

# LARCHEL® WASSERTHERAPIEGERÄT

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



## PIKTOGRAMM-LEGENDE

 REF	Bestellnummer		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Inhaltsangabe in Stück
	Einpatientenprodukt		

## LARCHEL® WASSERTHERAPIEGERÄT

### I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für das Wassertherapiegerät LARCHEL®. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, autorisierter Fachkraft und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung des LARCHEL® Wassertherapiegerätes. **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 ebenfalls die Gebrauchsanweisung der Trachealkanüle auf, solange Sie diese verwenden. Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

Das Wassertherapiegerät LARCHEL® ist ein Medizinprodukt nach den Bestimmungen des MPG (Medizinproduktegesetz) und erfüllt unter anderem die „Grundlegenden Anforderungen“ nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Rehabilitation im Wasser gehört zu den wichtigsten Prozessen der Genesung nach einer folgenschweren Krankheit oder Operation. Aber auch zum allgemeinen Wohlbefinden trägt die Bewegung im Wasser bekanntlich bei. Allerdings blieb Patienten nach einer Laryngektomie oder Tracheotomie diese Form der Rehabilitation aufgrund fehlender Schutzmechanismen lange Zeit verwehrt.

Der Kehlkopf besitzt nicht nur die Aufgabe der Stimmbildung, sondern bietet auch einen Schutz der Luftröhre, um das ungehinderte Eintreten von Speisen oder Flüssigkeiten in die Lunge zu verhindern. Nach einer operativen Entfernung des Kehlkopfes oder nach Anlage eines Tracheostomas gehen diese natürlichen Schutzmechanismen verloren. Bedingt durch die Atmung über eine permanente Öffnung am Hals besteht durch den Aufenthalt im Wasser beim Schwimmen oder Baden kontinuierlich die Gefahr, dass Wasser ungehindert in die Luftröhre eindringen kann - die Folge wäre Ertrinken.

Um Patienten auch nach dieser Operation den Genesungsprozess zu optimieren und weiterhin an gewohnten Aktivitäten des täglichen Lebens wie Schwimmen oder Baden teilnehmen zu können, wurde das Wassertherapiegerät LARCHEL® als ein bewährtes Produkt konzipiert.

Der LARCHEL® wurde Ende der 60er Jahre von Paul V.G. Hauwaert entwickelt. Der Erfinder war selbst kehlkopflös und suchte als begeisterter Schwimmer nach einer Möglichkeit, sein Hobby auch nach der schweren Erkrankung und Kehlkopfentfernung wieder auszuüben. Nach jahrelangen Versuchen gelang es ihm ein Gerät zu entwickeln, welches ihm als Halsatmer das Schwimmen ermöglichte. Er nannte seine Erfindung „LARCHEL®“, ein Begriff, den er aus der Buchstabenkombination Laryngektomie und Schnorchel zusammensetzte.

Das Wassertherapiegerät LARCHEL® wurde in Deutschland im Jahr 1974 auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde in Bad Reichenhall vorgestellt. Die Präsentation wurde ein voller Erfolg und so nahm der Bekanntheitsgrad des LARCHEL® stetig zu. Nunmehr ist der LARCHEL® ein weltweit bekanntes Produkt, das seit vielen Jahren erfolgreich eingesetzt wird.

Hinsichtlich Konstruktion, Auswahl der Materialien und Ausstattung wurde der LARCHEL® im Laufe der Zeit weiter optimiert, so dass den Anwendern ein zuverlässiges Hilfsmittel zur Rehabilitation zur Verfügung steht.

## II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Wassertherapiegerät LARCHEL® bietet laryngektomierten und tracheotomierten Patienten folgende Einsatzmöglichkeiten:

- Schwimmen
- Bewegungstherapie im Wasser
- Unterwassermassage
- Riechen
- Duschen
- Vollbad

## III. BESTELL- UND LIEFERHINWEIS

Wir liefern das Wassertherapiegerät LARCHEL® REF 79160-XX im folgenden Lieferumfang:

- 1 Faltenschlauch mit Mundstück incl. Adapter
- 1 Trachealkanüle mit Cuff (TRACHEOSILC®)
- 1 Kanülentrageband
- 1 10 ml Spritze
- 1 Trennkeil
- 1 Handtuch
- 1 Transportkoffer
- 1 Reinigungsbürste für den Faltenschlauch
- 1 Einweisungsbestätigung

Die Größenangaben des LARCHEL® beziehen sich auf die Größen der Trachealkanüle (siehe Gebrauchsanweisung TRACHEOSILC®).

Sonderzubehör REF 79161:

- 1 Schnorchel mit Ringband und elastischem Kopfband

## ACHTUNG!

**Die Abgabe des LARCHEL® erfolgt nur an autorisierte Fachkräfte, die über eine besondere Ausbildung verfügen und eine besondere Schulung im Hinblick auf die Handhabung des LARCHEL® nachweisen können, z.B. Wassertherapiebeauftragte der Kehlkopflösenverbände. Für den Hilfsmittlempfänger muss eine ärztliche Verordnung sowie eine Einweisungs- und Übergabebestätigung vorgelegt werden.**

## IV. KONTRAINDIKATIONEN

**Nicht verwenden bei instabilem Tracheostoma!**

**Eine physische und körperliche Vitalität sowie freie Atemwege sind eine grundlegende Voraussetzung für die Anwendung des Wassertherapiegerätes. Verwenden Sie den LARCHEL® frühestens 6 Monate nach OP oder 3 Monate nach Strahlentherapie. Durch eine deutlich verfrühte Nutzung des LARCHEL® können Komplikationen wie z.B. Infektionen verursacht werden.**

## V. WARNUNGEN

**Der LARCHEL® ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt!**

Das Wassertherapiegerät LARCHEL® ist ein Medizinprodukt.

Die Anwendbarkeit des LARCHEL® setzt eine eingehende ärztliche Untersuchung des Anwenders und eine ärztliche Verordnung des Hilfsmittels voraus.

Das Wassertherapiegerät LARCHEL® darf nur nach persönlicher Einweisung des Anwenders durch autorisierte Fachkräfte (z.B. Wassertherapiebeauftragte) verwendet werden.

Das Wassertherapiegerät LARCHEL® ist für den Einsatz in Süßwasser konzipiert. Die Anwendung in salzhaltigem Wasser oder Wasser mit ätherischen Zusätzen führt zu einer größeren Materialbelastung.

Hierdurch kann die Funktionsfähigkeit des LARCHEL® beeinträchtigt werden.

Nehmen Sie keine Änderungen, Reparaturen oder Veränderungen an dem Wassertherapiegerät LARCHEL® oder an kompatiblen Zubehörteilen vor. Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden! Überprüfen Sie das Wassertherapiegerät LARCHEL® vor Gebrauch auf sichtbare Schäden!

Verwenden Sie das Wassertherapiegerät LARCHEL® ausschließlich mit der im Lieferumfang enthaltenen Trachealkanüle!

## VI. PRODUKTBESCHREIBUNG

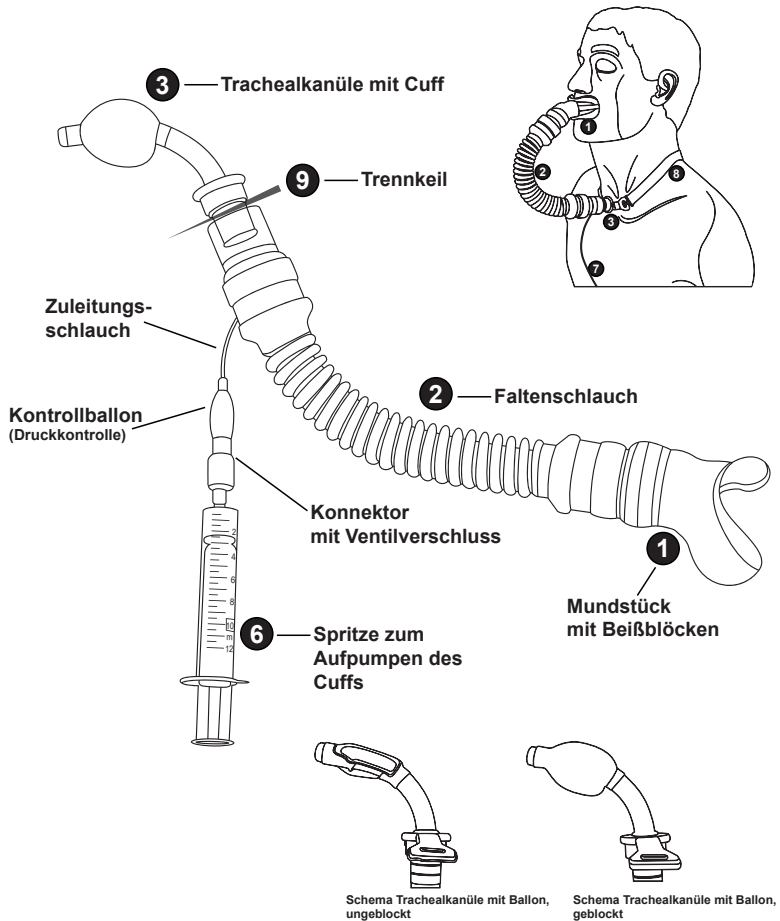


Abbildung 1

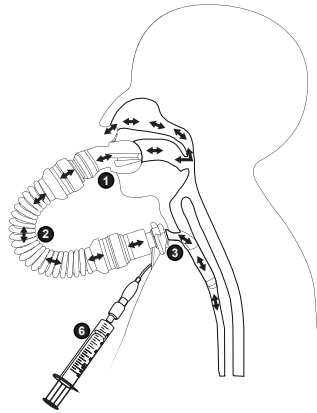


Abbildung 2

### (a) Anwendung des Wassertherapiegerätes LARCHEL® mit Mundstück

Für die Anwendung des Wassertherapiegerätes LARCHEL® benötigen Sie folgende Bestandteile:

- Mundstück ❶
- Faltenschlauch ❷
- Trachealkanüle mit Cuff ❸
- Einwegspritze ❹
- Kanülentrageband ❺
- Trennkeil ❻

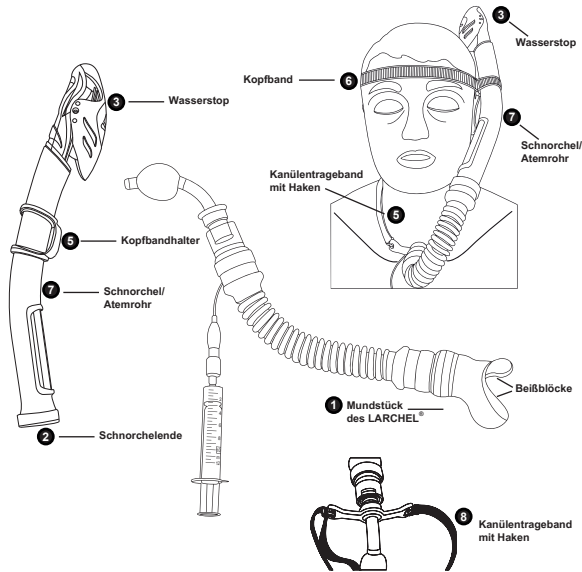
Die Trachealkanüle ❸ befindet sich im Tracheostoma des Anwenders (**Abbildung 1 und 2**). Das Mundstück ❶ wird so in den Mund eingesetzt, dass die seitlichen Beißblöcke zwischen den Zähnen durch Aufbeißen mit mäßigem Druck festgehalten werden. Das Schild des Mundstücks liegt vor den Zähnen und wird mit den Lippen fest umschlossen.

Die Luft wird über die Nase eingesogen, in den Nasen/Rachenraum weitergeleitet und gelangt über die Mundhöhle zum Faltenschlauch ❷ mit angesetztem Mundstück. Über den Faltenschlauch wird dann die Luft weiter zur Trachealkanüle ❸ geführt und strömt hierdurch in das Tracheostoma ein. Eine Trachealkanüle mit Cuff ist erforderlich, um ein Eindringen von Wasser in das Tracheostoma zu verhindern.

#### **ACHTUNG!**

#### **Beachten Sie die Gebrauchshinweise der beiliegenden Trachealkanüle mit Cuff!**

Zum Ausatmen nimmt die Atemluft den gleichen Weg in umgekehrter Richtung, d.h. die ausgeatmete Luft gelangt über Lunge und Luftröhre in die Trachealkanüle ❸, wird dann über den Faltenschlauch ❷ bis in den Mund und Nasen/Rachenraum weitergeleitet und anschließend über die Nase wieder ausgeatmet (**Abbildung 2**).

**(b) Anwendung des Wassertherapiegerätes LARCHEL® mit Schnorchel****Abbildung 3**

Der Schnorchel (Sonderzubehör) ist insbesondere für jene Anwender hilfreich, die Probleme mit der Nasenatmung haben. Für diesen Fall ist die Verwendung eines Schnorchels ⑦ unbedingt erforderlich (**Abbildung 3**), um einen optimalen Luftfluss zu ermöglichen.

Der Schnorchel ⑦ besteht aus einem stabilen Kunststoffrohr, welches ca. 1 – 2 cm tief in den Faltschlauch eingeschoben wird. Durch eine spezielle Vorrichtung am Ende des Schnorchels wird eine Diskonnektion oder ein Eindringen von Wasser an der Verbindungsstelle vermieden.

Am oberen Ende des Schnorchels befindet sich ein spezieller Aufsatz mit einem Sicherheits-Schließmechanismus bzw. Wasserstop ③, der das ungewollte Eindringen von Wasser in den Schnorchel verhindert. Die bewegliche Klappe im Gehäuse des Aufsatzes schließt automatisch bei zu hohem Wasserspiegel und blockiert den Eingang zum Schnorchel. Somit kann kein Wasser in das Tracheostoma gelangen.

Am Steigrohr des Schnorchels befindet sich ein elastisches Halteband zur Stabilisierung des Schnorchels am Kopf, um ihn in einer senkrechten bzw. vertikalen Position zu fixieren ⑥.

Bei der Einatmung wird die Luft bei geöffnetem Sicherheits-Schließmechanismus des Schnorchels aufgenommen und über den Schnorchel und den Faltschlauch direkt in die Trachealkanüle des Tracheostomas aufgenommen. Die Ausatmung erfolgt in umgekehrter Richtung.

**VII. ANLEITUNG****(a) Vorbereitung des Wassertherapiegerätes LARCHEL®**

Die Trachealkanüle des Wassertherapiegerätes LARCHEL® ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Um eine optimale Abdichtung der Luftröhre zu erreichen, muss der Kanülendurchmesser exakt ausgewählt sein. Hier ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt und dem Wassertherapiebeauftragten im Rahmen der Einweisung erforderlich!

1. Überprüfen Sie die Vollständigkeit des Gerätes gemäß Lieferumfang.
2. Stellen Sie sicher, dass die Trachealkanüle in der passenden Kanülengröße bereitsteht. Der Außendurchmesser der Trachealkanüle sollte hier dem Außendurchmesser der Kanüle entsprechen, die vom Anwender üblicherweise eingesetzt wird.

**ACHTUNG!**

Da die Größenangaben der einzelnen Kanülenhersteller auf unterschiedlichen Messgrundlagen beruht, lassen diese sich nicht immer miteinander vergleichen!

3. Anschließend ist eine Sichtkontrolle aller Gerätebestandteile inkl. Zubehör (Schnorchel) auf Unversehrtheit vorzunehmen.

**ACHTUNG!**

Verwenden Sie das Wassertherapiegerät LARCHEL® keinesfalls ohne Einweisung durch autorisiertes Fachpersonal!

Setzen Sie auf keinen Fall den LARCHEL® ein, wenn Teile des Wassertherapiegerätes oder des Schnorchels beschädigt sind!

**4. Zusammenbau des Wassertherapiegerätes****4.1 Anwendung mit dem Mundstück:**

Verbinden Sie das Mundstück mit dem beiliegenden Adapter und dem Faltenschlauch (**Abbildung 4.a**). Überprüfen Sie durch Zug die sichere Verbindung.

Verbinden Sie die Trachealkanüle mit dem Faltenschlauch und überprüfen Sie auch hier die sichere Verbindung.

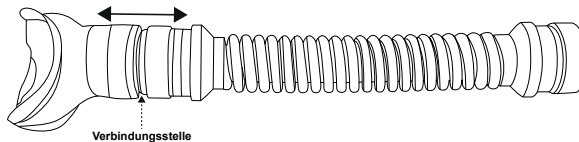


Abbildung 4.a

**4.2 Anwendung mit dem Schnorchel:**

Entfernen Sie das Mundstück inkl. Adapter vom Faltenschlauch und verbinden Sie diesen mit dem Schnorchel (**Abbildung 4.b**). Überprüfen Sie die sichere Verbindung durch Zug. Verbinden Sie die Trachealkanüle mit dem Faltenschlauch nach Durchführung von 6. „Bei Verwendung eines Schnorchels“.

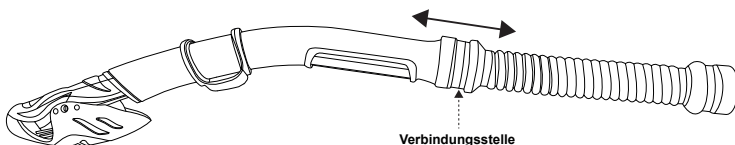


Abbildung 4.b

5. Setzen Sie die Trachealkanüle nach Gebrauchsanweisung ein. Fixieren Sie diese für den sicheren Halt der Trachealkanüle mit zusätzlich im Lieferumfang enthaltenem Kanülentrageband mit Haken an den seitlichen Auslässen des Kanülenschildes. Hierbei zeigen die Haken des Kanülentragebandes nach außen. Husten Sie vor dem nächsten Schritt nochmals gut ab. Falls Sie längere Zeit keine Trachealkanüle getragen haben kann ein kurzer Hustenreiz auftreten.

**ACHTUNG!**

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Trachealkanüle!

Das Kanülentrageband kann sich während der Anwendung im Wasser lockern. Beachten Sie, dass das Trageband nicht zu stramm sitzt, um ungewolltes Einschnüren am Hals zu verhindern. Das Trageband darf auch nicht zu locker sitzen, um ein ungewolltes Loslösen der Trachealkanüle zu vermeiden.

**Überprüfen Sie vor Anwendung den korrekten und sicheren Sitz des Kanülen-tragebandes!**

**Die Verwendung von Stomaöl darf nur äußerst sparsam erfolgen. Es darf keinesfalls an die Konnektionsstellen des LARCHEL® gelangen, da sich die Gleitfähigkeit der Konnektionsstellen hierdurch erhöht und die Gefahr der Diskonnektion während der Anwendung besteht!**

**Vorsicht bei der Verwendung von lokalen Schmerz-/Betäubungsmitteln und Salben bei Entzündungen und Schmerzen im Bereich des Tracheostomas. Das Gefühl für den richtigen Sitz und die richtige Abdichtung der Trachealkanüle wird hierdurch beeinträchtigt!**

**6. Bei Verwendung eines Schnorchels:**

Verbinden Sie jetzt den Faltenschlauch mit der Trachealkanüle. Blocken Sie den Cuff der Trachealkanüle anhand der zugehörigen Gebrauchsanleitung mit der beigelegten Einwegspritze und kontrollieren Sie den Druck im Ballon anhand des Kontrollballons.

**7. Dichtigkeitsprüfung**

**7.1 Dichtigkeitsprüfung bei eingesetzter Trachealkanüle mit dem Mundstück:**

Verbinden sie hierzu den Faltenschlauch mit der Trachealkanüle und dem Mundstück. Atmen Sie ein und verschließen Sie bei der Ausatmung kurz die Öffnung des Mundstückes mit dem Daumen. Bei diesem Vorgang darf weder Luft neben dem Cuff der Trachealkanüle oder aus den Konnektionsstellen Trachealkanüle – Faltenschlauch bzw. Faltenschlauch – Mundstück entweichen.

**7.2 Dichtigkeitsprüfung bei eingesetzter Trachealkanüle mit dem Schnorchel:**

Verbinden sie hierzu den Faltenschlauch mit der Trachealkanüle und dem Schnorchel. Halten Sie den Schnorchel kurz mit dem Sicherheits-Schließmechanismus nach unten, so dass sich der Wasserstop schließt. Atmen Sie ein und der Schnorchel verschließt sich. Bei diesem Vorgang darf weder Luft neben dem Cuff der Trachealkanüle oder über die Konnektionsstellen Trachealkanüle – Faltenschlauch bzw. Faltenschlauch – Schnorchel in das verschlossene System eindringen.

**ACHTUNG!**

**Ist die Dichtigkeitsprüfung nicht bestanden, d.h. es entweicht Luft aus dem System oder aus den Verbindungsstellen, darf das Wassertherapiegerät LARCHEL® nicht verwendet werden!**

- 8.** Führen Sie Atemübungen durch, um den neuen Atemweg (**Abbildungen 1 und 2**) zu erproben: Atmen Sie mehrmals ruhig und gleichmäßig ein und aus, während Sie das Mundstück in den Mund nehmen und es fest mit den Lippen umschließen. Versuchen Sie dann durch die Nase einzuatmen. Dabei darf die Zunge nicht an den Gaumen gelegt werden, um den Luftstrom in die Mundhöhle und zum Faltenschlauch nicht zu blockieren.

**ACHTUNG!**

**Durch die Verlängerung des Atemweges ist ein tieferes Einatmen und ein längeres Ausatmen erforderlich.**

**Verwenden Sie den LARCHEL® erst dann im Wasser, sobald Sie das Ein- und Ausatmen problemlos beherrschen.**

**(b) Verwendung des LARCHEL® im Wasser**

Die Erstbenutzung des LARCHEL® sollte unbedingt in Begleitung und unter Aufsicht einer geschulten Fachkraft (z. B. Wassertherapiebeauftragter) erfolgen, um die richtige Handhabung des LARCHEL® zu überwachen.

Vor Betreten des Schwimmbeckens den Körper zur Gewöhnung an die Wassertemperatur abdschen.

Niemals mit vollem oder ganz leerem Magen schwimmen!

**Die Wassertiefe darf aus Sicherheitsgründen nur so gewählt werden, dass der Anwender im Wasser jederzeit stehen kann und sich das Tracheostoma im Stand oberhalb der Wasseroberfläche befindet.**

Die Begleitperson sollte sich immer direkt neben dem Anwender aufhalten, um im Notfall sofort eingreifen zu können.



Vor Betreten des Schwimmbeckens ist der korrekte Sitz des LARCHEL® und der Kontrollballon der Trachealkanüle nochmals zu überprüfen. Nur dann ist eine zuverlässige Abdichtung des Tracheostomas und damit ein Schutz vor dem Eindringen von Wasser gewährleistet. Nehmen Sie das Mundstück des LARCHEL® (siehe VII (a)) in den Mund und dichten Sie es fest mit den Lippen ab.

Durch kurzes Eintauchen des Oberkörpers ins Wasser muss die Dichtigkeit des LARCHEL® geprüft werden. Zu diesem Zweck mit einer Hand am Beckenrand festhalten und mit der anderen Hand bei der Begleitperson aufstützen. Der Anwender sollte dann langsam in die Knie gehen bis der Oberkörper ins Wasser eingetaucht ist und auch das Tracheostoma unter der Wasseroberfläche liegt. Entsteht kein Hustenreiz und steigen keine Luftbläschen auf, ist das Tracheostoma ausreichend abgedichtet und das Wassertherapiegerät ist einsatzbereit.

Das Schwimmen mit dem LARCHEL® erfordert eine ruhige Vorgehensweise und vorsichtige Bewegungen im Wasser. Die Anpassung an dieses besondere Hilfsmittel ist sowohl körperlich als auch vom subjektiven Empfinden her für viele Anwender durch den verlängerten Atemweg und die gesteigerte Muskelanstrengung ungewohnt.

Schwimmen Sie stets nur in Brustlage und teilen Sie Ihre Schwimmzeit entsprechend ihrer körperlichen Verfassung ein.

Atmen Sie beim Schwimmen langsam, tief und kräftig. Vermeiden Sie ruckartige Bewegungen, damit die Trachealkanüle nicht versehentlich aus dem Tracheostoma rutscht.

### **ACHTUNG!**

**Tauchen Sie auf keinen Fall unter die Wasseroberfläche!**

**Sollten Sie während des Schwimmens feststellen, dass keine ausreichende Abdichtung vorhanden ist, ziehen Sie sofort den Oberkörper aus dem Wasser. Verfallen Sie dabei aber nicht in Panik. Sie können auch als Kehlkopflöser die Luft anhalten und so ein Eindringen des Wassers in die Lunge abwenden. So bleibt Ihnen genug Zeit, um sich in Sicherheit zu bringen.**

### **(c) Entfernen des LARCHEL®**

Nach Abschluss der Übungen oder des Schwimmens im Wasser kann der LARCHEL® problemlos wieder entfernt werden.

Sofern der Schnorchel benutzt wurde, sollte zunächst das Kopfband abgenommen und die Verbindung zwischen Schnorchel und Mundstück gelöst werden.

Mit der Spritze wird der Cuff der Trachealkanüle entblockt. Setzen Sie hierzu die nicht gefüllte Spritze auf den Spritzenansatz des Konnektors an der Trachealkanüle und ziehen sie die Luft aus dem Cuff indem Sie die Einwegspritze langsam aufziehen. Ist der Cuff komplett entleert liegt der Kontrollballon flach an.

### **ACHTUNG!**

**Versuchen Sie nicht die Trachealkanüle aus dem Tracheostoma herauszuziehen, wenn der Cuff noch mit Luft gefüllt ist, da dies zu erheblichen Verletzungen der Luftröhre führen könnte.**

Nach dem Entlocken des Cuffs kann das Kanülentrageband aus den seitlichen Befestigungsösen des Kanülenschildes ausgehakt und die Trachealkanüle vorsichtig aus dem Tracheostoma entfernt werden.

## **VIII. REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG**

Sofort nach der Benutzung des Wassertherapiegerätes sollten Trachealkanüle, Adapter und Faltschlauch mit Mundstück sowie der Schnorchel, sofern dieser benutzt wurde, gründlich nach Zerlegung der einzelnen Bestandteile mit warmem Leitungswasser durchgespült werden. Hierzu lässt sich die Trachealkanüle von dem Faltschlauch mit dem beiliegenden Trennkeil schnell und einfach entfernen. Für die Reinigung des Schnorchels sowie des Faltschlauches verwenden Sie die beiliegende Reinigungsbürste.

Aufgrund von Infektionsrisiken dürfen keine Sekretreste im LARCHEL® oder dem Schnorchel zurückbleiben.

Anschließend sollten die zugänglichen Bestandteile des LARCHEL® und Schnorchel mit einem sauberen und fusselreifen Tuch abgetrocknet werden. Lagern sie den LARCHEL® trocken in dem zugehörigen Transportkoffer.

Beachten Sie ebenfalls die Gebrauchsanleitung der Trachealkanüle.

**Verwenden Sie für die Reinigung keine Zusätze (Reinigungsmittel), da diese das Material des LARCHEL® angreifen könnten.**

#### **ACHTUNG!**

**Der LARCHEL® ist ein Einpatientenprodukt und ist nur für den ausschließlichen Einsatz bei einem Anwender bestimmt!**

Zur Aufbewahrung empfehlen wir den LARCHEL® in ein sauberes und trockenes Handtuch einzuschlagen und ihn vor Sonneneinstrahlung zu schützen.

Für den Transport des LARCHEL® den mitgelieferten Koffer verwenden.

#### **IX. HALTBARKEIT/NUTZUNGSDAUER**

Bei sichtbaren Beschädigungen/Materialveränderungen des Faltenschlauchs, Mundstück, Schnorchel oder der Verbindungs-Konnektoren ist das Wassertherapiegerät nicht mehr zu verwenden und gegen ein neues zu ersetzen!

Tritt bei der Anwendung des Wassertherapiegerätes Wasser über den Faltenschlauch, Schnorchel oder die Verbindungs-Konnektoren in das Wassertherapiegerät ein, ist dieses nicht mehr zu verwenden und gegen ein neues zu ersetzen!

#### **X. RECHTLICHE HINWEISE**

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

Bei der Anwendung des Wassertherapiegerätes LARCHEL® oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall 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.

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

## PICTOGRAMM-LEGEND

---

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

EN

## LARCHEL® WATER THERAPY DEVICE

---

### I. FOREWORD

These instructions for use apply to the LARCHEL® water therapy device. The instructions for use serve to inform the physician, authorised personnel and patient/user in order to ensure technically correct handling of the LARCHEL® water therapy device. **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 also keep the instructions for use for as long as you use the tracheostomy tube. It contains important information on the product!

The LARCHEL® water therapy device is a medical device as defined by the MPG (German medical devices act) and conforms to, among others, the "Basic Requirements" as per Annex I of Directive 93/42 EEC.

Rehabilitation in water is one of the most important recovery processes following a serious illness or operation. But it is also well known that exercise in water contributes to general well-being. However, patients who have undergone a laryngectomy or tracheostomy have been denied this form of rehabilitation for a long time due to the lack of protective measures.

Not only does the larynx have the function of voice formation, it also protects the trachea by preventing food or liquids from entering the lungs unhindered. These natural protective mechanisms are lost after surgical removal of the larynx or performing a tracheostoma. Due to breathing through a permanent opening in the throat, there is a continuous risk of water entering unhindered into the trachea during swimming or bathing - the result would be drowning.

The LARCHEL® water therapy device was designed as a proven product to optimise the recovery process for patients after this type of operation and to allow them to continue participating in familiar activities of daily life such as swimming or bathing.

The LARCHEL® was developed at the end of the 60s by Paul V.G. Hauwaert. Following a severe illness and removal of the larynx, the inventor, who was an enthusiastic swimmer, was looking for a way to pursue his hobby. After years of experimenting, he succeeded in developing a device that enabled him to swim and breathe through his throat. He named his invention „LARCHEL®“, a name created by combining letters from the words laryngectomy and snorkel (Schnorchel in German).

The water therapy device LARCHEL® was first presented in Germany in 1974 at the annual conference of the German Society of ENT Medicine in Bad Reichenhall. The presentation turned out to be a complete success and the awareness level of the LARCHEL® increased steadily. Today, the LARCHEL® is a worldwide known product which has been in use successfully for many years.

In terms of design, selection of materials and features, the LARCHEL® has been further optimised over time to provide users with a reliable rehabilitation aid.

## II. INTENDED USE

The LARCHEL® water therapy device offers laryngectomised and tracheostomised patients the following application options:

- swimming
- aquatic therapy
- underwater massage
- smelling
- showering
- full bath

## III. INFORMATION ON ORDERING AND DELIVERY

We supply the LARCHEL® water therapy device REF 79160-XX with the following scope of delivery:

- 1 corrugated tube with mouthpiece incl. adapter
- 1 tracheostomy tube with cuff (TRACHEOSILC®)
- 1 cannula holder strap
- 1 10 ml syringe
- 1 separating wedge
- 1 towel
- 1 case
- 1 cleaning brush for the corrugated tube
- 1 instruction certification

The size specifications of the LARCHEL® refer to the sizes of the tracheostomy tube (see Instructions for Use TRACHEOSILC®).

Special accessory REF 79161:

- 1 snorkel with ring strap and elastic headband

### CAUTION!

**The LARCHEL® is only provided to authorised specialists, who have been specially trained and have proof of special training in the handling of the LARCHEL®, e.g., swimming representatives of laryngectomee associations. A doctor's prescription and confirmation of the introduction and handover must be presented for the recipient of the aid.**

## IV. CONTRAINDICATIONS

**Do not use if tracheostoma is unstable!**

**Physical and corporeal vitality as well as free airways are a basic prerequisite for the use of the water therapy device.**

**Use the LARCHEL® at the earliest 6 months after surgery or 3 months after radiation therapy. Significant premature use of the LARCHEL® can lead to complications such as infections.**

## V. WARNINGS

**The LARCHEL® is a single-patient product and thus intended exclusively for use in a single patient!**

The LARCHEL® water therapy device is a medical device.

The applicability of the LARCHEL® requires a detailed medical examination of the user and necessitates a medical prescription of the aid.

The LARCHEL® water therapy device may only be used after personal instruction of the user through authorised personnel (e.g. water therapy specialists).

**The LARCHEL® water therapy device is designed for use in fresh water. The use in salty water or water with ethereal additives leads to a higher material stress. This can impair the functionality of the LARCHEL®.**

Do not perform any type of adjustment, repair or alteration to the LARCHEL® water therapy device. If a product is damaged, it must be discarded as appropriate immediately!

Check the LARCHEL® water therapy device for visible damage before use!

Only use the LARCHEL® water therapy device with the tracheostomy tube included in the scope of delivery!

### VI. PRODUCT DESCRIPTION

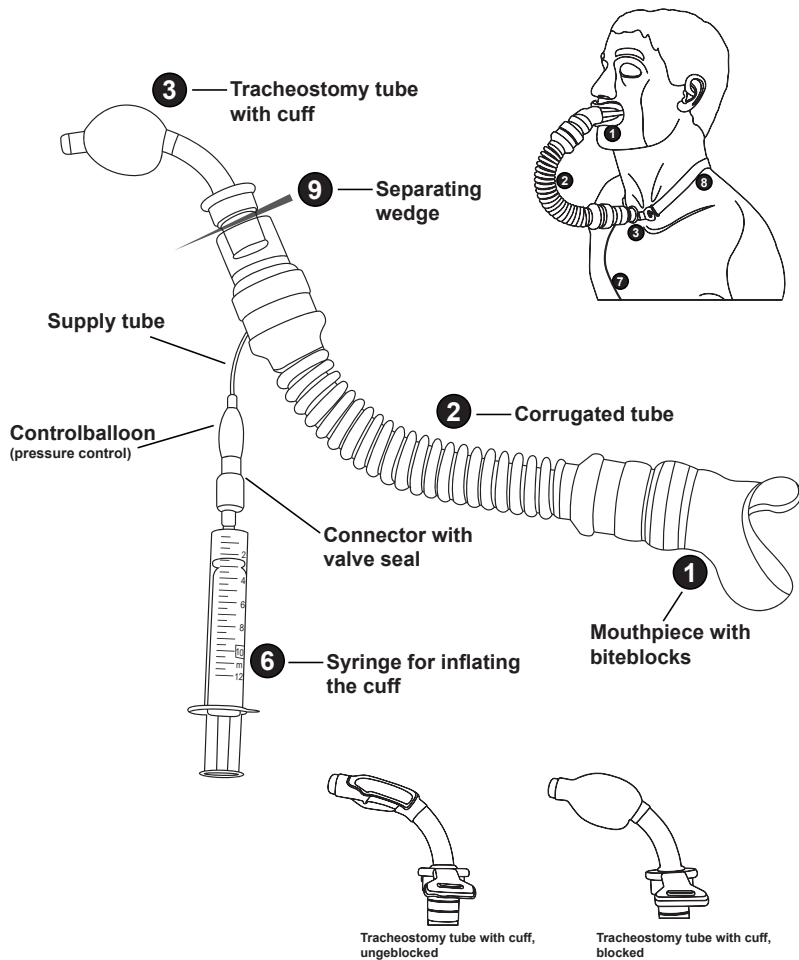


Figure 1

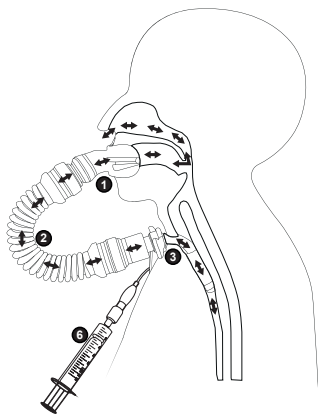


Figure 2

### (a) Application of the LARCHEL® water therapy device with mouthpiece

For use of the LARCHEL® water therapy device you require the following components:

- mouthpiece ❶
- corrugated tube ❷
- tracheostomy tube with cuff ❸
- disposable syringe ❹
- cannula holder strap ❺
- separating wedge ❻

The tracheostomy tube ❸ is located in the tracheostoma of the user (**Figures 1 and 2**). The mouthpiece ❶ is inserted into the mouth such that the lateral bite blocks are held between the teeth by biting with moderate pressure. The shield of the mouthpiece lies in front of the teeth and is firmly enclosed by the lips.

The air is now sucked in through the nose, channelled into the nose/pharynx, and then moves through the oral cavity to the corrugated tube ❷ with attached mouthpiece. The air is then channelled through the corrugated tube to the tracheostomy tube ❸ and flows into the tracheostoma. A tracheostomy tube with cuff is required to prevent the ingress of water into the tracheostoma.

#### **CAUTION!**

**Please observe the instructions for use of the enclosed tracheostomy tube with cuff!**

To exhale, the expelled air takes the same path in the opposite direction, i.e. the exhaled air reaches the tracheostomy tube ❸ via the lungs and trachea, is then passed to the mouth and nose/pharynx via the corrugated tube ❷ and is then exhaled again via the nose (**Figure 2**).

## (b) Application of the LARCHEL® water therapy device with snorkel

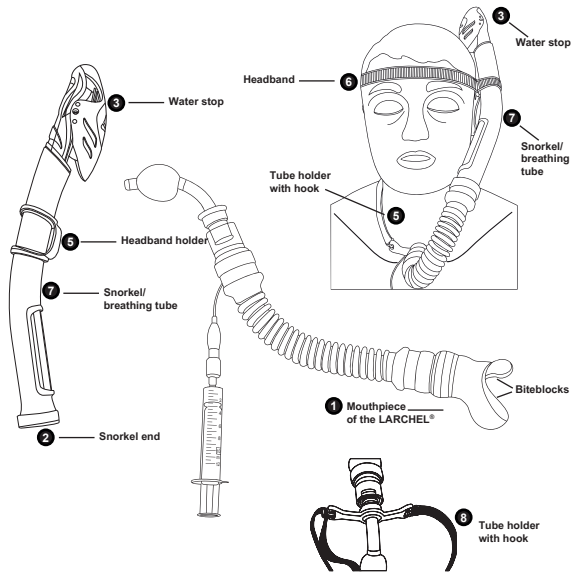


Figure 3

The snorkel (special accessory) is particularly helpful for those users who have difficulty breathing through the nose. In this case, it is essential to use a snorkel ⑦ (Figure 3) to ensure optimum airflow.

The snorkel ⑦ consists of a stable plastic tube, which is inserted approx. 1 - 2 cm deep into the corrugated tube. A special device at the end of the snorkel prevents any disconnection or ingress of water at the connection point.

A special attachment with a safety closing mechanism or water stop ③, is located at the upper end of the snorkel which prevents the unintentional ingress of water into the snorkel. The moveable flap in the housing of the attachment closes automatically when the water level is too high and blocks the opening to the snorkel. As a result, no water can enter the tracheostoma.

The riser of the snorkel is fitted with an elastic strap to stabilise the snorkel on the head and hold it in a vertical position ⑥.

During inhalation, air is taken in when the safety closing mechanism of the snorkel is open and passed directly into the tracheostomy tube of the tracheostoma via the snorkel and the corrugated tube. Exhalation takes place in the opposite direction.

## VII. INSTRUCTIONS

### (a) Preparation of the LARCHEL® water therapy device

The tracheostomy tube of the Larchel® water therapy device is available in various sizes. To achieve optimum sealing of the trachea, the exact cannula diameter must be selected. Consultation with the treating physician and the water therapy specialist is necessary here within the context of instructions!

1. Please check the scope of delivery for completeness.
2. Make sure that the tracheostomy tube is available in the appropriate cannula size. The outer diameter of the tracheostomy tube should correspond to the outer diameter of the cannula normally used by the user.

### CAUTION!

**As the sizing of the individual cannula manufacturers is based on different measuring principles, these cannot always be directly compared!**

3. Afterwards, a visual inspection of all device components including accessories (snorkel) must be performed.

**CAUTION!**

Never use the LARCHEL® water therapy device without instructions through authorised specialists!

Under no circumstances use the LARCHEL® if parts of the water therapy device or the snorkel are damaged!

**4. Assembly of the water therapy device**

**4.1 Application with mouthpiece:**

Connect the mouthpiece to the enclosed adapter and the corrugated tube (**Figure 4.a**). Check that the connection is secure by pulling.

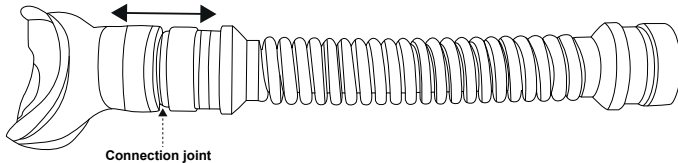


Figure 4.a

**4.2 Application with the snorkel:**

Remove the mouthpiece incl. adapter from the corrugated tube and connect it to the snorkel (**Figure 4.b**). Check for a secure connection by pulling. Connect the tracheostomy tube to the corrugated tube after completing 6. „When using a snorkel“.

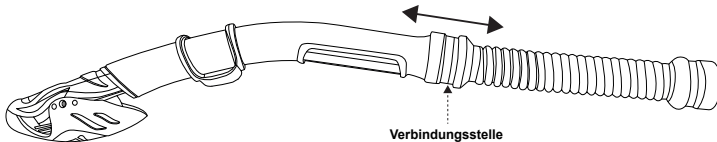


Figure 4.b

5. Insert the tracheostomy tube according to the instructions for use. For a secure hold of the tracheostomy tube, fix it to the side outlets of the cannula shield using the additional cannula holder strap with hook included in delivery, whereby the hooks of the cannula holder strap face outwards. Cough thoroughly before the next step. If you have not worn a tracheostomy tube for a longer period of time, a brief cough stimulation may occur.

**CAUTION!**

Observe the instructions for use of the tracheostomy tube!

The cannula holder strap may become loose in the water during use. Ensure that the strap is not too tight to prevent unintentional constriction of the neck. The holder strap must also not be too loose to prevent the tracheostomy tube from becoming detached unintentionally. Check the correct and secure fit of the cannula holder strap before use!

Stoma oil must only be used extremely sparingly. Under no circumstances must the oil reach the connection points of the LARCHEL®, as this increases the gliding properties of the connection points and there is a risk of disconnection during use! Caution when using local pain/anaesthetics and ointments for inflammation and pain in the area of the tracheostoma. The feeling for the correct fit and the correct sealing of the tracheostomy tube is affected by this!



## 6. When using a snorkel:

Now connect the corrugated tube to the tracheostomy tube. Block the cuff of the tracheostomy tube according to the corresponding instructions for use with the enclosed disposable syringe and check the pressure in the balloon using the control balloon.

## 7. Leak test

### 7.1 Leak test with mouthpiece and inserted tracheostomy tube:

To do this, connect the corrugated tube with the tracheostomy tube and the mouthpiece. Breathe in and briefly close the mouthpiece opening with your thumb as you exhale. During this procedure, no air must escape next to the cuff of the tracheostomy tube or from the connection points tracheostomy tube - corrugated tube or corrugated tube - mouthpiece.

### 7.2 Leak test with snorkel and inserted tracheostomy tube:

To do this, connect the corrugated tube with the tracheostomy tube and the snorkel. Hold the snorkel briefly with the safety closing mechanism facing downwards so that the water stop closes. Breathe in and the snorkel closes. During this procedure, neither air next to the cuff of the tracheostomy tube nor via the connection points tracheostomy tube - corrugated tube or corrugated tube - snorkel may penetrate into the closed system.

## CAUTION!

**If the leak test has not been passed, i.e. air escapes from the system or from the connection points, the LARCHEL® water therapy device must not be used!**

8. Perform breathing exercises to test the new airway (**Figures 1 and 2**): breathe in and out calmly and evenly several times as you take the mouthpiece into your mouth and enclose it tightly with your lips. Then try to breathe in through your nose. The tongue must not be placed on the palate so as not to block the air flow into the oral cavity and to the corrugated tube.

## CAUTION!

**The extension of the airway requires deeper inhalation and longer exhalation. Only use the LARCHEL® in water once you have mastered breathing in and out without any problems.**

### (b) Using the LARCHEL® in water

The first use of the LARCHEL® should always be accompanied and supervised by trained personnel (e.g. water therapy specialist) to monitor the correct handling of the LARCHEL®. Before entering the pool, shower your body to get used to the water temperature. Never swim with a full or completely empty stomach!

**For safety reasons, the water depth may only be selected such that the user can stand in the water at all times and the tracheostoma is above the water level when standing.**

The accompanying person should always be directly next to the user to be able to intervene immediately in case of an emergency.

Before entering the pool, the correct position of the LARCHEL® and the control balloon of the tracheostomy tube must be checked again. Only then is reliable sealing of the tracheostoma and thus protection against the ingress of water guaranteed. Take the mouthpiece of the LARCHEL® (**see VII (a)**) into your mouth and seal it tightly with your lips. The seal of the LARCHEL® must be checked by briefly immersing the upper part of the body in the water. To this purpose, hold on to the edge of the pool with one hand and use the accompanying person as support with the other hand. The user should then slowly kneel down until the upper body is immersed in the water and the tracheostoma is under the water level. If there is no coughing stimulus and no air bubbles rise, the tracheostoma is sufficiently sealed and the water therapy device is ready for use.

Swimming with the LARCHEL® requires a calm approach and careful movements in the water. Adaptation to this special aid is unfamiliar for many users, both physically and subjectively, due to the extended airway and increased muscle exertion.

Always swim in a prone position only and schedule your swimming time according to your physical condition.

Breathe slowly, deeply and vigorously as you swim. Avoid jerky movements to prevent the tracheostomy tube accidentally slipping out of the tracheostoma.

**CAUTION!**

**Never dive below the water level!**

**If you notice during swimming that there is not sufficient sealing, immediately raise your upper body out of the water. Do not panic. You can also hold your breath as a laryngectomised person and thus prevent water from entering your lungs. This will give you ample time to reach safety.**

**(c) Removing the LARCHEL®**

The LARCHEL® is easy to remove after completing the exercises or swimming in the water. If the snorkel was used, the headband should first be removed and the connection between snorkel and mouthpiece disconnected.

The syringe is used to unblock the cuff of the tracheostomy tube. To do this, place the unfilled syringe on the syringe attachment of the connector on the tracheostomy tube and withdraw the air from the cuff by slowly pulling the plunger of the disposable syringe. When the cuff is completely empty, the control balloon lies flat.

**CAUTION!**

**Do not attempt to pull the tracheostomy tube from the tracheostoma while the cuff is still filled with air, as this may result in significant tracheal injury.**

After unblocking the cuff, the cannula holder strap can be unhooked from the side eyelets of the cannula shield and the tracheostomy tube carefully removed from the tracheostoma.

**VIII. CLEANING AND STORAGE**

Immediately after using the water therapy device, the tracheostomy tube, adapter and corrugated tube with mouthpiece as well as the snorkel, in as far as used, should be thoroughly rinsed with warm tap water after disassembling the individual components. To this purpose, the tracheostomy tube can be removed quickly and easily from the corrugated tube with the included separating wedge. Use the included cleaning brush to clean the snorkel and the corrugated tube.

Due to the risk of infection, no secretion residues may remain in the LARCHEL® or the snorkel.

The accessible components of the LARCHEL® and snorkel should then be dried with a clean and lint-free cloth. Store the LARCHEL® dry in the appropriate transport case.

Also observe the instructions for use of the tracheostomy tube.

**Do not use any additives ( detergents ) for cleaning, as these could attack the material of the LARCHEL®.**

**CAUTION!**

**The LARCHEL® is a single patient product and is only intended for the exclusive use of one user!**

For storage purposes, we recommend wrapping the LARCHEL® in a clean and dry towel and protecting it from sunlight.

Use the supplied case to transport the LARCHEL®.

**IX. DURABILITY/PERIOD OF USE**

In the case of visible damage/material changes to the corrugated tubing, mouthpiece, snorkel or connectors, the water therapy device must no longer be used and be replaced with a new one!

If water enters the water therapy device via the corrugated tube, snorkel or connectors during application of the water therapy device, it must no longer be used and be replaced with a new one!

## X. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or other adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling. Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is exempted from any liability including liability for defects - as far as legally permissible - when using the LARCHEL® water therapy device or in the case of use, application, care (cleaning, disinfection) in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use.

Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to 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 (GTCs) 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.

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

## LEGENDA PICTOGRAMMEN



Artikelnummer



Batchcode



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voor gebruik bij één patiënt



Beschermen tegen zonlicht



Fabrikant



Inhoud (aantal stuks)

NL

## LARCHEL® WATERTHERAPIETOESTEL

### I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor het LARCHEL® watertherapietoestel. De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, bevoegde expert en patiënt/gebruiker om een correct gebruik van de LARCHEL® watertherapietoestel te garanderen. **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!**

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

Bewaar ook de gebruiksaanwijzing van de tracheacanule zolang u deze gebruikt. Deze bevat belangrijke informatie over het product!

Het LARCHEL® watertherapietoestel is een medisch product in de zin van de Duitse wet voor medische producten (MPG) en voldoet aan de „fundamentele eisen“ van Bijlage I van de Richtlijn 93/42 EEG.

De revalidatie in het water behoort tot de belangrijkste genezingsprocessen na een ziekte of operatie met ernstige gevolgen. Zoals bekend, draagt beweging in het water echter ook bij aan het algemene welzijn. Voor patiënten die een laryngectomie of tracheotomie hebben ondergaan, was deze revalidatievorm echter vanwege ontbrekende beschermingsmechanismen lange tijd niet beschikbaar.

Het strottenhoofd dient niet alleen voor de stemvorming, maar beschermt ook de luchtpijp door te voorkomen dat voedsel of vloeistoffen ongehinderd in de longen terechtkomen. Na een operatieve verwijdering van het strottenhoofd of na het aanleggen van een tracheostoma zijn deze natuurlijk beschermingsmechanismen niet meer aanwezig. Omdat de ademhaling nu via een permanente opening in de hals plaatsvindt, bestaat bij verblijf in het water tijdens het zwemmen of baden continu het gevaar dat water ongehinderd in de luchtpijp kan binnendringen, wat verdrinking zou veroorzaken.

Om patiënten ook na deze operatie een optimaal genezingsproces te bieden en de mogelijkheid om aan gebruikelijke dagelijkse levensactiviteiten zoals zwemmen en baden te blijven deelnemen, werd het LARCHEL® watertherapietoestel als een beproefd en bewezen product ontwikkeld.

De LARCHEL® werd aan het eind van de jaren 60 door Paul V.G. Hauwaert ontwikkeld. De uitvinder had zelf geen strottenhoofd meer en zocht als gepassioneerde zwemmer naar een mogelijkheid om zijn hobby ook na de ernstige ziekte en verwijdering van het strottenhoofd weer uit te oefenen. Na jarenlang onderzoek slaagde hij erin een toestel te ontwikkelen waarmee hij als halsademhaler weer kon zwemmen. Hij noemde zijn uitvinding „LARCHEL®“, een naam die bestaat uit de lettercombinatie voor laryngectomie en ‚Schnorchel‘ (snorkel).

Het LARCHEL® watertherapietoestel werd in Duitsland in 1974 tijdens de jaarvergadering van de Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde (Duits genootschap voor keel-neus-oor-heelkunde) in Bad Reichenhall gepresenteerd. De presentatie was een geweldig succes en daarna werd de LARCHEL® steeds bekender. Tegenwoordig is de LARCHEL® een wereldwijd bekend product, dat al vele jaren met succes wordt gebruikt.

Qua constructie, materiaalkeuze en uitrusting werd de LARCHEL® in de loop der tijd verder verbeterd, zodat gebruikers de beschikking hebben over een betrouwbaar revalidatiehulpmiddel.

## II. BEOOGD GEBRUIK

Het LARCHEL® watertherapietoestel biedt patiënten na een laryngectomie en tracheotomie de volgende toepassingsmogelijkheden:

- zwemmen
- bewegingstherapie in het water
- onderwatermassage
- ruiken
- douchen
- baden

## III. BESTEL- EN LEVERINGSINFORMATIE

Wij leveren het LARCHEL® watertherapietoestel REF 79160-XX met de volgende accessoires:

- 1 vouwslang met mondstuk en adapter
- 1 tracheacanule met cuff (TRACHEOSILC®)
- 1 canuledraagband
- 1 10 ml spuit
- 1 scheidingswig
- 1 handdoek
- 1 transportkoffer
- 1 reinigingsborstel voor de vouwslang
- 1 instructiebevestiging

De maten van de LARCHEL® hebben betrekking op de maten van de tracheacanule (zie gebruiksaanwijzing TRACHEOSILC®).

Special accessory REF 79161:

- 1 snorkel with ring strap and elastic headband

### LET OP!

De LARCHEL® worden alleen geleverd aan bevoegde deskundigen die een speciale opleiding hebben gevolgd en kunnen bewijzen dat zij aan een speciale training voor het gebruik van de LARCHEL® hebben deelgenomen, bijv. watertherapeuten van de verenigingen voor patiënten zonder strottenhoofd. De ontvanger van het hulpmiddel moet een voorschrift van een arts en een instructie- en ontvangstbevestiging overleggen.

## IV. CONTRA-INDICATIES

**Niet gebruiken bij instabiele tracheostoma!**

Een mentale en lichamelijke vitaliteit en vrije luchtwegen zijn een basisvoorwaarde voor het gebruik van het watertherapietoestel.

Gebruik de LARCHEL® op zijn vroegst 6 maanden na de operatie of 3 maanden na een bestralingstherapie. Door een aanzienlijk vroeger gebruik van de LARCHEL® kunnen complicaties zoals infecties ontstaan.

## V. WAARSCHUWINGEN

**De LARCHEL® is een product voor één patiënt en dus uitsluitend bestemd voor gebruik door die ene patiënt!**

Het LARCHEL® watertherapietoestel is een medisch product.

De toepasbaarheid van de LARCHEL® vereist een grondig medisch onderzoek van de gebruiker en een voorschrift ervan door de arts.

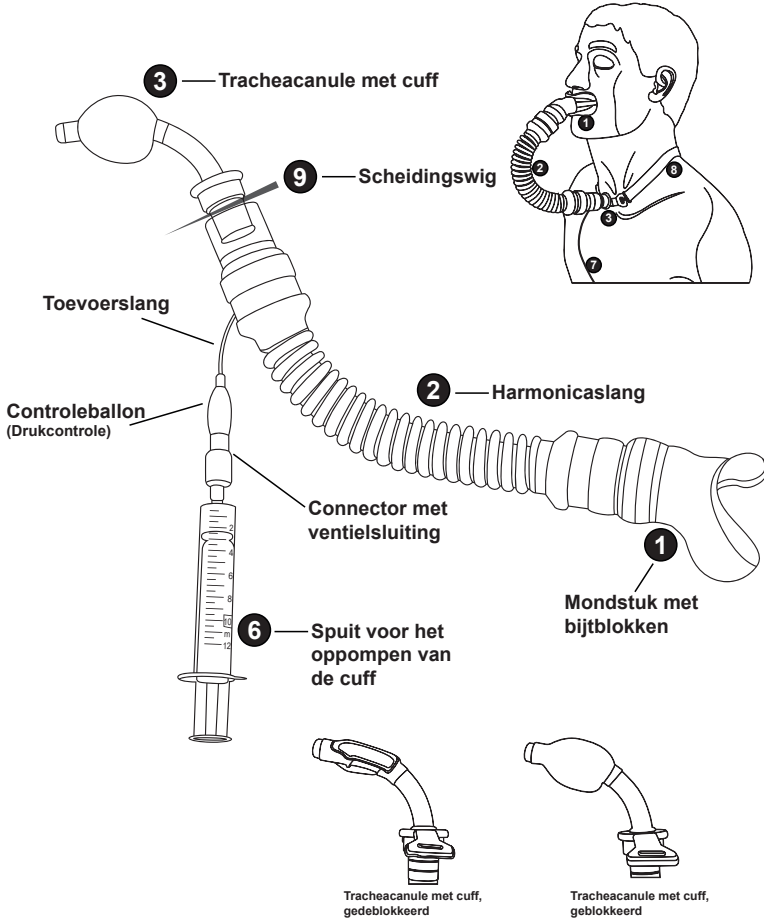
Het LARCHEL® watertherapietoestel mag alleen na persoonlijke instructie van de gebruiker door bevoegde deskundigen (bijv. watertherapeuten) worden gebruikt.

**Het LARCHEL® watertherapietoestel is bestemd voor gebruik in zoet water. Het**

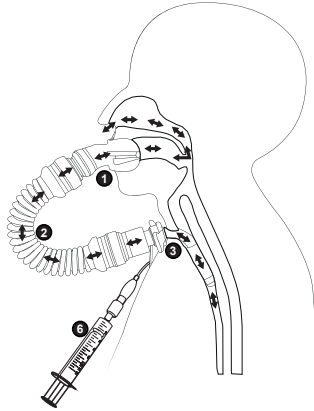
gebruik in zout water of water met etherische additieven veroorzaakt een grotere materiaalbelasting. Daardoor kan de werking van de LARCHEL® worden aangetast. Het LARCHEL® watertherapietoestel of compatibele accessoires mogen niet worden gewijzigd, gerepareerd of veranderd. Bij beschadigingen moeten de producten onmiddellijk en op de juiste manier worden afgevoerd!

Controleer het LARCHEL® watertherapietoestel vóór gebruik op zichtbare schade! Gebruik het LARCHEL® watertherapietoestel uitsluitend met de meegeleverde tracheacanule!

## VI. PRODUCTBESCHRIJVING



Afbeelding 1



Afbeelding 2

**(a) Gebruik van het LARCHEL® watertherapietoestel met mondstuk**

Voor het gebruik van het LARCHEL® watertherapietoestel hebt u de volgende onderdelen nodig:

- mondstuk ❶
- vouwslang ❷
- tracheacanule met cuff ❸
- wegwerpspuit ❹
- canuledraagband ❺
- scheidingswig ❻

De tracheacanule ❸ bevindt zich in de tracheostoma van de gebruiker (**afbeelding 1 en 2**). Het mondstuk ❶ wordt zo in de mond geplaatst dat de bijtblokken aan de zijkant tussen de tanden door vastbijten met matige druk worden vastgehouden. Het schild van het mondstuk ligt vóór de tanden en wordt door de lippen stevig omsloten.

De lucht wordt via de neus naar binnen gezogen, stroomt dan naar de neus/keelholte en via de mondholte naar de vouwslang ❷ met daaraan bevestigd mondstuk. De lucht wordt vervolgens via de vouwslang naar de tracheacanule ❸ geleid en stroomt hierdoor in de tracheostoma. Een tracheacanule met cuff is nodig om te voorkomen dat water in de tracheostoma dringt.

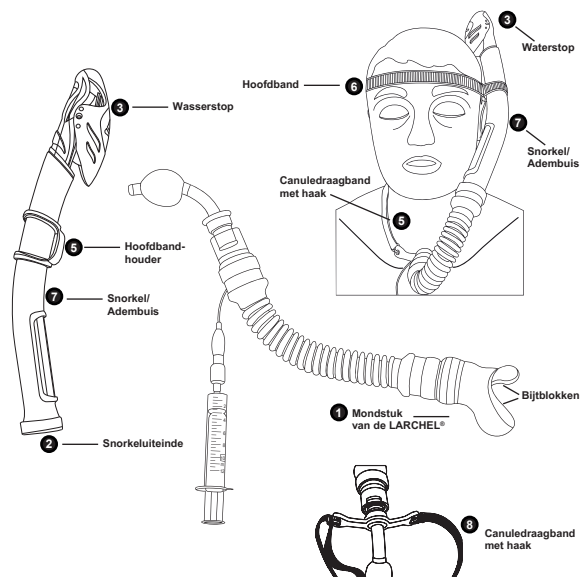
**LET OP!**

**Let op de gebruiksaanwijzingen van de meegeleverde tracheacanule met cuff!**

Bij het uitademen volgt de ademlucht hetzelfde traject maar dan in omgekeerde richting, d.w.z. de uitgeademde lucht stroomt via de longen en luchtpijp in de tracheacanule ❸, wordt dan via de vouwslang ❷ naar de mond en neus/keelholte geleid en vervolgens via de neus weer uitgeademd (**afbeelding 2**).

## (b) Gebruik van het LARCHEL® watertherapietoestel met snorkel

NL



Afbeelding 3

De snorkel (speciale accessoire) is vooral handig voor gebruikers die problemen met de neusademhaling hebben. In dat geval is het gebruik van een snorkel 7 altijd noodzakelijk (afbeelding 3), om een optimale luchtstroom mogelijk te maken.

De snorkel 7 bestaat uit een stevige kunststofbuis, die ca. 1 – 2 cm diep in de vouwslang wordt geschoven. Door een speciale voorziening aan het eind van de snorkel wordt loskoppeling of binnendringen van water op de verbindingplaats voorkomen.

Aan het bovenste uiteinde van de snorkel is een speciaal opzetstuk aangebracht met een veiligheidssluitmechanisme resp. waterstop 3, die het ongewild binnendringen van water in de snorkel verhindert. De beweegbare klep in de behuizing van het opzetstuk sluit automatisch bij een te hoge waterstand en blokkeert de ingang naar de snorkel. Daardoor kan geen water in de tracheostoma terechtkomen.

Op de stijgbuis van de snorkel bevindt zich een elastische band om de snorkel op het hoofd te stabiliseren, waarmee deze in een horizontale resp. verticale stand wordt vastgezet 5. Bij inademing wordt de lucht bij geopend veiligheidssluitmechanisme van de snorkel opgenomen en via de snorkel en de vouwslang direct in de tracheacanule van de tracheostoma opgenomen. De uitademing vindt in omgekeerde richting plaats.

## VII. HANDLEIDING

### (a) Voorbereiding van het LARCHEL® watertherapietoestel

De tracheacanule van het LARCHEL® watertherapietoestel is in diverse maten verkrijgbaar. Op de optimale afdichting van de luchtpijp te verkrijgen, moet de canulediameter precies worden gekozen. Dit vereist overleg met de behandelend arts en met de watertherapeut voor het geven van instructies!

1. Please check the scope of delivery for completeness.
2. Make sure that the tracheostomy tube is available in the appropriate cannula size. The outer diameter of the tracheostomy tube should correspond to the outer diameter of the cannula normally used by the user.



**LET OP!**

Omdat de maten van de afzonderlijke canulefabrikanten op verschillende meetprincipes berusten, kunnen deze niet altijd met elkaar worden vergeleken!

3. Aansluitend moet visueel worden gecontroleerd of alle toestelonderdelen inclusief accessoires (snorkel) onbeschadigd zijn.

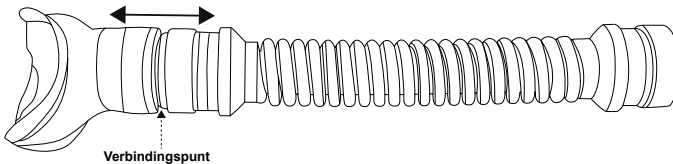
**LET OP!**

Gebruik het LARCHEL® watertherapietoestel nooit zonder instructies van een bevoegde deskundige!

Gebruik de LARCHEL® nooit wanneer delen van het watertherapietoestel of van de snorkel beschadigd zijn!

**4. In elkaar zetten van het watertherapietoestel****4.1 Gebruik met het mondstuk:**

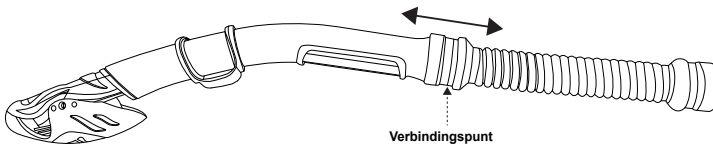
Verbind het mondstuk met de meegeleverde adapter en de vouwslang (afbeelding 4.a). Controleer of deze goed vastzit door eraan te trekken.



Afbeelding 4.a

**4.2 Gebruik met de snorkel:**

Verwijder het mondstuk incl. adapter van de vouwslang en verbind deze met de snorkel (afbeelding 4.b). Controleer of deze goed vastzit door eraan te trekken. Verbind de tracheacanule met de vouwslang nadat u 6. „Bij gebruik van een snorkel“ hebt uitgevoerd.



Afbeelding 4.b

5. Breng de tracheacanule aan volgens de gebruiksaanwijzing. Zet de tracheacanule goed vast door de meegeleverde canuledraagband met haak aan de uitsteeksels aan de zijkant van het canuleschild te bevestigen. Daarbij moeten de haken van de canuledraagband naar buiten wijzen. Hoest vóór volgens stap nog eens krachtig. Als u langere tijd geen tracheacanule hebt gedragen, kan een korte hoestirritatie ontstaan.

**LET OP!**

Let op de gebruiksaanwijzing van de tracheacanule!

De canuledraagband kan tijdens het gebruik in het water losser worden. Zorg dat de draagband niet te strak zit om ongewenst insnoeren van de hals te voorkomen. De draagband mag ook niet te los zitten om een ongewilde losraken van de tracheacanule te vermijden. Controleer vóór gebruik of de canuledraagband correct en veilig vastzit!

Stomaolie mag slechts spaarzaam worden gebruikt. Deze olie mag nooit op de verbindingplaatsen van de LARCHEL® terechtkomen, omdat het glijvermogen van de verbindingplaatsen daardoor wordt verhoogd en gevaar van loskoppeling tijdens het gebruik ontstaat! Wees voorzichtig met het gebruik van lokale pijnstillers/verdovingsmiddelen en zalven bij ontstekingen en pijn in de buurt van de tracheostoma. Het gevoel voor de juiste pasvorm en de juiste afdichting van de tracheacanule wordt hierdoor beïnvloed!

**6. Bij gebruik van een snorkel:**

Verbind nu de vouwslang met de tracheacanule. Blokkeer de cuff van de tracheacanule volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing met de meegeleverde wegwerpspuit en controleer de druk in de ballon met behulp van de controleballon.

**7. Lekttest**

**7.1 Lekttest bij gebruik van de tracheacanule met het mondstuk:**

Verbind hiervoor de vouwslang met de tracheacanule en het mondstuk. Adem in en sluit bij uitademing kort de opening van het mondstuk met uw duim af. Hierbij mag geen lucht naast de cuff van de tracheacanule of uit de verbindingplaatsen tussen tracheacanule en vouwslang resp. tussen vouwslang en mondstuk ontsnappen.

**7.2 Lekttest bij gebruik van de tracheacanule met de snorkel:**

Verbind hiervoor de vouwslang met de tracheacanule en de snorkel. Houd de snorkel kort met het veiligheidssluitmechanisme omlaag zodat de waterstop sluit. Adem in en de snorkel wordt gesloten. Hierbij mag geen lucht naast de cuff van de tracheacanule of via de verbindingplaatsen tussen tracheacanule en vouwslang resp. tussen vouwslang en snorkel in het afgesloten systeem dringen.

**LET OP!**

**Als de lekttest mislukt, d.w.z. lucht ontsnapt uit het systeem of uit de verbindingplaatsen, mag het LARCHEL® watertherapietoestel niet worden gebruikt!**

8. Voer de adem oefeningen uit om de nieuwe luchtweg (afbeelding 1 en 2) te testen: adem meerdere keren rustig en gelijkmatig in en uit, terwijl u het mondstuk in de mond neemt en stevig met uw lippen omsluit. Probeer dan door de neus in te ademen. Daarbij mag de tong niet tegen het gehemelte worden gelegd, om de luchtstroom in de mondholte en naar de vouwslang niet te blokkeren.

**LET OP!**

**Door de verlenging van de luchtweg moet men dieper inademen en langer uitademen. Gebruik de LARCHEL® pas in het water wanneer u het in- en uitademen perfect beheerst.**

**(b) Gebruik van de LARCHEL® in het water**

Het eerste gebruik van de LARCHEL® moet altijd onder begeleiding en onder toezicht van een getrainde deskundige (bijv. watertherapeut) plaatsvinden, om het juiste gebruik van de LARCHEL® in de gaten te houden.

Voordat het zwembad wordt betreden, moet men zich afdouchen om aan de watertemperatuur gewend te raken.

Ga nooit met volle of volledig lege maag zwemmen!

**Het water mag om veiligheidsredenen slechts zo diep zijn dat de gebruiker altijd in het water kan staan en de tracheostoma zich bij het staan boven het wateroppervlak bevindt.**

De begeleider moet zich altijd direct naast de gebruiker bevinden om in een noodgeval direct te kunnen ingrijpen.

Voordat het zwembad wordt betreden, moet nogmaals worden gecontroleerd of de LARCHEL® en de controleballon van de tracheacanule goed zitten. Alleen dan is een betrouwbare afdichting van de tracheostoma en dus bescherming tegen binnendringen van water gewaarborgd. Zet het mondstuk van de LARCHEL® (zie VII (a)) in de mond en omsluit het stevig met uw lippen.

Door het bovenlichaam kort in het water onder te dompelen, moet de dichtheid van de LARCHEL® worden gecontroleerd. Houd u zich daarvoor met de ene hand aan de rand van het bad vast en steun met de andere hand op de begeleider. De gebruiker moet dan langzaam door de knieën zakken totdat het bovenlichaam in het water is ondergedompeld en ook de tracheostoma zich onder het wateroppervlak bevindt. Ontstaat geen hoestirritatie en komen geen luchtbellen omhoog, dan is de tracheostoma voldoende afgedicht en het watertherapietoestel is gebruiksklaar.

Zwemmen met de LARCHEL® vereist een rustige handelwijze en voorzichtige bewegingen in het water. De aanpassing aan dit bijzondere hulpmiddel is lichamenlijk en qua subjectief gevoel voor vele gebruikers vreemd vanwege de langere luchtweg en de hogere spierarbeid.

Kies alleen borstzwemmen en deel uw zwemtijd in volgens uw lichamenlijke toestand. Adem tijdens het zwemmen langzaam, diep en krachtig. Vermijd schoksgewijze bewegingen zodat de tracheacanule niet per ongeluk uit de tracheostoma glijdt.

## LET OP!

**Duik nooit onder het wateroppervlak!**

**Als u tijdens het zwemmen vaststelt dat de afdichting niet (meer) voldoende is, trekt u het bovenlichaam direct uit het water. Raak daarbij echter niet in paniek. U kunt ook als persoon zonder strottenhoofd de lucht inhouden en voorkomen dat water in de longen terechtkomt. U hebt dan voldoende tijd om u in veiligheid te brengen.**

### (c) Verwijderen van de LARCHEL®

Na afloop van de oefeningen of het zwemmen in het water kan de LARCHEL® probleemloos weer worden verwijderd.

Als de snorkel werd gebruikt, moet eerst de hoofdband worden verwijderd en de verbinding tussen snorkel en mondstuk worden losgekoppeld.

Met de spuit wordt de cuff van de tracheacanule gedeblokkeerd. Zet daarvoor de niet-gevulde spuit op het spuitaanzetstuk van de connector van de tracheacanule en trek de lucht uit de cuff door de wegwerpspuit langzaam omhoog te trekken. Als de cuff helemaal leeg is, is de controleballon plat.

## LET OP!

**Probeer niet de tracheacanule uit de tracheostoma te trekken, wanneer de cuff nog met lucht is gevuld, omdat dit aanzienlijk letsel van de luchtpijp zou kunnen veroorzaken.**

Na het deblokken van de cuff kan de canuledraagband uit de bevestigingsogen aan de zijkant van het canuleschild worden losgemaakt en kan de tracheacanule voorzichtig uit de tracheostoma worden verwijderd.

## VIII. REINIGEN EN BEWAREN

Direct na gebruik van het watertherapietoestel moeten de tracheacanule, adapter en vouwslang met mondstuk en de snorkel, indien gebruikt, grondig met warm kraanwater worden doorgespoeld, nadat de afzonderlijke delen uit elkaar zijn gehaald. Met de meegeleverde scheidingswig kan de tracheacanule gemakkelijk van de vouwslang worden verwijderd. Voor de reiniging van de snorkel en de vouwslang gebruikt u de meegeleverde reinigingsborstel.

Vanwege infectierisico's mogen geen secreetresten in de LARCHEL® of de snorkel achterblijven.

Aansluitend moeten de toegankelijke onderdelen van de LARCHEL® en snorkel met een schone en pluisvrije doek worden afgedroogd. Bewaar de LARCHEL® droog in de bijbehorende transportkoffer.

Let ook op de gebruiksaanwijzing van de tracheacanule.

**Gebruik voor de reiniging geen additieven (reinigingsmiddelen), omdat deze het materiaal van de LARCHEL® zouden kunnen aantasten.**

## LET OP!

**De LARCHEL® is een product voor één patiënt en is dus uitsluitend bestemd voor gebruik door één gebruiker!**

Wij adviseren de LARCHEL® in een schone en droge handdoek te wikkelen en tegen direct zonlicht te beschermen.

Gebruik de meegeleverde koffer om de LARCHEL® te transporteren.

NL

## IX. HOUDBAARHEID/GEBRUIKSDUUR

Bij zichtbare beschadigingen/materiaalveranderingen van de vouwslang, het mondstuk, de snorkel of de connectors mag het watertherapietoestel niet meer worden gebruikt en moet door een nieuw toestel worden vervangen!

Als bij gebruik van het watertherapietoestel water via de vouwslang, snorkel of connectors in het watertherapietoestel terechtkomt, mag dit niet meer worden gebruikt en moet door een nieuw toestel worden vervangen!

## X. JURIDISCHE INFORMATIE

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

Bij gebruik van het LARCHEL® watertherapietoestel of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) 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 er zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend verkocht en geleverd volgens de Algemene voorwaarden; deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

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

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

## LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

 REF	Numéro de catalogue		Tenir à l'abri de la lumière
 LOT	Code de lot		Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation		Contenu (en pièces)
	À usage unique		

FR

## DISPOSITIF D'HYDROTHERAPIE LARCHEL®

### I. PRÉFACE

Les présentes instructions s'appliquent au dispositif d'hydrothérapie LARCHEL®. Le mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le professionnel de santé agréé et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte des canules trachéales Fahl®. **Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit!**

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

Merci de conserver aussi le mode d'emploi de la canule trachéale pendant toute sa durée d'utilisation. Il contient des informations importantes sur le produit!

Le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® est un dispositif médical conforme aux dispositions de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz MPG) et remplit les « Exigences essentielles » de l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE.

La réadaptation en milieu aquatique fait partie des processus essentiels de guérison suite à une lourde maladie ou opération. Et les activités physiques dans l'eau contribuent aussi notablement au bien-être général. Mais les patients ayant subi une laryngectomie ou une trachéotomie n'ont longtemps pas pu profiter de cette forme de réadaptation en raison de l'absence de mécanismes de protection.

En effet, le larynx sert non seulement à la phonation, mais il offre aussi une protection des voies respiratoires afin de prévenir toute aspiration sans entraves d'aliments ou de liquides dans les poumons. Ces mécanismes de protection naturels sont perdus suite à la résection chirurgicale du larynx ou suite à la réalisation d'une trachéotomie. La respiration à travers un orifice permanent pratiqué dans la gorge expose en continu à un risque de libre pénétration d'eau dans la trachée et donc de noyade lors du séjour dans de l'eau ou lors d'activités comme la nage ou la baignade.

Le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® éprouvé a été conçu afin d'optimiser le processus de guérison même après cette opération et de permettre aux patients de continuer à pratiquer leurs activités quotidiennes habituelles, comme la natation ou le bain.

Le dispositif LARCHEL® a été développé à la fin des années 60 par Paul V.G. Hauwaert. Son inventeur, lui-même laryngectomisé, cherchait alors un moyen de pouvoir poursuivre sa passion, la natation, même après la grave maladie dont il a été victime et la laryngectomie qui s'ensuivit. Après de longues tentatives, il réussit enfin à développer un dispositif qui lui permit de pouvoir nager à nouveau malgré sa laryngectomie. Il appela alors son invention le « LARCHEL® », un mot-valise se composant des premières lettres du mot « laryngectomie » et du mot allemand désignant le tuba (« Schnorchel »).

Le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® a été présenté en 1974 à l'occasion du Congrès annuel de la Société allemande d'ortho-rhino-laryngologie à Bad Reichenhall. Cette présentation a rencontré un grand succès et a permis de renforcer en continu la notoriété du dispositif LARCHEL®. Le LARCHEL® est désormais un produit connu dans le monde entier et est utilisé avec succès depuis de nombreuses années.

En termes de conception, de choix des matériaux et d'équipement, le LARCHEL® a été optimisé en continu au fil du temps afin de fournir aux utilisateurs un moyen auxiliaire de réadaptation fiable.

## II. USAGE CONFORME

Le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® offre les possibilités d'utilisation suivantes aux patients laryngectomisés et trachéotomisés:

- Natation
- Exercices thérapeutiques dans l'eau
- Hydromassage
- Odorat
- Douche
- Bain

## III. REMARQUE RELATIVE À LA COMMANDE ET À LA LIVRAISON:

Nous fournissons le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® REF 79160-XX avec les articles suivants:

- 1 tube annelé avec embout buccal et adaptateur
- 1 canule trachéale avec ballonnet (TRACHEOSILC®)
- 1 bande de fixation de canule
- 1 seringue de 10 ml
- 1 coin de séparation
- 1 lingette
- 1 mallette de transport
- 1 brosse de nettoyage pour le tube annelé
- 1 certificat de familiarisation

Les tailles du LARCHEL® correspondent aux tailles de la canule trachéale (voir mode d'emploi TRACHEOSILC®).

Accessoire spécifique REF 79161:

- 1 tuba avec sangle à anneau et bandeau élastique

### ATTENTION!

**Le LARCHEL® est uniquement remis à des professionnels de santé agréés titulaires d'une formation spécialisée et pouvant justifier d'une formation particulière à la manipulation du LARCHEL®, comme le sont les chargés de l'hydrothérapie des associations de laryngectomisés. Le bénéficiaire de ce moyen auxiliaire doit présenter une prescription médicale, ainsi qu'un certificat de familiarisation et de remise.**

## IV. CONTRE-INDICATIONS

**Ne pas utiliser en cas d'instabilité du trachéostome!**

**L'utilisation du dispositif d'hydrothérapie suppose deux conditions : une certaine vitalité physique ainsi que des voies aériennes libres.**

**Utiliser le LARCHEL® au plus tôt 6 mois suite à l'intervention ou 3 mois suite à la radiothérapie. Une utilisation nettement prématurée du LARCHEL® peut entraîner des complications, comme des infections.**

## V. AVERTISSEMENTS

**Le LARCHEL® est un dispositif à patient unique et il est donc destiné à n'être utilisé que sur un seul patient.**

Le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® est un dispositif médical.

L'applicabilité du LARCHEL® suppose un examen médical approfondi de l'utilisateur et une prescription médicale de ce moyen auxiliaire.

Le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® ne doit être utilisé qu'après la familiarisation personnelle de l'utilisateur par des professionnels de santé agréés (comme des chargés de l'hydrothérapie).

Le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® est conçu pour être utilisé dans l'eau douce. L'utilisation dans de l'eau salée ou de l'eau contenant des additifs étheriques entraîne une usure plus importante des matériaux susceptible de porter préjudice au bon fonctionnement du LARCHEL®.

Ne pas tenter de modifier, de réparer ou de transformer le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® ni les accessoires compatibles. En présence de la moindre détérioration, les produits doivent être immédiatement mis au rebut de manière conforme.

S'assurer de l'absence de détériorations visibles sur le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL®!

N'utiliser le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® qu'avec la canule trachéale fournie!

### VI. DESCRIPTION DU PRODUIT

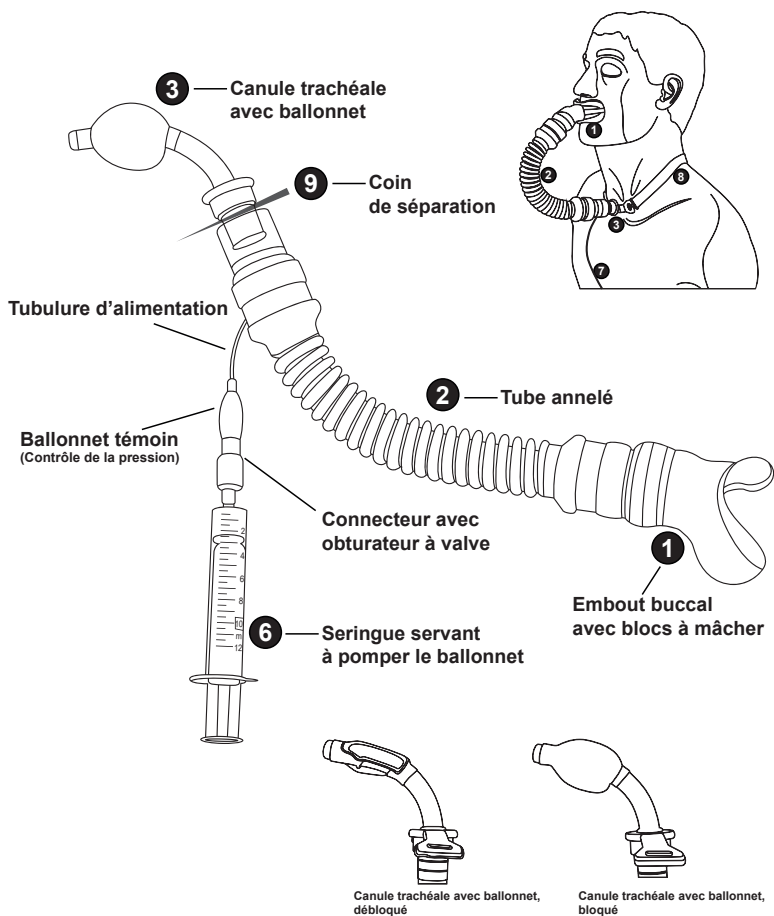


Illustration 1

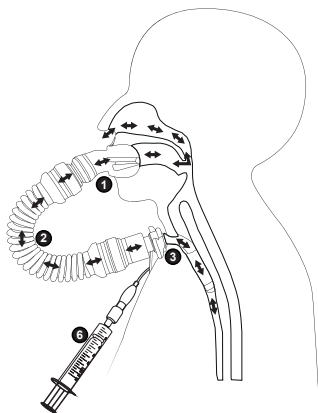


Illustration 2

### (a) Utilisation du dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® avec embout buccal

Les composants suivants sont nécessaires à l'utilisation du dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® :

- Embout buccal ❶
- Tube annelé ❷
- Canule trachéale avec ballonnet ❸
- Seringue à usage unique ❹
- Bande de fixation de canule ❺
- Coin de séparation ❻

La canule trachéale ❸ se trouve dans le trachéostome de l'utilisateur (illustration 1 et 2). L'embout buccal ❶ est positionné dans la bouche de manière à ce que les blocs à mâcher latéraux puissent être maintenus entre les dents en les mordant et en exerçant une pression modérée. La bride de l'embout buccal se trouve devant les dents et est fermement pincé par les lèvres.

L'air est aspiré à travers le nez, est redirigé dans la cavité nasale / le pharynx, puis pénètre dans le tube annelé ❷ avec l'embout buccal posé à travers la cavité buccale. L'air est ensuite redirigé vers la canule trachéale ❸ au moyen du tube annelé et circule ensuite dans le trachéostome. Une canule trachéale avec ballonnet est requise pour prévenir toute pénétration d'eau dans le trachéostome.

### ATTENTION!

#### Respecter le mode d'emploi de la canule trachéale avec ballonnet jointe!

À l'expiration, l'air respiré emprunte le même chemin dans le sens inverse : l'air expiré hors des poumons passe via la trachée dans la canule trachéale ❸ avant d'être transmis dans la bouche et la cavité nasale / le pharynx par l'intermédiaire du tube annelé ❷ et d'être finalement expulsé par le nez (illustration 2).



## (b) Utilisation du dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® avec tuba

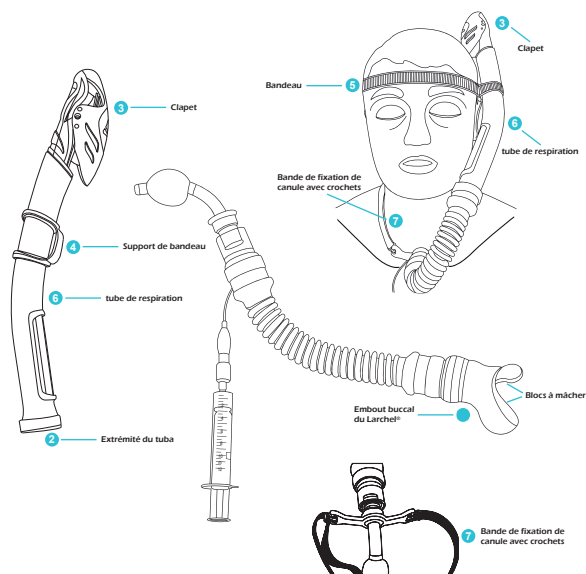


Illustration 3

Le tuba (accessoire spécifique) convient notamment aux utilisateurs qui rencontrent des problèmes avec la respiration nasale. L'utilisation d'un tuba ⑦ est impérative dans ce cas (illustration 3) afin de permettre un flux d'air optimal.

Le tuba ⑦ se compose d'un tube plastique stable qui est enfoncé d'environ 1 à 2 cm dans le tube annelé. Néanmoins, un dispositif spécifique à l'extrémité du tuba permet de prévenir toute désolidarisation et toute pénétration d'eau au niveau du raccord.

Un embout spécifique équipé d'un mécanisme de fermeture de sécurité prenant la forme d'un clapet ⑤ empêche toute pénétration accidentelle d'eau dans le tuba figure à l'extrémité supérieure du tuba. La valve mobile dans le boîtier de l'embout se ferme automatiquement si le niveau de l'eau est trop élevé et bloque ainsi l'arrivée vers le tuba. L'eau ne peut donc pas pénétrer dans le trachéostome.

Le tube ascendant du tuba présente un bande élastique de stabilisation du tuba sur la tête permettant de le fixer à la position horizontale ou verticale ⑥.

Lors de l'inspiration, l'air est aspiré alors que le mécanisme de fermeture de sécurité du tuba est ouvert et est directement transmis à la canule trachéale du trachéostome via le tuba et le tube annelé. L'expiration se fait dans le sens inverse.

## VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### (a) Préparation du dispositif d'hydrothérapie LARCHEL®

La tube trachéale du dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® est disponible en différentes tailles.

Le diamètre de canule doit être précisément choisi afin d'obtenir une étanchéité optimale de la trachée. Il est ici nécessaire de consulter le médecin traitant et le chargé de l'hydrothérapie dans le cadre de la familiarisation au dispositif !

1. S'assurer de l'exhaustivité du dispositif conformément à la liste des articles fournis.
2. S'assurer de bien disposer de la canule trachéale à la bonne taille. Le diamètre externe de la canule trachéale doit ici correspondre au diamètre externe de la canule normalement utilisée par l'utilisateur.

## ATTENTION!

Les indications de taille des différents fabricants de canules ne peuvent pas toujours être comparées parce qu'elles sont basées sur différentes méthodes de mesure.

3. Procéder ensuite à un contrôle visuel de tous les composants ainsi que des accessoires (tuba) afin de s'assurer de leur état irréprochable.

## ATTENTION!

Ne jamais utiliser le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® sans avoir été familiarisé à son fonctionnement par du personnel spécialisé autorisé!

Ne jamais utiliser le LARCHEL® en cas de détérioration de composants du dispositif d'hydrothérapie ou du tuba!

### 4. Composition du dispositif d'hydrothérapie

#### 4.1 Application avec l'embout buccal:

Raccorder l'embout buccal à l'adaptateur joint et au tube annelé (**illustration 4.a**). S'assurer de leur connexion sûre en tirant légèrement dessus.

Raccorder la canule trachéale au tube annelé et vérifier alors leur connexion sûre.

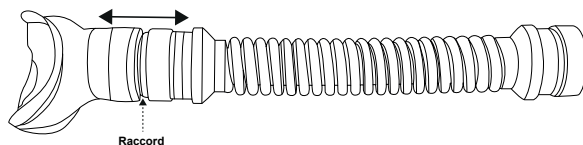


Illustration 4.a

#### 4.2 Application avec le tuba:

Retirer l'embout buccal avec l'adaptateur du tube annelé et le raccorder au tuba (**illustration 4.b**). S'assurer de la connexion sûre en tirant dessus. Raccorder la canule trachéale au tube annelé après avoir suivi les instructions du point 6. « En cas d'utilisation d'un tuba ».

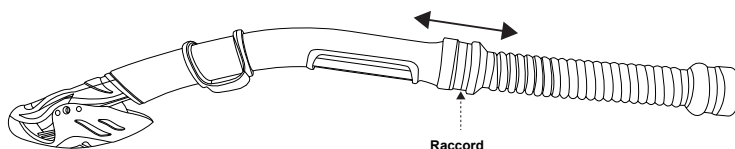


Illustration 4.b

5. Emboîter la canule trachéale conformément au mode d'emploi. La fixer afin d'assurer son maintien au moyen de la bande de fixation de canule avec crochets fournie au niveau des encoches latérales de la bride de canule. Les crochets de la bande de fixation de canule sont alors orientés vers l'extérieur. Bien tousser de nouveau avant l'étape suivante. Une brève toux peut se déclencher en cas d'interruption prolongée du port d'une canule trachéale.

## ATTENTION!

Respecter le mode d'emploi de la canule trachéale!

La bande de fixation de canule peut se desserrer pendant son séjour dans l'eau.

Veiller à ne pas trop serrer la bande de fixation afin de prévenir toute striction involontaire du cou. La bande de fixation ne doit pas non plus être trop desserrée afin de prévenir toute désolidarisation involontaire de la canule trachéale. S'assurer du positionnement correct et sûr de la bande de fixation de canule avant toute utilisation!

N'utiliser de l'huile pour stomie que de manière particulièrement parcimonieuse. Elle ne saurait atteindre les raccords du LARCHEL® car elle risque alors d'augmenter la lubrification des raccords et donc d'engendrer un risque de désolidarisation au cours de l'utilisation!

Prudence en cas d'utilisation d'analgésiants/narcotiques locaux et de pommades en cas d'inflammations et de douleurs au niveau du trachéostome. La sensation de positionnement et d'étanchéification corrects de la canule trachéale est ainsi altérée!

#### 6. En cas d'utilisation d'un tuba:

Raccorder maintenant le tube annelé à la canule trachéale. Bloquer le ballonnet de la canule trachéale selon la notice d'utilisation correspondante à l'aide de la seringue à usage unique jointe et contrôler la pression dans le ballonnet au moyen du ballonnet témoin.

#### 7. Contrôle de l'étanchéité

##### 7.1 Contrôle de l'étanchéité avec la canule trachéale emboîtée avec l'embout buccal:

Pour ce faire, raccorder le tube annelé à la canule trachéale et à l'embout buccal. Inspirer et obturer brièvement l'orifice de l'embout buccal avec le pouce à l'expiration. Lors de cette procédure, l'air ne doit pas s'échapper à proximité du ballonnet de la canule trachéale ni à partir des raccords de la canule au tube annelé ou du tube annelé à l'embout buccal.

##### 7.2 Contrôle de l'étanchéité avec la canule trachéale emboîtée avec le tuba:

Pour ce faire, raccorder le tube annelé à la canule trachéale et au tuba. Tenir brièvement le tuba équipé du mécanisme de fermeture de sécurité vers le bas afin de déclencher le clapet. Inspirer et le tuba se referme. Lors de cette procédure, l'air ne doit pas pénétrer dans le système clos ni à proximité du ballonnet de la canule trachéale ni à partir des raccords de la canule au tube annelé ou du tube annelé au tuba.

#### ATTENTION!

**En cas d'échec lors du contrôle de l'étanchéité, c'est-à-dire lorsque de l'air s'échappe du système ou des raccords, ne pas utiliser le dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® !**

8. Réaliser des exercices de respiration pour se familiariser à la nouvelle voie respiratoire (illustrations 1 et 2) : respirer à plusieurs reprises de manière calme et régulière en ayant l'embout buccal en bouche et en le pinçant avec les lèvres. Essayer alors d'inspirer par le nez. Ne pas plaquer la langue contre le palais afin de ne pas bloquer le flux d'air dans la cavité buccale et vers le tube annelé.

#### ATTENTION!

**Une inspiration plus profonde et une expiration prolongée sont nécessaires en raison du rallongement des voies respiratoires.**

**N'utiliser le LARCHEL® dans l'eau que lorsque l'utilisateur maîtrise l'inspiration et l'expiration de manière irréprochable.**

#### (b) Utilisation du LARCHEL® dans l'eau

La première utilisation du LARCHEL® doit impérativement avoir lieu en compagnie et sous la surveillance d'un professionnel de santé formé (par ex. chargé de l'hydrothérapie) afin de s'assurer de la manipulation correcte du LARCHEL®.

Doucher le corps à la température de l'eau pour s'y acclimater avant de pénétrer dans la piscine.

Ne jamais nager en ayant l'estomac plein ou entièrement vide!

**Choisir la profondeur de l'eau de manière à ce que, pour des raisons de sécurité, l'utilisateur puisse se tenir à tout moment debout et que le trachéostome se trouve au-dessus de la surface de l'eau en position debout.**

L'accompagnant doit toujours se tenir à proximité de l'utilisateur afin de pouvoir intervenir immédiatement en cas d'urgence.

Avant de pénétrer dans l'eau, s'assurer de nouveau du positionnement correct du LARCHEL® et du ballonnet témoin de la canule trachéale. Cette procédure préalable permet de s'assurer de la bonne étanchéité du trachéostome et donc de protéger l'utilisateur contre toute pénétration d'eau. Mettre l'embout buccal du LARCHEL® (voir VII [a]) en bouche et le pincer fermement avec les lèvres de manière à assurer son étanchéité. Plonger brièvement le haut du corps dans l'eau afin de s'assurer de l'étanchéité du LARCHEL®. À cette fin, se tenir au bord de la piscine d'une main et s'appuyer de l'autre main sur l'accompagnant. L'utilisateur doit alors s'agenouiller lentement jusqu'à ce que le haut du corps soit immergé dans l'eau et que le trachéostome soit aussi sous la surface de l'eau. En l'absence de toux et de remontée de bulles d'air, le trachéostome est suffisamment étanche et le dispositif d'hydrothérapie peut alors être utilisé.

Nager avec le dispositif LARCHEL® exige d'exécuter des mouvements calmes et prudents dans l'eau. La familiarisation à ce moyen auxiliaire particulier est inhabituelle pour bon nombre d'utilisateurs, aussi bien du point de vue physique que du ressenti subjectif, en raison du prolongement des voies respiratoires et des efforts musculaires accrus.

Ne nager que sur le ventre et ajuster le temps de nage à la forme physique.

Respirer lentement, profondément et avec force lors de la nage. Éviter tout mouvement brusque afin d'éviter que la canule trachéale ne glisse accidentellement hors du trachéostome.

### **ATTENTION!**

**Ne jamais plonger sous la surface de l'eau !**

**En cas de constatation d'une étanchéité insuffisante au cours de la nage, faire immédiatement sortir le buste de l'eau. Ne pas paniquer dans ce cas. L'utilisateur laryngectomisé peut aussi retenir sa respiration et ainsi prévenir la pénétration d'eau dans ses poumons. Il lui reste alors suffisamment de temps pour se mettre en sécurité.**

### **(c) Retrait du LARCHEL®**

Le LARCHEL® peut être retiré de manière aisée après les exercices ou la nage.

En cas d'utilisation du tuba, commencer par retirer le bandeau et par déconnecter le tuba de l'embout buccal.

Le ballonnet de la canule trachéale est débloqué au moyen de la seringue. Pour ce faire, emboîter la seringue non remplie sur l'embout de seringue du connecteur situé sur la canule trachéale et aspirer l'air hors du ballonnet en tirant lentement le piston de la seringue. Une fois le ballonnet entièrement vidé, le ballonnet témoin est aplati.

### **ATTENTION!**

**Ne pas tenter de faire sortir la canule trachéale hors du trachéostome si le ballonnet est encore rempli d'air car cela risque d'entraîner de graves lésions de la trachée.**

Suite au déblocage du ballonnet, la bande de fixation de canule peut être décrochée des ceilllets de fixation latéraux de la bride de canule et la canule trachéale peut ensuite être retirée avec précaution hors du trachéostome.

## **VIII. NETTOYAGE ET STOCKAGE**

Immédiatement après l'utilisation du dispositif d'hydrothérapie, rincer soigneusement chaque composant à l'eau du robinet chaude après les avoir démontés (canule trachéale, adaptateur et tube annelé avec embout buccal et tuba, s'il a été utilisé). Le coin de séparation joint permet de retirer la canule trachéale du tube annelé de manière rapide et aisée. Utiliser la brosse de nettoyage jointe pour nettoyer le tuba et le tube annelé.

Aucun résidu de sécrétions ne saurait rester dans le LARCHEL® ni le tuba pour des raisons de risque d'infection.

Puis, sécher les composants accessibles du LARCHEL® ainsi que le tuba à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Conserver le LARCHEL® au sec dans la mallette de transport correspondante.

Prière de respecter aussi la notice d'utilisation de la canule trachéale.

**N'utiliser aucun additif (détergent) pour le nettoyage car un tel produit risque**

d'attaquer le matériau du LARCHEL®.

### **ATTENTION!**

**Le LARCHEL® est un dispositif à patient unique et il est donc destiné à n'être utilisé que par un seul utilisateur!**

Pour le conserver, nous recommandons d'envelopper le LARCHEL® dans un linge propre et sec et de le protéger des rayons du soleil.

Utiliser la mallette jointe pour transporter le LARCHEL®.

### **IX. CONSERVATION/DURÉE D'UTILISATION**

En cas de détériorations/d'altérations visibles du tube annelé, de l'embout buccal, du tuba ou des connecteurs, ne plus utiliser le dispositif d'hydrothérapie et le remplacer par un nouveau dispositif!

En cas de pénétration d'eau dans le dispositif d'hydrothérapie par le biais du tube annelé, du tuba ou des connecteurs, ne plus l'utiliser et le remplacer par un nouveau dispositif!

### **X. 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.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH est déchargée de toute responsabilité, y compris pour les défauts de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi, en cas d'application du dispositif d'hydrothérapie LARCHEL® ou d'usage, d'utilisation et d'entretien (nettoyage, désinfection) non conformes aux instructions du présent mode d'emploi.

S'il survient un événement 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.

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







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