

# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

## Blom-Singer® Patient Changeable Voice Prosthesis

INSTRUCTIONS FOR USE



**Blom-Singer®**

voice restoration systems

37531-01J Effective January 2020 / 2020 年 1 月生效 / 2020年1月発効 / Në fuqi nga janari 2020 / 2020 اعتبارًا من شهر يناير / В сила от януари 2020 г. / Stupa na snagu u siječnju 2020. / V platnosti od ledna 2020 / Gældende fra januar 2020 / Met ingang van januari 2020 / Kehtib alates jaanuarist 2020 / Voimassa tammikuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : janvier 2020 / Gültig ab Januar 2020 / Σε ισχύ από τον Ιανουάριο του 2020 / 2020 החל מינואר בתוקף / Hatályos 2020. januártól / Gildir frá janúar 2020 / Valido da gennajo 2020 / 2020년 1월 발효 / Spēkā no 2020. gada janvāra / Įsigalioja 2020 m. sausio mėn. / Gjelder fra januar 2020 / Wchodzi w życie w styczniu 2020 r. / Vigente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Účinné od januára 2020 / Efectivo a partir de enero de 2020 / Gäller från januari 2020 / Geçerlilik Tarihi: Ocak 2020

Blom-Singer® and InHealth Technologies® are registered trademarks of Freudenberg Medical, LLC.

Patent(s): [www.inhealthpatents.com](http://www.inhealthpatents.com)

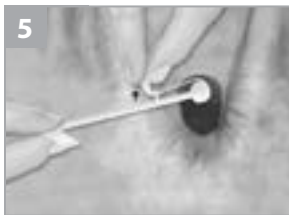
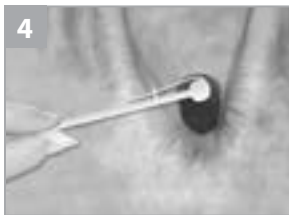
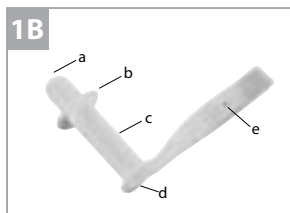
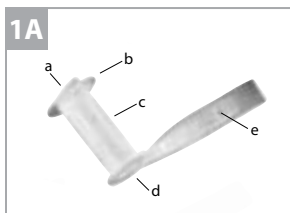
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

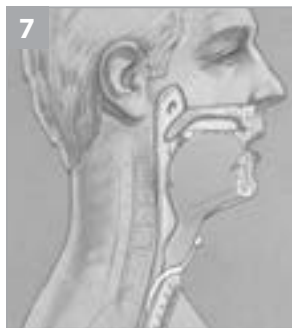
## INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 使用說明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcijos / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de uso / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Uputstvo za upotrebu / Návod na použitie / Instrucciones de uso / Bruksanvisningar / Kullanım Talimatlar

## DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسم التوضيحي / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer / Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Diagrammes / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים / Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagramas / Diagramos / Diagrammer / Schematy / Diagramas / Diagrame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar





## TABLE OF CONTENTS

目録 / 目次 / Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /  
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / Sisällysluettelo / Table des matières /  
 Inhaltsverzeichnis / Πίνακας περιεχομένων / תוכן עניינים / Tartalomjegyzék / Efnisyfirlit /  
 Sommario / 목차 / Saturs / Turinys / Innholdsfortegnelse / Spis treści / Índice / Cuprins /  
 Содержание / Sadržaj / Obsah / Índice / Innehållsförteckning / İçindekiler

EN	Patient Changeable Voice Prosthesis	6	HU	Beteg által cserélhető hangprotézis	75
ZH	患者可更换发音假体	10	IS	Talventill sem sjúklingur getur sjálfur skipt um	79
JA	患者交換型ボイスプロテーゼ	14	IT	Protesi fonatoria sostituibile dal paziente	83
SQ	Proteza e zëvendësueshme e zërit e pacientit	18	KO	환자 교체가능 인공후두	88
22	جهاز الحنجرة الهوائية القابل للتغيير	AR	LV	Pacienta maināmā balss protēze	92
BG	Сменяема гласова протеза	26	LT	Paciento keičiamas balso protezas	96
HR	Glavovna proteza koju može mijenjati pacijent	31	NO	Utskiftbar stemmeprotese	100
CS	Pacientem vyměnitelná hlasová protéza	35	PL	Wymienna proteza głosowa	104
DA	Stemmeprotese, som kan udskiftes af patienten	39	PT	Prótese vocal substituível pelo paciente	109
NL	Door de patiënt verwisselbare stemprothese	44	RO	Proteză fonatorie înlocuibilă de către pacient	113
ET	Patsiendi vahetatav hääleprotees	48	RU	Заменяемый пациентом голосовой протез	118
FI	Potilaan vaihdettavissa oleva puheproteesi	52	SR	Glavovna proteza koju menja pacijent	123
FR	Prothèse vocale changeable par le patient	56	SK	Hlasová protéza prispôsobiteľná pacientovi	127
DE	Vom Patienten auswechselbare Stimmprothese	61	ES	Prótesis fonatoria reemplazable por el paciente	132
EL	Φωνητική πρόθεση που αλλάζεται από τον ασθενή	66	SV	Röstprotes som kan bytas av patient	136
71	תותביבור הניתן להחלפה על ידי המטופל	HE	TR	Hasta Tarafından Değiştirilebilir Ses Protezi	140

## ENGLISH

### **BLOM-SINGER® PATIENT CHANGEABLE VOICE PROSTHESES**

#### **PRODUCT DESCRIPTION**

Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual. The Blom-Singer patient changeable voice prosthesis is available in a Low Pressure style (diagram 1A) or a Duckbill style (diagram 1B). Each device consists of a one-way valve (diagram 1A(a) and 1B(a)), an esophageal retention flange (diagram 1A(b) and 1B(b)), a body that holds the valve assembly (diagram 1A(c) and 1B(c)), a tracheal retention flange (diagram 1A(d) and 1B(d)), and a neck strap with safety hole (diagram 1A(e) and 1B(e)). The device is packaged with an inserter tool. The Blom-Singer voice prosthesis is made of silicone.

#### **INDICATIONS** (Reasons to prescribe the device or procedure)

The Blom-Singer voice prosthesis is indicated for tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy.

#### **CONTRAINDICATIONS** (Reasons that make it inadvisable to prescribe the particular device or procedure)

The Blom-Singer voice prosthesis is a medical device that should be used only by individuals with experience and training in its use and care.

#### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

This product is intended for use and reuse by a single patient only. A qualified, trained clinician is to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with the instructions for use supplied with the product. Initial sizing of the voice prosthesis must be performed by a qualified clinician trained in the use of this particular device. Any handling or management of the voice prosthesis should be performed with clean, dry hands. Handle the voice prosthesis carefully to avoid damaging the prosthesis. Only use a lint-free cloth or tissue to dry the device. Use of non lint-free materials may leave debris which can be aspirated into the airway. Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning or lubricating the device. These materials may damage silicone or cause the device to not work properly. Insertion, removal, and cleaning of the prosthesis in the puncture should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma. Caution should be exercised to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration (inhalation) of the prosthesis. In the unlikely event that this should occur, the user should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe and immediately seek medical attention if unsuccessful. If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use. Should the device show signs of malfunction, contact your clinician as soon as possible for evaluation. Changes in your anatomy or medical status may lead to improper fitting and/or function of the device. It is recommended that your voice prosthesis and TEP (an opening made by a surgeon between the trachea and the esophagus) be evaluated by your clinician at regular intervals as determined by your clinician. Users with a voice prosthesis who undergo postoperative radiation may experience temporary interruption of voice during treatment. Consult with your clinician for further evaluation if this persists. The device can remain in place throughout radiation treatments. It should be noted that insertion or removal of the voice prosthesis may cause slight bleeding at the TE puncture. You should consult your healthcare provider if bleeding is persistent. If using the Blom-Singer gel caps for insertion, always wait at least three minutes following insertion of the Low Pressure voice prosthesis into the TE puncture before detaching the strap from the safety peg and withdrawing the inserter.

## **Voice Production**

To prevent post-operative complications, do not begin speaking with the voice prosthesis until your doctor has informed you that it is safe for you to do so. The voice prosthesis lumen must be kept clear of blockage to enable patients to voice.

## **Voice Prosthesis Dislodgement**

If the voice prosthesis is accidentally dislodged from the TE puncture, immediately place a Blom-Singer puncture dilator, or a suitable device as recommended by your clinician, of the appropriate diameter, in the puncture to keep it from closing and leaking fluids. The voice prosthesis should be reinserted as soon as possible. Contact your clinician if you are unable to insert the dilator, reinsert or replace your voice prosthesis, or if dislodgement recurs. Never insert foreign objects into the voice prosthesis. Inserting objects other than the Blom-Singer Flushing Device may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components and may cause these objects to be swallowed or inhaled.

## **Voice Prosthesis Leakage**

When the valve (diagram 1A(a)) fails to close completely, a few drops of fluid may pass back through the valve from the esophagus to the trachea, which may cause coughing or lead to aspiration. Recurrent leakage of fluids through the voice prosthesis could cause aspiration pneumonia. Gentle handling should always be used when cleaning the voice prosthesis to avoid damage, which could cause leakage.

## **Device Lifetime**

The voice prosthesis may be used until it ceases to function properly, that is, until it leaks or is not providing adequate voice for speech. The voice prosthesis may be used for up to 6 months but this duration should be determined per evaluation and appropriate consultation with your clinician.

## **COMPLICATIONS**

Although rare, the following complications may occur with silicone prostheses of the Blom-Singer type:

- stoma contamination or sepsis, which may require removal of the voice prosthesis and/or appropriate antibiotics; accidental aspiration of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician; occasional extrusion of the prosthesis, requiring replacement after dilation of the TE puncture and additional supervision of the stoma care regimen; puncture dilation resulting in leakage of fluids around the voice prosthesis - if leakage is unmanageable, surgical revision or puncture closure may be required; inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue; dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TE puncture; dysphagia (or difficulty swallowing); tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use; microbial growth deposits causing leakage through the voice prosthesis or valve incompetence; accidental ingestion of the voice prosthesis into the esophagus and/or GI tract.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

*Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.*

Your clinician will instruct you on the use and routine care of the Blom-Singer voice prosthesis. Cleaning of the voice prosthesis should only be done in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma so that the open end of the prosthesis is clearly visible. The following procedural instructions are provided by Eric D. Blom, Ph.D. Once the user has been instructed by a qualified, trained clinician on how to remove, clean and reinsert the voice prosthesis, a maintenance schedule is selected. Some users prefer to remove and clean their voice prosthesis once a week,

while others may leave it in for a longer period of time. It is suggested that users alternate between two voice prostheses.

### **Voice Prosthesis Removal**

Each time the voice prosthesis is removed, a clean Blom-Singer Puncture Dilator, of the appropriate diameter, should be used to prevent leakage of esophageal contents into the trachea. The dilator also serves to slightly expand the puncture, making prosthesis reinsertion easier. For instructions on using the puncture dilator, refer to the Blom-Singer Dilation Sizing System Instructions for Use.

1. Remove the tape from the voice prosthesis neck strap.
2. Grasp the voice prosthesis securely and pull it gently out of the puncture. Do not discard the voice prosthesis if you plan to reinsert it.
3. Insert a clean Blom-Singer Puncture Dilator, of the appropriate diameter, by positioning the tapered tip into the puncture, and gently pushing the dilator into the puncture (diagram 7).
4. Secure the dilator by fastening the handle with medical adhesive tape to the skin around the stoma so it does not slide out.

### **Voice Prosthesis Cleaning**

Please refer to the Voice Prosthesis Cleaning System instructions for use (supplied separately with Blom-Singer Flushing Device) for complete instructions on how to safely clean the voice prosthesis while it is still in your TE puncture. The purpose of cleaning the voice prosthesis is to remove blockage of its lumen that impairs the patient's ability to voice.

#### Additional Voice Prosthesis Care Instruction

1. Remove the device from the TE puncture.
2. Rinse the device with water.
3. Soak the device in 3% hydrogen peroxide overnight.
4. Rinse thoroughly with water and allow to air dry or dry with a lint-free cloth before reinserting into TE puncture.

### **Insertion of the Voice Prosthesis**

*Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.*

Prior to use of the voice prosthesis, check the valve mechanism to ensure it is intact and working properly: the valve of the Low Pressure Voice Prosthesis should close flat inside the prosthesis. The slit valve on the Duckbill Voice Prosthesis should be closed without evidence of gapping.

1. Place the tip of the inserter into the open end of the voice prosthesis (see diagram 2). Avoid squeezing or damaging the valve of the voice prosthesis. Handle the voice prosthesis by the base of the neck strap to avoid touching the portion that inserts into the puncture.
2. Attach the neck strap of the voice prosthesis securely over the safety peg of the inserter (diagram 3). This should prevent inadvertent dislodgment of the voice prosthesis off the inserter during insertion into the puncture.
3. Hold the end of the inserter (diagram 4), and align the top of the voice prosthesis partially in the puncture with the neck strap oriented upwards.
4. Insert the voice prosthesis until the esophageal flange can be felt to “snap” into the esophagus. If the voice prosthesis does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Instead, reinsert a clean puncture dilator, then try again. If you experience repeated difficulty inserting the voice prosthesis, consult your clinician.



5. While firmly holding the inserter, lift the neck strap off the safety peg on the inserter (diagram 5). Gently withdraw the inserter with a twisting motion from the fully inserted voice prosthesis. Caution should be exercised when removing the inserter to avoid accidental displacement of the voice prosthesis.

6. Secure the neck strap to the neck with a strip of medical adhesive tape to prevent strap movement (diagram 6).

### **Alternate Method of Insertion of Low Pressure Voice Prosthesis**

An alternate method of inserting the Low Pressure Voice Prosthesis is also available. The esophageal flange of the voice prosthesis can be inserted into a gel cap, using the Blom-Singer Gel Cap Insertion System, supplied separately. Note: The Gel Cap Insertion System should not be used with special order low pressure voice prostheses. Refer to the Instructions for Use packaged with the Blom-Singer Gel Cap Insertion System for instructions on loading the Low Pressure Voice Prosthesis into a gel cap. It is recommended that the user discuss the use of this insertion method with a qualified, trained clinician.

1. Handle the voice prosthesis by the base of the neck strap to avoid touching the portion that inserts into the puncture. Place the tip of the voice prosthesis inserter into the open end of the prosthesis (diagram 2).

2. Attach the strap of the prosthesis securely over the safety peg on the inserter (diagram 3). This should prevent inadvertent dislodgment of the prosthesis off the inserter during insertion into the puncture.

3. Dip the gel-cap tip of the voice prosthesis in a light coating of an oil-free, water-soluble lubricant (diagram 8).

4. Hold the end of the inserter (diagram 4), and align the gel-cap tip of the voice prosthesis partially in the puncture with the neck strap oriented upwards. Firmly insert the voice prosthesis until the tracheal flange is flush against the posterior tracheal wall. If the voice prosthesis does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Instead, reinsert a clean puncture dilator, then try again. This may require use of a new gel cap. If you experience repeated difficulty inserting the voice prosthesis, consult your clinician.

5. Hold the prosthesis in the fully inserted position for at least three minutes to allow the gel cap to dissolve completely. The esophageal retention flange, on an appropriately sized prosthesis that is positioned correctly, will unfold and the prosthesis will be in its proper position in the esophagus.

6. While firmly holding the inserter, lift the neck strap off the safety peg on the inserter (diagram 5). Gently withdraw the inserter with a twisting motion from the fully inserted voice prosthesis. Caution should be exercised when removing the inserter to avoid accidental displacement of the voice prosthesis.

7. Secure the neck strap to the neck with a small strip of medical adhesive tape to prevent strap movement (diagram 6).

### **SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS**

There are no special storage and/or handling conditions for this device.

### **DISPOSAL INSTRUCTIONS**

This product is not biodegradable and can be considered contaminated when used. Carefully dispose of this device per local guidelines.

## ORDERING INFORMATION

Online Ordering  
www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Customer Service: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530  
Email: order@inhealth.com

INTERNATIONAL

Contact InHealth Technologies Customer Service at +1-805-684-9337 for international distributor contact.

## PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Freudenberg Medical, LLC as noted above and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

## 中文

### BLOM-SINGER® 患者可更换发音假体

#### 产品描述

请参阅本说明书前面部分的插图。Blom-Singer 患者可更换发音假体分为低压型（图 1A）或鸭嘴型（图 1B）。每个装置都包括一个单向阀（图 1A(a) 和 1B(a)）、食道固位凸缘（图 1A(b) 和 1B(b)）、一个固定阀组件的主体（图 1A(c) 和 1B(c)），气管固定凸缘（图 1A(d) 和 1B(d)）和带有安全孔的颈带（图 1A(e) 和 1B(e)）。该设备附带一只插入工具。Blom-Singer 发音假体由硅树脂制成。

#### 适应症（处方器械或程序的原因）

Blom-Singer 发音假体适用于全喉切除术后气管食管语音恢复。

#### 禁忌症（不宜处方特定器械或程序的原因）

Blom-Singer 发音假体是一种医疗设备，仅应由具有使用和护理经验并接受过培训的人员使用。

#### 警告和注意事项

本产品仅供单个患者使用，并仅可由该名患者重复使用。合格且训练有素的临床医生将指导患者使用和保养此设备，并向患者提供产品随附的使用说明。必须由受过本器械使用培训的具备资质的临床医生执行发音假体的初始尺寸。处理或管理发音假体时，均应保持手部清洁且干燥。小心处理发音假体，以免损坏假体。只能使用无绒布或纸巾擦干器械。使用非无绒材料可能会残留碎屑，可能被患者吸入呼吸道内。请勿使用溶剂或石油基产品清洁或润滑器械。这些材料可能会损坏硅树脂或导致器械无法正常工作。在穿刺处插入，取出和清洁假体均只能在使用者位于镜子前方且有明亮的光线直接聚焦在造口上的情况下进行。应谨慎操作，避免发音假体意外移位，否则可能导致患者吸入发音假体。虽然可能性很低，但一旦发生这种情况，用户应尝试将发音假体

从气管中咳出，如果不成功，应立即寻求医疗救助。如果设备出现破损，裂缝或结构损坏，请停止使用。如果设备显示有出现故障的迹象，请尽快联系您的临床医生进行评估。您的解剖结构或病情变化可能会导致器械不合适和/或无法正常工作。建议由您的临床医生定期对您的发音假体和合并气管食道穿刺（由气管和食道之间的外科医生开的造口）进行评估，频率由您的医生自行决定。接受发音假体手术后接受放射治疗的患者可能会在治疗过程中暂时出现发音障碍。如果该症状仍然存在，请咨询您的临床医生以进行进一步评估。在整个放射治疗期间，该设备可保持原位。应该注意的是，插入或移除发音假体可能会在合并气管食道穿刺时引起轻微的出血。如果持续出血，应咨询医疗保健提供者。如果使用 Blom-Singer 凝胶盖进行插入，请务必在将低压发音假体插入合并气管食道穿刺孔后至少等待三分钟，然后再将其从安全栓上拔下并拔出插入器。

## 发音

为防止术后并发症，除非您的医生告知您这样做是安全的，否则请不要开始使用发音假肢说话。发音假体的腔体必须畅通无阻才能让患者发出声音。

## 发音假体移位

如果发音假体从气管食管穿刺部位意外脱出，请立即将 Blom-Singer 穿刺扩张器或临床医生推荐的直径合适的装置放入穿刺部位，防止其闭合和渗漏液体。应尽快重新插入发音假体。如果您无法插入扩张器，无法重新插入或更换发音假体，或者假体再次移位，请与您的临床医生联系。切勿将异物插入发音假体中。插入 Blom-Singer 冲洗设备以外的物体可能会导致发音假体或其组件移位，也可能导致患者吞咽或吸入这些物体。

## 发音假体漏液

如果阀门（图 1A(a)）无法完全闭合，可能会有几滴液体从食道通过阀门流回气管，从而引起咳嗽或导致误吸。液体通过发音假体反复漏出可能引起吸入性肺炎。清洁发音假体时应轻柔操作，以免损坏假体，从而造成漏液。

## 设备寿命

发音假体可一直使用到其停止正常工作为止，即直到其出现泄漏或不能提供说话所需的声音。发音假体最多可使用 6 个月，但应根据临床评估并咨询您的临床医生以确定佩戴期限。

## 并发症

尽管很少见，但 Blom-Singer 型硅胶假体可能会出现以下并发症：

- 造口污染或败血症，可能需要取出发音假体和/或使用适当的抗生素；患者将发音假体意外吸入气管，可能需要医生将其取出；偶发性假体膨出，需要在扩大气管食管穿刺部位后进行更换，而且需要对造口进行额外的护理；穿刺部位扩张导致发音假体周围漏液 - 如果漏液难以控制，则可能需要进行手术重新进行修复或关闭穿刺孔；穿刺部位周围出现炎症反应并形成肉芽组织；发音假体移位，气管食管穿刺部位闭合；吞咽困难（或难以吞咽）；因使用不当而导致发音假体撕裂或受损；微生物沉积，导致发音假体漏液或阀门无法正常工作；患者不慎将发音假体吞入食管和/或胃肠道。

## 使用说明

请参阅本说明书前面部分的插图。

您的临床医生会指导您使用 Blom-Singer 发音假体并进行常规护理。清洁发音假体时，应在镜子前进行，并用有强光直接打在造口上，使假体的开口端清晰可见。以下程序说明均由 Eric D. Blom, Ph.D. 博士提供。应由一名合格且训练有素的临床医生指导用户如何拆卸，清洁和重新插入发音假体，并选择恰当的维护计划。有些使用者喜欢每周一次拆卸并清洁他们的发音假体，而另一些使用者则更倾向于隔更长一段时间再进行上述操作。建议使用者在两个发音假体之间交替使用。

## 拆除发音假体

每次取下发音假体时，应使用直径合适的干净的 Blom-Singer 穿刺扩张器，以防止食道内物体漏入气管。扩张器还可以略微扩大穿刺孔，使假体的重新插入更加容易。有关使用穿刺扩张器的说明，请参阅《Blom-Singer 扩张测径系统使用说明》。

1. 取下发音假体颈带上的胶带。
2. 牢牢抓住发音假体，然后将其轻轻地从穿刺处拉出。如果打算重新插入语音假体，请勿丢弃它。
3. 插入适当直径的干净 Blom-Singer 穿刺扩张器，方法是将锥形尖端插入穿刺处，然后将扩张器轻轻推入穿刺处（图 7）。
4. 用医用胶带将手柄固定在造口周围的皮肤上，以确保扩张器不会滑出，从而固定扩张器。

## 发音假体的清洁

请参阅发音假体清洁系统使用说明（与 Blom-Singer 冲洗设备单独提供），以获取有关如何在仍在进行合并气管食道穿刺时安全清洁发音假体的完整说明。清洁发音假体的目的是消除患者气管腔体内的阻塞物，腔体受阻会损害患者的发音能力。

## 其他发音假体护理说明

1. 从合并气管食道穿刺孔中取出设备。
2. 用水冲洗设备。
3. 将设备整晚浸泡在 3% 的过氧化氢中。
4. 重新插入合并气管食道穿刺孔之前，用水彻底冲洗并风干或用不起毛的布擦干设备。

## 插入发音假体

请参阅本说明书前面部分的插图。

在使用语音假体之前，请检查阀门机构以确保其完好无损并正常工作：低压发音假体的阀门应在假体内部平放。鸭嘴式发音假体上的裂口阀应闭合，且无任何缝隙。

1. 将插入器的尖端放入发音假体的开口端（请参见图 2）。避免挤压或损坏发音假体的阀门。握住颈带底部的假体，避免接触插入穿刺孔的部分。
2. 将假体的颈带牢固地固定在插入器的安全栓上（图 3）。这样可以防止在插入穿刺孔时，假体从插入器中意外移位。
3. 握住插入器的末端（图 4），将发音假体的顶部对准穿刺处，并使颈带朝上。
4. 插入发音假体，直到感觉到食道突缘“咬合”到食道中。如果第一次尝试时无法顺利地插入发音假体，请勿继续尝试。反之，则请重新插入干净的穿刺扩张器，然后重试。如果您在插入发音假体时反复遇到困难，请咨询您的临床医生。
5. 牢牢握住插入器，将颈带从插入器上的安全栓上抬起（图 5）。轻轻地将插入器从完全插入的发音假体内扭转取出。取出插入器时务必格外小心，防止发音假体意外移位。
6. 用一条医用胶带将颈带固定在脖子上，以防止颈带移动（图 6）。

## 低压发音假体的替代插入方法

也可以使用另一种插入低压发音假体的方法。可以使用单独提供的 Blom-Singer 凝胶帽插入系统将语音假体的食道凸缘插入到凝胶帽中。注意：凝胶帽插入系统不应与特殊订购的低压发音假

肢一起使用。有关将低压发音假体装入凝胶帽的说明，请参阅 Blom-Singer 凝胶帽插入系统附带的使用说明。建议使用者与训练有素的合格临床医生讨论此插入方法的使用。

1. 握住颈带底部的假体，避免接触插入穿刺孔的部分。将发音假体插入器的尖端放入发音假体的开口端（请参见图 2）。
2. 将假体的颈带牢固地固定在插入器的安全栓上（图 3）。这样可以防止在插入穿刺孔时，假体从插入器中意外移位。
3. 将发音假体的凝胶帽尖端浸入轻薄的无油水溶性润滑剂涂层中（图 8）。
4. 握住插入器的末端（图 4），然后将发音假体的凝胶帽顶端对准穿刺部位，并使颈带朝上。牢固插入发音假体，直到气管凸缘紧贴气管后壁。如果第一次尝试时无法顺利地插入发音假体，请勿继续尝试。相反，请重新插入干净的穿刺扩张器，然后重试。该操作可能需要使用新的凝胶盖。如果您在插入语音假体时遇到反复困难，请咨询您的临床医生。
5. 将假体保持在完全插入的位置至少三分钟，以使凝胶帽完全溶解。正确放置的适当尺寸的假体上食道固位突缘将展开，假体将在食道中处于适当的位置。
6. 牢牢握住插入器，将颈带从插入器上的安全栓上抬起（图 5）。轻轻地将插入器从完全插入的发音假体中以扭转动作取出。取出插入器时务必格外小心，防止发音假体意外移位。
7. 用一条小医用胶带将颈带固定在脖子上，以防止颈带移动（图 6）。

#### 特殊存储和/或处理条件

无针对该设备的特殊存储和/或处理条件。

#### 废弃处置说明

本产品不可生物降解，使用后应被视为污染物处置。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

#### 订购信息

在线订购

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

美国

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

客服热线：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

电子邮箱：[order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

国际

请致电 +1-805-684-9337 与 InHealth Technologies 客户服务联系，以获取国际分销商的联系方式。

#### 产品投诉/欧盟严重事故

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)。

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

如上所述，如发生与器械有关的任何严重事件，应向 Freudenberg Medical, LLC 和用户/患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

## 日本語

**BLOM-SINGER® 患者交換型ボイスプロテーゼ****製品説明**

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。Blom-Singer 患者交換型ボイスプロテーゼは、低圧スタイル (図1A) またはDuckbillスタイル (図1B) で利用できます。各デバイスは、一方バルブ (図1A(a)および1B(a))、食道保持フランジ (図1A(b)および1B(b))、バルブアセンブリを保持する本体 (図1A(c)および1B(c))、気管保持フランジ (図1A(d)および1B(d))、および安全穴付きネックストラップ (図1A(e)および1B(e)から成ります)。デバイスには、挿入ツールが梱包されています。Blom-Singerボイスプロテーゼはシリコン製です。

**適応症 (装置または手技を処方する理由)**

Blom-Singerボイスプロテーゼは、喉頭全摘術後の気管食道発声修復に適応されます。

**禁忌 (特定の装置または手順を処方することを勧めない理由)**

Blom-Singerボイスプロテーゼは、使用法と手入れに経験があり、訓練を受けた個人のみが使用する医療機器です。

**警告および使用上の注意**

この製品は、単一の患者のみが使用および再利用するために作られています。資格を持ち、訓練を受けた臨床医は、患者に本装置の使用法と手入れについて指導し、本製品に付属する説明書を提供します。ボイスプロテーゼの初期サイジングは、この特定の装置の使用法について訓練を受けた資格のある臨床医が実施しなければなりません。ボイスプロテーゼの取り扱いまたは管理は、清潔で乾いた手で行う必要があります。プロテーゼの損傷を防ぐため、ボイスプロテーゼは慎重に取り扱ってください。装置を乾かす場合は、リントフリークロスまたはティッシュのみを使用してください。リントフリークロス以外の素材を使用すると、ごみが残って気道に吸引される可能性があります。装置の洗浄や潤滑に溶剤または石油製品を使用しないでください。これらの物質はシリコンを破損させたり、装置が正しく動作しない原因になります。穿孔へのプロテーゼの挿入、取り外し、および清掃は、明るい光がストーマに直接焦点を当てている状態で、鏡の前にいるユーザーが行う必要があります。ボイスプロテーゼの誤嚥 (吸入) につながる可能性のあるボイスプロテーゼの予期せぬ移動を避けるために、注意が必要です。万が一、そのような事象が起こった場合は、患者が咳をしてボイスプロテーゼを気道から吐き出すようにしてください。失敗した場合は直ちに医師の診察を受けてください。装置に裂け目やひび割れ、構造上の損傷が見られる場合は使用を中止してください。装置に故障の兆候が見られる場合は、評価のためにできるだけ早く臨床医に連絡してください。患者の解剖学的構造または医学的状态の変化は、装置の不適切な取り付けや機能につながるおそれがあります。ボイスプロテーゼとTEP (気管と食道の間に外科医が作った開口部) は、担当医が決定した定期的な間隔で担当医が評価することをお勧めします。術後放射線を受けるボイスプロテーゼを使用しているユーザーは、治療中に一時的に音声が届かないことがあります。これが続く場合は、さらなる評価のために担当医に相談してください。放射線治療中は、装置を所定の位置にずっとどめておくことができます。ボイスプロテーゼの挿入または取り外しにより、気管食道穿孔箇所がわずかに出血する可能性があることに注意してください。出血が続く場合は、医療従事者に相談してください。挿入にBlom-Singerゲルカプセルを使用する場合は、低圧力ボイスプロテーゼを気管食道穿孔に挿入した後少なくとも3分待ってから、安全ベグからストラップを外し、インサーターを引き出します。

**発声**

術後合併症を防ぐため、担当医がどうしても安全だと指示するまでは、ボイスプロテーゼを用いて発声ないようにします。患者が発声できるようにするため、ボイスプロテーゼの内腔に閉塞がないようにしてください。

## ボイスプロテーゼの抜去

ボイスプロテーゼが意図せずに気管食道穿刺から外れた場合、閉塞や液体の漏れを防ぐため、直ちに臨床医の推奨するBlom-Singerの穿刺拡張器または適切な直径の装置を穿刺に設置します。ボイスプロテーゼはできるだけ早く再挿入する必要があります。拡張器を挿入できない場合、ボイスプロテーゼを再挿入することも元に戻すこともできない場合、または繰り返し外れる場合は、臨床医に連絡してください。絶対に異物をボイスプロテーゼに挿入しないでください。Blom-Singerの洗浄装置以外の物を挿入すると、ボイスプロテーゼまたはそのコンポーネントが外れて、このような物を飲み込んだり吸入したりする原因になります。

## ボイスプロテーゼの漏れ

バルブ（図1A(a)）が完全に閉じない場合、数滴の液体が食道から気管へバルブを通して戻ってしまい、咳や誤嚥の原因になることがあります。ボイスプロテーゼから液体が繰り返し漏れると、誤嚥性肺炎を引き起こす可能性があります。漏れを生じる可能性がある損傷を避けるため、ボイスプロテーゼを洗浄する際は、常にそっと扱ってください。

## 装置の寿命

ボイスプロテーゼは、適正に機能しなくなるまで、すなわち、漏れたり、発話に十分な音声を生成しなくなるまでは、使用できます。ボイスプロテーゼは、最長6カ月間使用できますが、この期間は担当医の評価および適切な協議にしたがって決定する必要があります。

## 合併症

まれですが、Blom-Singerタイプのシリコン製ボイスプロテーゼでは次の合併症が発生する場合があります。

- ・ ストーマの汚染または腐敗。ボイスプロテーゼの抜去や適切な抗生物質を必要とする場合があります。ボイスプロテーゼの軌道への偶発的な吸引。医師による抜去を必要とする場合があります。プロテーゼのたまの突き出し。気管食道穿刺の拡張およびストーマケア療法の追加監視の後、交換を必要とします。ボイスプロテーゼ周囲の液漏れを生じる穿刺拡張 - 漏れが管理できない場合は、外科的修正または穿刺閉鎖が必要かもしれません。穿刺部位の周囲の炎症反応および肉芽組織形成。ボイスプロテーゼの外れおよびその後の気管食道穿刺の閉塞。嚥下障害（または嚥下の困難）。不適切な使用によるボイスプロテーゼの引き裂き、その他の損傷。ボイスプロテーゼからの漏れやバルブ機能不全を生じる微生物増殖沈着物。ボイスプロテーゼの食道および/または消化管への誤飲。

## 取扱説明

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

担当医はBlom-Singerボイスプロテーゼの使用と定期的な手入れについて指示します。ボイスプロテーゼの開口端がはっきりと見えるように、明るい照明が直接ストーマに当たる鏡の前で行います。次の手順の指示は、Eric D. Blom博士によって提供されています。ボイスプロテーゼの取り外し、クリーニング、再挿入の方法について、訓練を受けた適格臨床医からユーザーに指示が出されると、メンテナンススケジュールが選択されます。一部のユーザーはボイスプロテーゼを週に1回取り外してクリーニングすることを好みますが、長期間放置するユーザーもいます。ユーザーには2つのボイスプロテーゼを交互に使用することをお勧めします。

## ボイスプロテーゼの取り外し

毎回ボイスプロテーゼを取り外す際に、適切な直径の清潔なBlom-Singer穿刺拡張器を使用して、食道内容物が気管に漏れないようにする必要があります。拡張器は、穿刺をわずかに拡張する役割も果たし、プロテーゼの再挿入を容易にします。穿刺拡張器の使用方法については、「Blom-Singer 拡張サイジングシステム」取扱説明書を参照してください。

1. ボイスプロテーゼのネクストラップからテープを取り外します。

- ボイスプロテーゼをしっかりとつかみ、穿刺からゆっくり引き出します。ボイスプロテーゼを再挿入する場合は、破棄しないでください。
- 適切な直径のきれいなBlom-Singer穿刺拡張器を挿入します。先細りの先端を穿刺に置き、拡張器を穿刺にゆっくり押し込みます（図7）。
- 医療用粘着テープを使ってストーマ周囲の皮膚にハンドルを固定して滑り出ないようにし、拡張器を固定します。

### ボイスプロテーゼの洗浄

ボイスプロテーゼがまだ気管食道穿刺内にあるときに、ボイスプロテーゼを安全に洗浄する方法の詳細な手順については、「ボイスプロテーゼ洗浄システム」の取扱説明書を参照してください（Blom-Singer洗浄装置とは別に提供されます）。ボイスプロテーゼの洗浄の目的は、患者の発声能力を低下させる内腔の閉塞を取り除くことです。

### 追加のボイスプロテーゼ手入れ方法の説明

- 気管食道穿刺から装置を取り外します。
- 装置を水ですすぎます。
- 装置を3%の過酸化水素水に一晩浸します。
- 水で十分にすすぎ、気管食道穿刺に再挿入する前に、空気乾燥させるか、リントフリークロスで乾かします。

### ボイスプロテーゼの挿入

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

ボイスプロテーゼを使用する前に、バルブ機構を点検して、損傷がなく正常に機能していることを確認します。低圧ボイスプロテーゼのバルブは、プロテーゼの内側で平らに閉じる必要があります。Duckbillボイスプロテーゼのスリットバルブは、隙間の形跡がないように閉じてください。

- インサーターの先端をボイスプロテーゼの開放端に置きます（図2を参照）。ボイスプロテーゼのバルブを絞ったり損傷したりしないでください。穿刺に挿入される部分に触れないように、ネックストラップの付け根でボイスプロテーゼを扱ってください。
- ボイスプロテーゼのネックストラップをインサーターの安全ペグにしっかりと取り付けます（図3）。これによって、穿刺への挿入中に誤ってボイスプロテーゼがインサーターから外れることを防ぐことができます。
- インサーター（図4）の端を持ち、ネックストラップを上向きにして、穿刺のボイスプロテーゼの上部を部分的に揃えます。
- 食道フランジが食道内に「はまった」ように感じるまで、ボイスプロテーゼを挿入します。初回でボイスプロテーゼを簡単に挿入できない場合、続けて挿入しようとししないでください。その代わりに、きれいな穿刺拡張器を再挿入してから、もう一度試してください。ボイスプロテーゼの挿入に繰り返し困難を感じる場合は、担当医に相談してください。
- インサーターをしっかりと持ちながら、ネックストラップをインサーターの安全ペグから外します（図5）。完全に挿入されているボイスプロテーゼから、インサーターをねじりながら静かに引き出します。インサーターを取り外すときは、ボイスプロテーゼを誤ってずらさないように注意する必要があります。
- ストラップの動きを防ぐために、医療用粘着テープでネックストラップを首に固定します（図6）。



## 低圧ボイスプロテーゼの代替挿入方法

低圧ボイスプロテーゼを挿入する別の方法も利用できます。ボイスプロテーゼの食道フランジは、別売のBlom-Singerゲルカプセル挿入システムを使用して、ゲルカプセルに挿入できます。注：ゲルカプセル挿入システムは、特別注文の低圧ボイスプロテーゼと一緒に使用しないでください。低圧ボイスプロテーゼをゲルカプセルに装填する手順については、Blom-Singerゲルカプセル挿入システムと同梱されている取扱説明書を参照してください。ユーザーは、この挿入方法の使用について、資格のある訓練された臨床医と話し合うようお勧めします。

1. 穿孔に挿入される部分に触れないように、ネックストラップの付け根でボイスプロテーゼを扱ってください。ボイスプロテーゼインサーターの先端をプロテーゼの開放端に置きます（図2）。
2. プロテーゼのストラップをインサーターの安全ベグにしっかりと取り付けます（図3）。これによって、穿孔への挿入中に誤ってプロテーゼがインサーターから外れることを防げます。
3. ボイスプロテーゼのゲルカプセルの先端を、オイルフリーの水溶性潤滑剤の薄いコーティングに浸します（図8）。
4. インサーター（図4）の端を持ち、ネックストラップを上向きにして、穿孔のボイスプロテーゼのゲルカプセルの先端を部分的に揃えます。気管フランジが後部気管壁とびったり重なるまで、ボイスプロテーゼをしっかりと挿入します。初回でボイスプロテーゼを簡単に挿入できない場合、続けて挿入しようとししないでください。その代わりに、きれいな穿刺拡張器を再挿入してから、もう一度試してください。これには、新しいゲルカプセルの使用が必要かもしれません。ボイスプロテーゼの挿入に繰り返し困難を感じる場合は、担当医に相談してください。
5. プロテーゼを完全に挿入した位置で少なくとも3分間保持し、ゲルカプセルを完全に溶解させます。正しく配置された適切なサイズのボイスプロテーゼ上の食道保持フランジが開き、プロテーゼが食道内の適切な位置に配置されます。
6. インサーターをしっかりと持ちながら、ネックストラップをインサーターの安全ベグから外します（図5）。完全に挿入されているボイスプロテーゼから、インサーターをねじりながら静かに引き出します。インサーターを取り外すときは、ボイスプロテーゼを誤ってずらさないように注意する必要があります。
7. ストラップの動きを防ぐために、医療用粘着テープの小片でネックストラップを首に固定します（図6）。

## 特別な保管・取り扱い条件

この装置には特別な保管条件や取り扱い条件はありません。

## 廃棄方法

本製品は生分解性ではなく、使用後は汚染されているとみなすことができます。地域の指針に従って慎重に廃棄してください。

## 注文情報

オンライン注文

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

米国内

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

カスタマーサービス: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

Eメール: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## 海外

海外代理店の連絡先については、InHealth Technologiesカスタマーサービス (+1-805-684-9337) にお問い合わせください。

### 製品クレーム/EU重大事故。

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、以下にお問い合わせください。

**productcomplaints@inhealth.com。**

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

装置に関連する重大事故が発生した場合は、上述のFreudenberg Medical, LLCおよび使用者または患者が居住するEU加盟国の監督省庁に報告してください。

## SHQIP

### UDHËZIMET E PACIENTIT PËR PËRDORIMIN E PROTEZËS “BLOM-SINGER” TË ZËVENDËSUESHME TË ZËRIT

#### PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi. Proteza “Blom-Singer” e zëvendësueshme e zërit të pacientit disponohet me një model me presion të ulët (diagrami 1A) ose një model “Duckbill” (diagrami 1B). Çdo pajisje është e përbërë nga një valvul me një drejtim (diagrami 1A(a) dhe 1B(a)), një flanzhë ezofagiale mbështetëse (diagrami 1A(b) dhe 1B(b)), një trup që mban kompletin e valvulës (diagrami 1A(c) dhe 1B(c)), një flanzhë trakeale mbështetëse (diagrami 1A(d) dhe 1B(d)), dhe një rrip për qafën me një vrimë sigurie (diagrami 1A(e) dhe 1B(e)). Kjo pajisje vjen bashkë me një tub për vendosje. Proteza “Blom-Singer” e zërit është prej silikonit.

#### UDHËZIME (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Proteza “Blom-Singer” e zërit rekomandohet për rikthimin e zërit trakeoezofageal pas një laringektomie të plotë.

#### KUNDËRINDIKACIONE (Arsyet që e bëjnë të pakëshillueshëm rekomandimin e pajisjes ose procedurës së caktuar)

Proteza “Blom-Singer” e zërit është një pajisje mjekësore që duhet të përdoret vetëm nga individët me përvojë dhe të kualifikuar në përdorimin dhe mirëmbajtjen e saj.

#### PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Ky produkt është i synuar për përdorim dhe ripërdorim vetëm nga një pacient. Një mjek i kualifikuar dhe i specializuar duhet të udhëzojë pacientët lidhur me përdorimin dhe kujdesin për këtë pajisje dhe t’u ofrojë atyre udhëzime përdorimi së bashku me këtë produkt. Matja fillestare e protezës së zërit duhet të kryhet nga një mjek i kualifikuar në përdorimin e kësaj pajisjeje të veçantë. Proteza e zërit duhet të mbahet dhe të trajtohet me duar të pastra dhe të thata. Trajtojeni me kujdes protezën për të shmangur dëmtimin e saj. Për të tharë pajisjen përdorni një leckë ose pecetë të thatë pa push. Përdorimi i materialeve me push mund të lërë mbetje, të cilat mund të përthithen përmes rrugëve të frymëmarrjes. Mos përdorni hollues ose produkte me bazë naftë për të pastruar ose lubrifikuar pajisjen. Këto materiale mund ta dëmtojnë silikonin ose mund të bëjnë që pajisja të mos punojë mirë. Vendosja, heqja dhe pastrimi i protezës brenda punkturës duhet të kryhet pasi përdoruesi të jetë pozicionuar para një pasqyre me një dritë të fortë të përqendruar te stoma. Duhet të tregohet kujdes për të shmangur zhvendosjen padashur të protezës së zërit, e cila mund të shkaktojë aspirim (thithje) të protezës. Në rastin e pagjasë të kësaj ndodhie, përdoruesi duhet të përpiqet ta nxjerrë protezën nga laringu duke u kollitur dhe në rast se nuk ka sukses të kërkojë menjëherë ndihmë mjekësore. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në pajisje, ndërprisni përdorimin e saj. Nëse pajisja shfaq shenja anomalie, kontaktini sa më shpejt të jetë e mundur me mjekun tuaj për një vlerësim. Ndryshimet në anatominë ose gjendjen tuaj mjekësore mund të shkaktojnë vendosje dhe/ose

funksionim jo të saktë të pajisjes. Rekomandohet që proteza juaj e zërit dhe TEP (një punkturë e hapur nga kirurgu midis trakesë dhe ezofagut) të vlerësohet nga mjeku juaj në intervale të rregullta të përcaktuara prej tij. Përdoruesit e një proteze zëri, të cilët i nënshtrohen terapisë post-operatore me rezatim, mund të shfaqin ndërprerje të zërit gjatë trajtimit. Në rast se kjo vazhdon, këshillohuni me mjekun tuaj për një vlerësim të mëtejshëm. Pajisja mund të qëndrojë në vend gjatë gjithë terapisë me rezatim. Duhet të keni parasysh se vendosja ose heqja e protezës së zërit mund të shkaktojë gjakderdhje të lehtë të punktura TE. Ju duhet të këshilloheni me ofruesin e kujdesit shëndetësor në rast se gjakderdhja vazhdon. Gjatë përdorimit të kapsulave xhelatinore "Blom-Singer" për vendosje, prisni gjithmonë të paktën tre minuta pas vendosjes së protezës së zërit me presion të ulët te punktura TE para se të shkëpusni rripin nga kapësja fiksuese dhe të tërhiqni tubin e vendosjes.

### **Prodhimi i zërit**

Për të parandaluar komplikacionet post-operatore, mos filloni të flisni me protezën e zërit derisa mjeku t'ju informojë se kjo është gjë e sigurt. Që pacientët të nxjerrin zë, lumeni i protezës së zërit nuk duhet të ketë bllokime.

### **Zhvendosja e protezës së zërit**

Nëse proteza e zërit hiqet padashur nga punktura TE, vendosni menjëherë në punkturë një dilator punkture "Blom-Singer", ose një pajisje të përshtatshme të rekomanduar nga mjeku juaj, me diametrin e përshtatshëm, për të mos lejuar mbylljen e saj dhe/ose rrjedhjen e lëngjeve. Duhet të rivendosni sa më shpejt të jetë e mundur protezën e zërit. Kontaktoni me mjekun tuaj në rast se nuk jeni në gjendje të vendosni dilatorin, rivendosni ose zëvendësoni protezën e zërit, ose në rast zhvendosjeje të saj. Mos futni asnjëherë objekte të huaja në protezën e zërit. Vendosja e objekteve, përveç pajisjes së pastrimit "Blom-Singer", mund të shkaktojë lëvizjen e protezës së zërit ose të komponentëve të saj dhe mund të shkaktojë gëlltitjen ose thithjen e këtyre trupave.

### **Rrjedhja e protezës së zërit**

Kur valvula (diagrami 1A(a)) nuk bën mbyllje të plotë, disa pika lëngu mund të kalojnë përmes valvulës nga ezofagu në trake, gjë që mund të shkaktojë kollitje. Rrjedhja e vazhdueshme e lëngjeve përmes protezës së zërit mund të shkaktojë pneumoni të aspirimit. Pastrimi i protezës së zërit duhet të bëhet me kujdes për të shmangur dëmtimin, pasi ky mund të shkaktojë rrjedhje.

### **Jetëgjatësia e pajisjes**

Proteza e zërit mund të përdoret derisa të ndërpritet funksionimi normal i saj, pra, derisa të ketë rrjedhje të vazhdueshme, ose nuk ofron më zë të përshtatshëm për të folur. Proteza e zërit mund të përdoret deri në 6 muaj, por kjo kohëzgjatje duhet të përcaktohet nga vlerësimi i mjekut pas konsultës së përshtatshme me të.

### **KOMPLIKACIONET**

Megjithëse të rralla, komplikacionet e mëposhtme mund të shfaqen me protezën e silikonit të llojit "Blom-Singer":

- kontaminimi ose sepsisi i stomës, që mund të kërkojë heqje të protezës së zërit dhe/ose antibiotikë të përshtatshëm; thithja padashur e protezës së zërit në rrugët e frymëmarrjes, që mund të kërkojë heqjen nga një mjek; dalja e herëpashershme e protezës së zërit, që kërkon zëvendësimin pas zgjerimit të punkturës TE dhe mbikëqyrje shtesë të regjimit të përkujdesjes ndaj stomës; zgjerimi i punkturës që shkakton rrjedhje të lëngjeve rreth protezës së zërit - nëse rrjedhja është e pakontrolluar, mund të nevojitet korrigjimi me anë të operacionit ose mbyllja e punkturës; reaksioni inflamator rreth vendit të punkturës dhe krijimi i indit granular; zhvendosja e protezës së zërit dhe në vijim mbyllja e punkturës TE; disfagia (vështirësi në gëlltitje), çarja ose dëmtim tjetër i protezës së zërit për shkak të përdorimit jo të duhur; grumbullimet e mikrobeve të shtuara që shkaktojnë rrjedhje përmes protezës së zërit ose anomali të valvulës; gëlltitja padashur e protezës së zërit në ezofag dhe/ose traktin gastrointestinal.

## UDHËZIME PËRDORIMI

*Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.*

Mjeku juaj do t'ju udhëzojë lidhur me kujdesin rutinë që duhet të tregoni ndaj protezës "Blom-Singer" të zërit. Pastrimi i protezës së zërit duhet të kryhet vetëm përpara një pasqyre, me një dritë të fortë të fokusuar direkt mbi stomë, në mënyrë që pjesa e hapur fundore e protezës së zërit të duket qartë. Udhëzimet procedurale vijuese ofrohen nga Eric D. Blom, Ph.D. Pasi përdoruesi të udhëzohet nga një mjek i kualifikuar, i specializuar për mënyrën e heqjes, pastrimit dhe rivendosjes së protezës së zërit, duhet të përcaktohet një plan mirëmbajtjeje. Disa përdorues preferojnë të heqin dhe të pastrojnë protezën e zërit një herë në javë, ndërsa të tjerët mund ta lënë për një periudhë më të gjatë kohore. Sugjerohet që përdoruesit të përdorin me radhë dy proteza zëri.

### Heqja e protezës së zërit

Sa herë që hiqet proteza e zërit, duhet të përdoret një dilator punkture "Blom-Singer" i pastër, me diametrin e përshtatshëm, për parandalimin e rrjedhjes së përmbajtjes ezofageale në trake. Dilatori shërben gjithashtu për të zgjeruar lehtë punkturën, duke lehtësuar rivendosjen e protezës. Udhëzimet e përdorimit të dilatorit të punkturës mund t'i gjeni tek Udhëzimet e Përdorimit të Sistemit "Blom-Singer" të Përcaktimit të Madhësisë së Punkturës.

1. Hiqni shiritin ngjithës nga rripi i qafës i protezës së zërit.
2. Kapeni fort protezën e zërit dhe tërhiqeni me kujdes për ta nxjerrë nga punktura. Mos e asgjësoni protezën e zërit në rast se keni ndërmend ta rivendosni atë.
3. Vendosni një dilator punkture "Blom-Singer" të pastër, me diametrin e përshtatshëm, duke pozicionuar majën konike te punktura, dhe duke e shtyrë lehtë dilatorin brenda punkturës (diagrami 7).
4. Sigurojeni dilatorin duke fiksuar mbajtësen me shiritin ngjithës mjekësor te lëkura rreth stomës, në mënyrë që të mos rrëshqasë jashtë.

### Pastrimi i protezës së zërit

Referojuni udhëzimeve të përdorimit të Sistemit të Pastrimit të protezës së zërit (të ofruar veçmas me pajisjen e pastrimit "Blom-Singer") për udhëzimet e plota lidhur me mënyrën e pastrimit të sigurt të protezës së zërit ndërkohë që qëndron brenda punkturës TE. Qëllimi i pastrimit të protezës së zërit është zhblokim i lumenit, që dëmton aftësinë e pacientit për të nxjerrë zërin.

### Udhëzime shtesë për kujdesin ndaj protezës së zërit

1. Hiqni pajisjen nga punktura TE.
2. Shpëlani pajisjen me ujë.
3. Lëreni gjatë natës pajisjen në peroksid hidrogjeni 3%.
4. Shpëlajeni plotësisht me ujë dhe lëreni të thahet vetë ose thajeni me një leckë pa push përpara rivendosjes në punkturën TE.

### Vendosja e protezës së zërit

*Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.*

Para përdorimit të protezës së zërit kontrolloni mekanizmin e valvulës për t'u siguruar se është i padëmtuar dhe funksionon në mënyrën e duhur: valvula e protezës së zërit me presion të ulët duhet të mbyllet puthitur brenda protezës. Valvula e hapur te proteza e zërit "Duckbill" duhet të mbyllet në mënyrë të tillë që të mos ketë hapësira.

1. Vendosni majën e tubit për vendosje te fundi i hapur i protezës së zërit (shihni diagramin 2). Shmangni shtypjen ose dëmtimin e valvulës së protezës së zërit. Mbajeni protezën e zërit nga baza e rripit të qafës për të shmangur prekjen e pjesës që vendoset brenda në punkturë.

2. Fiksioni rripin e qafës të protezës së zërit mbi kunjin fiksues të tubit për vendosje (diagrami 3). Kjo duhet të parandalojë zhvendosjen e papritur të protezës së zërit nga tubi për vendosje gjatë vendosjes në punkturë.
3. Mbani fundin e tubit për vendosje (diagrami 4), dhe drejtvijoni majën e protezës së zërit pjesërisht në punkturë me rripin e qafës të drejtuar për lart.
4. Shtyjeni protezën e zërit derisa të dëgjoni që flanaxha ezofageale është puthitur në ezofag. Nëse proteza e zërit nuk hyn lehtësisht me përpjekjen e parë, mos provoni më ta vendosni atë. Përkundrazi, rivendosni një dilator punkture të pastër, më pas provojeni sërish. Konsultohuni me mjekun tuaj nëse keni vështirësi të përsëritura të vendosjes së protezës së zërit.
5. Ndërkohë që mbani të palëvizur tubin për vendosje, ngrini rripin e qafës nga kunji fiksues te tubi për vendosje (diagrami 5). Tërhiqni me ngadalë tubin për vendosje me anë të një lëvizjeje përdredhëse nga proteza e zërit e shtyrë plotësisht. Duhet të tregohet kujdes gjatë heqjes së tubit të vendosjes për të shmangur zhvendosjen padashur të protezës së zërit.
6. Për të parandaluar lëvizjen e rripit të qafës fiksojeni atë në qafë me një shirit ngjithës mjekësor (diagrami 6).

### **Metoda alternative e vendosjes së protezës së zërit me presion të ulët**

Një metodë alternative e vendosjes së protezës së zërit me presion të ulët është gjithashtu e disponueshme. Flanaxha ezofageale e protezës së zërit mund të vendoset brenda një kapsule xhelatinore, duke përdorur sistemin e vendosjes së kapsulës xhelatinore "Blom-Singer", të ofruar veçmas. Shënim: Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore nuk duhet të përdoret me protezat e zërit me presion të ulët të porosive speciale. Për udhëzime të mëtejshme lidhur me vendosjen e protezës së zërit me presion të ulët brenda kapsulës xhelatinore, referojuni udhëzimeve të përdorimit që shoqërojnë sistemin "Blom-Singer" të vendosjes së kapsulës xhelatinore. Rekomandohet që përdoruesi të diskutojë përdorimin e kësaj metode vendosjeje me një mjek të kualifikuar, të specializuar.

1. Mbajeni protezën e zërit nga baza e rripit të qafës për të shmangur preken e pjesës që vendoset brenda në punkturë. Vendosni majën e tubit për vendosje të protezës së zërit te fundi i hapur i protezës së (shihni diagramin 2).
2. Fiksioni rripin e protezës mbi kunjin fiksues te tubi për vendosje (diagrami 3). Kjo duhet të parandalojë zhvendosjen e papritur të protezës nga tubi për vendosje gjatë vendosjes në punkturë.
3. Vendosni në majën e kapsulës xhelatinore të protezës së zërit një shtresë të hollë lubrifikuesi pa vaj, të tretshëm në ujë (diagrami 8).
4. Mbani fundin e tubit për vendosje (diagrami 4), dhe drejtvijoni majën me kapsulë xhelatinore të protezës së zërit pjesërisht në punkturë me rripin e qafës të drejtuar për lart. Shtyni fort protezën e zërit derisa flanaxha trakeale të puthitet me murin e pasmë të trakesë. Nëse proteza e zërit nuk hyn lehtësisht me përpjekjen e parë, mos provoni më ta vendosni atë. Përkundrazi, rivendosni një dilator punkture të pastër, më pas provojeni sërish. Për këtë mund të nevojitet përdorimi i një kapsule xhelatinore të re. Konsultohuni me mjekun tuaj nëse keni vështirësi të përsëritura të vendosjes së protezës së zërit.
5. Mbani protezën në pozicionin e plotë të vendosjes për të paktën tre minuta, për të lejuar tretjen e plotë të kapsulës xhelatinore. Flanaxha ezofageale mbështetëse, te një protezë me masën e duhur, e cila është vendosur saktësisht, do të hapet dhe proteza do të jetë në pozicionin e saktë të saj në ezofag.
6. Ndërkohë që mbani të palëvizur tubin për vendosje, ngrini rripin e qafës nga kunji fiksues te tubi për vendosje (diagrami 5). Tërhiqni me ngadalë tubin për vendosje me anë të një lëvizjeje përdredhëse nga proteza e zërit e vendosur plotësisht. Duhet të tregohet kujdes gjatë heqjes së tubit të vendosjes për të shmangur zhvendosjen padashur të protezës së zërit.

7. Për të parandaluar lëvizjen e rripit të qafës, fiksojeni atë në qafë me një shirit të vogël ngjitës mjekësor (diagrami 6).

## KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

Nuk ka kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin e kësaj pajisjeje.

## UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Ky produkt nuk është i biodegradueshëm dhe duhet të konsiderohet i kontaminuar pas përdorimit. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendase.

## INFORMACION PËR POROSITJEN

Porositja nga interneti

www.inhealth.com

SHBA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Shërbimi i klientit: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Email: order@inhealth.com

## NDËRKOMBËTARE

Kontaktini shërbimin e klientit të "InHealth Technologies" në +1-805-684-9337 për kontaktin e distributorit vendor.

## ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me produktin ose nëse keni pyetje, ju lutemi kontaktini

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident serioz që ndodh në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet "Freudenberg Medical, LLC" siç tregohet më sipër dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në BE, në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

## اللغة العربية

### جهاز الحنجرة الهوائية القابل للتغيير من BLOM-SINGER®

#### وصف المنتج

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا. يتوفر جهاز الحنجرة الهوائية القابل للتغيير من Blom-Singer بتصميم الضغط المنخفض (الرسم التوضيحي 1أ) أو تصميم منقار البطة (الرسم التوضيحي 1ب). يتكون كل جهاز من صمام أحادي الاتجاه (الرسم التوضيحي 1أ) و1ب(أ)) وشفير مريني حابس (الرسم التوضيحي 1أ(ب) و1ب(ب)) وهيكَل حامل لمجمع الصمام (الرسم التوضيحي 1أ(ج) و1ب(ج)) وشفير رغامي حابس (الرسم التوضيحي 1أ(د) و1ب(د))، وسوار رقبة مزود بفتحة للأمان (الرسم التوضيحي 1أ(هـ) و1ب(هـ)). تحتوي عبوة الجهاز على أداة إدخال. ويُصنع جهاز الحنجرة الهوائية Blom-Singer من السيليكون.

#### دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو إجراء العملية)

جهاز الحنجرة الهوائية القابل للتغيير من Blom-Singer مصمَّم بهدف استعادة الصوت الرغامي المريني بعد استئصال الحنجرة كليًا.

#### موانع الاستعمال (الأسباب التي يُنصح بعدم وصف الجهاز أو إجراء العملية)

يُعد جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer منتجًا طبيًا يجب ألا يستخدمه سوى أفراد مؤهلين ممن لديهم خبرة ومدربين على استخدامه والعناية به.

## التحذيرات والاحتياطات

هذا المنتج مخصص للاستخدام وإعادة الاستخدام من جانب مريض واحد فقط. يجب أن يوجه طبيب مؤهل ومدرب المريض حول استخدام هذا الجهاز والعناية به، وكذا تزويدهم بإرشادات الاستخدام المرفقة مع المنتج. يجب أن يقوم طبيب مؤهل ومدرب على استخدام هذا الجهاز المُحدث بتقدير الحجم المبدئي لجهاز الحنجرة الهوائية. يجب الحرص على نظافة البدين وجفافهما عند التعامل مع جهاز الحنجرة الهوائية أو إدارته. تعامل مع جهاز الحنجرة الهوائية بحرص لتجنب إتلافه. لا تُجفف الجهاز إلا باستخدام قطعة قماش أو منديل خالي من النسالة. قد يُخلف استخدام المواد غير الخالية من النسالة بقايا يُمكن استنشاقها عبر الممر الهوائي. لا تستخدم منتجات يعتمد تصنيعها على المزيئات أو المشتقات البترولية في تنظيف الجهاز أو تزيينه. إذ قد تتلف هذه المواد السيليكون أو قد تؤدي إلى عدم عمل الجهاز بشكل صحيح. لا يتم إدخال جهاز الحنجرة الهوائية في الثقب وإزالتها منه وتنظيفه إلا بعد وضع المستخدم أمام المرأة مع توفر إضاءة قوية تركز مباشرة على الفغرة. يجب توخي الحذر لتجنب إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية دون قصد، ما قد يؤدي إلى شطف (استنشاق) جهاز الحنجرة الهوائية. وفي حالة حدوث هذه الحالة غير المتوقعة، يجب على المستخدم محاولة السعال لدفع جهاز الحنجرة الهوائية خارج القصبية الهوائية والسعي للحصول على العناية الطبية على الفور إذا لم ينجح في إخراجها. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف في الجهاز، فُرجى التوقف عن استخدامه. في حالة ظهور علامات خلل وظيفي على الجهاز، يرجى الاتصال بطبيبك بأسرع ما يمكن لتقييم الحالة. قد يؤدي حدوث تغييرات في حالتك التشريحية أو الطبية إلى تركيب الجهاز وأ/أو عمله بصورة غير صحيحة. يوصى بأن يخضع جهاز الحنجرة الهوائية والثقب الرغامي المبرني (TEP) (فتحة يصنعها الجراح بين القصبية الهوائية والمريء) لتقييم طبيبك على فترات منتظمة على النحو الذي يحدده طبيبك. قد يتعرض مستخدمو جهاز الحنجرة الهوائية الذين يخضعون لعلاج إشعاعي تالي للجراحة لانقطاع مؤقت للوصوت في أثناء العلاج. وفي حالة استمرار ذلك، يرجى استشارة طبيبك الخاص لمزيد من التقييم. يمكن إبقاء الجهاز في مكانه طوال جلسات العلاج الإشعاعي. تجدر الإشارة إلى أنه قد يسبب إدخال جهاز الحنجرة الهوائية أو إزالته نزيفاً خفيفاً في الثقب الرغامي المبرني. وإذا استمر النزيف، فيجب عليك استشارة مقدم الرعاية الصحية لديك. في حالة استخدام كيسولات Blom-Singer للإدخال، يرجى الانتظار دائماً ثلاث دقائق على الأقل بعد إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الذي من نوع الضغط المنخفض في الثقب الرغامي المبرني قبل فصل السوار من وتد الأمان وسحب أداة الإدخال.

## إصدار الصوت

لمنع المضاعفات اللاحقة للعلاجات الجراحية، يجب ألا تبدأ في التحدث باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية حتى يُخبرك الطبيب بأن ذلك آمن. يجب أن يظل تجويف جهاز الحنجرة الهوائية دون انسداد كي يتمكن المريض من التحدث.

## إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية

في حالة إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية من الثقب الرغامي المبرني دون قصد، يجب وضع مُوسّع ثقب Blom-Singer أو جهاز مناسب يقطر مناسب على الثقب، حسبما يوصيك طبيبك، على الفور للحفاظ على الثقب من الانسداد وتسرب السوائل داخله. تجب إعادة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية بأسرع ما يمكن. يرجى الاتصال بطبيبك إذا لم تستطع إدخال الموسّع أو إعادة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الخاص بك أو استبداله أو في حالة تكرار إزاحة الجهاز. لا تقم أبداً بإدخال أجسام غريبة في جهاز الحنجرة الهوائية. قد يؤدي إدخال أجسام غريبة بخلاف جهاز تدفق Blom-Singer إلى إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية أو مكوناته، كما قد يتسبب في ابتلاع المريض هذه الأجسام أو استنشاقها.

## تسرب جهاز الحنجرة الهوائية

عندما يتعدى إغلاق الصمام (الرسم التوضيحي 1أ)) تماماً، قد ترجع بضع قطرات من السوائل عبر الصمام من المريء إلى القصبية الهوائية، ما قد يسبب السعال أو يؤدي إلى شطف الجهاز. قد يتسبب التسرب المتكرر للسوائل عبر جهاز الحنجرة الهوائية في الإصابة بالتهاب رئوي شغطي. يجب التعامل برفق دائماً عند تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية لتجنب تلفه، ما قد يتسبب في حدوث التسريب.

## عمر الجهاز

يمكن استخدام جهاز الحنجرة الهوائية حتى يتوقف عن العمل بصورة صحيحة، أي حتى يُحدث تسريباً أو عندما يتوقف عن إصدار صوت مناسب للحدث. يمكن استخدام جهاز الحنجرة الهوائية مدة تصل إلى 6 أشهر، ولكن يجب تحديد هذه المدة حسب التقييم السريري وإجراء المشاورات المناسبة مع طبيبك.

## المضاعفات

قد تحدث المضاعفات الآتية نتيجة استخدام أجهزة الحنجرة الهوائية المصنوعة من السيليكون من نوع Blom-Singer، وإن كان ذلك نادراً:

- ثلوث الفغر أو تغفنه، وهو ما قد يتطلب إزالة جهاز الحنجرة الهوائية وأ/أو إعطاء المضادات الحيوية المناسبة؛ شطف الجهاز دون قصد داخل الممر الهوائي، وقد تلزم إزالته بواسطة الطبيب؛ خروج جهاز الحنجرة الهوائية بصورة عرضية، وهو ما يتطلب استبداله بعد توسيع الثقب الرغامي المبرني فضلاً عن توفير إشراف إضافي على نظام العناية بالفغر؛ توسيع الثقب ما يؤدي إلى تسرب السوائل حول جهاز الحنجرة الهوائية - إذ تعذر السيطرة على التسرب، فقد يتطلب ذلك مراجعة جراحية أو إغلاق الثقب؛ ظهور تقاعلات النهائية حول موقع الثقب وتشكيل أنسجة حبيبية؛ إزاحة الجهاز وتصبغ غلق الثقب الرغامي المبرني؛ عسر البلع (صعوبة البلع)، أو التمزق، أو أي تلف آخر يلحق بالجهاز نتيجة الاستخدام غير الصحيح؛ الفضلات الناتجة عن نمو الميكروبات التي تتسبب في تسرب السوائل إلى الجهاز أو ضعف كفاءة الصمام؛ ابتلاع الجهاز عرضياً داخل المريء وأ/أو القناة الهضمية.

## إرشادات الاستخدام

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هنا.

سيرشك طبيبك الخاص حول استخدام الحنجرة الهوائية Blom-Singer والعناية الروتينية بها. يجب ألا يتم تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية إلا أمام المرأة مع توفر إضاءة قوية تركز مباشرة على الفغرة حتى يكون الطرف المفتوح لجهاز الحنجرة الهوائية ظاهرًا بوضوح. الإرشادات الإجرائية الآتية مقدمة من إريك د. بلوم، حاصل على درجة الدكتوراه، بمجرد أن يتلقى المستخدم إرشادات حول كيفية إزالة جهاز الحنجرة الهوائية وتنظيفه وإعادة إدخاله من طبيب مؤهل ومدرب، يُحدّد جدول للصيانة. يفضل بعض المستخدمين إزالة جهاز الحنجرة الهوائية الخاص بهم وتنظيفه مرة واحدة كل أسبوع، في حين قد يتركها آخرون فترة زمنية أطول. يُقترح أن يُبدّل المستخدمون بين جهازي حنجرة هوائية.

### إزالة جهاز الحنجرة الهوائية

في كل مرة تتم فيها إزالة جهاز الحنجرة الهوائية، يجب استخدام موسّع ثقب Blom-Singer لتنظيف بقطر مناسب لمنع تسرب المحتويات المرينية في القصبية الهوائية. يساعد الموسّع أيضًا على توسيع الثقب قليلاً، وهو ما يُسهّل إعادة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية. للاطلاع على الإرشادات الخاصة باستخدام موسّع الثقب، يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام نظام تحديد حجم توسيع Blom-Singer.

1. قم بإزالة الشريط اللاصق من سوار الرقبة لجهاز الحنجرة الهوائية.

2. أمسك جهاز الحنجرة الهوائية بإحكام واسحبه برفق خارج الثقب. لا تبعث جهاز الحنجرة الهوائية إذا كنت تخطط لإعادة إدخاله.

3. أدخل موسّع ثقب Blom-Singer نظيفًا بقطر مناسب عن طريق وضع المبدب في الثقب ودفع الموسّع داخل الثقب برفق (الرسم التوضيحي 7).

4. قم بإحكام الموسّع عن طريق تثبيت المقبض بشريط لاصق طبي على الجلد حول الفغرة حتى لا ينزلق خارجها.

### تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية

يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام نظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية (المرفق بشكل منفصل مع جهاز تدفق Blom-Singer) للاطلاع على الإرشادات الكاملة حول كيفية تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية بأمان عندما يكون داخل الثقب الرغامي المريني. يهدف تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية إلى إزالة الانسداد في تجويفها الذي يحول دون قدرة المريض على إصدار صوت.

### إرشادات إضافية للعناية بجهاز الحنجرة الهوائية

1. قم بإزالة الجهاز من الثقب الرغامي المريني.

2. اشطف الجهاز بالماء.

3. انقع الجهاز في بيروكسيد الهيدروجين تركيز 3% في أثناء الليل.

4. اشطف الجهاز جيدًا بالماء واتركه ليجف في الهواء أو قم بتجفيفه بقطعة قماش خالية من النسالة قبل إعادة إدخاله في الثقب الرغامي المريني.

### إدخال جهاز الحنجرة الهوائية

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هنا.

قبل استخدام جهاز الحنجرة الهوائية، تحقق من آلية الصمام لضمان سلامتها وعملها على نحو صحيح: يجب أن يُغلق صمام جهاز الحنجرة الهوائية الذي من نوع الضغط المنخفض بصورة مسطحة داخل الجهاز. ويجب أن يُغلق صمام الشق لجهاز الحنجرة الهوائية الذي من نوع منقار البطة دون وجود أي فجوات.

1. ضع سبب أداة الإدخال في الطرف المفتوح لجهاز الحنجرة الهوائية (انظر الرسم التوضيحي 2). تجنب ضغط صمام جهاز الحنجرة الهوائية أو إتلافه. أمسك جهاز الحنجرة الهوائية من قاعدة سوار الرقبة لتجنب لمس الجزء الذي يدخل في الثقب.

2. وصل سوار الرقبة لجهاز الحنجرة الهوائية بإحكام بوتد السلامة لأداة الإدخال (الرسم التوضيحي 3). يجب أن يمنع هذا الإزاحة غير المقصودة لجهاز الحنجرة الهوائية لتتنك عن أداة الإدخال في أثناء إدخاله في الثقب.

3. أمسك طرف أداة الإدخال (الرسم التوضيحي 4) مع محاذاة الجزء العلوي من جهاز الحنجرة الهوائية جزئيًا في الثقب بحيث يكون سوار الرقبة موجهًا لأعلى.

4. أدخل جهاز الحنجرة الهوائية حتى تتأكد من "إطباق" المريء على الشفير المريني بالجهاز. إذا لم يدخل جهاز الحنجرة الهوائية بسهولة في المحاولة الأولى، فلا تستمر في محاولة إدخاله. بدلاً من ذلك، أعد إدخال موسّع ثقب تنظيف، ثم حاول إدخال الجهاز مرة أخرى. إذا واجهت صعوبة متكررة في إدخال جهاز الحنجرة الهوائية، فاستشر طبيبك الخاص.



5. مع إمساك أداة الإدخال بثبات، ارفع سوار الرقبة لتحرره من وتد الأمان في أداة الإدخال (الرسم التوضيحي 5). اسحب أداة الإدخال برفق بحركة التوائية من جهاز الحنجرة الهوائية المدخل في الثقب بالكامل. يجب توخي الحذر عند إدخال أداة الإدخال أو إزالتها لتجنب إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية دون قصد.

6. ثبت سوار الرقبة بريقة المريض بقطعة من الشريط اللاصق الطبي لمنع تحرك السوار (الرسم التوضيحي 6).

### الطريقة البديلة لإدخال جهاز الحنجرة الهوائية الذي من نوع الضغط المنخفض

تتوفر كذلك طريقة بديلة لإدخال جهاز الحنجرة الهوائية الذي من نوع الضغط المنخفض. يمكن إدخال الشفير المريني لجهاز الحنجرة الهوائية في كبسولة جل باستخدام نظام إدخال كبسولة الجل Blom-Singer، المرفق بشكل منفصل عن الجهاز. ملحوظة: يجب عدم استخدام نظام إدخال كبسولة الجل مع أجهزة الحنجرة الهوائية بالضغط المنخفض المطلوبة خصوصاً. راجع إرشادات الاستخدام المرفقة بعبوة نظام إدخال كبسولة الجل Blom-Singer للاطلاع على إرشادات حول وضع جهاز الحنجرة الهوائية بالضغط المنخفض داخل كبسولة جل. يوصى بأن يناقش المستخدم استخدام طريقة الإدخال هذه مع طبيب مؤهل ومدرب.

1. أمسك جهاز الحنجرة الهوائية من قاعدة سوار الرقبة لتجنب لمس الجزء الذي يدخل في الثقب. ضع سوار أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية في الطرف المفتوح للجهاز (الرسم التوضيحي 2).

2. وصل سوار جهاز الحنجرة الهوائية بإحكام بوند السلامة لأداة الإدخال (الرسم التوضيحي 3). يجب أن يمنع هذا الإزاحة غير المقصودة لجهاز الحنجرة الهوائية لتتفك عن أداة الإدخال في أثناء إدخاله في الثقب.

3. اغمس طرف كبسولة الجل لجهاز الحنجرة الهوائية في طبقة خفيفة من مزلق خالي من الزيوت ويذوب في الماء (الرسم التوضيحي 8).

4. أمسك طرف أداة الإدخال (الرسم التوضيحي 4) مع محاذاة طرف كبسولة الجل لجهاز الحنجرة الهوائية جزئياً في الثقب بحيث يكون سوار الرقبة موجهاً لأعلى. أدخل جهاز الحنجرة الهوائية بثبات حتى يستوي الشفير الرغامي بسطح الجدار الرغامي الخلفي. إذا لم يدخل جهاز الحنجرة الهوائية بسهولة في المحاولة الأولى، فلا تستمر في محاولة إدخاله. بدلاً من ذلك، أعد إدخال موسع ثقب نظيف، ثم حاول إدخال الجهاز مرة أخرى. وقد يتطلب ذلك استخدام كبسولة جل جديدة. إذا واجهتك صعوبة متكررة في إدخال جهاز الحنجرة الهوائية، فاستشر طبيبك الخاص.

5. أمسك جهاز الحنجرة الهوائية في وضع مُنحَلّ بالكامل مدة ثلاث دقائق على الأقل للسماح لكبسولة الجل بالذوبان تماماً. سيُفتح الشفير المريني الحابس، في جهاز حنجرة هوائية بحجم مناسب ومثبت في موضعه الصحيح، وبذلك يدخل جهاز الحنجرة الهوائية في موضعه الصحيح في المريء.

6. مع إمساك أداة الإدخال بثبات، ارفع سوار الرقبة لتحرره من وتد الأمان في أداة الإدخال (الرسم التوضيحي 5). اسحب أداة الإدخال برفق بحركة التوائية من جهاز الحنجرة الهوائية المدخل في الثقب بالكامل. يجب توخي الحذر عند إدخال أداة الإدخال أو إزالتها لتجنب إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية دون قصد.

7. ثبت سوار الرقبة بريقة المريض بقطعة صغيرة من الشريط اللاصق الطبي لمنع تحرك السوار (الرسم التوضيحي 6).

### شروط التخزين و/أو المعالجة الخاصة

لا توجد شروط خاصة لتخزين و/أو معالجة هذا الجهاز.

### إرشادات التخلص من الجهاز

هذا المنتج غير قابل للتحلل الحيوي وقد يُعدُّ ملوثاً نتيجة استخدامه. تخلّص من هذا الجهاز بحرص وفقاً للإرشادات المحلية.

### معلومات طلب المنتج

الطلب عبر الإنترنت

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

الولايات المتحدة الأمريكية

شركة InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

خدمة العملاء: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

البريد الإلكتروني: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

دولياً

يجب الاتصال بخدمة عملاء شركة InHealth Technologies على الرقم +1-805-684-9337 للتواصل مع الموزع الدولي.

Известие за жалби за продукти/инциденти в Европейския съюз

ако не сте удовлетворени с апарата или имате въпроси, моля да пишете на [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) или да се свържете с нас по телефона

телефон: +1-800-477-5969

факс: +1-888-371-1530

Известие за инцидент с апарата: Ако имате инцидент с апарата, моля да се свържете с Freudenberg Medical, LLC веднага след като получите уведомление за инцидент. За повече информация за процедурата за докладване на инцидент, моля да се свържете с компетентните власти в страната ви.

## БЪЛГАРСКИ

### BLOM-SINGER® СМЕНЯЕМА ГЛАСОВА ПРОТЕЗА

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Вижте схемите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции. Сменяемите гласови протези Blom-Singer се предлагат в стил с ниско налягане (диаграма 1A) или в плосък стил „Duckbill“ (диаграма 1B). Всяко устройство се състои от еднопосочен клапан (диаграма 1A(a) и 1B(a)), езофагеален задържащ фланец (диаграма 1A(b) и 1B(b)), корпус, който съдържа сглобения клапан (диаграма 1A(c) и 1B(c)), трахеален задържащ фланец (диаграма 1A(d) и 1B(d)), както и каишка за врата с отвор за безопасност (диаграма 1A(e) и 1B(e)). Устройството е опаковано с инструмент за въвеждане. Гласовата протеза Blom-Singer е изработена от силикон.

#### ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на устройството или процедурата)

Гласовата протеза Blom-Singer е предназначена за трахеоезофагеално възстановяване на гласа след обща ларингектомия.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които я превръщат в непрепоръчителна за предписване на конкретното устройство или процедура)

Гласовата протеза Blom-Singer е медицинско изделие, което трябва да се използва само от лица с опит и преминали обучение за употребата и поддръжката на продукта.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Този продукт е предназначен за употреба и повторна употреба само от един пациент. Квалифицираният и обучен клиницист трябва да инструктира пациентите как да използват и какви грижи да полагат за това изделие и да предостави на пациентите инструкциите за употреба, предоставени с продукта. Първоначалното измерване на гласовата протеза трябва да се направи от квалифициран клиницист, обучен да използва това конкретно изделие. Всяко обработване или работа с гласовата протеза трябва да се извършва с чисти, сухи ръце. Работете с гласовата протеза внимателно, за да избегнете увреждане на протезата. Използвайте само безвлакнести кърпи или тъкани, за да подсушите изделието. Използването на материали, които имат влакнини, може да остави мъхчета, които да попаднат в дихателните пътища. Не използвайте разтворители или продукти на петролна основа за почистване или смазване на устройството. Тези материали могат да повредят силикона или да причинят неправилно функциониране на устройството. Поставянето, отстраняването и почистването на протезата в пункцията трябва да се извършва само когато потребителят се намира пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху стомата. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно изместване на гласовата протеза, което може да доведе до аспирация (вдишване) на протезата. В малко вероятния случай, когато това се случи, потребителят трябва да опита да изкиха гласовата протеза от трахеята, като в случай на неуспех трябва незабавно да потърси медицинска помощ. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на изделието, прекратете употребата. Ако изделието покаже признаци на неизправност, се свържете с Вашия клиницист възможно най-скоро за оценка. Промени в анатомията или здравословното Ви състояние може да доведат до неправилно поставяне и/или функциониране на изделието. Препоръчва се гласовата протеза и ТЕП (отвор, направен от хирург между

трахеята и хранопровода) да се преглежда от клинициста редовно съгласно неговата преценка. Потребителите с гласови протези, които се подлагат на през постоперативна радиация, може да изпитат временно прекъсване на гласа по време на лечението. Консултирайте се с Вашия клиницист за по-нататъшна оценка, ако този ефект продължава. Изделието може да остане на мястото си по време на радиационни лечение. Трябва да се отбележи, че поставянето или отстраняването на гласовата протеза може да причини леко кървене на мястото на ТЕП пункцията. Трябва да се консултирате с Вашия медицински специалист, ако кървенето не спре. Ако използвате капачетата от гел Blom-Singer за поставянето, винаги изчакайте поне три минути след поставянето на гласова протеза с ниско налягане в ТЕП пункцията, преди да откачите кашката от цифта за безопасност и да изтеглите въвеждащия инструмент.

### **Възпроизвеждане на глас**

За да се предотвратят постоперативните усложнения, не трябва да започвате да говорите с гласовата протеза, докато лекарят не Ви уведоми, че това е безопасно. Луменът на гласовата протеза трябва да се пази от запушване, за да може да позволява на пациентите да произведат глас.

### **Разместване на гласовата протеза**

Ако гласовата протеза случайно се размести от ТЕП пункцията, незабавно поставете Blom-Singer разширител или препоръчано от вашия лекар подходящо устройство със съответния диаметър в пункцията, за да я предпазите от затваряне и изтичане на течности. Гласовата протеза трябва да се постави отново възможно най-скоро. Свържете се с Вашия клиницист, ако не можете да поставите дилататора, да поставите отново или да смените гласовата протеза, или ако тя отново се размести. Никога не вкарвайте чужди тела в гласовата протеза. Въвеждане на предмети, различни от промиващото устройство Blom-Singer, може да причини разместване на гласовата протеза или нейните компоненти и може да доведе до поглъщане или вдишване на тези предмети.

### **Теч в гласовата протеза**

Когато клапанът (диаграма 1A(a)) не се затвори напълно, няколко капки течност могат да преминат назад през клапата от хранопровода към трахеята, което може да причини кашлица или да доведе до вдишване. Повтарящо изтичане на течности през гласовата протеза може да доведе до аспирационна пневмония. Винаги трябва да работите внимателно, когато се почиства гласната протеза, за да се избегне повреда, която може да причини теч.

### **Живот на изделието**

Гласовата протеза може да се използва, докато спре да функционира правилно – докато не започне да тече или не осигурява адекватен глас за говор. Гласовата протеза може да се използва за период до 6 месеца, но тази продължителност трябва да се определи съгласно оценка и съответните консултации с Вашия клиницист.

### **УСЛОЖНЕНИЯ**

Въпреки че това става рядко, е възможно следните усложнения да възникнат при силиконови протези от типа Blom-Singer:

- замърсяване или сепсис на stomата, което може да наложи отстраняване на гласовата протеза и/или подходящите антибиотици; случайна аспирация на гласовата протеза в дихателния път, която може да изисква отстраняване от лекар; случайно екструдиране на протезата, изискваща замяна след дилатация на ТЕП и допълнително наблюдаване на режима за грижа на stomата; дилатация на пункцията, водеща до изтичане на течности около гласовата протеза – ако течът не може да се овладее, може да е нужна хирургична ревизия или затваряне на пункцията; възпалителна реакция около мястото на пункцията

и образуването на гранулирана тъкан; разместване на гласовата протеза и последващо затваряне на пробиването на трахеоезофагеалната пункция; дисфагия (затруднено преглъщане); разкъсване или друга повреда по гласовата протеза от неправилна употреба; натрупване на микробен растеж, причиняващо изтичане на течности през гласната протеза или негодност на клапата; случайно поглъщане на гласовата протеза в хранопровода и/или стомашно-чревния тракт.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

*Вижте схемите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции.*

Клиницистът ще Ви инструктира как да използвате и да се грижите за Вашата гласова протеза Blom-Singer. Почистването на гласовата протеза трябва да се прави само пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху stomata, така че отвореният край на протезата да се вижда ясно. Д-р Eric D. Blom дава следните процедурни инструкции: след като потребителят бъде инструктиран от квалифициран, обучен клиницист относно начините за махане, почистване и повторно поставяне на гласовата протеза, трябва да се избере график за поддържане. Някои потребители предпочитат да махат и почистват гласовите си протези веднъж седмично, докато други могат да я оставят за по-дълъг период от време. Препоръчва се потребителите да редуват смяна между две гласови протези.

### **Махане на гласови протези**

При всяко махане на гласовата протеза трябва да се използва чист дилататор за пункции Blom-Singer с подходящ диаметър, за да се предотвратят изтичания на езофагеалното съдържание в трахеята. Дилататорът също така служи за леко разширяване на пункцията, което улеснява повторното поставяне на протезата. За инструкции относно използването на дилататора на пункции вижте инструкциите за използване на системата за оразмеряване на дилатация Blom-Singer.

1. Махнете лентата от каишката за врат на гласовата протеза.
2. Хванете добре гласовата протеза и внимателно я издърпайте от пункцията. Не изхвърляйте гласовата протеза ако имате намерение да я поставите отново.
3. Поставете чист дилататор за пункции Blom-Singer с подходящ диаметър, като позиционирате заострения връх в пункцията и внимателно натиснете дилататора в пункцията (диаграма 7).
4. Закрепете дилататора, като фиксирате дръжката с медицинско тиксо към кожата около stomata, за да не се изплъзне навън.

### **Почистване на гласовата протеза**

Моля, прегледайте инструкциите за употреба на системата за почистване на гласови протези (предоставени отделно с промивачното устройство Blom-Singer), където ще намерите пълни указания как безопасно да почиствате гласовата протеза, докато тя все още е на мястото на ТЕП пункцията. Целта на почистването на гласовата протеза е да се премахнат запушванията на лумена ѝ, което да възпрепятства способността на пациента да говори.

### Допълнителни инструкции за поддръжката на гласовата протеза

1. Извадете изделието от ТЕП пункцията.
2. Изплакнете изделието с вода.
3. Накиснете изделието в 3% водороден пероксид за една нощ.
4. Изплакнете протезата обилно с вода и я оставете да изсъхне или я забършете с кърпа без власинки, преди да я поставите отново в ТЕП пункцията.

## Поставяне на гласовата протеза

Вижте схемите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции.

Преди да използвате гласовата протеза, проверете механизма на клапана, за да се уверите, че е непокътнат и че работи правилно: клапанът на гласовата протеза с ниско налягане трябва да се затваря равно в протезата. Слит клапанът на плоската гласова протеза Duckbill трябва да се затваря плътно без процепи.

1. Поставете върха на въвеждащия инструмент в отворения край на гласовата протеза (вижте диаграма 2). Не трябва да стискате или да увреждате клапана на гласовата протеза. Боравете с гласовата протеза чрез основата на каишката за врата, за да не докосвате частта, която се поставя в пункцията.

2. Прикрепете каишката за врата на гласовата протеза стабилно към защитното щифтче на инструмента за въвеждане (диаграма 3). Това трябва да предотврати неволно разместване на гласовата протеза от въвеждащия инструмент по време на поставянето в пункцията.

3. Задръжте края на въвеждащия инструмент (диаграма 4) и подравнете горната част на гласовата протеза частично в пункцията с каишката на врата, ориентирана нагоре.

4. Поставете гласовата протеза навътре, докато не усетите как езофагеалния фланец „щракне“ в хранопровода. Ако гласовата протеза не влиза лесно при първия опит, не продължавайте да опитвате да я вкарвате. Вместо това поставете отново чист дилататор на пункцията и опитайте отново. Ако продължите да се затруднявате с поставянето на гласовата протеза, се консултирайте с клинициста.

5. Като държите здраво въвеждащия инструмент, измъкнете каишката за врат от защитното щифтче на въвеждащия инструмент (диаграма 5). Внимателно изтеглете въвеждащия инструмент с въртящо движение от напълно вкараната гласова протеза. Трябва да се внимава, когато се изкарва въвеждащия инструмент, за да се избегне случайно изместване на гласовата протеза.

6. Закрепете каишката за врата към шията с медицинско тиксо, за да не й позволявате да се размества (диаграма 6).

## Алтернативен метод за поставяне на гласова протеза с ниско налягане

Наличен е алтернативен метод за поставяне на гласова протеза с ниско налягане.

Езофагеалният фланец на гласовата протеза може да бъде вкаран в капаче от гел, като се използва системата за поставяне на капачета от гел Blom-Singer, която се предоставя отделно.

Забележка: Системата за поставяне на капачета от гел не трябва да се използва със гласови протези с ниско налягане, които са изработени по специална поръчка. Вижте инструкциите за употреба към системата за поставяне на капачета от гел Blom-Singer, където ще намерите указания за поставяне на гласовата протеза с ниско налягане в капаче от гел. Препоръчително е потребителят да обсъди използването на този метод за поставяне с квалифициран и обучен клиницист.

1. Боравете с гласовата протеза чрез основата на каишката за врата, за да не докосвате частта, която се поставя в пункцията. Поставете върха на въвеждащия инструмент на гласовата протеза в отворения край на протезата (диаграма 2).

2. Прикрепете каишката на протезата стабилно към защитното щифтче на инструмента за въвеждане (диаграма 3). Това трябва да предотврати неволно разместване на протезата от въвеждащия инструмент по време на поставянето в пункцията.

3. Потопете върха на капачето от гел на гласовата протеза в леко покритие от безмаслен и водоразтворим лубрикант (диаграма 8).

4. Задръжете края на въвеждащия инструмент (диаграма 4) и подравнете върха на капачето от гел на гласовата протеза частично в пункцията с каишката на врата, ориентирана нагоре. Поставете стабилно гласовата протеза, докато трахеалният фланец не достигне постериорната стена на трахеята. Ако гласовата протеза не влиза лесно при първия опит, не продължавайте да опитвате да я вкарвате. Вместо това поставете отново чист дилататор на пункцията и опитайте отново. Това може да наложи ползването на ново капаче от гел. Ако продължите да се затруднявате с поставянето на гласовата протеза, се консултирайте с клинициста.

5. Задръжете протезата в напълно поставеното ѝ положение в продължение на поне три минути, за да позволите на капачето от гел да се разтвори напълно. Езофагеалният задържащ фланец (на подходящо оразмерена протеза, която е разположена правилно) ще се развие и протезата ще бъде в правилната си позиция в хранопровода.

6. Като държите здраво въвеждащия инструмент, измъкнете каишката за врат от защитното щифтче на въвеждащия инструмент (диаграма 5). Внимателно изтеглете въвеждащия инструмент с въртящо движение от напълно вкараната гласова протеза. Трябва да се внимава, когато се изкарва въвеждащият инструмент, за да се избегне случайно изместване на гласовата протеза.

7. Закрепете каишката за врата към шията с малко медицинско тиксо, за да не ѝ позволявате да се размества (диаграма 6).

### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА**

Няма специални условия за съхранение и/или третиране на това устройство.

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Този продукт не е биоразградим и след използване може да се счита за замърсено изделие. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните разпоредби.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ**

Поръчка онлайн  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

САЩ

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918

Отдел за обслужване на клиенти: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Имейл: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

### **МЕЖДУНАРОДНИ**

Свържете се с „Обслужване на клиенти“ на InHealth Technologies на телефон +1-805-684-9337 за контакт с международния дистрибутор.

### **ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС**

Ако не сте доволен/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с нас на адрес [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Всички сериозни инциденти, възникнали по отношение на изделието, трябва да бъдат докладвани на Freudenberg Medical, LLC, както е посочено по-горе, и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## HRVATSKI

### GLASOVNE PROTEZE BLOM-SINGER® KOJE MOŽE MIJENJATI PACIJENT

#### OPIS PROIZVODA

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama. Glasovna proteza Blom-Singer koju može mijenjati pacijent dostupna je u niskotlačnoj izvedbi (dijagram 1A) ili u Duckbill izvedbi (dijagram 1B). Svaki uređaj sastoji se od jednosmjernog ventila (dijagram 1A(a) i 1B(a)), retencijskog ezofagijskog prstena (dijagram 1A(b) i 1B(b)), tijela koje drži sklop ventila (dijagram 1A(c) i 1B(c)), retencijskog prstena za dušnik (dijagram 1A(d) i 1B(d)) i remena za vrat sa sigurnosnim otvorom (dijagram 1A(e) i 1B(e)). Uređaj je upakiran s uvodnicom. Glasovna proteza Blom-Singer izrađena je od silikona.

#### INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Glasovna proteza Blom-Singer indicirana je za obnavljanje traheo-ezofagijskog glasa nakon totalne laringektomije.

#### KONTRAINDIKACIJE (razlozi zbog kojih nije preporučljivo propisati neki uređaj ili postupak)

Glasovna proteza Blom-Singer medicinski je uređaj koji smiju upotrebljavati samo osobe s obukom i iskustvom u njegovoj upotrebi i održavanju.

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Ovaj proizvod namijenjen je za upotrebu i ponovnu upotrebu na samo jednom pacijentu. Kvalificiran i obučeni kliničar treba poučiti pacijente o uporabi i održavanju ovog uređaja te im dati upute za korištenje koje se isporučuju s ovim proizvodom. Početno određivanje veličine glasovne proteze mora izvršiti kvalificirani liječnik koji je obučen za upotrebu tog uređaja. Glasovnom protezom uvijek treba rukovati ili upravljati čistim i suhim rukama. Pažljivo rukujte glasovnom protezom kako biste izbjegli oštećivanje proteze. Za sušenje uređaja upotrebljavajte samo krpu ili maramicu bez dlačica. Upotreba materijala s dlačicama može ostaviti nečistoće koje se mogu aspirirati u dišne putove. Nemojte upotrebljavati otapala ni petrokemijske proizvode za čišćenje i podmazivanje uređaja. Navedene tvari mogu oštetiti silikon i dovesti do neispravnog rada uređaja. Čišćenje, umetanje i vađenje proteze iz otvora mora se provoditi isključivo tako da je korisnik pred ogledalom pod jakim svjetlom usmjerenim izravno na stomu. Treba paziti da se izbjegne slučajno pomicanje glasovne proteze što bi moglo uzrokovati aspiraciju (inhalaciju) proteze. Ako se to kojim slučajem ipak dogodi, korisnik treba pokušati iskašljati glasovnu protezu iz dušnika te ako ne uspije, odmah potražiti liječničku pomoć. Ako na uređaju ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturnih oštećenja, nemojte ga rabiti. Ako primijetite da je uređaj neispravan, što prije se obratite svojem liječniku/kliničaru radi pregleda. Promjene vaše anatomije ili medicinskoga stanja mogu dovesti do nepravilnog položaja i/ili funkcioniranja uređaja. Preporučujemo da vašu glasovnu protezu i TEP (otvor između dušnika i jednaka koji pravi kirurg) redovito pregledava vaš liječnik. Korisnici glasovne proteze koji prolaze terapiju postoperacijskog zračenja mogu doživjeti privremeni prekid glasa tijekom liječenja. Ako to potraje, zatražite pregled i savjet kod svojeg liječnika. Prilikom terapije zračenjem uređaj se može ostaviti na mjestu. Treba imati na umu da umetanje ili vađenje glasovne proteze može izazvati slabije krvarenje na mjestu TE otvora. Posavjetujte se sa svojim pružateljem zdravstvene njege ako krvarenje potraje. Ako koristite gel kapice Blom-Singer za uvođenje, obavezno pričekajte najmanje tri minute nakon umetanja niskotlačne glasovne proteze u TE otvor prije skidanja remena sa sigurnosnog klina i izvlačenja uvodnice.

#### Proizvodnja glasa

Kako bi se spriječile postoperativne komplikacije, počnite govoriti uz pomoć glasovne proteze tek nakon što Vas liječnik uputi da to možete raditi na siguran način. Lumen glasovne proteze mora se održavati prohodnim, bez začepjenja, kako bi se pacijentima omogućilo da oblikuju glas.

## Ispadanje glasovne proteze

Ako glasovna proteza slučajno ispadne iz TE otvora, odmah u otvor postavite dilatator za otvor Blom-Singer ili drugi prikladan uređaj odgovarajućeg promjera koji vam je preporučio liječnik kako biste spriječili njegovo zatvaranje i curenje tekućine. Glasovnu protezu treba ponovno umetnuti što je prije moguće. Obratite se svom liječniku ako ne možete umetnuti dilatator, ponovno umetnuti ili zamijeniti glasovnu protezu ili ako ponovno dođe do ispadanja. Nikada nemojte stavljati strane predmete u glasovnu protezu. Umetanje drugih predmeta, osim uređaja za ispiranje Blom-Singer, može dovesti do ispadanja glasovne proteze ili njezinih dijelova te može uzrokovati njihovo gutanje ili inhaliranje.

## Curenje glasovne proteze

Ako se ventil (dijagram 1A(a)) do kraja ne zatvori, nekoliko kapi tekućine može se vratiti kroz ventil iz jednjaka u dušnik, što može izazvati kašljanje ili dovesti do aspiracije. Često curenje tekućine kroz glasovnu protezu može uzrokovati aspiracijsku upalu pluća. Dok čistite glasovnu protezu uvijek to činite nježno kako biste izbjegli oštećenje, a time i curenje.

## Vijek trajanja uređaja

Glasovna proteza može se upotrebljavati dok ispravno funkcionira, odnosno dok ne počne curiti ili prestane proizvoditi odgovarajući glas za govor. Ova se glasovna proteza smije upotrebljavati do 6 mjeseci, ali to se razdoblje treba odrediti prema kliničkoj procjeni i nakon odgovarajućeg savjetovanja s vašim liječnikom.

## KOMPLIKACIJE

Iako su rijetke, može doći do sljedećih komplikacija u vezi sa silikonskim protezama vrste Blom-Singer:

- kontaminacija stome ili sepsa, zbog čega može biti potrebno vađenje glasovne proteze i/ili upotreba odgovarajućih antibiotika; slučajna aspiracija glasovne proteze u dišni put, za čije vađenje može biti potrebna liječnička intervencija; povremeno izbacivanje glasovne proteze, što zahtijeva zamjenu nakon dilatacije TE otvora i dodatni nadzor načina njege stome; širenje otvora koje dovodi do curenja tekućine oko glasovne proteze - ako curenje nije moguće riješiti, može biti potrebna kirurška revizija ili zatvaranje otvora; upalna reakcija oko mjesta otvora i formiranje granulacijskog tkiva; ispadanje glasovne proteze i posljedično zatvaranje TE otvora; disfagija (ili poteškoće pri gutanju); kidanje ili druge vrste oštećenja glasovne proteze zbog nepravilne upotrebe; razvoj naslaga mikroba koji uzrokuje curenje kroz glasovnu protezu ili nemogućnost ispravnog rada ventila; slučajno gutanje proteze u jednjak i/ili gastrointestinalni (GI) trakt.

## UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Vaš liječnik poučit će vas o rutinskoj njezi glasovne proteze Blom-Singer. Čišćenje glasovne proteze mora se provoditi samo ispred ogledala i uz jako svjetlo usmjereno izravno na stomu tako da je otvoreni kraj proteze jasno vidljiv. Sljedeće upute za postupke pripremio je dr. sc. Eric D. Blom. Nakon što korisnik dobije upute od kvalificiranog, obučenog liječnika o načinu vađenja, čišćenja i ponovnog umetanja glasovne proteze, određuje se plan održavanja. Neki korisnici žele vaditi i čistiti svoje glasovne proteze jednom tjedno, a drugi u duljim vremenskim intervalima. Preporučuje se da korisnici naizmjenično upotrebljavaju dvije proteze.

## Uklanjanje glasovne proteze

Svaki put kad se glasovna proteza uklanja, u otvor je potrebno umetnuti dilatator za otvor Blom-Singer odgovarajućeg promjera kako bi se spriječilo curenje ezofagijskog sadržaja u dušnik. Dilator također služi za neznatno proširenje otvora kako bi se olakšalo ponovno umetanje proteze. Upute o upotrebi dilatatora otvora nalaze se u uputama za korištenje sustava za dilataciju/mjerenje veličine Blom-Singer.



1. Uklonite traku iz remena za vrat glasovne proteze.
2. Čvrsto uhvatite glasovnu protezu i nježno je povucite iz otvora. Nemojte baciti glasovnu protezu ako je namjeravate ponovno umetati.
3. Umetnite čisti dilatator za otvor Blom-Singer odgovarajućeg promjera tako da konusni vrh postavite u otvor i dilatator pažljivo gurate u otvor (dijagram 7).
4. Učvrstite dilatator pričvršćivanjem držača medicinskom ljepljivom vrpcom na kožu oko stome kako ne bi ispao.

### **Čišćenje glasovne proteze**

Molimo vas da pročitate Upute za korištenje sustava za čišćenje glasovne proteze (isporučuje se odvojeno s uređajem za ispiranje Blom-Singer) kako biste znali kako sigurno očistiti glasovnu protezu dok se nalazi u vašem TE otvoru. Svrha čišćenja glasovne proteze je uklanjanje začepjenja njezina lumena koje smanjuje pacijentovu sposobnost oblikovanja glasa.

#### Dodatne upute za njegu glasovne proteze

1. Uklonite uređaj iz TE otvora.
2. Isperite uređaj vodom.
3. Potopite uređaj u 3%-tni vodikov peroksid preko noći.
4. Temeljito isperite vodom i pustite da se osuši na zraku ili osušite krpom bez dlačica prije ponovnog umetanja u TE otvor.

### **Umetanje glasovne proteze**

*Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.*

Prije upotrebe glasovne proteze provjerite mehanizam ventila kako biste se uvjerali da je neoštećen i da ispravno radi: ventil niskotlačne glasovne proteze mora se ravno zatvoriti unutar proteze. Urezni ventil na Duckbill glasovnoj protezi mora se zatvoriti bez razmaka.

1. Postavite vrh uvodnice u otvoreni kraj glasovne proteze (pogledajte dijagram 2). Izbjegavajte stiskanje i oštećivanje ventila glasovne proteze. Držite glasovnu protezu za bazu remena za vrat kako biste izbjegli dodirivanje dijela koji se umeće u otvor.
2. Sigurno pričvrstite remen za vrat glasovne proteze preko sigurnosnog klina uvodnice (dijagram 3). Time bi se trebalo spriječiti nenamjerno ispadanje glasovne proteze s uvodnice tijekom umetanja u otvor.
3. Držite kraj uvodnice (dijagram 4), a zatim poravnajte vrh glasovne proteze, koja se djelomično nalazi u otvoru, s remenom za vrat usmjerenim prema gore.
4. Umetnite glasovnu protezu dok ne osjetite da je ezofagijski prsten sjeo na mjesto u jednjaku. Ako se glasovna proteza ne umeće s lakoćom prilikom prvog pokušaja, nemojte je pokušavati ponovno umetati. Umjesto toga, ponovno umetnite čisti dilatator otvora, a zatim pokušajte ponovno. Ako se poteškoće s umetanjem glasovne proteze nastave, posavjetujte se sa svojim kliničarom.
5. Čvrsto držite uvodnicu i skinite remen za vrat sa sigurnosnog klina na uvodnici (dijagram 5). Zakretanjem pažljivo izvucite uvodnicu iz potpuno umetnute glasovne proteze. Budite oprezni prilikom vađenja uvodnice kako biste izbjegli slučajno pomicanje glasovne proteze.
6. Pričvrstite vratni remen na vrat pomoću komada medicinske ljepljive vrpce kako biste spriječili pomicanje remena (dijagram 6).

### **Alternativna metoda umetanja niskotlačne glasovne proteze**

Dostupna je i alternativna metoda umetanja niskotlačne glasovne proteze. Ezofagijski prsten glasovne proteze može se postaviti u gel kapicu s pomoću sustava za umetanje s gel kapicom

Blom-Singer koji se isporučuje zasebno. Napomena: sustav za umetanje s gel kapićom ne smije se koristiti s posebnom narudžbom niskotlačne glasovne proteze. Upute za postavljanje niskotlačne glasovne proteze u gel kapiću potražite u uputama za korištenje koje se isporučuju sa sustavom za umetanje s gel kapićom Blom-Singer. Preporučuje se da se korisnici o načinu umetanja posavjetuju s kvalificiranim i obučanim liječnikom.

1. Držite glasovnu protezu za bazu remena za vrat kako biste izbjegli dodirivanje dijela koji se umeće u otvor. Postavite vrh uvodnice glasovne proteze u otvoreni kraj proteze (dijagram 2).
2. Sigurno pričvrstite remen proteze preko sigurnosnog klina na uvodnici (dijagram 3). Time bi se trebalo spriječiti nenamjerno ispadanje proteze s uvodnice tijekom umetanja u otvor.
3. Umočite vrh gel kapiće glasovne proteze u tanak sloj maziva topivog u vodi, bez ulja (dijagram 8).
4. Držite kraj uvodnice (dijagram 4), a zatim poravnajte vrh gel kapiće glasovne proteze, koja se djelomično nalazi u otvoru, s remenom za vrat usmjerenim prema gore. Čvrsto umetnite glasovnu protezu dok prsten za dušnik ne nalegne na stražnji zid dušnika. Ako se glasovna proteza ne umeće s lakoćom prilikom prvog pokušaja, nemojte je pokušavati ponovno umetati. Umjesto toga, ponovno umetnite čisti dilator otvora, a zatim pokušajte ponovno. To može zahtijevati korištenje nove gel kapiće. Ako se poteškoće s umetanjem glasovne proteze nastave, posavjetujte se sa svojim kliničarom.
5. Držite protezu u potpuno umetnutom položaju najmanje tri minute kako biste omogućili potpuno otapanje gel kapiće. Ako je retencijski ezofagijski prsten pravilno smješten na protezi odgovarajuće veličine, otvorit će se i proteza će biti u svom odgovarajućem položaju u jednjaku.
6. Čvrsto držite uvodnicu i skinite remen za vrat sa sigurnosnog klina na uvodnici (dijagram 5). Zakretanjem pažljivo izvucite uvodnicu iz potpuno umetnute glasovne proteze. Budite oprezni prilikom vađenja uvodnice kako biste izbjegli slučajno pomicanje glasovne proteze.
7. Pričvrstite vratni remen na vrat pomoću malog komada medicinski ljepljive vrpce kako biste spriječili pomicanje remena (dijagram 6).

#### **POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA**

Za ovaj uređaj nema posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja.

#### **UPUTE ZA ODLAGANJE**

Ovaj proizvod nije biorazgradiv i nakon uporabe može se smatrati kontaminiranim. Pažljivo zbrinite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama.

#### **PODACI ZA NARUDŽBU**

Naručivanje putem interneta

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

SAD

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Služba za korisnike: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

E-pošta: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

MEĐUNARODNO

Obratite se službi za korisnike tvrtke InHealth Technologies na telefon +1-805-684-9337 kako biste dobili kontaktne informacije međunarodnog dobavljača.

## REKLAMACIJE PROIZVODA/OZBILJNI INCIDENTI U EU

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u povezanosti s korištenjem uređaja prijavite tvrtki Freudenberg Medical LLC, kako je navedeno, i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

## ČESKY

### PACIENTEM VYMĚNITELNÉ HLASOVÉ PROTÉZY BLOM-SINGER®

#### POPIS VÝROBKU

Viz schémata na začátku této příručky. Pacientem vyměnitelné hlasové protézy Blom-Singer jsou k dispozici v nízkotlakém provedení (schéma 1A) nebo v provedení Duckbill (schéma 1B). Každé zařízení se skládá z jednocestného ventilu [schéma 1A(a) a 1B(a)], ezofageální retenční příruba [schéma 1A(b) a 1B(b)], těla pro uchycení sestavy ventilu [schéma 1A(c) a 1B(c)], tracheální retenční příruba [schéma 1A(d) a 1B(d)] a krčního popruhu s bezpečnostním otvorem [schéma 1A(e) a 1B(e)]. Součástí balení je nástroj pro zavedení. Hlasová protéza Blom-Singer je vyrobena ze silikonu.

#### INDIKACE (důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Hlasová protéza Blom-Singer je indikována pro tracheostomické obnovení hlasu po totální laryngektomii.

#### KONTRAINDIKACE (důvody, z nichž se předepsání konkrétního zařízení nebo postupu nedoporučuje)

Hlasová protéza Blom-Singer je zdravotnický prostředek, který mohou používat pouze osoby se zkušenostmi a školením v jeho použití a údržbě.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento výrobek je určen pro použití a opakované použití pouze u jednoho pacienta. Kvalifikovaný a proškolený lékař pacientům poskytne pokyny k použití a péči o toto zařízení a také návod k použití dodaný s tímto výrobkem. Úvodní stanovení velikosti hlasové protézy musí provést kvalifikovaný lékař proškolený v použití tohoto konkrétního zařízení. Osoby, které s hlasovou protézou manipulují nebo provádějí její údržbu, musí mít čisté a suché ruce. S hlasovou protézou manipulujte opatrně, aby nedošlo k jejímu poškození. K usušení zařízení používejte pouze netřepivý hadřík nebo tkaninu. Ze třepivých materiálů se mohou uvolňovat kousky, které se mohou dostat do dýchacích cest. K čištění a promazávání zařízení nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikon a způsobit nesprávnou funkci ventilu. Zavedení, vyjmutí a čištění protézy v místě punkce musí být vždy prováděno pouze v poloze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii. Je nutné dávat pozor, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy, které by mohlo mít za následek její aspiraci (vdechnutí). V nepravděpodobném případě výskytu tohoto problému se uživatel musí pokusit vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest a v případě neúspěchu musí ihned vyhledat lékařskou pomoc. Pokud na výrobku objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej. Pokud zařízení vykazuje známky poškození, obraťte se co nejdříve na svého lékaře, aby jej zkontroloval. Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu mohou vést k nesprávnému usazení nebo funkci zařízení. Doporučujeme, aby vaši hlasovou protézu a TEP (chirurgem vytvořený otvor mezi průdušnicí a jícnem) pravidelně kontroloval lékař, a to v intervalech, které tento lékař sám stanoví. Uživatelé s hlasovou protézou, kteří podstupují pooperační ozařování, mohou během léčby pociťovat dočasné vymizení hlasu. Pokud tento problém přetrvává, požádejte svého lékaře o další vyšetření. Zařízení můžete během ozařování ponechat na místě. Je nutné mít na paměti, že zavedení nebo vyjmutí hlasové protézy

může způsobit mírné krvácení v místě TE punkce. Pokud krvácení neustává, poraďte se se svým lékařem. Pokud při zavádění používáte gelové krytky Blom-Singer, po zavedení nízkotlaké hlasové protézy do tracheozofageální punkce vždy počkejte alespoň tři minuty před odpojením popruhu od bezpečnostního výstupku a vytazením zavaděče.

### **Tvorba hlasu**

Abyste nedošlo k pooperačním komplikacím, nepokoušejte se mluvit pomocí hlasové protézy, dokud vám lékař nesdělí, že je to pro vás bezpečné. Lumen hlasové protézy je nutné udržovat průchozí, aby mohl pacient mluvit.

### **Uvolnění hlasové protézy**

Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protézy z místa TE punkce, ihned zaveďte do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiné lékařem doporučené zařízení s vhodným průměrem, aby nedocházelo k uzavírání místa punkce a k úniku tekutin. Hlasová protéza by měla být co nejdříve zavedena znovu. Pokud nejste schopni zavést dilatátor, znovu zavést či nahradit hlasovou protézu nebo pokud se protéza uvolní, obraťte se na svého lékaře. Nikdy do hlasové protézy nezavádějte cizí předměty. Zavádění jiných předmětů než proplachovací zařízení Blom-Singer může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejich součástí a jejich následné spolknutí nebo vdechnutí.

### **Únik z hlasové protézy**

Pokud se chlopeč [schéma 1A(a)] nezavírá úplně, několik kapek tekutiny může procházet přes ventil zpět z jícnu do trachey a způsobovat kašel, případně může dojít k vdechnutí. Opakované úniky tekutin skrze hlasovou protézu mohou způsobit aspirační pneumonii. Čištění hlasové protézy vždy vyžaduje opatrnou manipulaci, aby nedošlo k jejímu poškození, které by mohlo způsobit prosakování.

### **Životnost zařízení**

Hlasovou protézu je možné používat až do doby selhání správné funkce, tj. do doby úniku tekutin nebo do nemožnosti dostatečné tvorby hlasu. Hlasovou protézu lze používat až 6 měsíců, tato doba by však měla být stanovena na základě vyšetření a náležité konzultace s lékařem.

### **KOMPLIKACE**

Ačkoli je jejich výskyt vzácný, mohou se při používání silikonové protézy typu Blom-Singer objevit následující komplikace:

- kontaminace stomie nebo sepse, které mohou vyžadovat vyjmutí hlasové protézy a/nebo podání vhodných antibiotik; náhodná aspirace protézy do dýchacích cest, která může vyžadovat odstranění protézy lékařem; náhodné vypadnutí protézy s nutností opětovného zavedení po dilataci TE punkce a dodatečné kontrole péče o místo stomie; dilatace punkce s následným únikem tekutin kolem hlasové protézy – pokud je únik nezvládnutelný, může být nezbytná chirurgická revize nebo uzávěr místa punkce; zánětlivá reakce kolem místa punkce a tvorba granulační tkáně; uvolnění hlasové protézy a následné uzavření TE punkce; dysfagie (nebo problémy s polykáním); natržení nebo jiné poškození hlasové protézy vlivem nevhodného používání; tvorba depositů mikrobiálních kolonií způsobujících únik přes hlasovou protézu nebo nedostatečnost chlopeč; náhodné požití hlasové protézy a její vniknutí do jícnu a/nebo do gastrointestinálního traktu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

*Viz schémata na začátku této příručky.*

Pokyny pro běžné používání a údržbu hlasové protézy Blom-Singer vám poskytne váš lékař. Čištění hlasové protézy je možné provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným na stomii tak, aby byl otevřený konec protézy jasně viditelný. Autorem následujících provozních pokynů je Eric D. Blom, Ph.D. Poté, co kvalifikovaný a proškolený lékař poskytne uživateli pokyny ohledně vyjmutí, čištění a zavádění hlasové protézy, je zvolen plán údržby. Někteří uživatelé preferují vyjmutí a čištění jejich hlasové protézy jednou týdně, zatímco jiní si ji ponechají zavedenou déle. Doporučujeme, aby uživatel střídal dvě hlasové protézy.

### **Vyjmutí hlasové protézy**

Při každém vyjmutí hlasové protézy je nutné použít čistý punkční dilatátor Blom-Singer s vhodným průměrem, aby nedocházelo k úniku obsahu jícnu do trachey. Dilatátor také slouží k mírnému rozšíření místa punkce, což usnadňuje opětovné zavádění protézy. Pokyny k použití punkčního dilatátoru naleznete v návodu k použití systému pro dilataci/měření velikosti Blom-Singer.

1. Sejměte pásku z krčního popruhu hlasové protézy.
2. Hlasovou protézu pevně uchopte a jemně ji vytáhněte z punkce. Pokud hlasovou protézu plánujete znovu zavést, nelikvidujte ji.
3. Zaveďte čistý punkční dilatátor Blom-Singer s odpovídajícím průměrem tak, že zúženou špičku založíte do místa punkce a poté dilatátor jemně zasunete do punkce (schéma 7).
4. Dilatátor zafixujte tím, že jeho rukojeť přilepíte zdravotnickou lepicí páskou ke kůži kolem stomie tak, aby nevypadl.

### **Čištění hlasové protézy**

Kompletní pokyny k bezpečnému čištění hlasové protézy, která je stále umístěná ve vaší TE punkci, naleznete v návodu k použití systému pro čištění hlasové protézy dodávaném zvlášť s proplachovacím zařízením Blom-Singer. Cílem čištění hlasové protézy je odstranění překážek v lumen protézy, které narušují schopnost pacienta tvořit hlas.

#### Další pokyny k péči o hlasové protézy

1. Vyjměte zařízení z TE punkce.
2. Opláchněte zařízení vodou.
3. Ponechejte zařízení přes noc namočené v 3% peroxidu vodíku.
4. Před opětovným zavedením do TE punkce zařízení důkladně opláchněte vodou a nechte jej oschnout na vzduchu nebo jej osušte netěpivým hadříkem.

### **Zavedení hlasové protézy**

*Viz schémata na začátku této příručky.*

Před použitím hlasové protézy zkontrolujte ventilový mechanismus, abyste se ujistili, že funguje správně: ventil nízkotlaké hlasové protézy by se měl v protéze zcela uzavřít. Štěrbínový ventil na hlasové protéze Duckbill se musí uzavírat bez viditelné mezery.

1. Vložte konec zavaděče do otevřeného konce hlasové protézy (viz schéma 2). Vyvarujte se stlačení nebo poškození ventilu hlasové protézy. Hlasovou protézu držte za základnu pro krční popruh, aby nedošlo ke kontaktu s částí, která se zavádí do místa punkce.
2. Nasadte krční popruh hlasové protézy na bezpečnostní výstupek zavaděče (schéma 3). Tím zabráníte náhodnému uvolnění hlasové protézy ze zavaděče během jejího zavádění do punkce.

3. Držte konec zavaděče (schéma 4) a zarovnejte horní části hlasové protézy částečně s místem punkce tak, aby krční popruh směřoval nahoru.
4. Zasouvejte hlasovou protézu, dokud neucítíte zapadnutí ezofageální příruby do jícnu. Pokud zavedení protézy nelze provést snadno na první pokus, nepokoušejte se ji zavádět znovu. Namísto toho znovu zavedte čistý punkční dilatátor a zkuste to znovu. Pokud se vám zavádění hlasové protézy opakovaně nedaří, poraďte se se svým lékařem.
5. Pevně držte zavaděč a zvedněte krční popruh z bezpečnostního výstupku na zavaděči (schéma 5). Z úplně zavedené hlasové protézy kroutivým pohybem opatrně vytáhněte zavaděč. Při vytažování zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění protézy.
6. Pomocí proužku zdravotnické lepicí pásky připevněte krční popruh ke krku, aby se popruh nemohl pohybovat (schéma 6).

### **Alternativní metoda zavedení nízkotlaké hlasové protézy**

Nízkotlakou hlasovou protézu lze zavést také alternativní metodou. Jícnovou přírubu hlasové protézy je možné pomocí samostatně dodávaného systému pro zavedení gelové krytky Blom-Singer vložit do gelové krytky. Poznámka: systém pro zavedení gelové krytky nelze používat s nízkotlakými hlasovými protézami na zvláštní objednávku. Pokyny pro zavádění nízkotlakých hlasových protéz do gelových krytek naleznete v návodu k použití, který je součástí balení systému pro zavedení gelové krytky Blom-Singer. Doporučujeme, aby uživatel probral možnost použití této metody zavedení s kvalifikovaným a proškoleným lékařem.

1. Hlasovou protézu držte za základnu pro krční popruh, aby nedošlo ke kontaktu s částí, která se zavádí do místa punkce. Vložte konec zavaděče hlasové protézy do otevřeného konce protézy (schéma 2).
2. Nasadte popruh protézy na bezpečnostní výstupek na zavaděči (schéma 3). Tím zabráníte náhodnému uvolnění protézy ze zavaděče během jejího zavádění do punkce.
3. Konec gelové krytky hlasové protézy namočte v malé vrstvě ve vodě rozpustného lubrikantu bez obsahu oleje (schéma 8).
4. Držte konec zavaděče (schéma 4) a zarovnejte konec gelové krytky hlasové protézy částečně s místem punkce tak, aby krční popruh směřoval nahoru. Hlasovou protézu pevně zatlačte, dokud se příruba průdušnice nezarovná se zadní stěnou průdušnice. Pokud zavedení protézy nelze provést snadno na první pokus, nepokoušejte se ji zavádět znovu. Namísto toho znovu zavedte čistý punkční dilatátor a zkuste to znovu. Může být nutné použít nové gelové čepice. Pokud se vám zavádění hlasové protézy opakovaně nedaří, poraďte se se svým lékařem.
5. Držte protézu v úplně zavedené poloze po dobu nejméně tří minut, aby se gelová krytka úplně rozpustila. Ezofageální retenční příruba se u správně umístěné protézy správné velikosti rozloží. Protéza tak v jícnu bude ležet ve správné poloze.
6. Pevně držte zavaděč a sejměte krční popruh z bezpečnostního výstupku na zavaděči (schéma 5). Z úplně zavedené hlasové protézy kroutivým pohybem opatrně vytáhněte zavaděč. Při vytažování zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění protézy.
7. Pomocí malého proužku zdravotnické lepicí pásky připevněte krční popruh ke krku, aby se popruh nemohl pohybovat (schéma 6).

### **ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY**

Pro toto zařízení nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky pro skladování a manipulaci.

### **POKYNY K LIKVIDACI**

Tento výrobek není biodegradabilní a po použití jej lze považovat za kontaminovaný. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

## INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

Objednání online  
www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Oddělení služeb zákazníkům: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530  
e-mail: order@inhealth.com

## MEZINÁRODNÍ

Kontakt na mezinárodního distributora vám poskytne Oddělení služeb zákazníkům společnosti InHealth Technologies na telefonním čísle +1-805-684-9337.

## REKLAMACE VÝROBKU/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, by měly být hlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

## DANSK

## BLOM-SINGER® STEMMEPROTESE, SOM KAN UDSKIFTES AF PATIENTEN

### PRODUKTBEKRIVELSE

Se diagrammerne foran i denne brugsanvisning. Blom-Singer-stemmeprotesen, som kan udskiftes af patienten, fås i en udformning med lavt tryk (diagram 1A) eller med andenæb (diagram 1B). Hver enhed består af en envejsventil (diagram 1A(a) og 1B(a)), en esophageal retentionskrave (luftrørskrave) (diagram 1A(b) og 1B(b)), en hoveddel, som indeholder ventilenheden (diagram 1A(c) og 1B(c)), en trakeal retentionskrave (spiserørskrave) (diagram 1A(d) og 1B(d)) samt en halsstrop med et sikkerhedshul (diagram 1A(e) og 1B(e)). Enheden leveres med et indføringsinstrument. Blom-Singer-stemmeprotesen er fremstillet af silikone.

### INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Blom-Singer-stemmeprotesen er indiceret til trakeo-esophageal stemmegendannelse (stemmegendannelse vha. luft- og spiserør) efter en komplet laryngektomi.

### KONTRAINDIKATIONER (årsager, som gør det utilrådeligt at ordinere en bestemt anordning eller procedure)

Blom-Singer-stemmeprotesen er medicinsk udstyr, der udelukkende må anvendes af personer, der har erfaring med og er uddannet i brug og pasning af det.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Dette produkt er udelukkende beregnet til at anvendes og genanvendes af en enkelt patient. En kvalificeret, uddannet læge skal instruere patienterne i, hvordan anordningen bruges og vedligeholdes, samt forsyne patienterne med de medfølgende brugsanvisninger. Den første opmåling af stemmeprotesen skal foretages af en læge, der er uddannet i at bruge denne type udstyr. Enhver håndtering eller berøring af stemmeprotesen skal ske med rene, tørre hænder.

Håndter stemmeprotesen forsigtigt for at undgå at beskadige den. Brug kun en fnugfri klud eller serviet til at tørre anordningen af med. Brug af ikke-fnugfri materialer kan efterlade snavs, der kan aspireres (inhaleres) ind i luftvejen. Der må ikke anvendes opløsningsmidler eller oliebaseerede produkter til rengøring eller smøring af anordningen. Disse materialer kan beskadige silikonen eller medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt. Indføring, udtagning og rengøring af protesen i punkturen må udelukkende gøres, når brugeren er anbragt foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien. Der skal udvises omhu for at undgå, at stemmeprotesen ved et uheld forskyder sig, hvilket kan resultere i aspiration (inhalering) af protesen. I det usandsynlige tilfælde at dette sker, skal brugeren forsøge at hoste stemmeprotesen ud af luftrøret og omgående søge lægehjælp, hvis det ikke lykkes. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på enheden, skal brugen af den stoppes. Kontakt lægen snarest muligt for at få en vurdering, hvis enheden udviser tegn på fejlfunktion. Ændringer i anatomi eller medicinsk status kan medføre, at enheden sidder og/eller fungerer forkert. Det anbefales, at stemmeprotesen og TEP (en åbning foretaget af en kirurg mellem trakea (luftrøret) og øsofagus (spiserøret)) vurderes af patientens læge med jævne mellemrum, som fastlagt af den pågældende læge. Brugere med en stemmeprotese, som gennemgår postoperativ stråling, kan opleve midlertidig afbrydelse af stemmen under behandlingen. Søg rådgivning hos lægen for at få en yderligere vurdering, hvis dette varer ved. Enheden kan blive siddende på plads under strålebehandlingsforløb. Det skal bemærkes, at indføring eller udtagning af stemmeprotesen kan forårsage let blødning ved TE-punkturen. Kontakt en læge, hvis blødningen varer ved. Hvis der anvendes Blom-Singer-gelhætter ved indføring, skal der altid ventes mindst tre minutter efter indføringen af stemmeprotesen med lavt tryk i TE-punkturen, inden stroppen løsnes fra sikkerhedskrogen, og indføringsinstrumentet trækkes tilbage.

### **Stemmegenerering**

For at undgå komplikationer efter operationen må du ikke begynde at tale med stemmeprotesen, før din læge har oplyst dig om, at det er sikkert at gøre det. Stemmeprotensens lumen skal være fri for blokering, så det er muligt for patienten at tale.

### **Løsrivelse af stemmeprotesen**

Hvis stemmeprotesen ved et uheld river sig løs fra TE-punkturen, skal der straks anbringes en Blom-Singer-punkturdilatator eller en egnet anordning, som anbefalet af lægen, med den korrekte diameter i punkturen for at forhindre, at den lukker sig, og at der lækker væsker. Stemmeprotesen skal sættes i igen så snart, det er muligt. Kontakt din læge, hvis du ikke er i stand til at genindsætte eller udskifte din stemmeprotese, eller hvis den river sig løs igen. Før aldrig fremmedlegemer ind i stemmeprotesen. Hvis der indføres andre genstande end Blom-Singer-skylleanordningen, kan det medføre, at stemmeprotesen eller dens komponenter river sig løs, samt at, og det kan medføre, at disse genstande sluges eller inhaleres.

### **Lækage fra stemmeprotesen**

Hvis ventilen (diagram 1A(a)) ikke lukker helt til, kan der sive nogle få dråber væske tilbage gennem ventilen fra øsofagus (spiserøret) til trakea (luftrøret), hvilket kan medføre hoste eller forårsage aspiration (inhalering). Gentagen lækage af væsker gennem stemmeprotesen kan forårsage aspirationspneumoni (lungebetændelse som følge af fremmedlegeme i luftvejene). Der skal altid udvises forsigtighed ved rengøring af stemmeprotesen for ikke at risikere at forårsage skader, der kan føre til lækager.

### **Enhedens levetid**

Stemmeprotesen kan benyttes, indtil den ikke længere fungerer korrekt, dvs. indtil den lækker eller ikke giver stemme nok til, at brugeren kan tale. Stemmeprotesen kan bruges i op til 6 måneder, men varigheden skal vurderes klinisk efter konsultation med din læge.



## KOMPLIKATIONER

Selvom det er sjældent, kan følgende komplikationer forekomme ved brug af silikoneproteser af Blom-Singer-typen:

- kontaminering eller sepsis af stomien, hvilket vil gøre det nødvendigt at fjerne stemmeprotesen og/eller give passende antibiotika; inhalering af stemmeprotesen i luftvejene ved et uheld, hvilket kan medføre, at den skal fjernes kirurgisk af en læge; tilfælde af ekstruderung af stemmeprotesen, hvilket vil kræve udskiftning efter dilatation af TE-punkturen og yderligere tilsyn med, hvordan stomien plejes; dilatation af punkturen med deraf følgende lækage af væske rundt om stemmeprotesen - hvis lækagen ikke kan kontrolleres, kan kirurgisk revision eller punkturlukning være påkrævet; inflammatorisk reaktion rundt om punkturstedet og dannelse af granuleret væv; løsrivelse af stemmeprotesen og efterfølgende lukning af TE-punkturen; dysfagi (synkebesvær); revner eller andre skader på stemmeprotesen som følge af forkert brug; bakterieaflejringer, der medfører lækage gennem stemmeprotesen lækker, eller at ventilen ikke fungerer; stemmeprotesen sluges ind i øsofagus (spiserøret) og/eller mavetarmkanalen ved et uheld.

## BRUGSANVISNING

Se diagrammerne først i denne brugsanvisning.

Den læge vil instruere dig i brugen og den rutinemæssige pleje af Blom-Singer-stemmeprotesen. Rengøring af stemmeprotesen må kun foretages foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien, så protesens åbne ende kan ses tydeligt. Følgende procedurevejledning er leveret af Eric D. Blom, Ph.D. Når brugeren er blevet instrueret af en kvalificeret, uddannet læge i, hvordan stemmeprotesen fjernes, rengøres og genindsættes, skal der vælges en vedligeholdelsesplan. Nogle brugere foretrækker at udtage og rengøre deres stemmeprotese en gang om ugen, mens andre lader den blive siddende i en længere periode. Det foreslås, at brugerne skifter mellem to stemmeprotoser.

### Udtagning af stemmeprotesen

Hver gang stemmeprotesen tages ud, skal der anvendes en ren Blom-Singer-punkturdilatator af passende diameter for at forhindre, at indholdet i øsofagus (spiserøret) lækker ind i trakea (luftrøret). Dilatatoren anvendes desuden til at udvide punkturen en anelse, hvilket gør det nemmere at sætte protesen ind igen. Der findes anvisninger i brugen af punkturdilatatoren i brugsanvisningen til Blom-Singer-dilatationsstørrelsessystemet.

1. Fjern tapen fra stemmeprotens halsstrop.
2. Tag forsvarligt fat om stemmeprotesen, og træk den forsigtigt ud af punkturen. Lad være med at kassere stemmeprotesen, hvis du har planlagt at sætte den i igen.
3. Indfør en ren Blom-Singer-punkturdilatator af passende diameter ved at placere den affasede spids i punkturen og forsigtigt skubbe dilatatoren ind i punkturen (diagram 7).
4. Fastgør dilatatoren ved at fæstne håndtaget på huden omkring stomien med tape af medicinsk kvalitet, så den ikke glider ud.

### Rengøring af stemmeprotesen

Brugsanvisningen til stemmeprotens rengøringssystem (leveres separat med Blom-Singer-skylleanordningen) indeholder komplette anvisninger i, hvordan stemmeprotesen kan rengøres sikkert, mens den stadig sidder i TE-punkturen. Formålet med at rengøre stemmeprotesen er at fjerne eventuelle blokeringer af lumen, der hindrer patientens mulighed for at tale.

### Yderligere anvisninger i pleje af stemmeprotesen

1. Tag enheden ud af TE-punkturen.

2. Skyl enheden med vand.
3. Lad enheden ligge i blød i 3 % hydrogenperoxid natten over.
4. Skyl grundigt med vand, og lad den lufttørre, eller tør den af med en fnugfri klud, inden den sættes ind i TE-punkturen igen.

### **Indføring af stemmeprotesen**

Se diagrammerne først i denne brugsanvisning.

Inden brug af stemmeprotesen skal ventilmekanismen kontrolleres for at sikre, at den er intakt og fungerer korrekt: Ventilen i stemmeprotesen med lavt tryk skal lukke fladt inden i protesen. Slidsventilen på stemmeprotesen med andenæb skal lukke sig uden tegn på åbninger.

1. Placer spidsen af indføringsinstrumentet i stemmeprotens åbne ende (se diagram 2). Undgå at klemme eller beskadige stemmeprotens ventil. Hold stemmeprotesen ved bunden af halsstroppen for at undgå at berøre den del, der bliver sat ind i punkturen.
2. Fastgør stemmeprotens halsstrop forsvarligt på indføringsinstrumentets sikkerhedskrog (diagram 3). Det burde forhindre, at stemmeprotesen ved et uheld løsriver fra indføringsinstrumentet under indføringen i punkturen.
3. Hold i enden af indføringsinstrumentet (diagram 4), og ret toppen af stemmeprotesen delvist ind i punkturen med halsstroppen vendt opad.
4. Indfør stemmeprotesen, indtil det kan mærkes, at den osofageale krave (spiserørskraven) "klikker" ind i øsofagus (spiserøret). Hvis stemmeprotesen ikke kan føres nemt ind ved første forsøg, må der ikke gøres et nyt forsøg på at indføre den. Indsæt i stedet en ren punkturdilator, og forsøg derefter igen. Kontakt din læge, hvis du gentagne gange oplever vanskeligheder ved indføring af stemmeprotesen.
5. Hold godt fast i indføringsinstrumentet, og løft halsstroppen af sikkerhedskrogen på indføringsinstrumentet (diagram 5). Træk forsigtigt indføringsinstrumentet tilbage fra den fuldt indsatte stemmeprotese med en drejende bevægelse. Der skal udvises omhu ved fjernelse af indføringsinstrumentet for at undgå, at stemmeprotesen ved et uheld forskyder sig.
6. Fastgør halsstroppen til halsen med et stykke tape af medicinsk kvalitet for at forhindre, at stroppen bevæger sig (diagram 6).

### **Alternativ metode til indføring af stemmeprotese med lavt tryk**

Der findes også en alternativ metode til indføring af stemmeprotesen med lavt tryk. Stemmeprotens osofageale krave (spiserørskraven) kan indføres i en gelhætte ved brug af Blom-Singer-gelhætteindføringssystemet, som leveres separat. Bemærk: Gelhætteindføringssystemet må ikke anvendes med specialfremstillede stemmeprotoser med lavt tryk. Se brugsanvisningen, der leveres sammen med Blom-Singer-gelhætteindføringssystemet, for at få anvisninger i indføring af stemmeprotesen med lavt tryk i en gelhætte. Det anbefales, at brugeren drøfter brugen af denne indførmets metode med en kvalificeret, uddannet læge.

1. Hold stemmeprotesen ved bunden af halsstroppen for at undgå at berøre den del, der bliver sat ind i punkturen. Placer spidsen af stemmeprotens indføringsinstrument i protens åbne ende (diagram 2).
2. Fastgør protens strop forsvarligt på indføringsinstrumentets sikkerhedskrog (diagram 3). Det burde forhindre, at protesen ved et uheld løsriver fra indføringsinstrumentet under indføringen i punkturen.
3. Dyp stemmeprotens gelhættespids i et oliefrigt, vandopløseligt smøremiddel, så den får en let belægning (diagram 8).

4. Hold i enden af indføringsinstrumentet (diagram 4), og ret stemmeprotensens gelhættespids delvist ind i punkturen med halsstroppen vendt opad. Sæt stemmeprotesen forsvarligt ind, indtil den trakeale krave (spiserørskraven) ligger fladt mod den bagerste væg af spiserøret. Hvis stemmeprotesen ikke kan føres nemt ind ved første forsøg, må der ikke gøres et nyt forsøg på at indføre den. Indsæt i stedet en ren punkturdilator, og forsøg derefter igen. Dette kan kræve brug af en ny gelhætte. Kontakt din læge, hvis du gentagne gange oplever vanskeligheder ved indføring af stemmeprotesen.

5. Hold protesen i den indsatte position i mindst tre minutter for at give gelen tid til at opløses fuldstændigt. Den osofageale retentionskrave (spiserørskraven) vil på en protese i passende størrelse, som er korrekt placeret, udfolde sig, hvorefter protesen vil være i den korrekte position i øsofagus (spiserøret).

6. Hold godt fast i indføringsinstrumentet, og løft halsstroppen af sikkerhedskrogen på indføringsinstrumentet (diagram 5). Træk forsigtigt indføringsinstrumentet tilbage fra den fuldt indsatte stemmeprotese med en drejende bevægelse. Der skal udvises omhu ved fjernelse af indføringsinstrumentet for at undgå, at stemmeprotesen ved et uheld forskyder sig.

7. Fastgør halsstroppen til halsen med et lille stykke tape af medicinsk kvalitet for at forhindre, at stroppen bevæger sig (diagram 6).

#### **SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER**

Der er ingen særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enhed.

#### **ANVISNINGER I BORTSKAFFELSE**

Dette produkt er ikke biologisk nedbrydeligt og skal betragtes som kontamineret, når det har været brugt. Bortskaf omhyggeligt enheden ifølge lokale retningslinjer.

#### **BESTILLINGSOPLYSNINGER**

Onlinebestilling  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

USA

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Kundeservice: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

INTERNATIONAL

Kontakt InHealth Technologies' kundeservice på +1-805-684-9337 vedrørende kontakt til internationale distributører.

#### **PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU**

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC, som angivet ovenfor, og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

## NEDERLANDS

### BLOM-SINGER® DOOR DE PATIËNT VERWISSELBARE STEMPROTHESES

#### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding. De Blom-Singer door de patiënt verwisselbare stemprothese is beschikbaar in een lage-drukstijl (zie afbeelding 1A) of Duckbill-stijl (zie afbeelding 1B). Ieder hulpmiddel bestaat uit een eenrichtingsklep (zie afbeelding 1A(a) en 1B(a)), een oesofageale retentierand (zie afbeelding 1A(b) en 1B(b)), een behuizing die de klepeenheid bevat (zie afbeelding 1A(c) en 1B(c)), een tracheale retentierand (zie afbeelding 1A(d) en 1B(d)) en een halsbandje met een veiligheidsopening (zie afbeelding 1A(e) en 1B(e)). Het hulpmiddel wordt geleverd met een inbrenginstrument. De Blom-Singer-stemprothese is gemaakt van siliconen.

**INDICATIES** (Redenen voor het voorschrijven van het hulpmiddel of de procedure)

De Blom-Singer-stemprothese is bedoeld voor tracheo-oesofageaal stemherstel volgens op totale laryngectomie.

**CONTRA-INDICATIES** (Redenen waarom een bepaald hulpmiddel of bepaalde procedure beter niet kan worden voorgeschreven)

De Blom-Singer-stemprothese is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend mag worden gebruikt door personen die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik van en zorg voor de prothese.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Een gekwalificeerde clinicus moet patiënten instructies geven voor het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel en hen voorzien van de bij het product geleverde gebruiksaanwijzing. De eerste keer moet de juiste maat van de stemprothese worden bepaald door een clinicus die is opgeleid in het gebruik van dit specifieke hulpmiddel. Elke hantering of behandeling van de stemprothese moet met schone, droge handen worden uitgevoerd. Hanteer de stemprothese zorgvuldig om schade aan de prothese te voorkomen. Gebruik uitsluitend een pluisvrije doek of tissue om het hulpmiddel droog te maken. Doeken met pluizen kunnen deeltjes achterlaten die in de luchtweg kunnen worden geademd. Gebruik voor het schoonmaken of insmeren van het hulpmiddel geen oplosmiddelen of producten op oliebasis. Deze materialen kunnen siliconen beschadigen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed meer werkt. Het inbrengen, verwijderen en reinigen van de prothese in de punctie dient alleen te worden uitgevoerd terwijl de gebruiker voor een spiegel staat, met een fel licht direct op de stoma gericht. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de stemprothese verkeerd wordt geplaatst; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inademing) van de prothese. In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet de gebruiker proberen de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt, moet onmiddellijk medische hulp worden gezocht. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken. Als het hulpmiddel defect lijkt te zijn, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw clinicus om het hulpmiddel te laten evalueren. Veranderingen in uw anatomie of medische status kunnen ertoe leiden dat het implantaat niet goed meer past of werkt. Het wordt aanbevolen om de stemprothese en het TEP (een door een chirurg aangebrachte opening tussen de trachea en de oesofagus) met regelmatige tussenpozen door uw clinicus te laten evalueren, zoals bepaald door uw clinicus. Gebruikers met een stemprothese die postoperatieve bestraling ondergaan, kunnen tijdens de behandeling een tijdelijk verlies van spraak ervaren. Neem contact op met uw clinicus voor verdere evaluatie als dit aanhoudt. Het hulpmiddel kan op zijn plek blijven gedurende de stralingsbehandelingen. Plaatsing of verwijdering van de stemprothese kan mogelijk kleine bloedingen bij de TE-punctie veroorzaken. Neem contact op met uw behandelende specialist als de bloeding aanhoudt. Wacht bij gebruik van de Blom-Singer-gelkapjes voor inbrenging altijd minstens drie minuten na het inbrengen van de lagedruk-stemprothese in de TE-punctie, voordat u het bandje van de veiligheidspen losmaakt en het inbrenginstrument verwijdert.

## Spraakproductie

U mag pas beginnen te praten met de stemprothese nadat uw arts u heeft verteld dat het veilig is om dit te doen; dit ter voorkoming van complicaties na de operatie. Het lumen van de stemprothese moet vrij blijven van blokkades, zodat de patiënt zijn of haar stem kan vormen.

## Losraken van de stemprothese

Als de stemprothese per ongeluk losraakt uit de TE-punctie, moet u onmiddellijk een Blom-Singer-punctiedilatator met de juiste diameter, of een ander geschikt hulpmiddel dat uw clinicus u aanbeveelt, in de TE-punctie plaatsen om te voorkomen dat deze sluit en er vloeistof lekt. De stemprothese moet zo snel mogelijk opnieuw worden ingebracht. Neem contact op met uw clinicus als u niet in staat bent om de dilatator in te brengen, uw stemprothese opnieuw in te brengen of te vervangen, of als de prothese opnieuw losraakt. Steek nooit vreemde voorwerpen in de stemprothese. Als u andere voorwerpen dan het bijgeleverde Blom-Singer-spoelapparaat in de prothese steekt, kan de gehele of een deel van de stemprothese losraken en kunnen deze voorwerpen worden ingeslikt of geïnhaleerd.

## Lekkage van de stemprothese

Als de scharnierklep (zie afbeelding 1A(a)) niet geheel sluit, kunnen druppels vloeistof vanuit de oesofagus door de klep terug naar de trachea stromen, wat hoesten kan veroorzaken of tot aspiratie kan leiden. Terugkerende lekkage van vloeistoffen door de stemprothese kan aspiratiepneumonie veroorzaken. Ga altijd voorzichtig te werk bij het reinigen van de stemprothese om schade aan de stemprothese te voorkomen, waardoor lekkage kan ontstaan.

## Levensduur van het apparaat

De stemprothese mag worden gebruikt totdat deze niet meer goed werkt, dat wil zeggen, totdat deze gaat lekken of het spreken te moeilijk wordt. De stemprothese kan gedurende maximaal zes maanden worden gebruikt, maar deze duur moet worden bepaald aan de hand van de klinische evaluatie en de juiste raadpleging van uw clinicus.

## COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn zeer zelden gemeld, maar kunnen optreden met siliconenprothesen van het type Blom-Singer.

- verontreiniging of sepsis van de stoma, waarvoor verwijdering van de stemprothese en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn; abusievelijk aspiratie van de prothese in de luchtweg, waardoor verwijdering door een arts vereist is; incidenteel uitsteken van de prothese, waardoor vervanging na dilateren van de TE-punctie en extra supervisie van het stomabehandelsplan nodig kan zijn; punctiedilatatie, wat kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond het implantaat (als het lekken onbeheersbaar is, kan chirurgische revisie of sluiting van de punctie vereist zijn); ontstekingsreactie rond de punctieplaats en vorming van granulatieweefsel; losraken van de prothese en daaropvolgende sluiting van de tracheo-oesofageale punctie; dysfagie (of moeilijkheden bij het slikken); scheuren of andere schade aan de prothese door verkeerd gebruik; microbiële groeiopzetting, waardoor de prothese gaat lekken of de klep niet meer goed werkt; abusievelijk inslikken van de stemprothese in de oesofagus en/of het maag-darmkanaal.

## GEBRUIKSAANWIJZING

*Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.*

Uw clinicus zal u instructies geven voor het gebruik en de regelmatige verzorging van de Blom-Singer-stemprothese. De stemprothese mag uitsluitend voor een spiegel worden gereinigd, met een fel licht direct op de stoma gericht zodat het open uiteinde van de prothese duidelijk

zichtbaar is. De volgende procedurele instructies zijn afkomstig van Eric D. Blom, Ph.D. Nadat de gebruiker door de gekwalificeerde, opgeleide clinicus is ingelicht over het verwijderen, reinigen en opnieuw plaatsen van de stemprothese, wordt er een onderhoudsschema vastgesteld. Sommige gebruikers verwijderen en reinigen de stemprothese een keer per week, terwijl anderen deze langer laten zitten. Het wordt aangeraden dat gebruikers twee stemprothesen afwisselend gebruiken.

### Het verwijderen van de stemprothese

Iedere keer als de stemprothese wordt verwijderd, moet er een schone Blom-Singer-punctiedilatator met de correcte diameter in de punctie worden ingebracht om lekkage van oesofageale inhoud in de trachea te voorkomen. De dilatator dient ook om de punctie iets te verwijderen, waardoor de prothese gemakkelijker kan worden teruggeplaatst. Voor instructies over het gebruik van de punctiedilatator raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het Blom-Singer-dilatatie-/maatbepalingssysteem.

1. Verwijder de tape van het halsbandje van de stemprothese.
2. Pak de stemprothese stevig vast en trek deze voorzichtig uit de punctie. Gooi de stemprothese niet weg als u van plan bent deze opnieuw in te brengen.
3. Breng een schone Blom-Singer-punctiedilatator met de juiste diameter in door de conische punt in de punctie te plaatsen en de dilatator voorzichtig in de punctie te duwen (zie afbeelding 7).
4. Maak de dilatator stevig vast door de hendel met medische zelfklevende tape op de huid rond de stoma vast te plakken, zodat deze niet wegglijdt.

### De stemprothese reinigen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het reinigingssysteem voor de stemprothese (afzonderlijk meegeleverd met het Blom-Singer-spoelapparaat) voor volledige instructies voor het gebruik van de stemprothese terwijl deze zich in de TE-punctie bevindt. De stemprothese moet worden gereinigd om blokkades van het lumen te voorkomen, waardoor de patiënt niet zou kunnen spreken.

#### Aanvullende instructies voor het verzorgen van de stemprothese

1. Verwijder het hulpmiddel van de TE-punctie.
2. Spoel het hulpmiddel af met water.
3. Dompel het hulpmiddel 's nachts onder in 3% waterstofperoxide.
4. Spoel het hulpmiddel grondig met water en laat het aan de lucht drogen of droog het hulpmiddel met een pluisvrije doek, voordat u deze opnieuw in de TE-punctie inbrengt.

### De stemprothese plaatsen

*Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.*

Voordat u de stemprothese gaat gebruiken, controleert u het klepmechanisme om te zien of dit intact is en correct werkt: de klep van de lagedruk-stemprothese hoort in gesloten stand plat binnen in het hulpmiddel te liggen. De spleetklep op de Duckbill-stemprothese zou zichtbaar volledig moeten aansluiten.

1. Plaats het uiteinde van het inbrenginstrument in het open uiteinde van de stemprothese (zie afbeelding 2). Zorg ervoor dat het klepje op de stemprothese niet wordt samengedrukt of beschadigd. Pak de stemprothese vast bij de aanhechting van het halsbandje om te voorkomen dat u het gedeelte dat in de punctie komt, moet aanraken.
2. Maak het halsbandje van de stemprothese stevig vast aan de veiligheidspen op het inbrenginstrument (zie afbeelding 3). Dit moet voorkomen dat de stemprothese onbedoeld losraakt van het inbrenginstrument als deze in de punctie wordt ingebracht.

3. Houd het uiteinde van het inbrenginstrument vast (zie afbeelding 4) en plaats het uiteinde van de stemprothese gedeeltelijk in de punctie met het halsbandje naar boven gericht.
4. Steek de stemprothese in de punctie tot u de oesofageale rand voelt 'knappen' in de oesofagus. Als de stemprothese niet meteen gemakkelijk is in te brengen, moet u niet opnieuw proberen deze in te brengen. Plaats in plaats daarvan een schone punctiedilatator en probeer het opnieuw. Als u herhaaldelijk problemen ondervindt bij het inbrengen van de stemprothese, dient u contact op te nemen met uw clinicus.
5. Houd het inbrenginstrument stevig vast en maak het halsbandje los van de veiligheidspen op het inbrenginstrument (zie afbeelding 5). Haal het inbrenginstrument voorzichtig met een draaiende beweging uit de geheel ingestoken stemprothese. Ga bij het verwijderen van het inbrenginstrument voorzichtig te werk om te voorkomen dat de stemprothese op de verkeerde plek komt.
6. Bevestig het halsbandje aan de hals met een strook medische zelfklevende tape om te voorkomen dat het bandje beweegt (zie afbeelding 6).

### **Alternatieve plaatsingsmethode voor de lagedruk-stemprothese**

Er is ook een alternatieve methode voor het inbrengen van de lagedruk-stemprothese beschikbaar. De oesofageale rand van de stemprothese kan in een gelkapje worden geplaatst met het Blom-Singer-inbrengsysteem met gelkapje, dat afzonderlijk wordt geleverd. Opmerking: het inbrengsysteem met gelkapje mag niet worden gebruikt met lagedruk-stemprothesen op speciale bestelling. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij het Blom-Singer-inbrengsysteem met gelkapje wordt geleverd voor instructies over hoe u de lagedruk-stemprothese in een gelkapje laadt. Het wordt aangeraden dat de gebruiker het gebruik van dit hulpmiddel met een gekwalificeerde clinicus bespreekt.

1. Pak de stemprothese vast bij de aanhechting van het halsbandje om te voorkomen dat u het gedeelte dat in de punctie komt, moet aanraken. Plaats het uiteinde van het inbrenginstrument voor de stemprothese in het open uiteinde van de prothese (zie afbeelding 2).
2. Maak het bandje van de prothese stevig vast aan de veiligheidspen op het inbrenginstrument (zie afbeelding 3). Dit moet voorkomen dat de prothese onbedoeld losraakt van het inbrenginstrument als deze in de punctie wordt ingebracht.
3. Dompel het uiteinde van het gelkapje van de stemprothese in een lichtgewicht coating van een olienvrij, in water oplosbaar glijmiddel (zie afbeelding 8).
4. Houd het uiteinde van het inbrenginstrument vast (zie afbeelding 4) en plaats het uiteinde van het gelkapje van de stemprothese gedeeltelijk in de punctie met het halsbandje naar boven gericht. Breng de stemprothese stevig in totdat de tracheale flens vlak tegen de tracheale achterwand ligt. Als de stemprothese niet meteen gemakkelijk is in te brengen, moet u niet opnieuw proberen deze in te brengen. Plaats in plaats daarvan een schone punctiedilatator en probeer het opnieuw. Hiervoor moet mogelijk een nieuw gelkapje worden gebruikt. Als u herhaaldelijk problemen ondervindt bij het inbrengen van de stemprothese, dient u contact op te nemen met uw clinicus.
5. Houd de prothese ten minste drie minuten in de volledig geplaatste positie om het gelkapje volledig te laten ontbinden. Op een prothese van de juiste maat die correct is geplaatst, zal de oesofageale retentierand zich ontplooiën en zal de prothese zich in de juiste positie in de oesofagus bevinden.
6. Houd het inbrenginstrument stevig vast en maak het halsbandje los van de veiligheidspen op het inbrenginstrument (zie afbeelding 5). Haal het inbrenginstrument voorzichtig met een draaiende beweging uit de volledig ingestoken stemprothese. Ga bij het verwijderen van het inbrenginstrument voorzichtig te werk om te voorkomen dat de stemprothese op de verkeerde plek komt.

7. Bevestig het halsbandje aan de hals met een kleine strook medische zelfklevende tape om te voorkomen dat het bandje beweegt (zie afbeelding 6).

### **SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING**

Voor dit hulpmiddel gelden geen speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering.

### **AFVOERINSTRUCTIES**

Dit product is niet biologisch afbreekbaar en kan bij gebruik als verontreinigd worden beschouwd. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

### **BESTELINFORMATIE**

Online bestellen  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

VS

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Klantenservice: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

### **INTERNATIONAAL**

Neem contact op met de klantenservice van InHealth Technologies via +1-805-684-9337 voor contact met internationale distributeurs.

### **KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU**

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Elk ernstig incident dat met betrekking tot het hulpmiddel heeft plaatsgevonden, moet worden gemeld aan Freudenberg Medical, LLC zoals hierboven vermeld en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## **EESTI KEEL**

### **PATSIENDI VAHETATAVAD BLOM-SINGER®-I HÄÄLEPROTEESID**

#### **TOOTE KIRJELDUS**

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme. Patsiendi vahetatav Blom-Singer-i hääleprotees on saadaval madalrõhu stiilis (joonis 1A) või pardinoka stiilis (joonis 1B). Iga seade koosneb ühesuunalisest klapist (joonis 1A(a) ja 1B(a)), söögitoru kinnitusäärikust (joonis 1A(b) ja 1B(b)), klapikomplekti hoidvast korpusest (joonis 1A(c) ja 1B(c)), hingetoru kinnitusäärikust (joonis 1A(d) ja 1B(d)) ja kaitseavaga kaelarihmast (joonis 1A(e) ja 1B(e)). Seadme pakendis on sisestustööriist. Blom-Singer hääleprotees on valmistatud silikoonist.

#### **NÄIDUSTUSED** (Seadme või protseduuri määramise põhjused)

Blom-Singer hääleprotees on näidustatud täieliku larüngektoomia järel trahheoösofageaalseks hääle taastamiseks.

#### **VASTUNÄIDUSTUSED** (Põhjused, mis muudavad konkreetse seadme või protseduuri määramise ebasoovitavaks)

Blom-Singer hääleprotees on meditsiinitoode, mida tohivad kasutada ainult isikud, kes on seadme kasutamises ja hooldamises kogenud ning selleks koolitatud.



## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

See toode on mõeldud kasutamiseks ja taaskasutamiseks ainult ühel patsiendil. Kvalifitseeritud koolitatud arst peab juhendama patsiente seadme kasutamisel ja hooldamisel ning andma patsientidele tootega kaasas olevad kasutusjuhised. Hääleproteesi algse suuruse peab määrama kvalifitseeritud arst, kes on läbinud selle konkreetse seadme kasutamise koolituse. Hääleproteeside käsitsemine või hooldamine peab toimuma puhaste ja kuivade kätega. Käsitsege hääleproteesi ettevaatlikult, et vältida proteesi kahjustamist. Kasutage seadme kuuivatamiseks ainult ebemevaba lappi või salvrätti. Mitte ebemevabade materjalide kasutamine võib jätta jäägid, mis võidakse hingamisteedesse aspireerida. Ärge kasutage seadme puhastamiseks või määrimiseks lahusteid ega naftal põhinevaid tooteid. Need materjalid võivad silikooni kahjustada või põhjustada seadme ebaõiget tööd. Proteesi sisestamist, eemaldamist ja puhastamist punktsioonikohas tuleb teha nii, et kasutaja on peegli ees ja stoomile on fokuseeritud ere valgus. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida proteesi juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada hääleproteesi aspiratsiooni (sissehingamist). Selle ebatõenäolise sündmuse esinemisel peab kasutaja proovima hääleproteesi hingetorst välja kõhida ja ebaõnnestumisel otsima kohe arstiabi. Kui seadmel esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine. Kui seadmel ilmnevad talitlushäired, võtke hindamiseks võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga. Teie anatoomia või meditsiinilise seisundi muutused võivad põhjustada seadme ebaõiget sobivust ja/või toimimist. Teie arsti määratud regulaarsete ajavahemike järel hindab arst teie hääleproteesi ja TEP-i (kirurgiliselt trahhea ja söögitoru vahele tehtud ava). Hääleproteeside kasutajad, kes saavad operatsioonijärgset kiiritust, võivad ravi ajal kogeda ajutist hääle katkestust. Kui see püsib, pidage edasiseks hindamiseks nõu oma arstiga. Seade võib jääda kohale kogu kiiritusraviks ajaks. Tuleb märkida, et hääleproteesi sisestamine või eemaldamine võib põhjustada TE-punktsioonikoha kergert verejooksu. Kui verejooks püsib, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga. Kui kasutate sisestamiseks Blom-Singer geelikapsleid, oodake pärast madalrõhu-hääleproteesi TE-punktsioonikohta sisestamist vähemalt kolm minutit, enne kui rihma ohutusvardalt eemaldate ja sisestaja tagasi tõmbate.

### Hääle tekitamine

Operatsioonijärgsete tüsistuste vältimiseks ärge hakake proteesiga kõnelema enne, kui arst on teile teatanud, et see on ohutu. Hääleproteesi valendikku tuleb hoida ummistustest vaba, et võimaldada patsientidel häält tekitada.

### Hääleproteesi nihkumine

Kui hääleprotees eemaldatakse kogemata TE-punktsioonist, paigaldage punktsioonikohta kohe Blom-Singer punktsiooni dilataator või arsti soovitatud sobiv seade, mis on sobiva läbimõõduga, et takistada selle sulgumist ja vedelike lekkimist. Hääleprotees tuleb uuesti lisada nii ruttu kui võimalik. Võtke ühendust oma arstiga, kui te ei saa sisestada dilataatorit, hääleproteesi uuesti sisestada või vahetada või paigalt nihkumise korral. Ärge kunagi sisestage hääleproteesi võõrkehi. Muude objektide sisestamine peale Blom-Singer loputusseadet võib põhjustada hääleproteesi või selle komponentide nihkumist ning võib põhjustada nende esemete allaneelamist või sissehingamist.

### Hääleproteesi leke

Kui klapp (diagramm 1A(a)) ei sulgu täielikult, võivad mõned tilgad söögitorust läbi klapi tagasi trahheesse liikuda, mis võib põhjustada kõha või aspireerimist. Vedeliku korduv leke läbi hääleproteesi võib põhjustada aspiratsioonipneumooniat. Hääleproteesi puhastamisel tuleb alati olla ettevaatlik, et vältida lekkeid põhjustada võivaid kahjustusi.

### Seadme eluiga

Proteesi võib kasutada, kuni see lakkab töötamast, s.t kuni lekkimiseni või kui see ei taga kõnelemiseks piisavat häält. Seda hääleproteesi on ette nähtud kasutada 6 kuud, kuid see kestus tuleb kindlaks teha arstipoolse hindamise ja asjakohase konsultatsiooniga.

## TÜSISTUSED

Kuigi need on harvad, võib Blom-Singer tüüpi silikoonist proteesidega erineda järgmised tüsistusi.

- Need hõlmavad stoomi saastumist või sepsist, mis võib tingida proteesi eemaldamise ja/või sobivate antibiootikumide kasutamise vajaduse; proteesi juhuslikku aspiratsiooni hingamisteedesse, mis võib vajada arsti sekkumist; proteesi juhuslikku väljatulekut, mis vajab TE-punktsiooni laiendamise järgset vahetamist ja stoomi hoolduskeemi lisajärelevalvet; punktsioonikoha laienemist, mis võib põhjustada vedeliku lekkimist ümber hääleproteesi, ning kui leke pole ravitav, võib olla vajalik kirurgiline revideerimine või punktsioonikoha sulgemine; põletikulist reaktsiooni punktsioonikoha ümber ja granulatsioonkoe moodustumist; hääleproteesi nihkumist ja sellele järgnevat TE-punktsioonikoha sulgumist; düsfaagiad (neelamisraskus), rebendeid või muid hääleproteesi kahjustusi, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest; mikroobide ladestusi, mis põhjustavad leket läbi hääleproteesi või klapi puudulikkust; hääleproteesi juhuslikku allaneelamist söögitorusse ja/või seedetrakti.

## KASUTUSJUHE

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

Teie arst juhendab teid, kuidas Blom-Singer hääleproteesi kasutada ja regulaarselt hooldada. Hääleproteesi tuleb puhastada ainult otse stoomile fokuseeritud ereda valgusega peegli ees, nii et proteesi avatud ots on selgelt nähtav. Järgmised protseduurilise juhendi on esitanud Eric D. Blom, Ph.D. Kui kvalifitseeritud koolitatud arst on kasutajat juhendanud, kuidas hääleproteesi eemaldada, puhastada ja uuesti sisestada, valitakse hooldusgraafik. Mõned kasutajad eelistavad oma hääleproteesi eemaldada ja puhastada üks kord nädalas, teised jätavad selle pikemaks ajaks sisse. On soovitatav, et kasutajad kasutaksid vaheldumisi kahte hääleproteesi.

### Hääleproteesi eemaldamine

Iga kord, kui hääleprotees eemaldatakse, tuleb kasutada sobiva läbimõõduga puhast Blom-Singer dilataatorit, et vältida söögitoru sisu lekkimist hingetoru. Dilataator aitab ka veidi punktsioonikohta laiendada, muutes proteesi uuesti sisestamise lihtsamaks. Punktsioonikoha dilataatori kasutamise juhiste saamiseks vaadake Blom-Singer laiendamise suuruse määramise süsteemi kasutusjuhendit.

1. Eemaldage hääleproteesi kaelarihmalt teip.
2. Haarake kindlalt hääleproteesi ja tõmmake see ettevaatlikult punktsioonikohast välja. Ärge visake hääleproteesi ära, kui kavatsete seda uuesti sisestada.
3. Sisestage õige läbimõõduga puhas Blom-Singer punktsioonikoha dilataator, viies koonusekujulise otsa punktsioonikohta ja lükates dilataatorit ettevaatlikult punktsioonikohta (joonis 7).
4. Kinnitage dilataatori kinnitamiseks käepide meditsiinilise kleeplindiga stoomi ümbritsevale nahale, nii et see välja ei libiseks.

### Hääleproteesi puhastamine

Täielikke juhiseid hääleproteesi ohutuks puhastamiseks, kui see on veel teie TE-punktsioonikohas, vt hääleproteesi puhastussüsteemi kasutusjuhendist (tarnitakse eraldi koos Blom-Singer loputusseadmega). Hääleproteesi puhastamise eesmärk on eemaldada selle valendiku ummistus, mis võib halvendada patsiendi võimet häält tekitada.

#### Täiendav kõneproteeside hooldusjuhised

1. Eemaldage seade TE-punktsioonikohast.
2. Loputage seadet veega.
3. Leotage seadet 3% vesinikperoksiidis üleöö.
4. Loputage põhjalikult veega ja laske enne uuesti TE-punktsioonikohta sisestamist õhu käes kuivada või kuivatage ebemevaba lapiga.

## Hääleproteeside sisestamine

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

Enne hääleproteeside kasutamist kontrollige klapimehhanismi veendumaks, et see on terve ja töötab nõuetekohaselt. Madalrõhu-hääleproteesi klapp peab proteesi sees tasapinnaga ühtlaselt sulguma. Pardinokk-hääleproteesi piluklapp peab olema suletud ilma vahedeta.

1. Viige sisestaja ots hääleproteesi avatud otsa (vt joonis 2). Vältige hääleproteesi klapi pigistamist või kahjustamist. Käsitsege hääleproteesi kaelarihma alusega, et vältida punktsioonikohta sisestatava osa puudutamist.

2. Kinnitage hääleproteesi kaelarihm ohutult üle sisestaja ohutusvarda (joonis 3). See peaks takistama hääleproteesi tahtmatut nihkumist sisestajalt punktsioonikohta sisestamise ajal.

3. Hoidke sisestaja otsa (joonis 4) ja joondage osaliselt hääleproteesi ülaosa punktsioonikohas, nii et kaelarihm on suunatud üles.

4. Sisestage hääleprotees, kuni söögitoru ääriku „klõpsab“ tuntavalt paigale. Kui hääleproteesi ei saa esimesel katsel lihtsalt sisestada, ärge jätkake selle sisestamist. Selle asemel sisestage uuesti puhas punktsioonikoha dilataator ja seejärel proovige uuesti. Kui kogete hääleproteesi sisestamisel korduvalt raskusi, pidage nõu oma arstiga.

5. Hoides sisestajat kõvasti kinni, tõstke kaelarihm sisestaja ohutusvardalt maha (joonis 5). Tõmmake sisestaja ettevaatlikult täielikult sisestatud hääleproteesist keerates tagasi. Sisestaja eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi juhuslikku nihkumist.

6. Kinnitage kaelarihm meditsiinilise teibiga kaelale, et takistada rihma liikumist (joonis 6).

### Madalrõhu-hääleproteesi sisestamise alternatiivne meetod

Võimalik on ka Madalrõhu-hääleproteesi alternatiivne sisestamise meetod. Hääleproteesi söögitoru ääriku võib sisestada geelikapslisse, kasutades eraldi tarnitavat Blom-Singer geelikapsli sisestussüsteemi. Märkus. Geelikapsli sisestussüsteemi ei tohi kasutada eritellimusega madalrõhu-hääleproteesidega. Juhiseid madalrõhu-hääleproteesi geelikapslisse laadimise kohta vt Blom-Singer geelikapsli sisestamissüsteemiga pakendatud kasutusjuhistest. On soovitatav, et kasutaja peaks sisestamismeetodi üle nõu kvalifitseeritud koolitatud arstiga.

1. Käsitsege hääleproteesi kaelarihma alusega, et vältida punktsioonikohta sisestatava osa puudutamist. Viige hääleproteesi sisestaja ots proteesi avatud otsa (vt joonis 2).

2. Kinnitage proteesi rihm ohutult üle sisestaja ohutusvarda (joonis 3). See peaks takistama proteesi tahtmatut nihkumist sisestajalt punktsioonikohta sisestamise ajal.

3. Katke hääleproteesi geelikapsli ots õlivaba veeslahustuva määrdeaine õhukesega kihiga (joonis 8).

4. Hoidke sisestaja otsa (joonis 4) ja joondage osaliselt hääleproteesi geelikapsli ots punktsioonikohas, nii et kaelarihm on suunatud üles. Sisestage hääleprotees kindlalt, kuni trahhea äärik on vastu trahhea tagaseina. Kui hääleproteesi ei saa esimesel katsel lihtsalt sisestada, ärge jätkake selle sisestamist. Selle asemel sisestage uuesti puhas punktsioonikoha dilataator ja seejärel proovige uuesti. See võib tingida vajaduse kasutada uut geelikapslit. Kui kogete hääleproteesi sisestamisel korduvalt raskusi, pidage nõu oma arstiga.

5. Hoidke proteesi täielikult sisestatud asendis vähemalt kolm minutit, et geelikapsel täielikult lahustuks. Õigesti paigutatud õige suurusega proteesil olev söögitoru kinnitusäärik avaneb ja protees on söögitorus oma õiges asendis.

6. Hoides sisestajat kõvasti kinni, tõstke kaelarihm sisestaja ohutusvardalt maha (joonis 5). Tõmmake sisestaja ettevaatlikult täielikult sisestatud hääleproteesist keerates tagasi. Sisestaja eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi juhuslikku nihkumist.

7. Kinnitage kaelarihm meditsiinilise teibi väikese ribaga kaelale, et takistada rihma liikumist (joonis 6).

## HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Seadmel puuduvad hoiustamise/käsitsemise eritingimused.

## JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

See toode pole biolagunev ja pärast kasutamist tuleb seda pidada saastunuks. Kõrvaldage see seade hoolikalt kohalike määruste kohaselt.

## TELLIMISTEAVE

Tellimine veebis

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klienditeenindus: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

E-post: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## RAHVUSVAHELINE

Võtke ühendust InHealth Technologiesi kasutajatoega telefoninumbri +1 805 684 9337 kohaliku turustaja kontaktandmete saamiseks.

## KAEBUSED TOOTE KOHTA/ELI TÕSISED INTSIDENDID

Kui te pole seadmega rahul või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**.

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

Mis tahes tõsisest seadmega tekkinud intsidendist tuleb teatada Freudenberg Medical LLC-ile, nagu on ülalpool märgitud, ja selle ELI liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

## SUOMI

## BLOM-SINGER<sup>®</sup> POTILAAAN VAIHDETTAVISSA OLEVAT PUHEPROTEESIT

### TUOTTEEN KUVAUS

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kaavioita. Potilaan vaihdettavissa oleva Blom-Singer-puheproteesi on saatavilla matalapaineisena (kaavio 1A) tai läppämuotoisena (kaavio 1B). Kummassakin laitteessa on yksisuuntainen läppä (kaaviot 1A(a) ja 1B(a)), ruokatorven pidätyslaippa (kaaviot 1A(b) ja 1B(b)), läppäyksikköä pitelevä runko (kaaviot 1A(c) ja 1B(c)), trakean pidätyslaippa (kaaviot 1A(d) ja 1B(d)) ja suojareillä varustettu kaulahihna (kaaviot 1A(e) ja 1B(e)). Laitteen pakkauksessa on asetustyökalu. Blom-Singer-puheproteesi on valmistettu silikonista.

### KÄYTTÖAIHEET (Syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Blom-Singer-puheproteesi on tarkoitettu trakeoesofagiaaliseen puhekuntoutukseen sen jälkeen, kun on tehty koko kurkunpään poisto.

### VASTA-AIHEET (Syyt, joiden vuoksi tietyn laitteen tai toimenpiteen määrääminen ei ole aiheellista)

Blom-Singer-puheproteesi on lääketieteellinen laite. Sitä saa käyttää vain henkilö, jolla on kokemusta ja asianmukainen koulutus sen käytöstä ja huollosta.

## **VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET**

Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ja uudelleenkäyttöön. Pätevän ja koulutetun lääkärin on neuvottava potilaita tämän laitteen käytössä ja hoidossa sekä annettava potilaille tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet. Pätevän lääkärin, joka on koulutettu tämän nimenomaisen laitteen käyttöön, on määritettävä puheproteesin koko. Puheproteesia pitää käsitellä ja hoitaa puhtain, kuivin käsin. Käsittele puheproteesia huolellisesti, ettei se vaurioidu. Käytä laitteen kuivaamiseen vain nukkaamatonta liinaa tai paperipyyhettä. Nukkaavista materiaaleista voi jäädä roskia, jotka saattavat joutua hengitysteihin. Älä käytä laitteen puhdistamiseen tai liukastamiseen liuottimia tai vaseliinipohjaisia tuotteita. Tällaiset materiaalit voivat vahingoittaa silikonia tai saada laitteen toimimaan virheellisesti. Proteesi pitää asettaa, poistaa ja puhdistaa punktion kohdalla ainoastaan niin, että käyttäjä on peilin edessä ja kirkas valo on kohdistettu suoraan stomaan. Varovaisuutta tulee noudattaa puheproteesin tahattoman siirtymisen välttämiseksi, sillä se voi johtaa proteesin aspiraatioon (henkeen vetämiseen). Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että näin kävisi, käyttäjän tulee yrittää yskiä puheproteesi pois henkitorvesta ja hakeutua heti lääkärin hoitoon, jos tämä ei onnistu. Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta käyttö. Jos laitteessa havaitaan toimintavirheen merkkejä, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi tutkimista varten. Muutokset anatomiasasi tai terveydentilassasi voivat johtaa laitteen väärään istuvuuteen ja/tai toimintaan. Lääkäriisi tulee arvioida puheproteesi ja TEP (aukko, jonka kirurgi tekee henkitorven ja ruokatorven väliin) säännöllisin, lääkäriisi määräämin välein. Puheproteesin käyttäjä, joka saa leikkauksenjälkeistä sädehoitoa, voi tilapäisesti menettää puhekykynsä hoidon aikana. Pyydä lääkäriäsi tekemään lisätutkimuksia, jos tämä pitkittyy. Laitte voi jäädä paikalleen sädehoidon ajaksi. On huomattava, että puheproteesin asettaminen tai poistaminen voi aiheuttaa vähäistä verenvuotoa TE-punktion kohdalla. Kysy neuvoa lääkäriiltäsi, jos verenvuoto pitkittyy. Jos asettamisessa käytetään Blom-Singer-geelisuojia, odota aina vähintään kolme minuuttia matalapaineisen puheproteesin TE-punktioon asettamisen jälkeen ennen kuin irrotat hinnan varmistintapista ja poistat asettimen.

### **Puheen tuottaminen**

Toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden välttämiseksi et saa yrittää puheproteesilla puhumista ennen kuin lääkäriisi on ilmoittanut, että se on turvallista. Puheproteesin luumen on pidettävä vapaana tukoksista, jotta potilaat pystyisivät tuottamaan puhetta.

### **Puheproteesin irtoaminen**

Jos puheproteesi irtoaa vahingossa TE-punktiosta, aseta heti Blom-Singer-punktiolaajennin tai muu lääkäriisi suosittelema, halkaisijaltaan sopiva laite punktioon, jotta se ei pääse sulkeutumaan eikä vuotamaan nesteitä. Puheproteesi pitää asettaa uudelleen mahdollisimman nopeasti. Ota yhteys lääkäriisi, jos et pysty asettamaan laajenninta, asettamaan takaisin tai vaihtamaan puheproteesia tai jos irtoaminen toistuu. Älä työnnä puheproteesiini vierasesineitä. Muiden esineiden kuin Blom-Singer-puhdistusjärjestelmän asettaminen voi saada puheproteesin tai sen osia irtoamaan ja aiheuttaa näiden esineiden nielemisen tai henkeen vetämisen.

### **Puheproteesin vuotaminen**

Jos läppä (kaavio 1A(a)) ei sulkeudu kokonaan, muutamia tippoja nestettä voi virrata läpän kautta ruokatorvesta henkitorveen, mikä voi aiheuttaa yskimistä tai johtaa aspiraatioon. Toistuva nesteiden vuotaminen puheproteesin läpi voi aiheuttaa aspiraatiopneumonian. Puheproteesia puhdistettaessa sitä tulee aina käsitellä varovasti vaurioiden välttämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa vuotamista.

### **Laitteen käyttöikä**

Puheproteesia voidaan käyttää, kunnes se lakkaa toimimasta kunnolla eli kunnes se vuotaa tai ei avusta riittävästi puheen tuottamisessa. Puheproteesia voidaan käyttää 6 kuukautta, mutta kesto tulee määrittää arvioinnin perusteella ja neuvotellen lääkäriisi kanssa.

## KOMPLIKAATIOIOT

Seuraavia harvinaisia komplikaatioita voi ilmetä Blom-Singer-tyyppisten silikoniproteesien yhteydessä:

- stooman kontaminaatio tai sepsis, joka saattaa edellyttää puheproteesin poistamista ja/tai asianmukaista antibioottilaitetta; puheproteesin vetäminen vahingossa henkeen, mikä saattaa vaatia, että lääkäri poistaa laitteen; proteesin työntyminen ulos ajoittain, mikä vaatii proteesin vaihtamista trakeoesophageaalisen (TE) punktion laajentamisen jälkeen ja stooman hoito-ohjelman lisäseurantaa; punktion laajentuminen, mikä johtaa nestevuotoihin puheproteesin ympärillä - jos vuotoa ei saada hallintaan, uusintaleikkaus tai punktion sulkeminen voi olla välttämätöntä; tulehdusreaktio punktiokohdan ympärillä ja granulaatiokudoksen muodostuminen; puheproteesin irtoaminen ja punktiokohdan sulkeutuminen myöhemmin; dysfagia (nielemisvaikeus); puheproteesin repeämä tai muu vaurio väärinkäytön takia; mikrobikasvusto, joka aiheuttaa puheproteesin vuotamista tai läpän toimimattomuutta; puheproteesin tahaton nieleminen ruokatorveen ja/tai maha-suolikanavaan.

## KÄYTTÖOHJEET

*Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kaavioita.*

Saat lääkäritäsi ohjeet Blom-Singer-puheproteesin käyttämisestä ja rutiinihoidosta. Puheproteesi tulee puhdistaa ainoastaan peilin edessä ja kirkkaassa valossa, joka kohdistuu suoraan stoomaan niin, että proteesin avoin pää näkyy selvästi. Seuraavat toimenpideohjeet on antanut Eric D. Blom, Ph.D. Kun pätevä ja koulutettu lääkäri on ohjeistanut käyttäjää puheproteesin poistamisessa, puhdistamisessa ja asettamisessa takaisin, valitaan ylläpitoaikataulu. Jotkut käyttäjät haluavat poistaa ja puhdistaa puheproteesinsa kerran viikossa, kun taas toiset voivat jättää sen paikalleen pitemmäksi ajaksi. Suositellaan, että käyttäjä vaihtelee kahden puheproteesin välillä.

### **Puheproteesin poistaminen**

Joka kerta, kun puheproteesi poistetaan, tulee käyttää halkaisijaltaan sopivaa, puhdasta Blom-Singer-punktiolaajenninta, jotta ruokatorven sisältö ei vuoda trakeaan. Laajennin myös suurentaa punktiota hieman, mikä helpottaa proteesin uudelleenasettamista. Ohjeet punktiolaajentimen käytöstä ovat Blom-Singer-laajentimen koonmääritysjärjestelmän käyttöohjeissa.

1. Poista teippi puheproteesin kaulahihnasta.
2. Tartu puheproteesin tiukasti ja vedä se varoen punktiosta. Älä hävitä puheproteesia, jos aiot asettaa sen takaisin.
3. Aseta halkaisijaltaan sopiva, puhdas Blom-Singer-punktiolaajennin niin, että suippo kärki on punktiossa, ja työnnä laajennin varovasti punktion (kaavio 7).
4. Varmista laajentimen paikallaan pysyminen kiinnittämällä kahva lääketieteellisellä liimateipillä iholle stooman ympärille, ettei se luiskahda ulos.

### **Puheproteesin puhdistaminen**

Katso puheproteesin puhdistusjärjestelmän käyttöohjeista (toimitetaan erikseen Blom-Singer-huuhtelulaitteen kanssa) täydelliset ohjeet siitä, miten puheproteesi puhdistetaan turvallisesti, vaikka se on edelleen TE-punktiossa. Puheproteesin puhdistamisen tarkoituksena on poistaa sen lumenista tukokset, jotka heikentävät potilaan kykyä tuottaa puhetta.

#### Muita puheproteesin hoito-ohjeita

1. Poista laite TE-punktiosta.
2. Huuhtele laite vedellä.
3. Anna laitteen olla 3 %:n vetyperoksidissa yön yli.
4. Huuhtele huolellisesti vedellä ja anna kuivua ilmassa tai kuivaa nukkaamattomalla liinalla ennen asettamista uudelleen TE-punktion.

## **Puheproteesin asettaminen**

*Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kaavioita.*

Ennen puheproteesin käyttöä tarkista läppämekanismi varmistaaksesi, että se on ehjä ja toimii kunnolla; matalapaineisen puheproteesin läpän pitää sulkeutua täysin proteesin sisällä. Läppämuotoisen puheproteesin halkioläpän pitää sulkeutua jättämättä näkyvää aukkoa.

1. Sijoita asettimen kärki puheproteesin avoimeen päähän (kaavio 2). Varo puristamasta tai vahingoittamasta puheproteesin läppää. Tartu puheproteesiin kaulahihnan juuresta, jotta et kosketa punktioon asetettavaa osaa.
2. Kiinnitä puheproteesin kaulahihna tiukasti asettimen varmistintapin päälle (kaavio 3). Tämän pitäisi estää puheproteesin tahaton irtoaminen asettimesta asetettaessa punktioon.
3. Pitele asettimen päästä (kaavio 4) ja kohdista puheproteesin yläpuoli osittain punktioon niin, että kaulahihna on ylöspäin.
4. Työnnä puheproteesia, kunnes esofageaalinen laippa tuntuu "naksahavan" ruokatorveen. Jos puheproteesi ei asetu helposti ensimmäisellä yrityksellä, älä yritä asettaa sitä uudelleen. Aseta mieluummin puhdas punktiolaajennin ja yritä sitten uudelleen. Jos puheproteesin asettamisessa on toistuvia vaikeuksia, ota yhteys lääkäriisi.
5. Pitele asetinta lujasti ja nosta kaulahihna irti asettimen varmistintapista (kaavio 5). Irrota asetin varovasti kiertävällä liikkeellä täysin paikalleen asetetusta puheproteesista. Varovaisuutta tulee noudattaa asetinta poistettaessa puheproteesin tahattoman siirtymisen välttämiseksi.
6. Kiinnitä kaulahihna kaulaan kaistaleella lääketieteellistä liimateippiä, jotta hihna ei pääse liikkumaan (kaavio 6).

## **Matalapaineisen puheproteesin vaihtoehtoinen asettamismenetelmä**

Matalapaineinen puheproteesi voidaan asettaa toisellakin menetelmällä. Puheproteesin esofageaalinen laippa voidaan asettaa geelisuojaan käyttäen erikseen toimitettavaa Blom-Singer-geelisuojan asetusjärjestelmää. Huomaa: Geelisuojan asetusjärjestelmää ei pidä käyttää erikoistilattavien matalapaineisten puheproteesien kanssa. Katso Blom-Singer-geelisuojan asetusjärjestelmän mukana toimitetuista käyttöohjeista, miten matalapaineinen puheproteesi ladataan geelisuojaan. Suositellaan, että käyttäjä keskustelee tämän asetusmenetelmän käyttämisestä pätevän, koulutetun lääkärin kanssa.

1. Tartu puheproteesiin kaulahihnan juuresta, jotta et kosketa punktioon asetettavaa osaa. Sijoita puheproteesin asettimen kärki proteesin avoimeen päähän (kaavio 2).
2. Kiinnitä proteesin kaulahihna tiukasti asettimen varmistintapin päälle (kaavio 3). Tämän pitäisi estää proteesin tahaton irtoaminen asettimesta asetettaessa punktioon.
3. Kasta puheproteesin geelisuojattu kärki pieneen määrään öljytöntä, vesiliukoista liukastetta (kaavio 8).
4. Pitele asettimen päästä (kaavio 4) ja kohdista puheproteesin geelisuojattu kärki osittain punktioon niin, että kaulahihna on ylöspäin. Aseta puheproteesi lujasti niin, että trakeaalinen laippa on samassa tasossa kuin trakean takaseinä. Jos puheproteesi ei asetu helposti ensimmäisellä yrityksellä, älä yritä asettaa sitä uudelleen. Aseta mieluummin puhdas punktiolaajennin ja yritä sitten uudelleen. Tässä voidaan tarvita uusi geelisuoja. Jos puheproteesin asettamisessa on toistuvia vaikeuksia, ota yhteys lääkäriisi.
5. Pitele proteesia täysin paikallaan olevassa asennossa ainakin kolme minuuttia, jotta geelisuoja liukenee kokonaan. Jos proteesi on asianmukaista kokoa ja asetettu oikein, ruokatorven pidätyslaippa avautuu ja proteesi asetuu oikeaan kohtaan ruokatorvessa.

6. Pitele asetinta lujasti ja nosta kaulahihna irti asettimen varmistintapista (kaavio 5). Irrota asetin varovasti kiertävällä liikkeellä täysin paikalleen asetetusta puheproteesista. Varovaisuutta tulee noudattaa asetinta poistettaessa puheproteesin tahattoman siirtymisen välttämiseksi.

7. Kiinnitä kaulahihna kaulaan pienellä kaistaleella lääketieteellistä liimateippiä, jotta hihna ei pääse liikkumaan (kaavio 6).

### **VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET**

Tämän laitteen varastoimiselle ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

### **HÄVITTÄMISOHJEET**

Tämä tuote ei ole biohajoava, ja sitä voidaan pitää käytön jälkeen kontaminoituneena. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

### **TILAUSTIEDOT**

Verkkotilaus

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Asiakaspalvelu: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

Sähköposti: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

### **KANSAINVÄLINEN**

Ota yhteys InHealth Technologies -asiakaspalveluun numerossa +1-805-684-9337 paikallisen jälleenmyyjän yhteystietoja varten.

### **TUOTEREKLAMAATIOT/VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA**

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteella

[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Freudenberg Medical, LLC:lle edellä mainitun mukaisesti sekä sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

## **FRANÇAIS**

### **PROTHÈSES VOCALES CHANGEABLES PAR LE PATIENT BLOM-SINGER®**

#### **DESCRIPTION DU PRODUIT**

Consulter les diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions. Deux modèles de prothèse vocale changeable par le patient Blom-Singer sont disponibles : un modèle à basse pression (diagramme 1A) et un modèle à bec de canard (diagramme 1B). Chaque dispositif est composé d'un clapet antiretour (diagramme 1A(a) et 1B(a)), d'une bride de rétention œsophagienne (diagramme 1A(b) et 1B(b)), d'un dispositif maintenant le système de clapet (diagramme 1A(c) et 1B(c)), d'une bride de fixation trachéale (diagramme 1A(d) et 1B(d)) et d'une bride de cou avec un trou de sécurité (diagramme 1A(e) et 1B(e)). Le dispositif est fourni avec un outil d'insertion. La prothèse vocale Blom-Singer est fabriquée en silicone.



### **INDICATIONS** (Motifs de prescription du dispositif ou de la procédure)

La prothèse vocale Blom-Singer est indiquée pour la restitution trachéo-œsophagienne de la voix après une laryngectomie totale.

### **CONTRE-INDICATIONS** (Motifs pour lesquels la prescription du dispositif ou de la procédure spécifique est déconseillée)

La prothèse vocale Blom-Singer est un dispositif médical qui doit être utilisé uniquement par des personnes formées à son utilisation et à son entretien.

### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

Ce dispositif est conçu pour être utilisé et réutilisé sur un seul patient. Il appartient aux cliniciens qualifiés et dûment formés indiquer aux patients comment utiliser et prendre soin du dispositif, et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes au produit. Le choix de la taille initiale de la prothèse vocale incombe à un clinicien qualifié et formé à l'utilisation de ce dispositif spécifique. Toute manipulation ou gestion de la prothèse vocale doit être effectuée avec des mains propres et sèches. Manipuler soigneusement la prothèse vocale pour éviter d'endommager la prothèse. Utiliser uniquement un linge ou un chiffon non pelucheux pour sécher le dispositif. L'utilisation d'un chiffon pelucheux risquerait de laisser des débris qui pourraient être aspirés dans les voies respiratoires. Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif. Ces substances peuvent endommager la silicone et entraîner le dysfonctionnement du dispositif. L'insertion, le retrait et le nettoyage de la prothèse dans la ponction doit uniquement se faire avec l'utilisateur positionné face à un miroir et une lumière forte dirigée directement sur la stomie. Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale, au risque de provoquer son aspiration (inhalation). En cas d'aspiration, demander à l'utilisateur de tousser afin d'expulser la prothèse vocale des voies respiratoires. S'il est impossible d'expulser la prothèse en toussant, d'autres soins médicaux peuvent s'avérer nécessaires. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser. En cas de signe de dysfonctionnement du dispositif, contacter dès que possible son clinicien afin qu'il évalue son fonctionnement. Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Il est recommandé de faire évaluer sa prothèse vocale et sa PTO (une ouverture effectuée par un chirurgien entre la trachée et l'œsophage) par son clinicien à intervalles réguliers, comme indiqué par le clinicien. Les utilisateurs portant une prothèse vocale qui suivent une radiothérapie post-opératoire peuvent présenter une interruption temporaire de la voix au cours du traitement. Si cela persiste, consulter le clinicien pour une évaluation plus approfondie. Le dispositif peut rester en place jusqu'à la fin de la radiothérapie. L'insertion ou le retrait de la prothèse vocale peuvent entraîner un léger saignement au niveau de la ponction TO. En cas de saignements persistants, consulter son professionnel de santé. En cas d'utilisation de capsules de gel Blom-Singer pour l'insertion, toujours attendre au moins trois minutes après l'insertion de la prothèse vocale à basse pression dans la ponction TO avant de détacher la bride de la cheville de sécurité et de retirer l'outil d'insertion.

### **Production vocale**

Afin d'éviter des complications post-opératoires, ne pas commencer à parler avec la prothèse vocale avant de recevoir la confirmation du médecin. La lumière de la prothèse vocale doit être nettoyée pour éviter tout dépôt afin que le patient puisse parler.

### **Délogement de la prothèse vocale**

Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la ponction TO, placer immédiatement un dilateur de ponction Blom-Singer, ou un dispositif adapté recommandé par votre médecin, de diamètre approprié, dans la ponction afin d'empêcher sa fermeture et la fuite de liquides. La prothèse vocale doit être réinsérée dès que possible. Contacter son clinicien en cas de difficulté à insérer le dilateur, réinsérer ou remplacer sa prothèse vocale, ou en cas de délogement de la prothèse. Ne jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres

que le système de vidange Blom-Singer peut entraîner le délogement de la prothèse vocale ou de ses composants qui peuvent être avalés ou inhalés.

### **Fuite de la prothèse vocale**

Si le clapet (diagramme 1A(a)) ne se referme pas complètement, quelques gouttes de liquide peuvent passer de l'œsophage à la trachée par le clapet, ce qui peut provoquer une toux ou leur aspiration. Une fuite récurrente de fluides à travers la prothèse vocale peut entraîner une pneumonie par aspiration. Toujours manipuler la prothèse vocale délicatement lors de son nettoyage afin d'éviter tout dommage, ce qui pourrait entraîner des fuites.

### **Durée de vie du dispositif**

La prothèse vocale peut être utilisée jusqu'à ce qu'elle ne fonctionne plus correctement (fuite ou voix inadaptée à la parole). La prothèse vocale peut être utilisée pendant une durée maximale de 6 mois, mais cette période doit être déterminée par évaluation et consultation appropriée avec le clinicien.

### **COMPLICATIONS**

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous peuvent être observées lors de l'utilisation des prothèses Blom-Singer en silicone :

- contamination de la stomie ou sepsis, qui peut imposer un retrait de la prothèse vocale et/ou un traitement antibiotique approprié ; aspiration accidentelle de la prothèse vocale dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; extrusion occasionnelle de la prothèse, pouvant nécessiter son remplacement après dilatation de la ponction TO et un suivi complémentaire du protocole de soins de la stomie ; dilatation de la ponction, provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse vocale - en cas de difficulté à gérer les fuites, une reprise chirurgicale ou une fermeture de la ponction pourraient être nécessaires ; réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissu de granulation ; délogement de la prothèse vocale et fermeture postérieure de la ponction TO ; dysphagie (difficulté de déglutition) ; déchirure ou autre détérioration de la prothèse vocale consécutive à son usage inapproprié ; dépôts de prolifération microbienne pouvant causer une fuite par la prothèse vocale ou un dysfonctionnement du clapet ; ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage et/ou le tractus gastrointestinal.

### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

*Consulter les diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions.*

Le clinicien expliquera comment utiliser et faire l'entretien régulier de la prothèse vocale Blom-Singer. Le nettoyage de la prothèse vocale doit être réalisé uniquement avec l'utilisateur positionné face à un miroir et une lumière forte dirigée directement sur la stomie de façon à ce que l'extrémité ouverte de la prothèse vocale soit bien visible. Les instructions pour la procédure suivantes sont fournies par le Dr Eric D. Blom. Une fois que le professionnel de santé qualifié et formé à cet effet a expliqué à l'utilisateur les procédures de retrait, nettoyage et réinsertion de la prothèse vocale, un programme d'entretien est déterminé. Certains utilisateurs préfèrent retirer leur prothèse vocale pour la nettoyer de façon hebdomadaire, tandis que d'autres patients la conservent dans la ponction pour une période plus longue. Il est suggéré aux utilisateurs d'alterner entre deux prothèses vocales.

### **Retrait de la prothèse vocale**

Lors de chaque retrait de la prothèse, utiliser un dilateur de ponction Blom-Singer du diamètre approprié afin d'empêcher la fuite du contenu œsophagien dans la trachée. Le dilateur sert également à allonger légèrement la ponction pour faciliter la réinsertion de la prothèse. Se référer aux instructions d'utilisation du système de dilatation/mesure Blom-Singer pour obtenir des informations sur l'utilisation du dilateur de ponction.

1. Retirer la bande adhésive de la bride de cou de la prothèse vocale.
2. Saisir fermement la prothèse vocale et la tirer doucement hors de la ponction. Ne pas jeter la prothèse vocale si celle-ci doit être réinsérée.
3. Insérer un dilateur de ponction Blom-Singer propre, de diamètre approprié, en positionnant l'extrémité effilée dans la ponction et en poussant doucement le dilateur dans la ponction (diagramme 7).
4. Fixer le dilateur en attachant la poignée sur la peau autour de la stomie à l'aide d'une bande adhésive de qualité médicale pour l'empêcher de glisser.

### **Nettoyage de la prothèse vocale**

Se référer aux instructions d'utilisation du système de nettoyage de la prothèse vocale (fourni séparément avec le système de vidange Blom-Singer) pour obtenir des instructions complètes sur le nettoyage sécurisé de la prothèse vocale lorsque celle-ci se trouve dans la ponction TO. Le nettoyage de la prothèse vocale vise à éliminer tout dépôt dans sa lumière pouvant empêcher le patient de parler.

#### Instructions supplémentaires concernant l'entretien des prothèses vocales

1. Retirer le dispositif de la ponction TO.
2. Rincer le dispositif à l'eau.
3. Faire tremper le dispositif dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant toute une nuit.
4. Rincer soigneusement à l'eau et laisser sécher à l'air ou sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux avant de le réinsérer dans la ponction TO.

### **Insertion de la prothèse vocale**

*Consulter les diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions.*

Avant d'utiliser la prothèse vocale, vérifier le mécanisme du clapet pour s'assurer qu'il est intact et qu'il fonctionne correctement : le clapet de la prothèse vocale à basse pression doit se fermer correctement dans la prothèse. Le clapet à fente de la prothèse vocale à bec de canard doit se fermer sans laisser d'espace.

1. Placer l'extrémité de l'outil d'insertion dans l'extrémité ouverte de la prothèse vocale (voir diagramme 2). Ne pas appuyer sur le clapet de la prothèse vocale ni l'endommager. Manipuler la prothèse vocale par la base de la bride de cou afin d'éviter de toucher la partie à insérer dans la ponction.
2. Fixer solidement la bride de cou de la prothèse vocale sur la cheville de sécurité de l'outil d'insertion (diagramme 3). Ceci devrait empêcher tout délogement involontaire de la prothèse vocale de l'outil d'insertion lors de l'insertion dans la ponction.
3. Tenir l'extrémité de l'outil d'insertion (diagramme 4) et aligner partiellement la partie supérieure de la prothèse vocale dans la ponction, la bride de cou orientée vers le haut.
4. Insérer la prothèse vocale jusqu'à ce que la bride œsophagienne soit en place dans l'œsophage. Si la prothèse vocale ne s'insère pas facilement lors du premier essai, cesser toute tentative d'insertion. Réinsérer plutôt un dilateur de ponction propre, puis réessayer. En cas de difficultés répétées lors de l'insertion de la prothèse vocale, consulter son clinicien.
5. En tenant fermement l'outil d'insertion, soulever la bride de cou de la cheville de sécurité placée sur l'outil d'insertion (diagramme 5). Retirer délicatement l'outil d'insertion de la prothèse vocale complètement introduite en effectuant un mouvement de torsion. Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors du retrait de l'outil d'insertion.

6. Fixer la bride de cou au cou à l'aide d'une bande adhésive médicale pour empêcher le mouvement de la bride (diagramme 6).

### **Autre méthode d'insertion de la prothèse vocale à basse pression**

Il existe une autre manière d'insérer la prothèse vocale à basse pression. Introduire la bride œsophagienne de la prothèse vocale dans une capsule de gel à l'aide du système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer fourni séparément. Remarque : Le système d'insertion à capsule de gel ne doit pas être utilisé avec des prothèses vocales à basse pression fournies sur commande spéciale. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer pour plus d'informations sur l'insertion de la prothèse vocale à basse pression dans une capsule de gel. Il est recommandé à l'utilisateur de discuter du recours à cette méthode d'insertion avec un clinicien qualifié et formé à cet effet.

1. Manipuler la prothèse vocale par la base de la bride de cou afin d'éviter de toucher la partie à insérer dans la ponction. Placer l'extrémité de l'outil d'insertion de la prothèse vocale dans l'extrémité ouverte de la prothèse (diagramme 2).

2. Fixer fermement la bride de la prothèse sur la cheville de sécurité de l'outil d'insertion (diagramme 3). Ceci devrait empêcher tout délogement accidentel de la prothèse de l'outil d'insertion lors de l'insertion dans la ponction.

3. Plonger la pointe à capsule de gel de la prothèse vocale dans un revêtement léger de lubrifiant hydrosoluble non huileux (diagramme 8).

4. Tenir l'extrémité de l'outil d'insertion (diagramme 4) et aligner partiellement la pointe à capsule de gel de la prothèse vocale dans la ponction, la bride de cou orientée vers le haut. Insérer fermement la prothèse vocale jusqu'à ce que la bride trachéale soit alignée contre la paroi trachéale postérieure. Si la prothèse vocale ne s'insère pas facilement lors du premier essai, cesser toute tentative d'insertion. Réinsérer plutôt un dilateur de ponction propre, puis réessayer. Ceci peut nécessiter l'utilisation d'une nouvelle capsule de gel. En cas de difficultés répétées lors de l'insertion de la prothèse vocale, consulter son clinicien.

5. Maintenir la prothèse en position complètement introduite pendant au moins trois minutes pour permettre à la capsule de gel de se dissoudre complètement. Sur une prothèse de taille appropriée et positionnée correctement, la bride de rétention œsophagienne se déplie et la prothèse se positionne correctement dans l'œsophage.

6. En tenant fermement l'outil d'insertion, soulever la bride de cou de la cheville de sécurité placée sur l'outil d'insertion (diagramme 5). Retirer délicatement l'outil d'insertion de la prothèse vocale complètement introduite en effectuant un mouvement de torsion. Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors du retrait de l'outil d'insertion.

7. Fixer la bride de cou au cou à l'aide d'une petite bande adhésive médicale pour empêcher le mouvement de la bride (diagramme 6).

### **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION**

Il n'y a pas de conditions spéciales concernant le stockage et/ou la manipulation de ce dispositif.

### **INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT**

Ce produit n'est pas biodégradable et peut être considéré comme étant contaminé après utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

### **INFORMATIONS DE COMMANDE**

Commande en ligne  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

## ÉTATS-UNIS

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Service clientèle : +1-800-477-5969  
Fax : +1-888-371-1530  
E-mail : order@inhealth.com

## INTERNATIONAL

Contactez le service clientèle d'InHealth Technologies au +1-805-684-9337 pour obtenir les coordonnées des distributeurs internationaux.

## RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, envoyer un message à l'adresse suivante : **productcomplaints@inhealth.com**.

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Freudenberg Medical, LLC comme indiqué ci-dessus et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## DEUTSCH

### VOM PATIENTEN AUSWECHSELBARE BLOM-SINGER® STIMMPROTHESE

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten. Die vom Patienten auswechselbare Blom-Singer Stimmprothese ist in zwei Ausführungen erhältlich: als Niederdruck-Stimmprothese (Abb. 1A) oder als Duckbill-Stimmprothese (Abb. 1B). Jede Vorrichtung besteht aus einem Einweg-Ventil (Abb. 1A(a) und 1B(a)), einem Speiseröhrenhaltering (Abb. 1A(b) und 1B(b)), einem Gehäuse für die Ventileinheit (Abb. 1A(c) und 1B(c)), einem Luftröhrenhaltering (Abb. 1A(d) und 1B(d)) und einem Halsband mit Sicherheitsöffnung (Abb. 1A(e) und 1B(e)). In der Verpackung der Vorrichtung ist eine Einführhilfe enthalten. Die Blom-Singer Stimmprothese besteht aus Silikon.

**INDIKATIONEN** (Gründe, weswegen die Vorrichtung oder das Verfahren verschrieben werden sollte)

Die Blom-Singer Stimmprothese ist zur tracheoösophagealen Stimmrehabilitation nach totaler Laryngektomie vorgesehen.

**KONTRAINDIKATIONEN** (Gründe, weswegen die Verschreibung der bestimmten Vorrichtung oder des bestimmten Verfahrens nicht empfohlen wird)

Die Blom-Singer Stimmprothese ist ein Medizinprodukt, das nur von Personen verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügen.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch und die Wiederverwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Ein qualifizierter, ausgebildeter Kliniker muss die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung übergeben. Die anfängliche Größenbestimmung der Stimmprothese muss von einem qualifizierten Kliniker vorgenommen werden, der in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschult ist. Jede Handhabung oder Behandlung der Stimmprothese sollte mit sauberen, trockenen Händen durchgeführt werden. Behandeln Sie die Stimmprothese mit Vorsicht, um eine Beschädigung

der Prothese zu vermeiden. Die Vorrichtung darf nur mit einem fusselfreien Tuch oder Papier abgetrocknet werden. Bei Verwendung von nicht fusselfreiem Material könnten ggf. Rückstände zurückbleiben, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten. Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen der Vorrichtung keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Diese Substanzen können das Silikon schädigen oder die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen. Zum Einsetzen, Entfernen und Reinigen der Prothese in die bzw. in der Punktion stellt sich der Benutzer am besten vor einen Spiegel und richtet den Lichtstrahl einer hellen Lampe direkt auf das Stoma. Gehen Sie mit besonderer Vorsicht vor, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in deren Folge die Prothese aspiriert (inhaliert) werden könnte. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass dies dennoch eintritt, muss der Benutzer versuchen, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Gelingt dies nicht, muss er sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Wenn die Vorrichtung Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie nicht mehr verwendet werden. Sollte die Vorrichtung Anzeichen einer Fehlfunktion aufweisen, wenden Sie sich so bald wie möglich für eine Überprüfung an Ihren Kliniker. Veränderungen Ihrer Anatomie oder Ihres Gesundheitszustands können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es wird empfohlen, dass Stimmprothese und TEP (eine Öffnung, die von einem Chirurgen zwischen der Luftröhre und der Speiseröhre hergestellt wird) von Ihrem Kliniker in regelmäßigen Abständen, wie vom Kliniker festgelegt, beurteilt werden. Bei Benutzern mit einer Stimmprothese, die sich einer postoperativen Bestrahlung unterziehen, kann es während der Behandlung zu einem vorübergehenden Stimmverlust kommen. Sollte dies länger andauern, wenden Sie sich zur weiteren Beurteilung an Ihren Kliniker. Die Vorrichtung kann während der gesamten Dauer der Strahlentherapie in der Punktion belassen werden. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass es beim Einführen oder Entfernen der Stimmprothese zu einer leichten Blutung an der TE-Punktion kommen kann. Bei anhaltender Blutung sollten Sie sich an Ihren behandelnden Kliniker wenden. Bei Verwendung des Blom-Singer Gelkappeneinführsystems müssen Sie nach dem Einführen der Niederdruck-Stimmprothese in die TE-Punktion stets mindestens drei Minuten warten, bevor Sie das Halsband vom Sicherungszapfen lösen und die Einführhilfe herausziehen.

### **Stimmerzeugung**

Um Komplikationen nach der Operation zu vermeiden, sollten Sie erst dann mit der Stimmprothese zu sprechen beginnen, wenn Ihr Kliniker dieses für sicher erachtet. Damit der Patient eine Stimme erzeugen kann, muss das Lumen der Stimmprothese von Blockierungen frei sein.

### **Dislokation der Stimmprothese**

Wenn die Stimmprothese versehentlich aus der TE-Punktion rutscht, setzen Sie sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator oder eine andere geeignete, vom Kliniker empfohlene Vorrichtung mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion ein. So verhindern Sie, dass sich die Punktion schließt und Flüssigkeiten austreten. Die Stimmprothese sollte so bald wie möglich wieder eingesetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Kliniker, wenn Sie nicht in der Lage sind, den Dilator einzuführen, die Sprachprothese wieder einzuführen oder auszutauschen, oder wenn wiederholt eine Dislokation auftritt. Führen Sie niemals Fremdkörper in die Stimmprothese ein. Wenn andere Gegenstände als die Blom-Singer Spülvorrichtung eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder eingeatmet werden.

### **Leckage der Stimmprothese**

Wenn sich das Ventil (Abb. 1A(a)) nicht vollständig schließt, können einige Flüssigkeitstropfen aus der Speiseröhre durch das Ventil zurück in die Luftröhre gelangen und zu einem Hustenanfall oder zu Aspiration führen. Wiederholtes Auslaufen von Flüssigkeiten durch die Stimmprothese kann eine Aspirationspneumonie verursachen. Beim Reinigen der Stimmprothese ist stets vorsichtig vorzugehen, um Schäden zu vermeiden, in deren Folge es zum Austreten von Flüssigkeiten kommen könnte.

## Lebensdauer des Geräts

Die Stimmprothese kann so lange verwendet werden, bis sie nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, d. h. undicht wird oder keine ausreichende Stimme zum Sprechen erzeugt. Die Stimmprothese kann bis zu 6 Monate benutzt werden, aber die tatsächliche Dauer sollte durch eine Bewertung und eine entsprechende Beratung durch Ihren Kliniker festgelegt werden.

## KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können jedoch im Zusammenhang mit Blom-Singer Prothesen aus Silikon auftreten:

- Kontamination des Stomas oder Sepsis, die ein Entfernen der Stimmprothese und/oder eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen kann; versehentliche Aspiration der Stimmprothese in die Luftröhre, die ein Entfernen der Stimmprothese durch einen Kliniker erforderlich machen kann; gelegentliches Ausstoßen der Prothese, in deren Folge eine neue Prothese nach Dilatation der TE-Punktion eingesetzt werden muss und eine zusätzliche Überwachung der Stomapflege erforderlich ist; Erweiterung der Punktion mit dadurch bedingtem Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese – bei anhaltendem Flüssigkeitsaustritt kann eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich sein; entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe; Dislokation der Stimmprothese und daraus folgender Verschluss der TE-Punktion; Dysphagie oder Schluckschwierigkeiten; Einreißen oder sonstige Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung; durch Mikrobewachstum hervorgerufene Ablagerungen und dadurch bedingte Leckage der Stimmprothese oder Versagen des Ventils; versehentliches Verschlucken der Stimmprothese in die Speiseröhre bzw. den Magen-Darm-Trakt.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

*Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.*

Ihr Kliniker wird Sie in die routinemäßige Pflege und Reinigung der Blom-Singer Stimmprothese einweisen. Zum Reinigen der Stimmprothese sollte sich der Benutzer stets vor einen Spiegel stellen und eine helle Lichtquelle direkt auf das Tracheostoma richten, sodass das offene Ende der Stimmprothese deutlich zu sehen ist. Die folgenden Verfahrensanweisungen stammen von Dr. Eric D. Blom. Nachdem der Benutzer von einem qualifizierten, geschulten Kliniker in der Entfernung, Reinigung und Wiedereinführung der Stimmprothese unterwiesen wurde, wird ein Instandhaltungsplan ausgewählt. Manche Benutzer bevorzugen es, ihre Stimmprothese einmal wöchentlich zu entfernen und zu reinigen, andere belassen die Stimmprothese länger in der Punktion. Benutzern wird die abwechselnde Verwendung von zwei Stimmprothesen empfohlen.

### Entfernen der Stimmprothese

Jedes Mal, wenn die Stimmprothese entfernt wird, muss ein Blom-Singer Punktionsdilator mit entsprechendem Durchmesser verwendet werden. Hierdurch wird das Austreten des Speiseröhreninhalts in die Luftröhre verhindert. Der Dilator dient außerdem dazu, die Punktion zum leichteren Wiedereinführen der Stimmprothese etwas zu weiten. Eine Anleitung zur Verwendung des Punktionsdilators finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Blom-Singer Dilatations-/Größeneinteilungssystems.

1. Entfernen Sie den Klebestreifen vom Halsband der Stimmprothese.
2. Halten Sie die Stimmprothese sicher fest und ziehen Sie sie vorsichtig aus der Punktion heraus. Entsorgen Sie die Stimmprothese nicht, wenn Sie sie erneut einsetzen möchten.
3. Setzen Sie einen sauberen Blom-Singer Punktionsdilator mit dem entsprechenden Durchmesser ein, indem Sie die sich verjüngende Spitze in der Punktion positionieren und den Dilator vorsichtig in die Punktion schieben (Abb. 7).

4. Fixieren Sie den Dilatator, indem Sie den Griff mit medizinischem Klebeband so auf der Haut im Bereich des Stoma ankleben, dass er nicht herausrutschen kann.

### **Reinigen der Stimmprothese**

Eine vollständige Anleitung zur sicheren Reinigung der Stimmprothese, während sich diese in Ihrer TE-Punktur befindet, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Stimmprothesen-Reinigungssystem, die der Blom-Singer Spülvorrichtung separat beiliegt. Die Reinigung der Stimmprothese wird durchgeführt, um Blockierungen zu entfernen, durch die die Stimmerzeugung des Patienten beeinträchtigt wird.

#### Zusätzliche Pflegeanleitung für Stimmprothesen

1. Entfernen Sie die Vorrichtung aus der TE-Punktion.
2. Spülen Sie die Vorrichtung mit Wasser ab.
3. Legen Sie die Vorrichtung über Nacht in ein Bad mit 3% igem Wasserstoffperoxid.
4. Spülen Sie die Vorrichtung gründlich mit Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen oder trocknen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab, bevor Sie sie wieder in die TE-Punktion einführen.

### **Einführen der Stimmprothese**

*Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.*

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch der Stimmprothese den Ventilmechanismus, um zu gewährleisten, dass er intakt ist und ordnungsgemäß funktioniert: Das Ventil der Niederdruck-Stimmprothese sollte sich flach im Inneren der Prothese schließen. Beim Schlitzenventil der Duckbill-Stimmprothese sollte im geschlossenen Zustand kein Spalt zu sehen sein.

1. Platzieren Sie die Spitze der Einführhilfe in das offene Ende der Stimmprothese (siehe Abb. 2). Achten Sie darauf, dass Sie das Ventil der Stimmprothese dabei nicht quetschen oder beschädigen. Vermeiden Sie eine Berührung des in die Punktion einzuführenden Teils der Stimmprothese, indem Sie diese am unteren Teil des Halsbands anfassen.
2. Bringen Sie das Halsband fest an der Stimmprothese über dem Sicherungszapfen auf der Einführhilfe (Abb. 3) an. Dies soll verhindern, dass sich die Stimmprothese beim Einführen in die Punktion versehentlich von der Einführhilfe löst.
3. Halten Sie das Ende der Einführhilfe fest (Abb. 4) und richten Sie das obere Ende der sich teilweise in der Punktion befindlichen Stimmprothese so aus, dass das Halsband nach oben zeigt.
4. Führen Sie die Stimmprothese ein, bis der Speiseröhrenring spürbar in der Speiseröhre „einrastet“. Wenn sich die Stimmprothese nicht gleich beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, sollten Sie keinen weiteren Versuch zum Einsetzen vornehmen. Setzen Sie stattdessen einen sauberen Punktionsdilator wieder ein und versuchen Sie es erneut. Wenn beim Einführen der Stimmprothese wiederholt Schwierigkeiten aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ihren Kliniker.
5. Halten Sie die Einführhilfe fest und lösen Sie das Halsband vom Sicherungszapfen auf der Einführhilfe (Abb. 5). Ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig mit einer Drehbewegung von der vollständig eingeführten Stimmprothese ab. Beim Herausziehen der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden.
6. Befestigen Sie das Halsband mit einem Streifen medizinischen Klebeband am Hals, damit sich das Halsband nicht verschieben kann (Abb. 6).

### **Alternative Einführmethode für Niederdruck-Stimmprothese**

Zum Einführen der Niederdruck-Stimmprothese steht eine alternative Methode zur Verfügung. Der Speiseröhrenring der Stimmprothese kann unter Verwendung des separat gelieferten Blom-Singer Gelkappeneinführsystems in eine Gelkappe eingeführt werden. Hinweis: Das



Gelkappeneinführsystem sollte nicht mit speziell angefertigten Niederdruck-Stimmprothesen verwendet werden. Eine Anleitung zum Einführen der Niederdruck-Stimmprothese in eine Gelkappe finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem Blom-Singer Gelkappeneinführsystem beiliegt. Es wird empfohlen, dass der Benutzer die Verwendung dieser Einführmethode mit einem qualifizierten, geschulten Kliniker bespricht.

1. Vermeiden Sie eine Berührung des in die Punktion einzuführenden Teils der Stimmprothese, indem Sie diese am unteren Teil des Halsbands anfassen. Platzieren Sie die Spitze der Stimmprothesen-Einführhilfe in das offene Ende der Prothese (Abb. 2).
2. Bringen Sie das Halsband der Prothese fest über dem Sicherungszapfen auf der Einführhilfe an (Abb. 3). Dies soll verhindern, dass sich die Prothese beim Einführen in die Punktur versehentlich von der Einführhilfe löst.
3. Tauchen Sie die Gelkappenspitze der Stimmprothese in eine dünne Schicht eines ölfreien, wasserlöslichen Schmiermittels (Abb. 8).
4. Halten Sie das Ende der Einführhilfe fest (Abb. 4) und richten Sie die Gelkappenspitze der sich teilweise in der Punktion befindlichen Stimmprothese so aus, dass das Halsband nach oben zeigt. Setzen Sie die Stimmprothese fest ein, bis der Luftröhrenhalterung bündig an der hinteren Luftröhrenwand anliegt. Wenn sich die Stimmprothese nicht gleich beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, sollten Sie keinen weiteren Versuch zum Einsetzen vornehmen. Setzen Sie stattdessen einen sauberen Punktionsdilator wieder ein und versuchen Sie es erneut. Hierfür ist eventuell eine neue Gelkappe zu verwenden. Wenn beim Einführen der Stimmprothese wiederholt Schwierigkeiten aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ihren Kliniker.
5. Halten Sie die Prothese mindestens drei Minuten lang in vollständig eingeführter Position, damit sich die Gelkappe vollständig auflösen kann. Bei einer korrekt positionierten Prothese von geeigneter Größe entfaltet sich der Speiseröhrenhalterung und die Prothese befindet sich in der richtigen Position in der Speiseröhre.
6. Halten Sie die Einführhilfe fest und lösen Sie das Halsband vom Sicherungszapfen auf der Einführhilfe (Abb. 5). Ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig mit einer Drehbewegung von der vollständig eingeführten Stimmprothese ab. Beim Herausziehen der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden.
7. Befestigen Sie das Halsband mit einem kleinen Streifen medizinischen Klebeband am Hals, damit sich das Halsband nicht verschieben kann (Abb. 6).

#### **SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG**

Bei dieser Vorrichtung sind keine speziellen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung zu beachten.

#### **ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG**

Dieses Produkt ist nicht biologisch abbaubar und kann nach Gebrauch als kontaminiert angesehen werden. Entsorgen Sie die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien.

#### **BESTELLINFORMATION**

Online-Bestellung  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

USA

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Kundenservice: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530  
E-Mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## INTERNATIONAL

Kontaktieren Sie den InHealth Technologies Kundenservice unter +1-805-684-9337 für die Kontaktdaten des internationalen Vertriebshändlers.

### **PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE**

Wenn Sie mit der Vorrichtung nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit der Vorrichtung ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### **ΦΩΝΗΤΙΚΗ ΠΡΟΘΕΣΗ ΠΟΥ ΑΛΛΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ BLOM-SINGER®**

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών. Η αντικαθιστώμενη από τον ασθενή φωνητική πρόθεση Blom-Singer διατίθεται σε μοντέλο χαμηλής πίεσης (διάγραμμα 1A) ή τύπο «Duckbill» (διάγραμμα 1B). Κάθε συσκευή αποτελείται από μονόδρομη βαλβίδα (διάγραμμα 1A(a) και 1B(a)), οισοφαγικό πτερύγιο συγκράτησης (διάγραμμα 1A(b) και 1B(b)), έναν κορμό που συγκρατεί το σύστημα της βαλβίδας (διάγραμμα 1A(c) και 1B(c)), τραχειακό πτερύγιο συγκράτησης (διάγραμμα 1A(d) και 1B(d)) και ένα λουράκι λαιμού με σπή ασφαλείας (διάγραμμα 1A(e) και 1B(e)). Η συσκευή συσκευάζεται με το εργαλείο εισαγωγής. Η φωνητική πρόθεση Blom-Singer κατασκευάζεται από σιλικόνη.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)

Η φωνητική πρόθεση Blom-Singer ενδείκνυται για τραχειοοισοφαγική αποκατάσταση της φωνής κατόπιν ολικής λαρυγγεκτομής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** (Λόγος που καθιστά μη συνιστώμενη τη συνταγογράφηση συγκεκριμένης συσκευής, διαδικασίας ή θεραπείας)

Η φωνητική πρόθεση Blom-Singer είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που διαθέτουν εμπειρία και τα οποία έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση και τη φροντίδα της.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση και επαναχρησιμοποίηση από έναν μόνο ασθενή. Ο πιστοποιημένος και εκπαιδευμένος κλινικός ιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στους ασθενείς όσον αφορά τη χρήση και τη φροντίδα αυτής της συσκευής, καθώς και να παράσχει στους ασθενείς τις οδηγίες χρήσης οι οποίες παρέχονται μαζί με το προϊόν. Η αρχική ρύθμιση του μεγέθους της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνει από πιστοποιημένο κλινικό ιατρό, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη χρήση της συγκεκριμένης συσκευής. Οποιοσδήποτε χειρισμός ή διαχείριση της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να διενεργείται με καθαρά, στεγνά χέρια. Χρησιμοποιήστε προσεκτικά τη φωνητική πρόθεση, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην πρόθεση. Να χρησιμοποιείτε μόνο πανάκι που δεν αφήνει χνούδια ή χαρτομάντιλο για να στεγνώσετε τη συσκευή. Αν χρησιμοποιήσετε πανάκια που αφήνουν χνούδια μπορεί να διενεργηθεί αναρρόφηση υπολειμμάτων υλικών εντός του αεραγωγού. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση της συσκευής. Αυτά τα υλικά μπορεί να καταστρέψουν τη σιλικόνη ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής. Η εισαγωγή, η αφαίρεση και ο καθαρισμός της πρόθεσης στην παρακέντηση πρέπει να γίνεται μόνο με τον χρήστη να βρίσκεται μπροστά από έναν καθρέφτη, με λαμπερό φως εστιασμένο απευθείας στη στομία. Πρέπει να

δίδεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί ακούσια παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης, η οποία θα μπορούσε να επιφέρει την εισρόφηση (εισπνοή) της πρόθεσης. Στην απίθανη περίπτωση που συμβεί αυτό, ο χρήστης πρέπει να προσπαθήσει να βήξει ώστε να βγει η φωνητική πρόθεση από τον αεραγωγό και, εάν δεν τα καταφέρει, να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή, διακόψτε τη χρήση της. Σε περίπτωση που η συσκευή εμφανίσει ενδείξεις δυσλειτουργίας, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό σας το συντομότερο δυνατόν ώστε να αξιολογήσει την απόδοση της συσκευής. Αλλαγές ως προς την ανατομία ή την ιατρική σας κατάσταση ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εφαρμογή και/ή λειτουργία της συσκευής. Συνίσταται η αξιολόγηση της φωνητικής πρόθεσης και της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ένα άνοιγμα που δημιουργεί ο ιατρός μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου) από κλινικό ιατρό σε τακτά χρονικά διαστήματα, όπως προσδιορίζεται από τον κλινικό ιατρό. Οι χρήστες με φωνητική πρόθεση οι οποίοι υποβάλλονται σε μετεγχειρητική ακτινοβολία ενδέχεται να εμφανίσουν παροδική διακοπή της φωνής κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Συμβουλευτείτε τον κλινικό ιατρό σας για περαιτέρω αξιολόγηση αν αυτό συνεχιστεί. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει στη θέση της καθ' όλη τη διάρκεια των ακτινολογικών θεραπειών. Πρέπει να σημειωθεί ότι η εισαγωγή ή η αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης μπορεί να προκαλέσει ελαφρά αιμορραγία στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Σε περίπτωση που η αιμορραγία επιμένει, πρέπει να συμβουλευτείτε τον πάροχο υγείας σας. Αν χρησιμοποιείτε τις κάψουλες γέλης Blom-Singer για εισαγωγή, πρέπει πάντα να περιμένετε τουλάχιστον τρία λεπτά αφού έχει γίνει η εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης χαμηλής πίεσης μέσα στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση πριν αποσπάσετε το λουράκι από τον πασσαλίσκο ασφαλείας και απομακρύνετε τον εισαγωγέα.

### **Παραγωγή φωνής**

Για την πρόληψη των μετεγχειρητικών επιπλοκών μην ξεκινήσετε να μιλάτε με τη φωνητική πρόθεση μέχρι να σας ενημερώσει ο ιατρός σας ότι είναι ασφαλές να το κάνετε. Ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να διατηρείται καθαρός χωρίς αποφράξεις ώστε οι ασθενείς να μπορούν να παράξουν φωνή.

### **Παρεκτόπιση φωνητικής πρόθεσης**

Εάν η φωνητική πρόθεση παρεκτοπιστεί τυχαία από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, τοποθετήστε αμέσως στην παρακέντηση τον διαστολέα παρακέντησης Blom-Singer ή κάποια άλλη κατάλληλη συσκευή με σωστή διάμετρο, όπως συνιστάται από τον κλινικό ιατρό σας, για να αποτρέψετε το κλείσιμο της παρακέντησης και τη διαρροή υγρών από αυτήν. Η φωνητική πρόθεση πρέπει να εισαχθεί εκ νέου όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό σας εάν δεν μπορείτε να εισαγάγετε τον διαστολέα, να επανεισάγετε ή να αντικαταστήσετε τη φωνητική πρόθεση ή εάν η παρεκτόπιση επαναληφθεί. Μην εισάγετε ποτέ ξένα αντικείμενα στη φωνητική πρόθεση. Η εισαγωγή αντικειμένων διαφορετικών από την Blom-Singer συσκευή καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή των εξαρτημάτων της και ενδέχεται να προκαλέσει την κατάποση ή την εισπνοή αυτών των αντικειμένων.

### **Διαρροή φωνητικής πρόθεσης**

Όταν η βαλβίδα [διάγραμμα 1A(a)] δεν μπορεί να κλείσει εντελώς, μπορεί να την διαπεράσουν μερικές σταγόνες υγρού από τον οισοφάγο μέχρι την τραχεία, πράγμα που ενδέχεται να προκαλέσει βήχα ή να οδηγήσει σε εισρόφηση. Η επανειλημμένη διαρροή υγρών μέσω της φωνητικής πρόθεσης μπορεί να προκαλέσει πνευμονία από εισρόφηση. Να γίνονται πάντα ήπιοι χειρισμοί κατά τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη, πράγμα που θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή.

## Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η φωνητική πρόθεση μπορεί να χρησιμοποιείται μέχρι να σταματήσει να λειτουργεί σωστά, δηλαδή μέχρι να εμφανιστεί διαρροή ή να μην παρέχει επαρκή φωνή για την ομιλία. Η φωνητική πρόθεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 6 μήνες, αλλά αυτή η διάρκεια πρέπει να προσδιορίζεται με βάση την αξιολόγηση και την κατάλληλη διαβούλευση με τον κλινικό ιατρό σας.

## ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Παρόλο που είναι σπάνιες, ενδέχεται να παρουσιαστούν οι παρακάτω επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των προθέσεων σιλικόνης τύπου Blom-Singer:

- επιμόλυνση ή σήψη της στομίας, η οποία μπορεί να απαιτεί την αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης και/ή την λήψη των κατάλληλων αντιβιοτικών, τυχαία εισρόφηση της φωνητικής πρόθεσης στους αεραγωγούς, η οποία ενδέχεται να απαιτεί την αφαίρεση από ιατρό, περιστασιακή εξώθηση της πρόθεσης, η οποία απαιτεί την αντικατάστασή της κατόπιν διαστολής της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και επιπλέον παρακολούθηση του προγράμματος φροντίδας της στομίας, διαστολή της παρακέντησης με αποτέλεσμα τη διαρροή υγρών γύρω από την πρόθεση - εάν η διαρροή δεν είναι διαχειρίσιμη, μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική αναθεώρηση ή το κλείσιμο της παρακέντησης, φλεγμονώδη αντίδραση γύρω από την περιοχή της παρακέντησης και σχηματισμός κοκκιώδους ιστού, μετατόπιση της φωνητικής πρόθεσης και επακόλουθο κλείσιμο της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, δυσφαγία (ή δυσκολία στην κατάποση) σχισίματα ή άλλες βλάβες στη φωνητική πρόθεση λόγω ακατάλληλης χρήσης, ανάπτυξη μικροβίων τα οποία προκαλούν διαρροή μέσω της φωνητικής πρόθεσης ή δυσλειτουργία της βαλβίδας, τυχαία κατάποση της φωνητικής πρόθεσης στον οισοφάγο και/ή τον γαστρεντερικό σωλήνα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

*Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.*

Ο κλινικός ιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για τη χρήση και την τακτική φροντίδα της φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer. Ο καθαρισμός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο μπροστά σε καθρέφτη, με λαμπερό φως εστιασμένο απευθείας στη στομία, έτσι ώστε το ανοικτό άκρο της πρόθεσης να φαίνεται καθαρά. Οι ακόλουθες διαδικαστικές οδηγίες παρέχονται από τον Eric D. Blom, Ph.D. Αφού έχουν δοθεί οδηγίες στο χρήστη από πιστοποιημένο και εκπαιδευμένο κλινικό ιατρό σχετικά με την αφαίρεση, τον καθαρισμό και την επανεισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης, επιλέγεται ένα χρονοδιάγραμμα συντήρησης. Μερικοί χρήστες προτιμούν να αφαιρούν και να καθαρίζουν τη φωνητική τους πρόθεση μια φορά την εβδομάδα, ενώ άλλοι μπορεί να την αφήνουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Συνιστάται στους χρήστες να εναλλάσσουν δύο προθέσεις.

## Αφαίρεση φωνητικής πρόθεσης

Κάθε φορά που η φωνητική πρόθεση αφαιρείται, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας καθαρός διαστολέας παρακέντησης Blom-Singer κατάλληλης διαμέτρου, ώστε να αποφευχθεί η διαρροή του περιεχομένου του οισοφάγου μέσα στην τραχεία. Ο διαστολέας χρησιμεύει επίσης για την ελαφρά διαστολή της παρακέντησης, καθιστώντας την επανεισαγωγή της πρόθεσης ευκολότερη. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του διαστολέα παρακέντησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος διαστολής-μέτρησης μεγέθους Blom-Singer.

1. Αφαιρέστε την ταινία από το λουράκι λαϊμού της φωνητικής πρόθεσης.
2. Πιάστε τη φωνητική πρόθεση σταθερά και τραβήξτε την απαλά έξω από την παρακέντηση. Μην απορρίπτετε τη φωνητική πρόθεση εάν σκοπεύετε να την εισαγάγετε εκ νέου.
3. Εισαγάγετε έναν καθαρό διαστολέα παρακέντησης Blom-Singer, κατάλληλης διαμέτρου, τοποθετώντας το κωνικό άκρο μέσα στην παρακέντηση και ωθώντας απαλά τον διαστολέα μέσα στην παρακέντηση (διάγραμμα 7).

4. Στερεώστε τον διαστολέα στερεώνοντας το λουράκι λαιμού με κολλητική ταινία ιατρικού τύπου στο δέρμα γύρω από τη στομία, έτσι ώστε να μην ολισθήσει έξω.

### **Καθαρισμός φωνητικής πρόθεσης**

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το σύστημα καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης (παρέχονται ξεχωριστά, μαζί με τη συσκευή έκπλυσης Blom-Singer), για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τον ασφαλή καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης ενώ αυτή παραμένει εντός της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Σκοπός του καθαρισμού της φωνητικής πρόθεσης είναι να εξαλειφθεί η απόφραξη του αυλού της, πράγμα που εμποδίζει την ικανότητα του ασθενή για ομιλία.

### Πρόσθετες οδηγίες για τη φροντίδα της φωνητικής πρόθεσης

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.
2. Ξεπλύντε τη συσκευή με νερό.
3. Εμβαπτίστε τη συσκευή σε υπεροξειδίο του υδρογόνου 3% κατά τη διάρκεια της νύχτας.
4. Ξεπλύντε καλά με νερό και αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει στον αέρα ή στεγνώστε την με πανάκι που δεν αφήνει χνούδια πριν την εισαγάγετε εκ νέου στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.

### **Εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης**

*Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.*

Πριν από τη χρήση της φωνητικής πρόθεσης, ελέγξτε τον μηχανισμό της βαλβίδας για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος και λειτουργεί σωστά: η βαλβίδα της πρόθεσης χαμηλής πίεσης πρέπει να κλείνει σε επίπεδη θέση μέσα στην πρόθεση Η διαχωριστική βαλβίδα της φωνητικής πρόθεσης με Duckbill πρέπει να κλείνει χωρίς να παραμένουν ορατά κενά.

1. Τοποθετήστε το άκρο του εισαγωγέα μέσα στο ανοικτό άκρο της φωνητικής πρόθεσης (βλ. διάγραμμα 2). Αποφύγετε να συμπιέσετε ή να προκαλέσετε ζημιά στη βαλβίδα της φωνητικής πρόθεσης. Χειριστείτε τη φωνητική πρόθεση από τη βάση του λουριού λαιμού, αποφεύγοντας να αγγίξετε το τμήμα που εισάγεται μέσα στην παρακέντηση.
2. Συνδέστε σταθερά το λουράκι λαιμού της φωνητικής πρόθεσης στον πασσαλίσκο ασφαλείας του εισαγωγέα (διάγραμμα 3). Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ακούσια παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης από τον εισαγωγέα κατά την εισαγωγή μέσα στην παρακέντηση.
3. Κρατήστε το άκρο του εισαγωγέα (διάγραμμα 4) και ευθυγραμμίστε μερικώς το επάνω μέρος της φωνητικής πρόθεσης στην παρακέντηση, έχοντας το λουράκι λαιμού στραμμένο προς τα επάνω.
4. Εισαγάγετε τη φωνητική πρόθεση μέχρι να αισθανθείτε το οισοφαγικό πτερύγιο να «κουμπώνει» στον οισοφάγο. Εάν η φωνητική πρόθεση δεν εισάγεται με ευκολία την πρώτη φορά, μη συνεχίσετε να προσπαθείτε να την εισάγετε. Αντίθετα, εισαγάγετε εκ νέου έναν καθαρό διαστολέα παρακέντησης και, στη συνέχεια, προσπαθήστε ξανά. Αν αντιμετωπίζετε επανειλημμένα δυσκολίες κατά την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης, συμβουλευτείτε τον κλινικό ιατρό.
5. Ενώ κρατάτε σταθερά τον εισαγωγέα, ανασηκώστε το λουράκι λαιμού από τον πασσαλίσκο ασφαλείας του εισαγωγέα (διάγραμμα 5). Αφαιρέστε απαλά τον εισαγωγέα με μια περιστροφική κίνηση από τη φωνητική πρόθεση που έχει εισαχθεί πλήρως. Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε τον εισαγωγέα, ώστε να αποφύγετε την τυχαία παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης.
6. Στερεώστε το λουράκι λαιμού στον λαιμό με μια λωρίδα κολλητικής ταινίας ιατρικού τύπου ώστε να αποφευχθεί η κίνηση του λουριού (διάγραμμα 6).

### **Εναλλακτική μέθοδος εισαγωγής της φωνητικής πρόθεσης χαμηλής πίεσης**

Υπάρχει επίσης μια εναλλακτική μέθοδος εισαγωγής της φωνητικής πρόθεσης χαμηλής πίεσης. Το οισοφαγικό πτερύγιο της φωνητικής πρόθεσης μπορεί να εισαχθεί σε μια κάψουλα γέλης, χρησιμοποιώντας το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης Blom-Singer, το οποίο παρέχεται ξεχωριστά.

**Σημείωση:** Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τις ειδικές παραγγελίες φωνητικές προθέσεις χαμηλής πίεσης. Για οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης χαμηλής πίεσης μέσα σε κάψουλα γέλης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στη συσκευασία του συστήματος εισαγωγής κάψουλας γέλης Blom-Singer. Συνιστάται στον χρήστη να συζητήσει τη χρήση αυτής της μεθόδου εισαγωγής με πιστοποιημένο και εκπαιδευμένο κλινικό ιατρό.

1. Πιάστε τη φωνητική πρόθεση από τη βάση του λουριού λαιμού, ώστε να μην αγγίξετε το τμήμα που εισάγεται μέσα στην παρακέντηση. Τοποθετήστε το άκρο του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης εντός του ανοικτού άκρου της πρόθεσης (διάγραμμα 2).
2. Συνδέστε σταθερά το λουράκι της φωνητικής πρόθεσης στον πασσαλίσκο ασφαλείας του εισαγωγέα (διάγραμμα 3). Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ακούσια παρεκτόπιση της πρόθεσης από τον εισαγωγέα κατά την εισαγωγή μέσα στην παρακέντηση.
3. Εμβυθίστε το άκρο της κάψουλας γέλης της φωνητικής πρόθεσης σε λεπτό στρώμα μη ελαιώδους, υδατοδιαλυτού λιπαντικού (διάγραμμα 8).
4. Κρατήστε το άκρο του εισαγωγέα (διάγραμμα 4) και ευθυγραμμίστε μερικώς το άκρο γέλης-πύματος της φωνητικής πρόθεσης στην παρακέντηση, έχοντας το λουράκι λαιμού στραμμένο προς τα επάνω. Εισαγάγετε σταθερά τη φωνητική πρόθεση μέχρι το τραχειακό περύγιο να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα. Εάν η φωνητική πρόθεση δεν εισάγεται με ευκολία την πρώτη φορά, μη συνεχίσετε να προσπαθείτε να την εισαγάγετε. Αντίθετα, εισαγάγετε εκ νέου έναν καθαρό διαστολέα παρακέντησης και, στη συνέχεια, προσπαθήστε ξανά. Για την ενέργεια αυτή ενδέχεται να απαιτηθεί η χρήση νέας κάψουλας γέλης. Αν αντιμετωπίζετε επανειλημμένα δυσκολίες κατά την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης, συμβουλευτείτε τον κλινικό ιατρό.
5. Κρατήστε την πρόθεση στην πλήρως εισαγμένη θέση για τουλάχιστον τρία λεπτά ώστε η κάψουλα γέλης να διαλυθεί πλήρως. Το οισοφαγικό περύγιο συγκράτησης, σε πρόθεση κατάλληλου μεγέθους που έχει τοποθετηθεί σωστά, θα ξεδιπλωθεί και η πρόθεση θα λάβει την κατάλληλη θέση της μέσα στον οισοφάγο.
6. Ενώ κρατάτε σταθερά τον εισαγωγέα, ανασηκώστε το λουράκι λαιμού από τον πασσαλίσκο ασφαλείας του εισαγωγέα (διάγραμμα 5). Αφαιρέστε απαλά τον εισαγωγέα με μια περιστροφική κίνηση από τη φωνητική πρόθεση που έχει εισαχθεί πλήρως. Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε τον εισαγωγέα, ώστε να αποφύγετε την τυχαία παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης.
7. Στερεώστε το λουράκι λαιμού στον λαιμό με μια μικρή λωρίδα κολλητικής ταινίας ιατρικού τύπου ώστε να αποφευχθεί η κίνηση του λουριού (διάγραμμα 6).

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ**

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού αυτής της συσκευής.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και μπορεί να επιμολυνθεί κατά τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά το όργανο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες στην περιοχή σας.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ**

Ηλεκτρονικές παραγγελίες  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

Η.Π.Α.

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών: +1-800-477-5969  
Φαξ: +1-888-371-1530  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## ΔΙΕΘΝΩΣ

Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της InHealth Technologies στον αριθμό +1-805-684-9337 για επικοινωνία με τον διεθνή διανομέα.

## ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Freudenberg Medical, LLC, όπως προαναφέρεται, και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## עברית

### תותבי דיבור מקו המוצרים של BLOM-SINGER® הניתנים להחלפה על ידי המטופל

#### תיאור המוצר

עיי' בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה. תותב הדיבור מקו המוצרים של Blom-Singer הניתן להחלפה על ידי המטופל זמין בסגנון לחץ נמוך (תרשים א'1) או בסגנון Duckbill (תרשים ב'1). כל התקן מורכב משסתום חד-כיווני (תרשים א'1-ו-1'ב'1)), אוגן הצמדה לוושט (תרשים א'1'ב) ו-1'ב'1(ב)), גוף האוחז במכלל השסתום (תרשים א'1'ג) ו-1'ב'1(ג)), אוגן הצמדה לקנה הנשימה (תרשים א'1'ד) ו-1'ב'1(ד)) ורצועת צוואר בעלת נקב בטיחות (תרשים א'1'ה) ו-1'ב'1(ה)). ההתקן ארוז יחד עם כלי החדרה. תותב הדיבור מקו המוצרים של Blom-Singer עשוי מסיליקון.

**התוויות (סיבות לכתיבת מרשם להתקן או לביצוע הליך)**

תותב הדיבור מקו המוצרים של Blom-Singer מותווה לשימוש לשיקום קול דרך הנקב בין הקנה לוושט בעקבות לרינגקטומיה מלאה.

**התוויות נגד (סיבות לכך שלא מומלץ לכתוב מרשם להתקן או להליך הספציפיים)**

תותב הדיבור מקו המוצרים של Blom-Singer הוא התקן רפואי המיועד לשימוש אך ורק על ידי מי שהוכשר לשימוש וטיפול בו.

#### אזהרות ואמצעי זהירות

מוצר זה מיועד לשימוש ולשימוש חוזר על ידי מטופל אחד בלבד. קלינאי מוסמך שעבר הדרכה נדרש להדריך את המטופלים לגבי השימוש והטיפול בהתקן זה ולספק למטופלים את הוראות השימוש הנלוות למוצר. ההתאמה הראשונית של גודל תותב הדיבור חייבת להתבצע על ידי קלינאי מוסמך שהוכשר לשימוש בהתקן זה. כל שימוש או טיפול בתותב הדיבור צריך להתבצע בידיים יבשות ונקיות. יש לטפל בתותב הדיבור בזהירות כדי לא לפגוע בתותב. השימוש בבד ללא מוך או במטלית נייר בלבד לייבוש ההתקן. השימוש בחומרים שאינם נטולי מוך עשוי להשאיר לכלוך שאתה עלול לשאוף לתוך קנה הנשימה. אל תשתמש בחומרים מסמים או במוצרים מבוססי נפט לניקוי או לסינוך ההתקן. חומרים אלו עלולים להזיק לסיליקון או לגרום לתפקוד לקוי של ההתקן. יש לבצע החדרה, הוצאה וניקוי של התותב בנקב רק כאשר המשתמש נמצא מול מראה ואור בהיר ממוקד ישירות על הפיום. יש לנקוט זהירות כדי למנוע הזזה בטעות של תותב הדיבור. מצב זה עלול לגרום לפעולת שאיבה (שאיפה) של השתל. אם המצב הבלתי סביר הזה מתרחש, המשתמש צריך לנסות להוציא את תותב הדיבור מקנה הנשימה על-ידי שיעול, ולפנות מיד לקבל עזרה רפואית אם הוא לא מצליח לעשות זאת. במקרה של קרעים, סדקים או נזק למבנה המכשיר, יש להפסיק את השימוש. אם יופיעו סימני תקלה בהתקן, פנה לקלינאי שלך בהקדם האפשרי לצורך ביצוע הערכה. שינויים באנטומיה או במצב הרפואי שלך עלולים לגרום להתאמה לא נכונה ו/או לתפקוד לקוי של ההתקן. מומלץ שהקלינאי שלך יבצע הערכה של תותב הדיבור וה-TEP (נקב שמנחת יוצר בין קנה הנשימה לוושט) במרווחי זמן קבועים שיגודרו על ידיו. משתמשים בעלי תותב דיבור העוברים טיפולי קרינה בתר ניתוחיים עלולים לסבול מהפרעת קול זמנית בזמן הטיפול. התייעץ עם הקלינאי שלך לגבי הערכה נוספת אם התופעה אינה נעלמת. ניתן להשאיר את ההתקן במקומו במהלך טיפולי הקרינה. לשימוש לבך, החדרת תותב הדיבור או הוצאתו עלולה לגרום לדימום קל בנקב בין קנה הנשימה לוושט (נקב TE). עליך התייעץ עם איש הרפואה המטפל בכך אם הדימום אינו פוסק. במקרה של שימוש

בקפסולות הג'ל של Blom-Singer להחדרה, המתן תמיד לפחות שלוש דקות לאחר ההחדרה של תותב הדיבור בלחץ נמוך לתוך נקב TE לפני שתנתק את הרצועה מיתד הבטיחות ותמשוך את אביזר ההחדרה.

### הפקת קול

למניעת סיבוכים בתר-ניתוחיים, אל תתחיל לדבר באמצעות תותב הדיבור לפני שהרופא יודיע לך שפעולה זו בטוחה עבורך. חלל תותב הדיבור חייב להישאר פנוי ללא שום חסימה על מנת לאפשר למטופלים להפיק קול.

### יציאה של תותב הדיבור ממקומו

אם תותב הדיבור יוצא בשוגג מנקב TE, יש להניח מיד אביזר של Blom-Singer להרחבת נקב, או התקן תואם בהמלצת הקלינאי, בקוטר המתאים בתוך הנקב כדי למנוע את סגירת הנקב ודליפה של נוזלים. יש להכניס את תותב הדיבור מחדש בהקדם האפשרי. צור קשר עם הקלינאי שלך אם אינך מצליח להכניס את אביזר ההרחבה, להכניס מחדש את תותב הדיבור או להחליף את תותב הדיבור, או אם תותב הדיבור שוב יוצא ממקומו. אין להחזיר גופים זרים לתותב הדיבור. החדרה של עצמים שאינם התקן השטיפה של Blom-Singer עלולה לגרום ליציאת תותב הדיבור או רכיביו ממקומם ולבליעה או שאיפה של עצמים אלה.

### דליפה מתותב הדיבור

כאשר השסתום (תרשים א'1) לא נסגר לגמרי, כמה טיפות נוזל עלולות לדלוף בחזרה דרך השסתום מהוושט אל קנה הנשימה, וכתוצאה מכך עלול להיגרם שיעול או שאיפת הטיפות. דליפה חוזרת של נוזלים מתותב הדיבור עלולה לגרום לדלקת ריאות תשניקית. יש להקפיד תמיד לנקות את תותב הדיבור בעדינות כדי למנוע נזק שעלול לגרום לדליפה.

### אורך חיי ההתקן

ניתן להמשיך להשתמש בתותב הדיבור עד שהוא מפסיק לתפקד בצורה תקינה, כלומר עד שנוצרת דליפה או עד שהוא מפסיק להפיק קול המתאים לדיבור. ניתן להשתמש בתותב הדיבור במשך 6 חודשים לכל היותר, אבל פרק זמן זה צריך להיקבע לאחר ביצוע הערכה והתייעצות מתאימה עם הקלינאי שלך.

### סיבוכים

אף שהם נדירים, הסיבוכים הבאים עלולים להיווצר בזמן השימוש בתותבי סיליקון מקו המוצרים של Blom-Singer:

- זיהום הפיום או אלח דם, וכתוצאה מכך ייתכן שתידרש הוצאת תותב הדיבור ו/או שימוש באנטיביוטיקה מתאימה; שאיפת תותב הדיבור בשוגג לתוך דרכי הנשימה, וכתוצאה מכך ייתכן שתידרש הוצאת התותב על ידי רופא; בליטת התותב מדי פעם, כך שיהיה צורך להחזירו למקומו לאחר הרחבת נקב TE ופיקוח נוסף על מסטר הטיפול בפיום; התרחבות הנקב וכתוצאה מכך ייתכן שתיגרם דליפת נוזלים מסביב לתותב הדיבור - אם אין אפשרות לטפל בדליפה, ייתכן שיהיה צורך לבצע ניתוח תיקון או לסגור את הנקב; תגובה דלקתית מסביב למיקום הנקב והיווצרות רקמת גרעון; תזוזת תותב הדיבור וכתוצאה מכך סגירת נקב TE; קושי בבליעה; קרע או נזק אחר בתותב הדיבור בגין שימוש לא נכון; היווצרות מרבצי חיידקים הגורמים לדליפה דרך תותב הדיבור או בעיה בתפקוד השסתום; בליעת תותב הדיבור בשוגג לתוך הוושט ו/או מערכת העיכול.

### הוראות שימוש

עייין בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה.

הקלינאי שלך ינחה אותך לגבי אופן השימוש והטיפול השוטף בתותב הדיבור מקו המוצרים של Blom-Singer. הניקוי של תותב הדיבור צריך להתבצע רק מול מראה בזמן בהיר ממוקד ישירות על הפיום והקצה הפתוח של התותב גלוי לעין ונראה בבירור. ההוראות הבאות ניתנו על ידי "ד"ר אריק ד' בלום. לאחר שהמשתמש מקבל מקלינאי מוסמך שעבר הכשרה הוראות להוצאת תותב הדיבור, ניקויו והחזרתו מחדש, יש לבחור לוח זמנים לתחזוקת התותב. יש משתמשים המעדיפים להוציא את תותב הדיבור ולנקותו פעם בשבוע, ואילו אחרים עשויים להשאיר אותו בגופם במשך תקופה ממושכת יותר. מומלץ למשתמשים להשתמש לסירוגין בשני תותבי דיבור.



## הוצאת תותב הדיבור

בכל הוצאה של תותב הדיבור, יש להשתמש באביזר הרחבת נקבים נקי של Blom-Singer בקוטר המתאים כדי למנוע דליפה של תכולת הוושט לתוך קנה הנשימה. אביזר הרחבת הנקבים משמש גם להרחבה קלה של הנקב כדי להקל את החדרת התותב מחדש. לקבלת הוראות על השימוש באביזר להרחבת נקבים, עיין בהוראות השימוש של מערכת הרחבת/מדידת הנקבים מקו המוצרים של Blom-Singer.

1. הסר את הסרט מרצועת הצוואר של תותב הדיבור.  
2. החזק היטב את תותב הדיבור, והוצא אותו מהנקב במשיכה עדינה. אל תשליך את תותב הדיבור אם אתה מתכנן להחזיר אותו מחדש.

3. החדר אביזר הרחבת נקבים נקי של Blom-Singer בקוטר המתאים על ידי הצבת הקצה המחווד בתוך הנקב ודחיפת אביזר הרחבת הנקבים בעדינות לתוך הנקב (תרשים 7).

4. קבע את אביזר ההרחבה במקומו על ידי הצמדת הידית באמצעות סרט דבק רפואי אל העור מסביב לפיום כך שהוא לא יחליק החוצה.

## ניקוי תותב הדיבור

עיין בהוראות השימוש של המערכת לניקוי תותב הדיבור (מסופקות בנפרד יחד עם התקן השטיפה של Blom-Singer). בהוראות אלה תמצא את ההנחיות המלאות לניקוי בטוח של תותב הדיבור בעודו בתוך נקב ה-TE. ניקוי תותב הדיבור נועד להסיר חסימה מחלל התותב אשר פוגעת ביכולתו של המטופל להפיק קול.

### הנחיות טיפול נוספות לתותב הדיבור

1. הוצא את ההתקן מנקב ה-TE.
2. שטוף את ההתקן במים.
3. השרה את ההתקן ללילה במי חמצן 3%.
4. שטוף ביסודיות במים והשאר לייבוש באוויר או ייבש במטלית נטולת מוך לפני ההכנסה מחדש לנקב ה-TE.

## החדרת תותב הדיבור

עיין בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה.

לפני השימוש בתותב הדיבור, בדוק את מנגנון השסתום כדי לוודא שהוא שלם ופועל כהלכה: השסתום של תותב הדיבור בלחץ נמוך אמור להיסגר לגמרי עד לכדי מנח שטוח בתוך התותב. שסתום החרוץ שעל תותב הדיבור מסוג Duckbill אמור להיסגר מבלי שיישאר מרווח כלשהו הנראה לעין.

1. הנח את קצה אביזר ההחדרה בתוך הקצה הפתוח של תותב הדיבור (עיין בתרשים 2). הימנע מלחיצה או גרימת זק לשסתום תותב הדיבור. אחוז בתותב הדיבור באמצעות בסיס רצועת הצוואר כדי להימנע ממגע עם החלק המוחדר לתוך הנקב.

2. העבר את רצועת הצוואר של תותב הדיבור על פני יתד הבטיחות של אביזר ההחדרה והדק היטב (תרשים 3). פעולה זו אמורה למנוע תזוזה בלתי מכוונת של תותב הדיבור וניתוקו מאביזר ההחדרה במהלך החדרתו לנקב.

3. אחוז בקצה אביזר ההחדרה (תרשים 4), ומקם את הקצה העליון של תותב הדיבור באופן חלקי בתוך הנקב, כך שרצועת הצוואר פונה כלפי מעלה.

4. החדר את תותב הדיבור עד שתוכל להרגיש את אוגן הוושט "נתפס" בתוך הוושט. אם תותב הדיבור לא נכנס בקלות בניסיון ראשון, אל תמשיך לנסות להכניסו. במקום זאת, הכנס מחדש אביזר הרחבת נקבים נקי ואז נסה שוב. אם אתה נתקל שוב ושוב בקושי בזמן ההחדרה של תותב הדיבור, התייעץ עם הקלינאי.

5. בעודך אחוז בחוזקה באביזר ההחדרה, הרם את רצועת הצוואר ונתק אותה מיתד הבטיחות שעל אביזר ההחדרה (תרשים 5). משוך החוצה בעדינות ובתנועת פיתול את אביזר ההחדרה מתותב הדיבור שהוחדר במלואו. יש לנקוט זהירות בזמן ההוצאה של אביזר ההחדרה כדי למנוע מתותב הדיבור לזוז בטעות ממקומו.

6. קבע את רצועת הצוואר לצוואר באמצעות חתיכה של סרט דביק רפואי כדי למנוע תזוזה של הרצועה (תרשים 6).

## שיטה חלופית להחדרת תותב דיבור בלחץ נמוך

קיימת שיטה חלופית להחדרת תותב דיבור בלחץ נמוך. ניתן להחדיר את אוגן הוושט של תותב הדיבור לתוך קפסולת ג'ל באמצעות מערכת ההחדרה באמצעות קפסולת ג'ל מקו המוצרים של Blom-Singer, המסופקת בנפרד. הערה: אסור להשתמש במערכת להחדרת קפסולת ג'ל יחד עם תותב דיבור בלחץ נמוך שהוזמנו בהזמנה מיוחדת. עיין בהוראות השימוש שסופקו באריזת מערכת ההחדרה באמצעות קפסולת ג'ל מקו המוצרים של Blom-Singer. הוראות אלה כוללות הנחיות לטעינת תותב דיבור בלחץ נמוך לתוך קפסולת ג'ל. מומלץ למשתמש לדון בשימוש בשיטת החדרה זו עם קלינאי מוסמך שעבר הכשרה.

1. אחוז בתותב הדיבור באמצעות בסיס רצועת הצוואר כדי להימנע ממגע עם החלק המוחדר לתוך הנקב. הנח את קצה אביזר ההחדרה בתוך הקצה הפתוח של תותב הדיבור (תרשים 2).
2. העבר את רצועת התותב על פני יתד הבטיחות של אביזר ההחדרה והדק היטב (תרשים 3). פעולה זו אמורה למנוע תזוזה בלתי מכוונת של התותב וניתוקו מאביזר ההחדרה במהלך החדרתו לנקב.
3. טבול את קפסולת הג'ל בקצה תותב הדיבור בשכבה דקה של חומר סיכה נטול שמן ומסיס במים (תרשים 8).
4. אחוז בקצה אביזר ההחדרה (תרשים 4), ומקם את קפסולת הג'ל שבקצה תותב הדיבור באופן חלקי בתוך הנקב, כך שרצועת הצוואר פונה כלפי מעלה. החדר את תותב הדיבור בתנועה יציבה, עד שאוגן קנה הנשימה יהיה משוטח על הדופן האחורית של קנה הנשימה. אם תותב הדיבור לא נכנס בקלות בניסיון ראשון, אל תמשיך לנסות להכניסו. במקום זאת, הכנס מחדש אביזר הרחבת נקבים נקי ואז נסה שוב. ייתכן שתצטרך להשתמש בקפסולת ג'ל חדשה לצורך כך. אם אתה נתקל שוב ושוב בקושי בזמן ההחדרה של תותב הדיבור, התייעץ עם הקלינאי.
5. החזק את התותב במצב מוחדר לגמרי למשך שלוש דקות לפחות כדי לאפשר המסה מלאה של קפסולת הג'ל. אם מוקם בצורה נכונה תותב בגודל מתאים, אוגן ההצמדה הוושטי ייפרס והתותב ייצא במיקום הנכון בוושט.
6. בעודך אחוז בחוזקה באביזר ההחדרה, הרם את רצועת הצוואר ונתק אותה מיתד הבטיחות שעל אביזר ההחדרה (תרשים 5). משוך החוצה בעדינות ובתנועת פיתול את אביזר ההחדרה מתותב הדיבור שהוחדר במלואו. יש לנקוט זהירות בזמן הוצאה של אביזר ההחדרה כדי למנוע מתותב הדיבור לזוז בטעות ממקומו.
7. קבע את רצועת הצוואר לצוואר באמצעות חתיכה קטנה של סרט דביק רפואי כדי למנוע תזוזה של הרצועה (תרשים 6).

## תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

לא הוגדרו עבור התקן זה תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים.

## הוראות השלכה

מוצר זה לא מתכלה ביולוגית, ועשוי להיחשב למזוהם בזמן השימוש בו. יש להשליך את ההתקן בזהירות לפי ההנחיות המקומיות.

## מידע לביצוע הזמנות

הזמנות מקוונות

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

ארה"ב

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

שירות לקוחות: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

דוא"ל: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

ברחבי העולם

כדי לברר את פרטי ההתקשרות של המפיץ הבין-לאומי, פנה לשירות הלקוחות של InHealth Technologies

במספר +1-805-684-9337.

## תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה וקשורה להתקן ל-Freudenberg Medical, LLC כמצוין למעלה, ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

## MAGYAR

### BLOM-SINGER<sup>®</sup> BETEG ÁLTAL CSERÉLHETŐ HANGPROTÉZIS

#### A TERMÉK LEÍRÁSA

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat. A Blom-Singer beteg által cserélhető hangprotézis Low Pressure (alacsony nyomás) kialakítással (1A ábra) vagy Duckbill (csőrös) kialakítással (1B ábra) kapható. Minden eszköz egyirányú szelepből (1A(a) és 1B(a) ábra), egy nyelőcső oldali visszatartó peremből (1A(b) és 1B(b) ábra), a szelepszervezetet tartó testből (1A(c) és 1B(c) ábra), egy légcső oldali visszatartó peremből (1A(d) és 1B(d) ábra), valamint egy biztonsági lyukkal ellátott nyakpántból (1A(e) és 1B(e) ábra) áll. A készülék csomagolása egy behelyezőszerkezt is tartalmaz. A Blom-Singer hangprotézisek szilikonból készülnek.

#### JAVALLATOK (Az okok, amelyek miatt az eszközt vagy az eljárást felírják)

A Blom-Singer hangprotézis a teljes laringektómiát követően a tracheoesophagealis beszéd helyreállítására szolgál.

#### ELLENJAVALLATOK (Az okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy eljárás felírása nem javasolt)

A Blom-Singer hangprotézis olyan orvostechikai eszköz, amelyet kizárólag olyan személynek szabad használnia, aki megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkezik annak használatát és ápolását illetően.

#### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez a termék csak egyetlen beteg számára használható fel és használható újra. A szakképzett és az eszköz használatában jártas orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az eszköz használatával és ápolásával kapcsolatban, és biztosítania kell a beteg számára a termékhez mellékelt használati utasítást. A hangprotézis kezdeti méretezését az adott eszköz használatára kiképzett klinikai orvosnak kell elvégeznie. A hangprotézis bármilyen kezelését tiszta, száraz kézzel kell elvégezni. Óvatosan kezelje a hangprotézist, hogy elkerülje a protézis károsodását. Az eszköz megszáritásához kizárólag szálmentes anyagot vagy törlőkendőt használjon. Nem szálmentes anyagok használata esetén az esetleg az eszközön maradó szennyeződést a beteg beszívhatja a légutakba. Az eszköz tisztításához vagy sikosításához tilos oldószereket vagy ásványolaj-alapú termékeket használni. Ezek az anyagok károsíthatják a szilikont, vagy az eszköz nem megfelelő működését eredményezhetik. A protézis behelyezését, eltávolítását és tisztítását a punkcióban a felhasználó mindig tűkör előtt végezze, és erős fényrel közvetlenül világítsa meg a sztómát. Körültekintően járjon el, hogy elkerülje a hangprotézis véletlen elmozdulását, ami a protézis aspirációját (belégzését) eredményezhetné. Abban a valószínűtlen esetben, ha ez bekövetkezne, a felhasználó próbálja meg felköhögni a hangprotézist a légcsőből, és azonnal keresen orvosi segítséget, ha ez nem sikerül. Ha az eszközön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja azt tovább. Ha a készülék hibás működés jeleit mutatja, a lehető leghamarabb forduljon a kezelőorvosához, hogy kiértékelje a problémát. Az anatómiai vagy egészségi állapotában bekövetkező változások az eszköz nem megfelelő illeszkedéséhez és/vagy működéséhez vezethetnek. Javasolt a hangprotézis és a TEP (a sebész által készített nyílás a légcső és a nyelőcső között) értékelését az orvosának az általa meghatározott rendszeres időközönként elvégeznie. A hangprotézissel rendelkező, posztoperatív sugárzáson átesett felhasználók a kezelés során a hang ideiglenes megszakadását tapasztalhatják. Konzultáljon a kezelőorvosával további értékelés céljából, ha ez továbbra is fennáll. A készülék a sugárkezelés során a

helyén maradhat. Meg kell jegyezni, hogy a hangprotézis behelyezése vagy eltávolítása enyhe vérzést okozhat a TE-punkciónál. Ha a vérzés tartós, forduljon kezelőorvosához. Ha a Blom-Singer gélsapkákat használja a behelyezéshez, mindig várjon legalább három percet a Low Pressure hangprotézis TE-punkcióba helyezését követően, mielőtt leválasztaná a pántot a biztonsági kampóról és kihúzná a behelyezőeszközt.

### **Hangképzés**

A műtét utáni szövődmények megelőzése érdekében ne kezdjen el beszélni a hangprotézissel mindaddig, amíg az orvosa nem tájékoztatta, hogy az biztonságos. Biztosítani kell, hogy a hangprotézis lumene ne záródjon el, hogy a betegek képesek legyenek a hangadásra.

### **A hangprotézis elmozdulása**

Ha a hangprotézis véletlenül kimozdul a TE punkcióból, azonnal helyezzen be egy megfelelő átmérőjű Blom-Singer punkciódilatórt vagy a kezelőorvosa által javasolt megfelelő eszközt a punkcióba, hogy megakadályozza a bezáródását és a folyadékszivárgást. A hangprotézist a lehető leghamarabb újra be kell helyezni. Lépjen kapcsolatba a kezelőorvosával, ha nem tudja behelyezni a dilatórt, visszahelyezni vagy kicserélni a hangprotézisét, vagy ha az elmozdulás megismétlődik. Soha ne helyezzen bele idegen tárgyakat a hangprotézisbe. A Blom-Singer lemosóeszköztől eltérő tárgyak behelyezése a hangprotézisnek vagy a komponenseinek az elmozdulását okozhatja, ami az objektumok lenyeléséhez vagy belégzéséhez vezethet.

### **A hangprotézis szivárgása**

Ha a szelep (1A(a) ábra) nem záródik be teljesen, néhány csepp folyadék áthaladhat a szelepen keresztül a nyelőcsőből vissza a légcsőbe, ami köhögést okozhat vagy aspirációhoz vezethet. A folyadék visszatérő szivárgása a hangprotézisen keresztül aspirációs tüdőgyulladást okozhat. A potenciálisan szivárgást okozó sérülések elkerülése érdekében mindig óvatosan járjon el a hangprotézisek tisztítása során.

### **Az eszköz élettartama**

A hangprotézis mindaddig használatban maradhat, amíg megfelelően működik, azaz amíg nem áll fenn szivárgás, és biztosított a megfelelő hangképzés. A hangprotézis legfeljebb 6 hónapig használható, de ezt az időtartamot az értékelés és a kezelőorvossal végzett megfelelő konzultáció során kell meghatározni.

### **SZÖVŐDMÉNYEK**

Bár ritka, a következő szövődmények léphetnek fel a Blom-Singer típusú szilikon protézisekkel:

- a sztóma szennyeződése vagy szepszise, amely a hangprotézis eltávolítását és/vagy megfelelő antibiotikumok alkalmazását teheti szükségessé; a hangprotézis véletlen aspirációja a légutakba, amely orvos általi eltávolítást igényelhet; a protézis alkalmankénti kicsúsítása, amely a TE punkció kitágulása miatti cserét, valamint a sztóma kezelésének további felügyeletét igényli; punkciós tágulás, amely folyadékok szivárgását eredményezi a hangprotézis körül - ha a szivárgás kezelhetetlen, sebészi revízióra vagy a punkció zárására lehet szükség; gyulladásszerű reakció a punkciós hely körül és granulációs szövet képződése; a hangprotézis elmozdulása és a TE punkció ezt követő bezáródása; nyelési nehézség (dysphagia); szakadás vagy a hangprotézis egyéb, a nem megfelelő használatból eredő sérülése; a protézisen keresztüli szivárgást vagy a szelep nem megfelelő működését okozó mikrobiális lerakódások; a hangprotézis véletlen lenyelése a nyelőcsőbe és/vagy az emésztőrendszerbe.

### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

*Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.*

A kezelőorvosa ellátja Önt utasításokkal a Blom-Singer hangprotézis használatára és rutin ápolására vonatkozóan. A hangprotézis tisztítását mindig tükör előtt végezze, és erős fényrel közvetlenül

világítsa meg a sztomát úgy, hogy a hangprotézis nyitott vége jól látható legyen. A következő eljárási utasításokat Eric D. Blom, Ph.D. fogalmazta meg. Miután a felhasználót egy szakképzett, az eszköz használatában jártas orvos ellátta utasításokkal a hangprotézis eltávolítására, tisztítására és visszahelyezésére vonatkozóan, kiválasztanak egy karbantartási tervet. Egyes felhasználók jobban szeretik heti rendszerességgel eltávolítani és megtisztítani a hangprotézisüket, míg mások hosszabb ideig is bent hagyhatják azt. Javasolt, hogy a felhasználók felváltva használjanak két hangprotézist.

### **A hangprotézis eltávolítása**

Minden alkalommal, amikor a hangprotézist eltávolítják, egy megfelelő átmérőjű, tiszta Blom-Singer punkciódilatátort kell használni, amely megakadályozza, hogy a nyelőcső tartalma a légcsőbe szivárogjon. A dilatátor arra is szolgál, hogy kissé kitágítsa a punkciót, így a protézis visszahelyezése könnyebb. A punkciódilatátor használatával kapcsolatos utasításokat lásd a Blom-Singer dilatációs méretezőrendszer használati utasítása című dokumentumban.

1. Távolítsa el a szalagot a hangprotézis nyakpántjából.
2. Fogja meg a hangprotézist biztonságosan, és óvatosan húzza ki a punkcióból. Ne dobja ki a hangprotézist, ha vissza kívánja helyezni.
3. Helyezzen be egy megfelelő átmérőjű, tiszta Blom-Singer punkciódilatátort úgy, hogy a kúpos csúcsot a punkcióba helyezze, és a dilatátort óvatosan a punkcióba nyomja (7. ábra).
4. Rögzítse a dilatátort úgy, hogy a fogantyút orvosi ragasztószalaggal rögzíti a sztoma körüli bőrre, hogy ne csússzon ki.

### **A hangprotézis tisztítása**

Kérjük, olvassa el a hangprotézis-tisztító rendszer használati utasítását (külön szállítják a Blom-Singer lemosóeszközzel) a hangprotézis biztonságos tisztítására vonatkozó összes utasításért, amíg az még a TE punkcióban van. A hangprotézis tisztításának célja, hogy megszüntesse a belső járatai olyan elzáródását, amely gyengíti a beteg hangját.

#### További ápolási utasítások a hangprotézishez

1. Távolítsa el a készüléket a TE punkcióból.
2. Öblítse le a készüléket vízzel.
3. Áztassa a készüléket 3%-os hidrogén-peroxidba egy éjszakán át.
4. Alaposan öblítse le vízzel, és hagyja levegőn megszáradni vagy szárítsa meg szőszmentes ruhával, mielőtt visszahelyezné a TE-punkcióba.

### **A hangprotézis behelyezése**

*Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.*

A hangprotézis használata előtt ellenőrizze, hogy a szelep mechanizmusa biztosan sértetlen-e, és megfelelően működik-e: a Low Pressure protézis szelepeinek laposan kell zárnia a protézis belsejében. A Duckbill hangprotézis résszelepét le kell zárni anélkül, hogy hézag látszódná.

1. Helyezze a behelyezőeszköz hegyét a hangprotézis nyitott végére (lásd a 2. ábrát). Kerülje a hangprotézis szelepeinek összeszorítását vagy károsítását. A hangprotézis kezelését a nyakpánt alja felől kell végezni, hogy ne érjen hozzá a punkcióba beillesztett részhez.
2. Rögzítse a hangprotézis nyakpántját biztonságosan a behelyezőeszköz biztonsági kampójára (3. ábra). Ez megakadályozza a hangprotézis véletlen lecsúszását a behelyezőeszköztől a punkcióba való behelyezés során.
3. Tartsa a behelyező végét (4. ábra), és a hangprotézis tetejét igazítsa részben a punkcióba úgy, hogy a nyakpánt felfelé nézzen.

4. Helyezze be a hangprotézist, amíg úgy nem érzi, hogy a nyelvcsőperem „bekattan” a nyelvcsőbe. Ha a hangprotézis az első próbálkozásra nem helyezhető be könnyen, akkor ne folytassa a behelyezési próbálkozásokat. Ehelyett helyezzen vissza egy tiszta punkciódilatátort, majd próbálkozzon újra. Ha ismételten nehézséget tapasztal a hangprotézis behelyezése során, forduljon a kezelőorvosához.

5. Miközben stabilan tartja a behelyezőeszközt, emelje fel a nyakpántot a behelyezőeszköz biztonsági kampójáról (5. ábra). Óvatosan húzza ki a behelyezőeszközt egy csavaró mozdulattal a teljesen behelyezett hangprotézisből. A behelyezőeszköz eltávolítása során körültekintően járjon el, hogy elkerülje a hangprotézis véletlen elmozdulását.

6. Rögzítse a nyakpántot a nyakhoz orvosi ragasztószalaggal, hogy megakadályozza a pánt mozgását (6. ábra).

### **A Low Pressure hangprotézisek behelyezésének alternatív módja**

A Low Pressure hangprotézisek behelyezésének egy alternatív módja is van. A hangprotézis nyelvcsőpereme egy gélsapkába illeszthető a (külön kapható) Blom-Singer gélsapka-behelyező rendszer segítségével. Megjegyzés: A gélsapka-behelyező rendszert nem szabad a külön rendelésre gyártott alacsony nyomású hangprotézisekkel használni. A Low Pressure hangprotézis gélsapkába történő betöltésével kapcsolatos utasításokat a Blom-Singer gélsapka-behelyező rendszerhez mellékelt használati utasításban találja. Javasolt, hogy a felhasználó megbeszélje a behelyezési módszert használatát egy szakképzett és az eszköz használatában jártas orvossal.

1. A hangprotézist a nyakpánt alja felől kell kezelni, hogy ne érjen a punkcióba beillesztett részhez. Helyezze a hangprotézis behelyezőeszközének hegyét a protézis nyitott végére (2. ábra).

2. Rögzítse a protézis pántját biztonságosan a behelyezőeszköz biztonsági kampójára (3. ábra). Ez megakadályozza a protézis véletlen lecsúszását a behelyezőeszköztől a punkcióba való behelyezés során.

3. Merítse a hangprotézis gélsapkahegyét egy olajmentes, vízben oldódó kenőanyagba, hogy vékony bevonatot kapjon (8. ábra).

4. Tartsa a behelyező végét (4. ábra), és a hangprotézis gélsapkahegyét igazítsa részben a punkcióba úgy, hogy a nyakpánt felfelé nézzen. Határozottan helyezze be a hangprotézist, amíg a légcsőperem a hátsó légcsőfalhoz nem ér. Ha a hangprotézis az első próbálkozásra nem helyezhető be könnyen, akkor ne folytassa a behelyezési próbálkozásokat. Ehelyett helyezzen vissza egy tiszta punkciódilatátort, majd próbálkozzon újra. Ehhez új gélsapkát kell használni. Ha ismételten nehézséget tapasztal a hangprotézis behelyezése során, forduljon a kezelőorvosához.

5. Tartsa a protézist legalább három percig teljesen behelyezett helyzetben, hogy a gélkupak teljesen feloldódjon. A megfelelő méretű és helyesen pozicionált protézisen lévő nyelvcső oldali visszatartó perem kihajtódik, és a protézis a megfelelő helyzetbe kerül a nyelvcsőben.

6. Miközben stabilan tartja a behelyezőeszközt, emelje fel a nyakpántot a behelyezőeszköz biztonsági kampójáról (5. ábra). Óvatosan húzza ki a behelyezőeszközt egy csavaró mozdulattal a teljesen behelyezett hangprotézisből. A behelyezőeszköz eltávolítása során körültekintően járjon el, hogy elkerülje a hangprotézis véletlen elmozdulását.

7. Rögzítse a nyakpántot a nyakhoz egy kevés orvosi ragasztószalaggal, hogy megakadályozza a pánt mozgását (6. ábra).

### **SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK**

A készülékhez nincsenek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek.

### **AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Ez a termék nem biológiailag lebomló, és használat esetén szennyezettnek tekintendő. Az eszközt körültekintően, a helyi iránymutatások szerint kell ártalmatlanítani.

## RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Online rendelés  
www.inhealth.com

### AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Ügyfélszolgálat: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530  
E-mail: order@inhealth.com

### NEMZETKÖZI

A nemzetközi forgalmazó elérhetőségéről az InHealth Technologies ügyfélszolgálatától érdeklődhet: +1-805-684-9337.

### TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) e-mail-címen.

Telefonszám: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint jelenteni kell a Freudenberg Medical, LLC-nek, valamint azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

## ÍSLENSKA

### BLOM-SINGER® TALVENTILL SEM SJÚKLINGUR GETUR SJÁLFUR SKIPT UM VÖRULÝSING

Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar. Hægt er að fá Blom-Singer talventil sem sjúklingur getur sjálfur skipt um af gerðinni „Low Pressure“ (með litlum þrýstingi) (skýringarmynd 1A) eða af gerðinni „Duckbill“ (skýringarmynd 1B). Hvert tæki samanstendur af einstefnuloka (skýringarmynd 1A(a) og 1B(a)), vélindafestikraga (skýringarmynd 1A(b) og 1B(b)), meginhluta sem er utan um lokasamstæðuna (skýringarmynd 1A(c) og 1B(c)), barkafestikraga (skýringarmynd 1A(d) og 1B(d)), og hálsól með öryggisgati (skýringarmynd 1A(e) og 1B(e)). Tækinu er pakkað ásamt sérstöku ísetningartæki. Blom-Singer talventillinn er gerður úr sílikóni.

#### ÁBENDINGAR (ástæður fyrir ávísun tækis eða aðgerðar)

Blom-Singer talventillinn er ætlaður til að gera sjúklingum sem gengist hafa undir barkakýlisnám kleift að tala gegnum barka/vélinda.

#### FRÁBENDINGAR (ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerð)

Blom-Singer talventillinn er lækningatæki sem eingöngu einstaklingar sem hlotið hafa reynslu og þjálfun í notkun þess og umhirðu mega nota.

#### VIÐVARANIR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Þessi vara er aðeins ætluð til notkunar og endurnotkunar hjá einum sjúklingi. Hæfur og þjálfaður lækni skal leiðbeina sjúklingum um notkun og umhirðu tækisins og afhenda sjúklingum notkunarleiðbeiningar sem fylgja vörunni. Hæfur lækni sem hefur fengið sérstaka þjálfun í notkun tækisins ákvarðar hentuga stærð talventilsins. Gæta skal þess að snerta og meðhöndla talventilinn aðeins með hreinum og þurrum höndum. Meðhöndlið talventilinn varlega til að hann skemmist ekki. Þurrkið tækið aðeins með lófríum klúti eða bréþurrku. Aðskotahlutir geta borist í öndunarveg

ef notaður er klútur sem skilur eftir sig ló. Notið ekki leysiefni eða jarðolíuvörur til að hreinsa eða smyrja tækið. Þessi efni geta skemmt silikonið eða valdið því að tækið virkar ekki sem skyldi. Þegar talventillinn er settur í, tekinn úr og hreinsaður í opinu skal notandi vera fyrir framan spegil og beina skæru ljósi beint á barkaraufina. Gætið ýtrustu varúðar til að koma í veg fyrir að talventillinn færst til, með tilheyrandi hættu á að hann berist í öndunarveg (ásvelging). Ef svo ólíklega vill til að slíkt komi fyrir ætti notandinn að reyna að hósta talventilinum upp úr barkaranum. Ef það tekst ekki skal umsvifalaust leita læknishjálpar. Ef sjá má rifur, sprungur eða skemmdir á tækinu skal hætta notkun þess. Hafið samband við lækni eins fljótt og unnt er ef tækið virkar ekki sem skyldi. Breytingar á líffærafræðilegu ástandi eða heilsufari geta valdið því að tækið sitji ekki nægilega vel og/eða virki ekki sem skyldi. Ráðlagt er að lækniinn fylgist reglulega með talventilinum og TE-opinu (TEP, opið sem gert var milli barka og vélanda), lækniinn ávarðar hve oft er þörf á slíku eftirliti. Notundur talventla sem gangast undir geislameðferð eftir aðgerð geta fundið fyrir tímabundnum truflunum á röddinni meðan á meðferð stendur. Ef slíkar truflanir eru viðvarandi skal hafa samband við lækni til frekara mats. Tækið má vera á sínum stað meðan á geislameðferð stendur. Hafa skal í huga að þegar talventillinn er settur í eða tekinn úr getur blætt dálítið úr TE-opinu. Leitið ráðlegginga hjá lækni ef blæðing er viðvarandi. Ef Blom-Singer hlauphyfki eru notuð við ísetningu talventils skal ávallt biðja í að minnsta kosti þrjár mínútur eftir að „Low Pressure“ talventill hefur verið settur inn í TE-opið áður en ólin er losuð af öryggisklemmunni og ísetningartækið dregið til baka.

## Raddmyndun

Til að koma í veg fyrir fylgikvilla eftir aðgerð ætti ekki byrja að tala með talventilinum fyrr en lækniinn hefur sagt að það sé í lagi. Til að unnt sé að tala mega engar stíflur eða fyrirferðir vera í holrómi talventilsins.

## Tilfærsla talventils

Ef talventillinn losnar frá TE-opinu skal strax setja Blom-Singer víkkara eða annað viðeigandi tæki með réttu þvermáli, eins og lækni hefur ráðlagt, í opið til að koma í veg fyrir að vökvi leki úr opinu eða það lokist. Setja skal talventilinn aftur í opið eins fljótt og hægt er. Hafið samband við lækni ef ekki er unnt að koma fyrir víkkara, setja talventilinn aftur í eða koma fyrir nýjum talventli, eða ef talventill færst endurtekið til. Aldrei má setja aðskotahluti inn í talventilinn. Ef hlutir aðrir en Blom-Singer skoltækið eru settir inn í talventilinn getur talventilinn eða íhlutir hans færst til, og mögulega borist í meltingarveg eða öndunarveg.

## Leki meðfram talventli

Þegar lokinn (skýringarmynd 1A(a)) lokast ekki alveg geta vökvadropar borist gegnum lokann úr vélanda yfir í barkann, sem getur valdið hósta eða ásvellingu. Endurtekinn vökvaleki gegnum talventilinn getur hugsanlega valdið ásvellingarlungnabólgu. Ávallt skal hreinsa talventilinn varlega til að minnka líkur á skemmdum sem gætu valdið leka.

## Endingartími tækis

Nota má talventilinn þar til hann virkar ekki lengur sem skyldi, þ.e.a.s. þar til leki kemur fram eða þar til tal verður erfitt. Hægt er að nota talventilinn í allt að 6 mánuði, slíkt fer eftir mati og ráðleggingum læknis.

## FYLGIVILLAR

Eftirfarandi fylgikvillar geta komið fram við notkun silikontalventla frá Blom-Singer, slíkt er þó sjaldgæft:

- mengun í barkaraufinni eða blóðsýking, í slíkum tilvikum þarf hugsanlega að fjarlægja talventilinn og/eða gefa viðeigandi sýklalyf; talventillinn getur borist í öndunarveg og lækni gæti þurft að fjarlægja hann; talventillinn getur pressast úr opinu, í slíkum tilvikum þarf að víkka TE-opið, koma talventilinum fyrir á ný og viðhafa nánara eftirlit með umhirðu barkaraufanna; útvíkkun TE-opsins sem veldur því að vökvi getur lekið meðfram talventilinum -



ef ekki reynist unnt að stöðva lekann kann að vera nauðsynlegt að minnka TE-opið með aðgerð eða loka því; bólguviðbrögð í kringum opið og myndun á gróvuf; talventillinn getur færst til og TE-opið lokast í kjölfarið; kyngingartregða (kyngingarerfiðleikar); talventill rifnar eða skemmist á annan hátt vegna rangrar notkunar; örveruvöxtur sem veldur leka gegnum talventilinn eða truflar starfsemi lokans; talventill berst í meltingarveg fyrir slýsni.

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR

*Skodið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.*

Læknirinn veitir leiðbeiningar um notkun og umhirðu Blom-Singer talventilsins. Þegar talventillinn er þrífinn skal notandi vera fyrir framan spegil og beina skæru ljósi beint á barkaraufina, þannig að opni endi talventilsins sjáist greinilega. Eftirfarandi leiðbeiningar koma frá Eric D. Blom, Ph.D. Þegar notandi hefur fengið leiðbeiningar frá hæfum og þjálfuðum lækni um hvernig fjarlægja á talventilinn, hreinsa hann og koma honum fyrir á ný skal setja upp viðhaldsáætlun. Sumir notendur kjósa að fjarlægja talventilinn og hreinsa hann einu sinni í viku, en aðrir kjósa að hafa talventilinn á sínum stað lengur í senn. Ráðlagt er að notendur skipti milli tveggja talventla.

### Talventill fjarlægður

Í hvert sinn sem talventill er fjarlægður skal nota hreinan Blom-Singer víkkara með réttu þvermáli til að koma í veg fyrir að innihald vélinda berist í barkann. Víkkarinn gegnir einnig því hlutverki að vikka opið litillega, við það verður auðveldara að koma talventlinum fyrir á ný. Leiðbeiningar um notkun víkkarans má finna í notkunarleiddbeiningum fyrir stærðarákvörðunarkerfi Blom-Singer víkkara.

1. Fjarlægið límið af hálsól talventilsins.
2. Grípið þétt um talventilinn og togið hann varlega út úr opinu. Geymið talventilinn ef koma á honum fyrir aftur.
3. Komið hreinum Blom-Singer víkkara með réttu þvermáli fyrir með eftirfarandi hætti: setjið oddmjóa endann inn í opið og ýtið víkkaranum varlega inn í opið (skýringarmynd 7).
4. Til að koma í veg fyrir að víkkarinn renni út úr opinu skal festa hann með því að plástra handfangið við húðina umhverfis barkaraufina.

### Hreinsun talventils

Ítarlegar upplýsingar um hvernig á að hreinsa talventil meðan hann er enn í TE-opinu er að finna í notkunarleiddbeiningum með hreinsikerfi talventilsins (sem fylgja Blom-Singer skoltæki). Tilgangurinn með hreinsun talventilsins er að fjarlægja stíflur úr holryminu sem geta truflað tal sjúklingsins.

### Viðbótarleiðbeiningar um umhirðu talventils

1. Fjarlægið tækið úr TE-opinu.
2. Skolið tækið með vatni.
3. Látið tækið liggja í 3% vetnisperoxíðlausn yfir nótt.
4. Skolið vandlega með vatni og látið loftþorna eða þurrkið tækið með lófríum klút áður en því er aftur komið fyrir í TE-opinu.

### Ísetning talventils

*Skodið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.*

Áður en talventillinn er notaður skal staðfesta að lokinn sé heill og virki sem skyldi: loki „Low Pressure“ talventilsins á að lokast inni í talventlinum þannig að hann liggja alveg flatur. Ílangi lokinn á „Duckbill“ talventlinum ætti að lokast alveg þétt.

1. Setjið enda ísetningartækisins inn í opna enda talventilsins (sjá skýringarmynd 2). Forðist að kreista loka talventilsins eða skaða hann með öðrum hætti. Við meðhöndlun talventilsins á að halda um neðsta hluta hálsólarinnar, og forðast þannig að snerta þann hluta talventilsins sem fer inn í opið.
2. Festið hálsól talsventilsins yfir öryggisklemmu ísetningartækisins (skýringarmynd 3). Með þessu er komið í veg fyrir að talventillinn losni af ísetningartækinu meðan honum er komið fyrir í opinu.
3. Haldið um enda ísetningartækisins (skýringarmynd 4) og komið efsta hluta talventilsins að hluta til fyrir inni í opinu þannig að hálsólin snúi upp.
4. Setjið talventillinn inn í opið þar til hægt er að finna að vélindakraginn „smelli“ inn í vélindað. Ef talventillinn rennur ekki mjúklega inn í fyrstu tilraun skal ekki reyna áfram að koma honum inn. Í staðinn skal setja hreinan víkkara inn í opið og reyna síðan aftur. Hafið samband við lækni ef erfiðleikar við ísetningu talventilsins eru viðvarandi.
5. Haldið áfram þétt um ísetningartækið og lyftið hálsólinni af öryggisklemmunni á ísetningartækinu (skýringarmynd 5). Dragið ísetningartækið varlega til baka með snúningshreyfingu úr talventlinum. Gæta skal varúðar þegar ísetningartækið er dregið til baka, til að forðast að talventillinn færist úr stað.
6. Festið hálsólina við hálsinn með plástri þannig að hún hreyfist ekki til (skýringarmynd 6).

### **Önnur aðferð við ísetningu „Low Pressure“ talventils**

Hægt er að beita annarri aðferð við ísetningu „Low Pressure“ talventils. Hægt er að koma vélindakraga talventilsins fyrir inni í hlauphylki, með því að nota Blom-Singer ísetningarkerfi með hlauphylki, sem selt er sérstaklega. Athugið: Ekki má nota ísetningarkerfi með hlauphylki þegar um er að ræða sérpantaða „Low Pressure“ talventla. Upplýsingar um hvernig koma á „Low Pressure“ talventli fyrir í hlauphylki má finna í notkunarleiðbeiningum sem fylgja Blom-Singer ísetningarkerfi með hlauphylki. Notandi ætti að ræða þessa ísetningaraðferð við hæfan og þjálfaðan lækni.

1. Við meðhöndlun talventilsins á að halda um neðsta hluta hálsólarinnar, og forðast þannig að snerta þann hluta talventilsins sem fer inn í opið. Setjið enda ísetningartækisins inn í opna enda talventilsins (sjá skýringarmynd 2).
2. Festið ól talventilsins yfir öryggisklemmu ísetningartækisins (skýringarmynd 3). Með þessu er komið í veg fyrir að talventillinn losni af ísetningartækinu meðan honum er komið fyrir í opinu.
3. Dýfið þeim hluta hlauphylkisins sem talventillinn situr í ofan í vatnsleysanlegt smurefni, án olíu (skýringarmynd 8).
4. Haldið um enda ísetningartækisins (skýringarmynd 4) og komið þeim hluta hlauphylkisins sem talventillinn situr í að hluta til fyrir inni í opinu þannig að hálsólin snúi upp. Ýtið talventlinum inn þar til barkakraginn flúttar við aftari vegg barkans. Ef talventillinn rennur ekki mjúklega inn í fyrstu tilraun skal ekki reyna áfram að koma honum inn. Í staðinn skal setja hreinan víkkara inn í opið og reyna síðan aftur. Við slíkar aðstæður kann að vera nauðsynlegt að nota nýtt hlauphylki. Hafið samband við lækni ef erfiðleikar við ísetningu talventilsins eru viðvarandi.
5. Haldið talventlinum alveg inni í að minnsta kosti þrjár mínútur til að hlauphylkið leysist fullkomlega upp. Svo framarlega sem talventillinn er af rétttri stærð og hefur verið komið fyrir á réttum stað mun vélindafestikraginn opnast og halda talventlinum á réttum stað í vélindanu.
6. Haldið áfram þétt um ísetningartækið og lyftið hálsólinni af öryggisklemmunni á ísetningartækinu (skýringarmynd 5). Dragið ísetningartækið varlega til baka með snúningshreyfingu úr talventlinum. Gæta skal varúðar þegar ísetningartækið er dregið til baka, til að forðast að talventillinn færist úr stað.
7. Festið hálsólina við hálsinn með plástri þannig að hún hreyfist ekki til (skýringarmynd 6).

## SÉRSTÖK SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Engin sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun eiga við fyrir þetta tæki.

## LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Þessi vara er ekki lífbrjótanleg og skal teljast menguð að notkun lokinni. Fargið tækinu með réttum hætti samkvæmt staðbundnum reglum.

## PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Pöntun á netinu

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

## BANDARÍKIN

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Þjónustudeild: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Netfang: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## ALPJÓÐLEGAR UPPLÝSINGAR

Hafið samband við þjónustudeild InHealth Technologies í síma +1-805-684-9337 til að fá upplýsingar um alþjóðlega dreifingaraðila.

## KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG ATVIK INNAN ESB

Hafið samband við [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) ef leggja þarf fram kvörtun eða þörf er á nánari upplýsingum.

Sími: +1-800-477-5969

FAX: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og til lögbærra yfirvalda í ESB-aðildarríkinu þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

## ITALIANO

### PROTESI FONATORIE SOSTITUIBILI DAL PAZIENTE BLOM-SINGER®

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Fare riferimento alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni. La protesi fonatoria Blom-Singer sostituibile dal paziente è disponibile nel tipo a bassa pressione (rappresentato nell'immagine 1A) o nel tipo Duckbill (a becco d'anatra, immagine 1B). Ogni dispositivo comprende una valvola monodirezionale (immagine 1A(a) e 1B(a)), una flangia di fissaggio esofagea (immagine 1A(b) e 1B(b)), un corpo contenente il gruppo della valvola (immagine 1A(c) e 1B(c)), una flangia di fissaggio tracheale (immagine 1A(d) e 1B(d)) e un cinturino per il collo con foro di sicurezza (immagine 1A(e) e 1B(e)). Il dispositivo è confezionato con un apparecchio introduttore. La protesi fonatoria Blom-Singer è realizzata in silicone.

#### INDICAZIONI (Motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

La protesi fonatoria Blom-Singer è indicata per la riabilitazione fonatoria tracheoesofagea a seguito di laringectomia totale.

#### CONTROINDICAZIONI (Motivi che rendono sconsigliata la prescrizione del dispositivo o della procedura particolare)

La protesi fonatoria Blom-Singer è un dispositivo medico che dovrebbe essere utilizzato solo da persone con esperienza e preparazione nell'uso e nella manutenzione.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il prodotto è destinato all'utilizzo e al riutilizzo da parte di un unico paziente. Un medico qualificato e adeguatamente formato deve istruire i pazienti sull'utilizzo e sulla cura di questo dispositivo e fornire loro le istruzioni per l'uso accluse al prodotto. La misurazione iniziale della protesi fonatoria deve essere eseguita da un medico qualificato, esperto nell'uso di questo particolare dispositivo. La manipolazione o la gestione della protesi fonatoria deve essere eseguita con mani pulite e asciutte. Maneggiare con cautela la protesi fonatoria per evitarne il danneggiamento. Utilizzare esclusivamente un panno o un tessuto privo di pelucchi per asciugare il dispositivo. L'uso di materiali non privi di pelucchi può lasciare residui che possono essere aspirati nelle vie aeree. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o causare un malfunzionamento del dispositivo. L'inserimento, la rimozione e la pulizia della protesi nella puntura devono essere eseguiti con l'utente posizionato di fronte a uno specchio in una luce intensa puntata direttamente sulla stomia. Si deve prestare attenzione a evitare lo spostamento accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe condurre all'aspirazione (inspirazione) della protesi. Nel caso improbabile in cui ciò accada, l'utente dovrà cercare di tossire per espellere la protesi fonatoria dalla trachea e rivolgersi immediatamente a un medico in caso di mancata espulsione. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interrompere l'utilizzo. Se il dispositivo dovesse mostrare segni di malfunzionamento, contattare al più presto il medico per la valutazione. I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Si consiglia la valutazione regolare della protesi fonatoria e della TEP (un'apertura praticata da un chirurgo tra la trachea e l'esofago) da parte del proprio medico, secondo quanto stabilito dallo stesso. Gli utenti con protesi fonatoria che vengono sottoposti a trattamenti post-operatori di radioterapia possono subire un'interruzione temporanea della fonazione durante il trattamento. Consultare il proprio medico per un'ulteriore valutazione se il problema persiste. Il dispositivo può rimanere in posizione durante tutti i trattamenti di radioterapia. Si osservi che l'inserimento o la rimozione della protesi fonatoria può causare un leggero sanguinamento della puntura TE. Se il sanguinamento persiste, rivolgersi al proprio operatore sanitario. Se si utilizzano i cappucci in gel Blom-Singer per l'inserimento, attendere sempre almeno tre minuti dopo l'inserimento della protesi fonatoria a bassa pressione nella puntura TE prima di staccare il cinturino dal fermo di sicurezza e rimuovere l'introduttore.

### **Produzione vocale**

Per evitare complicanze post-operatorie, non iniziare a parlare con la protesi fonatoria fino a quando il medico non stabilisce che questo può avvenire in modo sicuro. Il lume della protesi fonatoria deve essere mantenuto privo di ostruzioni per consentire ai pazienti la fonazione.

### **Distacco della protesi fonatoria**

Se la protesi fonatoria dovesse staccarsi accidentalmente dalla puntura TE, inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer del diametro adatto o un dispositivo analogo secondo le indicazioni del medico, per evitarne la chiusura e la perdita di fluidi. La protesi fonatoria deve essere reinserita il prima possibile. Rivolgersi al proprio medico se non si riesce a inserire il dilatatore, reinserire o sostituire la protesi fonatoria o in caso di distacco. Non inserire mai oggetti estranei nella protesi fonatoria. L'inserimento di oggetti diversi dal dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer può causare il distacco della protesi fonatoria o dei suoi componenti e causare la deglutizione o l'inspirazione di tali oggetti.

### **Perdita nella protesi fonatoria**

Quando la valvola (immagine 1A(a)) non riesce a chiudersi completamente, alcune gocce di fluido possono attraversare la valvola che mette in comunicazione l'esofago con la trachea, provocando tosse o comportando l'aspirazione. Una perdita ricorrente di fluidi attraverso la protesi fonatoria

può causare polmonite da aspirazione. Maneggiare sempre delicatamente la protesi fonatoria durante la pulizia per evitarne il danneggiamento, con conseguente possibile perdita.

### **Durata del dispositivo**

La protesi fonatoria può essere utilizzata fino a quando non smette di funzionare correttamente, cioè fino a quando non vi sono perdite o la protesi non permette una fonazione adeguata. La protesi fonatoria può essere utilizzata per 6 mesi. Tuttavia, questa durata deve essere determinata in base alla valutazione e a una consulenza adeguata con il proprio medico.

### **COMPLICANZE**

In rari casi possono verificarsi le seguenti complicanze con le protesi in silicone di tipo Blom-Singer:

- contaminazione o sepsi della stomia, che potrebbero richiedere la rimozione della protesi fonatoria e/o l'adozione di un'adeguata terapia antibiotica; aspirazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree, che potrebbe richiedere la rimozione da parte di un medico; estrusione occasionale della protesi, che potrebbe richiederne la sostituzione dopo aver eseguito la dilatazione della puntura TE e un ulteriore esame del regime di cura della stomia; dilatazione della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi fonatoria (se la perdita è ingestibile, potrebbe essere necessaria la revisione chirurgica o la chiusura delle punture); reazione infiammatoria intorno al sito di puntura e formazione di tessuto di granulazione; distacco della protesi fonatoria con conseguente chiusura della puntura TE; disfagia o difficoltà di deglutizione; strappi o altri danni alla protesi fonatoria derivanti dall'errato utilizzo; depositi di crescita microbica che causano perdite attraverso la protesi fonatoria o funzionamento difettoso della valvola; ingestione accidentale della protesi fonatoria nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale (GI).

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

*Fare riferimento alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.*

Il medico informerà il paziente sull'uso e sulle operazioni di routine per la cura della protesi fonatoria Blom-Singer. La pulizia della protesi fonatoria deve essere eseguita solo davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia, in modo che l'estremità aperta della protesi sia chiaramente visibile. Le seguenti istruzioni procedurali sono fornite da Eric D. Blom, Ph.D. Una volta che l'utente è stato istruito da un medico qualificato e addestrato sulle modalità di rimozione, pulizia e reinserimento della protesi fonatoria, viene selezionato un programma di manutenzione. Alcuni utenti preferiscono rimuovere e pulire la propria protesi fonatoria una volta alla settimana, mentre altri possono lasciarla inserita per un periodo di tempo più lungo. Si suggerisce agli utenti di alternare tra due protesi fonatorie.

#### **Rimozione della protesi fonatoria**

Ogni volta che la protesi fonatoria viene rimossa, è necessario utilizzare un dilatatore della puntura Blom-Singer pulito, del diametro adeguato, per evitare perdite di contenuto dell'esofago nella trachea. Il dilatatore serve anche per espandere leggermente la puntura, rendendo più semplice il reinserimento della protesi. Per le istruzioni sull'utilizzo del dilatatore della puntura, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer.

1. Rimuovere il nastro adesivo dal cinturino per il collo della protesi fonatoria.
2. Afferrare saldamente la protesi fonatoria ed estrarla delicatamente dalla puntura. Non smaltire la protesi fonatoria se si prevede di reinserirla.
3. Inserire un dilatatore della puntura Blom-Singer pulito, del diametro appropriato, posizionando l'estremità rastremata nella puntura e spingendo delicatamente il dilatatore nella puntura (immagine 7).
4. Assicurare il dilatatore fissando l'impugnatura con nastro adesivo per uso medico sulla cute intorno alla stomia, in modo che non scivoli fuori.

## **Pulizia della protesi fonatoria**

Per le istruzioni complete sulla pulizia sicura delle protesi fonatoria mentre si trova ancora nella puntura TE, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per la pulizia della protesi fonatoria (fornito separatamente con il dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer). Lo scopo della pulizia della protesi fonatoria è la rimozione di ostruzioni dal lume che compromettono la capacità di fonazione del paziente.

### Istruzioni aggiuntive per la cura della protesi fonatoria

1. Rimuovere il dispositivo dalla puntura TE.
2. Sciacquare il dispositivo con acqua.
3. Immergere il dispositivo in perossido di idrogeno al 3% durante la notte.
4. Risciacquare abbondantemente con acqua e lasciare asciugare all'aria o asciugare con un panno privo di pelucchi prima di reinserirlo nella puntura di TE.

## **Inserimento della protesi fonatoria**

*Fare riferimento alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.*

Prima di utilizzare la protesi fonatoria, controllare il meccanismo della valvola per assicurarsi che sia intatto e che funzioni correttamente. La valvola della protesi fonatoria a bassa pressione deve chiudersi e appiattirsi all'interno della protesi. La valvola a fenditura sulla protesi fonatoria Duckbill (a becco d'anatra) deve essere chiusa senza mostrare spazi.

1. Collocare la punta dell'introduttore nell'estremità aperta della protesi fonatoria (vedere l'immagine 2). Evitare di schiacciare o danneggiare la valvola della protesi fonatoria. Tenere la protesi fonatoria alla base del cinturino per il collo per evitare di toccare la porzione che deve essere inserita nella puntura.
2. Fissare saldamente il cinturino per il collo della protesi fonatoria sopra il fermo di sicurezza dell'introduttore (immagine 3). Questo dovrebbe evitare il distacco accidentale della protesi fonatoria dall'introduttore durante l'inserimento nella puntura.
3. Tenere l'estremità dell'introduttore (immagine 4) e allineare parzialmente la parte superiore della protesi fonatoria nella puntura con il cinturino per il collo orientato verso l'alto.
4. Inserire la protesi fonatoria fino a quando non si sente che la flangia esofagea è "scattata" all'interno dell'esofago. Se la protesi fonatoria non si inserisce facilmente al primo tentativo, non proseguire nei tentativi di inserimento. Reinserire invece un dilatatore della puntura pulito, quindi riprovare. Se si riscontra difficoltà ripetuta nell'inserimento della protesi fonatoria, rivolgersi al proprio medico.
5. Tenendo con fermezza l'introduttore, staccare il cinturino per il collo dal fermo di sicurezza dell'introduttore (immagine 5). Ritrarre delicatamente l'introduttore con una leggera torsione della protesi fonatoria completamente inserita. Durante la rimozione dell'introduttore si deve prestare attenzione per evitare lo sposizionamento accidentale della protesi fonatoria.
6. Fissare il cinturino per il collo al collo con una striscia di nastro adesivo per uso medico per impedire il movimento del cinturino (immagine 6).

## **Metodo di inserimento alternativo della protesi fonatoria a bassa pressione**

Per inserire la protesi fonatoria a bassa pressione, è possibile adottare anche un metodo alternativo. La flangia esofagea della protesi fonatoria può essere inserita in un cappuccio in gel utilizzando il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer fornito separatamente. Nota: il sistema di inserimento del cappuccio in gel non deve essere usato con protesi fonatorie a bassa pressione speciali. Per le istruzioni sul caricamento della protesi fonatoria a bassa pressione in un cappuccio in gel, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer. Si consiglia all'utente di discutere dell'utilizzo di questo metodo di inserimento con un medico qualificato e preparato.

1. Tenere la protesi fonatoria per la base del cinturino per il collo per evitare di toccare la porzione che deve essere inserita nella puntura. Collocare la punta dell'introduttore della protesi fonatoria nell'estremità aperta della protesi (immagine 2).
2. Fissare saldamente il cinturino della protesi sopra il fermo di sicurezza dell'introduttore (immagine 3). Questo dovrebbe evitare il distacco accidentale della protesi dall'introduttore durante l'inserimento nella puntura.
3. Immergere la punta del cappuccio in gel della protesi fonatoria in un leggero strato di lubrificante solubile in acqua senza olio (figura 8).
4. Tenere l'estremità dell'introduttore (immagine 4) e allineare parzialmente la punta del cappuccio in gel della protesi fonatoria nella puntura con il cinturino per il collo orientato verso l'alto. Inserire con fermezza la protesi fonatoria fino a quando la flangia tracheale non è a filo con la parete posteriore della trachea. Se la protesi fonatoria non si inserisce facilmente al primo tentativo, non proseguire nei tentativi di inserimento. Reinserire invece un dilatatore della puntura pulito, quindi riprovare. Ciò potrebbe richiedere l'uso di un nuovo cappuccio in gel. Se si riscontra difficoltà ripetuta nell'inserimento della protesi fonatoria, rivolgersi al proprio medico.
5. Tenere la protesi in posizione completamente inserita per almeno tre minuti per consentire al cappuccio in gel di sciogliersi completamente. La flangia di fissaggio esofagea, su una protesi di dimensioni appropriate posizionata correttamente, si aprirà e la protesi sarà nella posizione corretta nell'esofago.
6. Tenendo con fermezza l'introduttore, staccare il cinturino per il collo dal fermo di sicurezza dell'introduttore (immagine 5). Ritrarre delicatamente l'inseritore con una leggera torsione della protesi fonatoria completamente inserita. Durante la rimozione dell'introduttore si deve prestare attenzione per evitare lo sposizionamento accidentale della protesi fonatoria.
7. Fissare il cinturino per il collo al collo con una piccola striscia di nastro adesivo per uso medico per impedire il movimento del cinturino (immagine 6).

#### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI**

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione particolari per questo dispositivo.

#### **ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO**

Questo prodotto non è biodegradabile e può essere considerato contaminato quando utilizzato. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

#### **INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI**

Ordinazione online

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Assistenza clienti: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

INTERNAZIONALE

Per informazioni sul distributore internazionale, contattare l'Assistenza clienti di InHealth Technologies al numero +1-805-684-9337.

## RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

Se si è insoddisfatti del dispositivo, o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Freudenberg Medical, LLC, come indicato in precedenza, e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

## 한국어

### BLOM-SINGER® 환자 교체가능 인공후두

#### 제품 설명

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오. Blom-Singer 환자 교체가능 인공후두는 저압 형식(그림 1A) 또는 Duckbill 형식(그림 1B)으로 이용 가능합니다. 각 장치는 단방향 밸브(그림 1A(a) 및 1B(a)), 식도 유지 플랜지(그림 1A(b) 및 1B(b)), 밸브 조립체를 지지하는 본체(그림 1A(c) 및 1B(c)), 기관지 유지 플랜지(그림 1A(d) 및 1B(d)), 안전 구멍이 있는 목 스트랩(그림 1A(e) 및 1B(e))로 구성됩니다. 해당 장치에는 삽입 기구가 동봉되어 있습니다. Blom-Singer 인공후두는 실리콘으로 제조되었습니다.

#### 적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

Blom-Singer 인공후두는 전후두적출술 후 기관식도 음성 재활을 위해 처방됩니다.

#### 금기 사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)

Blom-Singer 인공후두는 그 사용 및 관리에 대한 훈련을 받고 경험이 있는 환자만 사용할 수 있는 의료 장치입니다.

#### 경고 및 주의사항

본 제품은 단일 환자에 한하여 사용 및 재사용하는 용도로 제작되었습니다. 자격을 갖추고 훈련을 받은 임상 의는 본 장치의 사용 및 관리에 대해 환자를 지도하고, 제품에 동봉된 사용 지침을 환자에게 제공하여야 합니다. 인공후두의 최초 크기 측정은 이 특정 장치의 사용에 대한 훈련을 받았으며 자격을 갖춘 임상 의가 수행해야 합니다. 인공후두의 취급 및 관리는 청결하고 건조한 손으로 수행해야 합니다. 취급할 때에는 인공후두에 손상이 없도록 조심히 다뤄야 합니다. 장치 건조 시에는 보풀이 없는 천이나 티슈만을 사용합니다. 보풀이 있는 소재를 사용할 경우 부스러기가 남아 기도로 흡인될 수 있습니다. 장치를 세척하거나 윤활하는 데 용제 또는 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이러한 성분은 실리콘을 손상시키거나 장치가 정상적으로 작동할 수 없게 할 수도 있습니다. 천공에 인공후두를 삽입, 제거, 세척할 때는 항상 거울 앞에서 절개창에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 수행해야 합니다. 인공후두의 흡인(흡입)을 유발할 수 있는 인공후두의 우발적인 이탈을 방지하도록 주의해야 합니다. 이러한 상황이 발생할 가능성이 없으면, 기침을 하여 인공후두를 기관지 밖으로 토해내야 하며, 실패할 경우 즉시 임상 의에게 도움을 요청해야 합니다. 장치에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단합니다. 오작동 징후가 보이는 경우, 가능한 한 빨리 임상 의에게 평가를 요청해야 합니다. 사용자의 해부학적 구조 또는 의학적 상태의 변화로 인하여 장치가 잘 맞지 않고/않거나 제대로 기능하지 못할 수 있습니다. 임상 의의 판단에 따라 정기적인 간격으로 임상 의에게 인공후두 및 TEP(외과의사가 기관지와 식도 사이에 뚫어놓은 구멍)를 평가받는 것이 권장됩니다. 수술 후 방사선 치료를 받는 인공후두 사용자의 경우 치료를 받는 동안 발성 저해가 일시적으로 발생할 수 있습니다. 이러한 증상이 지속되는 경우 자세한 평가를 위해 임상 의와 상의하십시오. 장치는 방사선 치료를 받는 동안 제 위치에 그대로 둘 수 있습니다. 인공후두의 삽입과 제거는 TEP에 약간의 출혈을 유발할 수 있음에 유의하십시오. 출혈이 지속되는 경우 의료인과 상의하십시오. 삽입을 위해 Blom-Singer 젤라틴 캡슐을 이용하는 경우에는 저압 인공후두를 TE 천공에 삽입한 후에, 안전핀에서 띠 분리 및 삽입 막대 회수하 전에 항상 3분 이상 기다려야 합니다.



## 음성 발생

수술 후 합병증을 방지하기 위하여, 임상의가 말해도 안전하다고 지시하기 전까지는 인공후두로 말해선 안 됩니다. 환자가 음성을 낼 수 있도록 하려면 인공후두의 내강에 폐색을 제거해야 합니다.

## 인공후두 이탈

인공후두가 유발적으로 TE 천공에서 이탈한 경우, 적합한 직경의 Blom-Singer 천공 확장기 또는 임상의가 권고하는 적절한 장치를 천공에 위치시켜서 액체가 막히고 누출되는 것을 방지합니다. 인공후두는 가능한 한 빨리 재삽입되어야 합니다. 확장이 삽입이나 인공후두 재삽입 또는 교체를 할 수 없거나, 이탈이 다시 발생하는 경우 임상의와 상의하십시오. 절대로 인공후두에 이물질(삽입하지 마십시오. Blom-Singer 세척 장치 이외의 이물질을 삽입하면 인공후두 또는 그 구성요소의 이탈을 유발할 수 있으며, 해당 이물질의 삼킴 또는 흡입을 초래할 수 있습니다.

## 인공후두 누출

밸브(그림 1A(a))가 완전히 닫히지 않을 경우, 식도에 있는 몇 방울의 액체가 밸브를 통과해 기관으로 유입되어 기침 또는 흡인을 유발할 수 있습니다. 인공후두를 통한 액체 누출이 반복적으로 발생할 경우 흡인성 폐렴을 초래할 수 있습니다. 인공후두를 세척할 시에는 누출로 이어질 수 있는 손상을 방지하기 위해 항상 조심히 다뤄야 합니다.

## 장치 수명

인공후두는 정상적인 기능을 멈출 때까지, 즉, 누출이 발생하거나 발화를 위한 적절한 발성을 제공하지 못할 때까지 사용해도 무방합니다. 본 제품은 최대 6개월 동안 사용하도록 제작되었지만, 이 기간은 장치 평가 및 임상의와의 적절한 상담을 통해 결정하여야 합니다.

## 합병증

드물긴 하지만, Blom-Singer 유형의 실리콘 인공후두로 인해 발생할 수 있는 합병들은 다음과 같습니다.

- 절개창 오염 또는 패혈증(인공후두의 제거 및/또는 적절한 항생제 치료가 필요), 인공후두의 유발적인 기도 내 흡인(외과의에 의한 인공후두 제거 필요), 인공후두의 간헐적 탈출(TE 천공 확장 후 인공후두 교체 및 추가적인 절개창 관리 요법이 필요), 인공후두 주변부의 액체 누출을 유발하는 천공 확장(누출이 통제 불가능한 경우 재수술이나 천공 폐쇄가 필요), 천공 부위 주변의 염증 반응 및 육아조직의 형성, 인공후두의 이탈 및 뒤이은 TE 천공 폐쇄, 연하곤란(또는 삼키기 어려움), 부적절한 사용으로 인한 인공후두의 찢김 또는 기타 손상, 인공후두를 통한 누출 또는 밸브의 오작동을 유발하는 미생물 증식, 인공후두의 유발적인 식도 및/또는 위장관 내 삼킴이 포함됩니다.

## 사용 지침

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

임상의가 Blom-Singer 인공후두의 사용법 및 일반적인 관리법을 알려줄 것입니다. 인공후두 세척 시에는 항상 거울 앞에서 절개창에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 실시하여 인공후두의 개구부 끝이 분명히 보일 수 있도록 해야 합니다. 다음은 Eric D. Blom 박사가 제공하는 관리 절차 지침입니다. 자격을 갖추고 훈련을 받은 임상의가 사용자에게 인공후두 제거, 세척, 재삽입법에 대한 설명을 하고 나서, 장치 점검 일정을 잡습니다. 일부 사용자는 인공후두를 일주일에 한 번씩 꺼내서 세척하는 것을 선호하는 반면, 어떤 사용자는 이보다 긴 기간 동안 세척하지 않을 수도 있습니다. 인공후두 두 개를 번갈아 가며 사용하는 것이 권장됩니다.

## 인공후두 제거

인공후두를 제거할 때마다, 적합한 직경의 깨끗한 Blom-Singer 천공 확장기를 사용하여 식도 내용물이 기관지로 누출되지 않도록 해야 합니다. 확장기는 또한 천공을 약간 확장시켜 인공후두 재삽입을 용이하게 하는 역할도 수행합니다. 천공 확장기 사용에 관한 지침은 Blom-Singer 확장 크기 측정 시스템 사용 지침을 참고하십시오.

1. 인공후두 목 스트랩에서 테이프를 제거하십시오.
2. 인공후두를 단단히 잡고 부드럽게 당겨 천공에서 꺼내십시오. 재삽입할 계획이 있는 경우 인공후두를 버리지 마십시오.

3. 적합한 직경의 깨끗한 Blom-Singer 천공 확장기의 가는 쪽 끝을 천공 안에 위치시키고 부드럽게 천공 안에 밀어넣어 삽입하십시오(그림 7).

4. 의료용 접착 테이프를 사용하여 손잡이를 절개창 주위 피부에 고정시켜서 확장기가 미끄러지지 않도록 하십시오.

### 인공후두 세척

인공후두가 TE 천공 안에 있는 상태에서 안전하게 세척하는 방법에 대한 전체 지침은 인공후두 세척 시스템 사용 지침(Blom-Singer 세척 장치와 별도로 제공)을 참고하십시오. 인공후두를 세척하는 목적은 내강 폐색을 제거하여 환자의 발생 능력이 저해되지 않게 하는 것입니다.

### 추가 인공후두 관리 지침

1. TE 천공에서 장치를 꺼내십시오.

2. 물로 장치를 헹구십시오.

3. 장치를 3% 과산화수소에 하루밤 담가 두십시오.

4. 물로 완전히 헹군 후 TE 천공에 재삽입하기 전에 자연 건조하거나 보풀이 없는 천으로 물기를 제거하십시오.

### 인공후두 삽입

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

인공후두 사용 전에 밸브 매커니즘을 확인하여 온전하고 올바르게 작동하고 있는지 확인하십시오. 저압 인공후두의 밸브는 인공후두의 안쪽에 편평하게 닫혀야 합니다. Duckbill 인공 후두의 슬릿 밸브는 틈이 없어야 합니다.

1. 삽입 막대의 끝을 인공후두의 개구부 속으로 넣으십시오(그림 2 참조). 인공후두 밸브를 너무 세게 쥐거나 손상시키지 않도록 주의하십시오. 조작 시에는 목 스트랩의 아랫 부분을 통해 인공후두를 잡아 천공에 삽입되는 부위에 손이 닿지 않도록 주의하십시오.

2. 인공후두의 목 스트랩을 삽입 막대의 안전핀 위에 단단하게 꽂아 연결하십시오(그림 3). 이는 인공후두를 천공에 삽입하는 동안 삽입 막대에서 의도치 않게 이탈하는 것을 막아줍니다.

3. 삽입 막대의 끝을 잡고(그림 4), 목 스트랩이 위로 향한 상태에서 인공후두의 윗면을 천공에 부분적으로 일치하도록 위치를 조정하십시오.

4. 식도 플랜지가 식도에 “찰칵”하고 걸리는 느낌이 날 때까지 인공후두를 삽입하십시오. 첫 시도 시에 인공후두가 쉽게 삽입되지 않을 경우, 이를 삽입하려고 계속 시도하지 마십시오. 깨끗한 천자 확장기를 재삽입하고 다시 시도하십시오. 계속적으로 인공후두 삽입에 실패할 경우 임상과의 상의하십시오.

5. 삽입 막대를 단단히 잡은 상태에서 삽입 막대의 안전 핀에 꽂았던 목 스트랩을 들어올려 분리하십시오(그림 5). 인공후두가 완전히 삽입되면 삽입 막대를 비틀어 부드럽게 분리하십시오. 삽입 막대 분리 시에는 인공후두의 의도치 않은 이탈을 막기 위해 주의를 기울여야 합니다.

6. 스트랩이 움직이지 않도록 의료용 접착 테이프를 스트랩에 부착하여 목 스트랩을 목에 고정시키십시오(그림 6).

### 저압 인공후두 대체 삽입법

저압 인공후두 대체 삽입법도 이용 가능합니다. 인공후두의 식도 플랜지는 별도로 제공되는 Blom-Singer 젤라틴 캡슐 삽입 시스템을 이용하여 젤라틴 캡슐 속에 삽입할 수 있습니다. 주의: 젤라틴 캡슐 삽입 시스템은 특수 주문 저압 인공후두와 함께 사용하지 마십시오. 저압 인공후두를 젤라틴 캡슐에 넣는 방법에 대한 지침은 Blom-Singer 젤라틴 캡슐 삽입 시스템에 동봉된 사용 지침을 참고하십시오. 사용자는 본 삽입법에 대해 자격을 갖추고 훈련을 받은 임상과의 상의하는 것이 권장됩니다.

1. 조작 시에는 목 스트랩의 아랫 부분을 통해 인공후두를 잡아 천공에 삽입되는 부위에 손이 닿지 않도록 주의하십시오. 삽입 막대의 끝을 인공후두의 개구부 속으로 넣으십시오(그림 2).

2. 인공후두의 스트랩을 삽입 막대의 안전핀 위에 단단하게 꽂아 연결하십시오(그림 3). 이는 인공후두를 천공에 삽입하는 동안 삽입 막대에서 의도치 않게 이탈하는 것을 막아줍니다.
3. 인공후두의 젤라틴 캡슐 끝을 오일이 함유되어 있지 않은 수용성 윤활제에 담가 얇게 코팅하십시오(그림 8).
4. 삽입 막대의 끝을 잡고(그림 4), 목 스트랩이 위로 향한 상태에서 인공후두의 젤라틴 캡슐 끝을 천공에 부분적으로 일치하도록 위치를 조정하십시오. 기관지 플랜지가 기관 후벽과 수평을 이룰 때까지 인공후두를 삽입하십시오. 첫 시도 시에 인공후두가 쉽게 삽입되지 않을 경우, 이를 삽입하려고 계속 시도하지 마십시오. 대신에, 깨끗한 천공 확장기를 재삽입하고 다시 시도하십시오. 이 때 새로운 젤라틴 캡슐을 사용해야 할 수도 있습니다. 계속적으로 인공후두 삽입에 실패할 경우 임상의와 상의하십시오.
5. 젤라틴 캡슐이 완전히 용해될 수 있도록 완전히 삽입된 위치에서 인공후두를 3분 이상 잡고 자세를 유지하십시오. 적절한 직경의 인공후두가 올바르게 자리를 잡으면 식도 유지 플랜지가 펼쳐져 인공후두가 식도 내 적절한 자리에 위치하게 됩니다.
6. 삽입 막대를 단단히 잡은 상태에서 삽입 막대의 안전 핀에 꽂았던 목 스트랩을 들어올려 분리하십시오(그림 5). 삽입 막대를 비틀어 완전히 삽입된 인공후두에서 부드럽게 분리하십시오. 삽입 막대 분리 시에는 인공후두의 의도치 않은 이탈을 막기 위해 주의를 기울여야 합니다.
7. 스트랩이 움직이지 않도록 의료용 접착 테이프를 작은 스트랩에 부착하여 목 스트랩을 목에 고정시키십시오(그림 6).

### 특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

### 폐기 지침

본 제품은 생분해성이 아니며 사용 시 오염된 것으로 간주될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 본 장치를 신중히 폐기하십시오.

### 주문 정보

온라인 주문

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

미국

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

고객 서비스: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이메일: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

국제

국제 유통업자와 연락하려면 InHealth Technologies 고객 서비스 전화 +1-805-684-9337로 연락하십시오.

### 제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)에 연락하시기 바랍니다.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원국의 관계당국에 신고해야 합니다.

## LATVIEŠU

### BLOM-SINGER® PACIENTA MAINĀMĀS BALSS PROTĒZES

#### IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē. Blom-Singer pacienta maināmā balss protēze ir pieejama zema spiediena stilā (1A. diagramma) vai Duckbill stilā (1B. diagramma). Katra ierīce sastāv no vienvirziena vārsta (1A(a). un 1B(a). diagramma), barības vada aiztures atloka (1A(b). un 1B(b). diagramma), korpusa, kas notur vārsta konstrukciju (1A(c). un 1B(c). diagramma), trahejas aiztures atloka (1A(d). un 1B(d). diagramma) un kakla siksnas ar drošības atveri (1A(e). un 1B(e). diagramma). Ierīces komplektācijā ir ievietošanas instruments. Blom-Singer balss protēze ir izgatavota no silikona.

#### INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Blom-Singer balss protēze ir indicēta traheozofageālai balss restaurācijai pēc pilnīgas laringektomijas.

#### KONTRINDIKĀCIJAS (Iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras izrakstīšana nav ieteicama)

Blom-Singer balss protēze ir medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot persona, kas ir apmācīta un pieredzējusi tās lietošanā un apkopē.

#### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot un atkārtoti izmantot tikai vienam pacientam. Kvalificētam, apmācītam ārstam ir jāsniedz pacientiem norādījumi par šīs ierīces lietošanu un aprūpi un jānodrošina pacientiem šī izstrādājuma komplektā iekļautā lietošanas instrukcija. Sākotnējā balss protēzes izmēru noteikšana jāveic kvalificētam ārstam, kas ir apmācīts lietot šo konkrēto ierīci. Jebkādas darbības ar balss protēzi vai tās vadība jāveic ar tīrām, sausām rokām. Uzmanīgi rīkojieties ar balss protēzi, lai to nesabojātu. Ierīces žāvēšanai izmantojiet tikai drānu bez plūksnām vai salveti. Materiāli ar plūksnām var atstāt netīrumus, kas var iekļūt elpceļos. Ierīces tīrīšanai vai lubricēšanai neizmantojiet izstrādājumus, kas satur šķīdinātājus vai ir veidoti uz naftas produktu bāzes. Šie materiāli var sabojāt silikonu vai izraisīt ierīces nepareizu darbību. Protēzes ievietošana, izņemšana un tīrīšana punkcijas vietā jāveic tikai tad, kad lietotājs atrodas pie spoguļa un uz atveri ir vērsta spilgta gaisma. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balss protēzes nejaušas izkustēšanās, kas var izraisīt balss protēzes aspirāciju (ieelpošanu). Tomēr, ja tas ir noticis, lietotājam jāmēģina klepot, lai balss protēzi izviestu no balsenes, un nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība, ja tas neizdodas. Ja ierīcei ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet tās lietošanu. Ja novērojat ierīces nepareizas darbības pazīmes, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu. Anatomijas vai medicīniskās stāvokļa izmaiņas var izraisīt nepareizu ierīces uzstādīšanu un/vai funkcionēšanu. Ieteicams, lai balss protēzi un TEP (atveri, ko ķirurgs izveidojis starp traheju un barības vadu) regulāri novērtētu jūsu ārsts atbilstoši viņa norādījumiem. Lietotājiem ar balss protēzi, kas zīdīt pēcoperācijas apstārošanu, var rasties islaicīgs balss zudums ārstēšanas laikā. Konsultējieties ar savu ārstu tālākai novērtēšanai, ja tas atkārtojas. Ierīce nav jāizņem apstārošanas procedūru laikā. Jāpiebilst, ka balss protēzes ievietošana vai izņemšana var izraisīt vielu asiņošanu TE punkcijas vietā. Ja asiņošana turpinās, jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu. Ja ievietošanai izmantojat Blom-Singer gela vāciņus, pēc zema spiediena balss protēzes ievietošanas TE punkcijas vietā vienmēr pagaidiet vismaz trīs minūtes, pirms atvienojat siksnu no drošības tapas un izņemat ievietošanas ierīci.

#### Balss producēšana

Lai izvairītos no pēcoperācijas komplikācijām, pacients nedrīkst sākt runāt ar balss protēzi, kamēr ārsts nav norādījis, ka tas ir droši. Balss protēzes lūmenam jābūt tādām, lai novērstu blokādi un ļautu pacientam izmantot balsi.

## Balss protēzes izkustēšanās

Ja balss protēze ir nejauši izkustināta no TE punkcijas vietas, nekavējoties novietojiet punkcijas vietā Blom-Singer punkcijas dilatatoru vai piemērotu ārsta ieteiktu ierīci ar atbilstošu diametru, lai novērstu tās aizvēšanos un šķidrumu noplūdes. Balss protēze ir atkārtoti jāievieto pēc iespējas ātrāk. Sazinieties ar ārstu, ja nespējat ievietot dilatatoru, atkārtoti ievietot vai nomainīt balss protēzi vai ja tā tiek izkustināta. Nekad neievietojiet balss protēzē svešķermeņus. Citu svešķermeņu ievietošana (izņemot Blom-Singer skalošanas ierīci) var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu izkustēšanos un var izraisīt šo priekšmetu norīšanu vai ieelpošanu.

## Balss protēzes noplūde

Ja vārsts (1A(a). diagramma) netiek pilnībā aizvērts, dažas šķidruma lāses var caur vārstu no barības vada izplūst atpakaļ trahejā, kas var izraisīt klepošanu vai aspirāciju. Atkārtota šķidruma noplūde caur balss protēzi var izraisīt aspirācijas pneimoniju. Tīrot balss protēzi, vienmēr jāizmanto saudzīga manipulācijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas var izraisīt noplūdi.

## Ierīces kalpošanas laiks

Balss protēzi var lietot, līdz tā pārtrauc darboties pareizi, proti, līdz brīdim, kad tai rodas noplūde vai tā nenodrošina pietiekamu balss skaņas signālu. Šo balss protēzi var lietot līdz 6 mēnešiem, taču šis periods jānosaka, veicot klīnisku novērtējumu un konsultējoties ar ārstu.

## KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan komplikācijas ir retas, izmantojot Blom-Singer tipa silikona protēzes, var rasties tālāk minētās komplikācijas.

- Stomas piesārņojums vai sepse, kā rezultātā var būt nepieciešama balss protēzes izņemšana un/vai piemērotu antibiotiku lietošana; nejauša balss protēzes aspirācija elpceļos, kā rezultātā ārstam var nākties to izņemt; epizodiska balss protēzes ekstrūzija, kā rezultātā nepieciešama pārvietošana pēc TE punkcijas un stomas apkopes režīma papildu uzraudzība; punkcijas vietas dilatācija, kā rezultātā rodas šķidrumu noplūde ap balss protēzi — ja noplūde ir nekontrolējama, var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija vai punkcijas noslēgšana; iekaisuma reakcija ap punkcijas vietu un granulācijas audu veidošanās; balss protēzes izkustēšanās un tam sekojoša TE punkcijas noslēgšanās; disfāģija (rīšanas traucējumi); balss protēzes saplīšana vai bojājumi nepareizas lietošanas dēļ; mikroorganismu savairošanās, kas izraisa balss protēzes noplūdi vai vārsta disfunkciju; balss protēzes nejauša ierīšana barības vadā un/vai kuņģa-zarnu traktā.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

*Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.*

Ārsts sniegs norādījumus par Blom-Singer balss protēzes lietošanu un ikdienas aprūpi. Balss protēzes tīrīšanu drīkst veikt tikai spoguļa priekšā, izmantojot spilgtu apgaismojumu, kas vērsti tieši uz stomu tā, lai protēzes atvērtais gals būtu skaidri redzams. Šādus procesuālos norādījumus sniedz Eric D. Blom, Ph.D. Kad kvalificēts, atbilstoši apmācīts ārsts ir sniedzis lietotājam norādījumus par balss protēzes izņemšanu, tīrīšanu un atkārtotu ievietošanu, tiek izvēlēts apkopes grafiks. Daži lietotāji izvēlas izņemt un tīrīt savu balss protēzi reizi nedēļā, bet citi var atstāt to ievietotu ilgāku laika periodu. Lietotājiem ieteicams pārmaiņus izmantot divas balss protēzes.

## Balss protēzes izņemšana

Katru reizi, kad balss protēze tiek izņemta, jāizmanto tīrs atbilstoša diametra Blom-Singer punkcijas dilatators, lai novērstu barības vada satura noplūdi trahejā. Dilatators arī nedaudz pāleš punkcijas vietu, atvieglojot protēzes atkārtotu ievietošanu. Norādījumus par to, kā izmantot punkcijas dilatatoru, skatiet Blom-Singer dilācijas izmēru sistēmas lietošanas instrukcijā.

1. Noņemiet lenti no balss protēzes kakla siksnas.
2. Cieši satveriet balss protēzi un uzmanīgi izvelciet to no punkcijas vietas. Neizmetiet balss protēzi, ja plānojat to atkal ievietot.
3. Ievietojiet tīru Blom-Singer punkcijas dilatatoru ar atbilstošu diametru, novietojot konusveida galu punkcijas vietā un maigi spiežot dilatatoru tajā (7. diagramma).
4. Fiksējiet dilatatoru, piestiprinot rokturi ar medicīnisko līmlenti pie ādas ap stomu, lai tas dilatators neizslidētu.

### **Balss protēzes tīrīšana**

Lūdzu, skatiet balss protēzes tīrīšanas sistēmas lietošanas instrukcijas (atsevišķi iekļautas Blom-Singer skalošanas ierīces komplektācijā), lai iegūtu pilnīgus norādījumus par to, kā droši tīrīt balss protēzi, kamēr tā vēl atrodas jūsu TE punkcijas vietā. Balss protēze ir jātīra, lai likvidētu tās lūmena nosprostojumus. Šāds nosprostojums mazina pacienta spēju izteikt skaņas.

### Balss protēzes papildu kopšanas instrukcija

1. Izņemiet ierīci no TE punkcijas vietas.
2. Noskalojiet ierīci ar ūdeni.
3. Uz nakti iegremdējiet ierīci 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumā.
4. Pirms atkārtotas ievietošanas TE punkcijas vietā kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un ļaujiet nožūt vai nosusiniet ar bezplūksnu drānu.

### **Balss protēzes ievietošana**

*Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.*

Pirms balss protēzes lietošanas pārbaudiet vārsta mehānismu, lai pārliecinātos, ka tas ir neskarts un darbojas pareizi: zema spiediena balss protēzes vārstam jābūt cieši aizvērtam protēzes iekšpusē. Spraugas vārstam uz Duckbill balss protēzes ir jābūt aizvērtam bez spraugām.

1. Ievietojiet ievietošanas ierīces galu balss protēzes atvērtajā galā (skatīt 2. diagrammu). Izvairieties no balss protēzes vārsta saspiešanas vai sabojāšanas. Rikojieties ar balss protēzi, turot to aiz kakla siksnas pamatnes, lai izvairītos no pieskaršanās daļai, kas tiek ievietota punkcijas vietā.
2. Piestipriniet balss protēzes kakla siksnu droši, izmantojot ievietošanas ierīces drošības tapu (3. diagramma). Tas novērsīs netīšu balss protēzes izkustēšanos no ievietošanas ierīces, kad ievietosiet to punkcijas vietā.
3. Turiet ievietošanas ierīces galu (4. diagramma) un izlīdziniet balss protēzes augšdaļu daļēji punkcijas vietā ar kakla siksnu vērstu augšup.
4. Ievietojiet balss protēzi, līdz sajūtat barības vada atloku, lai iespiestu to barības vadā. Ja balss protēzi neizdodas viegli ievietot ar pirmo mēģinājumu, neturpiniet mēģināt to ievietot. Tā vietā atkārtoti ievietojiet tīru punkcijas dilatatoru un pēc tam mēģiniet vēlreiz. Ja rodas atkārtotas grūtības ar balss protēzes ievietošanu, sazinieties ar ārstu.
5. Stingri turot ievietošanas ierīci, noceliet kakla siksnu no drošības tapas, kas atrodas uz ievietošanas ierīces (5. diagramma). Uzmanīgi izvelciet ievietošanas ierīci ar griešanas kustību no pilnībā ievietotās balss protēzes. Ņemot ārā ievietošanas ierīci, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balss protēzes nejaušas izkustēšanās.
6. Nostipriniet kakla siksnu pie kakla ar medicīniskās līmlentes sloksni, lai novērstu siksnas kustību (6. diagramma).

### **Zema spiediena balss protēzes alternatīva ievietošanas metode**

Pieejama arī zema spiediena balss protēzes alternatīva ievietošanas metode. Balss protēzes barības vada atloku var ievietot gela vāciņā, izmantojot Blom-Singer gela vāciņa ievietošanas

sistēmu, kas jāiegādājas atsevišķi. Piezīme. Gela vāciņa ievietošanas sistēmu nedrīkst lietot ar specpasūtījuma zema spiediena balss protēzēm. Skatiet Blom-Singer gela vāciņa ievietošanas sistēmas komplektācijā iekļauto lietošanas instrukciju, lai saņemtu norādījumus par zema spiediena balss protēzes ievietošanu gela vāciņā. Lietotājam šo ievietošanas metodi ir ieteicams apspriest ar kvalificētu, apmācītu ārstu.

1. Rikojieties ar balss protēzi, turot to aiz kakla siksnas pamatnes, lai izvairītos no pieskaršanās daļai, kas tiek ievietota punkcijas vietā. Ievietojiet ievietošanas ierīces galu protēzes atvērējā galā (2. diagramma).
2. Piestipriniet protēzes siksnu droši, izmantojot ievietošanas ierīces drošības tapu (3. diagramma). Tas novērsīs netīšu protēzes izkustēšanos no ievietošanas ierīces, kad ievietosiet to punkcijas vietā.
3. Iemērciet balss protēzes gela vāciņa galu ūdenī šķīstošā lubrikantā bez eļļas (8. diagramma).
4. Turiet ievietošanas ierīces galu (4. diagramma) un izlīdziniet balss protēzes gela vāciņa galu daļēji punkcijas vietā ar kakla siksnu vērstu augšup. Stingri ievietojiet balss protēzi, līdz trahejas atloks atrodas cieši pret trahejas aizmugurējo sienu. Ja balss protēzi neizdodas viegli ievietot ar pirmo mēģinājumu, neturpiniet mēģināt to ievietot. Tā vietā atkārtoti ievietojiet tīru punkcijas dilatatoru un pēc tam mēģiniet vēlreiz. Iespējams, būs jāizmanto jauns gela vāciņš. Ja rodas atkārtotas grūtības ar balss protēzes ievietošanu, sazinieties ar ārstu.
5. Vismaz trīs minūtes turiet protēzi pilnībā ievietotā stāvoklī, lai varētu pilnībā izšķīdināt gela vāciņu. Pareiza lieluma atbilstoši novietotas protēzes barības vada aiztures atloks tiks atlocīts, un protēze būs pareizā stāvoklī barības vadā.
6. Stingri turot ievietošanas ierīci, nolieciet kakla siksnu no drošības tapas, kas atrodas uz ievietošanas ierīces (5. diagramma). Uzmanīgi izvelciet ievietošanas ierīci ar griešanas kustību no pilnībā ievietotās balss protēzes. Ņemot ārā ievietošanas ierīci, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balss protēzes nejaušas izkustēšanās.
7. Nostipriniet kakla siksnu pie kakla ar nelielu medicīniskās līmlentes sloksni, lai novērstu siksnas kustību (6. diagramma).

## **ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI**

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumu.

## **UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI**

Šis izstrādājums nav bioloģiski noārdāms un pēc lietošanas uzskatāms par piesārņotu. Uzmanīgi utilizējiet šo ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

## **INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU**

Pasūtīšana tiešsaistē  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

ASV

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Klientu apkalpošana: +1 800 477 5969  
Fakss: +1 888 371 1530  
E-pasts: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## **STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI**

Sazinieties ar InHealth Technologies klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1 805 684 9337, lai saņemtu vietējā izplatītāja kontaktinformāciju.

## SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI NEVĒLAMI NOTIKUMI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz **productcomplaints@inhealth.com**.

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

Par jebkuru saistībā ar ierīci notikušu nopietnu nevēlamu notikumu, ir jāziņo Freudenberg Medical LLC, kā norādīts iepriekš, un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

## LIETUVIŲ K.

### „BLOM-SINGER” PACIENTO KEIČIAMĀ BALSO PROTEZAI

#### GAMINIO APRAŠYMAS

Vadovaukītės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais. „Blom-Singer” paciento keičiamas balso protezas yra žemo slėgio modelio (1A pav.) arba „Duckbill” modelio (1B pav.).

Kiekvieną įtaisą sudaro vienpusis vožtuvas (1A (a) ir 1B (a) pav.), stemplės sulaikymo flanšas (1A (b) ir 1B (b) pav.), korpusas, kuriame yra vožtuvo blokas (1A (c) ir 1B (c) pav.), trachėjos sulaikymo flanšas (1A (d) ir 1B (d) pav.) ir kaklo dirželis su apsaugine anga (1A (e) ir 1B (e) pav.). Prietaisas tiekiamas su įterpikliais. „Blom-Singer” balso protezas pagamintas iš silikono.

**INDIKACIJOS** (Priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

„Blom-Singer” balso protezas skirtas balsui atkurti trachėjoje ir stemplėje po visiškos laringektomijos.

**KONTRAINDIKACIJOS** (Priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti konkretaus įtaiso ar procedūros)

„Blom-Singer” balso protezas yra medicinos įtaisas, kurį turi naudoti tik tie asmenys, kurie turi patirties ir moka jį naudoti bei prižiūrėti.

#### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis gaminy s skirtas naudoti ir pakartotinai naudoti tik vienam pacientui. Kvalifikuotas ir išmokytas gydytojas turi informuoti pacientus, kaip šį įtaisą naudoti ir prižiūrėti, ir pateikti pacientams su gaminiu tiekiamas naudojimo instrukcijas. Pradinius balso protezo dydžius turi nustatyti kvalifikuotas gydytojas, išmokytas naudoti šį konkretų įtaisą. Bet koks darbas su balso protezais turi būti vykdomas švartiomis, sausomis rankomis. Kad balso protezo nepažeistumėte, su juo dirbkite atsargiai. Įtaisą nususinkite tik pūkų nepaliekiančia šluoste arba audiniu. Naudojant medžiagas su pūkeliais, gali likti liekanų, kurios gali patekti į kvėpavimo takus. Nenaudokite tirpiklių ar naftos produktų įtaisui valyti ar sutepti. Šios medžiagos gali sugadinti silikoną arba įtaisas gali tinkamai nebeveikti. Protezo įstatymas į punkcijos vietą, išėmimas iš jos ir valymas joje turi būti vykdomi tik naudotojui esant priešais veidrodį ir į stomaį nukreipus ryškios šviesos šaltinį. Kad protezas atsitiktinai nepasitumtų ir dėl to nebūtų įkvėptas, reikia būti atsargiems. Mažai tikėtinu atveju, jei taip atsitiktų, naudotojas turėtų bandyti iškosėti balso protezą iš trachėjos ir, jei šis bandymas nesėkmingas, nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Jei įtaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, nutraukite naudojimą. Jei įtaisas turi veikimo sutrikimo požymių, kuo skubiau kreipkitės į savo gydytoją, kad jį įvertintų. Dėl anatomijos ar medicininės būklės pokyčių įtaisas gali būti netinkamai pritvirtintas ir (arba) netinkamai funkcionuoti. Rekomenduojama, kad balso protezas ir trachėjos-stemplės punkcijas (chirurgo padaryta anga tarp trachėjos ir stemplės) būtų reguliariai vertinami gydytojo nustatytais intervalais. Balso protezų naudotojams, kuriems atliekamas pooperacinis gydymas spinduliute, gydymo metu gali pasireikšti laikinas balso pertrūkis. Jei jis nepraeina, kreipkitės į gydytoją dėl tolesnio įvertinimo. Įtaisas gali likti vietoje per visą gydymo spinduliute procedūrą. Reikia pažymėti, kad įstatant arba išimant balso protezą, trachėjos-stemplės punkcijos vieta gali šiek tiek kraujuoti. Jei kraujavimas yra nuolatinis, kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Jei naudojate „Blom-Singer” gelinius įterpimo dangtelius, įstatę žemo slėgio balso protezą į trachėjos-stemplės punkcijos vietą visada palaukite bent tris minutes ir tik tada atjunkite dirželį nuo apsauginio kaiščio ir ištraukite įterpiklį.



## Balso sukūrimas

Norėdami apsugoti nuo pooperacinių komplikacijų, nepadėkite kalbėti su balso protezu tol, kol gydytojas informuos, kad tai daryti saugu. Balso protezo spindžiai turi būti neužkimšti, kad pacientai galėtų kalbėti.

## Balso protezo pasistūmimas

Jei balso protezas netyčia pasistūmė iš trachėjos-stemplės punkcijos vietos, nedelsdami įdėkite „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį arba tinkamą tinkamo skersmens įtaisą, kaip rekomendavo jūsų gydytojas, į punkciją, kad ši neužsidarytų ir nebūtų pratekančių skysčių. Balso protezą reikia kuo greičiau vėl įstatyti. Jei negalite įstatyti plėtiklio, vėl įstatyti arba pakeisti balso protezo arba jei protezas pasislenka, kreipkitės į gydytoją. Niekada neikiškite pašalinių daiktų į balso protezą. Kišant kitus objektus nei „Blom-Singer“ skalavimo įtaisais, balso protezas ar jo komponentai gali pasistūmti ir tuos objektus galima praryti arba įkvėpti.

## Balso protezo nuotėkis

Kai vožtuvus (1A(a) pav.) visiškai neuždaromas, keli lašai skysčio gali patekti atgal per vožtuvą iš stemplės į trachėją, o tai gali sukelti kosulį ar aspiraciją. Pasikartojantis skysčių nuotėkis per balso protezą gali sukelti aspiracinę pneumoniją. Balso protezą valykite švelniai, kad jo nepažeistumėte ir dėl to neįvyktų nuotėkis.

## Įtaiso naudojimo trukmė

Balso protezą galima naudoti tol, kol jis nustoja tinkamai veikti, tai yra tol, kol jis ima pratekėti arba nebeužtikrina tinkamo balso kalbai. Balso protezą galima naudoti 6 mėnesius, tačiau trukmė turėtų būti nustatyta atliekant vertinimą ir tinkamai konsultuojantis su gydytoju.

## KOMPLIKACIJOS

Naudojant „Blom-Singer“ tipo protezą gali pasireikšti šios komplikacijos, nors jos pasireiškia retai:

- stomos užteršimas ar sepsis, dėl kurių gali reikėti pašalinti balso protezą ir (arba) paskirti tinkamų antibiotikų; atsitiktinis balso protezo įkvėpimas į kvėpavimo takus, kurį gali tekti pašalinti gydytojui; atsitiktinis protezo išsikišimas, dėl kurio jį reikia pakeisti po trachėjos-stemplės punkcijos vietos išsiplėtimo ir papildomo stomos priežiūros režimo stebėjimo; punkcijos vietos išsiplėtimas, dėl kurio skysčiai nuteka aplink balso protezą – jei nuotėkio neįmanoma suvaldyti, gali reikėti chirurginės revizijos arba punkcijos vietos uždarymo; uždegiminė reakcija aplink punkcijos vietą ir granuliacinio audinio susidarymas; balso protezo išnirimas ir trachėjos-stemplės punkcijos vietos vėlesnis uždarymas; disfagija (sunku ryti); balso protezo įtrūkimas ar kitoks pažeidimas netinkamai jį naudojant; mikroboų augimo nuosėdos, sukeliančios nuotėkį per balso protezą ar vožtuvo nepakankamumą; atsitiktinis balso protezo prarijimas į stemplę ir (arba) virškinimo traktą.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

*Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.*

Gydytojas paaiškins, kaip naudoti ir įprastai prižiūrėti „Blom-Singer“ balso protezą. Į vidų implantuojamas balso protezas turėtų būti valomas priešais veidrodį esant ryškiai šviesai, nukreiptai tiesiai į stomą, kad būtų aiškiai matomas atviras protezo galas. Toliau pateiktas procedūros instrukcijos teikia Eric D. Blom, Ph.D. Kai kvalifikuotas, išmokytas gydytojas naudotojui paaiškina, kaip išimti, išvalyti ir vėl įstatyti balso protezą, pasirenkamas priežiūros grafikas. Kai kurie naudotojai nori išimti ir išvalyti balso protezą kartą per savaitę, o kiti gali palikti jį ilgesniam laikui. Siūloma naudotojams kaitalioti du balso protezus.

## Balso protezo išėmimas

Kiekvieną kartą išėmus balso protezą, reikia naudoti atitinkamo skersmens švarų „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį, kad stemplės turinys netekėtų į trachėją. Plėtiklis taip pat padeda šiek tiek išplėsti

punkcijos vietą, todėl lengviau protezą vėl įstatyti. Jei reikia instrukcijų, kaip naudoti punkcijos plėtiklį, žr. „Blom-Singer“ plėtiklio dydžių nustatymo sistemos naudojimo instrukcijas.

1. Nuimkite lipnią juostelę nuo balso protezo kaklo dirželio.
2. Tvirtai suimkite balso protezą ir švelniai ištraukite jį iš punkcijos vietos. Jei planuojate balso protezą vėl įstatyti, jo neišmeskite.
3. Įstatykite švarų tinkamo skersmens „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį, smailių galiuką įstatydami į punkcijos vietą ir švelniai stumdami plėtiklį į punkcijos vietą (7 pav.).
4. Pritvirtinkite plėtiklį, tvirtindami rankeną su medicinine lipnia juosta prie aplink stomą esančios odos taip, kad ji neišslystų.

### **Balso protezo valymas**

Išsamios instrukcijos, kaip saugiai valyti balso protezą, kai jis vis dar jūsų trachėjos-stemplės punkcijos vietoje, pateiktos balso protezo valymo sistemos naudojimo instrukcijose (teikiamos atskirai nuo „Blom-Singer“ skalavimo įtaiso). Balso protezo valymo tikslas yra išvalyti užsikimšusį jo spindį, dėl kurio pablogėja paciento galimybė kalbėti.

#### Papildomos balso protezo priežiūros instrukcija

1. Išimkite įtaisą iš trachėjos-stemplės punkcijos vietos.
2. Praplaukite įtaisą vandeniu.
3. Per naktį mirkykite įtaisą 3 % vandenilio peroksido tirpale.
4. Prieš vėl įstatydami į trachėjos-stemplės punkcijos vietą, kruopščiai išskalaukite vandeniu ir leiskite išdžiūti arba nusausinkite pūkų nepaliekiančia šluoste.

### **Balso protezo įstatymas**

*Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.*

Prieš naudodami balso protezą patikrinkite vožtuvo mechanizmą ir įsitinkinkite, ar jis nepažeistas ir tinkamai veikia: žemo slėgio balso protezo vožtuvas protezo viduje turi užsidaryti lygiai. Plyšinis vožtuvas „Duckbill“ balso proteze turi užsidaryti be tarpo požymiu.

1. Įstatykite įterpiklio galiuką į atvirą balso protezo galą (žr. 2 pav.). Nesuspaukite ir nepažeiskite balso protezo vožtuvo. Laikykite balso protezą už kaklo dirželio pagrindo, kad nepaliestumėte dalies, kuri įstatoma į punkcijos vietą.
2. Gerai pritvirtinkite balso protezo kaklo dirželį prie įterpiklio apsauginio kaiščio (3 pav.). Tai turėtų neleisti balso protezui pasistumti netyčia įstatant į punkcijos vietą.
3. Prilaikykite įterpiklio galą (4 pav.) ir balso protezo punkcijos vietoje dalinai sulygiuokite balso protezo viršų su aukšty nurodytu kaklo dirželiu.
4. Kiškite balso protezą, kol pajusite, kad stemplės flanšas spragtelės stemplėje. Jei balso protezas lengvai neįsistato pirmojo bandymo metu, nbandykite dar kartą jo įstatyti. Vietoje to vėl įstatykite švarų punkcijos plėtiklį ir bandykite dar kartą. Jeigu jums kaskart sunku įstatyti balso protezą, pasitarkite su gydytoju.
5. Tvirtai laikydami įterpiklį pakelkite kaklo dirželį nuo apsauginio kaiščio ant įterpiklio (5 pav.). Sukamuoju judesiu švelniai ištraukite įterpiklį iš visiškai įstatyto balso protezo. Įterpiklį reikia išimti labai atsargiai, kad balso protezas netyčia nepasistumtų.
6. Pritvirtinkite kaklo dirželį prie kaklo medicinine lipnia juoste, kad dirželis nejudėtų (6 pav.).

### **Alternatyvus žemo slėgio balso protezo įstatymo metodas**

Taip pat galimas alternatyvus žemo slėgio balso protezo įstatymo metodas. Balso protezo stemplės flanšą galima įstatyti į gelinį dangtelį naudojant „Blom-Singer“ gelinio dangtelio įterpimo sistemą,

kuri tiekiami atskirai. Pastaba. Gelinio dangtelio įterpimo sistemos negalima naudoti su specialiai užsakytais žemo slėgio balso protezais. Instrukcijas, kaip įtaisyti žemo slėgio balso protezą į gelinį dangtelį, žr. naudojimo instrukcijose, pateikiamose su „Blom-Singer“ gelinio dangtelio įterpimo sistema. Rekomenduojama, kad naudotojas aptartų šio įterpimo metodo naudojimą su kvalifikuotu, išmokytu gydytoju.

1. Laikykite balso protezą už kaklo dirželio pagrindo, kad nepalietumėte dalies, kuri įstatoma į punkcijos vietą. Įstatykite balso protezo įterpiklio galiuką į atvirą protezo galą (2 pav.).
2. Gerai pritvirtinkite protezo dirželį prie įterpiklio apsauginio kaiščio (3 pav.). Tai turėtų neleisti protezui pasistumti netyčia įstatant į punkcijos vietą.
3. Balso protezo gelinio dangtelio galiuką padenkite lengva vandenyje tirpaus lubrikanto be alyvos danga (8 pav.).
4. Prilaikykite įterpiklio galą (4 pav.) ir balso protezo punkcijos vietoje dalinai sulygiuokite balso protezo gelinio dangtelio galiuką su aukštyn nukreiptu kaklo dirželiu. Tvirtai kiškite balso protezą, kol trachėjos flanšas prisiglaus prie užpakalinės trachėjos sienelės. Jei balso protezas lengvai neįsistato pirmojo bandymo metu, nebandykite dar kartą jo įstatyti. Vietoje to vėl įstatykite švarų punkcijos plėtiklį ir bandykite dar kartą. Tam gali reikėti naudoti naują gelinį dangtelį. Jeigu jums kaskart sunku įstatyti balso protezą, pasitarkite su gydytoju.
5. Visiškai įkištą protezą laikykite bent tris minutes, kad gelinis dangtelis visiškai ištirptų. Ant tinkamo dydžio ir tinkamai įstatyto protezo stemplės sulaukomo flanšas atsilenks ir protezas bus tinkamoje padėtyje stemplėje.
6. Tvirtai laikydami įterpiklį pakelkite kaklo dirželį nuo apsauginio kaiščio ant įterpiklio (5 pav.). Sukamuoju judesiu švelniai ištraukite įterpiklį iš visiškai įstatyto balso protezo. Įterpiklį reikia išimti labai atsargiai, kad balso protezas netyčia nepasistumtų.
7. Pritvirtinkite kaklo dirželį prie kaklo maža medicinine lipnia juostele, kad dirželis nejudėtų (6 pav.).

### **SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS**

Šiam prietaisui specialių laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų nėra.

### **ŠALINIMO INSTRUKCIJOS**

Šis gaminytis nėra biologiškai skaidus ir panaudotas turi būti laikomas užterštu. Atsargiai išmeskite šį įtaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

### **UŽSAKYMO INFORMACIJA**

Užsakymas internetu

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

JAV

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klientų aptarnavimo skyrius: +1-800-477-5969

Faks.: +1-888-371-1530

El. paštas: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

### **TARPTAUTINĖ INFORMACIJA**

Kreipkitės į „InHealth Technologies“ klientų aptarnavimo skyrių +1-805-684-9337, kad gautumėte vietinio platintojo kontaktinę informaciją.

## SKUNDAI DĖL GAMINIO/RIMTI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, susisiekite su

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefonas: +1-800-477-5969

Faks.: +1-888-371-1530

Apie bet kokius rimtus su įtaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

## NORSK

### BLOM-SINGER® UTSKIFTBAR STEMMEPROTESE

#### PRODUKTBESKRIVELSE

Vennligst se diagrammene foran på denne brukerhåndboken. Den utskiftbare Blom-Singer-stemmeprotesen er tilgjengelig i en lavtrykkstype (diagram 1A) og en duckbill-type (diagram 1B). Hver enhet består av en enveisventil (diagram 1A(a) og 1B(a)), en øsofageal holdeflens (diagram 1A(b) og 1B(b)), en kropp som holder ventilmonteringen (diagram 1A(c) og 1B(c)), en trakeal holdeflens (diagram 1A(d) og 1B(d)), og en nakkestropp med sikkerhetshull (diagram 1A(e) og 1B(e)). Enheten leveres med et innføringsverktøy. Blom-Singer-stemmeprotesen er laget av silikon.

#### INDIKASJONER (Årsaker til å forskrive enheten eller prosedyre)

Blom-Singer-stemmeprotesen er indikert for restitusjon av trakeøsofageal stemme etter total laryngektomi.

#### KONTRAINDIKASJONER (Årsaker som gjør det utilrådelig å forskrive den aktuelle enheten eller prosedyren)

Blom-Singer-stemmeprotesen er en medisinsk enhet som kun skal brukes av individer med erfaring og opplæring i bruk og vedlikehold av den.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Dette produktet skal kun brukes av én pasient opptil flere ganger. En kvalifisert og opplært kliniker skal instruere pasienter i bruk og vedlikehold av denne enheten, samt gi pasienter bruksanvisningen som følger med produktet. Innledende dimensjonering av stemmeprotesen må utføres av en kvalifisert kliniker som er opplært i bruken av denne spesifikke enheten. Enhver håndtering eller bruk av stemmeprotesen bør gjennomføres med rene, tørre hender. Håndter stemmeprotesen forsiktig for å unngå skader på protesen. Bruk kun lofrie kluter eller servietter til å tørke av enheten. Bruk av materialer som ikke er lofrie, kan etterlate rester som kan innåndes inn i luftveiene. Ikke bruk løsemidler eller petroleumsbaserte produkter til rengjøring eller smøring av enheten. Disse materialene kan skade silikon eller føre til at enheten ikke fungerer som den skal. Innføring, fjerning og rengjøring av protesen i punkturen skal kun gjøres med brukeren posisjonert foran et speil med et kraftig lys fokusert direkte på stomien. Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet forskyvning av stemmeprotesen, noe som kan føre til innånding av protesen. I det usannsynlige tilfellet at dette skulle skje, bør brukeren prøve å hoste stemmeprotesen ut av luftrøret og umiddelbart søke medisinsk tilsyn hvis det ikke lykkes. Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturelle skader på enheten, må du ikke fortsette bruken. Skulle enheten vise tegn på feilfunksjon, ta kontakt med klinikerens din så snart som mulig for evaluering. Endringer i brukerens anatomi eller medisinske status kan føre til feilaktig montering og/eller funksjon av enheten. Det anbefales at stemmeprotesen og TEP (en åpning gjort av en kirurg mellom luftrøret og spiserøret) blir evaluert av klinikerens din ved regelmessige intervaller, som fastsatt av klinikerens din. Brukere med en stemmeprotese som blir eksponert for postoperativ stråling kan oppleve midlertidige forstyrrelser i stemmen under behandlingen. Søk råd hos klinikerens din for videre evaluering dersom dette vedvarer. Enheten kan forbli på plass i løpet av strålebehandlinger. Det bør merkes at innføring eller fjerning av stemmeprotesen kan forårsake en mindre blødning ved TE-punktturen. Du bør søke råd hos

helsepersonell dersom blødningen vedvarer. Hvis det brukes Blom-Singer gelkapsler for innføring, vent alltid minst tre minutter etter innføringen av lavtrykks stemmeprotesen i TE-punkturen før stroppen fra sikkerhetsklemmen koples fra, og trekk tilbake innføreren.

### Stemmefremstilling

For å forhindre komplikasjoner etter operasjonen skal det ikke snakkes ved hjelp av stemmeprotesen før legen din har informert deg om at det er trygt å gjøre det. Stemmeprotese-lumen må holdes fri for blokkering for at pasientene skal kunne snakke.

### Løsning av stemmeprotese

Hvis stemmeprotesen på utilsiktet vis løsnes fra TEP, plasser umiddelbart en Blom-Singer-punkturdilatator, eller en egnet enhet som er anbefalt av klinikerens din, med en passende diameter, i punkturen for å forhindre at den lukker seg og lekker væsker. Stemmeprotesen bør settes inn igjen så snart som mulig. Kontakt klinikerens din dersom du ikke er i stand til å føre inn dilatatoren, sette stemmeprotesen inn igjen eller skifte den ut, eller dersom stemmeprotesen løsner. Plasser aldri fremmedlegemer i stemmeprotesen. Å sette inn andre gjenstander enn Blom-Singer-skylleenheten kan føre til forskyvning av stemmeprotesen eller dennes komponenter og kan føre til at disse elementene svelges eller innåndes.

### Lekkasje fra stemmeprotese

Når ventilen (diagram 1A(a)) ikke lukkes fullstendig, kan noen få dråper væske passere tilbake gjennom ventilen fra spiserøret til luftrøret, noe som kan føre til hoste eller innånding. Tilbakevendende væskelekkasjer gjennom stemmeprotesen kan føre til aspirasjonspneumoni (lungebetennelse). Skånsom håndtering må alltid anvendes ved rengjøring av stemmeprotesen for å unngå skader, som kan forårsake lekkasje.

### Enhetens levetid

Stemmeprotesen kan brukes frem til den slutter å fungere riktig, det vil si frem til den får lekkasje eller ikke skaper tilstrekkelig stemme for tale. Stemmeprotesen kan brukes i opptil 6 måneder, men denne varigheten må bestemmes etter evaluering og aktuell konsultasjon med klinikerens din.

### KOMPLIKASJONER

Selv om det er sjeldent, kan følgende komplikasjoner finne sted ved bruk en Blom-Singer-type silikonprotese:

- kontaminering av eller sepsis i stomi, som kan kreve fjerning av stemmeprotesen og/eller passende antibiotikabehandling; utilsiktet aspirasjon av stemmeprotesen inn i luftveien, noe som kan kreve fjerning utført av en lege; sporadisk ekstrudering av protesen, som krever utskiftning etter utvidelse av den trakeøsofageale punkturen og ytterligere tilsyn med stompleieregimet; punkturutvidelse som resulterer i lekkasje av væsker rundt stemmeprotesen - hvis lekkasjen ikke kan håndteres, kan det være nødvendig med kirurgisk inngrep eller lukning av punkturen; betennelsesreaksjon rundt punkturstedet og dannelse av granulasjonsvev; løsning av stemmeprotesen og påfølgende lukning av den trakeøsofageale punkturen; dysfagi (svelgevansker); rift eller annen skade på stemmeprotesen ved feilaktig bruk; mikrobielle vekstavssetninger som forårsaker lekkasje gjennom stemmeprotesen eller ventiltilstrekkelighet; utilsiktet svelging av stemmeprotesen i spiserøret og/eller mage-tarmkanalen.

### BRUKSANVISNING

Vennligst se diagramene foran på denne brukerhåndboken.

Klinikerens din vil gi råd om bruk og rutinemessig stell av Blom-Singer-stemmeprotesen. Rengjøring av stemmeprotesen skal kun utføres foran et speil med kraftig lys fokusert direkte på stomien, slik at den åpne enden av protesen er godt synlig. Følgende prosedyreinstruksjoner gis av Eric D. Blom, Ph.D. Straks brukeren har blitt instruert av en kvalifisert, opplært kliniker i hvordan man

fjerner, rengjør og setter på plass stemmeprotesen, velges det en vedlikeholdsplan. Enkelte brukere foretrekker å fjerne og rengjøre stemmeprotesen sin én gang i uken, mens andre lar protesen sitte i over lengre tidsperioder. Det anbefales at brukere veksler mellom to stemmeprotoser.

### **Fjerning av stemmeprotese**

Hver gang stemmeprotesen fjernes, bør det brukes en ren Blom-Singer-punkturdilatator, med riktig diameter, for å hindre lekkasje av spiserørets innhold inn i luftrøret. Dilatatoren ekspanderer også i liten grad punkturen, noe som gjør ny innsetting av protese enklere. For instruksjoner om bruk av punkturdilatatoren, se Blom-Singer størrelsessystem i bruksanvisningen.

1. Fjern teipen fra stemmeprotensens nakkestropp.
2. Ta godt tak i stemmeprotesen og dra den forsiktig ut av punkturen. Ikke kast stemmeprotesen hvis du har tenkt til å sette den inn igjen.
3. Før inn en ren Blom-Singer-punkturdilatator, med en passende diameter, ved å posisjonere den koniske enden inn i punkturen, og forsiktig skyve dilatatoren inn i punkturen (diagram 7).
4. Sikre dilatatoren ved å feste håndgrepet med medisinsk teip til huden rundt stomien slik at den ikke sklir ut.

### **Rengjøring av stemmeprotese**

Vennligst se bruksanvisningen til rengjøringsystemet for stemmeprotesen (leveres separat med Blom-Singer-skylleenheten) for fullstendige instruksjoner om hvordan man på trygt vis rengjør stemmeprotesen mens den enda befinner seg i TE-punkturen. Hensikten med rengjøring av stemmeprotesen er å fjerne blokkeringer i lumenet som kan svekke brukerens evne til å skape stemme.

#### Instruksjoner for videre vedlikehold av stemmeprotese

1. Fjern enheten fra TE-punkturen.
2. Skyll enheten med vann.
3. Senk enheten i hydrogenperoksid (3 %) over natten.
4. Skyll nøye med vann og la enheten lufttørke eller tørk den med en lofri klut før du setter den inn i TE-punkturen igjen.

### **Innsetting av stemmeprotesen**

Vennligst se diagrammene foran på denne bruksanvisningen.

Før bruk av stemmeprotesen, kontroller ventilmekanismen for å sikre at den er intakt og fungerer som den skal: ventilen til lavtrykks stemmeprotoser bør lukke seg flat inne i protesen. Spalteventilen på duckbill-stemmeprotesen bør lukkes uten spor av mellomrom.

1. Plasser enden av innføreren inn i den åpne enden til stemmeprotesen (se diagram 2). Unngå å klemme på eller skade stemmeprotensens ventil. Håndter stemmeprotesen ved basen til nakkestroppen for å unngå berøring av delen som settes inn i punkturen.
2. Fest stemmeprotensens nakkestropp sikkert over sikkerhetsklemmen til innføreren (diagram 3). Dette bør forhindre utilsiktet forskyvning av stemmeprotesen fra innføreren under innsetting i punkturen.
3. Hold enden av innføreren (diagram 4) og tilpass toppen av stemmeprotesen delvis i punkturen med nakkestroppen i en oppovervendt retning.
4. Sett inn stemmeprotesen helt til den øsofageale flensen «klikker på plass» i spiserøret. Hvis det ikke er enkelt å sette inn stemmeprotesen ved første forsøk, må du ikke fortsette med å prøve å sette den inn. Prøv i stedet å sette inn en ren punkturdilatator, og forsøk på nytt. Hvis det oppleves vedvarende vanskeligheter med å sette inn stemmeprotesen, ta kontakt med klinikerens din.

5. Mens du holder innføreren godt fast, løft nakkestroppen fra sikkerhetsklemmen på innføreren (diagram 5). Dra innføreren forsiktig ut mens du vrir den. Det må utvises forsiktighet ved fjerning av innføreren for å unngå utilsiktet forskyvning av stemmeprotesen.

6. Sikre nakkestroppen til nakken med et lag medisinsk teip for å hindre at stroppen beveger seg (diagram 6).

### **Alternativ innsettingsmetode for lavtrykks stemmeprotese**

En alternativ metode for innsetting av lavtrykks stemmeprotoser er også tilgjengelig. Den øsofageale flensen til stemmeprotesen kan settes inn i en gelkapsel, ved hjelp av Blom-Singer-systemet for innsetting av gelkapsel, som leveres separat. Merk: Innsettingssystemet for gelkapsler bør ikke brukes med spesialbestilte lavtrykks stemmeprotoser. Se bruksanvisningen som leveres med Blom-Singer-systemet for innsetting av gelkapsel for instruksjoner om bruk av lavtrykks stemmeprotese med en gelkapsel. Det anbefales at brukeren søker råd hos en kvalifisert, opplært kliniker angående bruk av denne innsettingsmetoden.

1. Hånder stemmeprotesen ved basen til nakkestroppen for å unngå berøring av delen som settes inn i punkturen. Plasser enden av stemmeprotensens innfører inn i den åpne enden til protesen (diagram 2).

2. Fest stemmeprotensens stropp sikkert over sikkerhetsklemmen på innføreren (diagram 3). Dette bør forhindre utilsiktet forskyvning av protesen fra innføreren under innsetting i punkturen.

3. Dypp gelkapsel-enden til stemmeprotesen lett i et oljefritt, vannløselig glidemiddel (diagram 8).

4. Hold enden av innføreren (diagram 4) og tilpass gelkapsel-enden til stemmeprotesen delvis i punkturen med nakkestroppen i en oppovervendt retning. Sett stemmeprotesen godt på plass helt til den trakeale flensen er rett ved den posteriore lufrørsveggen. Hvis det ikke er enkelt å sette inn stemmeprotesen ved første forsøk, må du ikke fortsette med å prøve å sette den inn. Prøv i stedet å sette inn en ren punkturdilator, og forsøk på nytt. Det kan være nødvendig med en ny gelkapsel. Hvis det oppleves vedvarende vanskeligheter med å sette inn stemmeprotesen, ta kontakt med kliniker din.

5. Hold protesen i helt innsatt posisjon i minst tre minutter for å la gelkapselen løse seg opp fullstendig. Den øsofageale holdeflensen, på en passende dimensjonert og riktig posisjonert protese, vil utfolde seg og protesen vil være i sin passende posisjon i spiserøret.

6. Mens du holder innføreren godt fast, løft nakkestroppen fra sikkerhetsklemmen på innføreren (diagram 5). Dra innføreren forsiktig ut mens du vrir den. Det må utvises forsiktighet ved fjerning av innføreren for å unngå utilsiktet forskyvning av stemmeprotesen

7. Sikre nakkestroppen til nakken med et lite lag medisinsk teip for å hindre at stroppen beveger seg (diagram 6).

### **SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER**

Det finnes ingen spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enheten.

### **KASSERINGSINSTRUKSJONER**

Dette produktet er ikke biologisk nedbrytbart og kan vurderes som kontaminert etter bruk. Kasser enheten forsiktig i henhold til lokale retningslinjer.

### **BESTILLINGSINFORMASJON**

Bestilling via Internett  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

## USA

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Kundeservice: +1-800-477-5969  
Faks: +1-888-371-1530  
E-post: order@inhealth.com

## INTERNASJONALT

Kontakt InHealth Technologies sin kundeservice på +1-805-684-9337 for kontaktinformasjon om internasjonal distributør.

## PRODUKTKLAGER/ALVORLIGE HENDELSER I EU

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, ta kontakt med

**productcomplaints@inhealth.com.**

Tlf.: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og til den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

## POLSKI

## WYMIENNE PROTEZY GŁOSOWE BLOM-SINGER®

### OPIS PRODUKTU

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi. Wymienna proteza głosowa Blom-Singer jest dostępna w wersji niskociśnieniowej (schemat 1A) oraz w wersji typu duckbill (schemat 1B). Każde urządzenie składa się z jednokierunkowej zastawki (schemat 1A(a) i 1B(a)), przelykowego kołnierza retencyjnego (schemat 1A(b) i 1B(b)), korpusu zawierającego zespół zastawki (schemat 1A(c) i 1B(c)), tchawiczego kołnierza retencyjnego (schemat 1A(d) i 1B(d)) oraz paska szyjnego z otworem bezpieczeństwa (schemat 1A(e) i 1B(e)). Urządzenie jest pakowane za pomocą narzędzia do pakowania. Proteza głosowa Blom-Singer jest wykonana z silikonu.

### WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Proteza głosowa Blom-Singer jest przeznaczona do tchawiczo-przelykowego przywracania mowy po zabiegu całkowitej laryngektomii.

### PRZECIWWSKAZANIA (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania konkretnego urządzenia lub procedury)

Proteza głosowa Blom-Singer jest wyrobem medycznym, który powinien być używany tylko przez doświadczonych osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi i higieny.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta. Wykwalifikowany i przeszkolony lekarz udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i pielęgnacji tego wyrobu oraz przekazuje im instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem. Pierwsze wymiarowanie protezy głosowej powinno zostać przeprowadzone przez wykwalifikowanego lekarza klinicznego przeszkolonego w zakresie używania niniejszego urządzenia. Wszelką manipulację lub zarządzanie protezą głosową należy wykonywać w czystych, suchych rękach. Podczas używania protezy głosowej należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia protezy. Do osuszania urządzenia należy używać wyłącznie niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki higienicznej. Użycie materiałów innych



niż niestrzępiące się może spowodować powstanie zanieczyszczeń, które mogą zostać zaaspirowane do dróg oddechowych. Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić silikon lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo. Wprowadzanie, protezy do nakłucia oraz jej usuwanie i czyszczenie należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest dobrze oświetlona przez jasne światło. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej mogącej spowodować jej zaaspirowanie (inhalację). Jeśli dojdzie do tej mało prawdopodobnej sytuacji, użytkownik powinien podjąć próbę usunięcia protezy głosowej z tchawicy za pomocą kaszlu, a jeśli się ona nie powiedzie, niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie wyrobu. W przypadku występowania oznak nieprawidłowego działania wyrobu należy jak najszybciej skontaktować się z klinicystą w celu oceny działania wyrobu. Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Zaleca się, aby proteza i TEP (otwarcie przez chirurga pomiędzy tchawicą a przełykiem) były oceniane przez lekarza w regularnych odstępach czasu, zgodnie z ustaleniami lekarza. U użytkowników z protezą głosową poddawanych pooperacyjnej radioterapii może wystąpić przejściowy zanik głosu podczas leczenia. Jeśli to się utrzyma, należy zasięgnąć porady lekarza w celu dalszej oceny. Podczas radioterapii urządzenie może pozostawać w ciele pacjenta. Zakładanie i wyjmowanie protezy głosowej może powodować niewielkie krwawienie w miejscu nakłucia. W przypadku uporczywego krwawienia należy kontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Podczas używania kapturków żelowych Blom-Singer do wprowadzania protezy należy zawsze odczekać co najmniej trzy minuty od założenia niskociśnieniowej protezy głosowej w miejscu nakłucia tchawiczo-przełykowego przed odłączeniem paska od kołka zabezpieczającego i wycofaniem prowadnicy.

### **Wytwarzanie głosu**

Aby uniknąć powikłań pooperacyjnych, nie należy mówić za pomocą protezy głosowej do momentu poinformowania pacjenta przez lekarza, że jest to bezpieczne. Światło otworu protezy głosowej nie może być zablokowane, inaczej pacjent nie będzie mógł mówić.

### **Przemieszczenie protezy głosowej**

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia TE, należy natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuć Blom-Singer lub zalecone przez klinicystę urządzenie o odpowiedniej średnicy w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Należy jak najszybciej ponownie włożyć protezę głosową. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie można włożyć z powrotem, włożyć lub wymienić protezy głosowej lub jeśli powraca. Nigdy nie należy wprowadzać obcych przedmiotów do protezy głosowej. Wprowadzanie do protezy przyrządów innych niż urządzenie do płukania Blom-Singer może spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów oraz ich połknięcie lub inhalację.

### **Nieszczelność protezy głosowej**

Jeśli zastawka (schemat 1A(a)) nie zamyka się całkowicie, kilka kropli płynu może cofnąć się przez nią z przełyku do tchawicy, co może wywołać kaszel lub aspirację. Nawracające wycieki płynów przez protezę głosu mogą spowodować zapalenie płuc aspiracji. Podczas czyszczenia protezy głosowej należy obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć uszkodzenia, co może stać się przyczyną nieszczelności.

### **Żywotność urządzenia**

Protezy głosowej można używać, dopóki działa ona poprawnie, tj. nie przecieka i zapewnia odpowiednią jakość głosu. Ta proteza głosowa jest przeznaczona do stosowania przez maksymalnie 6 miesięcy, jednakże czas ten należy określić na podstawie oceny i odpowiednich konsultacji z klinicystą.

## POWIKŁANIA

Stosowanie silikonowych protez typu Blom-Singer może powodować ryzyko występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej:

- zanieczyszczenie stomii lub posocznica mogące wymagać usunięcia protezy głosowej i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków; przypadkowe zaaspirowanie protezy do dróg oddechowych mogące wymagać usunięcia urządzenia przez lekarza; sporadyczne przypadki wypchnięcia protezy wymagające ponownego założenia urządzenia po rozszerzeniu nakłucia tchawiczoprzełykowego i dodatkowego nadzoru nad higieną stomii; rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy - jeśli wyciek jest niemożliwy do zatrzymania, wymaga chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia; reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie ziarniny; przemieszczenie protezy głosowej powodujące zamknięcie nakłucia tchawiczoprzełykowego; dysfagia lub utrudnione przełykanie; powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane jej nieprawidłowym użytkowaniem; porastanie protezy przez mikroorganizmy powodujące wyciek płynów przez protezę lub uniemożliwiające prawidłowe funkcjonowanie zastawki; przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przełyku i/lub przewodu pokarmowego.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

*Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.*

Klinicysta poinstruuje na temat używania i prawidłowej pielęgnacji protezy głosowej Blom-Singer. Czyszczenie protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy był dobrze widoczny. Poniższe instrukcje są autorstwa dra Erica D. Bloma. Gdy użytkownik zostanie poinstruowany przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny w zakresie usuwania, czyszczenia i ponownego zakładania protezy głosowej, ustalany jest harmonogram czynności pielęgnacyjnych. Niektórzy użytkownicy decydują się usuwać i czyścić protezę głosową raz w tygodniu, podczas gdy inni nie zajmują się nią przez dłuższy czas. Zaleca się naprzemienne używanie dwóch protez głosowych.

### Usuwanie protezy głosowej

Przy każdym wyjęciu protezy głosowej należy używać czystego rozszerzacza nakłuć Blom-Singer o odpowiedniej średnicy, aby zapobiec wyciekowi zawartości przełyku do tchawicy. Ponadto nieznaczne rozszerzenie nakłucia za pomocą rozszerzacza może ułatwić wprowadzanie protezy. Instrukcje dotyczące używania rozszerzacza nakłuć znajdują się w instrukcji obsługi systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer.

1. Wyjąć taśmę z paska szyjnego protezy głosowej.
2. Ostrożnie chwycić protezę głosową i delikatnie wyciągnąć ją z nakłucia. Nie należy wyrzucać protezy głosu w przypadku zamiaru jej ponownego włożenia.
3. Wprowadzić czysty rozszerzacz nakłuć Blom-Singer o odpowiedniej średnicy, umieszczając końcówkę stożkową w nakłuciu i delikatnie popychając ją do nakłucia (schemat 7).
4. Rozszerzacz należy zabezpieczyć poprzez przymocowanie uchwytu do skóry wokół stomii za pomocą taśmy medycznej, tak aby nie mógł wysunąć się z nakłucia.

### Czyszczenie protezy głosowej

Szczegółowe informacje na temat bezpiecznego czyszczenia protezy głosowej znajdującej się w nakłuciu TE zawiera instrukcja obsługi systemu czyszczenia protezy głosowej (dołączona oddzielnie do urządzenia do płukania Blom-Singer). Czyszczenie protezy głosowej ma na celu usuwanie zanieczyszczeń blokujących światło jej otworu i mogących utrudniać pacjentowi mówienie.

### Dodatkowe instrukcje pielęgnacji protezy głosowej

1. Wyjąć urządzenie z nakłucia TE.
2. Opłukać urządzenie wodą.
3. Moczyć urządzenie w 3% roztworze nadtlenku wodoru przez noc.
4. Przed ponownym włożeniem do nakłucia TE należy dokładnie opłukać wodą i pozostawić do wyschnięcia lub osuszyć je ściereczką bez włókien.

### **Wprowadzanie protezy głosowej**

*Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.*

Przed użyciem protezy głosowej należy sprawdzić mechanizm zastawki, aby upewnić się, czy nie jest uszkodzony i czy działa prawidłowo: zastawka niskociśnieniowej protezy głosowej powinna całkowicie zamykać się wewnątrz protezy. W przypadku zamkniętej zastawki szczelinowej w protezie głosowej typu duckbill nie powinny być widoczne szpary.

1. Umieścić końcówkę prowadnicy w otwartym końcu protezy (schemat 2). Unikać ściskania i uszkodzenia zastawki protezy głosowej. Protezę głosową chwytać za nasadę paska szyjnego w celu uniknięcia dotykania części protezy, która zostanie umieszczona w nakłuciu.
2. Zaczepić pasek szyjny protezy głosowej na bezpiecznej rurce PEG prowadnicy (schemat 3). Powinno to zapobiec nieumyślnemu usunięciu protezy głosowej z prowadnicy w trakcie umieszczania protezy głosowej w nakłuciu.
3. Przytrzymać końcówkę prowadnicy, (schemat 4) oraz ułożyć częściowo umieszczoną w nakłuciu protezę głosową w taki sposób, aby pasek szyjny był skierowany do góry.
4. Wprowadzać protezę do nakłucia do momentu wycucia ścisłego dopasowania kołnierza przelykowego w przelyku. Jeśli zakładanie protezy sprawia trudności, nie należy ponawiać prób jej założenia. Zamiast tego należy ponownie włożyć czysty rozszerzać nakłuc, a następnie spróbować ponownie. Jeśli wystąpią problemy z wprowadzeniem protezy głosowej, należy zasięgnąć porady lekarza.
5. Pewnie przytrzymując prowadnicę, zdjęć pasek szyjny z bezpiecznej rurki PEG na prowadnicy (schemat 5). Delikatnie, ruchem obrotowym wyjąć prowadnicę z całkowicie założonej protezy głosowej. Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania prowadnicy, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej.
6. Przymocować pasek szyjny do szyi paskiem medycznej taśmy klejącej, aby zapobiec przemieszczaniu się pasków (schemat 6).

### **Alternatywna metoda zakładania niskociśnieniowej protezy głosowej**

Istnieje również alternatywna metoda zakładania niskociśnieniowej protezy głosowej. Kołnierz przelykowy protezy głosowej można umieścić w żelowym kapturku za pomocą systemu wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer. Uwaga: System wprowadzania kapturków żelowych nie powinien być używany z niskociśnieniowymi protezami głosowymi na specjalne zamówienie. Instrukcje dotyczące wprowadzania niskociśnieniowej protezy głosowej do kapturka żelowego znajdują się w instrukcji obsługi dołączonej do systemu wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer. Zaleca się skonsultowanie używania tej metody wprowadzania urządzenia z wykwalifikowanym, przeszkolonym lekarzem specjalistą.

1. Chwycić protezę głosową za nasadę paska szyjnego w celu uniknięcia dotykania części protezy, która zostanie umieszczona w nakłuciu. Umieścić końcówkę prowadnicy protezy głosowej w otwartym końcu protezy (schemat 2).
2. Zaczepić pasek protezy na bezpiecznej rurce PEG prowadnicy (schemat 3). Powinno to zapobiec nieumyślnemu usunięciu protezy z prowadnicy w trakcie umieszczania protezy głosowej w nakłuciu.

3. Pokryć końcówkę kapturka żelowego protezy głosowej bezolejowym, rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym (schemat 8).
4. Przytrzymać końcówkę prowadnicy, (schemat 4) oraz ułożyć częściowo umieszczoną w nakłuciu protezę głosową w taki sposób, aby pasek szyjny był skierowany do góry. Mocno włożyć protezę głosu do momentu, gdy kołnierz tchawicy będzie przylegał do tylnej ściany tchawicy. Jeśli zakładanie protezy sprawia trudności, nie należy ponawiać prób jej założenia. Zamiast tego należy ponownie włożyć czysty rozszerzać nakłuc, a następnie spróbować ponownie. Może to wymagać użycia nowego kapturka żelowego. Jeśli wystąpią problemy z wprowadzeniem protezy głosowej, należy zasięgnąć porady lekarza.
5. Przytrzymać protezę w całkowicie włożonym położeniu przez co najmniej trzy minuty, aby kapturek żelowy został całkowicie rozpuszczony. Przełykowy kołnierz podtrzymujący znajdujący się na prawidłowo umieszczonej protezie o odpowiednim rozmiarze rozłoży się, a proteza znajdzie się we właściwej pozycji w przełyku.
6. Pewnie przytrzymując prowadnicę, zdjąć pasek szyjny z bezpiecznej rurki PEG na prowadnicy (schemat 5). Delikatnie, ruchem obrotowym, wyjąć prowadnicę z całkowicie założonej protezy głosowej. Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania prowadnicy, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej.
7. Przymocować pasek szyjny do szyi małym paskiem medycznej taśmy klejącej, aby zapobiec przemieszczaniu się pasków (schemat 6).

#### **SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI**

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tego urządzenia.

#### **INSTRUKCJA UTYLIZACJI**

Produkt nie ulega biodegradacji. Po użyciu należy postępować z nim jak z produktem skażonym. Wyrób należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi i z zachowaniem ostrożności.

#### **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA**

Zamawianie online  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

USA

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Dział obsługi klienta: +1-800-477-5969  
Faks: +1-888-371-1530  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

#### **INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE**

W celu kontaktu z międzynarodowym dystrybutorem należy skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy InHealth Technologies pod numerem +1-805-684-9337.

#### **SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE**

W razie niezadowolenia z urządzenia lub pytań prosimy o kontakt pod adresem [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969  
Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

## PORTUGUÊS

### PRÓTESES VOCAIS BLOM-SINGER® SUBSTITUÍVEIS PELO PACIENTE

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções. A prótese vocal Blom-Singer substituível pelo paciente está disponível no estilo de baixa pressão (diagrama 1A) ou no estilo Duckbill (diagrama 1B). Cada dispositivo é composto de uma válvula unidirecional (diagrama 1A(a) e 1B(a)), um flange de retenção do esôfago (diagrama 1A(b) e 1B(b)), um corpo que mantém firme o conjunto da válvula (diagrama 1A(c) e 1B(c)), um flange de retenção traqueal (diagrama 1A(d) e 1B(d)) e uma correia do pescoço com orifício de segurança (diagrama 1A(e) e 1B(e)). O dispositivo é embalado com uma ferramenta de inserção. A prótese vocal Blom-Singer é feita de silicone.

#### INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

A prótese vocal Blom-Singer é indicada para a restauração da voz traqueoesofágica após uma laringectomia total.

#### CONTRAINDICAÇÕES (Razões que tornam desaconselhável a prescrição do dispositivo ou procedimento específico)

A prótese vocal Blom-Singer é um dispositivo médico que deve ser utilizado somente por pessoas com experiência e treinamento em sua utilização e cuidados.

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi projetado para uso e reutilização exclusiva em um único paciente. Um médico qualificado e treinado deve instruir os pacientes sobre o uso e o cuidado com este dispositivo e passar aos pacientes as instruções de uso fornecidas com o produto. O dimensionamento inicial da prótese vocal deve ser feito por um médico qualificado e treinado no uso deste dispositivo específico. Qualquer manuseio ou manejo da prótese vocal deve ser realizado com as mãos limpas e secas. Manuseie a prótese vocal cuidadosamente para evitar danos à prótese. Use apenas um pano ou tecido que não solte fibras para secar o dispositivo. O uso de materiais que soltem fibras pode deixar resíduos que podem ser aspirados para as vias aéreas. Não use solventes ou produtos derivados de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar o silicone ou causar o mau funcionamento do dispositivo. A inserção, remoção e limpeza da prótese na punção só devem ser feitas com o usuário posicionado de frente para um espelho com uma luz forte posicionada diretamente no estoma. Tome o devido cuidado para evitar o deslocamento acidental da prótese vocal, o que pode resultar em aspiração (inalação) da prótese. No caso improvável disso acontecer, o paciente deve tentar tossir a prótese vocal para fora da traqueia e procurar ajuda médica imediatamente se não conseguir fazê-lo. Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo. Caso o dispositivo apresente sinais de mau funcionamento, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para avaliação. Alterações na anatomia ou no status médico do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Recomenda-se que a prótese vocal e a PTE (a abertura feita pelo cirurgião entre a traqueia e o esôfago) sejam avaliadas por seu médico em intervalos regulares, conforme determinado por ele. Os usuários com próteses vocais que necessitam de radioterapia pós-operatória podem sofrer interrupção temporária da voz durante o tratamento. Consulte seu médico para obter uma avaliação mais aprofundada se isso persistir. O dispositivo pode ser mantido no lugar durante os tratamentos com radiação. Esteja ciente de que pode ocorrer um pequeno sangramento na punção TE durante a inserção ou remoção da prótese vocal. Você deve consultar seu profissional de saúde se o sangramento for persistente. Ao usar as cápsulas de gel Blom-Singer para inserção, sempre espere pelo menos três minutos após a inserção da prótese vocal de baixa pressão na punção TE antes de desconectar a correia da cavilha de segurança e retirar o dispositivo de inserção.

## **Produção de voz**

Para evitar complicações pós-operatórias, não comece a falar com a prótese vocal até que seu médico o informe de que é seguro fazê-lo. O lúmen da prótese vocal deve permanecer livre de obstruções para permitir que o paciente fale.

## **Deslocamento da prótese vocal**

Se a prótese vocal for acidentalmente desalojada da punção TE, coloque imediatamente no local um dilatador de punção Blom-Singer ou um dispositivo apropriado, recomendado por seu médico, de diâmetro apropriado para mantê-la aberta e sem vazamento de fluidos. A prótese vocal deve ser reinserida o mais rápido possível. Entre em contato com seu médico se não conseguir inserir o dilatador, reinserir ou substituir a prótese vocal, ou se for recorrente o desalojamento. Nunca insira objetos estranhos na prótese vocal. A inserção de outros objetos, além do dispositivo de limpeza Blom-Singer, pode causar desalojamento da prótese vocal ou de seus componentes, podendo resultar na deglutição ou inalação desses objetos.

## **Vazamento da prótese vocal**

Quando a válvula (diagrama 1A(a)) não se fecha totalmente, algumas gotas de fluidos podem passar pela válvula do esôfago para a traqueia, podendo causar tosse ou levar a aspiração. O vazamento recorrente de fluidos através da prótese vocal pode causar pneumonia por aspiração. Manuseie cuidadosamente a prótese vocal ao limpá-la para evitar danos, que podem causar vazamentos.

## **Vida útil do dispositivo**

A prótese vocal pode ser usada até que pare de funcionar corretamente, ou seja, até que vaze ou não mais proporcione voz adequada para a fala. A prótese vocal pode ser utilizada por até seis meses, mas essa duração deve ser determinada de acordo com a avaliação clínica e a consulta apropriada com seu médico.

## **COMPLICAÇÕES**

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer com o uso de próteses de silicone do tipo Blom-Singer:

- contaminação do estoma ou sepse, o que pode exigir a remoção da prótese vocal e/ou o uso de antibióticos apropriados; aspiração acidental da prótese vocal para dentro da via aérea, o que pode exigir sua remoção por um médico; eventual extrusão da prótese, exigindo substituição após dilatação da punção TE e supervisão adicional do regime de cuidados com o estoma; dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta da prótese vocal - se não for possível administrar o vazamento, pode ser necessária uma correção cirúrgica ou fechamento da punção; reação inflamatória em volta do local da punção e formação de tecido de granulação; desalojamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção TE; disfagia (ou dificuldade de deglutição); fendas ou outros danos à prótese vocal devido ao uso incorreto; depósitos de crescimento microbiano causando vazamento através da prótese vocal ou insuficiência da válvula; ingestão acidental da prótese vocal para o esôfago e/ou trato gastrointestinal.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

Seu médico vai instruí-lo sobre o uso e os cuidados regulares da prótese vocal Blom-Singer. A limpeza da prótese vocal deve ser feita somente em frente a um espelho com luz clara focando diretamente o estoma, de modo a deixar a abertura da prótese claramente visível. As seguintes instruções de procedimento foram fornecidas por Eric D. Blom, Ph.D. Após um médico treinado e qualificado instruir o usuário sobre como remover, limpar e reinserir a prótese vocal, deve-se selecionar um cronograma de manutenção. Alguns usuários preferem remover e limpar a prótese vocal uma vez por semana, enquanto outros optam por intervalos mais longos. Recomenda-se que os usuários alternem entre duas próteses vocais.

## Remoção da prótese vocal

Cada vez que a prótese vocal for removida, um dilatador da punção Blom-Singer de diâmetro apropriado deve ser usado para evitar vazamento do conteúdo esofágico na traqueia. O dilatador também serve para expandir ligeiramente a punção, facilitando a reinserção da prótese. Para obter instruções sobre a utilização do dilatador da punção, consulte as instruções de uso do Sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer.

1. Remova a correia do pescoço da prótese vocal.
2. Segure a prótese vocal com segurança e puxe-a suavemente para fora da punção. Não descarte a prótese vocal se você planeja reinseri-la.
3. Insira um dilatador de punção Blom-Singer limpo, do diâmetro apropriado, posicionando a ponta cônica na punção e empurrando suavemente o dilatador para dentro da punção (diagrama 7).
4. Fixe o dilatador, prendendo a alça com fita adesiva médica à pele ao redor do estoma para que ele não deslize.

## Limpeza da prótese vocal

Consulte as instruções de uso do sistema de limpeza da prótese vocal (fornecidas separadamente com o dispositivo de irrigação Blom-Singer) para obter instruções completas sobre como limpar a prótese vocal enquanto ela ainda está na punção TE. A limpeza da prótese vocal tem como objetivo remover obstruções do lúmen que comprometam a capacidade do paciente de produzir voz.

### Instruções adicionais para cuidados com a prótese vocal

1. Remova o dispositivo da punção TE.
2. Enxágue o dispositivo com água.
3. Mergulhe o dispositivo em peróxido de hidrogênio a 3% durante a noite.
4. Enxágue completamente com água e deixe secar ao ar ou seque com um pano sem fiapos antes de reinseri-lo na punção TE.

## Inserção da prótese vocal

*Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.*

Antes de usar a prótese vocal, verifique se o mecanismo da válvula está intacto e funcionando corretamente: a válvula da prótese vocal de baixa pressão deve se fechar completamente dentro da prótese. A válvula com fenda da prótese vocal Duckbill deve estar fechada e não apresentar indícios de lacunas.

1. Posicione a ponta do dispositivo de inserção na extremidade aberta da prótese vocal (veja o diagrama 2). Tome cuidado para não espremer ou danificar a válvula da prótese vocal. Manuseie a prótese vocal pela base da correia para evitar tocar na parte que será inserida na punção.
2. Prenda a correia do pescoço na prótese vocal de forma segura por cima da cavilha de segurança no dispositivo de inserção (diagrama 3). Isso deve evitar o desalojamento inesperado da prótese vocal para fora do dispositivo de inserção durante a inserção na punção.
3. Segure a extremidade do dispositivo de inserção (diagrama 4) e alinhe a parte superior da prótese vocal parcialmente na punção com a correia do pescoço orientada para cima.
4. Insira a prótese vocal até sentir o flange esofágico “estalar” no esôfago. Se a prótese vocal não for inserida facilmente na primeira tentativa, não continue tentando inseri-la. Em vez disso, reinsira um dilatador de punção limpo e, em seguida, tente novamente. Se sentir dificuldade recorrente ao inserir a prótese vocal, consulte seu médico.

5. Enquanto segura firmemente o dispositivo de inserção, levante a correia do pescoço da cavilha de segurança no dispositivo de inserção (diagrama 5). Com um movimento de torção, retire cuidadosamente o dispositivo de inserção da prótese vocal completamente inserida. Deve-se tomar o devido cuidado ao remover o dispositivo de inserção para evitar o desalojamento acidental da prótese vocal.

6. Prenda a tira do pescoço ao pescoço com uma tira de fita adesiva médica para evitar o movimento da tira (diagrama 6).

### **Método alternativo de inserção da prótese vocal de baixa pressão**

Também está disponível um método alternativo de inserção da prótese vocal de baixa pressão. O flange esofágico da prótese vocal pode ser inserido em uma cápsula de gel, usando o Sistema de inserção da cápsula de gel Blom-Singer, fornecido separadamente. Nota: O sistema de inserção da cápsula de gel não deve ser usado com próteses vocais de baixa pressão feitas sob encomenda. Consulte as instruções de uso que acompanham o Sistema de inserção da cápsula de gel Blom-Singer para obter instruções sobre como colocar a prótese vocal de baixa pressão dentro da cápsula de gel. Recomenda-se que o usuário converse sobre o uso desse método de inserção com um médico qualificado e treinado.

1. Manuseie a prótese vocal pela base da correia do pescoço para evitar tocar na parte que será inserida na punção. Posicione a ponta do dispositivo de inserção da prótese vocal na extremidade aberta da punção (diagrama 2).

2. Prenda a correia da prótese com segurança por cima da cavilha de segurança no dispositivo de inserção (diagrama 3). Isso deve evitar o desalojamento inesperado da prótese vocal para fora do dispositivo de inserção durante a inserção na punção.

3. Mergulhe a ponta da cápsula de gel da prótese vocal em um revestimento leve de lubrificante solúvel em água, sem óleo (diagrama 8).

4. Segure a extremidade do dispositivo de inserção (diagrama 4) e alinhe a ponta da cápsula de gel da prótese vocal parcialmente na punção com a correia do pescoço orientada para cima. Insira firmemente a prótese vocal até que o flange traqueal esteja nivelado contra a parede posterior da traqueia. Se a prótese vocal não for inserida facilmente na primeira tentativa, não continue tentando inseri-la. Em vez disso, reinsira um dilatador de punção limpo e, em seguida, tente novamente. Isso pode exigir o uso de uma nova cápsula de gel. Se sentir dificuldade recorrente ao inserir a prótese vocal, consulte seu médico.

5. Segure a prótese na posição totalmente inserida por pelo menos três minutos para permitir que a cápsula de gel se dissolva completamente. O flange de retenção do esôfago, em uma prótese de tamanho adequado posicionada corretamente, desdobra-se e a prótese fica na posição correta no esôfago.

6. Enquanto segura firmemente o dispositivo de inserção, levante a correia do pescoço da cavilha de segurança no dispositivo de inserção (diagrama 5). Com um movimento de torção, retire cuidadosamente o dispositivo de inserção da prótese vocal completamente inserida. Deve-se tomar o devido cuidado ao remover o dispositivo de inserção para evitar o desalojamento acidental da prótese vocal.

7. Prenda a tira do pescoço ao pescoço com uma pequena tira de fita adesiva médica para evitar o movimento da tira (diagrama 6).

### **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO**

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para este dispositivo.



## INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este produto não é biodegradável e pode ser considerado contaminado após o uso. Descarte este dispositivo com cuidado, de acordo com as diretrizes locais.

## INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Pedidos on-line

www.inhealth.com

EUA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Departamento de atendimento ao cliente: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

## INTERNACIONAL

Entre em contato com o atendimento ao cliente da InHealth Technologies pelo telefone +1-805-684-9337 para informar-se sobre o contato do distribuidor internacional.

## RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

Se você não estiver satisfeito com o dispositivo ou se tiver alguma dúvida, entre em contato com **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Freudenberg Medical, LLC, conforme mencionado acima, e à autoridade competente do estado-membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiverem estabelecidos.

## ROMÂNĂ

## PROTEZE FONATORII ÎNLOCUIBILE DE CĂTRE PACIENT BLOM-SINGER®

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni. Proteza fonatorie înlocuibilă de către pacient Blom-Singer este disponibilă ca stil cu presiune redusă (diagrama 1A) sau ca stil „în cioc de rață” (diagrama 1B). Fiecare dispozitiv este alcătuit dintr-o valvă unidirecțională (diagrama 1A(a) și 1B(a)), o flanșă de fixare esofagiană (diagrama 1A(b) și 1B(b)), un corp care susține ansamblul valvă (diagrama 1A(c) și 1B(c)), o flanșă de fixare traheală (diagrama 1A(d) și 1B(d)) și o bandă pentru gât cu orificiu de siguranță (diagrama 1A(e) și 1B(e)). Dispozitivul este dotat cu un instrument de inserare. Proteza Blom-Singer fonatorie este confecționată din silicon.

### INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Proteza fonatorie Blom-Singer este indicată pentru reabilitare fonatorie traheo-esofagiană în urma laringectomiei totale.

### CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

Proteza fonatorie Blom-Singer este un dispozitiv medical care trebuie utilizat doar de persoane care dețin experiența necesară și sunt instruite în scopul utilizării și întreținerii acestuia.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Acest produs a fost conceput pentru utilizare și reutilizare de către un singur pacient. Un clinician calificat și instruit trebuie să ofere pacienților informații cu privire la utilizarea și întreținerea

acestui dispozitiv și să pună la dispoziția pacienților instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul. Măsurătorile inițiale ale protezei fonatorii vor fi efectuate de un clinician specializat calificat, instruit în scopul utilizării acestui dispozitiv. Orice manipulare sau gestionare a protezei vocale trebuie efectuată cu mâinile curate și uscate. Manevrați proteza fonatorie cu atenție pentru a evita deteriorarea protezei. Utilizați exclusiv un șervețel sau o lavetă fără scame pentru a usca dispozitivul. Utilizarea materialelor care lasă scame poate lăsa în urmă reziduuri care pot fi aspirate în căile respiratorii. A nu se utiliza solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea sau lubrifierea acestui dispozitiv. Aceste materiale pot deteriora siliconul sau pot cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Inserarea, îndepărtarea și curățarea protezei de către utilizator se va face doar în fața unei oglinzi, cu o lumină puternică orientată direct pe stomă. Manevrați cu atenție pentru a evita deplasarea accidentală a protezei fonatoare, lucru care ar putea duce la aspirarea (inhalarea) protezei. În situația improbabilă în care s-ar întâmpla acest lucru, utilizatorul trebuie să încerce să elimine proteza fonatorie din trahee prin tuse și să se prezinte de urgență la medic în cazul în care această metodă eșuează. Dacă dispozitivul prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. În cazul în care dispozitivul prezintă semne de funcționare necorespunzătoare, contactați-l pe clinicianul dumneavoastră cât mai curând posibil, pentru evaluare. Orice modificări în ceea ce privește anatomia sau starea dumneavoastră medicală pot duce la amplasarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Se recomandă ca proteza fonatorie și TEP (o deschidere făcută de un chirurg între trahee și esofag) să fie evaluate de către clinician la intervale regulate, determinate de clinicianul dumneavoastră. Utilizatorii cu o proteză fonatorie care efectuează o iradiere postoperatorie pot prezenta o întrerupere temporară a emisiei vocale pe parcursul tratamentului. Consultați-vă clinicianul pentru evaluare suplimentară dacă acest lucru persistă. Dispozitivul poate rămâne pe loc pe întreaga durată a radioterapiei. Trebuie să rețineți că introducerea sau îndepărtarea protezei fonatorii poate cauza o ușoară sângerare la nivelul fistulei. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă sângerarea este persistentă. Dacă utilizați capsulele de gel Blom-Singer pentru introducere, așteptați întotdeauna cel puțin trei minute după introducerea protezei fonatorii cu presiune redusă în fistula TE înainte de a detașa banda de dornul de siguranță și retragerea dispozitivului de introducere.

### **Producția vocală**

Pentru prevenirea complicațiilor postoperatorii, nu începeți vorbirea cu proteza fonatorie până când medicul dumneavoastră nu vă informează că puteți face acest lucru în condiții de siguranță. Lumenul protezei fonatorii trebuie menținut fără blocaje, pentru a permite pacienților să realizeze emisia vocală.

### **Dislocarea protezei fonatorii**

Dacă proteza fonatorie este dislocată în mod accidental din fistula TE, plasați imediat în fistulă un dilatator de fistulă Blom-Singer sau un dispozitiv adecvat conform recomandării clinicianului dumneavoastră, cu diametrul corespunzător, pentru a împiedica închiderea acesteia și scurgerile de fluide. Proteza fonatorie trebuie reintrodusă cât mai curând posibil. Contactați medicul dacă nu reușiți să introduceți dilatatorul, să reintroduceți sau să înlocuiți proteza fonatorie sau dacă dislocarea se repetă. Nu introduceți niciodată obiecte străine în proteza fonatorie. Introducerea unor obiecte altele decât dispozitivul de clătire Blom-Singer poate cauza dislocarea protezei fonatorii sau a componentelor acesteia și poate duce la înghițirea sau inhalarea acestor obiecte.

### **Scurgerea prin proteza fonatorie**

Atunci când valva (diagrama 1A(a)) nu se închide complet, este posibilă trecerea câtorva picături de fluid prin valvă din esofag înapoi în trahee, ceea ce poate cauza tuse sau duce la aspirație. Scurgerea persistentă de fluide prin proteza fonatorie poate provoca pneumonie de aspirație. Manipulați proteza fonatorie cu grijă atunci când o curățați pentru a evita deteriorări ce ar putea duce la scurgeri.

## **Durata de viață a dispozitivului**

Proteza fonatorie poate fi utilizată până când încetează să mai funcționeze corespunzător, adică până când aceasta prezintă scurgeri sau nu mai furnizează o emisie vocală adecvată pentru vorbire. Proteza fonatorie poate fi utilizată timp de până la 6 luni, însă această durată trebuie determinată conform unei evaluări și unei consultări corespunzătoare de către clinicianul dvs.

## **COMPLICAȚII**

Cu toate că sunt rare, următoarele complicații pot apărea în asociere cu utilizarea protezelor din silicon de tip Blom-Singer.

- contaminarea stomei sau sepsis, care pot impune îndepărtarea protezei fonatorii și/sau antibioterapie corespunzătoare; aspirația accidentală a protezei fonatorii în căile respiratorii, care poate impune îndepărtarea de către un medic; extruziunea accidentală a protezei fonatorii, care poate necesita re poziționarea după dilatarea fistulei TE și supravegherea suplimentară a regimului de întreținere a stomei; dilatarea fistulei care duce la scurgerea de fluide în jurul protezei fonatorii - dacă scurgerea nu poate fi gestionată, ar putea fi necesare revizia sau închiderea fistulei pe cale chirurgicală; reacție inflamatorie în jurul fistulei și formarea de țesut de granulație; dislocarea protezei fonatorii, urmată de închiderea fistulei TE; disfagie sau dificultăți de înghițire; ruptura sau o altă deteriorare a protezei fonatorii ca urmare a utilizării necorespunzătoare; depozite cauzate de creșterea microbiană care provoacă scurgeri prin proteza fonatorie sau incompetența valvei; ingerarea accidentală a protezei fonatorii în esofag și/sau tractul gastrointestinal (GI).

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

*Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.*

Clinicianul dvs. vă va instrui privind utilizarea și îngrijirea de rutină a protezei fonatorii Blom-Singer. Curățarea protezei fonatorii permanente trebuie efectuată numai în fața oglinzii, cu o lumină puternică aplicată direct asupra stomei, astfel încât capătul deschis al protezei să fie vizibil. Următoarele instrucțiuni procedurale sunt furnizate de către dr. Eric D. Blom. După ce utilizatorul a fost instruit de către un clinician calificat, instruit, în ceea ce privește modul în care trebuie îndepărtată, curățată și reintrodusă proteza fonatorie, este elaborată o schemă de întreținere. Unii utilizatori preferă să își îndepărteze și să își curețe proteza fonatorie o dată pe săptămână, în timp ce alții o pot lăsa pe loc pentru perioade de timp mai lungi. Se recomandă ca utilizatorii să folosească alternativ două proteze fonatorii.

### **Îndepărtarea protezei fonatorii**

De fiecare dată când o proteză fonatorie este îndepărtată, trebuie introdus un dilatator de fistulă Blom-Singer curat cu diametrul corespunzător, pentru a ajuta la prevenirea scurgerii conținutului esofagului în trahee. Dilatatorul, de asemenea, servește pentru a extinde ușor fistula, ceea ce face mai ușoară reinserția protezei. Pentru instrucțiuni privind utilizarea dilatatorului de fistulă, consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de dilatare/măsurare Blom-Singer.

1. Scoateți banda de pe banda pentru gât a protezei fonatorii.
2. Apucați proteza fonatorie fix și trageți-o ușor din fistulă. Nu aruncați proteza fonatorie dacă intenționați să o reintroduceți.
3. Introduceți un dilatator de fistulă Blom-Singer curat, cu diametrul corespunzător, poziționând vârful conic în puncție și împingând ușor dilatatorul în puncție (diagrama 7).
4. Fixați dilatatorul prin fixarea mânerului cu bandă adezivă de uz medical la pielea din jurul stomei, astfel încât acesta să nu alunece afară.

## Curățarea protezei fonatorii

A se consulta instrucțiunile de utilizare ale sistemului de curățare a protezei fonatorii (furnizate împreună cu dispozitivul de clătire Blom-Singer) pentru instrucțiuni complete privind modul de curățare în siguranță a protezei fonatorii în timp ce se află încă în fistula TE. Scopul curățării protezei fonatorii este îndepărtarea blocajelor lumenului acesteia care afectează capacitatea pacientului de a realiza emisia vocală.

### Instrucțiuni suplimentare privind îngrijirea protezei fonatorii

1. Scoateți dispozitivul din fistula TE.
2. Clătiți dispozitivul cu apă.
3. Înmuiăți dispozitivul în peroxid de hidrogen de 3% peste noapte.
4. Clătiți bine cu apă și lăsați să se usuce sau uscați cu o cârpă care nu lasă scame înainte de a reintroduce în fistula TE.

## Introducerea protezei fonatorii

*Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.*

Înainte de utilizarea protezei fonatorii, verificați mecanismul valvei, pentru a vă asigura că aceasta este intactă și funcționează corect; valva protezei fonatorii cu presiune redusă trebuie să se închidă complet în interiorul protezei. Valva cu fantă de pe proteza fonatorie în „cioc de rață” trebuie să fie închisă fără a fi observat vreun spațiu.

1. Poziționați vârful dispozitivului de introducere în capătul deschis al protezei fonatorii (consultați diagrama 2). Evitați strângerea sau deteriorarea valvei protezei fonatorii. Manevrați proteza fonatorie de la baza benzii pentru gât pentru a evita atingerea porțiunii care este introdusă în fistulă.
2. Fixați banda pentru gât a protezei fonatorii peste dornul de siguranță de pe dispozitivul de introducere (diagrama 3). Acest lucru ar trebui să împiedice dislocarea accidentală a protezei fonatorii de pe accesoriul de introducere în timpul introducerii în fistulă.
3. Țineți capătul dispozitivului de introducere (diagrama 4) și aliniați partea de sus a protezei fonatorii parțial în interiorul fistulei, cu banda pentru gât orientată în sus.
4. Introduceți proteza fonatorie până simțiți că flanșa esofagiană „se fixează” în esofag. Dacă proteza fonatorie nu poate fi introdusă cu ușurință la prima încercare, nu continuați să încercați să o introduceți. În schimb, reintroduceți un dilatator de fistulă curat, apoi încercați din nou. Dacă întâmpinați dificultăți repetate la introducere protezei fonatorii, consultați-vă medicul.
5. În timp ce țineți cu putere dispozitivul de introducere, ridicați banda pentru gât de pe dornul de siguranță de pe dispozitivul de introducere (diagrama 5). Scoateți ușor dispozitivul de introducere cu o mișcare de răsucire de pe proteza fonatorie introdusă complet. Procedați cu atenție la îndepărtarea dispozitivului de introducere pentru a evita deplasarea accidentală a protezei fonatorii.
6. Fixați banda pentru gât la gât cu o bandă adezivă de uz medical pentru a preveni deplasarea benzii (diagrama 6).

### **Metodă alternativă de introducere a protezei fonatorii cu presiune redusă**

Este disponibilă, de asemenea, o metodă alternativă de introducere a protezei fonatorii cu presiune redusă. Flanșa esofagiană a protezei fonatorii poate fi inserată într-o capsulă de gel, prin utilizarea sistemului de introducere a capsulelor de gel Blom-Singer furnizat separat. Sistemul de inserție a capsulelor de gel nu trebuie utilizat cu proteze fonatorii cu presiune redusă comandate special. Pentru instrucțiuni privind încărcarea protezei fonatorii cu presiune redusă în capsula de gel, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate în ambalajul sistemului de introducere a capsulelor de gel Blom-Singer. Se recomandă ca utilizatorul să discute despre utilizarea acestei metode de introducere cu un clinician calificat și instruit.

1. Manevrați proteza fonatorie de la baza benzii pentru gât pentru a evita atingerea porțiunii care este introdusă în fistulă. Poziționați vârful dispozitivului de introducere al protezei fonatorii în capătul deschis al protezei fonatorii (diagrama 2).
2. Fixați banda protezei peste dornul de siguranță de pe dispozitivul de introducere (diagrama 3). Acest lucru ar trebui să împiedice dislocarea accidentală a protezei de pe accesoriul de introducere în timpul introducerii în fistulă.
3. Înmuiați vârful capacului de gel al protezei fonatorii într-un strat ușor de lubrifiant fără ulei, solubil în apă (diagrama 8).
4. Țineți capătul dispozitivului de introducere (diagrama 4) și aliniați partea de sus a capsulei de gel a protezei fonatorii parțial în interiorul fistulei, cu banda pentru gât orientată în sus. Introduceți ferm proteza fonatorie până când flanșa traheală este la același nivel cu peretele posterior al traheei. Dacă proteza fonatorie nu poate fi introdusă cu ușurință la prima încercare, nu continuați să încercați să o introduceți. În schimb, reintroduceți un dilatator de fistulă curat, apoi încercați din nou. Acest lucru poate necesita utilizarea unui capac nou de gel. Dacă întâmpinați dificultăți repetate la introducere protezei fonatorii, consultați medicul.
5. Țineți proteza în poziția complet introdusă timp de cel puțin trei minute pentru a permite dizolvarea completă a capsulei de gel. Flanșa de fixare esofagiană, pe o proteză de dimensiuni adecvate, care este poziționată corect, se va desfășura și proteza va fi în poziția sa corectă în esofag.
6. În timp ce țineți cu putere dispozitivul de introducere, ridicați banda pentru gât de pe dornul de siguranță de pe dispozitivul de introducere (diagrama 5). Scoateți ușor dispozitivul de introducere cu o mișcare de răsucire de pe proteza fonatorie introdusă complet. Procedați cu atenție la îndepărtarea dispozitivului de introducere pentru a evita deplasarea accidentală a protezei fonatorii
7. Fixați banda pentru gât la gât cu o bandă adezivă de uz medical mică pentru a preveni deplasarea benzii (diagrama 6).

#### **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE**

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manipulare pentru acest dispozitiv.

#### **INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE**

Acest produs nu este biodegradabil și poate fi considerat drept contaminat în timpul utilizării. Eliminați cu atenție acest dispozitiv conform prevederilor locale.

#### **INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ**

Comenzi online  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

SUA

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Serviciul de relații cu clienții: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

INTERNAȚIONAL

Contactați Serviciul de relații cu clienții al InHealth Technologies la +1-805-684-9337 pentru datele de contact ale unui distribuitor internațional.

## PLÂNGERI PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat la Freudenberg medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## РУССКИЙ

### ЗАМЕНЯЕМЫЕ ПАЦИЕНТОМ ГОЛОСОВЫЕ ПРОТЕЗЫ BLOM-SINGER®

#### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции. Заменяемый пациентом голосовой протез Blom-Singer доступен в двух вариантах: модель с низким давлением (рис. 1A) и модель Duckbill (рис. 1B). Каждое устройство состоит из одностороннего клапана (рис. 1A(a) и 1B(a)), эзофагеального фиксирующего фланца (рис. 1A(b) и 1B(b)), держателя клапанного блока (рис. 1A(c) и 1B(c)), трахеального фиксирующего фланца (рис. 1A(d) и 1B(d)) и шейного фиксатора с предохранительным отверстием (рис. 1A(e) и 1B(e)). В комплект входит приспособление для введения. Голосовой протез Blom-Singer изготовлен из силикона.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** (причины, по которым следует назначать устройство или процедуру)

Голосовой протез Blom-Singer предназначен для восстановления голосовой функции методом трахеопищеводного шунтирования после тотальной ларингэктомии.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** (причины, по которым нежелательно назначать конкретное устройство или процедуру)

Голосовой протез Blom-Singer представляет собой медицинское устройство, предназначенное для использования только опытными лицами, прошедшими обучение по использованию изделия и уходу за ним.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это изделие предназначено только для индивидуального использования. Пациенты должны получить от квалифицированного и специально обученного врача-клинициста инструкции по использованию данного устройства и уходу за ним, а также инструкции по применению, прилагаемые к данному изделию. Изначальное определение необходимого размера голосового протеза должен выполнить квалифицированный врач-клиницист, обученный применению этого конкретного устройства. Любые действия по эксплуатации устройства или работе с ним следует выполнять сухими чистыми руками. Во избежание повреждений следует аккуратно обращаться с голосовым протезом. Для осушения устройства следует использовать только безворсовую ткань или салфетку. После использования материалов с ворсом на устройстве остаются частицы, которые могут попасть в дыхательные пути. Не используйте для очистки или смазывания устройства растворители или средства на углеводородной основе. Эти материалы могут повредить силикон или привести к неправильной работе устройства. Введение протеза в пункцию, извлечение из пункции и его очистка должны осуществляться пользователем перед зеркалом. При этом яркий свет должен быть сфокусирован непосредственно на стоме. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить случайного смещения голосового протеза, что может привести к аспирации (вдыханию) протеза. Если это все же случится, что маловероятно, пользователь должен попробовать выкашлять голосовой протез из дыхательного горла и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если попытка безуспешна. При наличии разрывов, трещин или конструкционных повреждений устройства следует прекратить его

использование. Если в устройстве присутствуют признаки неисправности, немедленно обратитесь к своему врачу-клиницисту для оценки устройства. Изменения анатомических структур или состояния здоровья могут привести к тому, что устройство не будет подходить по размеру и (или) будет неправильно функционировать. Рекомендуется производить регулярную оценку голосового протеза и ТПП (отверстия между трахеей и пищеводом, проделанной хирургом), которую должен выполнять ваш врач-клиницист с установочной или периодичностью. У пользователей с голосовым протезом, проходящих послеоперационную лучевую терапию, может временно пропадать голос в период лечения. Если такое состояние сохраняется, обратитесь к своему врачу-клиницисту для дальнейшей оценки. Устройство можно оставить на месте во время прохождения лучевой терапии. Следует отметить, что установка или извлечение голосового протеза может вызывать небольшое кровотечение в ТП пункции. Если кровотечение не прекращается, вам следует проконсультироваться со своим врачом. При использовании гелевых колпачков Blom-Singer для установки протеза необходимо подождать по меньшей мере три минуты после установки голосового протеза с низким давлением в ТП пункцию, прежде чем отсоединить фиксатор от предохранительного штифта и извлечь устройство для введения.

### **Воспроизведение звуков**

Во избежание послеоперационных осложнений не следует начинать говорить с помощью голосового протеза, пока ваш врач не подтвердит, что это безопасно. Просвет голосового протеза должен оставаться свободным для обеспечения возможности использования голоса пациентом.

### **Выпадение голосового протеза**

В случае случайного выпадения голосового протеза из ТП пункции следует немедленно установить в пункцию дилататор фистулы Blom-Singer или рекомендованное вашим врачом-клиницистом подходящее устройство соответствующего диаметра для предотвращения закрытия пункции и протекания жидкостей. Необходимо как можно быстрее установить голосовой протез обратно. Обратитесь к своему врачу-клиницисту, если вы не можете установить дилататор, повторно установить или заменить голосовой протез, а также в случае повторного выпадения голосового протеза. Запрещается вводить посторонние предметы в голосовой протез. Введение предметов, отличных от прилагаемого устройства промывки Blom-Singer, может привести к смещению голосового протеза или его компонентов, а также к проглатыванию или вдыханию этих предметов.

### **Протекание голосового протеза**

Если клапан (рис. 1А(а)) не закрывается полностью, капли жидкости через клапан могут попадать обратно из пищевода в трахею, что может вызвать кашель или привести к аспирации. Неоднократное протекание жидкостей через голосовой протез может привести к аспирационной пневмонии. При очистке голосового протеза следует обращаться с ним осторожно, чтобы не повредить устройство, поскольку повреждение может привести к протеканию.

### **Срок службы устройства**

Голосовой протез можно использовать до тех пор, пока он не перестанет функционировать должным образом, то есть до возникновения протекания или невозможности обеспечения необходимого голоса для речи. Голосовой протез можно использовать до 6 месяцев, однако точный период использования определяется на основании оценки в ходе соответствующей консультации с врачом-клиницистом.

### **ОСЛОЖНЕНИЯ**

При использовании силиконовых протезов марки Blom-Singer возможно (хотя и в редких случаях) возникновение следующих осложнений:

- загрязнение стомы или сепсис, которые могут потребовать удаления голосового протеза и/или применения соответствующих антибиотиков; случайная аспирация голосового протеза в дыхательные пути, которая может потребовать удаления устройства врачом; случайное выпадение протеза, требующее его замены после дилатации ТП пункции и дополнительного контроля режима ухода за стомой; дилатация пункции, приводящая к протеканию жидкостей вокруг голосового протеза — если протекание невозможно устранить, может потребоваться хирургическая ревизия или закрытие пункции; воспалительная реакция в области фистулы с формированием грануляционной ткани; смещение голосового протеза и последующее закрытие ТП пункции; дисфагия (или затруднение глотания); разрыв или другое повреждение голосового протеза вследствие неправильного использования; обильный рост микроорганизмов, приводящий к протеканию жидкости вокруг голосового протеза или нарушению функционирования клапана; случайное проглатывание голосового протеза в пищевод и (или) желудочно-кишечный (ЖК) тракт.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

*См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.*

Ваш врач-клиницист проинструктирует вас относительно использования голосового протеза Blom-Singer и ухода за ним. Для очистки голосового протеза необходимо встать у зеркала так, чтобы яркий свет был сфокусирован непосредственно на стоме и был четко виден открытый конец протеза. Приведенную ниже процедуру предоставил Эрик Д. Блом (Eric D. Blom), доктор философии. После получения пользователем инструкций от квалифицированного и обученного медицинского работника по извлечению, очистке и повторной установке голосового протеза необходимо выбрать график обслуживания. Одни пользователи предпочитают извлекать и чистить голосовой протез раз в неделю, тогда как другие могут делать это реже. Рекомендуется поочередно использовать два голосовых протеза.

### **Извлечение голосового протеза**

Каждый раз при извлечении голосового протеза необходимо использовать чистый дилататор фистулы Blom-Singer соответствующего диаметра во избежание попадания содержимого пищевода в трахею. Кроме того, дилататор способствует незначительному расширению пункции, облегчая повторное введение протеза. Ознакомьтесь с инструкциями по применению дилататора фистулы в инструкциях по применению системы дилатации/измерения Blom-Singer.

1. Снимите пластырь с шейного фиксатора голосового протеза.
2. Надежно захватите голосовой протез и осторожно извлеките из пункции. Не выбрасывайте голосовой протез, если вы планируете установить его повторно.
3. Установите чистый дилататор фистулы Blom-Singer соответствующего диаметра, вставив конический конец в фистулу и осторожно проталкивая дилататор в пункцию (рис. 7).
4. Во избежание выпадения закрепите дилататор, прикрепив рукоятку к участку кожи вокруг стомы с помощью медицинского лейкопластыря.

### **Очистка голосового протеза**

Полные инструкции по безопасной очистке голосового протеза, установленного в ТП пункцию, см. в инструкциях по применению системы очистки голосового протеза (поставляется отдельно от устройства промывки Blom-Singer). Целью очистки голосового протеза является устранение закупорки его просвета, которая мешает пациенту использовать голос.



### Дополнительная инструкция по уходу за голосовым протезом

1. Извлеките устройство из ТП пункции.
2. Промойте устройство водой.
3. Замочите устройство в 3 % перекиси водорода и оставьте на ночь.
4. Тщательно промойте водой и высушите на воздухе или вытрите насухо при помощи безворсовой ткани. После этого установите устройство в ТП пункцию.

### **Установка голосового протеза**

*См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.*

Перед использованием голосового протеза необходимо проверить механизм клапана, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и должном функционировании: клапан голосового протеза с низким давлением должен плотно закрываться внутри протеза. Щелевой клапан голосового протеза Duckbill должен закрываться без каких-либо зазоров.

1. Вставьте кончик устройства для введения в открытый конец голосового протеза (рис. 2). Не допускайте сжатия или повреждения клапана голосового протеза. Держите голосовой протез за основание шейного фиксатора, не касаясь части, которая вводится в пункцию.
2. Надежно закрепите шейный фиксатор голосового протеза посредством предохранительного штифта на устройстве для введения (рис. 3). Данное действие позволяет предотвратить непреднамеренное смещение голосового протеза с устройства для введения в процессе его установки в пункцию.
3. Удерживая конец устройства для введения (рис. 4), совместите верхнюю часть голосового протеза, частичного находящегося в пункции, с шейным фиксатором, направленным вверх.
4. Вводите голосовой протез, пока не почувствуете, что эзофагеальный фланец зафиксировался в пищеводе. Если голосовой протез не вводится легко с первого раза, следует прекратить попытки. Вместо этого установите чистый дилататор фистулы и повторите попытку. В случае неоднократного возникновения трудностей при установке голосового протеза проконсультируйтесь со своим врачом-клиницистом.
5. Крепко удерживая устройство для введения, снимите шейный фиксатор с предохранительного штифта устройства для введения (рис. 5). Осторожно извлеките устройство для введения из полностью введенного голосового протеза при помощи вращательного движения. Следует соблюдать осторожность при извлечении устройства для введения во избежание случайного смещения голосового протеза.
6. Закрепите шейный фиксатор с помощью медицинского лейкопластыря во избежание смещения фиксатора (рис. 6).

### **Альтернативный способ установки голосового протеза с низким давлением**

Также доступен альтернативный способ установки голосового протеза с низким давлением. Эзофагеальный фланец голосового протеза можно вставить в гелевый колпачок с помощью системы установки гелевого колпачка Blom-Singer, поставляемой отдельно. Примечание. Систему установки гелевого колпачка не следует использовать с голосовыми протезами с низким давлением, поставляемыми по специальному заказу. Инструкции по введению голосового протеза с низким давлением в гелевый колпачок см. в инструкциях по применению, прилагаемых к системе установки гелевого колпачка Blom-Singer. Пользователю рекомендуется обсудить метод установки с квалифицированным и обученным врачом-клиницистом.

1. Держите голосовой протез за основание шейного фиксатора, не касаясь части, которая вводится в пункцию. Вставьте кончик голосового протеза для введения в открытый конец голосового протеза (рис. 2).
2. Надежно закрепите фиксатор протеза посредством предохранительного штифта на устройстве для введения (рис. 3). Данное действие позволяет предотвратить непреднамеренное смещение протеза с устройства для введения в процессе его установки в пункцию.
3. Погрузите кончик гелевого колпачка голосового протеза в небольшой слой водорастворимой смазки, не содержащей масла (рис. 8).
4. Удерживая конец устройства для введения (рис. 4), совместите кончик гелевого колпачка голосового протеза, частично находящегося в пункции, с шейным фиксатором, направленным вверх. Плотно вставьте голосовой протез, так чтобы трахеальный фланец был плотно прижат к задней стенке трахеи. Если голосовой протез не вводится легко с первого раза, следует прекратить попытки. Вместо этого установите чистый дилататор фистулы и повторите попытку. Для этого может потребоваться новый гелевый колпачок. В случае неоднократного возникновения трудностей при установке голосового протеза проконсультируйтесь со своим врачом-клиницистом.
5. Полностью вставьте протез и удерживайте его в таком положении не менее трех минут, чтобы гелевый колпачок полностью растворился. Эзофагеальный фиксирующий фланец на правильно расположенном протезе должного размера разогнется, способствуя правильной установке протеза в пищевод.
6. Крепко удерживая устройство для введения, снимите шейный фиксатор с предохранительного штифта устройства для введения (рис. 5). Осторожно извлеките устройство для введения из полностью введенного голосового протеза при помощи вращательного движения. Следует соблюдать осторожность при извлечении устройства для введения во избежание случайного смещения голосового протеза.
7. Закрепите шейный фиксатор с помощью небольшого медицинского лейкопластыря во избежание смещения фиксатора (рис. 6).

### **ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) РАБОТЫ С НИМ**

Для данного устройства не требуются особые условия хранения и (или) работы с ним.

### **ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

Данное изделие не поддается биологическому разложению и может считаться загрязненным при использовании. Это устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

### **ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ**

Онлайн-заказ

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

США

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Служба поддержки клиентов: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Электронная почта: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## ДРУГИЕ СТРАНЫ

Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов InHealth Technologies по номеру телефона +1-805-684-9337, чтобы узнать контактные данные дистрибьюторов в других странах.

## ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ/СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

## SRPSKI

## BLOM-SINGER® GLASOVNA PROTEZA KOJU MENJA PACIJENT

### OPIS PROIZVODA

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima. Blom-Singer glasovna proteza koju menja pacijent izrađuje se kao model sa niskim pritiskom (crtež 1A) ili model „pačiji kljun“ (crtež 1B). Svaki uređaj sastoji se od jednosmernog ventila (crtež 1A(a) i 1B(a)), ezofagealne retencione prirubnice (crtež 1A(b) i 1B(b)), tela na kome se nalazi sklop ventila (crtež 1A(c) i 1B(c)), trahealne retencione prirubnice (crtež 1A(d) i 1B(d)) i vratnog remena sa sigurnosnim otvorom (crtež 1A(e) i 1B(e)). Uređaj je opremljen alatom za umetanje. Glasovna proteza Blom-Singer se izrađuje od medicinskog silikona.

### INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Blom-Singer glasovna proteza indikovana je za traheozofagealno obnavljanje glasa nakon totalne laringektomije.

### KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

Blom-Singer glasovna proteza je medicinski proizvod koji treba da koriste samo pojedinci koji imaju iskustva i koji su završili obuku za njegovu upotrebu i održavanje.

### UPOZORENJA I MERE OPREZA

Ovaj proizvod namenjen je isključivo za upotrebu i ponovnu upotrebu na jednom pacijentu. Kvalifikovani, obučeni zdravstveni radnik treba da uputi pacijenta kako da koristi i održava ovaj uređaj i da obezbedi pacijentu uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz ovaj proizvod. Početno određivanje veličine glasovne proteze mora da obavi kvalifikovani zdravstveni radnik obučen za korišćenje ovog uređaja. Svako rukovanje ili upravljanje glasovnom protezom treba da se obavlja čistim, suvim rukama. Pažljivo rukujte glasovnom protezom kako je ne biste oštetili. Za sušenje uređaja koristite samo krpu koja ne ispušta vlakna ili maramicu. Materijali koji ispuštaju vlakna mogu da ostave za sobom otpatke, koji se mogu udahnuti u disajne puteve. Za čišćenje ili podmazivanje uređaja nemojte koristiti razređivače ili proizvode na bazi nafte. Ovi materijali mogu da oštete silikon ili dovedu do nepravilnog funkcionisanja uređaja. Umetanje, vađenje, i čišćenje proteze iz punkture treba da se obavlja sa korisnikom postavljenim ispred ogledala isključivo uz jako osvetljenje usmereno direktno na stomu. Mora se paziti da se slučajno ne pomeri glasovna proteza, jer to može da dovede do aspiracije (inhalacije) proteze. U malo verovatnom slučaju da se to dogodi, korisnik treba da pokuša da iskašlje glasovnu protezu iz dušnika i u slučaju neuspeha odmah da zatraži pomoć lekara. Ako postoje podotine, pukotine ili strukturalno oštećenje uređaja, prekinite sa njegovom upotrebom. Ako uređaj pokazuje znake kvara, obratite se svom lekaru što je pre moguće radi procene. Promene u vašoj anatomiji ili zdravstvenom stanju mogu da dovedu do nepravilnog prijanjanja i/ili nepravilnog

funkcionisanja uređaja. Preporučuje se da vaš lekar u redovnim intervalima koje on sam odredi proverava vašu glasovnu protezu i TEP (otvor koji je napravio hirurg između traheje i jednjaka). Korisnici sa glasovnom protezom koji se nakon operacije izlažu zračenju mogu da dožive privremene smetnje u produkciji glasa tokom terapije. Posavetujte se sa lekarom za dalju procenu ako se ovo nastavi. Uređaj može da ostane na mestu dok traje terapija zračenjem. Treba imati u vidu da umetanje ili uklanjanje glasovne proteze može da izazove malo krvarenje na TE punkтури. Ako je krvarenje uporno, trebalo bi da se obratite svom lekaru. Ako se za umetanje koriste Blom-Singer kapsule sa gelom, uvek sačekajte najmanje tri minuta nakon umetanja glasovne proteze sa niskim pritiskom u TE punkтуру pre nego što odvojite remen od bezbednosnog klina i izvučete instrument za umetanje.

### **Produkovanje glasa**

Da bi se sprečile postoperativne komplikacije, ne počinite da govorite preko glasovne proteze dok vam lekar ne kaže da je to bezbedno. Lumen glasovne proteze mora da bude prohodan kako bi omogućio govor pacijenta.

### **Pomeranje glasovne proteze**

Ako se glasovna proteza slučajno izmesti iz TE punkture, u punkтуру odmah postavite Blom-Singer punkcioni dilatator ili pogodan uređaj odgovarajućeg prečnika, preporučeni od strane lekara, da biste sprečili zatvaranje punkture i curenje tečnosti. Glasovna proteza treba da se umetne ponovo što je pre moguće. Obratite se svom lekaru ako ne možete da umetnete dilatator, ponovo postavite ili zamenite glasovnu protezu ili ako se pomeranje kontinuirano ponavlja. Nikada nemojte umetati strane predmete u glasovnu protezu. Umetanje drugih predmeta osim Blom-Singer uređaja za ispiranje može da izazove pomeranje glasovne proteze ili njenih delova i može da dovede do toga da se ovi predmeti progutaju ili udahnu.

### **Curenje glasovne proteze**

Ako se ventil (crtež 1A(a)) ne zatvori u potpunosti, nekoliko kapljica tečnosti može da se vrati kroz ventil iz ezofagusa do traheje, što može da izazove kašalj ili da dovede do aspiracije. Ponavljanje curenja tečnosti kroz glasovnu protezu moglo bi da izazove aspiracijsku pneumoniju. Prilikom čišćenja glasovne proteze, sa njom uvek treba pažljivo rukovati kako bi se izbeglo oštećenje, jer može doći do curenja.

### **Životni vek uređaja**

Glasovna proteza može da se koristi dok ne prestane da radi pravilno, odnosno dok ne počne da curi ili ne prestane da pruža odgovarajući govorni glas. Glasovna proteza može da se upotrebljava do 6 meseci, ali stvarno trajanje treba odrediti na osnovu procene i odgovarajućeg konsultovanja sa vašim lekarom.

### **KOMPLIKACIJE**

lako retko, može da dođe do sledećih komplikacija prilikom korišćenja silikonskih proteza Blom-Singer tipa.

- kontaminacija stome ili sepsa, što može zahtevati uklanjanje glasovne proteze i/ili uzimanje odgovarajućih antibiotika; slučajna aspiracija glasovne proteze u disajne puteve, što može zahtevati da lekar izvadi protezu; povremena ekstruzija proteze, što zahteva zamenu nakon dilatacije TE punkture i dodatni nadzor postupka negovanja stome; dilatacija punkture koja dovodi do curenja tečnosti oko glasovne proteze; ako curenje ne može da se kontroliše, može da bude potrebna hirurška revizija ili zatvaranje punkture; inflamatorna reakcija oko mesta punkture i formiranje granulacionog tkiva; pomeranje glasovne proteze i posledično zatvaranje TE punkture; disfagija (ili otežano gutanje); cepanje ili drugo oštećivanje glasovne proteze usled nepravilne upotrebe; razvoj mikrobnih naslaga koje izazivaju curenje kroz glasovnu protezu ili neadekvatnost ventila; slučajno gutanje glasovne proteze u ezofagus i/ili GI trakt.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

Vaš lekar će vas uputiti o upotrebi i rutinskoj nezi glasovne proteze Blom-Singer. Čišćenje trajne glasovne proteze treba obavljati ispred ogledala i pod jakim svetlom usmerenim direktno na stomu, tako da otvoreni kraj glasovne proteze bude jasno vidljiv. Sledeće uputstvo za upotrebu pružio je dr Eric D. Blom. Nakon što korisnik dobije uputstvo od kvalifikovanog, obučenog zdravstvenog radnika o tome kako da ukloni, očisti i ponovo vrati glasovnu protezu, bira se plan održavanja. Neki korisnici uklanjaju i čiste svoju glasovnu protezu jednom nedeljno, dok je drugi koriste duži vremenski period. Preporučuje se da korisnici naizmenično koriste dve glasovne proteze.

### Skidanje glasovne proteze

Svaki put kada se glasovna proteza ukloni, čist Blom-Singer punkcioni dilatator odgovarajućeg prečnika treba da se koristi kako bi se sprečilo curenje ezofagealnog sadržaja u traheju. Dilatator služi i za manje proširivanje punkture, što olakšava ponovno postavljanje proteze. Uputstva o korišćenju punkcionog dilatatora nalaze se u uputstvu za upotrebu Blom-Singer sistema za veličinu dilatacije.

1. Skinite traku sa vratnog remena glasovne proteze.
2. Čvrsto uhvatite glasovnu protezu i nežno je izvucite iz punkture. Ne odbacujte glasovnu protezu ako planirate da je ponovo umetnete.
3. Umetnite čisti Blom-Singer dilatator za punkтуру odgovarajućeg prečnika, tako što ćete u punkтуру postaviti pozicionirani vrh i lagano dilatator gurnuti u nju (crtež 7).
4. Pričvrstite dilatator fiksiranjem ručke medicinskom lepljivom trakom za kožu oko stome tako da ne može da isklizne napolje.

### Čišćenje glasovne proteze

Za kompletna uputstva o bezbednom čišćenju glasovne proteze dok je još uvek u vašoj TE punkтури pročitajte Uputstvo za upotrebu sistema za čišćenje glasovne proteze (isporučuje se odvojeno sa Blom-Singer uređajem sa ispiranje). Svrha čišćenja glasovne proteze je da se ukloni blokada lumena koja ometa pacijenta u produkciji glasa.

#### Dodatna uputstva za negu glasovne proteze

1. Uklonite uređaj iz TE punkture.
2. Isperite uređaj vodom.
3. Potopite uređaj u 3% vodonik peroksida preko noći.
4. Uređaj temeljno isperite vodom i ostavite da se osuši ili osušite krpom koja ne ostavlja vlakna pre nego što ga ponovo umetnete u TE punkтуру.

### Umetanje glasovne proteze

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

Pre korišćenja glasovne proteze proverite mehanizam ventila da biste se uverili da je celovit i da pravilno radi: ventil glasovne proteze niskog pritiska treba da se ravno zatvara unutar proteze. Zarezani ventil glasovne proteze sa „pačjim kljunom“ treba da se zatvara bez vidljivog jaza.

1. Postavite vrh instrumenta za umetanje u otvoreni kraj glasovne proteze (videti crtež 2). Izbegavajte stiskanje ili oštećivanje ventila glasovne proteze. Glasovnu protezu držite za osnovu vratnog remena kako ne biste dodirnuli onaj deo koji se umeće u punkтуру.
2. Spojite vratni remen glasovne proteze bezbedno preko sigurnosnog klina uređaja za umetanje (crtež 3). Ovo treba da spreči slučajno pomeranje glasovne proteze sa uređaja za umetanje tokom umetanja u punkтуру.

3. Držite kraj instrumenta za umetanje (crtež 4) i namestite vrh glasovne proteze delimično unutar punkture tako da je vratni remen okrenut nagore.
4. Umetnite glasovnu protezu tako da osetite kad ezofagealna prirubnica nalegne u ezofagus. Ako se glasovna proteza ne umetne lako iz prvog pokušaja, nemojte dalje pokušavati da je umetnete. Umesto toga, ponovo umetnite čisti punkcioni dilator, a zatim pokušajte ponovo. Ako se poteškoće sa umetanjem glasovne proteze i dalje ponavljaju, obratite se svom lekaru.
5. Dok čvrsto držite instrument za umetanje, podignite vratni remen sa bezbednosnog klina na instrumentu za umetanje (crtež 5). Rotacionim pokretima nežno izvucite instrument za umetanje iz glasovne proteze umetnute do kraja. Prilikom uklanjanja instrumenta za umetanje, potrebno je biti oprezan kako ne bi došlo do slučajnog pomeranja glasovne proteze.
6. Učvrstite vratni remen malim delom medicinske lepljive trake da sprečite kretanje remena (dijagram 6).

### **Drugi metod umetanja glasovne proteze niskog pritiska**

Postoji drugi metod umetanja glasovne proteze niskog pritiska. Ezofagealna prirubnica glasovne proteze može se uneti u kapsulu sa gelom, pomoću Blom-Singer sistema za umetanje kapsule sa gelom, koji se isporučuje odvojeno. Napomena: Sistem za umetanje kapsule sa gelom ne treba da se koristi sa specijalno naručenim glasovnim protezama niskog pritiska. Pročitajte uputstvo za upotrebu isporučeno sa Blom-Singer sistemom za umetanje kapsule sa gelom za uputstva o umetanju glasne proteze niskog pritiska u kapsulu sa gelom. Preporučujemo da korisnik porazgovara o korišćenju ove metode umetanja sa kvalifikovanim, obučanim zdravstvenim radnikom.

1. Glasovnu protezu držite za osnovu vratnog remena kako ne biste dodirnuli onaj deo koji se umeće u punkтуру. Postavite vrh instrumenta za umetanje u otvoreni kraj glasovne proteze (crtež 2).
2. Spojite remen proteze bezbedno preko sigurnosnog klina na uređaj za umetanje (crtež 3). Ovo treba da spreči slučajno pomeranje proteze sa uređaja za umetanje tokom umetanja u punkтуру.
3. Umočite vrh kapsule sa gelom glasovne proteze u laganu oblogu maziva rastvorljivog u vodi koji ne sadrži ulje. (crtež 8).
4. Držite kraj instrumenta za umetanje (crtež 4) i namestite vrh kapsule sa gelom glasovne proteze delimično unutar punkture tako da je vratni remen okrenut nagore. Čvrsto umetnite glasovnu protezu sve dok prirubnica za traheje ne ulegne na stražnji zid traheje. Ako se glasovna proteza ne umetne lako iz prvog pokušaja, nemojte dalje pokušavati da je umetnete. Umesto toga, ponovo umetnite čisti punkcioni dilator, a zatim pokušajte ponovo. Ovo može da zahteva upotrebu nove kapsule sa gelom. Ako budete imali ponavljanih poteškoća sa umetanjem glasovne proteze, obratite se svom lekaru.
5. Držite protezu u potpuno umetnutom položaju najmanje tri minuta kako bi se kapsula sa gelom potpuno rastopila. Retencionna prirubnica za jednjak, na protezi odgovarajuće veličine koja je pravilno postavljena, razviće se i proteza će biti u svom odgovarajućem položaju u jednjaku.
6. Dok čvrsto držite instrument za umetanje, podignite vratni remen sa bezbednosnog klina na instrumentu za umetanje (crtež 5). Rotacionim pokretima nežno izvucite instrument za umetanje iz do kraja umetnute glasovne proteze. Prilikom uklanjanja instrumenta za umetanje, potrebno je biti oprezan kako ne bi došlo do slučajnog pomeranja glasovne proteze.
7. Učvrstite vratni remen malim delom medicinske lepljive trake da sprečite kretanje remena (dijagram 6).

### **POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA**

Ne postojе posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovaj uređaj.

## UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može da se smatra kontaminiranim tokom upotrebe. Pažljivo odložite ovaj uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

## INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Onlajn naručivanje  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

SAD

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Korisnički servis: +1-800-477-5969  
Fax: +1-888-371-1530  
E-pošta: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## MEĐUNARODNI KORISNICI

Obratite se korisničkom servisu kompanije InHealth Technologies putem broja +1-805-684-9337 da biste dobili kontakt podatke međunarodnog distributera.

## ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

## SLOVENSKY

## HLASOVÁ PROTÉZA PRISPŮSOBITELNÁ PACIENTOVI SPOLOČNOSTI BLOM-SINGER®

### OPIS VÝROBKU

Pozrite si obrázky nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie. Hlasová protéza prispôsobiteľná pacientovi spoločnosti Blom-Singer je dostupná v nízkotlakovom type (obrázok 1A) alebo v type Duckbill (obrázok 1B). Každá pomôcka pozostáva z jednocestnej chlopne (obrázok 1A(a) a 1B(a)), záchytného ezofageálneho lemu (obrázok 1A(b) a 1B(b)), tela držiaceho zostavu chlopne (obrázok 1A(c) a 1B(c)), záchytného tracheálneho lemu (obrázok 1A(d) a 1B(d)) a krčného popruhu s bezpečnostnou dierkou (obrázok 1A(e) a 1B(e)). Pomôcka je balená so zavádzacím nástrojom. Hlasová Blom-Singer protéza je vyrobená zo silikónu.

### INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Hlasová protéza spoločnosti Blom-Singer je indikovaná na obnovenie tracheoezofageálneho hlasu po totálnej laryngektómii.

### KONTRAINDIKÁCIE (Dôvody, pre ktoré je predpísanie pomôcky alebo zákroku nevhodné)

Hlasová protéza spoločnosti Blom-Singer je zdravotnícka pomôcka, ktorú majú používať len osoby so skúsenosťami a školením o jej používaní a starostlivosti o ňu.

### VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento výrobok je určený len na jednorazové použitie u jedného pacienta. Kvalifikovaný a vyškolенý lekár má poučiť pacientov o používaní a starostlivosti o túto pomôcku a poskytnúť im návod na použitie dodaný s výrobkom. Počiatočné určovanie veľkosti hlasovej protézy musí vykonať lekár

vyškolený o používaní danej pomôcky. Akúkoľvek manipuláciu alebo úpravu hlasovej protézy vykonávajte čistými, suchými rukami. S hlasovou protézou manipulujte opatrne, aby ste sa vyhli poškodeniu protézy. Na sušenie pomôcky používajte len handričku alebo vreckovku nepúšťajúcu vlákna. Používanie materiálov púšťajúcich vlákna môže zanechať nečistoty, ktoré môžu byť aspirované do dýchacích ciest. Na čistenie ani mazanie pomôcky nepoužívajte rozpúšťadlo ani produkty na báze ropy. Tieto materiály môžu poškodiť silikón alebo spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky. Zavedenie, odstránenie a čistenie protézy v punkcii by mal vykonávať používateľ len pred zrkadlom s dostatočným svetlom zameraným priamo na stómu. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnej dislokácii protézy, čo by mohlo mať za následok aspiráciu (vdýchnutie) protézy. Ak sa to v nepravdepodobnom prípade stane, používateľ by sa mal pokúsiť vykašľať hlasovú protézu z priedušky a v prípade neúspechu okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Ak sa na pomôcke vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ich používať. Ak vaša pomôcka nefunguje správne, obráťte sa čo najskôr na lekára kvôli zhodnoteniu. Zmeny vašich anatomických pomerov alebo zdravotného stavu môžu viesť k nesprávnemu usadeniu a/alebo funkcii pomôcky. Odporúča sa, aby boli vaša hlasová protéza a TEP (otvor vytvorený chirurgicky medzi tracheou a ezofágom) pravidelne kontrolované lekárom podľa jeho uváženia. Používatelia hlasovej protézy, ktorí podstúpia postoperačné ožarovanie, môžu počas liečby pozorovať dočasné prerušenie hlasu. Ak stav pretrváva, obráťte sa na lekára kvôli ďalšiemu zhodnoteniu. Pomôcka môže počas liečob ožarovaním zostať na mieste. Vezmite na vedomie, že zavedenie alebo odstránenie hlasovej protézy môže spôsobiť mierne krvácanie v mieste punkcie TE. Ak krvácanie pretrváva, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak používate na zavedenie gélové čiapočky spoločnosti Blom-Singer, po zavedení nízkotlakovej hlasovej protézy do punkcie TE počkajte vždy aspoň tri minúty, než odpojíte popruh bezpečnostného kolíka a vytiahnete zavádzač.

### **Tvorba hlasu**

Abyste predišlo pooperačným komplikáciám, nezačínajte hovoriť s hlasovou protézou, kým lekár neurčí, že už je to pre vás bezpečné. Lúmen hlasovej protézy sa musí udržiavať voľný a bez zablokovania, aby pacienti mohli hovoriť.

### **Premiestnenie hlasovej protézy**

Ak je hlasová protéza náhodne vypudená z punkcie TE, okamžite vložte do punkcie dilatátor spoločnosti Blom-Singer alebo vhodné zariadenie podľa odporúčania lekára s primeraným priemerom, aby ste zabránili jej zatváraniu a úniku tekutín. Hlasovú protézu znovu zavedte čo najskôr. Ak nie ste schopný zaviesť dilatátor, znovu vložiť alebo vymeniť hlasovú protézu, alebo ak sa protéza znovu premiestni, obráťte sa na lekára. Do hlasovej protézy nikdy nekladajte cudzie predmety. Vkladanie predmetov iných, ako je preplachovacia pomôcky Blom-Singer, môže spôsobiť premiestnenie hlasovej protézy alebo jej súčastí a môže spôsobiť to, že budú tieto objekty prehltnuté alebo vdýchnuté.

### **Presakovanie hlasovej protézy**

Keď sa chlopňa (obrázok 1A(a)) nezatvorí úplne, pár kvapiek tekutiny môže prejsť späť cez chlopňu z ezofágu do trachey, čo môže vyvolať kašľanie alebo viesť k aspirácii. Opakované presakovanie tekutín cez hlasovú protézu by mohlo spôsobiť aspiračnú pneumóniu. Pri čistení hlasovej protézy je vždy potrebné jemné zaobchádzanie, aby sa predišlo poškodeniu, ktoré by mohlo spôsobiť presakovanie.

### **Životnosť pomôcky**

Hlasovú protézu možno používať, pokiaľ neprestane správne fungovať, čo sa prejaví presakovaním a neposkytnutím dostatočného hlasu pre reč. Hlasová protéza sa smie používať 6 mesiacov, ale tento čas sa má stanoviť zhodnotením a príslušnou konzultáciou s lekárom.



## KOMPLIKÁCIE

Nasledujúce komplikácie sú vzácne, ale môžu sa pri používaní silikónových protéz typu Blom-Singer vyskytnúť:

- kontaminácia stómy alebo sepsa, čo môže vyžadovať odstránenie hlasovej protézy a/alebo príslušné antibiotiká, náhodná aspirácia hlasovej protézy do dýchacích ciest, čo môže vyžadovať odstránenie lekárom, príležitostná extrúzia protézy, čo môže vyžadovať náhradu po rozšírení otvoru TE a ďalší dohľad nad režimom starostlivosti o stómu, rozšírenie otvoru vedúce k presakovaniu tekutín okolo hlasovej protézy – ak je presakovanie nezvážateľné, môže byť nutná chirurgická revízia alebo uzavretie punkcie, zápalová reakcia okolo miesta otvoru a tvorbu granulačného tkaniva, premiestnenie hlasovej protézy a následné zatvorenie otvoru TE, dysfágia (alebo problém s prehĺtaním), roztrhnutie alebo iné poškodenie hlasovej protézy spôsobené nesprávnym používaním, vrstvy mikrobiálneho rastu spôsobujúce presakovanie cez hlasovú protézu alebo neschopnosť chlopne, náhodná ingescia hlasovej protézy do ezofágu a/alebo gastrointestinálneho traktu.

## NÁVOD NA POUŽITIE

*Pozrite si obrázky nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.*

Váš lekár vám dá pokyny na používanie a bežnú starostlivosť o hlasovú protézu Blom-Singer. Čistenie hlasovej protézy sa musí vykonávať výlučne pred zrkadlom s jasným osvetlením zameraným priamo na stómu tak, aby bol zreteľne viditeľný otvorený koniec protézy. Nasledujúce pokyny na postup sú poskytnuté pánom Ericom D. Blomom, Ph.D. Po inštrukciách používateľa kvalifikovaným, vyškoleným lekárom o odstraňovaní, čistení a opätovnom vložení hlasovej protézy sa zvolí plán údržby. Niektorí používatelia preferujú odstránenie a čistenie protézy jedenkrát týždenne, iní si ju ponechávajú dlhšie. Navrhuje sa, aby používatelia striedali dve hlasové protézy.

### Odstránenie hlasovej protézy

Vždy keď odstránite hlasovú protézu, použite čistý dilatátor punkcie Blom-Singer s vhodným priemerom na zabránenie presaku ezofageálneho obsahu do trachey. Dilatátor tiež mierne rozširuje otvor, čím uľahčuje opätovné zavedenie protézy. Pokyny na používanie dilatátora punkcie nájdete v návode na použitie systému na určenie veľkosti dilatácie Blom-Singer.

1. Z krčného popruhu hlasovej protézy odstráňte pásku.
2. Hlasovú protézu bezpečne chyťte a jemne vytiahnite z punkcie. Ak hlasovú protézu plánujete opätovne zaviesť, nelikvidujte ju.
3. Zavedte čistý dilatátor punkcie Blom-Singer s vhodným priemerom umiestnením zúženej špičky do punkcie a jemným zatlačením dilatátora do punkcie (obrázok 7).
4. Dilatátor zaistíte uchytením rukoväte pomocou zdravotníckej lepiacej pásky ku koži okolo stómy, aby nevyklzol.

### Čistenie hlasovej protézy

Úplné informácie o bezpečnom čistení hlasovej protézy umiestnenej v punkcii TE nájdete v návode na použitie čistiaceho systému hlasovej protézy (dodaný zvlášť s preplachovacou pomôckou Blom-Singer). Účelom čistenia hlasovej protézy je odstránenie blokácie lúmenu, ktorá narušuje schopnosť pacienta vytvárať hlas.

#### Dodatočné pokyny k starostlivosti o hlasovú protézu

1. Pomôcku odstráňte z punkcie TE.
2. Pomôcku prepláchnite vodou.
3. Pomôcku namočte na noc do 3 % peroxidu vodíka.

4. Pomôcku dôkladne prepláchnite vodou a nechajte uschnúť na vzduchu alebo osušte handričkou nepúšťajúcou vlákna.

### **Zavádzanie hlasovej protézy**

*Pozrite si obrázky nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.*

Pred použitím hlasovej protézy skontrolujte mechanizmus chlopne, aby ste sa uistili, že je nepoškodený a funguje správne: chlopňa na nízkotlakovej hlasovej protéze by sa mala naplocho uzavrieť vnútri protézy. Štrbinová chlopňa hlasovej protézy Duckbill by sa mala uzavrieť bez prítomnosti medzery.

1. Zavedte špičku zavádzača do otvoreného konca hlasovej protézy (pozri obrázok 2). Vyhnite sa stlačeniu alebo poškodeniu chlopne hlasovej protézy. S hlasovou protézou manipulujte za pätku krčného popruhu, aby ste sa vyhli dotýkaniu časti, ktorá bude zavedená do punkcie.

2. Krčný popruh pripojte bezpečne k hlasovej protéze cez bezpečnostný kolík na zavádzači (obrázok 3). To by malo zabrániť neúmyselnému premiestneniu hlasovej protézy zo zavádzača počas zavedenia do punkcie.

3. Držte koniec zavádzača (obrázok 4) a zarovnajzte hornú časť hlasovej protézy čiastočne zavedenej v punkcii s krčným popruhom smerovaným nahor.

4. Hlasovú protézu zavádzajte, pokým nepocítite „zacvaknutie“ ezofageálneho lemu do ezofágu. Ak sa hlasová protéza na prvý pokus nezavádza ľahko, nepokračujte v jej zavádzaní. Namiesto toho opätovne zavedte čistý dilatátor punkcie a potom skúste znovu. Ak sa opakovane vyskytujú problémy so zavedením hlasovej protézy, obráťte sa na lekára.

5. Za pevného držania zavádzača nadvihnite krčný popruh z bezpečnostného kolíka na zavádzači (obrázok 5). Zavádzač jemne vytiahnite točivým pohybom z plne zavedenej hlasovej protézy. Počas vyberania zavádzača je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému nesprávnemu umiestneniu hlasovej protézy.

6. Krčný popruh zaistíte okolo krku pomocou pásika zdravotníckej lepiacej pásky, aby ste zabránili pohybu popruhu (obrázok 6).

### **Alternatívny postup zavedenia nízkotlakovej hlasovej protézy**

Je dostupný aj alternatívny postup zavedenia nízkotlakovej hlasovej protézy. Ezofageálny lem hlasovej protézy je možné zaviesť do gélovej čiapočky pomocou zavádzacieho systému gélovej čiapočky Blom-Singer, ktorý je dodávaný samostatne. Poznámka: Zavádzací systém gélovej čiapočky by sa nemal používať s nízkotlakovými hlasovými protézami na špeciálnu objednávku. Pokyny na naloženie nízkotlakovej hlasovej protézy na gélovú čiapočku nájdete v návode na použitie pribalenom k zavádzaciemu systému gélovej čiapočky Blom-Singer. Odporúča sa, aby používateľ konzultoval použitie tohto zavádzacieho postupu s kvalifikovaným, vyškoleným lekárom.

1. S hlasovou protézou manipulujte za pätku krčného popruhu, aby ste sa vyhli dotýkaniu časti, ktorá bude zavedená do punkcie. Zavedte špičku zavádzača hlasovej protézy do otvoreného konca protézy (obrázok 2).

2. Popruh pripojte bezpečne k protéze cez bezpečnostný kolík na zavádzači (obrázok 3). To by malo zabrániť neúmyselnému premiestneniu protézy zo zavádzača počas zavedenia do punkcie.

3. Špičku gélovej čiapočky hlasovej protézy namočte do lubrikačného prostriedku na vodnej báze bez oleja tak, aby sa vytvorila jemná vrstva (obrázok 8).

4. Držte koniec zavádzača (obrázok 4) a zarovnajte špičku gélovej čiapočky hlasovej protézy čiastočne zavedenej v punkcii s krčným popruhom smerovaným nahor. Hlasovú protézu pevne zavádzajte, pokým tracheálny lem nebude doliehať na zadnú tracheálnu stenu. Ak sa hlasová protéza na prvý pokus nezavádza ľahko, nepokračujte v jej zavádzaní. Namiesto toho opätovne zavedte čistý dilatátor punkcie a potom skúste znovu. Môže to vyžadovať použitie novej gélovej čiapočky. Ak sa opakovane vyskytujú problémy so zavedením hlasovej protézy, obráťte sa na lekára.

5. Protézu držte v úplne zavedenej polohe aspoň tri minúty, aby ste umožnili úplné rozpustenie gélovej čiapočky. Na protéze správnej veľkosti a správne umiestnenej sa ezofageálny retenčný lem roztvorí a protéza bude v ezofágu v správnej polohe.

6. Za pevného držania zavádzača nadvihnite krčný popruh z bezpečnostného kolíka na zavádzači (obrázok 5). Zavádzač jemne vytiahnite točivým pohybom z plne zavedenej hlasovej protézy. Počas vyberania zavádzača je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému nesprávnemu umiestneniu hlasovej protézy.

7. Krčný popruh zaistíte okolo krku pomocou malého pásika zdravotníckej lepiacej pásky, aby ste zabránili pohybu popruhu (obrázok 6).

### **ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU**

Pre túto pomôcku nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu.

### **POKYNY NA LIKVIDÁCIU**

Tento výrobok nie je biologicky odbúrateľný a po použití sa môže považovať za kontaminovaný. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

### **INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ**

Objednávanie online

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Zákaznícky servis: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

### **OSTATNÉ ŠTÁTY**

Kontaktné informácie medzinárodného distribútora vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti InHealth Technologies na čísle +1-805-684-9337.

### **SŤAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ**

Ak nebudete spokojný s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefónne číslo: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akkoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, sa majú hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

## PRÓTESIS FONATORIA REEMPLAZABLE POR EL PACIENTE BLOM-SINGER®

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones. La prótesis fonatoria reemplazable por el paciente Blom-Singer está disponible en dos modalidades: de baja presión (diagrama 1A) o tipo Duckbill (diagrama 1B). Cada dispositivo consta de una válvula unidireccional (diagrama 1A(a) y 1B(a)), una brida de retención esofágica (diagrama 1A(b) y 1B(b)), un soporte para los componentes de la válvula (diagrama 1A(c) y 1B(c)), una brida de retención traqueal (diagrama 1A(d) y 1B(d)), y una tira del cuello con orificio de seguridad (diagrama 1A(e) y 1B(e)). El dispositivo está envasado con una varilla de inserción. La prótesis fonatoria Blom-Singer se fabrica con silicona.

### INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

La prótesis fonatoria Blom-Singer está indicada para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total.

### CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir el procedimiento o tratamiento concreto)

La prótesis fonatoria Blom-Singer es un dispositivo sanitario cuyo uso corresponde únicamente a personas debidamente cualificadas con experiencia y formación en su uso y cuidado.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es de uso repetido para un solo paciente. Un médico cualificado y capacitado les dará instrucciones a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y les entregará las instrucciones de uso que vienen con el producto. La medición inicial de la prótesis fonatoria deberá realizarla un médico cualificado y formado en el uso de este dispositivo en concreto. Cualquier manipulación o manejo de la prótesis fonatoria debe realizarse con las manos limpias y secas. Al manipular la prótesis fonatoria, hágalo cuidadosamente para no dañar la prótesis. Use únicamente un paño sin pelusas o un pañuelo desechable para secar el dispositivo. El uso de materiales con pelusas puede dejar residuos que pueden aspirarse e ingresar en las vías respiratorias. Este dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina. Estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente. La inserción, extracción y limpieza de la prótesis en la punción solo debe realizarse con el usuario colocado delante de un espejo con una luz potente que ilumine directamente el estoma. Hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración (inhalación) de la prótesis. En el caso poco probable de que esto ocurra, el usuario deberá intentar toser para expulsar la prótesis fonatoria de la tráquea; en caso de no conseguirlo, deberá pedir ayuda médica de inmediato. Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, fisuras o daños estructurales. En caso de que el dispositivo muestre signos de mal funcionamiento, póngase en contacto con su médico lo antes posible para que lo evalúe. Si se producen cambios en la anatomía o el estado clínico del paciente, es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione o ambas cosas. Se recomienda que el médico evalúe la prótesis fonatoria y el TEP (una abertura realizada por el cirujano entre la tráquea y el esófago) en intervalos regulares, según lo determine su médico. Los usuarios con prótesis fonatoria que reciben radioterapia posoperatoria pueden sufrir una interrupción temporal de la voz durante el tratamiento. Consulte con su médico para que le realice más evaluaciones si esto persiste. El dispositivo puede mantenerse colocado durante todo el tratamiento. Hay que señalar que la extracción o la inserción de la prótesis fonatoria puede provocar un leve sangrado de la punción. Debe consultar a su proveedor de atención médica si el sangrado persiste. Si utiliza las cápsulas de gel Blom-Singer, una vez que haya insertado la prótesis fonatoria de baja presión en la punción TE deberá esperar siempre un mínimo de tres minutos antes de separar la tira de la clavija de seguridad y retirar la varilla de inserción.

## **Producción de voz**

Para evitar posibles complicaciones posoperatorias, no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que su médico le haya comunicado que puede hacerlo. La luz de la prótesis fonatoria debe mantenerse libre de obstrucciones para permitir la emisión de voz de los pacientes.

## **Descolocación de la prótesis fonatoria**

En caso de que la prótesis fonatoria se descoloque accidentalmente de la punción TE, para mantener la punción abierta y evitar fugas de líquidos, deberá colocar inmediatamente en ella un dilatador de punción Blom-Singer u otro dispositivo equivalente que le hubiera recomendado su profesional clínico, con el diámetro apropiado. La prótesis fonatoria debe reinsertarse lo antes posible. Póngase en contacto con su médico si no puede insertar el dilatador, volver a insertar o sustituir la prótesis fonatoria, o si se repite la descolocación. Nunca introduzca objetos extraños en la prótesis fonatoria. Si inserta algún otro objeto que no sea el dispositivo de lavado Blom-Singer, es posible que tenga lugar la descolocación de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede ingerirlos o inhalarlos accidentalmente.

## **Fuga de la prótesis fonatoria**

Cuando la válvula (diagrama 1A(a)) no llega a cerrarse completamente, es posible que pasen algunas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hasta la tráquea, lo que puede provocar tos o desencadenar su aspiración. La filtración recurrente de líquidos a través de la prótesis fonatoria podría causar neumonía por aspiración. Siempre que limpie la prótesis fonatoria tendrá que manejarla con cuidado para no dañarla, ya que esto podría producir fugas.

## **Vida útil del dispositivo**

La prótesis fonatoria se puede utilizar hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que empiece a presentar fugas o no permita una suficiente emisión de voz para el habla. Esta prótesis fonatoria puede usarse durante un máximo de 6 meses, pero su duración se determinará según la evaluación y tras la consulta con su médico.

## **COMPLICACIONES**

Aunque poco frecuentes, pueden producirse complicaciones con las prótesis de silicona del tipo Blom-Singer.

- contaminación o sepsis del estoma, por lo que puede requerir la extracción de la prótesis fonatoria o el uso de antibióticos adecuados; aspiración accidental de la prótesis fonatoria hacia la vía respiratoria, por lo que puede requerir que un médico proceda a su extracción; extrusión incidental de la prótesis, por lo que puede requerir la recolocación de la prótesis tras dilatar la punción TE y la supervisión adicional de la pauta de cuidados del estoma; fuga de líquidos alrededor de la prótesis fonatoria a causa de la dilatación de la punción (si la fuga es intratable, es posible que se requiera una revisión quirúrgica o el cierre de la punción); reacción inflamatoria alrededor del área de punción y formación de tejido de granulación; descolocación de la prótesis fonatoria y el consiguiente cierre de la punción TE; disfagia (o dificultad en la deglución); mella u otro tipo de daño en la prótesis fonatoria por mal uso; depósitos de crecimiento microbiano que causen fugas a través de la prótesis fonatoria o la válvula, o por causa de los cuales la prótesis deje de funcionar como es debido; ingestión accidental de la prótesis fonatoria hacia el esófago o el tracto gastrointestinal.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

*Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.*

Su profesional clínico le explicará cómo debe limpiar y cuidar la prótesis fonatoria Blom-Singer. Para limpiar la prótesis fonatoria fija, el paciente tendrá que colocarse siempre delante de un espejo y enfocar directamente sobre el estoma una luz potente, para así poder ver con claridad el

extremo abierto de la prótesis. El doctor Eric D. Blom ha facilitado las instrucciones que se detallan a continuación. Una vez que el médico debidamente cualificado y formada haya explicado al paciente cómo debe retirar, limpiar y volver a insertar su prótesis fonatoria, se elige un programa de mantenimiento. Algunos pacientes prefieren quitarse y limpiar la prótesis fonatoria una vez por semana, mientras que otros se la dejan puesta durante periodos de tiempo más prolongados. Se recomienda que los usuarios alternen entre dos prótesis fonatorias.

### **Extracción de la prótesis fonatoria**

Cada vez que el paciente se quite la prótesis fonatoria, tendrá que utilizar el dilatador de punción Blom-Singer del diámetro adecuado y limpio para evitar una fuga del contenido esofágico en la tráquea. El dilatador también sirve para expandir ligeramente la punción, facilitando la reinsertación de la prótesis. Consulte el modo de empleo del dilatador de punción en las instrucciones de uso del sistema de dilatación/medición Blom-Singer.

1. Retire la cinta de la tira del cuello de la prótesis fonatoria.
2. Sujete la prótesis fonatoria de forma segura y tire suavemente para que salga de la punción. No deseche la prótesis fonatoria si tiene pensado reinsertarla.
3. Inserte un dilatador de punción Blom-Singer del diámetro adecuado posicionando la punta afilada en la punción y empujando suavemente el dilatador hacia la punción (diagrama 7).
4. Utilice una cinta adhesiva de uso médico para asegurar el dilatador ajustando el mango en la piel alrededor del estoma para que no se deslice.

### **Limpeza de la prótesis fonatoria**

Consulte las instrucciones de uso del sistema de limpieza de la prótesis fonatoria (que se suministran por separado con el dispositivo de lavado Blom-Singer) para ver las instrucciones completas de limpieza segura de la prótesis fonatoria mientras sigue en la punción TE. La limpieza de la prótesis fonatoria tiene como objetivo eliminar la obstrucción de su luz que impide la capacidad de emisión de voz del paciente.

#### Instrucciones adicionales para el cuidado de la prótesis fonatoria

1. Retire el dispositivo de la punción TE.
2. Enjuague el dispositivo con agua.
3. Sumerja el dispositivo en un 3 % de peróxido de hidrógeno durante la noche.
4. Enjuague con abundante agua y deje que se seque al aire o seque con un paño sin pelusa antes de volver a insertarla en la punción TE.

### **Inserción de la prótesis fonatoria**

*Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.*

Antes de utilizar la prótesis fonatoria, verifique el mecanismo de la válvula para asegurarse de que esté intacta y que funcione correctamente. La válvula de la prótesis fonatoria de baja presión debe cerrarse completamente dentro de la prótesis. La válvula de hendidura de la prótesis fonatoria Duckbill deberá quedar cerrada sin signos de huecos.

1. Introduzca la punta de la varilla de inserción en el extremo abierto de la prótesis fonatoria (consulte el diagrama 2). Trate de no agitar ni dañar la válvula de la prótesis fonatoria. Coja la prótesis fonatoria por la base de la tira del cuello para evitar tocar la parte que entra en la punción.
2. Sujete firmemente la tira del cuello de la prótesis fonatoria encima de la clavija de seguridad de la varilla de inserción (diagrama 3). De este modo, se debe poder evitar que la prótesis fonatoria se suelte de la varilla de inserción al insertarla en la fístula.

3. Sostenga el extremo de la varilla de inserción (diagrama 4) y sitúe la parte superior de la prótesis fonatoria (que ya estará parcialmente colocada en la fístula) a la misma altura que la tira del cuello orientada hacia arriba.
4. Introduzca la prótesis fonatoria hasta que se pueda sentir cómo la brida esofágica encaja en el esófago. Si al primer intento la prótesis fonatoria entra con dificultad, interrumpa la maniobra. En su lugar, vuelva a insertar un dilatador de punción limpio e inténtelo de nuevo. Si se repiten las dificultades al insertar la prótesis fonatoria, consulte a su médico.
5. Sostenga firmemente la varilla de inserción y suelte la tira del cuello de la clavija de seguridad de la varilla de inserción (diagrama 5). Utilice un movimiento giratorio para separar con cuidado la varilla de inserción de la prótesis fonatoria (ya totalmente insertada). Al retirar la varilla de inserción, debe tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria.
6. Sujete la tira del cuello con una tira de cinta adhesiva médica para evitar que se mueva (diagrama 6).

### **Método alternativo de inserción de la prótesis fonatoria de baja presión**

También se puede insertar la prótesis fonatoria de baja presión con un método alternativo, que consiste en introducir la brida esofágica de la prótesis fonatoria dentro una cápsula de gel con el sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer, que se suministra por separado. Nota: El sistema de inserción por cápsula de gel no debe utilizarse con prótesis fonatorias de baja presión por pedidos especiales. Consulte en las instrucciones de uso que acompañan al sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer las indicaciones sobre cómo cargar la prótesis fonatoria de baja presión en una cápsula de gel. Es aconsejable que el usuario consulte el modo de empleo de este método de inserción con un médico debidamente cualificado y formado.

1. Coja la prótesis fonatoria por la base de la tira del cuello para evitar tocar la parte que entra en la punción. Introduzca la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria en el extremo abierto de la prótesis (diagrama 2).
2. Sujete firmemente la tira de la prótesis encima de la clavija de seguridad de la varilla de inserción (diagrama 3). De este modo, se debe poder evitar que la prótesis se suelte de la varilla de inserción al insertarla en la fístula.
3. Sumerja la punta de la cápsula de gel de la prótesis fonatoria en una capa ligera de un lubricante soluble en agua y sin aceite (diagrama 8).
4. Sostenga el extremo de la varilla de inserción (diagrama 4) y sitúe el extremo cubierto por la cápsula de gel de la prótesis fonatoria (que ya estará parcialmente colocada en la fístula) a la misma altura que la tira del cuello orientada hacia arriba. Inserte firmemente la prótesis fonatoria hasta que la brida traqueal quede en contacto con la pared traqueal posterior. Si al primer intento la prótesis fonatoria entra con dificultad, interrumpa la maniobra. En su lugar, vuelva a insertar un dilatador de punción limpio e inténtelo de nuevo. Esto puede requerir el uso de una nueva cápsula de gel. Si se repiten las dificultades al insertar la prótesis fonatoria, consulte a su médico.
5. Sostenga la prótesis en la posición completamente insertada durante al menos tres minutos para permitir que la cápsula de gel se disuelva por completo. La brida de retención esofágica, en una prótesis del tamaño adecuado que se coloca correctamente, se desplegará y la prótesis estará en su posición correcta en el esófago.
6. Sostenga firmemente la varilla de inserción y suelte la tira del cuello de la clavija de seguridad de la varilla de inserción (diagrama 5). Utilice un movimiento giratorio para separar con cuidado la varilla de inserción de la prótesis fonatoria (ya totalmente insertada). Al retirar la varilla de inserción, debe tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria.
7. Sujete la tira del cuello con una tira pequeña de cinta adhesiva médica para evitar que se mueva (diagrama 6).

## CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento o manejo para este dispositivo.

## INSTRUCCIONES DE DESECHO

Este producto no es biodegradable y puede considerarse contaminado al usarlo. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

## INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Pedidos en línea

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

EE. UU.

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Atención al cliente: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Correo electrónico: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## INTERNACIONAL

Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de InHealth Technologies en el teléfono +1-805-684-9337 para obtener información sobre su distribuidor internacional.

## QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

## SVENSKA

## BLOM-SINGER® RÖSTPROTESER SOM KAN BYTAS AV PATIENT

### PRODUKTBESKRIVNING

Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok. Blom-Singer röstprotes som kan bytas av patient finns i ett utförande med lågt tryck (figur 1A) eller ett Duckbill-utförande (figur 1B). Varje enhet består av en envägsventil (figur 1A(a) och 1B(a)), en esofageal retentionsfläns (figur 1A(b) och 1B(b)), en kropp som håller ventilenheten (figur 1A(c) and 1B(c)), en trakeal retentionsfläns (figur 1A(d) och 1B(d)), och en halsrem med säkerhetshål (figur 1A(e) och 1B(e)). Enheten har förpackats med ett insättningsinstrument. Blom-Singer röstprotesen är tillverkad av silikon.

**INDIKATIONER** (Anledningar att ordinaera enheten eller proceduren)

Blom-Singer röstprotes indikeras för trakeoesofageal röståterställning efter total laryngektomi.

**KONTRAINDIKATIONER** (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinaera denna enhet eller procedur)

Blom-Singer röstprotes är en medicinteknisk enhet som endast ska användas av personer med erfarenhet av och som har fått utbildning i dess bruk och hantering.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är endast avsedd för användning på en patient. En behörig och utbildad kliniker ska instruera patienter om hur de använder och sköter om denna enhet, och ge patienterna de



bruksanvisningar som kommer med produkten. Inledande storleksbedömning av röstprotesen måste utföras av en kvalificerad kliniker som har utbildats i hur man använder denna specifika enhet. All hantering av röstprotesen ska ske med rena och torra händer. Hantera röstprotesen försiktigt för att undvika skador på protesen. Använd endast en luddfri trasa eller duk för att torka enheten. Användning av icke-luddfria material kan lämna rester som kan aspireras in i luftvägarna. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada silikonet eller göra att enheten inte fungerar korrekt. Insättning, borttagning och rengöring av protesen i punktionen ska endast göras då patienten står framför en spegel med ett starkt ljussken som riktas direkt mot stomat. Läkta försiktighet för att undvika oavsiktlig förskjutning av protesen, vilket kan leda till aspiration (inandning) av röstprotesen. Om detta mot förmodan sker ska användaren försöka hosta upp röstprotesen ur luftstrupen och omedelbart söka läkare om det skulle misslyckas. Upphör med användningen om det finns revor, sprickor eller strukturell skada på enheten. Om enheten visar tecken på felfunktion ska du kontakta din kliniker så fort som möjligt för att utvärdera enheten. Ändringar av din anatomi eller medicinska status kan leda till att enheten inte fungerar/passar som den ska. Det rekommenderas att din röstprotes och TEP (en öppning som gjorts av kirurgen, mellan trakea och esofagus) ska utvärderas av din kliniker med jämna mellanrum enligt vad som fastställts av din kliniker. Användare med en röstprotes som får postoperativ strålning kan uppleva ett tillfälligt röstbortfall under behandling. Kontakta din kliniker för ytterligare utvärdering om detta tillstånd kvarstår. Enheten kan sitta kvar under strålbehandlingarna. Det ska noteras att insättning eller borttagning av röstprotesen kan orsaka lätta blödningar vid TE-punktionen. Du ska kontakta vårdpersonalen om blödningen inte upphör. Om du använder Blom-Singer gelkapslar vid insättningen ska du alltid vänta i minst tre minuter efter insättningen av röstprotesen med lågt tryck i TE-punktionen innan du lossar remmen från säkerhetsstiftet och dra tillbaka insättaren.

### **Röstproduktion**

För att förebygga postoperativa komplikationer ska du inte börja prata med röstprotesen tills din läkare har informerat dig om att det är säkert att göra det. Röstprotesens lumen måste hållas fri från blockeringar så att patienterna kan tala.

### **Rubning av röstprotes**

Om röstprotesen oavsiktligen lossnar från TE-punktionen, placera omedelbart en Blom-Singer-punktionsdilator med korrekt diameter i punktionen för att hindra den från att stängas och läcka vätskor, eller annan lämplig enhet som din kliniker rekommenderar. Röstprotesen ska återinsättas så fort som möjligt. Kontakta din kliniker om du inte kan sätta in dilatatorn, återinsätta eller byta ut din röstprotes, eller röstprotesen lossnar igen. Sätt aldrig i främmande föremål i röstprotesen. Insättning av andra föremål än Blom-Singer spolningsenhet kan orsaka lossning av röstprotesen eller dess komponenter och kan leda till att dessa föremål sväljs eller andas in.

### **Röstprotesläckage**

När ventilen (figur 1A(a)) inte stängs helt kan ett par droppar vätska rinna tillbaka genom ventilen från esofagus (matstrupen) till trakea, vilket kan göra att patienten hostar eller leda till aspiration. Återkommande läckage av vätskor genom röstprotesen kan orsaka aspirationslunginflammation. Aktsamhet ska alltid vidtagas när man rengör röstprotesen, för att undvika skador som kan leda till läckage.

### **Enhetens livslängd**

Röstprotesen kan användas tills den inte längre fungerar som den ska - om den till exempel läcker eller inte låter patienten tala ordentligt. Röstprotesen kan användas upp till 6 månader, men denna varaktighet ska även fastställas utifrån utvärdering och en professionell bedömning av din kliniker.

## KOMPLIKATIONER

Även om de är ovanliga så kan följande komplikationer uppstå vid användning av silikonproteser av Blom-Singer-typen:

- stomikontaminering eller sepsis, som kan kräva att röstprotesen tas bort och/eller lämpliga antibiotika, oavsiktlig aspiration av röstprotesen in i luftvägen, som kan kräva borttagning av en läkare, tillfällig extrusion av protesen, vilket kräver utbyte efter dilatering av TE-punktionen och vidare övervakning av rutinen för stomavård, punktionsdilatering som leder till vätskeläckage runt röstprotesen - om läckaget inte går att kontrollera kan det krävas kirurgisk revision eller förslutning av punktionen -, inflammation runt punktionsstället och bildning av granulovävnad, rubbning av röstprotesen och efterföljande förslutning av TE-punktionen, dysfagi (eller svårighet att svälja), revor eller andra skador på röstprotesen från olämplig hantering, mikrobiella ansamlingar som gör att röstprotesen läcker eller att ventilen inte fungerar, oavsiktlig sväljning av röstprotesen in i esofagus eller gastrointestinalkanalen.

## BRUKSANVISNING

Se *figurerna längst fram i denna instruktionsbok.*

Den kliniker kommer att instruera dig i användning och regelbunden skötsel av Blom-Singer röstprotesen. Rengöring ska endast göras framför en spegel med ett starkt ljus riktat direkt mot stoma, så att den öppna änden av protesen är klart synlig. Följande proceduranvisningar tillhandahålls av Eric D. Blom, Ph.D. När användaren har instruerats av en behörig och utbildad kliniker om hur man tar bort, rengör och återinsätter röstprotesen, väljer man en ett underhållsschema. Vissa användare föredrar att ta bort och rengöra sin röstprotes en gång i veckan, medan andra kan lämna kvar den under en längre tidsperiod. Det rekommenderas att användare växlar mellan två röstproteser.

### Avlägsnande av röstprotes

Varje gång röstprotesen tas bort, ska en ren Blom-Singer punktionsdilator, med lämplig diameter, användas för att undvika läckage av esofagealt innehåll in i trakea. Dilatatorn utvidgar också punktionen en aning, vilket underlättar återinsättning av protesen. För anvisningar om hur man använder punktionsdilatorn hänvisas till bruksanvisningen för Blom-Singer bedömningsystem av dilatatorstorlek.

1. Ta bort tjepen från röstprotesens halsrem.
2. Håll i röstprotesen ordentligt och dra ut den försiktigt ur punktionen. Kasta inte bort röstprotesen om du tänker återinsätta den.
3. Sätt in en ren Blom-Singer punktionsdilator med lämplig diameter, genom att placera den avsmalnande spetsen i punktionen, och försiktigt trycka in dilatatorn i punktionen (figur 7).
4. Sätt fast dilatatorn genom att fästa handtaget med medicinsk självhäftande tejp på huden runt stoman så att den inte glider ut.

### Rengöring av röstprotes

Se bruksanvisning för rengöringssystem för röstprotes (medföljer separat med Blom-Singer spolningsenhet) för fullständiga instruktioner om hur man rengör röstprotesen på ett säkert sätt medan den sitter kvar i din TE-punktion. Syftet med rengöring av röstprotesen är att ta bort blockeringar av dess lumen som försämrar patientens förmåga att tala.

#### Ytterligare instruktion för skötsel av röstprotesen

1. Ta bort enheten från TE-punktionen.
2. Skölj enheten med vatten.

3. Blötlägg enheten i 3 % väteperoxid över natten.
4. Skölj enheten ordentligt med vatten och lufttorka eller torka med luddfri trasa innan du sätter tillbaka den i TE-punktionen.

### **Insättning av röstprotesen**

*Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok.*

Innan du börjar använda röstprotesen, kontrollera ventilmekanismen för att säkerställa att den är intakt och fungerar som den ska: ventilen i röstprotesen med lågt tryck ska förslutas tätt inuti protesen. Den skårade ventilen på Duckbill röstprotes ska vara stängd utan tecken på mellanrum.

1. Placera införelens spets i den öppna änden på röstprotesen (se figur 2). Undvik att klämma eller skada röstprotesens ventil. Ta tag i röstprotesen vid basen på halsremmen för att undvika att du vidrör delen som förs in i punktionen.
2. Fäst röstprotesens halsrem ordentligt över säkerhetsstiftet på införelsen (figur 3). Detta bör förebygga oavsiktlig lossning av röstprotesen från införelsen under införandet i punktionen.
3. Håll änden på införelsen (figur 4), och rikta in ovasidan på röstprotesen delvis i punktionen med halsremmen riktad uppåt.
4. Sätt i röstprotesen tills man känner att den esofageala flänsen "snäpper" in i esofagus. Om röstprotesen inte förs in enkelt vid det första försöket, fortsätt inte att försöka föra in den. Återinsätt i stället en ren punktionsdilatator, och försök sedan igen. Om du upplever upprepade problem med införandet av röstprotesen ska du rådgöra med din kliniker.
5. Medan du håller fast införelsen med ett stadigt grepp lyfter du halsremmen från säkerhetsstiftet på införelsen (figur 5). Dra försiktigt tillbaka införelsen med en vridrörelse från den helt införda röstprotesen. Försiktighet ska iaktas när man tar bort införelsen för att undvika oavsiktlig förskjutning av röstprotesen.
6. Fäst halsremmen på halsen med en remsa av självhäftande tejp för att se till att remmen inte kan flyttas (figur 6).

### **Alternativ insättningsmetod för röstprotes med lågt tryck**

Det finns även ett annat sätt att föra in röstprotesen med lågt tryck. Röstprotesens esofageala fläns kan föras in i en gelkapsel, med hjälp av Blom-Singer system för gelkapselinsättning, som medföljer separat. Obs! Systemet för insättning av gelkapsel ska inte användas med speciellt beställda röstproteser med lågt tryck. Se bruksanvisningen som medföljer Blom-Singer system för gelkapselinsättning för instruktioner om hur man för in röstprotesen med lågt tryck i en gelkapsel. Det rekommenderas att användaren diskuterar användningen av denna införingsmetod med en behörig, utbildad kliniker.

1. Ta tag i röstprotesen vid basen på halsremmen för att undvika att du vidrör delen som förs in i punktionen. Placera röstprotesinförelens spets i den öppna änden på röstprotesen (figur 2).
2. Fäst protesens rem ordentligt över säkerhetsstiftet på införelsen (figur 3). Detta bör förebygga oavsiktlig lossning av protesen från införelsen under införandet i punktionen.
3. Doppa gelkapselspetsen på röstprotesen i lite oljefritt vattenlösligt glidmedel (figur 8).
4. Håll änden på införelsen (figur 4), och rikta in gelkapselspetsen på röstprotesen delvis i punktionen med halsremmen riktad uppåt. För in röstprotesen ordentligt tills den trakeala flänsen sitter tätt mot den posteriora trakeala väggen. Om röstprotesen inte förs in enkelt vid det första försöket, fortsätt inte att försöka föra in den. Återinsätt i stället en ren punktionsdilatator, och försök sedan igen. Det kan då behövas en ny gelkapsel. Om du upplever upprepade problem med införandet av röstprotesen ska du rådgöra med din kliniker.

5. Håll protesen i det helt införda läget i minst tre minuter för att låta gelkapseln lösas upp helt. Den esofageala retentionsflänsen, på en korrekt storleksanpassad protes som har placerats korrekt, kommer att vecklas ut och protesen befinner sig nu i rätt läge i esofagus.

6. Medan du håller fast införelaren med ett stadigt grepp, lyfter du halsremmen från säkerhetstiftet på införelaren (figur 5). Dra försiktigt tillbaka införelaren med en vridrörelse från den helt införda röstprotesen. Försiktighet ska iaktas när man tar bort införelaren för att undvika oavsiktlig förskjutning av röstprotesen

7. Fäst halsremmen på halsen med en liten remsa av självhäftande tejp för att se till att remmen inte kan flyttas (figur 6).

### **SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN**

Det finns inga särskilda förvarings- och eller hanteringsförhållanden för denna enhet.

### **ANVISNINGAR FÖR KASSERING**

Denna produkt är inte biologiskt nedbrytbar och kan betraktas som kontaminerad efter användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

### **BESTÄLLNINGSPÅLÄGGNING**

Beställning på internet

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Kundtjänst: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

E-post: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

INTERNATIONELLT

Kontakta InHealth Technologies kundtjänst på +1 805 684 9337 för information om närmaste distributörskontakt.

### **PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD**

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta

[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

## **TÜRKÇE**

### **BLOM-SINGER® HASTA TARAFINDAN DEĞİŞTİRİLEBİLİR SES PROTEZİ**

#### **ÜRÜN TANIMI**

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun. Blom-Singer hasta tarafından değiştirilebilir ses protezi, Düşük Basınçlı tarzda (diyagram 1A) veya Duckbill (diyagram 1B) tarzında mevcuttur. Her bir cihaz, bir adet tek yönlü valf (diyagram 1A(a) ve 1B(a)), bir adet özofagus tutma flanşı (diyagram 1A(b) ve 1B(b)), valf grubunu tutan bir adet gövde (diyagram 1A(c) ve 1B(c)), bir adet trakeal tutma flanşı (diyagram 1A(d) ve 1B(d)) ve emniyet delikli bir adet boyun bandı (diyagram 1A(e) ve 1B(e)) içermektedir. Cihaz bir yerleştirici alet ile birlikte paketlenmiştir. Blom-Singer Ses protezi silikondan üretilmiştir.

## **ENDİKASYONLAR** (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer ses protezinin, total larenjektomiyi takiben trakeoözafajiyal ses restorasyonunda kullanımı amaçlanmıştır.

## **KONTRENDİKASYONLAR** (Soz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Blom-Singer ses protezi, sadece bu cihazın kullanımı ve bakımı konusunda deneyimli olan bireyler tarafından kullanılması gereken bir tıbbi cihazdır.

## **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

Bu ürün yalnızca tek bir hasta tarafından kullanıma ve yeniden kullanıma yöneliktir. Bu cihazın kullanımı ve bakımı hakkında hastalara gerekli talimatların verilmesi ve hastalara ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarının temin edilmesi eğitim almış nitelikli bir klinisyen tarafından yapılacaktır. Ses protezine ilişkin ilk boyutlandırma işlemi, bu cihazın kullanımı konusunda eğitim almış nitelikli bir klinisyen tarafından gerçekleştirilmelidir. Ses protezine ilişkin tüm kullanım veya yönetim işlemleri temiz, kuru ellerle gerçekleştirilmelidir. Proteze zarar vermemek için ses protezini dikkatli bir şekilde kullanın. Cihazı kurulumak için yalnızca tiftiksiz bir bez veya mendil kullanın. Tiftik bırakan malzemelerin kullanılması solunum yoluna girebilecek kalıntılar kalmasına neden olabilir. Cihazı temizlemek veya yağlamak için çözücüler veya petrol bazlı ürünler kullanmayın. Bu malzemeler silikona hasar verebilir veya cihazın doğru çalışmamasına neden olabilir. Cihazın ponksiyona takılması, buradan çıkarılması ve ponksiyonda temizlenmesi yalnızca doğrudan stomaya yöneltilen parlak ışık altında, kullanıcı aynanın önünde dururken yapılmalıdır. Ses protezinin yanlışlıkla yerinden çıkarak protezin aspirasyonuna (inhalasyon) yol açılmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Pek muhtemel olmasa da, böyle bir durumda kullanıcı öksürerek ses protezini soluk borusundan çıkarmaya çalışmalı ve başaramazsa derhal tıbbi yardım istemelidir. Cihazda yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Cihazda bozulma belirtisi görülürse değerlendirme için en kısa sürede klinisyeninizle iletişime geçin. Anatonimizdeki veya tıbbi durumunuzdaki deęişiklikler cihazın yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Ses protezinizin ve TEP'inizin (cerrah tarafından trakea ile özofagus arasında açılan bir delik) klinisyeninizin belirledięi düzenli aralıklarla klinisyeniniz tarafından değerlendirilmesi önerilir. Ameliyat sonrası radyasyon uygulanan ses protezi kullanıcılarında tedavi sırasında geçici ses kayıpları yaşanabilir. Sorun devam ederse ek değerlendirme için klinisyeninize danışın. Radyasyon tedavileri boyunca cihaz olduęu yerde kalabilir. Ses protezinin yerleřtirilmesi veya çıkarılması sırasında TE ponksiyonunda hafif kanama yaşanabileceęini unutmayın. Bu kanama devam ederse doktorunuza danışın. Yerleřtirme için Blom-Singer jel kapaklarının kullanıldıęı durumlarda, düşük basınçlı ses protezini TE ponksiyonuna yerleřtirdikten sonra kayışı emniyet mandalından çıkarıp yerleřtiriciyi çekmeden önce en az üç dakika bekleyin.

## **Ses Prodüksiyonu**

Operasyon sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek için, doktorunuz kullanmanızın güvenli olduęunu söyleyene kadar ses protezi ile konuşmaya başlamayın. Hastanın konuşabilmesi için ses protezi lümeninin bloke olmamasına özen gösterilmelidir.

## **Ses Protezinin Yerinden Çıkması**

Ses protezi yanlışlıkla TE ponksiyonundan çıkarsa, ponksiyonun kapanmasını ve sıvı sızıntısını önlemek için derhal uygun çaptaki bir Blom-Singer Ponksiyon Dilatörünü veya klinisyeninizin tavsiye ettięi başka bir uygun cihazı yerleřtirin. Ses protezi olabildięince kısa süre içinde geri yerleřtirilmelidir. Dilatörü yerleřtiremiyorsanız, ses protezinizi geri yerleřtirmiyor veya deęiřtirmiyorsanız ya da protez yerinden çıkarsa klinisyeninizle iletişime geçin. Ses protezine asla yabancı madde yerleřtirmeyin. Blom-Singer Yıkama Cihazı dışındaki nesnelerin yerleřtirilmesi ses protezinin veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına neden olabilir ve nesnelerin yutulmasına veya solunmasına yol açabilir.

## Ses Protezi Sızıntısı

Valfin (diyagram 1A(a)) tam kapanmaması durumunda, birkaç damla sıvının valfi ařıp özofagustan trakeaya geçerek, öksürüęe veya aspirasyona neden olabilir. Ses protezinde tekrar eden sıvı sızıntıları aspirasyon pnömonisine neden olabilir. Cihazın hasar görerek sızıntıya neden olmasını önlemek için ses protezi temizlenirken daima nazikçe tutulmalıdır.

## Cihaz Kullanım Ömrü

Ses protezi, düzgün işlevi sona erene dek (yani sızıntı yapana ya da konuşmaya yetecek kadar ses üretmeye dek) kullanılabilir. Ses protezinin kullanım süresi 6 aya kadar sürebilir ancak bu süre klinik deęerlendirmeye ve klinisyeninizin görüşüne göre belirlenmelidir.

## KOMPLİKASYONLAR

Blom-Singer tipi silikon protezlerde nadiren de olsa ařağıdaki komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

- ses protezinin çıkarılmasını ve/veya uygun antibiyotiklerin kullanımını gerektirebilecek stoma kontaminasyonu veya sepsis; ses protezinin bir hekim tarafından çıkarılmasını gerektirebilecek şekilde yanlışlıkla hava yoluna aspirasyonu; protezin TE ponksiyonunun genişlemesi ve stoma bakım rejiminin ek gözetiminden sonra yeniden yerleřtirilmesini gerektirecek şekilde zaman zaman yerinden çıkması; ses protezinin etrafında sıvı sızıntısına yol açan ponksiyon genişlemesi, sızıntı kontrol edilemeyecek boyuttaysa cerrahi revizyon veya ponksiyonun kapatılması gerekebilir; ponksiyon alanı etrafında iltihaplı reaksiyon ve taneli doku oluşumu; ses protezinin yerinden çıkması ve ardından TE ponksiyonunun kapanması; disfaji (veya yutma güçlüğü); hatalı kullanımdan dolayı ses protezinde yırtılma veya başka hasar; ses protezinde sızıntı veya valf uyumsuzluęuna neden olan mikrobiyal büyüme atıkları; ses protezinin yanlışlıkla özofagusu ve/veya Gİ kanala kaçması.

## KULLANIM TALİMATLARI

*Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.*

Klinisyeniniz, Blom-Singer ses protezinin kullanımını ve rutin bakımı ile ilgili size bilgi verecektir. Ses protezini temizleme işlemi, protezin açık ucunun net bir şekilde görülebilmesi için yalnızca k ayna karşısında ve doğrudan stomaya vuran parlak ışık altında yapılmalıdır. Ařağıdaki talimatlar Dr. Eric D. Blom tarafından saęlanmışır. Nitelikli, eğitimli bir klinisyen tarafından kullanıcıya ses protezinin nasıl çıkarılacağı, temizleneceęi ve tekrar takılacağı hakkında talimat verildikten sonra bir bakım programı seçilir. Bazı kullanıcılar ses protezlerini haftada bir kez çıkarıp temizlemeyi tercih ederken, bazı kullanıcılar protezlerini daha uzun bir süre boyunca takılı tutmak isteyebilir. Kullanıcıların iki ses protezini dönüşümlü olarak kullanmaları önerilir.

## Ses Protezinin Çıkarılması

Ses protezi her çıkarıldığında, özofagus içerięinin trakeaya sızmasını önlemek için uygun çaplı, temiz bir Blom-Singer Ponksiyon Dilatörü kullanılmalıdır. Dilatör, protezin yeniden yerleřtirilmesini kolaylařtırarak ponksiyonu hafifçe genişletmeye yardımcı olur. Ponksiyon dilatörünün kullanım talimatları için bkz. Blom-Singer Dilatasyon Boyutlandırma Sistemi Kullanım Talimatları.

1. Bandı, ses protezi boyunu bandından çıkarın.
2. Dilatörü güvenli bir şekilde kavrayın ve nazikçe ponksiyondan dıřarı çekin. Ses protezini geri yerleřtirmeyi düşünüyorsanız protezi atmayın.
3. Konik ucu ponksiyona gelecek şekilde yerleřtirerek ve dilatörü ponksiyona doğru nazikçe iterek uygun çaplı bir Blom-Singer Ponksiyon Dilatörü yerleřtirin (diyagram 7).
4. Kulpu tıbbi yapışkan bant ile stoma etrafındaki deriye dilatör dıřarı kaymayacak şekilde yapıştırmak dilatörü sabitleyin.

## Ses Protezinin Temizlenmesi

Ses protezi halen TE ponksiyonunuzdayken protezi güvenli bir şekilde temizlemeye iliřkin kapsamlı talimatlar için lütfen Ses Protezi Temizleme Sistemi Kullanım Talimatlarına başvurun (Blom-Singer Yıkama Cihazı ile ayrı olarak saęlanır). Ses protezinin temizlenmesinin amacı lümende oluřan ve hastanın konuřmasını bozan tıkanıklığı gidermektir.

### Ek Ses Protezi Bakım Talimatları

1. Cihazı TE ponksiyonundan çıkarın.
2. Cihazı su ile durulayın.
3. Cihazı bir gece boyunca %3 hidrojen peroksitin içinde bırakın.
4. Cihazı su ile iyice durulayın ve TE ponksiyonuna geri yerleřtirmeden önce kurumaya bırakın veya tiftiksiz bir bez ile kurulayın.

## Ses Protezinin Yerleřtirilmesi

*Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.*

Ses protezini kullanmadan önce, valf mekanizmasının saęlam olduęunu ve düzgün çalıřtığını kontrol edin: Düşük Basınçlı Ses Protezinin valfi protezin içini düz bir şekilde kapatmalıdır. Duckbill Ses Protezinin üzerindeki yarık valf, aralık belirtisi göstermeden kapalı olmalıdır.

1. Yerleřtiricinin ucunu ses protezinin açık ucuna yerleřtirin (bkz. diyagram 2). Ses protezinin valfini sıkmaktan veya valfe zarar vermektan kaçının. Ponksiyona giren kısma dokunmamak için ses protezini boyun bandının tabanından tutun.
2. Boyun bandını yerleřtiricinin emniyet mandalının üzerinden ses protezine güvenli bir şekilde baęlayın (diyagram 3). Bu iřlem, ses protezi yerleřtiricisinin ponksiyona yerleřtirilirken istenmeden yerinden çıkmasını önler.
3. Yerleřtiricinin ucunu (diyagram 4) tutun ve ses protezinin üst kısmını kısmen ponksiyonun içinde olacak ve boyun bandı yukarı bakacak şekilde hizalayın.
4. Ses protezini, özofajiyal flanřın özofagus içine "oturduęunu" hissedene kadar yerleřtirin. Ses protezi ilk denemede kolayca yerleřtirilemezse yerleřtirmeye çalıřmaya devam etmeyin. Bunun yerine temiz bir ponksiyon dilatörünü geri yerleřtirin ve ardından tekrar deneyin. Ses protezini yerleřtirme ile ilgili arka arkaya bir zorlanma yařarsanız klinisyeninize danıřın.
5. Yerleřtiriciyi sıkıca tutarken, boyun bandını yerleřtirici üzerindeki emniyet mandalından kaldırın (diyagram 5). Yerleřtiriciyi, tamamen yerleřtirilmiř ses protezinden döndürerek yavařça çekin. Ses protezinin yanlıřlıkla yerinden çıkmasını önlemek için yerleřtiricinin çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır.
6. Boyun bandını, bandın hareket etmesini önlemek için tıbbi yapıřkanlı bantla boyuna sabitleyin (diyagram 6).

## Düşük Basınçlı Ses Protezini Takmaya Yönelik Alternatif Yöntem

Düşük Basınçlı Ses Protezinin yerleřtirilmesinde kullanılabilecek alternatif bir yöntem de mevcuttur. Ses protezinin özofagus flanřı, ayrıca saęlanan Blom-Singer Jel Kapak Takma Sistemi kullanılarak bir jel kapaęa yerleřtirilebilir. Not: Jel Kapak Takma Sistemi, özel sipariř düşük basınçlı ses protezi ile kullanılmamalıdır. Düşük Basınçlı Ses Protezinin jel kapaęa yüklenmesine iliřkin talimatlar için Blom-Singer Jel Kapak Takma Sistemi ile paketlenen Kullanım Talimatlarına başvurun. Kullanıcıların bu yerleřtirme yönteminin kullanımı hakkında nitelikli, eęitimli bir klinisyenle görüřmeleri önerilir.

1. Ponksiyona giren kısma dokunmamak için ses protezini boyun bandının tabanından tutun. Ses protezi yerleřtiricisinin ucunu protezinin açık ucuna yerleřtirin (diyagram 2).

2. Protezin bandını yerleştiricidedki emniyet mandalının üzerinden güvenli bir şekilde bağlayın (diyagram 3). Bu işlem, protez yerleştiricisinin ponksiyona yerleştirilirken istenmeden yerinden çıkmasını önler.
3. Ses protezinin jel kapak ucunu yağsız, suda çözünen bir lubrikant katmanına batırın (diyagram 8).
4. Yerleştiricinin ucunu (diyagram 4) tutun ve ses protezinin jel kapağının ucunu kısmen ponksiyonun içinde olacak ve boyun bandı yukarı bakacak şekilde hizalayın. Trakeal flanş arka trakeal duvara temas edene kadar ses protezini sıkıca yerleştirin. Ses protezi ilk denemede kolayca yerleştirilemezse, yerleştirmeye çalışmaya devam etmeyin. Bunun yerine temiz bir ponksiyon dilatörünü geri yerleştirin ve ardından tekrar deneyin. Bunun için yeni bir jel kapağın kullanılması gerekebilir. Ses protezini yerleştirme ile ilgili tekrarlanan bir zorlanma yaşarsanız klinisyeninize danışın.
5. Jel kapağın tamamen çözünmesi için ses protezini en az üç dakika boyunca tamamen yerleştirilmiş pozisyonda tutun. Doğru şekilde konumlandırılmış uygun boyutlu bir protezin üzerindeki özofagus tutma flanşı açılacak ve protez, özofagustaki uygun pozisyonunu alacaktır.
6. Yerleştiriciyi sıkıca tutarken, boyun bandını yerleştiricinin üzerindeki emniyet mandalından kaldırın (diyagram 5). Yerleştiriciyi, tamamen yerleştirilmiş ses protezinden döndürerek yavaşça çekin. Ses protezinin yanlışlıkla yerinden çıkmasını önlemek için yerleştiricinin çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır.
7. Boyun bandını, bandın hareket etmesini önlemek için küçük bir tıbbi yapışkanlı bantla boyuna sabitleyin (diyagram 6).

#### **ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI**

Bu cihazla ilişkin herhangi bir özel saklama ve/veya tutma koşulu bulunmamaktadır.

#### **ATMA TALİMATLARI**

Bu ürün biyoçözünür değildir ve kullanıldıktan sonra kontamine olarak kabul edilebilir. Bu cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

#### **SİPARİŞ BİLGİLERİ**

Çevrimiçi Sipariş  
www.inhealth.com

ABD

InHealth Technologies  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918  
Müşteri Hizmetleri: +1-800-477-5969  
Faks: +1-888-371-1530  
E-posta: order@inhealth.com

#### **ULUSLARARASI**

Uluslararası distribütörle iletişim için +1-805-684-9337 numaralı telefondan InHealth Technologies Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

#### **ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR**

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969  
Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



## SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مَسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosárijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

## SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol

## MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbol / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı

## SYMBOLS GLOSSARY











SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicīniska ierīce / Medicinos įtaisas / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz

## SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician /          注意：美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意：連邦(米国)          法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるも          のに限定しています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet          vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / (بالولايات المتحدة الأمريكية) / يحظر القانون الفيدرالي          تنبيه: بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً على طلبه / Внимание: Федералното законодателство          (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или          по заявка на лекар / Opzez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja          samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA)          smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig:          Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter          ordinerig af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag          dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft /          Ettevaatust: föderaalseeduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende          tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi          ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention : selon la loi          fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur          ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen          Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή          νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό          ή κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό / מאפשר (ראה ב) מ אפשר / זהירות: החוק הפדרלי          (ראה ב) מכירה של התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai          Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy          annak rendelvényére értékesíthető / Varúð: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu          þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrirmælum læknis / Attenzione: la legge          federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su          prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의          지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem          (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta norīkojumu /          Démesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui          arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette          utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewaga: prawo federalne (USA)          ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie /          Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição          médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui          dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic /          Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу          этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opzez: Savezni          (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara /          Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára          alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la          venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig:          Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares          ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya          hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar</p>

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient / 表示该医疗设备可在单个患者身上使用多次 (多步骤) / 本医療機器が単一患者に複数回 (複数の手技で) 使用できることを示す / Për të treguar se pajisja mjekësore mund të përdoret shumë herë (shumë procedura) te një pacienti i vetëm / تجدر الإشارة إلى أنه يمكن استخدام هذا الجهاز الطبي عدة مرات (إجراءات متعددة) على مريض واحد / Указва, че медицинското изделие може да се използва многократно (няколко процедури) с един пациент / Oznaka da se medicinski uređaj može koristiti više puta (više postupaka) na jednom pacijentu / Znači, že zdravotnícký prostriedek môže byť použit viackrát (viце postupů) u jednoho pacienta / For at angive, at det medicinske udstyr kan anvendes flere gange (til flere procedurer) på en enkelt patient / Om aan te geven dat het medische hulpmiddel meerdere keren (meerder procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitämäks, et meditsiiniseade võib kasutada mitu korda (mitu protseduuri) ühel patsiendil / Osoituksena siitä, että lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla / Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (interventions multiples) sur un seul patient / Um anzuzeigen, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) bei einem einzelnen Patienten verwendet werden kann / Για να δείξει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (σε πολλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή / מצוין שאפשר להשתמש בהתקן הרפואי מספר / מצוין שניתן להשתמש במטופל אחד (מספר הליכים) / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy betegen / Gefur til kynna að nota megí lækningatækið í mörg skipti (margar aðgerðir) fyrir einn sjúkling / Per indicare che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente / 본 의료 장치가 단일 환자에 대하여 다수 사용(다회 시술)될 수 있음을 나타내기 위함 / Lai norādītu, ka medicīnisko ierīci var lietot vairākas reizes (vairākas procedūras) vienam pacientam / Nurodo, kad medicinos prietaisą galima naudoti keletą kartų (per kelias procedūras) vienam pacientui / For å indikere at den medisinske enheten kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient / W celu wskazania, że wyrób medyczny może być używany kilkakrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta / Para indicar que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (diversos procedimentos) em um único paciente / Pentru a indica faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (mai multe proceduri) la același pacient / Указывает на возможность многократного (для неоднократного проведения процедур) использования медицинского устройства одним пациентом / Da bi se označilo da medicinski uređaj može da se koristi više puta (za više postupaka) na jednom pacijentu / Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa môže použiť viackrát (viacero zákrokov) u jedného pacienta / Para indicar que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente / För att indikera att den medicintekniska enheten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient / Tibbi cihazın tek bir hastada birden fazla kez (birden çok prosedürde) kullanılabileceğini belirtmek içindir</p>

**SYMBOLS GLOSSARY (USA only)**

<b>SYMBOL</b>	<b>STANDARD No.</b>	<b>SYMBOL TITLE &amp; REF No.</b>	<b>MEANING OF SYMBOL</b>
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	ISO 7000:2019	Single patient multiple use; 3706	To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient







# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

---

## UNITED STATES

1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
Toll-Free: 800.477.5969  
Toll-Free Fax: 888.371.1530

## INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337  
Fax: +1.805.684.8594  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## ORDER ONLINE

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



**Freudenberg Medical, LLC**  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

CE 0344



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands