



① Platzierungsinstrument

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Inhaltsangabe in Stück
	Hersteller
	Unsteril

LARYVOX® INSERTER SPECIAL

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für den LARYVOX® INSERTER SPECIAL. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt und medizinischem Fachpersonal zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

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

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der LARYVOX® INSERTER SPECIAL dient der anterograden Platzierung / dem Wechsel eines Shunt-Ventils.

Ein Shunt-Ventil kann nicht permanent im Shuntkanal/Fistel 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 des verwendeten Shunt-Ventils.

Mit dem LARYVOX® INSERTER SPECIAL kann ein Shunt-Ventil fest an dem Platzierungsinstrument fixiert werden und unter Verwendung der Gel-Kapseltechnik in den bestehenden Shuntkanal/Fistel eingeführt werden.

III. WARNUNGEN

Der LARYVOX® INSERTER SPECIAL ist ein Einpatientenprodukt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der LARYVOX® INSERTER SPECIAL darf nicht gereinigt oder desinfiziert werden. Sterilisation und Wiederverwendung können die Funktion beeinträchtigen und sind daher ebenfalls nicht zulässig.

Der LARYVOX® INSERTER SPECIAL wurde ausschließlich für die anterograde Platzierung von Shunt-Ventilen entwickelt.

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

Das Shunt-Ventil muss stets vorsichtig im Shuntkanal/Fistel platziert werden. Achten Sie auf die korrekte Lage des Shunt-Ventils.

Ein beschädigter LARYVOX® INSERTER SPECIAL oder ein beschädigtes Shunt-Ventil dürfen nicht verwendet werden.

IV. KOMPLIKATIONEN

Durch eine unsachgemäße Handhabung des LARYVOX® INSERTER SPECIAL kann es zu Materialschäden an dem Shunt-Ventil kommen.

Beim Einsetzen des Shunt-Ventils können Irritationen, Husten oder leichte Blutungen auftreten. Sollte sich das Shunt-Ventil aus dem Shuntkanal/Fistelkanal lösen, besteht die Gefahr einer Aspiration. Im Fall einer Aspiration muss durch kräftige Hustenstöße versucht werden das Shunt-Ventil auszustößen. Kann das Shunt-Ventil nicht ausgehustet werden, muss dieses umgehend medizinisch entfernt werden.

Weitere Komplikationen:

- Allgemeines Unwohlsein durch die Stimulation am Shuntkanal/Fistel
- Erweiterung/Dilatation des Shuntkanals/Fistel
- Entzündliche Reaktionen sowie Bildung von Granulationen im Bereich des Shuntkanals/Fistel
- Schluckstörungen
- Candidabesiedelung
- Verschlucken des Shunt-Ventils

V. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der LARYVOX® INSERTER SPECIAL besteht aus einem am Anstanz gebogenen Platzierungsinstrument ① zum Einführen eines Shunt-Ventils in den Shunt-Kanal/Fistelkanal, welches mit der Gel-Kapseltechnik appliziert werden soll.

Anwendungsgebiete:

- tiefpositionierte oder schräg verlaufende Fistel
- bei verengtem Fistelkanal
- Shunt-Ventil-Wechsel bei besonders kleinem Tracheostoma zur Optimierung der Sichtverhältnisse

ACHTUNG:

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

VI. ANLEITUNG

Überprüfen Sie vor der Entfernung des zu wechselnden Shunt-Ventils ihren Sitz im Shuntkanal/Fistel. Die korrekte Länge des Shunt-Ventils ist von großer Bedeutung für die Vermeidung von Komplikationen wie periprotetischer Leckagen, Drucknekrosen o.ä. Es empfiehlt sich für die Überprüfung der Shuntkanallänge/Fistellänge ein spezielles Messinstrument zu verwenden, um vor der Platzierung die korrekte Shuntkanallänge/Fistelänge zu bestimmen.

ACHTUNG

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

1. Setzen Sie das zuvor in die Gel-Kapsel gefaltete Shunt-Ventil mit dem trachealen Flansch auf den Kopf des Platzierungsinstruments ②.
2. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden des Shunt-Ventils an der dafür vorgesehenen Position ③. Wählen Sie Position B, wenn sich eine Öffnung im Sicherheitsfaden des Shunt-Ventils befindet ④. Ansonsten wählen Sie Position A oder C, um das Shunt-Ventil in einer senkrechten Position zu fixieren ⑤. Hierzu notwendige Informationen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Shunt-Ventils.
3. Überprüfen Sie den sicheren Sitz des Shunt-Ventils auf dem Platzierungsinstrument.
4. Das Shunt-Ventil kann nun in den Shunt-Kanal/Fistelkanal eingeführt werden ⑥.
5. Die Überprüfung der korrekten Position des Shunt-Ventils erfolgt nach Auflösung der Gel-Kapsel durch Drehen des Shunt-Ventils mit dem Platzierungsinstrument oder durch leichten Zug an diesem ⑦.
6. Sitzt das Shunt-Ventil in der richtigen Position, wird der Sicherheitsfaden durchtrennt ⑧.
7. Entfernen Sie unter leichten Drehbewegungen das Platzierungsinstrument aus dem Shunt-Ventil. Zur Fixierung des Shunt-Ventils kann zusätzlich ein atraumatisches chirurgisches Instrument wie z.B. LARYVOX® TWEEZERS / REF 35000 verwendet werden ⑨.

VII. NUTZUNGSDAUER

Der LARYVOX® INSERTER SPECIAL ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

VIII. ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des LARYVOX® INSERTER SPECIAL oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind. Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden am LARYVOX® INSERTER SPECIAL selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden. Bei Anwendung des LARYVOX® INSERTER SPECIAL über den unter Ziffer VII genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des LARYVOX® INSERTER SPECIAL entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung soweit gesetzlich zulässig frei.

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

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

