

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

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

ES

## TABLA DE APLICACIÓN

25900	25910	25915	25920	25925
<b>LARYVOX® INSERTER</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER SPECIAL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER UNIEK</b>
<b>Color</b>				
turquesa	negro	amarillo	azul	naranja
				
<b>Asignación</b>				
Prótesis fonatorias de 20 Fr. o 22,5 Fr. $\geq$ 5 mm de longitud de vástago	Prótesis fonatorias de 16 Fr. o con válvula de retención doble (Dual Valve) $\geq$ 5 mm de longitud de vástago	Prótesis fonatorias de 16 Fr. o 20 Fr. con 4 mm de longitud de vástago	Sustitución de una prótesis fonatoria con la técnica de cápsula de gelatina	Prótesis fonatoria Uniek Ultra Low Resistance LARYVOX® de 21 Fr. o 24 Fr.

# LARYVOX® INSERTER

## 1. PRÓLOGO

Las presentes instrucciones se aplican a **LARYVOX®INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)**.

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

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

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

Conserve el envase mientras utilice **LARYVOX® INSERTER**.

¡Contiene información importante sobre el producto!

## 2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

**LARYVOX®INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL) es para un solo paciente y de un solo uso.**

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

**No utilice nunca LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL) si presenta daños o defectos reconocibles a simple vista.**

**En este caso, póngase en contacto con el fabricante.**

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

**Las prótesis fonatorias no se deben utilizar si están dañadas.**

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

**Una prótesis fonatoria siempre se debe colocar con cuidado en el canal de comunicación. Asegúrese de que la prótesis fonatoria esté correctamente colocada.**

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

**LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL) no se debe limpiar ni desinfectar.**

**Tampoco se permite la esterilización ni reutilización, ya que pueden alterar el funcionamiento.**

**¡ATENCIÓN!**

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

## 3. FINALIDAD PREVISTA

**LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL) sirve para la colocación anterógrada de una prótesis fonatoria en el contexto de la sustitución de prótesis fonatorias.**

## 4. INDICACIÓN

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

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

**LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL) esto es aplicable en el caso de pacientes a los que se les haya colocado una válvula fonatoria tras la extirpación de la laringe (laringectomía).**

## 5. CONTRAINDICACIÓN

Es necesario evaluar el riesgo del uso de **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** en la colocación de prótesis fonatorias en pacientes con una elevada diátesis hemorrágica, p. ej., a causa de algún tratamiento con anticoagulantes.

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

## 6. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

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

**¡ATENCIÓN!**

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

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

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

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

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

Otras complicaciones:

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

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** consta de un dispositivo de colocación ① para fijar de forma segura la prótesis fonatoria al insertarla con el aplicador\* ② en el canal de la fistula (\*excepto **LARYVOX® INSERTER SPECIAL**).

**LARYVOX® INSERTER** está disponible en distintas variantes: **EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL**.

Para distinguirlas inequívocamente, cada variante tiene un color distinto (véase la lista).

**LARYVOX® INSERTER** ofrece al usuario de prótesis fonatorias la posibilidad de utilizar un mismo método de colocación para distintos tipos de prótesis fonatorias.

**NOTA:**

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

## 8. USO

### 8.1 PREPARACIÓN BÁSICA

1. Antes de retirar la prótesis fonatoria que se va a sustituir, compruebe su ubicación en el canal de comunicación.  
Es muy importante que la longitud de la prótesis fonatoria sea correcta para evitar complicaciones, como fugas periprotésicas, necrosis por presión o similares.
2. Para verificar la longitud del canal de comunicación, se recomienda emplear **BLOM-SINGER® SIZER DILATOR (REF BE2051, BE2052)**, para determinar la longitud correcta del canal de comunicación antes de la colocación.
3. Inspeccione el envase en busca de daños y de la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha o si el envase y/u otros productos presentan daños visibles.

### 8.2 USO DE VARIANTES

A continuación, se enumeran una a una las aplicaciones de los distintos **LARYVOX® INSERTER**. Respete las instrucciones correspondientes:

#### 8.2.1 LARYVOX® INSERTER REF 25900 (azul turquesa)

**¡NOTA!**

**LARYVOX® INSERTER** sirve exclusivamente para la colocación anterógrada y la sustitución de una prótesis fonatoria de 20 o 22,5 French con una longitud de vástago a partir de 5 mm o más.

**LARYVOX® INSERTER** no debe utilizarse para la colocación de un **BLOM-SINGER® DUAL-VALVE INDWELLING (REF DV20XX-NS, REF DV20XX-LF)**.

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

Una prótesis fonatoria con una longitud de vástago de menos de 5 mm o con válvula de retención doble no puede fijarse con seguridad con **LARYVOX® INSERTER**.

Existe el riesgo de que este tipo de prótesis fonatoria se suelte del Inserter y pueda causar una grave disnea.

#### 8.2.2 LARYVOX® INSERTER EXPERT (REF 25910) (negro)

**¡NOTA!**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT** sirve exclusivamente para la colocación anterógrada de las siguientes prótesis fonatorias con una longitud de vástago a partir de 5 mm o más:

Prótesis fonatorias con un diámetro de 16 French, también **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING** (con válvula de retención doble) - **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING 20 French**

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

Una prótesis fonatoria con una longitud de vástago de menos de 5 mm no puede fijarse con seguridad con **LARYVOX® INSERTER EXPERT**. Existe el riesgo de que este tipo de prótesis fonatoria se suelte del Inserter y pueda causar una grave disnea.

#### 8.2.3 LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (REF 25915) (amarillo)

**¡NOTA!**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** sirve exclusivamente para la colocación anterógrada y la sustitución de una prótesis fonatoria con una longitud de vástago de 4 mm, 16 French o 20 French.

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

Una prótesis fonatoria con una longitud de vástago de más de 4 mm no puede fijarse con seguridad con LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL.

Existe el riesgo de que este tipo de prótesis fonatoria se suelte del Inserter y pueda causar una grave disnea.

**ES** **⚠ ¡ADVERTENCIA!**

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

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

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

**INSTRUCCIONES PARA**

**LARYVOX® INSERTER (AZUL TURQUESA, REF 25900)**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT (NEGRO, REF 25910) Y**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (AMARILLO, REF 25915):**

1. Coloque la prótesis fonatoria con la pestaña traqueal sobre el cabezal del dispositivo de colocación ③.
2. Fije el hilo de seguridad de la prótesis fonatoria con la abertura en la posición ④ prevista para ello:

**LARYVOX® INSERTER** (azul turquesa) posición B ⑤.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT** (negro) en caso de que el hilo de seguridad en posición B ⑤ no pueda fijarse con seguridad, seleccione la posición A ④.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** (amarillo) posición A ④.

3. Compruebe que la prótesis fonatoria esté bien ajustada en el dispositivo de colocación.
4. Para mejorar la lubricación del aplicador y facilitar el avance de la prótesis fonatoria, puede utilizar **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** que se incluye en el volumen de suministro.
5. Con los dedos pulgar e índice de una mano, comprima hacia adelante la pestaña esofágica ⑦.  
A continuación, con el dispositivo de colocación, deslice alrededor de 1 cm hacia adelante la pestaña esofágica por la abertura ranurada del aplicador ⑧.
6. Para ello, comprima la pestaña esofágica con el dedo pulgar de la otra mano ⑨.  
Al mismo tiempo, con la otra mano, siga empujando hacia delante la prótesis fonatoria en el aplicador ⑩.
7. El dispositivo de colocación posee unas marcas de posición 1 y 2.  
Introduzca el dispositivo de colocación con la prótesis fonatoria por el aplicador ⑪ hasta la línea de la marca de posición 1.
8. Ahora se puede introducir la prótesis fonatoria con el aplicador en el canal de comunicación.
9. Introduzca con cuidado el extremo del aplicador en el canal de comunicación ⑫.
10. A continuación, empuje lentamente la prótesis fonatoria a través del aplicador hasta la línea de la marca de posición 2.  
La pestaña esofágica se abrirá en la luz del esófago ⑬.
11. Tire ahora del aplicador con cuidado hacia atrás a través del dispositivo de colocación ⑭.  
La pestaña traqueal se abrirá en la luz de la tráquea.  
El aplicador se puede retirar a través del dispositivo de colocación.

12. La ubicación correcta de la prótesis fonatoria se comprueba girando la misma con el dispositivo de colocación y tirando de ella suavemente ⑮.
13. Permita que la prótesis fonatoria gire bien, fije el hilo de seguridad con un instrumento atraumático como, p. ej., **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** y retire con cuidado el dispositivo de colocación ⑯.
14. Hágale al paciente una prueba de fonación y de deglución para comprobar la estanqueidad.
15. Si la prótesis fonatoria está bien colocada, corte el hilo de seguridad a ras de la pestaña traqueal.

**8.2.4 LARYVOX® INSERTER UNIEK REF 25925 (naranja)**

**¡NOTA!**

**LARYVOX® INSERTER UNIEK** sirve exclusivamente para la colocación anterógrada de la prótesis fonatoria **LARYVOX® UNIEK** Ultra Low Resistance (REF 25010 y REF 25020) de 21 o 24 French en el contexto de la sustitución de prótesis fonatorias.

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

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

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

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



**INSTRUCCIONES:**

1. Coloque la prótesis fonatoria con la pestaña traqueal en el cabezal del dispositivo de colocación ③.
2. Fije el hilo de seguridad de la prótesis fonatoria en el dispositivo de colocación en la posición A ④.
3. Compruebe que la prótesis fonatoria está bien ajustada en el dispositivo de colocación.
4. Para mejorar la lubricación del aplicador y facilitar el avance de la prótesis fonatoria, se recomienda utilizar **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** que se incluye en el volumen de suministro.
5. A continuación, deslice la prótesis fonatoria con el dispositivo de colocación alrededor de 1 cm hacia adelante por la abertura ranurada del aplicador ⑤.
6. El dispositivo de colocación posee unas marcas de posición 1 y 2. Introduzca el dispositivo de colocación con la prótesis fonatoria por el aplicador hasta la marca de posición 1 ⑥.
7. Ahora se puede introducir la prótesis fonatoria con el aplicador en el canal de comunicación.
8. Introduzca con cuidado el extremo del aplicador en el canal de comunicación ⑦.
9. A continuación, empuje lentamente la prótesis fonatoria a través del aplicador hasta la marca de posición 2. La pestaña esofágica se abrirá en la luz del esófago ⑧.
10. Tire ahora del aplicador con cuidado hacia atrás a través del dispositivo de colocación. La pestaña traqueal se abrirá en la luz de la tráquea. El aplicador se puede retirar a través del dispositivo de colocación ⑨.
11. La ubicación correcta de la prótesis fonatoria se comprueba girando la misma con el dispositivo de colocación o tirando de ella suavemente ⑩.
12. Gire la prótesis fonatoria hasta que el hilo de seguridad se encuentre en la posición de las 12:00 del reloj.
13. Fije el hilo de seguridad con una pinza atraumática y retire en el dispositivo de colocación ⑪.
14. Realice una prueba de fonación. Compruebe la estanqueidad de la prótesis fonatoria con una prueba de deglución.
15. Si la prótesis fonatoria está bien colocada, corte el hilo de seguridad a ras de la pestaña traqueal ⑫.

**8.2.5 LARYVOX® INSERTER SPECIAL REF 25920 (azul)**

**LARYVOX® INSERTER SPECIAL** consta de un dispositivo de colocación doblado en la base ① para insertar una prótesis fonatoria en el canal de comunicación que tiene que aplicarse con una técnica de cápsula de gelatina.

**ÁMBITOS DE APLICACIÓN:**

- Fístula oblicua o de posición baja
- En caso de canal de comunicación/fístula estrechos
- En la sustitución de prótesis fonatorias en caso de traqueostoma particularmente pequeño, para la optimización de las condiciones de visibilidad

**¡NOTA!**

**LARYVOX® INSERTER SPECIAL** sirve exclusivamente para la colocación anterógrada de una prótesis fonatoria con la técnica de cápsula de gelatina en el contexto de la sustitución de prótesis fonatorias.

¡Respete las instrucciones de uso de la prótesis fonatoria y también las instrucciones de uso de la inserción de la prótesis fonatoria con la técnica de cápsula de gelatina!

**INSTRUCCIONES:**

1. Coloque la prótesis fonatoria previamente plegada en la cápsula de gelatina con la pestaña traqueal en el cabezal del dispositivo de colocación ②.
2. Fije el hilo de seguridad de la prótesis fonatoria en la posición ③ + ④ prevista para ello.
3. Compruebe que la prótesis fonatoria esté bien ajustada en el dispositivo de colocación.

**⚠ ¡ADVERTENCIA!**

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

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

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

4. Ahora se puede introducir la prótesis fonatoria en el canal de comunicación ⑤.
5. La ubicación correcta de la prótesis fonatoria se comprueba tras la disolución de la cápsula de gelatina girando la prótesis fonatoria con el dispositivo de colocación o tirando de ella suavemente ⑥.
6. Permita que la prótesis fonatoria gire bien, fije el hilo de seguridad con un instrumento atraumático como, p. ej., **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** y retire con cuidado el dispositivo de colocación ⑦.

- Hágale al paciente una prueba de fonación y, si procede, de deglución para comprobar la estanqueidad.
- Si la prótesis fonatoria está bien colocada, corte el hilo de seguridad a ras de la pestaña traqueal 8.

## 9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### ¡NOTA!

**LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** no se debe limpiar ni desinfectar. Tampoco se permite la esterilización ni reutilización, ya que pueden alterar el funcionamiento.

## 10. ALMACENAMIENTO

**LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** se debe almacenar en un lugar seco, protegido contra la luz solar directa o el calor.

## 11. VIDA ÚTIL

**LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** es para un solo paciente y de un solo uso.

## 12. ELIMINACIÓN

**LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

Tras su uso, el producto alberga un posible potencial de riesgo biológico.

Al eliminar productos sanitarios, deben respetarse las buenas prácticas médicas y la legislación y las normativas en vigor del país correspondiente.

## 13. AVISO LEGAL

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

Concretamente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones de **LARYVOX® (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los **LARYVOX® INSERTER**, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa.

El uso de **LARYVOX® INSERTER** después del periodo de tiempo de uso indicado en el capítulo 11 y/o el uso, la utilización, el cuidado (limpieza y desinfección) o la conservación de **LARYVOX® INSERTER** sin observar las normas de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, inclusive la responsabilidad por defectos, siempre que la legislación lo permita.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.















La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

**LARYVOX®** es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.






# LEGENDA DO PICTOGRAMA

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

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

PT

## TABELA DE APLICAÇÃO

25900	25910	25915	25920	25925
<b>LARYVOX® INSERTER</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER SPECIAL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER UNIEK</b>
<b>Cor</b>				
turquesa	preto	amarelo	azul	laranja
				
<b>Atribuição</b>				
Próteses fonatórias 20 Fr. ou 22,5 Fr. ≥ 5 mm de comprimento da haste	Próteses fonatórias 16 Fr. ou com válvula dupla (Dual Valve) ≥ 5 mm de comprimento da haste	Próteses fonatórias 16 Fr. ou 20 Fr. com 4 mm de comprimento da haste	Troca de uma prótese fonatória pela técnica de cápsula de gel	Prótese fonatória LARYVOX® Uniek Ultra Low Resistance 21 Fr. ou 24 Fr..

# LARYVOX® INSERTER

## 1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis a **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)**.

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

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

PT

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

Guarde a embalagem enquanto usar o **LARYVOX® INSERTER**.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

## 2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

### ⚠ AVISO!

**O LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL) é um produto destinado a um único doente e a uma única utilização.**

### ⚠ AVISO!

**Em caso algum, utilize o LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL) se este apresentar falhas ou defeitos visíveis.**

**Nesse caso, entre em contacto com o fabricante.**

### ⚠ AVISO!

**Uma prótese fonatória danificada não deve ser utilizada.**

### ⚠ AVISO!

**A prótese fonatória deve ser posicionada sempre com muito cuidado no canal do shunt. Verifique a posição correta da prótese fonatória.**

### ⚠ AVISO!

**Um LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL) não deve ser limpo ou desinfetado.**

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

### CUIDADO!

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

## 3. FINALIDADE PREVISTA

Os **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** destinam-se ao posicionamento anterógrado de uma prótese fonatória no âmbito da troca da prótese fonatória.

## 4. INDICAÇÃO

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

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

Os **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** é então usado em pacientes que após uma laringectomia receberam uma válvula fonatória.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** para o posicionamento da prótese fonatória em pacientes com maior tendência para a hemorragia, por exemplo, devido ao tratamento com anticoagulantes, deve ser cuidadosamente ponderada devido ao risco.

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

## 6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

### ⚠ AVISO!

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

### CUIDADO!

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

### ⚠ AVISO!

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

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

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

**Outras complicações:**

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

## 7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** é constituído por um instrumento de posicionamento ① para a fixação segura da prótese fonatória de modo a poder ser avançada através do aplicador\* (\*exceto **LARYVOX® INSERTER SPECIAL**) ② para o canal do shunt.

O **LARYVOX® INSERTER** está disponível nas variantes **EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL**.

Para facilitar a diferenciação, cada variante tem uma cor específica (ver lista).

Oferece ao utilizador de próteses fonatórias a possibilidade de usar uma técnica de posicionamento uniforme para diversos tipos de próteses fonatórias.

**NOTA:**

Observe também as instruções de utilização da prótese fonatória usada.

## 8. UTILIZAÇÃO

### 8.1 PREPARAÇÃO BÁSICA

1. Antes de remover a prótese fonatória para ser trocada, verifique o assentamento no canal do shunt.  
O comprimento correto da prótese fonatória é importante para evitar complicações como fugas periprotéticas, necroses de pressão etc.
2. Para verificar o comprimento do canal do shunt, recomenda-se o **BLOM-SINGER® SIZER DILATOR (REF BE2051, BE2052)** a fim de determinar o comprimento correto do canal do shunt antes do posicionamento.
3. Verifique a embalagem quanto a danos e a data de validade. Não use o dispositivo após essa data ou se a embalagem e/ou o dispositivo apresentam danos visíveis.

### 8.2 UTILIZAÇÃO DAS VARIANTES

Seguidamente, é descrita a utilização dos diferentes **LARYVOX® INSERTER**. Siga as respetivas instruções:

#### 8.2.1 LARYVOX® INSERTER REF 25900 (azul turquesa)

**NOTA!**

O **LARYVOX® INSERTER** destina-se exclusivamente ao posicionamento anterógrado/ à troca de uma válvula fonatória de 20 ou 22,5 French, com um comprimento de haste de 5 mm ou superior.

O **LARYVOX® INSERTER** não pode ser utilizado para o posicionamento de uma **BLOM-SINGER® DUAL-VALVE INDWELLING (REF DV20XX-NS, REF DV20XX-LF)**.

⚠ **AVISO!**

Uma prótese fonatória com um comprimento de haste inferior a 5 mm ou com uma aba dupla de válvula não pode ser fixada com segurança com o **LARYVOX® INSERTER**.

Existe o risco de tal prótese fonatória se desprender do Inserter e causar uma dificuldade respiratória aguda.

#### 8.2.2 LARYVOX® INSERTER EXPERT (REF 25910) (preto)

**NOTA!**

O **LARYVOX® INSERTER EXPERT** destina-se exclusivamente ao posicionamento anterógrado das seguintes válvulas fonatórias, com um comprimento de haste de 5 mm ou superior:

Próteses fonatórias com um diâmetro de 16 French, também **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING** (com aba dupla de válvula) - **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING 20 French**

⚠ **AVISO!**

Uma prótese fonatória com um comprimento de haste inferior a 5 mm não pode ser fixada com segurança com o **LARYVOX® INSERTER EXPERT**. Existe o risco de tal prótese fonatória se desprender do Inserter e causar uma dificuldade respiratória aguda.

#### 8.2.3 LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (REF 25915) (amarelo)

**NOTA!**

O **LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** destina-se exclusivamente ao posicionamento anterógrado / à troca de válvulas fonatórias com um comprimento de haste de 4 mm, 16 French ou 20 French.

⚠ **AVISO!**

Uma prótese fonatória com um comprimento de haste superior a 4 mm não pode ser fixada com segurança com o **LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL**.

Existe o risco de tal prótese fonatória se desprender do Inserter e causar uma dificuldade respiratória aguda.

**⚠ AVISO!**

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

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

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

PT

**INSTRUÇÕES PARA**

**LARYVOX® INSERTER (AZUL TURQUESA, REF 25900)**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT (PRETO, REF 25910) E**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (AMARELO, REF 25915):**

1. Coloque a prótese fonatória com a flange traqueal na cabeça do instrumento de posicionamento ③.
2. Fixe o fio de segurança da prótese fonatória com a abertura na posição prevista:

**LARYVOX® INSERTER** (azul turquesa) posição B ⑤.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT** (preto) se o fio de segurança na posição B ⑤ não puder ser fixado com segurança, escolha a posição A ④.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** (amarelo) posição A ④.

3. Verifique o assentamento seguro da prótese fonatória no instrumento de posicionamento.

4. Para conseguir um melhor deslizamento do aplicador para o avanço da prótese fonatória, pode utilizar o gel lubrificante **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** incluído no âmbito da entrega.

5. Com o polegar e o indicador de uma das mãos comprima a flange esofágica à frente ⑦.

Avance a flange esofágica com o instrumento de posicionamento aprox. 1 cm para a abertura tipo fenda do aplicador ⑧.

6. Ao mesmo tempo, com o polegar da outra mão, exerça uma pressão sobre a flange esofágica ⑨.

Ao mesmo tempo, com a outra mão, avance a prótese fonatória mais para o aplicador ⑩.

7. No instrumento de posicionamento encontram-se as posições de marcação 1 e 2.

Introduza agora o instrumento de posicionamento juntamente com a prótese fonatória até à linha da posição de marcação 1 através do aplicador ⑪.

8. Agora, a prótese fonatória pode ser introduzida com o aplicador no canal do shunt.

9. Introduza a ponta do aplicador com cuidado no canal do shunt ⑫.

10. Agora avance a prótese fonatória lentamente através do aplicador até à linha da posição de marcação 2.

A flange esofágica abre-se no lúmen do esófago ⑬.

Agora puxe o aplicador cuidadosamente para trás através do instrumento de posicionamento ⑭.

11. A flange traqueal abre-se no lúmen da traqueia.

O aplicador pode ser puxado para trás por cima do instrumento de posicionamento.

12. A verificação da posição correta da prótese fonatória realiza-se rodando a prótese fonatória com o instrumento de posicionamento e por uma leve tração ⑮.

13. Se a prótese fonatória rodar facilmente, fixe o fio de segurança com um instrumento atraumático como o **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** e remova cuidadosamente o instrumento de posicionamento ⑯.

14. Faça com o paciente um teste de fonação e um teste de deglutição, para verificar a estanqueidade.

15. Se a prótese fonatória estiver na posição correta, corte o fio de segurança junto à flange traqueal.

**8.2.4 LARYVOX® INSERTER UNIEK REF 25925 (cor de laranja)**

**NOTA!**

Der **LARYVOX® INSERTER UNIEK** destina-se exclusivamente ao posicionamento anterógrado da prótese fonatória **LARYVOX® UNIEK Ultra Low Resistance (REF 25010 e REF 25020)** de 21 ou 24 French no âmbito de troca da prótese fonatória.

**⚠ AVISO!**

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

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

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

**INSTRUÇÕES:**

1. Coloque a prótese fonatória com a flange traqueal na cabeça do instrumento de posicionamento ③.

2. Fixe o fio de segurança da prótese fonatória no instrumento de posicionamento na posição A ④.
3. Verifique o assentamento seguro da prótese fonatória no instrumento de posicionamento.
4. Para conseguir um melhor deslizamento do aplicador para o avanço da prótese fonatória, recomenda-se a utilização do **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.
5. Avance a prótese fonatória com o instrumento de posicionamento aprox. 1 cm para a abertura tipo fenda do aplicador ⑤.
6. No instrumento de posicionamento encontram-se as posições de marcação 1 e 2.  
Introduza agora o instrumento de posicionamento juntamente com a prótese fonatória até à posição de marcação 1 através do aplicador ⑥.
7. Agora, a prótese fonatória pode ser introduzida com o aplicador no canal do shunt.
8. Introduza a ponta do aplicador com cuidado no canal do shunt ⑦.
9. Avance agora a prótese fonatória lentamente através do aplicador até à posição de marcação 2.  
A flange esofágica abre-se no lúmen do esófago ⑧.
10. Agora puxe o aplicador cuidadosamente para trás através do instrumento de posicionamento.  
A flange traqueal abre-se no lúmen da traqueia.  
O aplicador pode ser puxado para trás por cima do instrumento de posicionamento ⑨.
11. A verificação da posição correta da prótese fonatória realiza-se rodando a prótese fonatória com o instrumento de posicionamento ou por uma leve tração ⑩.
12. Rode a prótese fonatória para a posição em que o fio de segurança está às 12:00h.
13. Fixe o fio de segurança com um grampo atraumático e retire o instrumento de posicionamento ⑪.
14. Faça um teste de fonação. Verifique a estanquidade da prótese fonatória com um teste de deglutição.
15. Se a prótese fonatória estiver na posição correta, corte o fio de segurança junto à flange traqueal ⑫.

### 8.2.5 LARYVOX® INSERTER SPECIAL REF 25920 (azul)

O **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** é constituído por um instrumento de posicionamento ① curvado na ponta que se destina à introdução de uma prótese fonatória no canal do shunt mediante a utilização da técnica de cápsula de gel.

#### ÁREAS DE APLICAÇÃO:

- Fístula profunda ou inclinada
- Canal do shunt/ fístula estreita
- Troca da prótese fonatória quando o traqueostoma é muito pequeno, para otimizar a visibilidade

#### NOTA!

Os **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** destina-se exclusivamente ao posicionamento anterógrado da prótese fonatória com a técnica de cápsula de gel no âmbito da troca da prótese fonatória.

Tenha em atenção as instruções de utilização da prótese fonatória bem como as presentes instruções de utilização para a introdução de próteses fonatórias com a ajuda da técnica de cápsula de gel!

#### INSTRUÇÕES:

1. Dobre a prótese fonatória na cápsula de gel e depois coloque-a com a flange traqueal na cabeça do instrumento de posicionamento ②.
2. Fixe o fio de segurança da prótese fonatória na posição prevista ③ + ④.
3. Verifique o assentamento seguro da prótese fonatória no instrumento de posicionamento.

#### ⚠ AVISO!

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

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

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

4. Agora, a prótese fonatória pode ser introduzida no canal do shunt ⑤.
5. A verificação da posição correta da prótese fonatória realiza-se após a dissolução da cápsula de gel, rodando a prótese fonatória com o instrumento de posicionamento ou por uma leve tração ⑥.
6. Se a prótese fonatória rodar facilmente, fixe o fio de segurança com um instrumento atraumático como o **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** e remova cuidadosamente o instrumento de posicionamento ⑦.
7. Faça com o paciente um teste de fonação e, se necessário, um teste de deglutição, para verificar a estanquidade.
8. Se a prótese fonatória estiver na posição correta, corte o fio de segurança junto à flange traqueal ⑧.

## 9. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### NOTA!

O **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** não deve ser limpo ou desinfetado. A esterilização e a reutilização podem prejudicar o funcionamento sendo, por isso, igualmente inadmissíveis.

## 10. ARMAZENAMENTO

Os **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

## 11. VIDA ÚTIL

O **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** é um produto destinado a um único paciente e a uma única utilização.

## 12. ELIMINAÇÃO

O **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

Após o seu uso, o dispositivo constitui um potencial perigo biológico.

Ao eliminar os dispositivos médicos, devem ser observadas a prática médica e as leis e regulamentos aplicáveis do respetivo país.

## 13. AVISOS LEGAIS

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

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do **LARYVOX® INSERTER (EXPERT, EXPERT SMALL, UNIEK, SPECIAL)** ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável aos danos deste modo provocados nos **LARYVOX® INSERTER** e também a todos os danos subsequentes.

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

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

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















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

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



# LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

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

NL

## TOEPASSINGSTABEL

25900	25910	25915	25920	25925
<b>LARYVOX® INSERTER</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER SPECIAL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER UNIEK</b>
<b>Kleur</b>				
turkoois	zwart	geel	blauw	oranje
				
<b>Opricht</b>				
Stemprothesen 20 Fr. of 22,5 Fr. ≥ 5 mm schachtlengte	Stemprothesen 16 Fr. of met dubbele ven- tielklep (Dual Valve) ≥ 5 mm schachtlengte	Stemprothesen 16 Fr. of 20 Fr. met 4 mm schachtlengte	Vervangen van een stempro- these met de gel-capsule- techniek	LARYVOX® Uniek Ultra Low Resistance stemprothese 21 Fr. of 24 Fr..

# LARYVOX® INSERTER

## 1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)**.

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

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

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

Bewaar de verpakking zolang u de **LARYVOX® INSERTER** gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

## 2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

### ⚠ WAARSCHUWING!

De **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

### ⚠ WAARSCHUWING!

Gebruik de **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** nooit als deze zichtbare gebreken of defecten vertoont.

Neem in dit geval contact op met de fabrikant.

### ⚠ WAARSCHUWING!

Een beschadigde stemprothese mag niet gebruikt worden.

### ⚠ WAARSCHUWING!

De stemprothese moet steeds voorzichtig in het shuntkanaal geplaatst worden. Let er goed op of de stemprothese in de juiste positie zit.

### ⚠ WAARSCHUWING!

Een **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** mag niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

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

### VOORZICHTIG!

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

## 3. BEOOGD DOELEIND

**LARYVOX® INSERTERS (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** zijn bestemd voor de anterograde plaatsing van een stemprothese in het kader van een stemprothesevervanging.

## 4. INDICATIE

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

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

**LARYVOX® INSERTERS (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** wordt toegepast bij patiënten die na een verwijdering van hun strottenhoofd (laryngectomie) van een spreekventiel zijn voorzien.

## 5. CONTRA-INDICATIE

Bij gebruik van de **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** voor het plaatsen van een stemprothese bij patiënten met een verhoogde bloedingsneiging, bijv. vanwege een behandeling met antistolling, dient hoe dan ook een afweging van de risico's te worden gemaakt.

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

## 6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

### ⚠ WAARSCHUWING!

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

### VOORZICHTIG!

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

### ⚠ WAARSCHUWING!

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

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

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

### Andere complicaties:

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

## 7. PRODUCTBESCHRIJVING

De **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** bestaat uit een plaatsingsinstrument ❶ voor het veilig fixeren van de stemprothese om deze door de applicator\* (\*behalve **LARYVOX® INSERTER SPECIAL**) ❷ in het shuntkanaal op te voeren.

De **LARYVOX® INSERTER** is er in verschillende varianten **-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL**.

Om ze goed van elkaar te kunnen onderscheiden, heeft elke variant een eigen kleur (zie lijst).

Hij biedt gebruikers van stemprothesen de mogelijkheid, een uniforme plaatsingstechniek voor verschillende typen stemprothesen te gebruiken.

### OPMERKING:

Neem ook de gebruiksaanwijzing van de gebruikte stemprothese in acht.

## 8. GEBRUIK

### 8.1 FUNDAMENTELE VOORBEREIDING

1. Controleer voor het verwijderen van de te vervangen stemprothese hoe deze in het shuntkanaal zit.  
Een juiste lengte van de stemprothese is van groot belang om complicaties zoals periprothetische lekkages, druknecrosen en dergelijke te vermijden.
2. Aangeraden wordt om voor het controleren van de lengte van het shuntkanaal de **BLOM-SINGER® SIZER DILATOR (REF BE2051, BE2052)** te gebruiken, om voorafgaand aan de plaatsing de juiste shuntkanaallengte te bepalen.
3. Controleer de verpakking op schade en kijk naar de houdbaarheidsdatum. Gebruik het product niet na deze datum of wanneer verpakking en/of product zichtbare schade vertonen.

### 8.2 GEBRUIK VAN DE VARIANTEN

Hierna staat het gebruik van de diverse **LARYVOX® INSERTERS** afzonderlijk beschreven. Volg de desbetreffende instructie op:

#### 8.2.1 LARYVOX® INSERTER REF 25900 (turkoois)

### OPMERKING!

De **LARYVOX® INSERTER** is uitsluitend bestemd voor de anterograde plaatsing / vervanging van een 20 of 22,5 French stemprothese, vanaf een schachtlengte van 5 mm en langer.

De **LARYVOX® INSERTER** mag niet worden gebruikt voor het plaatsen van een **BLOM-SINGER® DUAL-VALVE INDWELLING (REF DV20XX-NS, REF DV20XX-LF)**.

### ⚠ WAARSCHUWING!

Een stemprothese met een schachtlengte van minder dan 5 mm of met dubbele ventielklep kan met de **LARYVOX® INSERTER** niet veilig gefixeerd worden.

Het gevaar bestaat dat een dergelijke stemprothese losraakt van de inserter en acute ademnood kan veroorzaken.

#### 8.2.2 LARYVOX® INSERTER EXPERT (REF 25910) (zwart)

### OPMERKING!

De **LARYVOX® INSERTER EXPERT** is uitsluitend bestemd voor de anterograde plaatsing van de volgende stemprothesen vanaf een schachtlengte van 5 mm en langer:

stemprothesen met een diameter van 16 French, ook **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING** (met dubbele ventielklep) - **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING 20 French**

### ⚠ WAARSCHUWING!

Een stemprothese met een schachtlengte van minder dan 5 mm kan met de **LARYVOX® INSERTER EXPERT** niet veilig gefixeerd worden. Het gevaar bestaat dat een dergelijke stemprothese losraakt van de inserter en acute ademnood kan veroorzaken.

#### 8.2.3 LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (REF 25915) (geel)

### OPMERKING!

De **LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** is uitsluitend bestemd voor de anterograde plaatsing / vervanging van stemprothesen met een schachtlengte van 4 mm, 16 French of 20 French.

### ⚠ WAARSCHUWING!

Een stemprothese met een schachtlengte van meer dan 4 mm kan met de **LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** niet veilig gefixeerd worden.

Het gevaar bestaat dat een dergelijke stemprothese losraakt van de inserter en acute ademnood kan veroorzaken.

#### **⚠ WAARSCHUWING!**

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

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

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

NL

#### **INSTRUCTIE VOOR**

**LARYVOX® INSERTER (TURKOOIS, REF 25900)**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT (ZWART, REF 25910) EN**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (GEEL, REF 25915):**

1. Plaats de stemprothese met de tracheale flens op de top van het plaatsingsinstrument ③.
2. Fixeer de veiligheidsdraad van de stemprothese met de opening op de hiervoor bestemde positie:  
**LARYVOX® INSERTER** (turkoois) positie B ⑤.  
**LARYVOX® INSERTER EXPERT** (zwart) als de veiligheidsdraad niet goed op positie B ⑤ gefixeerd kan worden, kies dan positie A ④.  
**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** (geel) positie A ④.
3. Controleer of de stemprothese stevig op het plaatsingsinstrument zit.
4. Voor een beter glijvermogen van de applicator voor het inbrengen van de stemprothese kunt u **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** gebruiken, die bij de levering is inbegrepen.
5. Vouw de oesofageale flens met duim en wijsvinger van de ene hand naar voren toe samen ⑦.  
Schuif vervolgens de oesofageale flens met behulp van het plaatsingsinstrument ca 1 cm naar voren in de gesleufde opening van de applicator ⑧.
6. Druk daarbij met de duim van uw andere hand op de oesofageale flens ⑨.  
Met uw andere hand schuift u tegelijkertijd de stemprothese verder door in de applicator ⑩.
7. Op het plaatsingsinstrument bevinden zich de markeringsposities 1 en 2. Schuif nu het plaatsingsinstrument met de stemprothese tot aan het streepje van markeringspositie 1 door de applicator ⑪.
8. De stemprothese kan nu met behulp van de applicator in het shuntkanaal worden ingebracht.
9. Breng de top van de applicator voorzichtig in het shuntkanaal ⑫.
10. Duw de stemprothese nu langzaam tot aan het streepje van markeringspositie 2 door de applicator.  
De oesofageale flens ontvouwt zich in het lumen van de oesofagus ⑬.  
Trek de applicator nu voorzichtig via het plaatsingsinstrument terug ⑭.
11. De tracheale flens ontvouwt zich in het lumen van de trachea.  
De applicator kan via het plaatsingsinstrument worden teruggetrokken.
12. Controleer de correcte plaatsing van de stemprothese door deze met het plaatsingsinstrument te draaien en door er licht aan te trekken ⑮.
13. Als de stemprothese goed kan worden gedraaid, fixeer de veiligheidsdraad dan met een atraumatisch instrument zoals **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** en verwijder het plaatsingsinstrument voorzichtig ⑯.
14. Laat de patiënt een fonatie- en slikpoging doen, om de dichtheid te controleren.
15. Als de stemprothese in de juiste positie zit, knipt u de veiligheidsdraad direct bij de tracheale flens door.

#### **8.2.4 LARYVOX® INSERTER UNIEK REF 25925 (oranje)**

#### **OPMERKING!**

De **LARYVOX® INSERTER UNIEK** is uitsluitend bestemd voor de antero-grade plaatsing van de **LARYVOX® UNIEK Ultra Low Resistance (REF 25010 en REF 25020)** stemprothese 21 of 24 French in het kader van een stemprothesevervanging.

#### **⚠ WAARSCHUWING!**

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

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

Als dit niet lukt, moet de stemprothese direct via medische weg professioneel verwijderd worden.

#### **INSTRUCTIE:**

1. Plaats de stemprothese met de tracheale flens op de top van het plaatsingsinstrument ③.
2. Fixeer de veiligheidsdraad van de stemprothese aan het plaatsingsinstrument op positie A ④.
3. Controleer of de stemprothese stevig op het plaatsingsinstrument zit.

4. Voor een beter glijvermogen van de applicator voor het inbrengen van de stemprothese wordt aangeraden **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** te gebruiken, die bij de levering is inbegrepen.
5. Schuif de stemprothese met het plaatsingsinstrument ca. 1 cm naar voren in de gesleufde opening van de applicator **5**.
6. Op het plaatsingsinstrument bevinden zich de markeringsposities 1 en 2. Schuif nu het plaatsingsinstrument met de stemprothese tot aan markeringspositie 1 door de applicator **6**.
7. De stemprothese kan nu met behulp van de applicator in het shuntkanaal worden ingebracht.
8. Breng de top van de applicator voorzichtig in het shuntkanaal **7**.
9. Duw de stemprothese nu langzaam tot aan markeringspositie 2 door de applicator.  
De oesofageale flens ontvouwt zich in het lumen van de oesofagus **8**.
10. Trek de applicator nu voorzichtig via het plaatsingsinstrument terug.  
De tracheale flens ontvouwt zich in het lumen van de trachea.  
De applicator kan via het plaatsingsinstrument worden teruggetrokken **9**.
11. Controleer de correcte plaatsing van de stemprothese door deze met het plaatsingsinstrument te draaien of door er licht aan te trekken **10**.
12. Draai de stemprothese zodanig in positie, dat de veiligheidsdraad op 12:00 uur staat.
13. Fixeer de veiligheidsdraad met een atraumatische klem en verwijder het plaatsingsinstrument **11**.
14. Doe een fonatiepoging. Controleer de dichtheid van de stemprothese met een slikpoging.
15. Als de stemprothese op de juiste positie zit, knipt u de veiligheidsdraad direct bij de tracheale flens door **12**.

### 8.2.5 LARYVOX® INSERTER SPECIAL REF 25920 (blauw)

De **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** bestaat uit een aan de basis gebogen plaatsingsinstrument **1** voor het inbrengen van een stemprothese in het shuntkanaal, die met de gelcapsuletechniek dient te worden ingebracht.

#### TOEPASSINGSGBIEDEN:

- diep geplaatste of schuin verlopende fistels
- bij een vernauwd shuntkanaal/fistel
- vervanging van een stemprothese bij een bijzonder kleine tracheostoma, ter optimalisering van het zicht

#### OPMERKING!

De **LARYVOX® INSERTER SPECIAL** is uitsluitend bestemd voor de antrograde plaatsing van een stemprothese met de gelcapsuletechniek in het kader van een stemprothesevervanging.

Volg de gebruiksaanwijzing voor de stemprothese alsmede deze gebruiksaanwijzing voor het inbrengen van stemprothesen met behulp van de gelcapsuletechniek!

#### INSTRUCTIE:

1. Plaats de eerder in de gelcapsule gevouwen stemprothese met de tracheale flens op de top van het plaatsingsinstrument **2**.
2. Fixeer de veiligheidsdraad van de stemprothese op de hiervoor bestemde positie **3 + 4**.
3. Controleer of de stemprothese stevig op het plaatsingsinstrument zit.

#### ⚠ WAARSCHUWING!

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

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

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

4. De stemprothese kan nu in het shuntkanaal worden ingebracht **5**.
5. Controleer de correcte plaatsing van de stemprothese door deze nadat de gelcapsule is opgelost met het plaatsingsinstrument te draaien of er licht aan te trekken **6**.
6. Als de stemprothese goed kan worden gedraaid, fixeer de veiligheidsdraad dan met een atraumatisch instrument zoals **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** en verwijder het plaatsingsinstrument voorzichtig **7**.
7. Laat de patiënt een fonatie- en evt. slikpoging doen, om de dichtheid te controleren.
8. Als de stemprothese op de juiste positie zit, knipt u de veiligheidsdraad direct bij de tracheale flens door **8**.

### 9. REINIGING & DESINFECTIE

#### OPMERKING!

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** mag niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Sterilisatie en hergebruik kunnen de werking nadelig beïnvloeden en zijn daarom eveneens niet toegestaan.

## 10. BEWAREN

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** moet in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte worden bewaard.

## 11. GEBRUIKSDUUR

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

## 12. VERWIJDERING

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

Na gebruik vormt het product mogelijk een biologisch gevaar.

Bij de verwijdering van medische hulpmiddelen dienen de medische praktijk en de toepasselijke wetten en voorschriften van het betreffende land in acht te worden genomen.

## 13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen aan de **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** 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® INSERTER** zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als de **LARYVOX® INSERTER** langer wordt gebruikt dan de onder 11 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van de **LARYVOX® INSERTER** in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

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















Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor, wijzigingen 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.




# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

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

SV

## TABELL ÖVER ANVÄNDINGSOMRÅDEN

25900	25910	25915	25920	25925
<b>LARYVOX® INSERTER</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT</b>	<b>LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER SPECIAL</b>	<b>LARYVOX® INSERTER UNIEK</b>
<b>Färg</b>				
turkos	svart	gul	blå	orange
				
<b>Uppdrag</b>				
Röstventiler 20 Fr. eller 22,5 Fr. ≥ 5 mm skaftlängd	Röstventiler 16 Fr. eller med dubbel ventilklaff (Dual Valve) ≥ 5 mm skaftlängd	Röstventiler 16 Fr. eller 20 Fr. med 4 mm skaftlängd	Byte av röstventil med gelkapselmetod	LARYVOX® Uniek Ultra Low Resistance röstventil 21 Fr. eller 24 Fr.

# LARYVOX® INSERTER

## 1. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller för **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)**.

Bruksanvisningen är avsedd att ge läkare och annan medicinsk personal information om hur man använder produkten på rätt sätt.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

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

Spara förpackningen så länge **LARYVOX® INSERTER** används.

Den innehåller viktig information om produkten!

## 2. SÄKERHET

### ⚠ VARNING!

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** är avsedda för engångsbruk till en patient.

### ⚠ VARNING!

Använd aldrig **LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** vid synliga fel eller defekter.

Kontakta i sådana fall tillverkaren.

### ⚠ VARNING!

En skadad röstventil får inte användas.

### ⚠ VARNING!

Röstventilen måste alltid placeras försiktigt i shuntkanalen. Kontrollera att röstventilen är placerad i rätt läge.

### ⚠ VARNING!

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** får inte rengöras eller desinficeras.

Sterilisering och återanvändning kan påverka funktionen och är därför ej heller tillåtet.

### FÖRSIKTIGHET!

Beakta även anmärkningarna/varningarna i bruksanvisningen från röstventilens tillverkare.

## 3. AVSETT ÄNDAMÅL

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** är avsedda till anterograd placering av en röstventil vid byte av röstventil.

## 4. INDIKATION

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

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

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** gäller särskilt patienter som fått röstventil efter laryngektomi.

## 5. KONTRAINDIKATION

Vid användning av **LARYVOX® INSERTERS (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** till placering av röstventil vid patienter med ökad blödningsbenägenhet. t.ex. på grund av behandling med antikoagulantia, måste riskerna ofrånkomligen vägas in.

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

## 6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

### ⚠ VARNING!

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

### FÖRSIKTIGHET!

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

### ⚠ VARNING!

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

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

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

Ytterligare komplikationer:

- Allmänt obehag genom hanteringen i shuntkanalen
- Utvidgning/dilatation av shuntkanalen



- Inflammatoriska reaktioner samt bildande av granulovävnad i shuntkanalsområdet

## 7. PRODUKTBESKRIVNING

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** består av ett placeringsinstrument ① för säker fixering av röstventilen för införing genom applikator\* (\*utom **LARYVOX® INSERTER SPECIAL**) ② in i shuntkanalen.

**LARYVOX® INSERTER** finns i de olika varianterna **-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL**.

För att entydigt skilja dem från varandra har varje variant en bestämd färg (se lista).

Produkterna ger användare av röstventiler möjlighet till en enhetlig placering av olika typer av röstventiler från olika tillverkare.

SV

### OBS!

Beakta även bruksanvisningen för den aktuella röstventilen.

## 8. ANVÄNDNING

### 8.1 GENERELLA FÖRBEREDELSE

1. Kontrollera den aktuella röstventilens placering i shuntkanalen innan den tas ut.  
Det är mycket viktigt att röstventilen har rätt längd för att förhindra komplikationer som läckage runt ventilen, trycknekroser eller liknande.
2. Vi rekommenderar användning av t.ex. **BLOM-SINGER® SIZER DILATOR (REF BE2051, BE2052)** för att bestämma shuntkanalens längd före placeringen.
3. Kontrollera att förpackningen är oskadad samt att utgångsdatumet inte passerats. Använd inte produkten efter detta datum eller om förpackningen eller produkten är synligt skadade.

### 8.2 ANVÄNDNING AV VARIANTERNA

Nedan följer bruksanvisningar för de enskilda varianterna av **LARYVOX® INSERTER**. Följ de respektive anvisningarna:

#### 8.2.1 LARYVOX® INSERTER REF 25900 (turkos)

### OBS!

**LARYVOX® INSERTER** är uteslutande avsedd för anterograd placering/byte av en 20 eller 22,5 French shuntventil, med skaftlängden 5 mm och längre.

**LARYVOX® INSERTER** får inte användas till placering av en **BLOM-SINGER® DUAL-VALVE INDWELLING (REF DV20XX-NS, REF DV20XX-LF)**.

### ⚠ VARNING!

En röstventil med skaftlängd under 5 mm eller med dubbel ventilklafter kan inte fixeras säkert med **LARYVOX® INSERTER**.

Det finns risk att en sådan röstventil lossnar från insättaren och orsakar akut andnöd.

#### 8.2.2 LARYVOX® INSERTER EXPERT (REF 25910) (svart)

### OBS!

**LARYVOX® INSERTER EXPERT** är uteslutande avsedd för anterograd placering av följande röstventiler, med skaftlängden 5 mm och längre:

Röstventiler med diametern 16 French, även **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING** (med dubbel ventilklafter) - **BLOM-SINGER® DUAL VALVE INDWELLING 20 French**

### ⚠ VARNING!

En röstventil med skaftlängd under 5 mm eller med dubbel ventilklafter kan inte fixeras säkert med **LARYVOX® INSERTER EXPERT**. Det finns risk att en sådan röstventil lossnar från insättaren och orsakar akut andnöd.

#### 8.2.3 LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (REF 25915) (gul)

### OBS!

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL** är uteslutande avsedd för anterograd placering/byte av röstventiler med skaftlängden 4 mm, 16 French eller 20 French.

### ⚠ VARNING!

En röstventil med skaftlängd över 4 mm kan inte fixeras säkert med **LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL**.

Det finns risk att en sådan röstventil lossnar från insättaren och orsakar akut andnöd.

### ⚠ VARNING!

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

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

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

#### **BRUKSANVISNING FÖR**

**LARYVOX® INSERTER (TURKOS, REF 25900)**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT (SVART, REF 25910) OCH**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (GUL, REF 25915):**

1. Placera röstventilen med den trakeala flänsen på placeringsinstrumentets huvud ③.
2. Fixera röstventilens säkerhetstråd med öppningen på avsedd plats:

**LARYVOX® INSERTER (turkos) Position B ⑤.**

**LARYVOX® INSERTER EXPERT (svart)** Om det inte går att fixera säkerhetstråden säker i position B ⑤, väljer du position A ④.

**LARYVOX® INSERTER EXPERT SMALL (gul) Position A ④.**

3. Kontrollera att röstventilen sitter fast ordentligt på placeringsinstrumentet.
4. Applikator för inskjutning av röstventilen glider lättare om du använder **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)**.
5. Med ena handens tumme och pekfinger trycker du ihop den esofagala flänsen framåt ⑦.  
Skjut fram den esofagala flänsen med placeringsinstrumentet cirka 1 cm i applikatorns slitsade öppning ⑧.
6. Tryck med andra handens tumme på den esofagala flänsen ⑨.  
Med den andra handen skjuter du samtidigt röstventilen framåt i applikator ⑩.
7. På placeringsinstrumentet finns markeringarna 1 och 2.  
För nu placeringsinstrumentet med röstventilen till linjen för markering 1 genom applikator ⑪.
8. Röstventilen kan nu föras in i shuntkanalen med applikator.
9. För försiktigt in applikatorspetsen i shuntkanalen ⑫.
10. Skjut fram röstventilen långsamt genom applikator till linjen för markering 2.  
Den esofagala flänsen öppnar sig i esofagus lumen ⑬.  
Dra nu försiktigt tillbaka applikator över placeringsinstrumentet ⑭.
11. Den trakeala flänsen öppnar sig i trakeas lumen.  
Applikator kan dras tillbaka över placeringsinstrumentet.
12. Kontrollera att röstventilen har rätt läge genom att vrida röstventilen med placeringsinstrumentet och genom att dra lätt ⑮.
13. Om det går lätt att vrida röstventilen, fixerar du säkerhetstråden med ett atraumatiskt instrument som t.ex. **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** och tar försiktigt bort placeringsinstrumentet ⑯.
14. Kontrollera att röstventilen är tät genom att patienten gör ett fonerings- eller sväljförsök.
15. Om röstventilen är i rätt läge, klipper du av säkerhetstråden i nivå med den trakeala flänsen.

#### **8.2.4 LARYVOX® INSERTER UNIEK REF 25925 (orange)**

#### **OBS!**

**LARYVOX® INSERTER UNIEK** är enbart avsedd till anterograd placering av röstventilen **LARYVOX® UNIEK Ultra Low Resistance (REF 25010 och REF 25020)**, 21 eller 24 French, vid byte av röstventil.

#### **⚠ VARNING!**

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

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

**Om röstventilen inte går att hosta ut, måste den omgående tas ut av medicinsk fackpersonal.**

#### **INSTRUKTIONER:**

1. Sätt röstventilens trakeala fläns på placeringsinstrumentets huvud ③.
2. Fixera röstventilens säkerhetstråd på placeringsinstrumentet vid position A ④.
3. Kontrollera att röstventilen sitter fast ordentligt på placeringsinstrumentet.
4. Använd **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** (medföljer), så glider applikator lättare vid manövrering av röstprotesen.
5. Skjut röstventilen med placeringsinstrumentet cirka 1 cm framåt in i applikatorns slitsade öppning ⑤.
6. På placeringsinstrumentet finns markeringarna 1 och 2.  
För nu placeringsinstrumentet med röstventilen till markering 1 genom applikator ⑥.
7. Röstventilen kan nu föras in i shuntkanalen med applikator.
8. För försiktigt in applikatorspetsen i shuntkanalen ⑦.
9. Skjut fram röstventilen långsamt genom applikator till markering 2.  
Den esofagala flänsen öppnar sig i esofagus lumen ⑧.

10. Dra nu försiktigt tillbaka applikatorn över placeringsinstrumentet.  
Den trakeala flänsen öppnar sig i trakeas lumen.  
Applikatorn kan dras tillbaka över placeringsinstrumentet 9.
11. Kontrollera att röstventilen har rätt läge genom att vrida röstventilen med placeringsinstrumentet eller genom att dra lätt.
12. Vrid röstventilen på plats så att säkerhetstråden är i läge klockan 12:00 10.
13. Fixera säkerhetstråden med en atraumatisk klämma. Ta bort placeringsinstrumentet 11.
14. Gör ett foneringsförsök. Kontrollera att röstventilen är tät genom ett försök att svälja.
15. Om röstventilen är i rätt läge, klipper du av säkerhetstråden i nivå med den trakeala flänsen 12.

SV

### 8.2.5 LARYVOX® INSERTER SPECIAL REF 25920 (blå)

**LARYVOX® INSERTER SPECIAL** består av ett vid ansatsen böjt placeringsinstrument 1 för införing av en röstventil i shuntkanalen, vid applicering med gel-kapselteknik.

#### ANVÄNDNINGSMOMÅDEN:

- vid djupt belägna eller sneda fistlar
- vid trånga shuntkanaler
- vid byte av röstventil, särskilt vid små trakeostomier för optimering av sikten

#### OBS!

**LARYVOX® INSERTER SPECIAL** är enbart avsedd till anterograd placering av en röstventil med gel-kapselteknik vid byte av röstventil.

Följ röstventilens bruksanvisning samt bruksanvisningen för införande av röstventiler med gel-kapselteknik!

#### INSTRUKTIONER:

1. Sätt shuntventilen som redan vikts in i gelkapseln med den trakeala flänsen på placeringsinstrumentets huvud 2.
2. Fixera röstventilens säkerhetstråd på avsedd plats 3 + 4.
3. Kontrollera att röstventilen sitter fast ordentligt på placeringsinstrumentet.

#### ⚠ VARNING!

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

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

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

4. Röstventilen kan nu föras in i shuntkanalen 5.
5. Kontrollera att röstventilen har rätt läge när gelkapseln lösts upp genom att vrida röstventilen med placeringsinstrumentet eller genom att dra lätt 6.
6. Om det går lätt att vrida röstventilen, fixerar du säkerhetstråden med ett atraumatiskt instrument som t.ex. **LARYVOX® TWEEZERS (REF 35000)** och tar försiktigt bort placeringsinstrumentet 7.
7. Kontrollera att röstventilen är tät genom att patienten gör ett fonerings- eller sväljförsök.
8. Om röstventilen är i rätt läge, klipper du av säkerhetstråden i nivå med den trakeala flänsen 8.

### 9. RENGÖRING OCH DESINFICERING

#### OBS!

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** får inte rengöras eller desinficeras. Sterilisering och återanvändning kan påverka funktionen och är därför ej heller tillåtet.

### 10. FÖRVARING

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** ska förvaras i torr miljö, skyddat mot damm, solsken och/eller hetta.

### 11. LIVSLÄNGD

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** är avsedda för engångsbruk till en patient.

### 12. KASSERING

**LARYVOX® INSERTER (-EXPERT, -EXPERT SMALL, -UNIEK, -SPECIAL)** får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

Efter användning ska produkten betraktas som biologiskt riskmaterial.

Vid kassering av medicintekniska produkter ska aktuell medicinsk praxis samt tillämpliga lagar och föreskrifter i det aktuella landet beaktas.

### 13. JURIDISK INFORMATION

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

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av **LARYVOX® INSERTERS** (-**EXPERT**, -**EXPERT SMALL**, -**UNIEK**, -**SPECIAL**) eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller såväl för härigenom förorsakade skador på **LARYVOX® INSERTERS** i sig som för härigenom orsakade följdskador.

SV

Vid användning av **LARYVOX® INSERTERS** utöver den under kapitel 11 nämnda användningstiden vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring av **LARYVOX® INSERTERS** som strider mot uppgifterna i denna bruksanvisning, frångår sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

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

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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

**LARYVOX®** är ett registrerat varumärke i Tyskland och EU som tillhör Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.







FAHL



**Andreas Fahl**  
**Medizintechnik-Vertrieb GmbH**  
August-Horch-Str. 4a  
51149 Köln - Germany  
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0  
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100  
mail [vertrieb@fahl.de](mailto:vertrieb@fahl.de)  
[www.fahl.com](http://www.fahl.com)