

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Plug Insert

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

37582-01H Effective November 2020 / 2020 年 11 月生效 / 2020年11月発効 / Në fuqi nga nëntori 2020 / 2020 اعتبارًا من نوفمبر / В сила от ноември 2020 г. / Stupa na snagu u studenom 2020. / V platnosti od listopada 2020 / Med virkning fra og med november 2020 / Geldig per november 2020 / Kehtiv novembrist 2020 / Voimassa marraskuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : novembre 2020 / Gültig ab November 2020 / Σε ισχύ από τον Νοέμβριο του 2020 / 2020 בתוקף מנובמבר / Érvényes: 2020. novemberétől / Gildir frá nóvember 2020 / Valido da novembre 2020 / 2020년 11월 발효 / Spēkā no 2020. g. novembra / Galioja nuo 2020 m. lapkričio mėn / Gjelder fra november 2020 / Obowiązuje od listopada 2020 / Vigente em novembro de 2020 / Valabil începând cu noiembrie 2020 / Версия от ноября 2020 г. / Važi od novembra 2020. / Nadobudnutie účinnosti v novembri 2020 / Efectivo a partir de noviembre de 2020 / Gäller från november 2020 / Yürürlük Tarihi Kasım 2020

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

Patent(s): 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 المستخدم / 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 / Bruksanvisning / Kullanım Talimatlar

DIAGRAMS

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

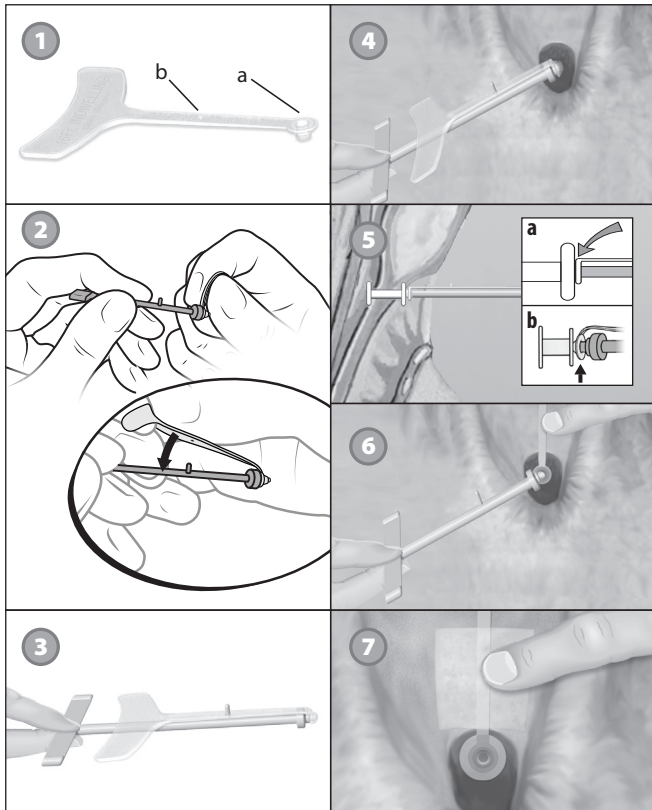


TABLE OF CONTENTS

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	Plug Insert	05	HU	Betétdugó	51
ZH	插塞	08	IS	Innskotstengi	54
JA	プラグ・インサート	10	IT	Tappo	57
SQ	Inserti bllokues	13	KO	플러그 삽입물	60
16	Plug Insert	AR	LV	Spraudņa ieliktnis	63
BG	Втулка	19	LT	Kaištis	65
HR	Čep	22	NO	Plugginnsats	68
CS	Zátková vložka	24	PL	Wtyk	71
DA	Stikindsats	27	PT	Suplemento com plugues	74
NL	Insteekstop	30	RO	Dop	77
ET	Pistikvahetükk	33	RU	Зарлушка	80
FI	Tulppasisäke	36	SR	Čep	83
FR	Insert d'occlusion	39	SK	Upchávací zátká	86
DE	Stopfeneinsatz	42	ES	Obturador	89
EL	Ένθετο πώμα	45	SV	Plugginnsats	92
49	אטם להחדרה	HE	TR	Geçme Tapa	95

ENGLISH

BLOM-SINGER® PLUG INSERT

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

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Plug Insert (diagram 1) is designed to prevent leakage through a voice prosthesis until the voice prosthesis and tracheoesophageal puncture (TEP) are evaluated by a clinician; it does not allow voicing. The device is non-sterile, made of silicone, and is available in two sizes: 16 Fr and 20 Fr. The device is for use with the Blom-Singer Classic and Advantage Indwelling Voice Prostheses. The Plug Insert consists of a plug tip (diagram 1a) and neck strap (diagram 1b). An inserter tool is included with each device. These products may be used multiple times by a single patient only. Not for use between patients.

INDICATIONS

The Blom-Singer Plug Insert may be used in conjunction with a Blom-Singer indwelling voice prosthesis to temporarily prevent leakage of fluids through the voice prosthesis into the trachea during swallowing.

CONTRAINDICATIONS

The Plug Insert is a medical product and should be used only by individuals with experience and training in its use and care. The Plug Insert is not intended to permanently replace a properly functioning voice prosthesis. It is not intended to be placed directly in a surgically created fistula between the esophagus and trachea. It is not intended to be used in combination with any other voice prosthesis or device other than the Blom-Singer ADVANTAGE or CLASSIC Indwelling Voice Prostheses. Use of all tracheostoma accessories is contraindicated (must not be used) when the Plug Insert is placed within the voice prosthesis. Use of tracheostoma accessories in conjunction with the Plug Insert may result in accidental displacement of the device or voice prosthesis, which could result in inhalation of the device or voice prosthesis. Do not use the Plug Insert with a 4 mm length voice prosthesis. The Plug Insert is not compatible with 4 mm length voice prostheses.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The 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. Should the device show signs of malfunction, contact your clinician as soon as possible to have the device performance evaluated. If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use and replace the device. Do not use the device in the event of the packaging being damaged or unintentionally opened prior to use; discard and replace it with a new device. 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 be evaluated by your clinician at regular intervals. The Plug Insert is designed for temporary use only (maximum of 30 days) and is not intended to replace the indwelling voice prosthesis. After placement of the plug insert, contact your clinician as soon as possible. Do not detach or modify the neck strap on the Plug Insert. 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. Removal of debris from the Plug Insert must only be done after the Plug Insert has been removed from the voice prosthesis. Only use a lint-free cloth to dry the device; use of non-lint free materials may leave debris which can be aspirated into the airway. Never force the Plug Insert into the voice prosthesis; this could result in dislodging the voice prosthesis into the esophagus. Should you experience repeated difficulty in managing the Plug Insert, contact your clinician.

Voice Prosthesis Dislodgement

Care should be exercised when inserting or removing the Plug Insert or inserter tool 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, you should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe; immediately seek medical attention if unsuccessful. The neck strap should not be cut or removed from the Plug Insert. The neck strap is intended to help prevent accidental aspiration (inhalation) of the device should the device become dislodged.

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 doctor, of the appropriate diameter, in the puncture to keep it from closing and leaking fluids. A replacement voice prosthesis should be reinserted within 24 hours. Inserting objects other than the plug insert may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components and may cause these objects to be swallowed or inhaled. Do not insert any cleaning device into the voice prosthesis while the Plug Insert is in place.

Complications

Although rare, the following complications may occur with Blom-Singer Plug Inserts:

- stoma or device contamination or bacterial infection, which may require removal of the prosthesis and or treatment with appropriate antibiotics;
- accidental aspiration of devices into the airway, which may require removal by a physician;
- aspiration of liquids through the prosthesis into the airway, which may cause the patient to cough;
- dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TE puncture;
- tearing or other damage to the devices from improper use;
- accidental swallowing of devices into the esophagus and/or gastrointestinal (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 care of this Blom-Singer device. Ensure that the size of the Plug Insert correctly matches the size of the voice prosthesis. Insertion and removal of the Plug Insert should be done in front of a mirror with a bright light focused directly into the stoma. Handle the device by the base of the strap to avoid touching the portion that inserts into the voice prosthesis. The device should always be handled with clean hands to prevent contaminants from entering into the tracheostoma, puncture, or esophagus. The following procedural instructions are provided by Eric D. Blom, Ph.D.

Insertion of the Plug Insert

1. Place the tip of the inserter tool into the open end of the Plug Insert and attach the hole in the neck strap on the Plug Insert securely over the safety peg on the inserter tool (diagram 2). This should prevent inadvertent dislodgment of the Plug Insert off the inserter tool during insertion into the voice prosthesis.
2. Hold the end of the inserter tool (diagram 3) and align the top of the Plug Insert tip partially inside the voice prosthesis with the neck strap oriented upwards (diagram 4).
3. Carefully and gently push the Plug Insert into the inner lumen of the voice prosthesis until the Plug Insert does not advance any further into the voice prosthesis (diagram 5). When used with most compatible voice prostheses, the Plug Insert will be fully inserted and positioned flush with the tracheal flange of the voice prosthesis (diagram 5a). Do not force the Plug Insert into the voice prosthesis. NOTE: The 20 Fr Plug Insert will only partially insert into 20 Fr voice prostheses that are 5mm or 6mm in length (diagram 5b).

4. If the Plug Insert is inserted and functioning correctly, there should no longer be leakage through the voice prosthesis. After confirming that the Plug Insert is securely in place and inserted, the inserter tool should be carefully removed.
5. To remove the inserter tool: hold the inserter tool and the neck strap together firmly in one hand. Carefully lift the neck strap off the safety peg of the inserter tool. Hold the neck strap against the neck while slowly and gently withdrawing the inserter tool with a twisting motion (diagram 6).
6. Apply a strip of medical adhesive tape over the neck strap to secure the device to the skin above the tracheostoma to prevent strap movement (diagram 7).

Removal of the Plug Insert

Grasp the neck strap of the Plug Insert and gently pull it out of the voice prosthesis. If the Plug Insert does not come out easily, stabilize/brace the voice prosthesis per your clinician's instructions. Then, re-attempt removal of the Plug Insert.

Plug Insert Care

After use, the Plug Insert should be inspected and any visible debris should be removed. Remove visible debris by holding the Plug Insert under running water. Air dry or use a lint-free cloth to dry. Once the Plug Insert has dried completely, it should be stored in a clean, resealable plastic bag.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

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

DISPOSAL INSTRUCTIONS

The device is not biodegradable and can be contaminated when used. Carefully dispose of the 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.

BLOM-SINGER® 插塞

请参阅本说明书前面部分的插图。

产品描述

Blom-Singer 插塞（图 1）设计用于在临床医生对发音假体和气管食管穿刺（TEP）进行评估之前防止发音假体渗漏；该器械会阻止发声。该器械由硅树脂制成，未灭菌，共有 16 Fr 和 20 Fr 两种尺寸。该器械旨在与 Blom-Singer Classic 和 Advantage 留置发音假体搭配使用。插塞包括塞头（图 1a）和颈带（图 1b）。每个器械均附带插入器工具。此类产品仅供单一患者多次使用，不得用于多个患者。

适应症

Blom-Singer 插塞可与 Blom-Singer 留置发音假体搭配使用，以暂时防止液体在吞咽时通过发音假体泄漏到气管中。

使用禁忌

插塞是一种医疗产品，仅应由具有使用和护理经验且接受过培训的人员使用。插塞并非用于永久性取代功能正常的发音假体。该器械不得直接放置于通过外科手术在食管和气管之间创建的瘘管中。除 Blom-Singer ADVANTAGE 或 CLASSIC 留置发音假体外，不得与任何其他发音假体或器械搭配使用。将插塞置于发音假体内之后，禁止（不得）使用任何气管造口附件；将气管造口附件与插塞一起使用可能使该器械或发音假体意外移位，从而导致吸入器械或发音假体。请勿将插塞与 4 mm 长的发音假体搭配使用；插塞与 4 mm 长的发音假体不兼容。

警告和注意事项

合格且训练有素的临床医生将指导患者使用和保养此器械，并将向患者提供产品随附的使用说明。如果器械显示有出现故障的迹象，请尽快联系您的临床医生，对器械性能进行评估。如果器械出现破损、裂缝或结构损坏，请停止使用并替换该器械。如果包装在使用前已受损或被意外打开，则请勿使用器械；请将其丢弃并使用新的器械。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。建议让您的临床医生定期对发音假体和气管食管穿刺进行评估。插塞仅为临时使用（最长 30 天）而设计，不得用于取代留置发音假体。放置插塞后，请尽快联系您的临床医生。请勿拆卸或调整插塞上的颈带。请勿使用溶剂或石油类产品清洁或润滑该器械；这些物质可能会损坏硅树脂或导致器械无法正常工作。仅当从发音假体上取下插塞后，方可从插塞中清除碎屑。仅使用无绒布擦净器械；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。切勿将插塞强行插入发音假体；这可能会导致发音假体移位，进入食管。如果您在使用插塞时反复遇到困难，请联系您的临床医生。

发音假体移位

插入或取下插塞或插入器工具时，请务必小心谨慎，避免发音假体意外移位，否则可能导致患者吸入假体。虽然可能性很低，但一旦发生这种情况，您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。不应切断或从插塞上拆下颈带。颈带主要用于在器械移位时防止意外吸入。

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 穿刺扩张器或医生推荐的直径合适的器械放入穿刺部位，防止其闭合和渗漏液体。应在 24 小时内重新插入替代发音假体。插入除插塞以外的其他物体可能会导致发音假体或其组件移位，并可能导致患者吞入或吸入这些物体。当插塞就位时，请勿将任何清洁器械插入发音假体。

并发症

虽然很少见，但使用 Blom-Singer 插塞可能会出现以下并发症：

- 造口或器械污染或细菌感染，可能需要移除假体并/或使用适当的抗生素进行治疗；
- 将器械意外吸入气道，可能需要由医生将其取出；
- 通过假体将液体吸入气道，可能导致患者咳嗽；
- 发音假体移位，以及随后气管食管穿刺部位闭合；
- 因使用不当而造成器械撕裂或其他损坏；
- 将器械意外吞入食管和/或胃肠 (GI) 道。

使用说明

请参阅本说明书前面部分的插图。

临床医生将为您提供有关该 Blom-Singer 器械使用和保养的指导。请确保插塞尺寸与发音假体尺寸正确匹配。插入和取出插塞时，应在镜子前进行，并将明亮的光线直接聚焦于造口内。握住器械的颈带底部，避免接触插入发音假体的部分。应始终用洁净的双手处理器械，以防止污染物进入气管造口、穿刺部位或食管。以下程序说明由 Eric D. Blom 博士提供。

插入插塞

1. 将插入器工具的尖端放入插塞的开口端，并将插塞颈带上的孔牢固连接到插入器工具的安全栓（图 2）。这样可以在将插塞插入发音假体时，防止其从插入器工具中意外移位，导致脱落。
2. 握住插入器工具的末端（图 3），将插塞的顶端部分对准发音假体，并使颈带朝上（图 4）。
3. 小心轻柔地将插塞推入发音假体内腔，直至插塞无法再进一步插入发音假体（图 5）。当与大多数兼容的发音假体搭配使用时，插塞将完全插入，并与发音假体的气管法兰齐平（图 5a）。请勿强行将插塞插入发音假体。注：20 Fr 的插塞只能部分插入长度为 5 mm 或 6 mm 的 20 Fr 发音假体（图 5b）。
4. 如果插塞正确插入且正常工作，则发音假体不应再出现渗漏。确认插塞已牢固就位并插入后，应小心拆下插入器工具。
5. 要拆下插入器工具：用一只手牢牢握住插入器工具和颈带。小心地从插入器工具的安全栓上取下颈带。将颈带贴紧颈部，同时缓慢轻柔地扭转插入器工具，将其抽出（图 6）。
6. 在颈带上贴一条医用胶带，将器械固定在气管造口上方的皮肤上，以防止颈带移动（图 7）。

取出插塞

抓住插塞的颈带，轻轻将其从发音假体中拔出。如果插塞无法轻松拔出，请根据临床医生的指示稳定/支撑发音假体，然后再次尝试取出插塞。

保养插塞

使用后，应检查插塞并清除所有可见碎屑。将插塞放在流水下，清除可见碎屑。风干或用无绒布擦干。待插塞完全干燥后，应将其存放在可重复密封的干净塑料袋中。

特殊存储和/或处理条件

无针对该器械的特殊存储和/或处理条件。

废弃处置说明

该器械不可生物降解，使用时可能会被污染。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

订购信息

网上订购

美国

www.inhealth.com

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

国际

请致电 +1-805-684-9337 与 InHealth Technologies 客户服务部联系, 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。

电话: +1-800-477-5969

传真: +1-888-371-1530

如上文所述, 如发生与器械有关的任何严重事件, 都应报告给 Freudenberg Medical, LLC 以及用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局。

日本語

BLOM-SINGER®プラグ・インサート

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

製品説明

Blom-Singerプラグ・インサート(図1)は、ボイスプロテーゼと気管食道穿孔(TEP)を臨床医が評価するまでの間、ボイスプロテーゼからの漏れを防ぐように設計されています。発声はできません。本装置は非滅菌シリコン製で16Frと20Frの2種類のサイズがあります。本装置は、Blom-Singer AdvantageおよびClassic留置ボイスプロテーゼと併用するための製品です。プラグ・インサートは、プラグチップ(図1a)とネックストラップ(図1b)で構成されます。インサートツールは各装置に同梱されています。これらの製品は、1人の患者のみが複数回使用できます。複数の患者間で使い回しはできません。

適応症

Blom-Singerプラグ・インサートは、Blom-Singer留置ボイスプロテーゼと併用することで、嚥下時に液体がボイスプロテーゼを通して気管内に漏れるのを一時的に防止できます。

禁忌

プラグ・インサートは、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べき医療製品です。プラグ・インサートは、正常に機能しているボイスプロテーゼの永久的な交換を目的とするものではありません。食道と気管の間に外科的に形成された瘻孔に直接留置することは意図していません。Blom-Singer ADVANTAGEまたはCLASSIC留置用ボイスプロテーゼ以外の他のボイスプロテーゼまたは機器との併用は意図されていません。ボイスプロテーゼにプラグ・インサートが入っている場合、気管孔アクセサリの使用は禁忌(使用禁止)です。プラグ・インサートと気管孔アクセサリを併用すると、装置またはボイスプロテーゼに予期せぬずれが生じ、装置またはボイスプロテーゼの吸入が発生する可能性があります。

長さ4 mmボイスプロテーゼとプラグ・インサートを併用しないでください。プラグ・インサートは、長さ4 mmボイスプロテーゼに対応していません。

警告および注意事項

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。装置に故障の兆候が見られる場合は、装置性能を評価するために、できるだけ早く臨床医に連絡してください。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、装置を交換してください。使用前に包装が損傷、または意図せずに開封された場合、装置を使用せず、廃棄して新しい装置に交換してください。患者の解剖学的または医学的状态に変化があった場合、装置の取り付けや機能が不適切になるおそれがあります。プロテーゼとTEPは臨床医による定期的な評価を受けることが推奨されます。プラグ・インサートは一時的使用（最長30日）向けに設計されており、留置ボイスプロテーゼに代わるものではありません。プラグ・インサートの留置後、できるだけ早く臨床医に連絡してください。プラグ・インサートのネクストラップを取り外したり、加工しないでください。装置の洗浄や潤滑には、溶剤や石油系の製品を使用しないでください。これらの材料は、シリコンを損傷したり、装置の正常な機能を妨げになる可能性があります。プラグ・インサートから出たごみの除去は、プラグ・インサートをボイスプロテーゼから取り外した後のみ実施してください。機器を乾かす際には、糸くずのない布（リントフリークロス）のみを使用してください。それ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。プラグ・インサートを強制的にボイスプロテーゼに挿入してはなりません。ボイスプロテーゼが食道に移動してしまう可能性があります。プラグ・インサートの管理がしにくくなった場合は、臨床医に連絡してください。

ボイスプロテーゼの移動

プラグ・インサートまたはインサーターツールの抜き差し時には、ボイスプロテーゼがずれないように注意してください。ずれるとプロテーゼの吸引（吸入）につながる可能性があります。万が一、そのような事象が発生した場合は、咳をしてボイスプロテーゼを気道から吐き出してください。うまくいかない場合は直ちに医師の診察を受けてください。ネクストラップを切ったり、プラグ・インサートから外さないでください。ネクストラップは、装置が予期せず外れた場合に装置の誤嚥（吸入）を防止するためのものです。

ボイスプロテーゼが予期せず気管食道穿孔から外れた場合、閉塞や液体の漏れを防ぐため、直ちに担当医の推奨するBlom-Singerの穿孔拡張器または適切な直径の装置を穿孔に設置します。交換用ボイスプロテーゼは24時間以内に再挿入してください。プラグ・インサート以外の異物を挿入すると、ボイスプロテーゼまたはその部品が外れる原因になる場合があります。このような異物を飲み込んだり、吸引する原因になる場合があります。プラグ・インサートが所定の位置にある状態で、洗浄装置をボイスプロテーゼに挿入してはなりません。

合併症

まれながら、Blom-Singerプラグ・インサートで以下のような合併症が発生する場合があります。

- ストーマまたは装置の汚染または細菌感染。プロテーゼの除去や適切な抗生物質による治療が必要となる場合があります
- 装置の気道への誤嚥。医師による除去が必要になる場合があります
- 液体がプロテーゼを通して気道に吸引されると、患者が咳込む場合があります
- ボイスプロテーゼの移動とその後の気管食道穿孔（TEP）の閉鎖

- 不適切な使用による装置の断裂やその他の損傷
- 偶発的な嚥下による装置の食道や胃腸 (GI) 管への移動

取扱説明書

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

臨床医がBlom-Singer装置の使用とお手入れについて説明します。プラグ・インサートのサイズが、ボイスプロテーゼのサイズと正しく一致していることを確認してください。プラグ・インサートの抜き差しに際しては、明るい場所で鏡に映し、ストーマ内に直接光が集まるようにしてください。ボイスプロテーゼに挿入される部分に触れないように、ストラップの付け根で装置を扱ってください。気管孔、穿刺、食道に汚染物質が入らないように、本装置は常に清潔な手で取り扱ってください。次の手順は、エリックD. ブロム博士によって指示されたものです。

プラグ・インサートの挿入

1. インサーターツールの先端をプラグ・インサートの開いた端に差し込み、インサーターツールの安全ペグを通して、プラグ・インサートのネックストラップの穴をしっかりと取り付けます (図2)。これでボイスプロテーゼへの挿入中に誤ってプラグ・インサートがインサーターツールから外れるのを防止できます。
2. インサーターツール (図3) の端を持ち、ネックストラップを上向きにして (図4)、プラグ・インサートの先端をボイスプロテーゼ内で部分的に揃えます。
3. プラグ・インサートがプロテーゼ内でそれ以上進まなくなるまで、プラグ・インサートを慎重にそっとプロテーゼの内腔に押し込みます (図5)。最も互換性の高いボイスプロテーゼと併用した場合、プラグ・インサートは完全に挿入され、ボイスプロテーゼの気管フランジと位置が揃います (図5a)。プラグ・インサートをボイスプロテーゼに無理やり押し込まないでください。注記：20 Frプラグ・インサートは、長さが5mmまたは6mmの20 Frボイスプロテーゼに部分的にしか挿入できません (図5b)。
4. プラグ・インサートが挿入され、正しく機能している場合は、ボイスプロテーゼを通した漏れはないはずですが、プラグ・インサートが所定の位置にしっかりと挿入されていることを確認した後、インサーターツールを慎重に取り外します。
5. インサーターツールを取り外すには：インサーターツールとネックストラップを片手でしっかりと保持します。ネックストラップをインサーターツールの安全ペグから慎重に持ち上げます。ネックストラップを首に当てて保持し、インサーターツールをねじりながら、ゆっくりと静かに引き戻します (図6)。
6. ストラップが動かないように、ネックストラップの上から医療用粘着テープを貼り付け、気管孔の上部の皮膚に装置を固定します (図7)。

プラグ・インサートの抜去

プラグ・インサートのネックストラップをつかみ、ボイスプロテーゼから慎重に取り出します。プラグ・インサートを引き出しにくい場合は、臨床医の指示に従ってボイスプロテーゼの安定または固定を図ります。その後、プラグ・インサートの抜去をもう一度試みます。

プラグ・インサートのお手入れ

使用後に、プラグ・インサートに目に見えるごみが残っていないか点検します。プラグ・インサートに付いた目に見えるごみを流水で取り除きます。空気乾燥させるか、糸くずの出ない布で拭いて乾かします。プラグ・インサートが完全に乾いたら、清潔で再封可能なビニール袋に入れて保管します。

特別な保管/取り扱い条件

本装置には特別な保管・取り扱い条件はありません。

廃棄方法

本装置は生分解性ではなく、使用後は汚染されている可能性があります。地域の指針に従って装置を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
 米国 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

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重大インシデント

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、以下にご連絡ください。

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インシデントが発生した場合は、上述の Freudenberg Medical, LLC およびユーザーまたは患者が居住するEU加盟国の所轄官庁にご報告ください。

SHQIP**INSERTI BLOKUES "BLOM-SINGER"®**

Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Inserti bllokues "Blom-Singer" (diagrami 1) është menduar për parandalimin e rrjedhjes nga proteza e zërit derisa proteza e zërit dhe punktura trakeozofageale (TEP) të vlerësohen nga një mjek; ajo nuk lejon nxjerrjen e zërit. Kjo pajisje është josterile, prej silikoni dhe disponohet në dy madhësi: 16 Fr dhe 20 Fr. Pajisja duhet të përdoret së bashku me protezën permanente të zërit "Classic" dhe "Advantage" të "Blom-Singer". Inserti bllokues përbëhet nga një majë bllokuese (diagrami 1a) dhe rripi i qafës (diagrami 1b). Çdo pajisje shoqërohet me një mjet vendosjeje. Këto produkte mund të përdoren disa herë vetëm nga një pacient. Jo për përdorim ndërmjet pacientëve.

INDIKACIONE

Inserti bllokues "Blom-Singer" mund të përdoret së bashku me një protezë permanente zëri "Blom-Singer" për të parandaluar përkohësisht rrjedhjen e lëngjeve nga proteza e zërit brenda në trake gjatë gjëllitjes.

KUNDËRINDIKACIONE

Inserti bllokues është një produkt mjekësor dhe duhet të përdoret vetëm nga individë me përvojë dhe të trajnuar në përdorimin dhe mirëmbajtjen e saj. Inserti bllokues nuk synohet të zëvendësojë përgjithmonë një protezë zëri që funksionon saktë. Ai nuk synohet të vendoset drejtpërdrejt në një fistul të krijuar ndërmjet ezofagut dhe trakesë me anë të ndërhyrjes kirurgjikale. Ai nuk synohet të

përdoret së bashku me ndonjë protezë tjetër zëri ose pajisje të ndryshme nga proteza permanente e zërit "ADVANTAGE" ose "CLASSIC" e "Blom-Singer". Përdorimi i të gjithë aksesoreve të trakeostomës kundëriudhohet (nuk duhet të përdoren) kur inserti bllokues është vendosur brenda protezës së zërit. Përdorimi i aksesoreve të trakeostomës së bashku me insertin bllokues mund të shkaktojë zhvendosjen aksidentale të pajisjes ose protezës së zërit, gjë e cila mund të çojë në inhalacionin e pajisjes ose protezës së zërit. Mos e përdorni insertin bllokues me një protezë zëri me gjatësi 4 mm. Inserti bllokues nuk është i pajtueshëm me protezat e zërit me gjatësi 4 mm.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Mjeku i kualifikuar dhe i specializuar duhet të udhëzojë pacientët lidhur me përdorimin dhe mirëmbajtjen e kësaj pajisjeje dhe t'u ofrojë atyre udhëzimet për përdorim që jepen me produktin. Nëse pajisja shfaq shenja anomalie, kontaktoni sa më shpejt mjekun tuaj për një vlerësim të performancës së pajisjes. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në pajisje, ndërpriten përdorimin e saj dhe zëvendësoni pajisjen. Mos e përdorni pajisjen në rast se ambalazhi është dëmtuar ose është hapur padashur përpara përdorimit; asgjësojeni dhe zëvendësojeni me një pajisje të re. Ndryshimet në anatominë ose gjendjen tuaj mjekësore mund të shkaktojnë vendosje dhe/ose funksionim të pasaktë të pajisjes. Rekomandohet që mjeku juaj të vlerësojë në intervale të rregullta protezën tuaj të zërit dhe TEP. Inserti bllokues është menduar vetëm për përdorim të përkohshëm (maksimumi 30 ditë) dhe nuk synohet të zëvendësojë protezën permanente të zërit. Kontaktoni sa më shpejt mjekun pas vendosjes së insertit bllokues. Mos shkëputni ose modifikoni rripin e qafës në insertin bllokues. Mos përdorni hollues ose produkte me bazë naftë për të pastruar ose lubrifikuar pajisjen; këto materiale mund të dëmtojnë silikonin ose të shkaktojnë keqfunksionim të pajisjes. Heqja e mbetjeve nga inserti bllokues duhet të kryhet vetëm pasi ky i fundit të jetë hequr nga proteza e zërit. Përdorni vetëm leckë pa push për të tharë pajisjen; përdorimi i materialeve me push mund të lërë mbetje që mund të thithen në rrugët e frymëmarrjes. Mos e shtyni asnjëherë me forcë insertin bllokues në protezën e zërit; kjo mund të shkaktojë zhvendosjen e protezës së zërit brenda në ezofag. Kontaktoni mjekun tuaj nëse hasni vështirësi të përsëritur në menaxhimin e insertit bllokues.

Zhvendosja e protezës së zërit

Gjatë vendosjes dhe heqjes së insertit bllokues ose mjetit të vendosjes duhet të tregohet kujdes që të shmangët zhvendosja aksidentale e protezës së zërit, gjë e cila mund të shkaktojë aspirim (inhalacion) të protezës. Në rastin e pagjasë të kësaj ndodhie, duhet të përpiqeni ta nxirrni protezën e zërit nga laringu duke u kollitur; nëse nuk arrini ta bëni këtë, kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore. Rripi i qafës nuk duhet të pritët apo të hiqet nga inserti bllokues. Rripi i qafës synohet të ndihmojë në parandalimin e aspirimit (inhalacionit) aksidental të pajisjes nëse pajisja zhvendoset.

Nëse proteza e zërit zhvendoset aksidentalisht nga punktura TE, vendosni menjëherë në punkturë një dilator punkture "Blom-Singer", ose një pajisje të përshtatshme të rekomanduar nga mjeku juaj, me diametër të përshtatshëm, për të mos lejuar mbylljen e saj dhe/ose rrjedhjen e lëngjeve. Proteza e zërit duhet të rivendoset sërish brenda 24 orësh. Vendosja e objekteve të tjera përveç insertit bllokues mund të shkaktojë zhvendosjen e protezës së zërit ose të komponentëve të saj dhe mund të çojë në gëlltitjen ose inhalacionin e këtyre objekteve. Mos futni pajisje pastrimi në protezën e zërit ndërkohë që është vendosur inserti bllokues.

Komplikacione

Megjithëse rrallë, me insertet bllokuese të "Blom-Singer" mund të shfaqen komplikacionet e mëposhtme:

- kontaminim i stomës apo i pajisjes ose infeksion bakterial, që mund të kërkojë heqjen e protezës dhe/ose trajtim me antibiotikët e duhur;
- aspirim aksidental i pajisjeve në rrugët e frymëmarrjes, që mund të kërkojë heqjen nga një mjek;

- aspirim i lëngjeve në rrugët e frymëmarrjes nëpërmjet protezës, që mund të shkaktojë kollitje te pacienti;
- zhvendosje e protezës së zërit dhe për pasojë mbyllje të punkturës TE;
- çarje ose dëmtim tjetër të pajisjeve nga përdorimi i gabuar;
- gjëllitje aksidentale e pajisjeve në ezofag dhe/ose traktin gastrointestinal (GI).

UDHËZIME PËR PËRDORIM

Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

Mjeku do t'ju udhëzojë në lidhje me përdorimin dhe mirëmbajtjen e kësaj pajisjeje "Blom-Singer". Sigurohuni që madhësia e insertit bllokues të përputhet saktë me madhësinë e protezës së zërit. Vendosja dhe heqja e insertit bllokues duhet të kryhet përpara një pasqyre, me një dritë të fortë të fokusuar direkt mbi stomë. Mbajeni pajisjen nga baza e rripit për të shmangur prekjen e pjesës që futet në protezën e zërit. Pajisja duhet të mbahet gjithmonë me duar të pastra për të parandaluar hyrjen e kontaminuesve në trakeostomë, punkturë ose ezofag. Udhëzimet e mëposhtme procedurale jepen nga Eric D. Blom, Ph.D.

Vendosja e insertit bllokues

1. Vendosni majën e mjetit të vendosjes te skaji i hapur i insertit bllokues dhe fiksoni në mënyrë të sigurt vrimën e rripit të qafës në insertin bllokues mbi kapësen e sigurisë së mjetit të vendosjes (diagrami 2). Kjo duhet të parandalojë zhvendosjen e papritur të insertit bllokues nga mjeti i vendosjes gjatë vendosjes në protezën e zërit.
2. Mbani skajin e mjetit të vendosjes (diagrami 3) dhe drejtvendosni pjesën e sipërme të majës së insertit bllokues pjesërisht brenda protezës së zërit me rripin e qafës të drejtuar për lart (diagrami 4).
3. Shtyni me kujdes dhe ngadalë insertin bllokues në lumenin e brendshëm të protezës së zërit derisa inserti bllokues të mos avancojë më tej brenda protezës së zërit (diagrami 5). Kur përdoret me protezat më të përputhshme të zërit, inserti bllokues futet plotësisht dhe pozicionohet rrafsh me flaxhën trakeale të protezës së zërit (diagrami 5a). Mos e shtyni me forcë insertin bllokues brenda protezës së zërit. SHËNIM: Inserti bllokues 20 Fr futet vetëm pjesërisht në proteza zëri 20 Fr me gjatësi 5 mm ose 6 mm (diagrami 5b).
4. Nëse inserti bllokues vendoset dhe funksionon saktë, nuk duhet të ketë më rrjedhje nga proteza e zërit. Pasi të siguroheni që inserti bllokues është vendosur dhe puthitur në mënyrë të sigurt, duhet të hiqni me kujdes mjetin e vendosjes.
5. Për të hequr mjetin e vendosjes: kapni mirë me një dorë mjetin e vendosjes dhe rripin e qafës. Ngrijeni me kujdes rripin e qafës nga kapësja e sigurisë së mjetit të vendosjes për ta hequr. Mbështetni rripin e qafës përkundër qafës ndërsa tërhiqni me ngadalë dhe me kujdes mjetin e vendosjes me një lëvizje përdredhëse (diagrami 6).
6. Për të parandaluar lëvizjen e rripit të qafës, vendosni një shirit ngjitësi mjekësor mbi rrip për të fiksuar pajisjen te lëkura mbi trakeostomë (diagrami 7).

Heqja e insertit bllokues

Kapni rripin e qafës të insertit bllokues dhe tërhiqeni me kujdes për ta nxjerrë nga proteza e zërit. Nëse inserti bllokues nuk del me lehtësi, stabilizoni/mbështetni protezën e zërit sipas udhëzimeve të mjekut. Më pas provoni sërish të hiqni insertin bllokues.

Mirëmbajtja e insertit bllokues

Pas përdorimit, inserti bllokues duhet të kontrollohet dhe mbetjet e dukshme të hiqen. Hiqini mbetjet e dukshme duke e mbajtur insertin bllokues nën ujë të rrjedhshëm. Lëreni të thathet vetvetiu ose përdorni një leckë pa push për ta tharë. Pasi inserti bllokues të jetë tharë plotësisht, ai duhet të ruhet në një qese plastike të pastër e të riizolueshme.

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Pajisja nuk është e biodegradueshme dhe mund të kontaminohet gjatë përdorimit. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

Porosi në internet 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 Kontakti shërbimin e klientit të "InHealth Technologies" në numrin +1-805-684-9337 për të dhënat e kontaktit të distributorit ndërkombëtar.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA BRENDA BE-SË

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose nëse keni pyetje, kontakti

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet

"Freudenberg Medical, LLC" siç tregohet më sipër, si dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në

BE në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

اللغة العربية

BLOM-SINGER® PLUG INSERT

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

وصف المنتج

تم تصميم Blom-Singer Plug Insert (الرسم التوضيحي 1) لمنع التسرب عبر طرف اصطناعي صوتي حتى يتم تقييم الطرف الاصطناعي الصوتي والبزل الرغامي المريني (TEP) من جانب الطبيب؛ لا يسمح بصوت. الجهاز غير معقم ومصنوع من السيليكون ومتوفر بحجمين Fr 20 و Fr 16. الجهاز مخصص للاستخدام مع الأطراف الاصطناعية من النوع Classic أو Advantage المقدمة من Blom-Singer. يتكون جهاز Plug Insert من طرف سدادة (الرسم التوضيحي 1) وشريط عنق (الرسم التوضيحي 1ب). تأتي أداة إدراج مع كل جهاز. يمكن استخدام هذه المنتجات عدة مرات مع مريض واحد فقط. ليس للاستخدام المتبادل بين المرضى.

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام Blom-Singer Plug Insert مع طرف اصطناعي صوتي من Blom-Singer لمنع تسرب السوائل من خلال الطرف الاصطناعي الصوتي إلى القصبة الهوائية أثناء البلع.

موانع الاستعمال

يُعد Plug Insert منتجًا طبيًا لا يجب استخدامه إلا من جانب أفراد ممن لديهم خبرة وتدريب على استخدامه والعناية به. ليس الغرض من Plug Insert أن يحل محل البدلة الصوتية التي تعمل بشكل صحيح بشكل دائم. وليس الهدف وضعه مباشرة في نفق يتم إنشاؤه جراحياً بين المريء والقصبة الهوائية. لا يُقصد استخدامه مع أي طرف اصطناعي أو جهاز صوتي آخر بخلاف الأطراف الاصطناعية الصوتية Advantage أو CLASSIC من Blom-Singer. يُمنع استخدام جميع ملحقات الفغرة الرغامية (يجب عدم استخدامها) عند وضع Plug Insert داخل الطرف الاصطناعي الصوتي. قد يؤدي استخدام ملحقات الفغرة الرغامية مع Plug Insert إلى إزاحة الجهاز أو البدلة الصوتية بدون قصد، مما قد يؤدي إلى شق الجهاز أو الطرف الاصطناعي الصوتي. لا تستخدم Plug Insert مع طرف صناعي بطول 4 مم. Plug Insert غير متوافق مع الأطراف الاصطناعية التي يبلغ طولها 4 مم.

التحذيرات والاحتياطات

يجب أن يوجه طبيب مؤهل ومدربُ المرضى حول استخدام هذا الجهاز والعناية به، وكذا تزويدهم بإرشادات الاستخدام المُرفقة مع المنتج، في حالة ظهور علامات خلل وظيفي على الجهاز، يرجى الاتصال بطبيبك بأسرع ما يمكن لتقييم أداء الجهاز. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف هيكل في الجهاز، فيُرجى التوقّف عن استخدام الجهاز واستبداله. لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة أو فتحها دون قصد قبل الاستخدام؛ ويجب عليك حينئذٍ التخلص منه واستبداله بجهازٍ جديد. قد يؤدي حدوث تغييرات في حالتك التشريحية أو الطبية إلى تركيب الجهاز و/أو عمله بصورةٍ غير صحيحة. يوصى بأن يقوم طبيبك بتقييم الطرف الاصطناعي الصوتي وTEP على فترات منتظمة. تم تصميم Plug Insert للاستخدام المؤقت فقط (بحد أقصى 30 يوماً) وليس الغرض منه أن يحل محل الطرف الاصطناعي الصوتي الموجود. بعد وضع plug insert، اتصل بطبيبك في أسرع وقت ممكن. لا تقم بفك أو تعديل رباط العنق الموجود في جهاز Plug Insert. تجنب استخدام المذيبات أو المنتجات البترولية لتنظيف الجهاز أو تزيينه؛ قد تؤدي هذه المواد إلى إتلاف السيليكون أو عدم عمل الجهاز بشكل صحيح. يجب أن تتم إزالة الأوساخ من جهاز Plug Insert فقط بعد إزالة Plug Insert من الطرف الاصطناعي الصوتي. لا تستخدم سوى قطعة قماش خالية من النسالة لتجفيف الجهاز؛ قد يؤدي استخدام مواد غير خالية من النسالة إلى ترك بقايا يمكن استنشاقها عبر الممر الهوائي. لا تقم أبداً بإدخال جهاز Plug Insert في الطرف الاصطناعي الصوتي؛ قد يؤدي ذلك إلى إزاحة الطرف الاصطناعي الصوتي إلى المريء. إذا واجهت صعوبة بشكل متكرر في إدارة جهاز Plug Insert، فاتصل بطبيبك.

إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية

يجب توخي الحذر عند إدخال Plug Insert أو أداة الإدخال أو إزالتها لتجنب إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية دون قصد، مما قد يؤدي إلى شطف (استنشاق) جهاز الحنجرة الهوائية. وفي حالة حدوث هذه الحالة غير المتوقعة، يجب عليك محاولة السعال لدفع جهاز الحنجرة الهوائية خارج القصبة الهوائية؛ والسعي للحصول على العناية الطبية على الفور إذا لم ينجح في إخراجها. لا ينبغي قطع رباط العنق أو إزالته من Plug Insert. تم تصميم رباط العنق للمساعدة في منع الشطف العرضي (الاستنشاق) للجهاز في حالة إزاحة الجهاز من مكانه. في حالة إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية من القُبب الرغامى المريئي دون قصد، يجب وضع مَوْسَع قُبب Blom-Singer أو جهاز مناسب بقطر مناسب على القُبب، حسبما يوصيك طبيبك، على الفور للحفاظ على القُبب من الانسداد وتسرب السوائل داخله. تجب إعادة جهاز الحنجرة الهوائية في غضون 24 ساعة. قد يؤدي إدخال أجسام غريبة بخلاف جهاز plug insert إلى تحريك جهاز الحنجرة الهوائية أو مكوناته، كما قد يتسبب في ابتلاع هذه الأجسام أو استنشاقها. لا تقم بإدخال أي جهاز تنظيف في جهاز الحنجرة الهوائية أثناء وجود أداة Plug Insert في مكانها.

المضاعفات

على الرغم من ندرة حدوثها، قد تحدث المضاعفات التالية مع أجهزة Blom-Singer Plug Inserts:

- تلوث الفغرة أو الجهاز أو العدوى البكتيرية، التي قد تتطلب إزالة جهاز الحنجرة الهوائية و/أو العلاج بالمضادات الحيوية المناسبة؛
- شطف الجهاز دون قصد في الممر الهوائي، والذي قد يتطلب إزالته من قبل طبيب؛
- شطف السوائل من خلال الطرف الاصطناعي عبر الممر الهوائي، مما قد يتسبب في سعال المريض؛
- تحرك الجهاز الذي يتبعه غلق البزل الرغامى المريئي؛
- إتلاف الجهاز أو الإضرار به بأي صورةٍ أخرى نتيجة الاستخدام غير الصحيح؛
- البلع العرضي للأجهزة في المريء و/أو الجهاز الهضمي (GI).

إرشادات الاستخدام

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

سيُرشك طبيبك بشأن الاستخدام والعناية الروتينية لجهاز Blom-Singer. تأكد من أن حجم Plug Insert يتطابق بشكل صحيح مع حجم البذلة الصوتية. يجب أن يتم إدخال جهاز Plug Insert وإزالته أمام المرأة مع تركيز الضوء الساطع مباشرة على الفغرة. أمسك الجهاز من قاعدة السوار لتجنب لمس الجزء الذي يدخل في جهاز الحنجرة الهوائية. يجب دائماً التعامل مع الجهاز بأيدي نظيفة لمنع الملوّثات من الدخول إلى فغر الرغامى أو قُبب أو المريء. يقدم الإرشادات الإجرائية التالية إيزريك د. بلوم، الحاصل على درجة الدكتوراه.

إدخال جهاز Plug Insert

1. ضع طرف أداة الإدخال في الطرف المفتوح لجهاز Plug Insert وقم بوضع الفتحة الموجودة في رباط العنق بجهاز Plug Insert بإحكام فوق مشبك الأمان الموجود بأداة الإدخال (الرسم التخطيطي 2). يجب أن يمنع هذا الإزاحة غير المقصودة لجهاز Plug Insert لتلفك عن أداة الإدخال في أثناء إدخاله في جهاز الحنجرة الهوائية.
2. أمسك طرف أداة الإدخال (الرسم التوضيحي 3) مع محاذاة الجزء العلوي من طرف جهاز Plug Insert جزئياً داخل جهاز الحنجرة الهوائية مع توجيه سوار الرقبة لأعلى (الرسم التوضيحي 4).

3. أدخل Plug Insert بعناية ورفق في التجويف الداخلي للطرف الاصطناعي الصوتي حتى لا يتعمق Plug Insert في الطرف الاصطناعي الصوتي (الرسم التوضيحي 5). عند استخدامه مع معظم الأطراف الاصطناعية الصوتية المتوافقة، سيتم إدخال Plug Insert بالكامل ووضعه في مكان انسيابي مع شفة القصبية الهوائية الخاصة بالطرف الاصطناعي الصوتي (الشكل 5). لا تدخل Plug Insert بقوة في الطرف الاصطناعي الصوتي. ملاحظة: سيتم إدخال Plug Insert بحجم Fr 20 جزئيًا فقط في Fr 20 طرفًا اصطناعيًا صوتيًا بطول 5 مم أو 6 مم (الرسم التخطيطي 5ب).
4. إذا تم إدخال Plug Insert وعمله بشكل صحيح، فلن يكون هناك تسرب عبر البدلة الصوتية. بعد التأكد من تثبيت Plug Insert بإحكام في مكانه وإدخاله، يجب إزالة أداة الإدخال بعناية.
5. لإزالة أداة الإدخال: أمسك أداة الإدخال ورباط الرقبة معًا بإحكام في يد واحدة. ارفع رباط الرقبة بحرص من مشبك الأمان الخاص بأداة التثبيت. امسك رباط الرقبة في محاذاة الرقبة مع سحب أداة التثبيت ببطء وبلطف بحركة ملتوية (الشكل التوضيحي 6).
6. ضع قطعة من الشريط اللاصق الطبي على رباط الرقبة لتثبيت الجهاز بالجلد فوق الرغامي لمنع حركة الرباط (الرسم التوضيحي 7).

إزالة Plug Insert

أمسك رباط الرقبة الخاص بجهاز Plug Insert واسحبه برفق بعيدًا عن الطرف الاصطناعي الصوتي. إذا لم يتم إخراج Plug Insert بسهولة، فقم بتثبيت/ربط الطرف الاصطناعي الصوتي وفقًا لتعليمات الطبيب. ثم أعد محاولة إزالة جهاز Plug Insert.

العناية بجهاز Plug Insert

يتعين فحص Plug Insert وإزالة أي بقايا واضحة بعد استخدامه. أزل البقايا الواضحة بوضع جهاز Plug Insert تحت الماء الجاري. يُجفف في الهواء أو استخدم قطعة قماش خالية من النسالة للتجفيف. بمجرد أن يجف جهاز Plug Insert تمامًا، يجب تخزينه في كيس بلاستيكي نظيف قابل لإعادة الإغلاق.

ظروف التخزين وأو المناولة

لا توجد شروط خاصة لتخزين هذا الجهاز و/أو التعامل معه.

إرشادات التخص من المنتج

الجهاز ليس قابلاً للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثًا نتيجة استخدامه. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفق الإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

للطلب عبر الإنترنت www.inhealth.com

InHealth Technologies الولايات المتحدة الأمريكية

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

خدمة العملاء: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

البريد الإلكتروني: order@inhealth.com

اتصل بخدمة عملاء InHealth Technologies على الرقم 1-805-684-9337 دوليًا

للتواصل مع الموزع الدولي.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التواصل عبر productcomplaints@inhealth.com.

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب إبلاغ شركة Freudenberg Medical, LLC عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز كما ورد أعلاه، بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

БЪЛГАРСКИ**ВТУЛКА BLOM-SINGER®**

Вижте диаграмите, посочени в предната част на това ръководство за експлоатация.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Втулката Blom-Singer (Диаграма 1) е предназначена за предотвратяване на изтичания през гласова протеза, докато гласовата протеза и трахеоезофагеалната пункция (ТЕП) не бъдат оценени от клиницист; тя не позволява възпроизвеждане на глас. Изделието е нестерилно, изработено от силикон и се предлага в два размера: 16 Fr и 20 Fr. Изделието е предназначено за използване с имплантируемите гласови протези Blom-Singer Classic и Advantage. Втулката се състои от връх (Диаграма 1а) и кашка за врат (Диаграма 1б). Към всяко изделие има инструмент за въвеждане. Тези продукти могат да се използват многократно само от един и същ пациент. Да не се използва от повече от един пациент.

ПОКАЗАНИЯ

Втулката Blom-Singer може да се използва заедно с имплантируема гласова протеза Blom-Singer за временно предотвратяване на изтичане на течности през гласовата протеза в трахеята по време на преглъщане.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Втулката е медицински продукт, който трябва да се използва само от лица с опит и преминато обучение за употребата и поддръжката му. Втулката не е предназначена за постоянна замяна на правилно функционираща гласова протеза. Тя не е предназначена за директно поставяне в хирургично създадена фистула между хранопровода и трахеята. Втулката не е предназначена за използване в комбинация с каквито и да било други гласови протези или изделия, различни от имплантируемите гласови протези Blom-Singer ADVANTAGE или CLASSIC. Когато втулката е поставена в гласовата протеза, е противопоказно да се използват каквито и да било трахеостомни аксесоари (т.е. такива не трябва да се използват). Използването на трахеостомни аксесоари заедно с втулката може да доведе до инцидентно изместване на изделието или на гласовата протеза, което би могло да доведе до вдишване на изделието или гласовата протеза. Не използвайте втулката с гласова протеза дължина 4 mm. Втулката не е съвместима с гласови протези с дължина 4 mm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИЗ

Квалифицираният и обучен клиницист трябва да инструктира пациентите как да използват и какви грижи да полагат за това изделие и да даде на пациентите инструкциите за употреба, предоставени с продукта. Ако изделието покаже признаци на неизправност, се свържете с Вашия клиницист възможно най-скоро, за да може функцията му да бъде прегледана. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на изделието, прекратете употребата на изделието и го сменете. Не използвайте изделието в случай на повреди по стерилната опаковка или при неволното ѝ отваряне преди употреба. Изхвърлете и заменете с ново изделие. Промени в анатомията или здравословното Ви състояние може да доведат до неправилно поставяне и/или функциониране на изделието. Препоръчва се гласовата протеза и ТЕП да се оценяват от клинициста на редовни интервали. Втулката е предназначена само за временно използване (максимум 30 дни) и не е предназначена за замяна на имплантируемата гласова протеза. След поставянето на втулката се свържете с клинициста при първа възможност. Не отделяйте и не променяйте кашката за врат на втулката. Не използвайте разтворители или продукти на основата на петрол за почистване или смазване на изделието; тези материали могат да увредят силикона или да доведат до неправилна работа на изделието. Почистването на замърсявания от втулката трябва да става само след като втулката е извадена от гласовата протеза. При почистването на изделието трябва да се използват единствено кърпи без власинки; използването на материали, които

Указания за употреба на втулката Blom-Singer®

имат власинки, може да остави мъхчета, които да попаднат в дихателните пътища. Никога не вкарвайте насила втулката в гласовата протеза; това може да доведе до изместване на гласовата протеза в хранопровода. Ако имате постоянни затруднения с втулката, се свържете със своя клиницист.

Разместване на гласовата протеза

При вкарването или изваждането на втулката или инструмента за въвеждане 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, трябва да опитате да изкхите гласовата протеза от трахеята, като в случай на неуспех трябва незабавно да потърсите медицинска помощ. Каишката за врат не трябва да се реже или маха от втулката. Каишката за врат е предназначена да помогне за предпазването от инцидентна аспирация (вдишване) на изделието в случай на неговото разместване.

Ако гласовата протеза случайно се размести от трахеоезофагеалната пункция, незабавно поставете разширител на пункции Blom-Singer или препоръчано от Вашия лекар подходящо изделие със съответния диаметър в пункцията, за да я предпазите от затваряне и изтичане на течности. Трябва да се постави заместваща гласова протеза в рамките на 24 часа. Въвеждане на предмети, различни от втулката, може да причини разместване на гласовата протеза или нейните компоненти и може да доведе до поглъщане или вдишване на тези предмети. Не вкарвайте никакви почистващи устройства в гласовата протеза, докато втулката е поставена.

Усложнения

Въпреки че това е рядко, при използване на втулката Blom-Singer може да възникнат следните усложнения:

- замърсяване на stomата или изделието или бактериална инфекция, което може да наложи махането на протезата и/или лечение с подходящи антибиотици;
- случайна аспирация на изделието в дихателния път, което може да изисква отстраняване от лекар;
- аспирация на течности през протезата в дихателния път, което може да накара пациентът да кашля;
- изместване на гласовата протеза и последващо затваряне на трахеоезофагеалната пункция;
- разкъсване или друга повреда на изделията вследствие на неправилна употреба;
- случайна поглъщане на изделията в хранопровода и/или стомашно-чревния тракт (СЧТ).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Вижте диаграмите, посочени в предната част на това ръководство за експлоатация.

Вашият клиницист ще ви инструктира относно употребата и полагането на грижи за това изделие Blom-Singer. Уверете се, че размерът на втулката съответства правилно на размера на гласовата протеза. Вкарването и изваждането на втулката трябва да се прави пред огледало с насочена право към stomата силна светлина. Боравете с изделието чрез основата на каишката, за да не докосвате частта, която се поставя в гласовата протеза. Работата с изделието трябва винаги да става само с чисти ръце, за да не се допусне в трахеостомата, пункцията или хранопровода да попаднат замърсявания. Следните процедурни инструкции са предоставени от д-р Ерик Д. Блом.

Поставяне на втулката

1. Поставете върха на инструмента за въвеждане в отворения край на втулката и свържете отвора на каишката за врат на втулката стабилно с обезопасяващия щифт на инструмента за въвеждане (Диаграма 2). Това трябва да предотврати неволно разместване на втулката от въвеждащия инструмент по време на поставянето в гласовата протеза.

- Задръжете края на въвеждащия инструмент (Диаграма 3) и подравнете върха на втулката частично в гласовата протеза с каишката за врат ориентирана нагоре (Диаграма 4).
- Внимателно и леко натиснете втулката във вътрешния лумен на гласовата протеза, докато втулката повече не може да мине по-навътре в гласовата протеза (Диаграма 5). Когато се използва най-съвместимите гласови протези, втулката ще влезе напълно и ще се позиционира наравно с трахеалния фланец на гласовата протеза (Диаграма 5а). Не вкарвайте втулката насила в гласовата протеза. ЗАБЕЛЕЖКА: Втулката от 20 Fg ще влезе само частично в гласова протеза от 20 Fg, чиято дължина е 5 mm или 6 mm (Диаграма 5б).
- Ако втулката се вкара и функционира правилно, повече не трябва да има изтичания през гласовата протеза. След като се уверите, че втулката е поставена по правилен и сигурен начин, трябва внимателно да извадите инструмента за въвеждане.
- За да извадите инструмента за въвеждане: хванете заедно инструмента за въвеждане и каишката за врат с една ръка. Внимателно повдигнете каишката за врат от обезопасяващия щифт на инструмента за въвеждане. Задръжете каишката за врат към врата, докато бавно и внимателно изтеглете инструмента за въвеждане с въртящо движение (Диаграма 6).
- Залепете лента медицинско тиксо над каишката за врат, за да захванете изделието за кожата над трахеостомата с цел да не се допусне движение на каишката (Диаграма 7).

Изваждане на втулката

Хванете каишката за врат на втулката и внимателно я издърпайте от гласовата протеза. Ако каишката не излезе лесно, стабилизирайте/захванете гласовата протеза съгласно инструкциите на лекаря. След това опитайте отново да извадите втулката.

Полагане на грижи за втулката

След употреба втулката трябва да бъде внимателно огледана и всички видими замърсявания трябва да се отстранят. Отстранете видимите остатъци, като задръжите втулката под течаща вода. Оставете втулката да изсъхне на въздух или я избършете с кърпа без власинки. След като втулката е напълно суха, тя трябва да се съхранява в чиста, запечатваща се пластмасова торбичка.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ РАБОТА

Няма специални условия за съхранение и/или боравене с това изделие.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието не е биоразградимо и след използване може да се счита за замърсено изделие. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните насоки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

Онлайн поръчки 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

Други държави Свържете се с отдела за 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 доволни от устройството или имате някакви въпроси, се свържете с productcomplaints@inhealth.com.

Свички 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

ČEP BLOM-SINGER®

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

OPIS PROIZVODA

Čep Blom-Singer (dijagram 1) je namijenjen za sprečavanje curenja kroz glasovnu protezu dok kliničar ne obavi pregled glasovne proteze i traheo-ezofagijskog otvora (TEP). Čep ne omogućava oblikovanje glasa. Uređaj nije sterilan, izrađen je od silikona, a dostupan je u dvije veličine: 16 Fr i 20 Fr. Uređaj je namijenjen za uporabu s trajnim glasovnim protezama Blom-Singer Classic i Advantage. Čep se sastoji od utičnog vrha (dijagram 1a) i remena za vrat (dijagram 1b). Uz svaki uređaj nalazi se uvodnica. Ti se proizvodi mogu koristiti više puta samo na jednom pacijentu. Nije za uporabu na više pacijenata.

INDIKACIJE

Čep Blom-Singer može se koristiti u kombinaciji s trajnom glasovnom protezom Blom-Singer kako bi se spriječilo curenje fluida kroz glasovnu protezu u dušnik tijekom gutanja.

KONTRAINDIKACIJE

Čep je medicinski proizvod i trebaju ga koristiti samo osobe s obukom i iskustvom u njegovoj uporabi i njezi. Čep nije namijenjen kako bi trajno zamijenio glasovnu protezu koja pravilno funkcionira. Nije namijenjen za izravno postavljanje kirurški stvorene fistule između jednjaka i dušnika. Nije namijenjen za uporabu u kombinaciji s bilo kojom drugom glasovnom protezom ili uređajem osim s trajnim glasovnim protezama Blom-Singer ADVANTAGE ili CLASSIC. Uporaba svog pribora za traheostomu je kontraindicirana (ne smije se koristiti) kada je čep postavljen unutar glasovne proteze. Uporaba pribora za traheostomu u kombinaciji s čepom može dovesti do slučajnog pomicanja uređaja ili glasovne proteze, što može rezultirati inhalacijom uređaja ili glasovne proteze. Ne koristite čep s glasovnom protezom od 4 mm. Čep nije kompatibilan s glasovnom protezom od 4 mm.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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. Ako uređaj pokazuje znakove neispravnog funkcioniranja, što prije se obratite svojem kliničaru kako bi pregledalo djelovanje uređaja. Ako na uređaju ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturnih oštećenja, nemojte ga rabiti. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe; bacite uređaj i zamijenite ga novim. Promjene vaše anatomije ili medicinskoga stanja mogu dovesti do nepravilnog položaja i/ili funkcioniranja uređaja. Preporučuje se da kliničar u redovitim intervalima pregledava glasovnu protezu i TEP. Čep je namijenjen samo za privremenu uporabu (najviše 30 dana) i nije namijenjen kao zamjena za trajnu glasovnu protezu. Nakon postavljanja čepa što prije se obratite svojem kliničaru. Ne skidajte i ne modificirajte remen za vrat na čepu. Ne koristite otapala ili naftne derivate za čišćenje ili podmazivanje uređaja; ovi materijali mogu oštetiti silikon ili onemogućiti ispravan rad uređaja. Uklanjanje nečistoće s čepa mora se obaviti samo nakon što je čep uklonjen iz glasovne proteze. Upotrebljavajte samo krpu bez dlačica; upotreba krpe s dlačicama može ostaviti nečistoće koje se mogu aspirirati u dišne putove. Nikada nemojte gurati čep u glasovnu protezu; to može dovesti do ispadanja glasovne proteze u jednjak. Ako se poteškoće oko rukovanja čepom ponove, obratite se svojem kliničaru.

Ispadanje glasovne proteze

Prilikom umetanja ili uklanjanja čepa ili uvodnice treba paziti kako bi se izbjeglo slučajno pomicanje glasovne proteze koje bi moglo uzrokovati aspiraciju (inhalaciju) proteze. Ako se to kojim slučajem ipak dogodi, trebate pokušati iskašljati glasovnu protezu iz dušnika te ako ne uspijete, odmah potražite zdravstvenu njegu. Remen za vrat se ne smije odrezati ili ukloniti od čepa. Namjena remena za vrat jest spriječiti slučajnu aspiraciju (inhalaciju) uređaja ako uređaj ispadne.

Ako glasovna proteza slučajno ispadne iz TE otvora, u otvor odmah stavite dilatator za otvor Blom-Singer ili drugi prikladan uređaj odgovarajućeg promjera prema preporuci vašeg liječnika kako biste spriječili zatvaranje i curenje fluida. Zamjenska glasovna proteza mora se ponovno umetnuti u roku od 24 sata. Umetanje drugih predmeta osim čepa može dovesti do ispadanja glasovne proteze ili njezinih dijelova i može uzrokovati njihovo gutanje ili inhalaciju. Ne stavljajte nikakav uređaj za čišćenje u glasovnu protezu dok je čep na svom mjestu.

Komplikacije

Iako rijetke, do sljedećih komplikacija može doći prilikom uporabe čepa Blom-Singer:

- kontaminacija ili bakterijska infekcija stome ili uređaja, što može zahtijevati uklanjanje proteze i/ili liječenje odgovarajućim antibioticima,
- nehotična aspiracija uređaja u dišni put, što može zahtijevati liječničko uklanjanje,
- aspiracija tekućine kroz protezu u dišne putove, što može prouzročiti iskašljavanje,
- ispadanje govorne proteze i naknadno zatvaranje TE otvora,
- trganje ili drugo oštećenje uređaja zbog nepravilne uporabe,
- nehotično gutanje uređaja u jednjak i/ili gastrointestinalni (GI) trakt.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Vaš kliničar poučit će vas o uporabi i njezi uređaja Blom-Singer. Provjerite odgovara li veličina čepa veličini glasovne proteze. Umetanje i uklanjanje čepa potrebno je obaviti ispred ogledala s jakim svjetlom usmjerenim izravno na stomu. Pri rukovanju uređajem držite ga pri podnožju remena kako biste izbjegli dodirivanje dijela koji ulazi u glasovnu protezu. Uređajem se uvijek treba rukovati s čistim rukama kako bi se spriječilo da kontaminanti ulaze u traheostomu, otvor ili jednjak. Sljedeće upute za postupke pripremio je dr. sc. Eric D. Blom.

Umetanje čepa

1. Vrh uvodnice postavite u otvoreni kraj čepa i dobro pričvrstite rupu na remenu za vrat na čepu preko sigurnosnog klina uvodnice (dijagram 2). Ovo bi trebalo spriječiti nenamjerno ispadanje čepa s uvodnice tijekom umetanja u glasovnu protezu.
2. Držite kraj uvodnice (dijagram 3) i poravnajte vrh čepa djelomično unutar glasovne proteze s remenom za vrat usmjerenim prema gore (dijagram 4).
3. Pažljivo i nježno gurnite čep u unutrašnji lumen glasovne proteze sve dok čep potpuno ne uđe u glasovnu protezu (dijagram 5). Kada se koristi s najkompatibilnijim glasovnim protezama, čep će biti umetnut do kraja i postavljen u istu ravninu s prstenom za dušnik glasovne proteze (dijagram 5a). Ne stavljajte čep silom u glasovnu protezu. NAPOMENA: čep od 20 Fr samo će djelomično biti umetnut u glasovne proteze od 20 Fr čije duljine su 5 mm ili 6 mm (dijagram 5b).
4. Ako je čep umetnut i pravilno funkcionira, više ne smije biti curenja kroz glasovnu protezu. Nakon što se uvjerite da je čep čvrsto umetnut, uvodnicu treba pažljivo ukloniti.
5. Kako biste uklonili uvodnicu: čvrsto držite uvodnicu i remen za vrat jednom rukom. Pažljivo podignite remen za vrat sa sigurnosnog klina na uvodnici. Držite remen za vrat uz vrat dok polaganim i nježnim uvijanjem povlačite uvodnicu (dijagram 6).

6. Stavite komadić medicinske ljepljive vrpce na remen za vrat kako biste pričvrstili uređaj na kožu iznad traheostome i spriječili pomicanje remena (dijagram 7).

Uklanjanje čepa

Uхватite remen za vrat na čepu i nježno ga izvucite iz glasovne proteze. Ako čep ne izađe s lakoćom, stabilizirajte/učvrstite glasovnu protezu prema uputama kliničara. Zatim pokušajte ponovno ukloniti čep.

Njega čepa

Nakon uporabe, čep treba pregledati i ukloniti svu vidljivu nečistoću. Uklonite vidljivu nečistoću držeći čep pod tekućom vodom. Ostavite da se osuši na zraku ili osušite krpom koja ne ostavlja dlačice. Nakon što se čep potpuno osuši, treba ga pohraniti u čistu, zatvorenu plastičnu vrećicu.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može biti kontaminiran nakon uporabe. Pažljivo odložite uređaj u otpad u skladu s lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUDŽBU

Online naručivanje 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

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 EUROPSKOJ UNIJI

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 vezi s uređajem prijavite društvu Freudenberg Medical LLC, kako je navedeno, i mjerodavnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

ČESKY

BLOM-SINGER® ZÁTKOVÁ VLOŽKA

Viz schémata na začátku této příručky.

POPIS VÝROBKU

Zátková vložka Blom-Singer (schéma 1) je navržena pro prevenci úniku přes hlasovou protězu do doby, než funkci hlasové protězy a tracheoezofageální punkce (TEP) vyhodnotí lékař. Vložka neumožňuje tvorbu hlasu. Zařízení je nesterilní, je vyrobeno ze silikonu a je k dispozici ve dvou velikostech: 16 fr a 20 fr. Zařízení je určeno pro použití s vnitřními hlasovými protězami Blom-Singer Classic a Advantage. Zátková vložka se skládá z hrotu zátky (schéma 1a) a z krčního popruhu (schéma 1b). Součástí každého balení zařízení je zavaděč. Tyto produkty lze používat vícekrát pouze u jediného pacienta. Nelze používat u více pacientů.

INDIKACE

Zátkovou vložku Blom-Singer je možné použít spolu s vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer pro dočasnou prevenci úniku tekutin přes hlasovou protézu do trachey při polykání.

KONTRAINDIKACE

Zátková vložka je zdravotnický prostředek, který mohou používat pouze osoby se zkušenostmi a školením v jeho používání a údržbě. Zátková vložka není určena pro trvalé nahrazení správně fungující hlasové protézy. Není určena k zavedení přímo do chirurgicky vytvořené píštěle mezi jícnem a tracheou. Není určena k použití v kombinaci s jakoukoli jinou hlasovou protézou nebo jiným zařízením, než je vnitřní hlasová protéza Blom-Singer ADVANTAGE nebo CLASSIC. Dokud je v hlasové protéze umístěna zátková vložka, je použití jakéhokoli tracheostomického příslušenství kontraindikováno (nesmí se používat). Použití tracheostomického příslušenství spolu se zátkovou vložkou může mít za následek náhodné uvolnění zařízení nebo hlasové protézy, které může způsobit vdechnutí zařízení nebo hlasové protézy. Nepoužívejte zátkovou vložku s hlasovou protézou o délce 4 mm. Zátková vložka není s hlasovými protézami o délce 4 mm kompatibilní.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kvalifikovaný a proškolený lékař pacientům poskytne pokyny k použití a péči o toto zařízení a také návod k použití dodaný s tímto výrobkem. Pokud zařízení vykazuje známky selhání, obraťte se co nejdříve na svého lékaře a nechte zkontrolovat funkci zařízení. Pokud na zařízení objevíte natržené, praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte je používat a vyměňte je. Zařízení nepoužívejte v případě, že je obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím. Vyhodte je a nahraďte novým zařízením. Změny v anatomii nebo ve zdravotním stavu mohou vést k nesprávnému usazení a/nebo nesprávné funkci zařízení. Doporučujeme nechat si pravidelně kontrolovat hlasovou protézu a TEP lékařem. Zátková vložka je určena pouze pro dočasné použití (nanejvýš 30 dní) a nemá nahrazovat vnitřní hlasovou protézu. Po zavedení hlasové vložky se co nejdříve obraťte na svého lékaře. Neodpojujte ani neupravujte krční popruh na zátkové vložce. K čištění ani mazání zařízení nepoužívejte rozpouštědla nebo prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikon nebo způsobit, že zařízení nebude správně fungovat. Odstranění nečistot ze zátkové vložky se smí provádět pouze po vyjmutí zátkové vložky z hlasové protézy. K vysoušení zařízení používejte pouze hadříky, které nepouští vlákna. Z třepivých materiálů se mohou uvolňovat kousky, které se mohou dostat do dýchacích cest. Nikdy netlačte zátkovou vložku do hlasové protézy silou. Mohlo by to vést k uvolnění hlasové protézy do jícnu. Pokud máte opakovaně problémy při manipulaci se zátkovou vložkou, obraťte se na svého lékaře.

Uvolnění hlasové protézy

Při zavádění nebo vyjímání zátkové vložky nebo zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy s následnou aspirací (vdechnutím) protézy. V nepravděpodobném případě výskytu tohoto problému se uživatel musí pokusit vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest. V případě neúspěchu musí ihned vyhledat lékařskou pomoc. Krční popruh se nesmí odřezávat ani odstraňovat ze zátkové vložky. Krční popruh je zamýšlen jako pomůcka pro prevenci náhodné aspirace (vdechnutí) zařízení při jeho uvolnění.

Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protézy z místa TE punkce, ihned zaveďte do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný lékařem doporučený vhodný nástroj s příslušným průměrem, aby nedocházelo k uzavírání místa punkce a k úniku tekutin. Náhradní hlasovou protézu je nutné znovu zavést do 24 hodin. Zavádění jiných předmětů než zátkové vložky může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejích součástí a jejich následné spolknutí nebo vdechnutí. Nezavádějte žádné čistící zařízení do hlasové protézy, dokud je zátková vložka na svém místě.

Komplikace

Při použití zátkových vložek Blom-Singer se mohou vyskytnout následující komplikace, jejich výskyt je však vzácný:

- kontaminace nebo bakteriální infekce stomie nebo zařízení, která může vyžadovat vyjmutí protězy a/nebo léčbu vhodnými antibiotiky;
- náhodná aspirace zařízení do dýchacích cest, po které může být vyžadováno vyjmutí lékařem;
- aspirace tekutin do dýchacích cest přes protězu, což může u pacienta vyvolat kašel;
- uvolnění hlasové protězy a následný uzávěr místa TE punkce;
- natržení nebo jiné poškození zařízení následkem nesprávného použití;
- náhodné spolknutí zařízení do jícnu a/nebo gastrointestinálního traktu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz schémata na začátku této příručky.

Pokyny pro používání a údržbu tohoto zařízení Blom-Singer vám poskytne váš lékař. Ujistěte se, že velikost zátkové vložky vyhovuje rozměru hlasové protězy. Zavedení a vyjmutí zátkové vložky by se mělo provádět před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii. Zařízení držte za základnu popruhu, abyste se nedotýkali části, která se zavádí do hlasové protězy. Se zařízením zacházejte vždy s čistýma rukama, aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, punkce nebo do jícnu. Autorem následujících provozních pokynů je Eric D. Blom, Ph.D.

Vložení zátkové vložky

1. Umístěte hrot zavaděče do otevřeného konce zátkové vložky a bezpečně připojte otvor v krčním popruhu na zátkovou vložku nad bezpečnostní výstupek na zavaděči (schéma 2). Tím zabráníte náhodnému uvolnění zátkové vložky ze zavaděče při zavádění do hlasové protězy.
2. Držte konec zavaděče (schéma 3) a vyrovnejte horní část hrotu zátkové vložky částečně zavedené do hlasové protězy s krčním popruhem směřujícím nahoru (schéma 4).
3. Pečlivě a opatrně zatlačte zátkovou vložku do vnitřního lumen hlasové protězy, dokud se zátková vložka neposune dále do hlasové protězy (schéma 5). Při použití s většinou kompatibilních hlasových protéz bude zátková vložka zcela zasunuta a umístěna v jedné rovině s tracheální přírubou hlasové protězy (schéma 5a). Nikdy nezavádějte zátkovou vložku do hlasové protězy silou. **POZNÁMKA:** Zátková vložka 20 fr bude do hlasových protéz 20 fr o délce 5 mm nebo 6 mm zavedena pouze částečně (schéma 5b).
4. Je-li zátková vložka zavedena a funguje-li správně, nemělo by již docházet k úniku přes hlasovou protězu. Po ujištění, že je zátková vložka zavedena bezpečně na místě, lze zavaděč opatrně vyjmout.
5. Vyjmutí zavaděče: držte zavaděč a krční popruh společně pevně v jedné ruce. Opatrně nadzvedněte krční popruh z bezpečnostního výstupku na zavaděči. Držte krční popruh proti krku a pomalu a opatrně vytahujte zavaděč otáčivým pohybem (schéma 6).
6. Na krční popruh připevněte proužek zdravotnické lepicí pásky, abyste upevnili zařízení na krku nad tracheostomií a zabránili pohybu popruhu (schéma 7).

Vyjmutí zátkové vložky

Uchopte krční popruh zátkové vložky a opatrně ji vytáhněte z hlasové protězy. Pokud zátková vložka nejde snadno vyjmout, stabilizujte/upevněte hlasovou protězu podle pokynů lékaře. Potom se znovu pokuste vyjmout zátkovou vložku.

Péče o zátkovou vložku:

Po použití zátkovou vložku prohlédněte a odstraňte z ní jakékoli viditelné znečištění tak, že zátkovou vložku ponoříte pod tekoucí vodu. Osušte suchým vzduchem nebo použijte hadřík, který nepouští vlákna. Po úplném vysušení by zátková vložka měla být uložena do čistého, opakovaně uzavíratelného plastového obalu.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Toto zařízení nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování nebo manipulaci.

POKYNY K LIKVIDACI

Toto zařízení není biologicky rozložitelné a při používání může být kontaminováno. 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 čísle +1-805-684-9337.

REKLAMACE VÝROBKU/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, využijte prosím následující kontakt:

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, musí být ohlášeny 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® STIKINDSATS**

Se figurerne foran i denne brugsanvisning.

PRODUKTBEKRIVELSE

Blom-Singer-stikindsatsen (figur 1) er beregnet til at forhindre lækage gennem en stemmeprotese, indtil stemmeprotesen og trakeoøsofageal punkt (TEP) er blevet evalueret af en kliniker. Den tillader ikke brug af stemmen. Anordningen er usteril, fremstillet af silikone og fås i to størrelser: 16 Fr og 20 Fr. Anordningen er beregnet til brug sammen med Blom-Singer Classic og Advantage-stemmeprotoser à demeure. Stikindsatsen består af en stikspids (figur 1a) og en halsrem (figur 1b). Der følger et indføringsinstrument med hver anordning. Disse produkter kan anvendes flere gange af en enkelt patient. Ikke til brug mellem patienter.

INDIKATIONER

Blom-Singer-stikindsatsen kan anvendes sammen med en Blom-Singer-stemmeprotese à demeure til midlertidigt at forhindre lækage af væsker gennem stemmeprotesen i lufrøret under synkning.

KONTRAIKATIONER

Stikindsatsen er medicinsk udstyr, der udelukkende må anvendes af personer, der har erfaring med og er uddannede i brug og vedligeholdelse af dette. Stikindsatsen er ikke beregnet til permanent udskiftning af en korrekt fungerende stemmeprotese. Den er ikke beregnet til at blive placeret direkte i en kirurgisk anlagt fistel mellem øsofagus og lufrøret. Den er ikke beregnet til at blive anvendt sammen med andre stemmeprotoser eller andre anordninger end Blom-Singer ADVANTAGE- eller CLASSIC-stemmeprotoser à demeure. Brug af alt trakeostomitilbehør er kontraindiceret (må ikke anvendes), når stikindsatsen anbringes i stemmeprotesen. Brug af

trakeostomitilbehøret i forbindelse med stikindsatsen kan resultere i utilsigtet forskydning af anordningen eller stemmeprotesen, hvilket kan resultere i indånding af anordningen eller stemmeprotesen. Anvend ikke stikindsatsen sammen med stemmeprotoser med en længde på 4 mm. Stikindsatsen er ikke kompatibel med stemmeprotoser med en længde på 4 mm.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

En kvalificeret, uddannet læge skal instruere patienterne i, hvordan anordningen bruges og vedligeholdes, samt forsyne patienterne med de medfølgende brugsanvisninger. Kontakt lægen snarest muligt for at få en vurdering af anordningens funktionsdygtighed, hvis den udviser tegn på funktionsfejl. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på anordningen, skal brugen indstilles og anordningen udskiftes. Brug ikke anordningen, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet utilsigtet før brug. Kassér den, og udskift den med en ny anordning. Anatomiske forandringer eller ændringer i patientens helbredstilstand kan medføre, at anordningen ikke passer og/eller ikke fungerer efter hensigten. Det anbefales, at lægen vurderer stemmeprotesen og den trakeosofageale punktur med jævne mellemrum. Stikindsatsen er kun beregnet til midlertidig brug (maksimalt 30 dage) og er ikke beregnet til at erstatte stemmeprotesen à demeure. Du skal kontakte din læge hurtigst muligt efter placering af stikindsatsen. Halsremmen på stikindsatsen må ikke løsgøres eller modificeres. Der må ikke anvendes opløsningsmidler eller oliebaseerede produkter til rengøring eller smøring af anordningen. Disse materialer kan beskadige silikonen eller forårsage funktionsfejl på anordningen. Fjernelse af debris fra stikindsatsen må kun udføres efter, at stikindsatsen er blevet udtaget af stemmeprotesen. Brug kun en fnugfri klud til aftørring af anordningen. Brug af ikke-fnugfri materialer kan efterlade debris, der kan aspireres i luftvejene. Tving aldrig stikindsatsen ind i stemmeprotesen. Dette kan resultere i, at stemmeprotesen løsnes i øsofagus. Hvis du oplever gentagne problemer med håndtering af stikindsatsen, skal du kontakte lægen.

Løsrivelse af stemmeprotesen

Der skal udvises omhu ved indføring eller fjernelse af stikindsatsen eller indføringsinstrumentet for at undgå, at stemmeprotesen forskyder sig ved et uheld, hvilket kan resultere i aspiration af protesen. I det usandsynlige tilfælde, at dette sker, skal du forsøge at hoste stemmeprotesen ud af lufttrøret og omgående søge lægehjælp, hvis det ikke lykkes. Halsremmen må ikke klippes af eller fjernes fra stikindsatsen. Halsremmen er tænkt som en hjælp til at forhindre utilsigtet aspiration af anordningen, hvis anordningen løsrives.

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. Der bør indføres en ny stemmeprotese inden for 24 timer. Hvis der indføres andre genstande end stikindsatsen, kan det medføre løsrivelse af stemmeprotesen eller dens komponenter, og det kan medføre, at disse genstande sluges eller inhaleres. Indfør ikke nogen rengøringsanordning i stemmeprotesen, mens stikindsatsen er på plads.

Komplikationer

Selvom de er sjældne, kan følgende komplikationer forekomme med Blom-Singer-stikindsatser:

- Stoma eller kontamination eller bakteriel infektion af anordningen, hvilket kan nødvendiggøre fjernelse af protesen og/eller behandling med passende antibiotika.
- Utilsigtet aspiration af anordningen i luftvejene, hvilket kan kræve, at den fjernes af en læge.
- Aspiration af væsker gennem protesen ind i luftvejene, hvilket kan få patienten til at hoste.
- Løsrivelse af stemmeprotesen og efterfølgende lukning af TE-punkturen.
- Iturivning eller anden beskadigelse af anordningen som følge af ukorrekt brug.
- Utilsigtet aspiration af anordninger i øsofagus og/eller mavetarmkanal.

BRUGSANVISNING

Se figureerne foran i denne brugsanvisning.

Den læge vil instruere dig i brug og rengøring af Blom-Singer-anordningen. Sørg for, at størrelsen på stikindsatsen svarer til stemmeprotesens størrelse. Indføring og udtagning af stikindsatsen skal udføres foran et spejl med et skarpt lys, der er fokuseret direkte ind i stoma. Hold anordningen ved bunden af halsremmen for at undgå at berøre den del, der bliver indsat i stemmeprotesen. Anordningen skal altid håndteres med rene hænder for at forhindre, at der kommer snavs ind i trakeostoma, punkturen eller øsofagus. Følgende procedure er stillet til rådighed af Eric D. Blom, Ph.D.

Indføring af stikindsatsen

1. Anbring spidsen af indføringsinstrumentet i den åbne ende af stikindsatsen, og fastgør hullet i halsremmen på stikindsatsen forsvarligt over sikkerhedsstiften på indføringsinstrumentet (figur 2). Det burde forhindre, at stikindsatsen løsriveres fra indføringsinstrumentet ved et uheld under indføring i stemmeprotesen.
2. Hold i enden af indføringsinstrumentet (figur 3), og ret toppen af stikindsatsen delvist ind i stemmeprotesen med halsremmen vendt opad (figur 4).
3. Skub forsigtigt stikindsatsen ind i stemmeprotesens indvendige lumen, indtil stikindsatsen ikke kan fremføres yderligere i stemmeprotesen (figur 5). Når anordningen bruges sammen med de fleste kompatible stemmeproteser, vil stikindsatsen blive sat helt ind og flugte med stemmeprotesens trakealflange (figur 5a). Tving ikke stikindsatsen ind i stemmeprotesen. BEMÆRK: 20 Fr-stikindsatsen kan kun indføres delvist i 20 Fr-stemmeproteser, der har en længde på 5 mm eller 6 mm (figur 5b).
4. Hvis stikindsatsen indføres og fungerer korrekt, bør der ikke længere være lækage gennem stemmeprotesen. Efter at have bekræftet, at stikindsatsen sidder godt fast og er indført, skal indføringsinstrumentet fjernes forsigtigt.
5. Sådan fjernes indføringsinstrumentet: Hold indføringsinstrumentet og halsremmen godt fast i den ene hånd. Løft forsigtigt halsremmen af sikkerhedstangen på indføringsinstrumentet. Hold halsremmen mod halsen, mens indføringsinstrumentet trækkes langsomt og forsigtigt ud med en drejende bevægelse (figur 6).
6. Fastgør halsremmen til halsen med et stykke tape af medicinsk kvalitet for at forhindre, at remmen bevæger sig (figur 7).

Udtagning af stikindsatsen

Grib fat i halsremmen på stikindsatsen, og træk den forsigtigt ud af stemmeprotesen. Hvis det ikke er nemt at udtage stikindsatsen, skal stemmeprotesen stabiliseres/bøjes i henhold til lægens anvisninger. Gør derefter endnu et forsøg på at udtage stikindsatsen.

Vedligeholdelse af stikindsatsen

Efter brug skal stikindsatsen efterses, og alt synligt debris skal fjernes. Fjern synligt debris ved at holde stikindsatsen under rindende vand. Lufttør anordningen eller brug en fugtfri klud til at aftørre den. Når først stikindsatsen er helt tør, skal den opbevares i en ren, genforseglbar plastikpose.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

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

BORTSKAFFELSE

Denne anordning er ikke bionedbrydelig og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf anordningen omhyggeligt ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Online-bestilling 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

Internationalt 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.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC, som angivet ovenfor og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDS

BLOM-SINGER®-INSTEESTOP

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer-insteekstop (afbeelding 1) is ontworpen om lekkage via de stemprothese te voorkomen totdat een arts de stemprothese en de tracheo-oesofageale punctie (TEP) heeft beoordeeld. Stemvorming is niet mogelijk met de insteekstop. Het apparaat is niet steriel, is gemaakt van siliconen, en is verkrijgbaar in twee maten: 16 Fr en 20 Fr. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met Blom-Singer Classic- en Advantage-verblijfstemprothesen. De insteekstop bestaat uit een stoptip (afbeelding 1a) en een halsbandje (afbeelding 1b). Bij elk hulpmiddel wordt een inbrenginstrument geleverd. Deze producten mogen meerdere malen worden gebruikt door één enkele patiënt. Niet bedoeld om door verschillende patiënten te worden gebruikt.

INDICATIES

De Blom-Singer-insteekstop kan tijdelijk worden gebruikt in combinatie met een Blom-Singer-verblijfstemprothese om te voorkomen dat tijdens het slikken vloeistoffen via de stemprothese in de trachea lekken.

CONTRA-INDICATIES

De insteekstop is een medisch product dat uitsluitend mag worden gebruikt door personen die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik en de verzorging van de prothese. De insteekstop is niet bedoeld om een goed functionerende stemprothese permanent te vervangen. De insteekstop is niet bedoeld om rechtstreeks in een chirurgisch gecreëerde fistel tussen de oesofagus en de trachea te worden geplaatst. De insteekstop is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met een andere stemprothese of een ander hulpmiddel dan de Blom-Singer ADVANTAGE- of CLASSIC-verblijfstemprothesen. Het gebruik van alle tracheostoma-accessoires is gecontra-indiceerd (de accessoires mogen niet worden gebruikt) als de insteekstop in de stemprothese is geplaatst. Gebruik van de tracheostoma-accessoires in combinatie met de insteekstop kan leiden tot onbedoelde verplaatsing van het hulpmiddel of van de stemprothese, waardoor het hulpmiddel

of de stemprothese kan worden geïnhaled. Gebruik de insteekstop niet in combinatie met een stemprothese van 4 mm. De insteekstop is niet compatibel met een stemprothese van 4 mm.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De gekwalificeerde arts moet patiënten instructies geven voor het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel en hen voorzien van de bij het product geleverde gebruiksaanwijzing. Indien het hulpmiddel defect lijkt te zijn, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts om de werking van het hulpmiddel te laten beoordelen. Bij scheuren, bartsjes of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken en het hulpmiddel vervangen. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Gooi het dan weg en vervang het door een nieuw hulpmiddel. Veranderingen in uw anatomie of medische status kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed meer past of werkt. Het verdient aanbeveling uw stemprothese en TEP regelmatig door uw arts te laten beoordelen. De insteekstop is uitsluitend bedoeld voor tijdelijk gebruik (maximaal 30 dagen) en is niet bedoeld om de verblijfstemprothese permanent te vervangen. Neem na plaatsing van de insteekstop zo snel mogelijk contact op met uw arts. Maak het halsbandje van de insteekstop niet los en pas het halsbandje niet aan. Gebruik geen oplosmiddelen of producten op basis van aardolie voor het schoonmaken of smeren van het buisje; deze materialen kunnen het silicone aantasten en ertoe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert. Verwijderen van vuil uit de insteekstop mag alleen worden uitgevoerd nadat deze uit de stemprothese is verwijderd. Gebruik alleen een pluisvrije doek om het hulpmiddel te drogen. Bij gebruik van niet-pluisvrij materiaal kunnen deeltjes achterblijven, die in de luchtwegen geaspireerd kan worden. Forceer de insteekstop nooit in de stemprothese. De stemprothese kan dan losraken en in de slokdarm terechtkomen. Als u bij herhaling moeite ondervindt bij het gebruik van de insteekstop, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Losraken van de stemprothese

Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van de insteekstop of het inbrenginstrument, om te voorkomen dat de stemprothese onbedoeld losraakt, wat tot aspiratie (inhalatie) van de prothese zou kunnen leiden. In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet u proberen de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt, moet onmiddellijk medische hulp worden gezocht. Het halsbandje mag niet van de insteekstop worden afgeknippt of verwijderd. Het halsbandje is bedoeld om onbedoelde aspiratie (inademing) van het hulpmiddel te voorkomen, mocht het hulpmiddel losraken.

Als de stemprothese per ongeluk losraakt uit de TE-punctie, moet u onmiddellijk een Blom-Singer-punctiedilatator van de juiste diameter, of een ander geschikt hulpmiddel dat uw arts u aanbeveelt, in de TE-punctie plaatsen om te voorkomen dat deze sluit en er vloeistof gaat lekken. Een vervangende stemprothese moet binnen 24 uur worden geplaatst. Als u andere voorwerpen dan de insteekstop in de prothese steekt, kan de stemprothese of een deel ervan losraken en kunnen deze voorwerpen worden ingeslikt of ingeademd. Steek geen reinigingshulpmiddelen in de stemprothese terwijl de insteekstop op zijn plaats zit.

Complicaties

De volgende complicaties worden zelden gemeld, maar kunnen optreden met Blom-Singer-insteekstoppen:

- verontreiniging of bacteriële infectie van de stoma of het hulpmiddel, waardoor mogelijk verwijdering van de prothese en/of behandeling met geschikte antibiotica nodig kan zijn;
- onbedoelde aspiratie van het hulpmiddel in de luchtweg, waardoor verwijdering door een arts vereist kan zijn;
- aspiratie van vloeistoffen in de luchtweg door de prothese, waardoor de patiënt kan gaan hoesten;

Gebruiksaanwijzing voor de Blom-Singer®-insteekstop

- losraken van de stemprothese en daaropvolgende sluiting van de TE-punctie;
- scheuren of andere beschadiging van het hulpmiddel door verkeerd gebruik;
- abusievelijk inslikken van de hulpmiddelen in de oesofagus of het maag-darmkanaal.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

Uw arts zal u voorlichten over het gebruik en de verzorging van dit Blom-Singer-hulpmiddel. Zorg dat de afmeting van de insteekstop is afgestemd op de afmeting van de stemprothese. Het plaatsen van de insteekstop moet gebeuren voor een spiegel, met een fel licht direct in de stoma gericht. Pak het hulpmiddel vast aan het onderste gedeelte van het halsbandje om te voorkomen dat u het gedeelte dat in de stemprothese komt aanraakt. Zorg er altijd voor dat uw handen schoon zijn wanneer u het hulpmiddel hanteert, om te voorkomen dat verontreiniging in de tracheostoma, punctie of oesofagus terecht komt. De onderstaande procedure-instructies zijn opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D.

Inbrengen van de insteekstop

1. Plaats de tip van het inbrenginstrument in het open uiteinde van de insteekstop en bevestig de opening in de nekband op de insteekstop stevig over de veiligheidspen op het inbrenginstrument (afbeelding 2). Dit moet voorkomen dat de insteekstop onbedoeld losraakt van het inbrenginstrument wanneer deze wordt ingebracht in de stemprothese.
2. Houd het inbrenginstrument vast aan het uiteinde (afbeelding 3) en breng de bovenkant van de insteekstop in lijn met de stemprothese en breng deze gedeeltelijk in. Houd daarbij het halsbandje naar boven gericht (afbeelding 4).
3. Duw de insteekstop voorzichtig in het binnenste lumen van de stemprothese totdat de insteekstop niet verder in de stemprothese kan worden opgevoerd (afbeelding 5). Bij gebruik met de meeste compatibele stemprothesen wordt de insteekstop volledig ingebracht, zodat deze gelijk is met de tracheale flens van de stemprothese (afbeelding 5a). Forceer de insteekstop niet in de stemprothese. **OPMERKING:** De 20 Fr Insteekstop kan slechts gedeeltelijk in 20 Fr stemprothesen met een lengte van 5 mm of 6 mm worden gestoken (afbeelding 5b).
4. Als de insteekstop goed is ingebracht en goed functioneert, mag er niets meer door de stemprothese lekken. Nadat u hebt gecontroleerd of de insteekstop goed op zijn plaats vastzit en volledig is ingebracht, moet u het inbrenginstrument voorzichtig verwijderen.
5. Houd het inbrenginstrument en het halsbandje samen stevig vast met één hand om het te verwijderen. Til het halsbandje voorzichtig omhoog van de veiligheidspen op het inbrenginstrument. Houd het halsbandje tegen de hals aan terwijl u het inbrenginstrument langzaam en voorzichtig terugtrekt met een draaiende beweging (afbeelding 6).
6. Gebruik een strookje medisch plakband om het halsbandje boven de tracheostoma aan de hals te bevestigen (zie afbeelding 7) om bewegen van de halsband te voorkomen.

Uitnemen van de insteekstop

Pak het halsbandje van de insteekstop vast en trek de insteekstop voorzichtig uit de stemprothese. Als de insteekstop niet gemakkelijk naar buiten komt, stabiliseer/ondersteun de stemprothese dan volgens de instructies van uw arts. Probeer vervolgens opnieuw de insteekstop te verwijderen.

Onderhoud van de insteekstop

Na gebruik moet de insteekstop worden geïnspecteerd en moeten zichtbare vuildeeltjes worden verwijderd. Verwijder de zichtbare vuildeeltjes van de insteekstop onder stromend water. Laat de insteekstop aan de lucht drogen of droog deze af met een pluisvrije doek. Wanneer de insteekstop volledig droog is, moet deze worden opgeborgen in een schone, hersluitbare plastic zak.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

INSTRUCTIES VOOR AFVOEREN

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en kan gecontamineerd zijn indien gebruikt. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

BESTELINFORMATIE

Online bestellen **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**

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**.

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 instantie van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

EESTI KEEL

BLOM-SINGER®-i PISTIKVAHETÜKK

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

TOOTE KIRJELDUS

Blom-Singer pistikvahetükk (diagramm 1) on konstrueeritud selliselt, et see takistaks lekkimist läbi hääleproteesi, kuni arst on hääleproteesi ja trahheoösofageaalse punktsioonikoha (TEP) üle vaadanud; see ei võimalda hääle tekitamist. Seade on mittesteriilne, valmistatud silikoonist ja saadaval kahes suurus: 16 Fr ja 20 Fr. Seade on mõeldud kasutamiseks koos Blom-Singer meditsiinitöötaja poolt paigaldatavate hääleproteesidega Classic ja Advantage. Pistikvahetükk koosneb pistikotsast (diagramm 1a) ja kaelarihmast (diagramm 1b). Iga seadmega on kaasas sisestustööriist. Neid tooteid võib kasutada ainult üks patsient mitmel korral. Mitte kasutada mitmel patsiendil.

NÄIDUSTUSED

Blom-Singer pistikvahetükki võib kasutada kombinatsioonis Blom-Singer meditsiinitöötaja poolt paigaldatava hääleproteesiga, vältimaks ajutiselt vedelike lekkimist neelamisel läbi hääleproteesi hingetorusse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pistikvahetükk on meditsiinitoode ja seda tohivad kasutada ainult isikud, kes on seadme kasutamises ja hooldamises kogenud ning selleks koolitatud. Pistikvahetükk ei ole ette nähtud korralikult toimiva hääleproteesi püsivaks asendamiseks. See ei ole ette nähtud asetamiseks otse söögitoru ja hingetoru vahele kirurgiliselt loodud fistulisse. See ei ole ette nähtud kasutamiseks kombinatsioonis teiste hääleproteeside või seadmetega peale Blom-Singer meditsiinitöötaja

poolt paigaldatavate hääleproteeside ADVANTAGE või CLASSIC. Kui pistikvahetükk on asetatud hääleproteesi, on vastunäidustatud kõigi trahheostoomi lisatarvikute kasutamine (ei tohi kasutada). Trahheostoomi lisatarvikute kasutamine kombinatsioonis pistikvahetükiga võib põhjustada seadme või hääleproteesi soovimatu nihkumise, mis võib kaasa tuua seadme või hääleproteesi inhaleerimise. Ärge kasutage pistikvahetükki 4 mm pikkuse hääleproteesiga. Pistikvahetükk ei ole 4 mm pikkuse hääleproteesiga ühilduv.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Kvalifitseeritud ja vastava väljaõppe saanud arst peab juhendama patsiente seadme kasutamisel ja hooldamisel ning andma patsientidele tootega kaasas olevad kasutusjuhised. Kui seadmel ilmnevad talitlushäired, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga, et ta saaks seadme toimimist hinnata. Kui seadmel esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine ja asendage see. Ärge kasutage seadet, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Visake see ära ja asendage uue seadmega. Teie anatoomia või meditsiinilise seisundi muutused võivad põhjustada seadme ebaõiget sobivust ja/või toimimist. On soovitatav, et arst hindaks teie hääleproteesi ja TEP-d regulaarselt. Pistikvahetükk on mõeldud ainult ajutiseks kasutamiseks (maksimaalselt 30 päeva jooksul) ning see ei ole ette nähtud meditsiinivõimendaja poolt paigaldatava hääleproteesi asendamiseks. Pärast pistikvahetüki paigaldamist võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga. Ärge eemaldage ega muutke pistikvahetüki kaelarihma. Ärge kasutage seadme puhastamiseks või määrimiseks lahusteid ega naftal põhinevaid tooteid, kuna need võivad kahjustada silikooni või põhjustada seadme ebaõige toimimise. Jääkide eemaldamise pistikvahetükilt võib läbi viia ainult pärast seda, kui pistikvahetükk on hääleproteesist eemaldatud. Kasutage seadme kuivatamiseks ainult ebemevaba lappi; mitteebemevabade materjalide kasutamine võib jätta jäägid, mis võidakse hingamisteedesse aspireerida. Ärge kunagi suruge pistikvahetükki jõuga proteesi; see võib põhjustada hääleproteesi paigalt nihkumise söögitorusse. Kui teil tekivad korduvad raskused pistikvahetüki käsitlemisel, võtke ühendust oma arstiga.

Hääleproteesi nihkumine

Pistikvahetüki või sisestustööriista sisestamisel või eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada hääleproteesi aspiratsiooni (sissehingamist). Selle ebatõenäolise sündmuse esinemisel peate proovima hääleproteesi hingetoruist välja kühida ja ebaõnnestumisel otsima kohe arstiabi. Kaelarihma ei tohi ära lõigata ega pistikvahetükilt eemaldada. Kaelarihm on ette nähtud selleks, et vältida seadme juhuslikku aspiratsiooni (sissehingamist), kui seade peaks paigalt nihkuma.

Kui hääleprotees eemaldatakse kogemata TE-punktsioonist, paigaldage punktsioonikohta kohe Blom-Singer punktsiooni dilataator või arsti soovitatud sobiv seade, mis oleks sobiva läbimõõduga, et takistada punktsiooni sulgumist ja vedelike lekkimist. Asendushääleprotees tuleb uuesti sisestada 24 tunni jooksul. Muude objektide sisestamine peale pistikvahetüki võib põhjustada hääleproteesi või selle komponentide nihkumist ning võib põhjustada nende esemete allaneelamist või sissehingamist. Ärge sisestage hääleproteesi ühtegi puhastusseadet, kui pistikvahetükk on paigas.

Tüsistused

Kuigi need on harvaesinevad, võib Blom-Singer pistikvahetükkidega esineda järgmisi tüsistusi:

- stoomi või seadme saastumine või bakteriaalne infektsioon, mis võib vajada proteesi eemaldamist ja/või ravi sobivate antibiootikumidega;
- seadmete juhuslik aspiratsioon hingamisteedesse, mis võib vajada arsti poolt eemaldamist;
- vedelike aspiratsioon läbi proteesi hingamisteedesse, mis võib põhjustada patsiendil köhimist;
- hääleproteesi nihkumine ja järgnev TE-punktsiooni sulgumine;
- ebaõigest kasutamisest põhjustatud rebendid või muud seadmete kahjustused;
- seadmete juhuslik neelamine söögitorusse ja/või seedetrakti (GI).

KASUTUSJUHE

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

Teie arst juhendab teid selle Blom-Singer seadme kasutamisel ja hooldamisel. Veenduge, et pistikvahetüki suurus vastaks õigesti hääleproteesi suurusele. Pistikvahetüki sisestamise ja eemaldamise peab tegema peegli ees ereda valgusega, mis on suunatud otse stoomile. Hoidke hääleproteesi kaelarihma alusest, et vältida hääleproteesi sisestatava osa puudutamist. Seadet tuleb alati käsitseda puhaste kätega, et vältida saasteainete sattumist trahheostoomi, punktsiooni või söögitorusse. Järgmised protseduurijuhised on esitanud Eric D. Blom, Ph.D.

Pistikvahetüki sisestamine

1. Asetage sisestustööriista tipp pistikvahetüki avatud otsa sisse ja kinnitage auk pistikvahetüki kaelarihmast kindlalt pulgale sisestustööriistal (diagramm 2). See peaks takistama hääleproteesi tahtmatut nihkumist sisestusseadmelt hääleproteesi sisestamise ajal.
2. Hoidke sisestusseadme otsast (diagramm 3) ja joondage pistikvahetüki tipu ülaosa osaliselt hääleproteesi sees, nii et kaelarihm on suunatud üles (diagramm 4).
3. Lükake pistikvahetükki ettevaatlikult ja õrnalt proteesi sisemisse valendikku, kuni pistikvahetükk ei liigu enam edasi hääleproteesi sisse (diagramm 5). Enamiku ühilduvate hääleproteeside kasutamisel sisestatakse pistikvahetükk täielikult ja paigutatakse tasasel hääleproteesi hingetoru äärikuga (diagramm 5a). Ärge suruge pistikvahetükki jõuga hääleproteesi. MÄRKUS: 20 Fr pistikvahetükk siseneb ainult osaliselt 20 Fr hääleproteesidesse, mille pikkus on 5 mm või 6 mm (diagramm 5b).
4. Kui pistikvahetükk on sisestatud ja toimib õigesti, ei tohiks enam esineda lekkeid läbi hääleproteesi. Pärast kindlakstegemist, et pistikvahetükk on kindlalt paigas ja sisestatud, tuleb sisestustööriist ettevaatlikult eemaldada.
5. Sisestustööriista eemaldamiseks: hoidke sisestustööriista ja kaelarihma tihedalt ühes käes. Tõmmake kaelarihm ettevaatlikult sisestustööriista ohutuspulga küljest lahti. Hoidke kaelarihma kaela vastas, tõmmates sisestustööriista aeglaselt ja õrnalt keerava liigutusega välja (diagramm 6).
6. Kinnitage kaelarihmale tüki meditsiinilist teipi, et kinnitada seade nahale trahheostoomi kohal, et takistada rihma liikumist (diagramm 7).

Pistikvahetüki eemaldamine

Haarake pistikvahetüki kaelarihmast ja tõmmake see ettevaatlikult hääleproteesist välja. Kui pistikvahetükk ei tule kergelt välja, stabiliseerige/kinnitage hääleprotees oma arsti juhiste järgi. Seejärel proovige uuesti pistikvahetükki eemaldada.

Pistikvahetüki hooldamine

Pärast kasutamist tuleb pistikvahetükki kontrollida ja nähtavad jäägid eemaldada. Eemaldage nähtavad jäägid, hoides pistikvahetükki jooksva vee all. Kuivatage õhu käes või kasutage kuivatamiseks ebemevaba lappi. Kui pistikvahetükk on täielikult kuivanud, tuleb seda hoida puhtas taassuletavas kilekotis.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Seadme jaoks ei ole spetsiaalseid hoiustamise ja/või käsitemise tingimusi.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Seade ei ole biolagunev ja võib kasutamisel saastuda. Kõrvaldage toode hoolikalt kohalike määruste järgi.

TELLIMISTEAVE

Tellimine veebiaadressil 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

Rahvusvaheline Võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies kasutajatoega telefoninumbri +1 805 684 9337 kohaliku turustaja kontaktandmete saamiseks.

KAEBUSED TOOTE KOHTA/EL-I TÖSISED INTSIDENDID

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

SUOMI

BLOM-SINGER®-TULPPASISÄKE

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.

TUOTTEEN KUVAAUS

Blom-Singer-tulppasisäke (kaavio 1) on suunniteltu estämään puheproteesin vuoto, kunnes lääkäri on arvioinut puheproteesin ja trakeoesophageaalisen punktion (TEP); se ei salli puhumista. Laitte ei ole steriili, se on valmistettu silikonista ja sitä saa kahtena eri kokona: 16 Fr ja 20 Fr. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi pysyvien Blom-Singer Classic- ja Blom-Singer Advantage -puheproteesien kanssa. Tulppasisäke koostuu tulppakärjestä (kaavio 1a) ja kaulahihnasta (kaavio 1b). Jokaisen laitteen mukana toimitetaan asetustyökalu. Näitä tuotteita saa käyttää useita kertoja vain yhdelle potilaalle. Niitä ei saa käyttää useille potilaille.

KÄYTTÖAIHEET

Blom-Singer-tulppasisäkettä voidaan käyttää pysyvän Blom-Singer-puheproteesin kanssa estämään nesteiden tilapäinen vuoto puheproteesin kautta trakeaan nielemisen aikana.

VASTA-AIHEET

Tulppasisäke on lääkintätuote, jota saa käyttää vain henkilö, jolla on kokemusta ja asianmukainen koulutus sen käytöstä ja huoltamisesta. Tulppasisäkettä ei ole tarkoitettu pysyvästi korvaamaan oikein toimivaa puheproteesia. Sitä ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi suoraan ruokatorven ja trakean väliin kirurgisesti luotuun fisteliin. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä minkään muun puheproteesin tai muun laitteen kuin pysyvien Blom-Singer ADVANTAGE- tai Blom-Singer CLASSIC -puheproteesien kanssa. Kaikkien trakeostoomalisävarusteiden käyttö on vasta-aiheista (niitä ei saa käyttää), kun tulppasisäke asetetaan puheproteesiin. Trakeostoomalisävarusteiden käyttö yhdessä tulppasisäkkeen kanssa voi johtaa laitteen tai puheproteesin tahattomaan siirtymiseen, mikä voi johtaa laitteen tai puheproteesin sisäänhengittämiseen. Älä käytä tulppasisäkettä 4 mm:n pituisen puheproteesin kanssa. Tulppasisäke ei ole yhteensopiva 4 mm:n pituisten puheproteesien kanssa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Pätevän ja koulutetun lääkärin on neuvottava potilaita tämän laitteen käytössä ja hoidossa sekä annettava potilaille tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet. Jos laitteessa havaitaan toimintavirheen merkkejä, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin laitteen suorituskyvyn arvioimiseksi. Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö ja vaihda laite. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä; hävitä ja vaihda uuteen laitteeseen. Muutokset anatomiasasi tai terveydentilassasi voivat johtaa laitteen vääriin istuvuuteen ja/tai toimintaan. Lääkäriin on suositeltavaa arvioida puheproteesi ja TEP säännöllisin väliajoin. Tulppasisäke on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön (enintään 30 päivää), eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan pysyvää puheproteesia. Kun olet sijoittanut tulppasisäkkeen paikalleen, ota lääkäriin yhteyttä mahdollisimman pian. Älä irrota tai muokkaa tulppasisäkkeen kaulahihnaa. Älä käytä laitteen puhdistukseen tai liukastukseen liuottimia tai maaöljypohjaisia tuotteita, sillä nämä materiaalit voivat vahingoittaa silikonia tai estää laitteen oikean toiminnan. Jäämien poisto tulppasisäkkeestä on tehtävä vasta sen jälkeen, kun tulppasisäke on poistettu puheproteesista. Kuivaa laite vain nukkaamattomalla liinalla; nukkaavista materiaaleista voi jäädä roskia, jotka voivat joutua hengitysteihin. Älä koskaan pakota tulppasisäketä paikalleen puheproteesiin; tämä voi johtaa puheproteesin työntymiseen ruokatorveen. Jos sinulla on toistuvasti tulppasisäkkeen hallintavaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Puheproteesin irtoaminen

Kun tulppasisäketä tai asetustyökalua asetetaan tai poistetaan, on noudatettava varovaisuutta proteesin vahattoman siirtymisen välttämiseksi, sillä se voi johtaa puheproteesin aspiraatioon (henkeen vetämiseen). Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että näin kävisi, on yritettävä yskää puheproteesi pois henkitorvesta; hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos tämä ei onnistu. Kaulahihnaa ei saa leikata tai irrottaa tulppasisäkkeestä. Kaulahihna on tarkoitettu estämään laitteen vahingossa tapahtuva aspiraatio (sisäänhengitys), jos laite irtoaa.

Jos puheproteesi irtoaa vahingossa TE-punktiosta, aseta heti Blom-Singer-punktiolaajennin tai muu lääkärisi suosittelema, halkaisijaltaan sopiva laite punktioon, jotta se ei pääse sulkeutumaan eikä vuotamaan nesteitä. Puheproteesi tulee asettaa takaisin paikalleen 24 tunnin kuluessa. Muiden vierasesineiden kuin tulppasisäkkeen vieminen punktion voi saada puheproteesin tai sen osia irtoamaan, jolloin potilas voi nielaista tai vetää henkeen kyseiset osat. Älä työnnä mitään puhdistuslaitetta puheproteesiin, kun tulppasisäke on paikallaan.

Komplikaatiot

Blom-Singer-tulppasisäkkeiden kanssa voi ilmetä seuraavia komplikaatioita, vaikka ne ovatkin harvinaisia:

- stooman tai laitteen kontaminaatio tai bakteeri-infektio, joka saattaa edellyttää proteesin poistamista tai asianmukaista antibioottilaitoa
- laitteen vahingossa tapahtuva aspiraatio hengitysteihin, mikä voi edellyttää lääkärin suorittamaa poistoa
- nesteiden aspiraatio proteesin kautta hengitysteihin, mikä voi saada potilaan yskimään
- puheproteesin irtoaminen ja TEP-punktion myöhempi sulkeutuminen
- laitteen repeämä tai muu vääristä käytöstä johtuva vaurio
- laitteen vahingossa tapahtuva nieleminen ruokatorveen ja/tai maha-suolikanavaan (GI).

KÄYTTÖOHJEET

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.

Saat lääkäritäsi ohjeet tämän Blom-Singer-laitteen rutiinikäytöstä ja -huollosta. Varmista, että tulppasisäkkeen koko vastaa oikein puheproteesin kokoa. Tulppasisäke pitää asettaa ja poistaa peilin edessä kirkkaan valon ollessa kohdistettuna suoraan stoomaan. Tartu laitteeseen kaulahihnan tyvestä, jotta et kosketa puheproteesiin asetettavaa osaa. Laitetta on käsiteltävä

aina puhtailla käsillä, jotta epäpuhtauksia ei pääse trakeestoomaan, punktion tai ruokatorveen. Seuraavat toimenpideohjeet on antanut Eric D. Blom, fil. tri.

Tulppasisäkkeen asettaminen

1. Sijoita asetustyökalun kärki tulppasisäkkeen avoimeen päähän ja kiinnitä tulppasisäkkeen kaulahihnan reikä tiukasti asetustyökalun varmistintapin päälle (kaavio 2). Tämän pitäisi estää tulppasisäkkeen tahaton irtoaminen asetustyökalusta puheproteesiin asettamisen aikana.
2. Pitele asetustyökalun päätä (kaavio 3) ja kohdista tulppasisäkkeen kärjen yläpää osittain puheproteesin sisään niin, että kaulahihna osoittaa ylöspäin (kaavio 4).
3. Työnnä tulppasisäke varovasti puheproteesin sisempään luumeniin, kunnes tulppasisäke ei pääse pitemmälle puheproteesiin (kaavio 5). Useimpien yhteensopivien puheproteesien kanssa käytettäessä tulppasisäke asetetaan täysin paikalleen ja sijoitetaan puheproteesin trakealaipan tasalle (kaavio 5a). Älä pakota tulppasisäkettä puheproteesiin. HUOMAUTUS: 20 Fr:n tulppasisäke painuu vain osittain 20 Fr:n puheproteesiin, jonka pituus on 5 mm tai 6 mm (kaavio 5b).
4. Jos tulppasisäke on paikallaan ja se toimii oikein, puheproteesin kautta ei pitäisi enää tapahtua vuotoa. Kun olet vahvistanut, että tulppasisäke on asetettu tiukasti paikalleen, asetustyökalu on poistettava varovasti.
5. Asetustyökalun poisto: pitele asetustyökalua ja kaulahihnaa tiukasti yhdessä yhdellä kädellä. Nosta kaulahihna varovasti asetustyökalun varmistintapista. Pitele kaulahihnaa kaulaa vasten ja vedä asetustyökalua hitaasti ja varovasti kiertävällä liikkeellä (kaavio 6).
6. Kiinnitä kaulahihnan päälle trakeestooman yläpuoliseen ihoon kaistale liimateippiä, jotta hihna ei pääse liikkumaan (kaavio 7).

Tulppasisäkkeen irrotus

Tartu tulppasisäkkeen kaulahihnaan ja vedä sisäke varovasti puheproteesista. Jos tulppasisäke ei tule helposti ulos, tue puheproteesia tai pidä sitä vakaana lääkärin ohjeiden mukaisesti. Yritä sitten irrottaa tulppasisäke uudestaan.

Tulppasisäkkeen huolto

Tarkasta tulppasisäke käytön jälkeen ja poista näkyvät roskat. Poista näkyvät roskat pitämällä tulppasisäkettä juoksevan veden alla. Ripusta kuivumaan tai kuivaa nukattomalla liinalla. Kun tulppasisäke on kuivunut kokonaan, se on säilytettävä puhtaassa, suljettavassa muovipussissa.

SÄILYTYSTÄ JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISEHDOT

Laitteen varastoinnille ja/tai käsittelyiselle ei ole erityisehtoja.

HÄVITTÄMISOHJEET

Laite ei ole biohajoava, ja se saattaa kontaminoitua käytössä. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

TILAUSTIEDOT

Verkkotilaus

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

Kansainvälinen

Muiden maiden jälleenmyyjien yhteystiedot saa soittamalla

InHealth Technologies asiakaspalvelun numeroon +1 805 684 9337.

TUOTEREKLAMAATIO/VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteeseen 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 sijaitsee.

FRANÇAIS

BLOM-SINGER® INSERT D'OCCLUSION

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'insert d'occlusion Blom-Singer (diagramme 1) est conçu pour éviter les fuites à travers la prothèse vocale jusqu'à ce que la prothèse vocale et la ponction trachéo-œsophagienne (PTO) soient évaluées par un clinicien ; il ne permet pas l'émission vocale. Le dispositif est non stérile, en silicone, et est disponible en deux tailles : 16 Fr et 20 Fr. Le dispositif doit être utilisé avec les prothèses vocales à demeure Blom-Singer Classic et Advantage. L'insert d'occlusion se compose d'une extrémité d'occlusion (diagramme 1a) et d'une bride de cou (diagramme 1b). Un outil d'insertion est inclus avec chaque dispositif. Ces produits peuvent être utilisés à plusieurs reprises par un seul patient. Ne pas utiliser sur plusieurs patients.

INDICATIONS

L'insert d'occlusion Blom-Singer peut être utilisé en conjonction avec une prothèse vocale à demeure Blom-Singer pour éviter temporairement les fuites de liquides dans la trachée à travers la prothèse vocale pendant la déglutition.

CONTRE-INDICATIONS

L'insert d'occlusion est un produit médical qui doit être uniquement utilisé par des personnes expérimentées et formées à son utilisation et à son entretien. L'insert d'occlusion n'est pas conçu pour se substituer de façon permanente à une prothèse vocale fonctionnant correctement. Il n'est pas conçu pour être placé directement dans une fistule chirurgicale réalisée entre l'œsophage et la trachée. Il n'est pas conçu pour être utilisé en combinaison avec un dispositif ou une prothèse vocale autre que les prothèses vocales à demeure Blom-Singer ADVANTAGE ou CLASSIC. L'utilisation de tous les accessoires de trachéostomie est contre-indiquée (il ne faut pas les utiliser) lorsque l'insert d'occlusion a été inséré dans la prothèse vocale. L'utilisation d'accessoires de trachéostomie en conjonction avec l'insert d'occlusion risquerait d'entraîner un déplacement accidentel du dispositif ou de la prothèse vocale, ce qui pourrait causer l'inhalation du dispositif ou de la prothèse vocale. Ne pas utiliser l'insert d'occlusion avec une prothèse vocale d'une longueur de 4 mm. L'insert d'occlusion n'est pas compatible avec les prothèses vocales d'une longueur de 4 mm.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Il appartient aux cliniciens qualifiés et dûment formés d'indiquer aux patients comment utiliser et prendre soin du dispositif, et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes au produit. En cas de signe de dysfonctionnement du dispositif, contactez dès que possible votre clinicien afin qu'il évalue les performances du dispositif. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel du dispositif, cessez de l'utiliser et remplacez-le. N'utilisez pas ce dispositif en cas d'endommagement ou d'ouverture accidentelle de l'emballage avant utilisation ; jetez-le et

remplacez-le par un dispositif neuf. 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 que le clinicien évalue votre prothèse vocale et votre PTO à intervalles réguliers. L'insert d'occlusion est conçu uniquement pour une utilisation provisoire (30 jours maximum) et n'est pas censé remplacer la prothèse vocale à demeure. Après la mise en place de l'insert d'occlusion, contactez votre clinicien dès que possible. Ne détachez ou ne modifiez pas la bride de cou de l'insert d'occlusion. N'utilisez pas de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif ; ces produits risquent d'endommager le silicone ou peuvent causer le dysfonctionnement du dispositif. Le retrait des débris de l'insert d'occlusion doit être réalisé uniquement après le retrait de l'insert d'occlusion de la prothèse vocale. Utilisez uniquement un chiffon non pelucheux afin de sécher le dispositif ; l'utilisation de matières pelucheuses risquerait de laisser des débris qui pourraient être aspirés dans les voies respiratoires. Ne forcez jamais l'insert d'occlusion dans la prothèse vocale ; cela pourrait entraîner le délogement de la prothèse vocale dans l'œsophage. Si vous éprouvez des difficultés régulières à utiliser l'insert d'occlusion, contactez votre clinicien.

Délogement de la prothèse vocale

Insérez ou retirez l'insert d'occlusion ou l'outil d'insertion avec précaution pour éviter le déplacement accidentel de la prothèse vocale qui pourrait entraîner l'aspiration (inhalation) de la prothèse. En cas d'aspiration, il est recommandé d'essayer d'expulser la prothèse vocale de la trachée en toussant. S'il est impossible d'expulser la prothèse en toussant, obtenez immédiatement un avis médical. La bride de cou ne doit pas être coupée ou retirée de l'insert d'occlusion. La bride de cou est conçue pour éviter toute aspiration (inhalation) accidentelle du dispositif s'il s'est délogé.

Si la prothèse vocale se déloge accidentellement de la ponction TO, placez 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. Une prothèse vocale de remplacement doit être réinsérée dans les 24 heures. L'insertion d'objets autres que l'insert d'occlusion peut entraîner le délogement de la prothèse vocale ou de ses composants, qui risquent d'être avalés ou inhalés. N'insérez jamais de dispositif de nettoyage dans la prothèse vocale quand l'insert d'occlusion est en place.

Complications

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous peuvent se produire lors de l'utilisation des inserts d'occlusion Blom-Singer :

- infection bactérienne ou contamination de la stomie ou du dispositif, qui peut imposer un retrait de la prothèse et/ou un traitement antibiotique approprié ;
- aspiration accidentelle du dispositif dans les voies respiratoires pouvant nécessiter son retrait par un médecin ;
- aspiration de liquides dans les voies respiratoires à travers la prothèse, pouvant induire une toux chez le patient ;
- délogement de la prothèse vocale et fermeture de la ponction TO ;
- déchirure ou autre détérioration des dispositifs suite à un usage inapproprié ;
- ingestion accidentelle des dispositifs dans l'œsophage et/ou le tractus gastro-intestinal (GI).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Votre clinicien vous fournira des instructions sur l'utilisation et l'entretien de ce dispositif Blom-Singer. Vérifiez que la taille de l'insert d'occlusion correspond bien à celle de la prothèse vocale. L'insertion et le retrait de l'insert d'occlusion doivent être réalisés devant un miroir, avec une lumière vive directement orientée sur la stomie. Manipulez le dispositif par la base de la

bride afin d'éviter de toucher la partie à insérer dans la prothèse vocale. Le dispositif doit toujours être manipulé avec les mains propres afin d'éviter toute introduction de contaminants dans la trachéostomie, la ponction ou l'œsophage. Les instructions d'utilisation suivantes pour la procédure sont fournies par le Dr Eric D. Blom.

Insertion de l'insert d'occlusion

1. Placez la pointe de l'outil d'insertion dans l'extrémité ouverte de l'insert d'occlusion de prise et attachez fermement le trou de la bride de cou sur l'insert d'occlusion par dessus la cheville de sécurité de l'outil d'insertion (diagramme 2). Ceci doit empêcher le délogement involontaire de l'insert d'occlusion de l'outil d'insertion durant l'insertion dans la prothèse vocale.
2. Tenez l'extrémité de l'outil d'insertion (diagramme 3), puis emboîtez partiellement le haut de l'insert d'occlusion à l'intérieur de la prothèse vocale avec la bride de cou orientée vers le haut (diagramme 4).
3. Poussez soigneusement et délicatement l'insert d'occlusion dans la lumière interne de la prothèse vocale jusqu'à ce que l'insert d'occlusion ne progresse plus dans la prothèse vocale (diagramme 5). Lorsqu'il est utilisé avec la plupart des prothèses vocales compatibles, l'insert d'occlusion sera introduit complètement et positionné au ras du rebord trachéal de la prothèse vocale (diagramme 5a). Ne forcez pas l'insert d'occlusion dans la prothèse vocale. REMARQUE : l'insert d'occlusion 20 Fr ne s'insère que partiellement dans les prothèses vocales 20 Fr dont la longueur est de 5 mm ou 6 mm (diagramme 5b).
4. Si l'insert d'occlusion est inséré et fonctionne correctement, il ne doit plus y avoir de fuite au niveau de la prothèse vocale. Après avoir confirmé que l'insert d'occlusion est fermement mis en place et inséré, l'outil d'insertion doit être retiré soigneusement.
5. Afin de retirer l'outil d'insertion, saisissez fermement d'une main l'outil d'insertion et la bride de cou ensemble. Enlevez soigneusement la bride de cou de la cheville de sécurité de l'outil d'insertion. Tenez la bride de cou contre le cou tout en retirant lentement et délicatement l'outil d'insertion avec un mouvement de rotation (diagramme 6).
6. Appliquez un morceau de bande adhésive médicale sur la bride de cou afin de fixer le dispositif sur la peau au-dessus de la trachéostomie pour empêcher le mouvement de la bride (diagramme 7).

Retrait de l'insert d'occlusion

Saisissez la bride de cou de l'insert d'occlusion et tirez délicatement dessus pour la séparer de la prothèse vocale. Si l'insert d'occlusion ne sort pas facilement, stabilisez/redressez la prothèse vocale selon les instructions de votre clinicien. Réessayez ensuite de retirer l'insert d'occlusion.

Entretien de l'insert d'occlusion

Après avoir utilisé l'insert d'occlusion, il faut l'inspecter et retirer tout éventuel débris visible. Retirez les débris visibles en plaçant l'insert d'occlusion sous un courant d'eau. Séchez à l'air ou à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Une fois l'insert d'occlusion nettoyé et entièrement séché, rangez-le dans un sac en plastique propre et refermable.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Il n'existe pas de conditions particulières de stockage et/ou de manipulation pour ce dispositif.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

Ce dispositif n'est pas biodégradable et peut être contaminé lors de son utilisation. Éliminez soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

Commande en ligne 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, contactez-nous aux coordonnées suivantes : 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

BLOM-SINGER® STOPFENEINSATZ

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Blom-Singer-Stopfeneinsatz (Abbildung 1) dient zur Verhinderung von Flüssigkeitsleckagen durch eine Stimmprothese, bis die Stimmprothese und tracheo-ösophageale Punktion (TEP) von einem Kliniker untersucht werden können. Er ermöglicht keine Stimmhaftigkeit. Das Gerät ist nicht steril und ist aus Silikon gefertigt und in zwei Größen erhältlich: 16 Fr und 20 Fr. Das Gerät ist für den Gebrauch mit der Blom-Singer Classic und der Advantage Verweil-Stimmprothese erhältlich. Der Stopfeneinsatz besteht aus einer Stopfenspitze (Abbildung 1a) und dem Halsband (Abbildung 1b). Jede Vorrichtung wird mit einer Einführhilfe geliefert. Diese Produkte können mehrmals nur von einem einzelnen Patienten verwendet werden. Es darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden.

INDIKATIONEN

Der Blom-Singer Stopfeneinsatz dient zur Verwendung in einer Blom-Singer Verweil-Stimmprothese zur vorübergehenden Verhinderung von Flüssigkeitsleckagen durch die Stimmprothese in die Luftröhre beim Schlucken.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Stopfeneinsatz ist ein Medizinprodukt, das nur von Personen verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügen. Der Stopfeneinsatz ist nicht als permanenter Ersatz für eine ordnungsgemäß funktionierende Stimmprothese gedacht. Er ist nicht zur direkten Platzierung in eine chirurgisch angelegte Fistel zwischen Speise- und Luftröhre bestimmt. Er ist ausschließlich zur Verwendung mit Blom-Singer ADVANTAGE oder CLASSIC Verweil-Stimmprothesen vorgesehen. Die Verwendung von sämtlichem Tracheostoma-Zubehör ist kontraindiziert (darf nicht verwendet werden), wenn sich der Stopfeneinsatz in der Stimmprothese befindet. Die Verwendung von Tracheostoma-Zubehör mit dem Stopfeneinsatz kann zum versehentlichen Verrutschen des Einsatzes bzw. der Stimmprothese führen. Dabei besteht die Gefahr, dass die Vorrichtung oder die Stimmprothese

aspiriert (eingeatmet) wird. Den Stopfeneinsatz nicht mit einer 4-mm-Stimmprothese verwenden. Den Stopfeneinsatz ist nicht kompatibel mit 4-mm-Stimmprothesen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der qualifizierte, ausgebildete Kliniker muss die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung übergeben. Sollte die Vorrichtung Anzeichen einer Fehlfunktion aufweisen, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Kliniker, um die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung überprüfen zu lassen. Wenn das Gerät Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden und muss ersetzt werden. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde; entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue Vorrichtung. Veränderungen Ihrer Anatomie oder Ihres Gesundheitszustands können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die Stimmprothese und TEP regelmäßig von einem Kliniker überprüfen zu lassen. Der Stopfeneinsatz ist nur für den vorübergehenden Gebrauch (höchstens 30 Tage) bestimmt und darf nicht als Ersatz für eine Verweil-Stimmprothese verwendet werden. Wenden Sie sich so bald wie möglich nach der Platzierung des Stopfeneinsatzes an Ihren Kliniker. Das Halsband am Stopfeneinsatz darf auf keinen Fall abgenommen oder verändert werden. Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen des Geräts keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis, da diese das Silikon beschädigen und dazu führen können, dass die Vorrichtung nicht richtig funktioniert. Die Entfernung von Verunreinigungen aus dem Stopfeneinsatz darf nur erfolgen, nachdem der Stopfeneinsatz aus der Stimmprothese entfernt wurde. Verwenden Sie nur ein fusselfreies Tuch, um die Vorrichtung zu abzutrocknen. Die Verwendung von nicht fusselfreiem Material könnte ggf. Rückstände zurücklassen, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten. Den Stopfeneinsatz niemals mit Gewalt in die Stimmprothese einstecken. Dies kann dazu führen, dass die Stimmprothese in den Ösophagus zerlegt wird. Falls Sie wiederholt Probleme mit der Handhabung des Stopfeneinsatzes haben sollten, wenden Sie sich an Ihren Kliniker.

Dislokation der Stimmprothese

Beim Einführen oder Herausziehen des Stopfeneinsatzes oder der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in deren Folge es zur Einatmung (Aspiration) der Prothese kommen kann. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass dies dennoch eintritt, müssen Sie versuchen, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Gelingt dies nicht, muss er sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Das Halsband darf nicht vom Stopfeneinsatz abgeschnitten oder entfernt werden. Das Halsband soll das versehentliche Einatmen (Aspiration) der Vorrichtung verhindern, falls sich diese verschieben sollte.

Wenn die Stimmprothese versehentlich aus der TE-Punktion rutscht, setzen Sie sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator oder ein anderes geeignetes, vom Arzt empfohlenes Gerät mit entsprechendem Durchmesser ein. Nur so können Sie verhindern, dass sich die Punktion schließt oder Flüssigkeiten austreten. Eine Ersatz-Stimmprothese sollte innerhalb von 24 Stunden wieder eingesetzt werden. Wenn andere Gegenstände als der mitgelieferte Stopfeneinsatz eingeführt werden, kann es zur Dislokation der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder eingeatmet werden. Führen Sie keine Reinigungsgeräte in die Stimmprothese ein, während der Stopfeneinsatz eingesetzt ist.

Komplikationen

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können aber im Zusammenhang mit Blom-Singer Stopfeneinsätzen auftreten.

- Verunreinigung des Tracheostomas oder der Vorrichtung oder bakterielle Infektion, die ein Entfernen der Stimmprothese bzw. eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen können

- Versehentliche Aspiration von Vorrichtungen in den Atemweg, was die Entfernung durch einen Arzt erforderlich machen kann
- Einatmen von Flüssigkeiten durch die Stimmprothese in die Luftröhre, was den Patienten zum Husten veranlassen kann
- Herausrutschen der Stimmprothese und dadurch bedingter Verschluss der TE-Punktion
- Einreißen oder sonstige Beschädigung von Vorrichtungen durch falsche Handhabung
- Versehentliches Verschlucken von Vorrichtungen in die Speiseröhre bzw. den Magen-Darm-Trakt

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Ihr Kliniker wird Ihnen Anweisungen zur Verwendung und Pflege dieser Blom-Singer Vorrichtung geben. Sorgen Sie dafür, dass die Größe des Stopfeneinsatzes genau der Größe der Stimmprothese entspricht. Zum Einsetzen und Entfernen des Stopfeneinsatzes in die Punktion sollte vor einem Spiegel erfolgen, indem der Lichtstrahl einer hellen Lampe direkt auf das Stoma gerichtet wird. Vermeiden Sie eine Berührung des in die Stimmprothese einzuführenden Teils der Vorrichtung, indem Sie diese am unteren Teil des Halsbands anfassen. Die Vorrichtung sollte immer mit sauberen Händen gehandhabt werden, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen können. Die folgende Verfahrensanweisungen stammen von Dr. Eric D. Blom.

Einsetzen des Stopfeneinsatzes

1. Setzen Sie die Spitze der Einführhilfe in das offene Ende des Stopfeneinsatzes ein und befestigen Sie das Bohrloch im Halsgurt des Stopfeneinsatzes sicher am Sicherheitszapfen der Einführhilfe (Abbildung 2). Dies soll verhindern, dass sich der Stopfeneinsatz beim Einführen in die Stimmprothese versehentlich von der Einführhilfe löst.
2. Halten Sie das Ende der Einführhilfe (Abbildung 3) und richten Sie das obere Ende des sich teilweise in der Stimmprothese befindlichen Stopfeneinsatzes so aus, dass das Halsband nach oben zeigt (Abbildung 4).
3. Schieben Sie den Stopfeneinsatz vorsichtig und behutsam in das Innenlumen der Stimmprothese, bis der Stopfeneinsatz nicht weiter in die Stimmprothese vordringen kann (Abbildung 5). Bei Verwendung mit den meisten kompatiblen Stimmprothesen wird der Stopfeneinsatz mit dem Trachealfansch der Stimmprothese (Abbildung 5a) völlig eingeführt und so positioniert. Führen Sie den Stopfeneinsatz nicht gewaltsam in die Stimmprothese ein. HINWEIS: Der 20-Fr-Stopfeneinsatz wird nur teilweise in 20-Fr-Stimmprothesen mit einer Länge von 5 mm oder 6 mm eingebracht (Abbildung 5b).
4. Wenn der Stopfeneinsatz eingeführt ist und ordnungsgemäß funktioniert, sollte kein Leck mehr durch die Stimmprothese erfolgen. Nachdem überprüft wurde, dass der Stopfeneinsatz eingeschoben und sicher platziert ist, muss die Einführhilfe vorsichtig herausgezogen werden.
5. Zum Entfernen der Einführhilfe: Halten Sie die Einführhilfe und das Halsband mit einer Hand gut fest. Heben Sie das Halsband vorsichtig vom Sicherheitszapfen der Einführhilfe ab. Drücken Sie das Halsband gegen den Hals und ziehen Sie die Einführhilfe langsam und vorsichtig mit einer Drehbewegung heraus (Abbildung 6).
6. Bringen Sie einen Streifen medizinisches Klebeband über dem Halsband an, um das Gerät auf der Haut oberhalb des Tracheostomas zu befestigen und eine Bewegung des Bandes zu verhindern (Abbildung 7).

Entfernen des Stopfeneinsatzes

Greifen Sie den Stopfeneinsatz am Halsband und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Stimmprothese. Wenn der Stopfeneinsatz nicht leicht herausgezogen werden kann, stabilisieren Sie die Stimmprothese gemäß den Anweisungen Ihres Klinikers. Versuchen Sie dann erneut, den Stopfeneinsatz zu entfernen.

Pflege des Stopfeneinsatzes

Nach Gebrauch muss der Stopfeneinsatz überprüft und alle sichtbaren Rückstände müssen entfernt werden. Halten Sie den Stopfeneinsatz zum Entfernen sichtbarer Rückstände unter fließendes Wasser. Trocknen Sie ihn an der Luft oder verwenden Sie ein fusselfreies Tuch. Der Stopfeneinsatz sollte nach vollständigem Trocknen in einem sauberen, wiederverschließbaren Plastikbeutel aufbewahrt werden.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Es gibt keine besonderen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung für die Vorrichtung.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Die Vorrichtung ist biologisch nicht abbaubar und kann bei der Verwendung kontaminiert werden. Die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

BESTELLINFORMATION

Online-Bestellung www.inhealth.com

USA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Kundendienst: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-Mail: order@inhealth.com

International Kontaktdaten der internationalen Vertriebshändler sind beim InHealth Technologies Kundenservice unter +1-805-684-9337 erhältlich.

PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE

Wenn Sie mit dem Produkt 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

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit dem Produkt 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**ΕΝΘΕΤΟ ΠΩΜΑ BLOM-SINGER®**

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το ένθετο πώμα Blom-Singer (διάγραμμα 1) έχει σχεδιαστεί για την αποτροπή της διαρροής μέσω της φωνητικής πρόθεσης, έως ότου η φωνητική πρόθεση και η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (TEP) να αξιολογηθούν από κλινικό ιατρό. Το πώμα αυτό δεν επιτρέπει την παραγωγή φωνής. Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, κατασκευάζεται από σιλικόνη και διατίθεται σε δύο μεγέθη: 16 Fr και 20 Fr. Η συσκευή προορίζεται για χρήση με τις μόνιμες φωνητικές προθέσεις Classic και Advantage Blom-Singer. Το ένθετο πώμα αποτελείται από ένα άκρο με πώμα (διάγραμμα 1a) και ένα λουράκι λαιμού (διάγραμμα 1b). Ένα εργαλείο εισαγωγής περιλαμβάνεται μαζί με κάθε

Οδηγίες χρήσης του ένθετου πώματος Blom-Singer®

συσκευή. Τα προϊόντα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές από έναν μόνο ασθενή. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση μεταξύ ασθενών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ένθετο πώμα Blom-Singer μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μόνιμη φωνητική πρόθεση Blom-Singer για την προσωρινή αποτροπή της διαρροής υγρών μέσω της φωνητικής πρόθεσης στην τραχεία κατά την κατάποση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ένθετο πώμα είναι ένα ιατρικό προϊόν και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα με εμπειρία και κατάρτιση ως προς τη χρήση και τη φροντίδα του. Το ένθετο πώμα δεν προορίζεται για τη μόνιμη αντικατάσταση φωνητικής πρόθεσης που λειτουργεί σωστά. Δεν προορίζεται για απευθείας τοποθέτηση σε χειρουργικά δημιουργηθείσα επικοινωνία μεταξύ του οισοφάγου και της τραχείας. Δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη φωνητική πρόθεση ή συσκευή διαφορετική από τη μόνιμη φωνητική πρόθεση ADVANTAGE ή CLASSIC Blom-Singer. Η χρήση όλων των παρελκομένων τραχειοστομίας αντενδείκνυται (δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται) όταν το ένθετο πώμα είναι τοποθετημένο εντός της φωνητικής πρόθεσης. Η χρήση των παρελκομένων τραχειοστομίας σε συνδυασμό με το ένθετο πώμα μπορεί να προκαλέσει ακούσια εκτόπιση της συσκευής ή της φωνητικής πρόθεσης, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει την εισπνοή της συσκευής ή της φωνητικής πρόθεσης. Μη χρησιμοποιείτε το ένθετο πώμα με φωνητική πρόθεση μήκους 4 mm. Το ένθετο πώμα δεν είναι συμβατό με φωνητική πρόθεση μήκους 4 mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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. Σε περίπτωση που η συσκευή εμφανίσει ενδείξεις δυσλειτουργίας, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατόν ώστε αυτός να αξιολογήσει την απόδοση της συσκευής. Εάν υπάρχουν σχισμάτα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή, διακόψτε τη χρήση της και αντικαταστήστε τη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την με μια νέα συσκευή. Αλλαγές ως προς την ανατομία ή την ιατρική σας κατάσταση ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εφαρμογή ή/και λειτουργία της συσκευής. Συνιστάται η τακτική αξιολόγηση της φωνητικής πρόθεσης και της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησής σας από τον ιατρό σας. Το ένθετο πώμα έχει σχεδιαστεί για προσωρινή χρήση μόνο (30 ημέρες το μέγιστο) και δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης. Μετά την τοποθέτηση του ένθετου πώματος, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα. Μην αποσπάτε ούτε να τροποποιείτε το λουράκι λαϊμού στο ένθετο πώμα. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση της συσκευής. Αυτά τα υλικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη σιλικόνη ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής. Η αφαίρεση των υπολειμμάτων υλικών από το ένθετο βύσματος πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού αφαιρεθεί το ένθετο βύσματος από τη φωνητική πρόθεση. Να χρησιμοποιείτε μόνο πανάκι που δεν αφήνει χνούδια για να στεγνώσετε τη συσκευή. Αν χρησιμοποιήσετε πανάκια που αφήνουν χνούδια μπορεί να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση υπολειμμάτων υλικών εντός του αεραγωγού. Μην πιέζετε ποτέ το ένθετο βύσματος στη φωνητική πρόθεση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης εντός του οισοφάγου. Εάν αντιμετωπίσετε επανειλημμένες δυσκολίες όσον αφορά τη διαχείριση του ένθετου πώματος, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό σας.

Εκτόπιση φωνητικής πρόθεσης

Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν εισάγετε ή αφαιρείτε το ένθετο πώμα ή το εργαλείο εισαγωγής ώστε να αποφευχθεί η τυχαία εκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει την εισρόφηση (εισπνοή) της πρόθεσης. Στην απίθανη περίπτωση που συμβεί αυτό,

πρέπει να προσπαθήσετε να βήξετε ώστε η φωνητική πρόθεση να βγει από την τραχεία και, εάν δεν τα καταφέρετε, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το λουράκι λαιμού δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να αποκοπεί ή να αφαιρεθεί από το ένθετο πώμα. Το λουράκι λαιμού έχει σκοπό να μην επιτρέπει την ακούσια εισρόφηση (εισπνοή) της συσκευής σε περίπτωση που η συσκευή εκτοπιστεί.

Εάν η φωνητική πρόθεση εκτοπιστεί τυχαία από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, τοποθετήστε αμέσως τον διαστολέα παρακέντησης Blom-Singer, ή κάποια άλλη κατάλληλη συσκευή σωστής διαμέτρου όπως συνίσταται από τον ιατρό σας, στην παρακέντηση για να αποτρέψετε το κλείσιμο της και τη διαρροή υγρών από αυτή. Η φωνητική πρόθεση αντικατάστασης πρέπει να επανεισαχθεί εντός 24 ωρών. Η εισαγωγή άλλων αντικειμένων εκτός του συστήματος καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει εκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή τμημάτων της και ενδέχεται να προκληθεί κατάποση ή εισπνοή αυτών των αντικειμένων. Μην εισάγετε καμία συσκευή καθαρισμού στη φωνητική πρόθεση, ενώ το ένθετο πώμα είναι στη θέση του.

Επιπλοκές

Αν και σπάνιες, ενδέχεται να παρουσιαστούν οι παρακάτω επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των ένθετων πωμάτων Blom-Singer:

- μόλυνση ή βακτηριακή λοίμωξη της στομίας ή της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην αφαίρεση της πρόθεσης ή/και τη χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής,
- τυχαία εισρόφηση συσκευών στον αεραγωγό, που ενδεχομένως να απαιτεί αφαίρεση από ιατρό,
- εισρόφηση υγρών μέσω της πρόθεσης στον αεραγωγό, που μπορεί να προκαλέσει βήχα στον ασθενή,
- εκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης και επακόλουθο κλείσιμο της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης,
- σχίσσιμο ή άλλη καταστροφή στις συσκευές λόγω ακατάλληλης χρήσης,
- τυχαία κατάποση συσκευών στον οισοφάγο ή/και στον γαστρεντερικό σωλήνα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Ο κλινικός ιατρός θα σας καθοδηγήσει ως προς τη χρήση και φροντίδα αυτής της συσκευής Blom-Singer. Διασφαλίστε ότι το μέγεθος του ένθετου πώματος ταιριάζει σωστά με το μέγεθος της φωνητικής πρόθεσης. Η αφαίρεση και η εισαγωγή του ένθετου πώματος πρέπει να γίνεται μόνο ενώ ο χρήστης βρίσκεται μπροστά σε έναν καθρέφτη με δυνατό φως επικεντρωμένο απευθείας στη στομία. Χειριστείτε τη συσκευή από τη βάση του λουριού, ώστε να μην αγγίξετε το τμήμα που εισάγεται μέσα στη φωνητική πρόθεση. Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται πάντα με καθαρά χέρια ώστε να αποφευχθεί η είσοδος μολυσματικών ουσιών στην τραχειοστομία, την παρακέντηση ή τον οισοφάγο. Οι ακόλουθες διαδικαστικές οδηγίες παρέχονται από τον Eric D. Blom, Ph.D.

Εισαγωγή του ένθετου πώματος

1. Τοποθετήστε το άκρο του εργαλείου εισαγωγής στο ανοικτό άκρο του ένθετου βύσματος και συνδέστε με ασφάλεια την οπή που βρίσκεται στο λουράκι λαιμού του ένθετου βύσματος πάνω στον πασσαλίσκο ασφαλείας του εργαλείου εισαγωγής (διάγραμμα 2). Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ακούσια εκτόπιση του ένθετου πώματος από το εργαλείο εισαγωγής κατά την εισαγωγή μέσα στη φωνητική πρόθεση.
2. Κρατήστε το άκρο του εργαλείου εισαγωγής (διάγραμμα 3) και ευθυγραμμίστε το επάνω μέρος του ένθετου πώματος μερικώς εντός της φωνητικής πρόθεσης, έχοντας το λουράκι λαιμού στραμμένο προς τα επάνω (διάγραμμα 4).

Οδηγίες χρήσης του ένθετου πώματος Blom-Singer®

3. Πιάστε προσεκτικά και απαλά το ένθετο βύσματος στον εσωτερικό αυλό της φωνητικής πρόθεσης μέχρι το ένθετο βύσμα να μην προωθείται περαιτέρω εντός της φωνητικής πρόθεσης (διάγραμμα 5). Όταν χρησιμοποιείται με τις περισσότερες συμβατές φωνητικές προθέσεις, το ένθετο βύσματος θα εισαχθεί πλήρως και θα τοποθετηθεί στο ίδιο ύψος με το τραχειακό περύγιο της φωνητικής πρόθεσης (διάγραμμα 5a). Μην ωθείτε βίαια το ένθετο πώμα εντός της φωνητικής πρόθεσης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ένθετο βύσμα 20 Fr εισάγεται μερικώς μόνο στις φωνητικές προθέσεις 20 Fr που έχουν μήκος 5 mm ή 6 mm (διάγραμμα 5b).
4. Εάν το ένθετο βύσμα εισαχθεί και λειτουργεί σωστά, δεν θα πρέπει να υπάρχει πλέον διαρροή μέσω της φωνητικής πρόθεσης. Αφού επιβεβαιώσετε ότι το ένθετο πώμα έχει εισαχθεί και είναι καλά στερεωμένο στη θέση του, το εργαλείο εισαγωγής πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά.
5. Για την αφαίρεση του εργαλείου εισαγωγής: κρατήστε το εργαλείο εισαγωγής και το λουράκι λαιμού μαζί σταθερά με το ένα χέρι. Ανασηκώστε προσεκτικά το λουράκι λαιμού από τον πασσαλίσκο ασφαλείας του εργαλείου εισαγωγής. Κρατήστε το λουράκι λαιμού πάνω στον λαιμό ενώ αποσύρετε αργά και απαλά το εργαλείο εισαγωγής με στρεπτική κίνηση (διάγραμμα 6).
6. Τοποθετήστε μια λωρίδα κολλητικής ταινίας ιατρικού τύπου πάνω στο λουράκι λαιμού για να στερεώσετε τη συσκευή στο δέρμα πάνω από την τραχειοστομία και να αποτρέψετε τη μετακίνηση του λουριού (διάγραμμα 7).

Αφαίρεση του ένθετου πώματος

Πιάστε το λουράκι λαιμού του ένθετου πώματος και τραβήξτε το απαλά έξω από τη φωνητική πρόθεση. Εάν το ένθετο βύσματος δεν εξέρχεται εύκολα, σταθεροποιήστε/στηρίξτε τη φωνητική πρόθεση σύμφωνα με τις οδηγίες του κλινικού ιατρού. Στη συνέχεια, επιχειρήστε ξανά την αφαίρεση του ένθετου πώματος.

Φροντίδα του ένθετου βύσματος

Μετά τη χρήση, πρέπει να επιθεωρήσετε το ένθετο πώμα και να απομακρύνετε τυχόν ορατά υπολείμματα υλικών. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα υλικών κρατώντας το ένθετο πώμα κάτω από τρεχούμενο νερό. Στεγνώστε το στον αέρα ή χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια για να το στεγνώσετε. Αφού το ένθετο πώμα έχει στεγνώσει εντελώς, πρέπει να αποθηκευτεί σε καθαρή, επανασφραγιζόμενη πλαστική θήκη.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να είναι μολυσμένη μετά από τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Ηλεκτρονικές παραγγελίες
H.Π.Α.

www.inhealth.com

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

Email: order@inhealth.com

Διεθνώς

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.

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 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

עברית

אטם להחדרה מסוג BLOM-SINGER®

עין בתרשימים המופיעים בקדמה של מדריך הוראות זה.

תיאור המוצר

האטם להחדרה Blom-Singer (תרשים 1) מיועד למנוע דליפה דרך תותב הדיבור עד לבדיקת התותב והנקב בין הקנה לוושט (TEP) על-ידי קלינאי; הוא אינו מאפשר דיבור. המכשיר אינו מעוקר, עשוי מסיליקון, והוא זמין בשני גדלים: Fr: 16 Fr-20. המכשיר מיועד לשימוש עם תותבי דיבור פנימי מסוג Blom-Singer מדגם Classic ו-Advantage. האטם להחדרה כולל קצה של אביזר ההחדרה (תרשים א) ורצועת צוואר (תרשים ב). כלי האביזר להחדרה כלול עם כל התקן. מוצרים אלה עשויים לשימש מספר פעמים על ידי מטופל יחיד בלבד. אין להעביר בין מטופלים.

התוויות

ניתן להשתמש באטם להחדרה של Blom-Singer על בסיס זמני בשילוב עם תותב דיבור פנימי מסוג Blom-Singer כדי למנוע דליפה של נוזלים דרך תותב הדיבור לתוך קנה הנשימה במהלך בליעה.

התוויות נגד

האטם להחדרה הוא מוצר רפואי והשימוש בו מותר אך ורק לאנשים בעלי ניסיון שקיבלו הדרכה לגבי השימוש והטיפול בו. האטם להחדרה לא נועד להחליף לצמיתות תותב דיבור הפועל כהלכה. אין להניח אותו ישירות בפיסטולה שמצרה באמצעות ניתוח בין הוושט לקנה הנשימה. אין להשתמש בו בשילוב עם כל התקן או תותב דיבור אחר, שאינו תותב דיבור פנימי מסוג Blom-Singer מדגם CLASSIC או ADVANTAGE. אזהרה: קיימת התווית נגד (כלומר, איסור לשימוש) לגבי השימוש בכל אביזרי הטרכאוטומיה (פיום קנה) כאשר האטם להחדרה ממוקם בהתקן או תותב הדיבור. השימוש באביזרי פיום הקנה בשילוב עם האטם להחדרה עלול לגרום לתזוזת ההתקן או תותב הדיבור ממקומו בשוגג, וכתוצאה מכך לשיאפה של ההתקן או התותב. אין להשתמש באטם להחדרה עם תותב דיבור בגודל 4 מ"מ. אטם להחדרה אינו תואם לתותבי דיבור בגודל 4 מ"מ.

אזהרות ואמצעי זהירות

קלינאי מוסמך שעבר הדרכה נדרש להדריך את המטופלים לגבי השימוש והטיפול בהתקן זה ולספק למטופלים את הוראות השימוש המסופקות עם המוצר. במקרה של סימני תקלה בהתקן, פנה לרופא/לקלינאי שלך בהקדם האפשרי לצורך בדיקת ביצועי ההתקן. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני ההתקן, יש להפסיק את השימוש. אין להשתמש בהתקן אם האריזה ניזוקה או נפתחה בשוגג לפני השימוש; יש להשליכו לאשפה ולהחליפו בהתקן חדש. שינויים באנטומיה או במצב הרפואי שלך עלולים לגרום להתאמה לא נכונה ו/או לתפקוד לקוי של ההתקן. מומלץ להגיע לקלינאי במרווחי זמן סדירים לצורך בדיקת תותב הדיבור ואת הנקב בין הקנה לוושט (TEP) שלך. ההתקן מיועד לשימוש זמני בלבד (פרק זמן מרבי של 30 ימים) והוא אינו מיועד להחליף את תותב הדיבור הפנימי. לאחר החדרת ההתקן, פנה לרופא/לקלינאי שלך בהקדם האפשרי. אל תפריד או תשנה בכל אופן כלשהו את רצועת הצוואר באטם להחדרה. אל תשתמש בחומר ממש או במוצרים מבוססי-נפט לניקוי או לסיכוך המכשיר; חומרים אלה עלולים לגרום נזק לסיליקון או לגרום למכשיר לא לעבוד כראוי. הסרת שפוכת מהאטם להחדרה צריכה להיעשות רק לאחר הסרת האטם להחדרה מתותב הדיבור. השימוש רק בחומרים שאינם נטולי מוך לייבוש המכשיר, השימוש בחומרים נטולי מוך עשוי להשאיר לכלוך שאתה עלול לשאוף לתוך קנה הנשימה. לעולם אל תכריח את האטם להחדרה לתותב הדיבור; זה עלול לגרום להוציא את תותב הדיבור לתוך הוושט. אם אתה נתקל בקושי חוזר ונשנה בטיפול באטם להחדרה, פנה לקלינאי שלך.

יציאה של תותב הדיבור ממקומו

יש לנקוט זהירות בעת החדרה או הסרה של האטם להחדרה, או של כלי אביזר ההחדרה כדי להימנע מהוצאה מקרית של תותב הדיבור, שעלולה לגרום לשאיפה (אינהלציה) של התותב. 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. אין לחתוך או להסיר את רצועת הצוואר מהאטם להחדרה, בשום מצב. רצועת הצוואר מיועדת לעזור במניעת שאיפה (אינהלציה) בשוגג של ההתקן במקרה של יציאת ההתקן ממקומו.

אם תותב הדיבור יוצא במקרה מנקב ה-TE, יש להניח מיד אביזר להרחבת נקב של Blom-Singer, או התקן תואם בהתאם להמצאת הרופא. בקוטר המתאים, בתוך הנקב, כדי למנוע את סגירת הנקב ודליפה של נוזלים. יש להחזיר מחדש תותב דיבור תחליפי תוך 24 שעות. החדרת עצמים אחרים חוץ מאטם להחדרה עלולה לגרום לתזוזה של תותב הדיבור או של רכיביו ולבליעה או שאיפה של עצמים אלה. אסור להחזיר התקן ניקוי בזמן שהאטם להחדרה נמצא במקומו.

סיכונים

על אף שהם נדירים, הסיכונים הבאים זוהו כמקרים שעלולים להתרחש עם אטמי החדרה של Blom-Singer.

- זיהום או זיהום חיידיקי של הסטומה או של ההתקן, שעלול לחייב הסרה של התותב ו/או טיפול באנטיביוטיקה מתאימה;
- שאיפה בשוגג של ההתקן לתוך דרכי הנשימה, שעלולה לחייב את הוצאתו על-ידי רופא;
- שאיפה של נוזלים דרך התותב לתוך נתיב האוויר, שעלולה לגרום לשיעול אצל המטופל;
- יציאה של תותב הדיבור ממקומו וכתוצאה מכך סגירה של נקב ה-TE;
- קריעה או נזק מסוג אחר להתקן עקב שימוש לא הולם;
- בליעה מקרית של תותב הדיבור לתוך הוושט ו/או מערכת העיכול.

הוראות שימוש

עין בטרשימים המופיעים בחלק הקדמי של מדריך ההוראות זה.

הקלינאי יתריך אותך לגבי השימוש והטיפול השגרתיים בהתקן זה של Blom-Singer. ודא שגודל האטם להחדרה מתאים לגודל תותב הדיבור. הכנסה והסרה של האטם להחדרה צריכה להיעשות מול מראה עם אור בהיר ממוקד ישירות לתוך הסטומה. אחז את ההתקן בבסיס הרצועה כדי למנוע מגע בחלק המוחדר לתותב הדיבור. יש להקפיד לטפל במכשיר תמיד בידיים נקיות, כדי למנוע חדירה של זיהומים לפיום הקנה (טרכאוסטומיה), לפתח או לוושט. הוראות ההליך הבא סופקו על-ידי אריק ד' בלום, Ph.D.

החדרת האטם להחדרה

1. הנח את קצה כלי אביזר ההחדרה בקצה הפתוח של האטם להחדרה והצמיד את החור ברצועת הצוואר על האטם להחדרה היטב מעל יתד הבטיחות בכלי ההחדרה (תרשים 2). פעולה זו אמורה למנוע תזוזה מקרית של האטם להחדרה מחוץ לכלי אביזר ההחדרה במהלך החדרתו לתותב הדיבור.
2. אחוז בקצה של כלי אביזר ההחדרה (תרשים 3) והתאם את קצה אטם ההתקנה באופן חלקי לתוך תותב הדיבור כאשר רצועת הצוואר פונה מעלה (תרשים 4).
3. דחף בזהירות ובעדינות את אטם להחדרה לתוך החלל הפנימי של תותב הדיבור עד שאטם להחדרה לא יתקדם עוד יותר לתוך תותב הדיבור (תרשים 5). בשימוש עם תותבי הדיבור התואמים ביותר, אטם להחדרה יוחדר במלואו ויוצב בסמכות עם אוגן קנה הנשימה של תותב הדיבור (תרשים 5 א). הקפד שלא לדחוף בכוח את האטם להחדרה לתוך תותב הדיבור. הערה: אטם להחדרה Fr 20 יוכנס רק באופן חלקי לתותבי הדיבור Fr 20 שאורכם 5 מ"מ או 6 מ"מ (תרשים 5 ב).
4. אם אטם להחדרה מוכנס ומתפקד כראוי, לא אמורה להיות דליפה דרך תותב הדיבור. לאחר שוודאת כי האטם להחדרה מונח היטב במקומו באופן מלא, יש להסיר בזהירות את כלי אביזר ההחדרה.
5. להסרת כלי אביזר ההחדרה: אחוז בחוזקה את כלי אביזר ההחדרה ואת רצועת הצוואר יחד ביד אחת. הרם בזהירות את רצועת הצוואר מעל ליתד הבטיחות בכלי אביזר ההחדרה. אחוז את רצועת הצוואר כנגד הצוואר והוצא באיטיות ובעדינות את כלי אביזר ההחדרה בתנועה סיבובית (תרשים 6).
6. החלת רצועה של סרט דבק רפואי על רצועת הצוואר כדי לאבטח את המכשיר בעור מעל פיום הקנה (הטרכאוסטומה) כדי למנוע תנועת הרצועה (תרשים 7).

הסרת האטם להחדרה

אחוז את רצועת הצוואר של האטם להחדרה ומשוך אותה בעדינות החוצה מתותב הדיבור. אם האטם להחדרה אינו יוצא בקלות, ייצב/הדק את תותב הדיבור לפי הוראות הרופא שלך. לאחר מכן, נסה מחדש להסיר את האטם להחדרה.

טיפול באטם להחדרה

לאחר השימוש, יש לבדוק את האטם להחדרה לאיתור לכלוך גלוי לעין; במידה וקיים לכלוך, יש להסירו. הסר לכלוך גלוי לעין על-ידי אחיזת האטם להחדרה מתחת למים זורמים. לייבש באוויר או להשתמש במטלית ללא מוך לייבוש. לאחר ניקוי וייבוש מלאים של האטם להחדרה, יש לאחסנו בשקית ניילון נקייה, הניתנת לאיטום חוזר.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

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

הוראות השלכה לאשפה

ההתקן אינו מתכלה, והוא עלול להזדהם בזמן השימוש. יש להשליך את ההתקן בזהירות בהתאם להנחיות המקומיות.

מידע להזמנות

הזמנה מקוונת

ארה"ב

www.inhealth.com

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

לקוחות בינלאומיים פנו לשירות הלקוחות של InHealth Technologies במספר +1-805-684-9337 לקבלת המספר של המפיץ הבינלאומי.

תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מהמכשיר, או במקרה של שאלות, פנה אל productcomplaints@inhealth.com.

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

בכל מקרה של אירוע חמור הקשור להתקן, יש לדווח על כך ל- Freudenberg Medical, LLC באופן המצוין למעלה ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי שבה המשתמש ו/או המטופל מתגוררים.

MAGYAR

BLOM-SINGER® BETÉTDUGÓ

Kérjük, ellenőrizze a használati útmutató elején található ábrákat.

TERMÉKLEÍRÁS

A Blom-Singer betétdugó (1. ábra) a kialakítása révén megakadályozza a hangprotézisen keresztüli szivárgásokat a hangprotézis és a tracheoesophagalis punctio (TEP) orvos általi értékeléséig; hangképzést nem tesz lehetővé. Az eszköz nem steril, szilikonból készült, és két méretben érhető el: 16 Fr és 20 Fr. Az eszköz a Blom-Singer Classic és Advantage beültetett hangprotézisekkel használható. A betétdugó alkotóelemei a dugóhegy (1a. ábra) és a szár (1b. ábra). Minden eszközhöz behelyezőeszközt mellékelünk. A termékeket kizárólag egyetlen beteg többször is használhatja. Ugyanazt a terméket több beteg nem használhatja.

JAVALLATOK

A Blom-Singer betétdugó Blom-Singer beültetett hangprotézissel együtt használható, hogy ideiglenesen megakadályozza a folyadékok hangprotézisen keresztüli légcsőbe szivárgását nyeléskor.

ELLENJAVALLATOK

A betétdugó gyógyászati termék, amelyet kizárólag a használatában és gondozásában jártas, képzett személyek használhatnak. A betétdugónak a rendeltetése szerint nem célja, hogy véglegesen kiváltson egy megfelelően működő hangprotézist. Nem célja, hogy közvetlenül a nyelőcső és a légcső között műtéti úton létrehozott fistulába helyezték. Együttes felhasználása a Blom-Singer ADVANTAGE és CLASSIC beültetett hangprotéziseken kívül a rendeltetése szerint semmilyen más hangprotézissel nem lehetséges. Az összes tracheosztóma-tartozék használata ellenjavallt (nem használható), ha a betétdugó bekerül a hangprotézisbe. A tracheosztóma-tartozékok és a betétdugó együttes használata az eszköz vagy a hangprotézis véletlen elmozdulását, ez pedig az eszköz vagy a hangprotézis belélegzését eredményezheti. A betétdugó használata 4 mm hosszú hangprotézissel tilos. A betétdugó nem kompatibilis 4 mm hosszú hangprotézisekkel.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A szakképesített és képzett orvosnak be kell tanítania a betegeket az eszköz használatára és karbantartására, és át kell adnia a betegeknek a termékhez mellékelt használati utasítást. Ha az eszköz meghibásodás jeleit mutatja, a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához, hogy megvizsgálhassa az eszköz teljesítmőképességét. Ha az eszközön szakadások, repedések vagy szerkezeti sérülések vannak, ne használja tovább, hanem cserélje ki az eszközt. Az eszközt tilos felhasználni, ha a csomagolás használat előtt megsérült vagy azt nem szándékosan felbontották; ilyen esetben az eszközt selejtezni kell, és újra kell cserélni. Az anatómiai felépítésében vagy egészségi állapotában bekövetkező változások az eszköz nem megfelelő illeszkedéséhez és/vagy működéséhez vezethetnek. Ajánlott, hogy a hangprotézist és a TE-punkciót kezelőorvosa rendszeres időközönként megvizsgálja. A betétdugó a kialakításánál fogva kizárólag ideiglenesen (legfeljebb 30 napig) használható, és a rendeltetése szerint nem válthatja ki a beültetett hangprotézist. A betétdugó behelyezése után a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához. A betétdugón lévő szárat tilos leválasztani vagy átalakítani. Az eszköz tisztításához vagy síkosításához tilos oldószeres vagy ásványolaj-alapú termékeket használni, mert ezek az anyagok károsíthatják a szilikont, vagy az eszköz nem rendeltetésszerű működését okozhatják. A betétdugóról a szennyeződések azután szabad eltávolítani, hogy a betétdugót kivették a hangprotézisből. Az eszköz megszáritásához kizárólag szőszmentes törülköző használható; nem szőszmentes anyagok használata esetén az esetleg az eszközön maradó idegen anyagot a beteg belélegezheti a légutakba. A betétdugót semmilyen esetben nem szabad beleerőltetni a hangprotézisbe, ez ugyanis a hangprotézis nyelőcsőbe történő kimozdulását eredményezheti. Ha a betétdugó kezelésekor ismételt nehézséget tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

A hangprotézis elmozdulása

A betétdugó vagy a behelyezőeszköz bevezetése vagy eltávolítása során körültekintően kell eljárni a hangprotézis véletlen elmozdulásának elkerülése érdekében, ami a protézis aspirációját (belélegzését) eredményezheti. Abban a valószínűtlen esetben, ha ez bekövetkezne, próbálja meg felköhögni a hangprotézist a légcsőből, és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha ez nem sikerül. A szárat nem szabad levágni vagy eltávolítani a betétdugóról. A szár célja, hogy megakadályozza az eszköz véletlen aspirációját (belélegzését), ha netán kimozdulna.

Ha a hangprotézis véletlenül kimozdul a TE-punkcióból, azonnal helyezzen egy megfelelő átmérőjű Blom-Singer punkciótágító-eszközt vagy a kezelőorvosa által ajánlott alkalmas eszközt a punkcióba, hogy megakadályozza a bezáródását és a folyadékszivárgást. A csere hangprotézist 24 órán belül újra be kell helyezni. A betétdugótól eltérő egyéb tárgyak behelyezése miatt a hangprotézis vagy az alkotóelemei elmozdulhatnak, ami az ilyen tárgyak lenyelését vagy belélegzését okozhatja. A hangprotézisbe tilos bármilyen tisztítóeszközt helyezni, amíg a betétdugó a helyén van.

Szövődmények

Bár ritkán fordulnak elő, a Blom-Singer betétdugóval kapcsolatban a következő szövődmények léphetnek fel:

- a sztóma vagy az eszköz szennyeződése vagy bakteriális fertőzése, ami miatt a protézis eltávolítása és/vagy megfelelő antibiotikumokkal történő kezelés válhat szükségessé;
- az eszköz véletlen belégzése a légutakba, ami orvos általi eltávolítást tehet szükségessé;
- folyadékok belégzése a protézisen keresztül a légutakba, ami a beteg köhögését okozhatja;
- a hangprotézis elmozdulása és ennek következtében a TE-punkció bezáródása;
- az eszközök nem rendeltetésszerű felhasználásból eredő szakadása vagy egyéb károsodása;
- az eszközök véletlen lenyelése a nyelőcsőbe és/vagy a gyomor-bélrendszerbe.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, ellenőrizze a használati útmutató elején található ábrákat.

Kezelőorvosa betanítja önt a Blom-Singer eszköz használatára és karbantartására. Ügyeljen arra, hogy a betétdugó és a hangprotézis mérete megfelelően egyezzen. A betétdugót tükör előtt, úgy kell behelyezni és eltávolítani, hogy a sztóma közvetlenül, erős fényvel legyen megvilágítva. Az eszközt a szár aljánál fogja meg, hogy elkerülje annak a részének a megérintését, amely a hangprotézisbe illeszkedik. Az eszközt mindig tiszta kézzel fogja meg, nehogy szennyező anyagok kerülhessenek a tracheosztómába, a punkcióba vagy a nyelőcsőbe. Az alábbi eljárási utasításokat Eric D. Blom, PhD dolgozta ki.

A betétdugó behelyezése

1. Illeszze a behelyezőeszköz hegyét a betétdugó nyitott végébe, majd erősítse a betétdugó szárán lévő lyukat a behelyezőeszközön lévő biztonsági szegre (2. ábra). Ennek elvileg meg kell akadályoznia a betétdugó véletlen leválását a behelyezőeszköztől a hangprotézisbe helyezéskor.
2. Tartsa meg a behelyezőeszköz végét (3. ábra), és a betétdugó hegyének tetejét igazítsa részben a hangprotézisbe úgy, hogy a szár felfelé álljon (4. ábra).
3. Óvatosan tolja a betétdugót a hangprotézis belső lumenébe addig, amíg a betétdugót már nem lehet tovább tolni a hangprotézisbe (5. ábra). A legtöbb kompatibilis hangprotézissel történő használat esetében a betétdugó teljesen be lehet nyomni úgy, hogy az egy vonalba kerüljön a hangprotézis légcsőperemével (5a. ábra). A betétdugót tilos a hangprotézisbe erőltetni. MEGJEGYZÉS: A 20 Fr méretű betétdugó csak részlegesen helyezhető be az 5 mm vagy 6 mm hosszú 20 Fr méretű hangprotézisekbe (5b. ábra).
4. Ha a betétdugót megfelelően helyezték be és az megfelelően működik, akkor a hangprotézisen keresztül a továbbiakban nem szívárogathat folyadék. Miután meggyőződött arról, hogy a betétdugó rögzült a helyén és be van illesztve, távolítsa el óvatosan a behelyezőeszközt.
5. A behelyezőeszköz eltávolításához fogja meg erősen együtt a behelyezőeszközt és a szárat az egyik kezében. Óvatosan emelje le a szárat a behelyezőeszköz biztonsági szegéről. Szorítsa a szárat az eszköz nyakrészéhez, mialatt csavaró mozdulattal lassan, óvatosan kihúzza a behelyezőeszközt (6. ábra).
6. Ragasszon orvosi ragasztószalagcsíkot a szárhoz, hogy az eszközt a tracheostoma feletti bőrhöz rögzíthesse, így megakadályozva annak mozgását (7. ábra).

A betétdugó eltávolítása

Fogja meg a betétdugó szárát, és óvatosan húzza ki a hangprotézisből. Ha a betétdugó nem jön ki könnyedén, akkor kezelőorvosa utasításai szerint stabilizálja/támassza ki a hangprotézist. Ezután próbálja meg ismét eltávolítani a betétdugót.

A betétdugó gondozása

Használat után a betétdugót meg kell vizsgálni, és minden látható szennyeződést el kell távolítani. A látható szennyeződéseket a betétdugót folyó víz alá tartva kell eltávolítani. Szabad levegőn kell hagyni megszáradni, vagy szőszmentes kendővel kell szárazra törölni. Miután a betétdugó teljesen megszáradt, tiszta, visszazárható műanyag kell tárolni.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI FELTÉTELEK

Az eszköz nem igényel különleges tárolási és/vagy kezelési feltételeket.

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az eszköz biológiai úton nem bomlik le, és használat során beszennyeződhet. Az eszközt a helyi előírások szerint, kellő gondossággal kell ártalmatlanítani.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Internetes 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-cím: order@inhealth.com

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

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU: SÚLYOS ESEMÉNYEK

Amennyiben elégedetlen az eszközzel vagy bármilyen kérdése van, forduljon hozzánk bizalommal a következő e-mail-címen: productcomplaints@inhealth.com.

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint be kell jelenteni a Freudenberg Medical, LLC vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® INNSKOTSTENGI

Skoðað skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

VÖRULÝSING

Blom-Singer innskotstengið (skýringarmynd 1) er hannað til að hindra leka í gegnum talventil þar til talventillinn og barka- og vélindaástungan (TEP) hafa verið skoðuð af lækni; það leyfir ekki beitingu raddar. Tækið er ósæft, gert úr sílikon og er fánlegt í tveimur stærðum: 16 Fr og 20 Fr. Tækið er til notkunar með Blom-Singer Classic og Advantage innri talventlum. Innskotstengið samanstendur af tengisenda (skýringarmynd 1a) og hálsól (skýringarmynd 1b). Ísetningartól er innifalið með hverju tæki. Þessar vörur eru margnota fyrir einn sjúkling einungis. Má ekki deila milli sjúklinga.

ÁBENDINGAR

Blom-Singer innskotstengið má nota með Blom-Singer innri talventli til að hindra tímabundið leka vökvá í gegnum talventilinn inn í barkann þegar kyngt er.

FRÁBENDINGAR

Innskotstengið er lækningatæki sem eingöngu einstaklingar sem hlotið hafa reynslu og þjálfun í notkun þess og umhirðu mega nota. Innskotstenginu er ekki ætlað að koma varanlega í stað talventils sem virkar á réttan hátt. Ekki er ætlast til að það sé sett beint í göng milli vélinda og barka sem gerð eru með skurðaðgerð. Það er ekki ætlað til notkunar með neinum öðrum talventlum eða tækjum öðrum en Blom-Singer ADVANTAGE eða CLASSIC innri talventlum. Notkun alls aukabúnaðar í barkarauf er frábent (má ekki nota) þegar innskotstengið er sett inn í talventilinn. Notkun aukabúnaðar í barkarauf með innskotstenginu getur valdið óviljandi tilfærslu tækisins eða talventilsins, sem gæti leitt til innöndunar tækisins eða talventilsins. Notið innskotstengið ekki með talventli sem er 4 mm að lengd. Innskotstengið er ekki samhæft við talventil sem er 4 mm að lengd.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Hæfur og þjálfaður læknir skal leiðbeina sjúklingum um notkun og umhirðu þessa tækis og útvega sjúklingum notkunarleiðbeiningar sem fylgja með vörunni. Ef bilunar verður vart í tækinu skal hafa samband við lækni eins fljótt og mögulegt er til að láta skoða virkni tækisins. Ef það eru rifur, sprungur eða skemmdir á tækinu skal hætta notkun þess og láta skipta því út. Notið tækið ekki í þeim tilfellum sem umbúðirnar hafa skemmt eða voru óvart opnaðar fyrir notkun; fargið því og skiptið út með nýju tæki. Breytingar á líffærafræðilegu ástandi eða heilsufari geta valdið því að tækið sitji ekki nægilega vel og/eða virki ekki sem skyldi. Ráðlagt er að talventillinn og barka- og vélindaástungan séu skoðuð af lækni með reglulegu millibili. Innskotstengið er einungis hannað fyrir tímabundna notkun (hámark 30 dagar) og er ekki ætlað til að koma í stað innri talventilsins. Hafa skal samband við lækni eins fljótt og mögulegt er eftir ísetningu innskotstengisins. Ekki skal losa eða breyta hálsól innskotstengisins. Notið ekki leysiefni eða jarðolíuvörur til að hreinsa eða smyrja tækið; þessi efni geta skemmt sílikon eða valdið því að tækið virki ekki á réttan hátt. Aðeins má fjarlægja leifar af innskotstenginu eftir að það hefur verið fjarlægt úr talventlinum. Notið aðeins kusklausan klút til að þurrka tækið; ef notað er efni sem ekki er kusklaust gæti það skilið eftir sig leifar sem færu í öndunarveginn. Aldrei skal þvinga innskotstengið inn í talventilinn; það gæti leitt til þess að talventillinn færirist úr stað inn í vélindað. Ef vart verður endurtekna erfðileika við meðhöndlun innskotstengisins skal hafa samband við lækni.

Tilfærsla talventils

Fara skal varlega þegar innskotstengið eða ísetningartólið eru sett í eða fjarlægð til að forðast óviljandi tilfærslur talventilsins sem gætu leitt til ásvelgingar (innöndunar) talventilsins. Ef svo ólíklega vill til að slíkt komi fyrir ætti notandinn að reyna að hosta talventlinum upp úr barkanum; ef það tekst ekki skal umsvifalaust leita læknishjálpar. Ekki skal klippa eða fjarlægja hálsólina frá innskotstenginu. Hálsólin er ætluð til að hjálpa við að koma í veg fyrir óviljandi ásvelgingu (innöndun) tækisins ef tækið færirist úr stað.

Ef talventillinn losnar óvart frá barka- og vélindaástungunni skal strax setja Blom-Singer víkkara eða annað viðeigandi tæki með réttu þvermáli, eins og læknir hefur ráðlagt, í opið til að koma í veg fyrir að vökvi leki úr opinu eða það lokist. Setja skal nýjan talventil aftur í innan 24 klukkustunda. Ef hlutir aðrir en innskotstengið eru settir inn geta talventillinn eða i hlutir hans færst til og mögulega borist í meltingarveg eða öndunarveg. Setjið engan hreinsunarbúnað inn í talventilinn meðan innskotstengið er til staðar.

Fylgikvillar

Þrátt fyrir að það sé sjaldgæft, geta eftirfarandi aukaverkanir komið fyrir með Blom-Singer innskotsbúnaði:

- mengun ops eða tækis eða bakteríusýking, sem gæti krafist fjarlægingar talventilsins eða meðferðar með viðeigandi sýklalyfjum;
- óviljandi ásvelging tækja inn í öndunarveginn, þá gæti læknir þurft að fjarlægja þau;
- ásvelging vökva í gegnum talventilinn inn í öndunarveginn, sem gæti valdið hosta hjá sjúklingnum;
- tilfærsla talventilsins og lokun barka- og vélindaástungunnar í framhaldi af því;
- rifur eða aðrar skemmdir á tækinu vegna rangrar notkunar;
- óviljandi kynging tækja inn í vélindað og/eða meltingarveginn.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Læknir mun leiðbeina notanda um daglega notkun og umhirðu þessa Blom-Singer tækis. Gangið úr skugga um að stærð innskotstengisins samsvari réttilega stærð talventilsins. Ísetning og fjarlæging innskotstengisins ætti að vera framkvæmd fyrir framan spegil með björtu ljósi sem skín beint inn í opið. Við meðhöndlun tækisins á að halda um neðsta hluta ólarinnar og forðast þannig að snerta þann hluta sem fer inn í talventilinn. Meðhöndlið tækið alltaf með hreinum höndum til

Notkunarleiðbeiningar fyrir Blom-Singer® innskotstengi

að koma í veg fyrir að mengandi efni berist inn í barkaraufina, ástunguna eða vélindað. Eftirfarandi verklagsreglur eru veittar af Eric D. Blom, Ph.D.

Isetning innskotstengisins

1. Settu enda ísetningartólsins inn í opna enda innskotstengisins og festu gatið á hálsól innskotstengisins tryggilega yfir öryggispinnann á ísetningartólinu (skýringarmynd 2). Með þessu er komið í veg fyrir að innskotstengið losni af ísetningartólinu meðan því er komið fyrir í talventlinum.
2. Haltu um enda ísetningartólsins (skýringarmynd 3) og komdu fyrir efsta hluta enda innskotstengisins að hluta til innan í talventilinn þannig að hálsólin snúi upp (skýringarmynd 4).
3. Ýttu innskotstenginu varlega og mjúklega inn í innra hol talventilsins þar til innskotstengið færast ekki lengra áfram inn í talventilinn (skýringarmynd 5). Þegar notað með samhæfustu talventlum er hægt að setja innskotstengið alveg inn og láta það flútt við barkaflans talventilsins (skýringarmynd 5a). Ekki skal þvinga innskotstengið inn í talventilinn. ATHUGIÐ: 20 Fr innskotstengið verður aðeins sett að hluta inn í 20 Fr talventil sem er 5 mm eða 6 mm að lengd (skýringarmynd 5b).
4. Ef innskotstengið hefur verið sett í og það virkar á réttan hátt þá á ekki lengur að vera neinn leki í gegnum talventilinn. Þegar staðfest hefur verið að innskotstengið sé fast í stað og innsett, þá skal fjarlægja ísetningartólið varlega.
5. Til að fjarlægja ísetningartólið: Haltu ísetningartólinu og hálsólinni þétt saman með einni hendi. Lyftu hálsólinni varlega af öryggispinna ísetningartólsins. Haltu hálsólinni mót hálsinum meðan ísetningartólið er dregið hægt og gætilega út með snúningshreyfingu (skýringarmynd 6).
6. Settu rönd af lækningalímbandi yfir hálsólina til að festa tækið við skinnið fyrir ofan barkaraufina til að hindra hreyfingu ólarinnar (skýringarmynd 7).

Fjarlæging innskotstengisins

Gríptu í hálsól innskotstengisins og dragðu það gætilega út úr talventlinum. Ef innskotstengið kemur ekki auðveldlega út skal skorða/festa talventilinn samkvæmt leiðbeiningum læknis. Síðan skal reyna aftur að fjarlægja innskotstengið.

Umhirða innskotstengis

Eftir notkun skal skoða innskotstengið og fjarlægja allar sýnilegar leifar. Fjarlægið sýnilegar leifar með því að halda innskotstenginu undir rennandi vatni. Loftþurrkið eða notið kusklausan klút til að þurrka. Þegar innskotstengið er orðið þurr skal geyma það í hreinum, endurlokanlegum plastpoka.

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Engin sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun eiga við tækið.

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

Tækið er ekki lífbrjótanlegt og getur mengast við notkun. Fargið tækinu með réttum hætti samkvæmt gildandi reglum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Pöntun á netinu **www.inhealth.com**
USA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Þjónustuver: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Netfang: order@inhealth.com

Alþjóðlegt

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

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með tækið eða hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við productcomplaints@inhealth.com.

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 lögbærs yfirvalds í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

TAPPO BLOM-SINGER®

Fare riferimento ai diagrammi nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il tappo Blom-Singer (diagramma 1) è progettato per prevenire le perdite attraverso una protesi fonatoria fino a quando la protesi fonatoria e la puntura tracheoesofagea (TEP) non siano valutate da un clinico; non permette la fonazione. Il dispositivo è non sterile, in silicone ed è disponibile in due misure: 16 Fr e 20 Fr. Il dispositivo è destinato all'uso con le protesi fonatorie fisse Blom-Singer Classic e Advantage. Il tappo è composto da una punta otturante (diagramma 1a) e da un cinturino per il collo (diagramma 1b). Un apparecchio introduttore è allegato a ciascun dispositivo. Questi prodotti possono essere usati più volte esclusivamente da un singolo paziente. Non utilizzare su più di un paziente.

INDICAZIONI

Il tappo Blom-Singer può essere utilizzato insieme a una protesi fonatoria fissa Blom-Singer per prevenire perdite temporanee di fluidi nella trachea attraverso la protesi fonatoria durante la deglutizione.

CONTROINDICAZIONI

Il tappo è un dispositivo medicale e deve essere utilizzato esclusivamente da persone con esperienza e preparazione nel suo uso e manutenzione. Il tappo non è progettato per sostituire definitivamente una protesi fonatoria correttamente funzionante, per essere posizionato direttamente in una fistola creata chirurgicamente tra l'esofago e la trachea, né per essere utilizzato in combinazione con qualsiasi altra protesi o dispositivo fonatori che non siano le protesi fonatorie fisse ADVANTAGE o CLASSIC Blom-Singer. L'uso di tutti gli accessori per tracheostomia è controindicato (non deve essere utilizzato) quando il tappo è posizionato all'interno della protesi fonatoria. L'uso degli accessori per tracheostomia insieme al tappo può causare il distacco accidentale del dispositivo o della protesi fonatoria, con conseguente rischio di inalazione del dispositivo o della protesi fonatoria. Non utilizzare il tappo con protesi fonatorie di 4 mm di lunghezza. Il tappo non è compatibile con protesi fonatorie di 4 mm di lunghezza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il 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. Se il dispositivo dovesse mostrare segni di malfunzionamento, contattare al più presto il clinico per una valutazione delle prestazioni del dispositivo. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo e sostituire il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui la confezione sia stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso; smaltire e sostituire con un nuovo dispositivo. I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Si raccomanda di fare esaminare regolarmente dal proprio clinico la protesi fonatoria e la TEP. Il tappo è progettato esclusivamente per l'uso temporaneo (massimo 30 giorni) e non è concepito per sostituire la protesi fonatoria

fissa. Dopo il posizionamento del tappo, contattare al più presto il proprio clinico. Non staccare o modificare il cinturino per il collo sul tappo. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo; questi materiali possono danneggiare il silicone o fare in modo che il dispositivo non funzioni correttamente. La rimozione dei detriti dal tappo deve essere effettuata solo dopo che il tappo è stato rimosso dalla protesi fonatoria. Utilizzare solo un panno privo di lanugine per asciugare il dispositivo; l'uso di materiali non privi di lanugine può lasciare detriti che possono essere aspirati nelle vie aeree. Non forzare mai il tappo nella protesi fonatoria; ciò potrebbe causare lo spostamento della protesi fonatoria nell'esofago. Qualora si verificano ripetutamente difficoltà nella gestione del tappo, contattare il proprio clinico.

Distacco della protesi fonatoria

Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del tappo o dell'apparecchio introduttore per evitare lo sposizione accidentale della protesi fonatoria con conseguente rischio di aspirazione (inalazione) della protesi. Nel caso improbabile in cui ciò accada, si dovrà cercare di tossire per espellere la protesi fonatoria dalla trachea; rivolgersi immediatamente a un medico in caso di mancata espulsione. Il cinturino per il collo non deve essere tagliato o rimosso dal tappo. Il cinturino per il collo è progettato per contribuire a prevenire l'aspirazione (inalazione) accidentale del dispositivo qualora esso si distacchi.

Se la protesi fonatoria dovesse fuoriuscire accidentalmente dalla puntura TE, inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer di diametro appropriato, o un dispositivo adeguato consigliato dal proprio medico, per evitarne la chiusura e la perdita di fluidi. Una protesi fonatoria sostitutiva deve essere reinserita entro 24 ore. L'inserimento di oggetti diversi dal tappo può causare il distacco della protesi fonatoria o dei suoi componenti e causare la deglutizione o l'inspirazione di tali oggetti. Non inserire dispositivi di pulizia nella protesi fonatoria quando il tappo è inserito.

Complicanze

In rari casi possono verificarsi le seguenti complicanze con i tappi Blom-Singer:

- contaminazione della stomia o del dispositivo o infezione batterica, tali da richiedere la rimozione della protesi e/o una terapia antibiotica adeguata;
- aspirazione accidentale dei dispositivi nelle vie aeree, tale da richiederne la rimozione da parte di un medico;
- inalazione di liquidi attraverso la protesi nelle vie aeree, che può causare tosse al paziente;
- distacco della protesi fonatoria e conseguente chiusura della puntura TE;
- lacerazioni o altri danni ai dispositivi derivanti da un utilizzo errato;
- deglutizione accidentale dei dispositivi nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale (GI).

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento ai diagrammi nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.

Il clinico fornirà informazioni relative alle operazioni di routine per l'uso e la cura di questo dispositivo Blom-Singer. Assicurarsi che le dimensioni del tappo corrispondano esattamente alle dimensioni della protesi fonatoria. L'inserimento e la rimozione del tappo devono essere eseguiti davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia. Tenere il dispositivo dalla base del cinturino per evitare di toccare la porzione che deve essere inserita nella protesi fonatoria. Il dispositivo deve essere sempre maneggiato con le mani pulite per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago. Le seguenti istruzioni procedurali sono state fornite dal dott. Eric D. Blom.

Inserimento del tappo

1. Posizionare la punta dell'apparecchio introduttore nell'estremità aperta del tappo e fissare saldamente il foro nel cinturino per il collo sul tappo sopra il fermo di sicurezza dell'apparecchio introduttore (diagramma 2). Questo dovrebbe evitare distacchi accidentali del tappo dall'apparecchio introduttore durante l'inserimento della protesi fonatoria.

2. Tenere l'estremità dell'apparecchio introduttore (diagramma 3) e allineare la parte superiore della punta del tappo parzialmente all'interno della protesi fonatoria con il cinturino per il collo orientato verso l'alto (diagramma 4).
3. Spingere con cautela e delicatamente il tappo nel lume interno della protesi fonatoria fino a che il tappo non avanza ulteriormente nella protesi fonatoria (diagramma 5). Se usato con le protesi fonatorie più compatibili, il tappo sarà completamente inserito e posizionato a filo con la flangia tracheale della protesi fonatoria (diagramma 5a). Non forzare il tappo nella protesi fonatoria. NOTA: il tappo da 20 Fr si inserisce solo parzialmente in protesi fonatorie da 20 Fr che hanno una lunghezza di 5 mm o 6 mm (diagramma 5b).
4. Se il tappo è inserito e funziona correttamente, non dovrebbero esservi più perdite attraverso la protesi fonatoria. Dopo avere confermato che il tappo è saldamente in posizione e completamente inserito, rimuovere con cautela l'apparecchio introduttore.
5. Per rimuovere l'apparecchio introduttore: tenere saldamente in una mano l'apparecchio introduttore e il cinturino per il collo. Sollevare con cautela il cinturino per il collo dal fermo di sicurezza sull'apparecchio introduttore. Tenere il cinturino per il collo contro il proprio collo e contemporaneamente estrarre l'apparecchio introduttore con movimento rotatorio (diagramma 6).
6. Applicare una striscia di nastro adesivo medico sul cinturino per il collo per fissare il dispositivo alla pelle sopra la tracheostomia per impedire il movimento del cinturino (diagramma 7).

Rimozione del tappo

Afferrare il cinturino per il collo del tappo ed estrarlo delicatamente dalla protesi fonatoria. Se il tappo non fuoriesce facilmente, stabilizzare/rinforzare la protesi fonatoria secondo le istruzioni del clinico. Quindi, tentare nuovamente la rimozione del tappo.

Cura del tappo

Dopo l'uso, il tappo deve essere ispezionato ed eventuali detriti rimossi. Rimuovere i detriti visibili tenendo il tappo sotto acqua corrente. Asciugare all'aria o utilizzare un panno privo di lanugine per asciugare. Dopo aver asciugato bene il tappo, è possibile riporlo in una busta di plastica ri-chiudibile pulita.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali per il dispositivo.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

Ordini on-line 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

Internazionale Per informazioni sui distributori internazionali, 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 risiedono l'utente e/o il paziente.

한국어

BLOM-SINGER® 플러그 삽입물

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

제품 설명

Blom-Singer 플러그 삽입물(그림 1)은 인공 후두 및 기관식도 천자(TEP)를 임상의가 평가할 때까지 인공 후두를 통한 누출을 방지하도록 설계되었습니다. 발생은 할 수 없습니다. 이 장치는 비멸균 상태이고 실리콘으로 제조되었으며, 16 Fr 및 20 Fr의 두 가지 크기로 이용할 수 있습니다. 이 장치는 Blom-Singer Classic 및 Advantage 유치형 인공후두와 함께 사용합니다. 플러그 삽입물은 플러그 팁(그림 1a) 및 목 스트랩(그림 1b)으로 구성되어 있습니다. 각 장치에는 삽입기 도구가 포함되어 있습니다. 이 제품은 한 환자에 의해 여러 번 사용할 수 있습니다. 다른 환자에게는 사용할 수 없습니다.

적응증

Blom-Singer 플러그 삽입물은 Blom-Singer 유치형 인공후두와 함께 사용하여, 삼키는 과정에서 인공후두를 통해 기관 내 액체가 누출되는 것을 일시적으로 방지합니다.

금기 사항

플러그 삽입물은 의료 제품이며, 그 사용 및 관리에 대한 훈련을 받고 경험이 있는 사람만 사용해야 합니다. 플러그 삽입물은 적절히 기능하는 인공후두를 영구적으로 교체하기 위한 것이 아닙니다. 식도와 기관 사이에 수술로 만들어진 누공에 직접 배치하기 위한 것이 아닙니다. 이 장치는 Blom-Singer ADVANTAGE 또는 CLASSIC 유치형 인공후두 이외의 인공후두 또는 장치와 함께 사용하기 위한 것이 아닙니다. 플러그 삽입물을 인공후두 내에 배치할 때는 모든 기관절개 부속품의 사용이 금기 사항(사용해서는 안 됨)입니다. 플러그 삽입물과 함께 기관절개 부속품을 사용하면 장치 또는 인공후두의 우발적 이탈로 이어져 장치 또는 인공후두의 흡입이 발생할 수 있습니다. 4 mm 길이의 인공후두와 함께 플러그 삽입물을 사용하지 마십시오. 플러그 삽입물은 4 mm 길이의 인공후두와 호환되지 않습니다.

경고 및 주의사항

자격을 갖추고 훈련을 받은 임상의는 본 장치의 사용 및 관리에 대해 환자를 지도하고, 제품에 동봉된 사용 지침을 환자에게 제공하여야 합니다. 장치 오작동의 징후가 보이는 경우, 가능한 한 빨리 임상의에게 장치 성능의 평가를 요청해야 합니다. 장치에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단하고 장치를 교체하십시오. 포장 손 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 해당 장치를 폐기하고 새로운 장치로 교체하십시오. 사용자의 해부학적 구조 또는 의학적 상태의 변화로 인하여 장치가 잘 맞지 않고/얇거나 제대로 기능하지 못할 수 있습니다. 정기적인 간격으로 임상의가 귀하의 인공후두 및 TEP를 평가하는 것이 좋습니다. 플러그 삽입물은 일시적으로만(최대 30일) 사용하도록 설계되었으며, 유치형 인공후두를 대체하기 위한 것이 아닙니다. 플러그 삽입물을 배치한 후에는 가능한 한 빨리 임상의에게 연락하십시오. 플러그 삽입물의 목 스트랩을 분리하거나 변경하지 마십시오. 장치의 세척 또는 운항에 용제 또는 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이러한 소재는 실리콘을 손상시키거나 장치가 적절히 기능하지 않도록 할 수 있습니다. 인공후두에서 플러그 삽입물을 분리한 후에는 플러그 삽입물의 이물질 제거해야 합니다.

장치를 건조시킬 때는 보풀이 없는 천만 사용하십시오. 보풀이 있는 소재를 사용할 경우 이물질이 남아 기도로 흡입될 수 있습니다. 플러그 삽입물을 인공후두로 억지로 밀어 넣지 마십시오. 인공후두가 식도로 이탈할 수 있습니다. 플러그 삽입물 관리에 문제가 반복하여 발생하는 경우 임상 의에게 문의하십시오.

인공후두 이탈

플러그 삽입물 또는 삽입기 도구를 삽입 또는 제거할 때는 인공후두의 흡인(흡입)으로 이어질 수 있는 우발적 인공후두 이탈을 방지하기 위해 주의해야 합니다. 가능성이 낮기는 하지만 이러한 상황이 발생하면, 기침을 하여 인공후두를 기관지 밖으로 토해내야 하며, 실패할 경우 즉시 의료 지원을 받아야 합니다. 목 스트랩은 자르거나 인공후두에서 분리해서는 안 됩니다. 목 스트랩은 장치가 이탈할 경우 장치의 우발적 흡인(흡입)을 방지하기 위한 것입니다.

인공후두가 TE 천공으로부터 우발적으로 이탈한 경우, 적절한 직경의 Blom-Singer 천공 확장기 또는 귀하의 담당 의사가 권장한 적합한 장치를 즉시 천공에 배치하여 천공의 폐색 및 액체 누출을 방지하십시오. 교체용 인공후두는 24시간 내에 재삽입해야 합니다. 플러그 삽입물 외의 다른 물체를 삽입하면 인공후두 또는 그 구성품의 이탈을 야기할 수 있으며, 이 물체를 삼키거나 흡입하게 될 수 있습니다. 플러그 삽입물이 배치되어 있는 동안 인공후두 내에 어떠한 세척 장치도 삽입하지 마십시오.

합병증

드물지만 Blom-Singer 플러그 삽입물을 사용할 때 다음의 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 인공후두의 제거 및/또는 적절한 항생제 치료가 필요할 수 있는 스토마 또는 장치 오염 또는 세균 감염
- 의사가 제거해야 할 수 있는 장치의 우발적인 기도 내 흡인
- 환자의 기침을 유발할 수 있는, 인공후두를 통한 액체의 기도 내 흡인
- 인공후두 이탈 및 뒤이은 TE 천공 폐색
- 부적절한 사용으로 인한 장치의 찢김 또는 기타 손상
- 식도 및/또는 위창자(GI) 관 내 우발적 장치 삼킴

사용 지침

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

임상 의는 이 Blom-Singer 장치의 사용 및 관리 지침을 제공할 것입니다. 플러그 삽입물의 크기가 인공후두의 크기와 올바르게 맞는지 확인하십시오. 플러그 삽입물의 삽입 및 제거는 스토마를 직접 비추는 밝은 빛이 있는 상태로 거울 앞에서 해야 합니다. 조작 시에는 스트랩의 아랫부분을 통해 장치를 잡아 인공후두에 삽입되는 부위에 손이 닿지 않도록 주의하십시오. 오염물이 기관절개창, 천공 또는 식도로 들어가지 않도록 하기 위해 항상 깨끗한 손으로 장치를 취급해야 합니다. 다음 시술 지침은 Eric D. Blom 박사가 제공하였습니다.

플러그 삽입물의 삽입

1. 삽입기 도구의 끝을 플러그 삽입물의 개구부 안으로 넣고 목 스트랩의 구멍을 삽입기 도구의 안전핀 위로 단단하게 플러그 삽입물에 부착합니다(그림 2). 이는 플러그 삽입물을 인공후두에 삽입하는 동안 삽입기 도구에서 플러그 삽입물이 의도치 않게 이탈하는 것을 막아줍니다.
2. 삽입기 도구의 끝을 잡고(그림 3), 목 스트랩이 위로 향한 상태에서 플러그 삽입물의 뒷면이 인공후두에 부분적으로 일치하도록 위치를 조정하십시오(그림 4).
3. 플러그 삽입물이 더 이상 인공후두 안으로 들어가지 않을 때까지 인공후두의 내부 루멘으로 플러그 삽입물을 주의하여 천천히 밀어 넣으십시오(그림 5). 가장 호환성이 있는 인공후두를 사용하는 경우 플러그 삽입물은 완전히 삽입되고 인공후두의 기관 플랜지와 같은 높이가 됩니다(그림 5a). 플러그 삽입물을 인공후두로 억지로 밀어 넣지 마십시오. 참고: 20 Fr 플러그 삽입물은 5 mm 또는 6 mm 길이의 20 Fr 인공후두에는 부분적으로만 삽입됩니다(그림 5b).

Blom-Singer® 플러그 삽입물 사용 지침

4. 플러그 삽입물이 삽입되어 올바르게 기능하면, 인공후두를 통한 누출이 더 이상 없어야 합니다. 플러그 삽입물이 제자리에 단단히 삽입된 것을 확인한 후에는 삽입기 도구를 주의하여 제거해야 합니다.
5. 삽입기 도구를 제거하려면 다음과 같이 합니다: 삽입기 도구와 목 스트랩을 한 손으로 함께 단단히 잡습니다. 삽입기 도구의 안전핀에서 목 스트랩을 주의하여 들어올립니다. 목 스트랩을 목에 대고 고정된 상태에서 삽입기 도구를 천천히 부드럽게 비틀어 빼냅니다(그림 6).
6. 스트랩이 움직이지 않도록 의료용 접착 테이프를 목 스트랩 위에 부착하여 장치를 기관절개창 위의 피부에 고정하십시오(그림 7).

플러그 삽입물 제거

플러그 삽입물의 목 스트랩을 잡고 부드럽게 인공후두 밖으로 빼냅니다. 플러그 삽입물을 쉽게 빼낼 수 없는 경우 임상사의 지침에 따라 인공후두를 고정/지탱하십시오. 그 후 플러그 삽입물 제거를 다시 시도하십시오.

플러그 삽입물 관리

사용 후 플러그 삽입물을 점검하여 육안으로 보이는 모든 이물질 제거해야 합니다. 흐르는 물 아래에 플러그 삽입물을 고정시키고 보이는 이물질을 제거합니다. 자연 건조시키거나 보풀이 없는 천을 사용합니다. 플러그 삽입물을 완전히 건조시킨 후에는 깨끗하고 재밀봉이 가능한 비닐 가방 안에 보관해야 합니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

폐기 지침

본 장치는 자연 분해되지 않으며 사용 시 오염될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 본 장치를 신중히 폐기하십시오.

주문 정보

온라인 주문
미국

www.inhealth.com
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
고객 서비스: +1-800-477-5969
팩스: +1-888-371-1530
이메일: order@inhealth.com

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

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우 연락 바랍니다.
productcomplaints@inhealth.com.

전화: +1-800-477-5969
팩스: +1-888-371-1530

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 설명한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관계당국에 보고해야 합니다.

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® SPRAUDŅA IELIKTNIS

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

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Blom-Singer spraudņa ieliktnis (1. diagramma) ir paredzēts tam, lai novērstu noplūdi caur bals protēzi, līdz bals protēzi un trahejas-barības vada punkciju (TEP) novērtē ārsts; tas neļauj runāt. Ierīce nav sterila, tā ir izgatavota no silikona, un ir pieejama divos izmēros: 16 Fr un 20 Fr. Šī ierīce paredzēta lietošanai kopā ar Blom-Singer Classic un Advantage ievadāmajām bals protēzēm. Spraudņa ieliktnis sastāv no spraudņa gala (1.a diagramma) un kakla siksnas (1.b diagramma). Katras ierīces komplektā ir iekļauts ievietošanas instruments. Šos izstrādājumus var vairākas reizes izmantot tikai vienam pacientam. Nav paredzēts lietošanai vairākiem pacientiem.

INDIKĀCIJAS

Blom-Singer spraudņa ieliktni var izmantot kopā ar Blom-Singer ievadāmo bals protēzi, lai īslaicīgi novērstu šķidrums noplūdi caur bals protēzi trahejā rīšanas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Spraudņa ieliktnis ir medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai personas, kas ir pieredzējušas un apmācītas tā lietošanā un apkopē. Spraudņa ieliktnis nav paredzēts pastāvīgai pareizi strādājošas bals protēzes aizstāšanai. To nav paredzēts ievietot tieši ķirurģiski izveidotā fistulā starp barības vadu un traheju. Tas nav paredzēts lietošanai kopā ar jebkuru citu bals protēzi vai ierīci, izņemot Blom-Singer ADVANTAGE vai CLASSIC ievadāmo bals protēzi. Visu traheostomas piederumu lietošana ir kontrindicēta (tos nedrīkst lietot), kad spraudņa ieliktnis ir ievietots bals protēzē. Traheostomas piederumu lietošana kopā ar spraudņa ieliktni var izraisīt nejašu ierīces vai bals protēzes nobīdes risku, kas var izraisīt ierīces vai bals protēzes ieelpošanu. Neizmantojiet spraudņa ieliktni ar 4 mm garu bals protēzi. Spraudņa ieliktnis nav saderīgs ar 4 mm garu bals protēzi.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Kvalificētam, apmācītam ārstam ir jāsniedz pacientiem norādījumi par šīs ierīces lietošanu un aprūpi un jānodrošina pacientiem šī izstrādājuma komplektā iekļautā lietošanas instrukcija. Ja novērojat ierīces nepareizas darbības pazīmes, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu, lai izvērtētu ierīces veiktspēju. Ja ierīcei ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet tās lietošanu un aizstājiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas; izmetiet to un aizstājiet ar jaunu ierīci. Anatomiskā vai medicīniskā stāvokļa izmaiņas var izraisīt nepareizu ierīces uzstādīšanu un/vai darbību. Ieteicams, lai jūsu ārsts regulāri novērtētu jūsu bals protēzi un trahejas-barības vada punkciju (TEP). Spraudņa ieliktnis ir paredzēts tikai pagaidu lietošanai (līdz 30 dienām), un tas nav paredzēts, lai aizstātu ievadāmo bals protēzi. Pēc spraudņa ieliktna ievietošanas pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu. Neatvienojiet un nepārveidojiet uz spraudņa ieliktna kakla siksnu. Neizmantojiet ierīces tīrīšanai vai eļļošanai šķīdinātājus vai naftas produktus; šie materiāli var bojāt silikona vai izraisīt ierīces nepareizu darbību. Netīrums izņemšana no spraudņa ieliktna ir jāveic tikai pēc tam, kad spraudņa ieliktnis ir izņemts no bals protēzes. Ierīces slaucīšanai izmantojiet tikai neplūksnainu drānu; materiāli ar plūksnām var atstāt netīrumus, kas var iekļūt elpceļos. Nekad nespiediet spraudņa ieliktni bals protēzē ar spēku; tas var izraisīt bals protēzes izkustēšanos barības vadā. Ja spraudņa ieliktna pārvaldīšanā rodas atkārtotas grūtības, sazinieties ar ārstu.

Balss protēzes izkustēšanās

Ievietojot vai izņemot spraudņa ieliktni vai ievietošanas instrumentu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no protēzes nejaūšas izkustēšanās, kas var izraisīt bals protēzes aspirāciju (ieelpošanu). Tomēr, ja tas ir noticis, ir jāmēģina klepot, lai bals protēzi izsviestu no balsenes, un nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība, ja tas neizdodas. Kakla siksnu nedrīkst griezt vai noņemt no spraudņa ieliktna. Kakla siksnā ir paredzēta, lai izvairītos no ierīces nejaūšas aspirācijas (ieelpošanas), ja ierīce tiek izkustināta.

Ja balss protēze ir nejausi izkustināta no trahejas-barības vada punkcijas vietas, nekavējoties novietojiet punkcijas vietā Blom-Singer punkcijas dilatatoru vai piemērotu ārsta ieteiktu atbilstoša diametra ierīci, lai novērstu tās aizvēršanos un šķidrumu noplūdes. Jaunā balss protēze atkārtoti jāievieto 24 stundu laikā. Citu svešķermeņu, izņemot spraudņa ieliktna, ievietošana var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu izkustēšanos un var izraisīt šo priekšmetu norīšanu vai ieelpošanu. Neievietojiet balss protēzē tīrīšanas ierīci, kamēr spraudņa ieliktnis atrodas savā vietā.

Komplikācijas

Lai gan reti, tomēr ar Blom-Singer spraudņa ieliktniem ir iespējamas šādas komplikācijas:

- stomas vai ierīces piesārņojums vai bakteriāla infekcija, kas var radīt protēzes izņemšanas nepieciešamību un/vai ārstēšanu ar atbilstošām antibiotikām;
- ierīces nejauša aspirācija elpceļos, kas var radīt nepieciešamību ārstam veikt tās izņemšanu;
- šķidrumu aspirācija caur protēzi elpceļos, kas var pacientam izraisīt klepu;
- ierīces izkustēšanās un tās rezultātā trahejas-barības vada punkcijas vietas noslēgšanās;
- ierīces plisums vai citi bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā;
- nejauša ierīču norīšana barības vadā un/vai gastrointestinālajā (GI) traktā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lūdzu, skatiet diagrammas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.

Jūsu ārsts jūs informēs, kā veikt šīs Blom-Singer ierīces ikdienas lietošanu un apkopi. Pārlicinieties, vai spraudņa ieliktna izmērs atbilst balss protēzes izmēram. Spraudņa ieliktna ievietošana un izņemšana ir jāveic pie spoguļa, tieši pret stomu vērsot spīgtu apgaismojumu. Rikojieties ar ierīci, turot to aiz siksnas pamatnes, lai nepieskartos daļai, kas tiek ievietota balss protēzē. Lai izvairītos no piesārņotāju iekļūšanas traheostomā, punkcijas vietā vai barības vadā, ar ierīci vienmēr ir jārikojas ar tīrām rokām. Tālāk lasāmās procedūru instrukcijas sniedz Ēriks D. Bloms (Eric D. Blom), Ph.D.

Spraudņa ieliktna ievietošana

1. Ievietojiet ievietošanas instrumenta galu spraudņa ieliktna atvērtajā galā un cieši uzlieciet spraudņa ieliktna kakla siksnas caurumu uz ievietošanas instrumenta drošības tapas (2. diagramma). Tas novērsīs spraudņa ieliktna netīšu izkustēšanos uz ievietošanas instrumenta, ievietojot to balss protēzē.
2. Turiet ievietošanas instrumenta galu (3. diagramma) un daļēji ievietojiet spraudņa ieliktna galu balss protēzē ar augšup vērstu kakla siksnu (4. diagramma).
3. Uzmanīgi un viegli bīdi spraudņa ieliktni balss protēzes iekšējā lūmenā, līdz spraudņa ieliktni balss protēzē tālāk vairs nevar ievietot (5. diagramma). Izmantojot kopā ar visatbilstošākajām balss protēzēm, spraudņa ieliktnis tiks pilnībā ievietots un atradīsies vienā līmenī ar balss protēzes trahejas atloku (5.a diagramma). Neievietojiet spraudņa ieliktni balss protēzē ar spēku. **PIEZĪME.** 20 Fr spraudņa ieliktni 5 mm vai 6 mm garās 20 Fr balss protēzēs var ievietot tikai daļēji (5.b diagramma).
4. Ja spraudņa ieliktnis ir ievietots un darbojas pareizi, noplūdei balss protēzē vairs nebūtu jābūt. Pārlicinieties, ka spraudņa ieliktnis ir droši ievietots vietā; pēc tam ievadišanas instruments ir uzmanīgi jānoņem.
5. Lai noņemtu ievietošanas instrumentu: vienā rokā vienlaikus cieši satveriet ievadišanas instrumentu un kakla siksnu. Uzmanīgi noceliet kakla siksnu no ievietošanas instrumenta drošības tapas. Turiet kakla siksnu pret kaklu un vienlaikus lēni un uzmanīgi izvelciet ievietošanas instrumentu, to pagriežot (6. diagramma).
6. Nostipriniet kakla siksnu pie kakla virs traheostomas ar medicīniskās līmlentes sloksni, lai novērstu siksnas kustību (7. diagramma).

Spraudņa ieliktna izņemšana

Satveriet spraudņa ieliktni kakla siksnu un uzmanīgi izvelciet to ārā no balss protēzes. Ja spraudņa ieliktnis nav viegli izņemams, stabilizējiet/piestipriniet balss protēzi atbilstoši ārsta norādījumiem. Pēc tam mēģiniet atkārtoti izņemt spraudņa ieliktni.

Spraudņa ieliktna apkope

Pēc lietošanas spraudņa ieliktnis ir jāpārbauda un no tā jānotīra visi redzami netīrumi. Noņemiet redzamos netīrumus, turot spraudņa ieliktni tekošā ūdenī. Ļaujiet nožūt vai nosusiniet ar neplūksnainu drānu. Kad spraudņa ieliktnis ir pilnībā izžuvis, tas jāglabā tirā, atkārtoti noslēdzamā plastmasas maisiņā.

ĪPAŠI GLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu glabāšanas un/vai pārvietošanas nosacījumu.

NORĀDĪJUMI LIKVIDĒŠANAI

Šī ierīce nenoārdās bioloģiski un lietošanas laikā var tikt piesārņota. Uzmanīgi atbrīvojieties no ierīces atbilstoši vietējām vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

Pasūtīšana tiešsaistē 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

Starptautiski

Sazinieties ar InHealth Technologies klientu atbalstu pa tālruni
+1 805 684 9337, lai iegūtu starptautisko izplatītāju kontaktinformāciju.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju productcomplaints@inhealth.com.

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

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

LIETUVIŪ K.

BLOM-SINGER® KAIŠTIS

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktas paveikslėliams.

GAMINIO APRAŠAS

„Blom-Singer“ kaištis (1 pav.) yra skirtas išvengti skysčio pratekėjimo per balso protezą, kol balso protezą bei dirbtinę trachėjos-stemplės angą įvertins gydytojas; jis neužtikrina kalbėjimo. Prietaisas yra nesterilus, pagamintas iš silikono ir gali būti dviejų dydžių: 16 Fr ir 20 Fr. Prietaisas skirtas naudoti su „Blom-Singer Classic“ ir „Blom-Singer Advantage“ pastoviais balso protezais. Kaištį sudaro kaiščio galas (1 pav. a) ir kaklo dirželis (1 pav. b). Prie kiekvieno prietaiso pridėdamas įterpiklis. Šiuos gaminius galima naudoti daug kartų tik vienam pacientui. Neskirta naudoti skirtingiems pacientams.

INDIKACIJOS

„Blom-Singer“ kaištį galima naudoti kartu su „Blom-Singer“ pastoviu balso protezu, kad pacientui ryjant laikinai būtų išvengta skysčio pratekėjimo per balso protezą į trachėją.

KONTRAINDIKACIJOS

Kaištis yra medicinos priemonė, kurią turi naudoti tik tie asmenys, kurie turi patirties ir moka ją naudoti bei prižiūrėti. Kaištis nėra skirtas visam laikui pakeisti tinkamai veikiančių balso protezą. Jis nėra skirtas įdėti tiesiai į chirurginiu būdu sukurtą fistulę tarp stemplės ir trachėjos. Jis nėra skirtas naudoti kartu su kitokiai nei „Blom-Singer ADVANTAGE“ arba „Blom-Singer CLASSIC“ pastoviu balso protezu ar prietaisu. Kai kaištis yra įdėtas į balso protezą, visi tracheostomų priedai yra kontraindikuotini (jų negalima naudoti). Naudojant tracheostomų priedus kartu su kaiščiu, gali netyčia pasislinkti prietaisas arba balso protezas, ir dėl to pacientas gali įkvėpti prietaisą arba balso protezą. Kaiščio negalima naudoti su 4 mm ilgio balso protezu. Kaištis nėra suderinamas su 4 mm ilgio balso protezu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kvalifikuotas ir išmokytas gydytojas turi informuoti pacientus, kaip šį prietaisą naudoti ir prižiūrėti, ir pateikti pacientams su gaminiu tiekiamą naudojimo instrukciją. Jei prietaisas turi veikimo sutrikimo požymių, kuo skubiau kreipkitės į savo gydytoją, kad įvertintų prietaiso veikimą. Jei prietaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, jo nebenaudokite ir pakeiskite kitu. Nenaudokite prietaiso tuo atveju, jei prieš jį naudojant pakuotė buvo pažeista arba netyčia atidaryta; išmeskite jį ir pakeiskite nauju prietaisu. Dėl anatomijos ar medicininės būklės pokyčių prietaisas gali būti netinkamai įstatytas ir (arba) netinkamai funkcionuoti. Rekomenduojama, kad jūsų balso protezą ir dirbtinę trachėjos-stemplės angą periodiškai įvertintų gydytojas. Kaištis skirtas naudoti tik laikinai (ilgiausiai 30 dienų) ir negali pakeisti pastovaus balso protezo. Įdėję kaištį, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją. Nenuimkite ir nekeiskite kaiščio kaklo dirželio. Nenaudokite tirpiklio ar naftos produktų valyti ar tepti prietaisą; šios medžiagos gali pažeisti silikoną arba sutrikdyti prietaiso veikimą. Kaiščio nešvarumus reikia pašalinti tik išėmus kaištį iš balso protezo. Prietaisą reikia nusausinti tik šluoste be pūkelių; naudojant šluostę su pūkeliais gali likti pūkelių likučių, kurie gali patekti į kvėpavimo takus. Niekada jėga nestumkite kaiščio į balso protezą; balso protezą taip galima įstumti į stemplę. Jei tvarkydami kaištį pakartotinai susiduriate su sunkumais, kreipkitės į gydytoją.

Balso protezo pasislinkimas

Įdedant arba išimant kaištį arba jo įterpiklį, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta atsitiktinio protezo pasislinkimo, kuris gali sukelti balso protezo aspiravimą (įkvėpimą). Nors ir mažai tikėtina, bet jei taip atsitiktų, jums reiktų pabandyti iškosėti balso protezą iš trachėjos ir, jei nepavyktų, reiktų nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos. Kaklo dirželio negalima nupjauti arba pašalinti nuo kaiščio. Kaklo dirželis yra skirtas padėti išvengti netyčinio prietaiso aspiravimo (įkvėpimo), jei prietaisas pasislinktų.

Jei balso protezas netyčia pasislinko iš trachėjos-stemplės angos, nedelsdami į angą įdėkite „Blom-Singer“ angos plėtiklį arba tinkamą reikiamo skersmens įtaisą, kaip rekomendavo jūsų gydytojas, kad anga neužsivertų ir nepratekėtų skysčio. Pakaitinį balso protezą reikia iš naujo įstatyti per 24 valandas. Įdėjęs kitokį daiktą nei kaištis, balso protezas ar jo komponentai gali pasislinkti, ir žmogus juos gali praryti arba įkvėpti. Kai kaištis yra įdėtas, į balso protezą negalima dėti jokio valymo prietaiso.

Komplikacijos

Nors ir retai, bet naudojant „Blom-Singer“ kaištį pasitaiko toliau nurodytų komplikacijų:

- stomos arba prietaiso užkrėtimas arba bakterinė infekcija, dėl kurios gali reikėti pašalinti protezą ir (arba) skirti gydymą tinkamais antibiotikais;

- netyčinis prietaiso aspiravimas į kvėpavimo takus, dėl kurio gydytojui gali tekti jį pašalinti;
- skysčių aspiravimas per protezą į kvėpavimo takus, dėl ko pacientui gali prasidėti kosulys;
- prietaiso pasislinkimas ir dėl to užsivėrusi trachėjos-stemplės anga;
- prietaiso įtrūkimas ar kitoks sugadinimas dėl netinkamo naudojimo;
- netyčinis prietaiso nurijimas į stemplę ir (arba) virškinimo traktą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.

Jūsų gydytojas paaiškins, kaip naudoti ir prižiūrėti „Blom-Singer“ prietaisą. Įsitinkinkite, kad kaiščio dydis tiksliai atitinka balso protezo dydį. Kaištį reikia įdėti ir išimti priešais veidrodį, esant geram apšvietimui, šviesą nukreipus tiesiai į stomą. Prietaisą laikykite už dirželio pagrindo, kad nepaliestumėte dalies, kuri įstatoma į balso protezą. Prietaisą visada reikia liesti tik šviriomis rankomis, kad į tracheostomą, dirbtinę angą ar stemplę nepatektų nešvarumų. Toliau išvardytus procedūros nurodymus pateikė dr. Eric D. Blom.

Kaiščio įdėjimas

1. Į atvirą kaiščio galą įstatykite įterpiklio galiuką, o kaiščio kaklo dirželį per jame esančią skylutę užkabinkite už įterpiklio apsauginio smaigelio (2 pav.). Įstačius kaištį į balso protezą, jis negalės netyčia išsprūsti iš įterpiklio.
2. Prilaikydami įterpiklio galą (3 pav.), kaiščio galiuko smaigalį šiek tiek įkiškite į balso protezą ir sulygiuokite su aukštyu nukreiptu kaklo dirželiu (4 pav.).
3. Atsargiai ir švelniai stumkite kaištį į vidinį balso protezo spindį, kol kaištis nebesistums gilyn į balso protezą (5 pav.). Kaištį naudojant su dauguma suderinamų balso protezų, jis visiškai įsistatys ir sklandžiai atitiks balso protezo kraštelį, kuris jungiasi su trachėja (5 pav. a). Kaiščio nestumkite jėga į balso protezą. PASTABA. 20 Fr kaištis tik dalinai įsistatys į 20 Fr balso protezą, kurio ilgis 5 mm arba 6 mm (5 pav. b).
4. Jei kaištis teisingai įdėtas ir tinkamai veikia, per balso protezą neturi pratekėti skysčio. Įsitikinus, kad kaištis patikimai ir vietoje įstatytas, reikia atsargiai ištraukti įterpiklį.
5. Įterpiklio pašalinimas: vienoje rankoje tvirtai kartu laikykite įterpiklį ir kaklo dirželį. Kaklo dirželį atsargiai atkelkite nuo įterpiklio apsauginio smaigelio. Laikydami kaklo dirželį ant kaklo, lėtai ir švelniai sukamuju judesiu ištraukite įterpiklį (6 pav.).
6. Kaklo dirželį pritvirtinkite prie kaklo medicinine lipniąja juostele, kad prietaisą saugiai pritvirtintumėte prie odos virš tracheostomos ir dirželis nejudėtų (7 pav.).

Kaiščio išėmimas

Suimkite kaiščių kaklo dirželį ir švelniai ištraukite jį iš balso protezo. Jei kaiščių negalite lengvai išimti, stabilizuokite/prilaikykite balso protezą pagal gydytojo nurodymus. Tada vėl pabandykite išimti kaištį.

Kaiščio priežiūra

Panaudotą kaištį reikia apžiūrėti ir pašalinti visus matomus nešvarumus. Pašalinkite matomus nešvarumus laikydami kaištį po tekančiu vandeniu. Leiskite išdžiūti ore arba nusauskinti šluoste be pūkelių. Visiškai sausą kaištį reikia laikyti šviriame uždaromame plastikiniame maišelyje.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Specialių šio prietaiso laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų nėra.

IŠMETIMO INSTRUKCIJA

Šis prietaisas nėra biologiškai skaidus ir, kai naudojamas, gali būti užterštas. Atsargiai išmeskite prietaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Užsakyamas internetu
JAV

www.inhealth.com
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Klientų aptarnavimo skyrius: +1-800-477-5969

Faksas: +1-888-371-1530

El. paštas: order@inhealth.com

Tarptautinė kontaktinė informacija

Kreipkitės į „InHealth Technologies“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu +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, kreipkitės adresu

productcomplaints@inhealth.com.

Tel.: +1 800 477 5969

Faks.: +1 888 371 1530

Apie bet kokius pavojingus su įtaisu susijusius incidentus reikia pranešti

„Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NORSK

BLOM-SINGER®-PLUGGINNSATS

Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken.

PRODUKTBESKRIVELSE

Blom-Singer-plugginnsatsen (diagram 1) er utformet for å forhindre lekkasje gjennom en stemmeprotese inntil stemmeprotesen og trakeoøsofageal punktur (TEP) evalueres av en kliniker. Den tillater ikke stemmebruk. Enheten er ikke steril, er laget av silikon, og er tilgjengelig i to størrelser: 16 fr og 20 fr. Enheten er beregnet for bruk sammen med Blom-Singer Classic- og Advantage-stemmeprotoser til implantasjon. Plugginnsatsen består av en pluggspiss (diagram 1a) og en nakkestropp (diagram 1b). Et innføringsverktøy følger med hver enhet. Disse produktene kan brukes flere ganger kun med én enkelt pasient. Skal ikke brukes på flere pasienter.

INDIKASJONER

Blom-Singer-plugginnsatsen kan brukes sammen med en Blom-Singer-stemmeprotese til implantasjon for å midlertidig forhindre lekkasje av væsker gjennom stemmeprotesen og inn i lufttrøret under svelging.

KONTRAINDIKASJONER

Plugginnsats er et medisinsk produkt som kun skal brukes av personer med erfaring og opplæring i bruk og vedlikehold av dette. Plugginnsatsen er ikke ment å skulle erstatte en stemmeprotese som fungerer som den skal. Den er ikke ment å plasseres direkte i en kirurgisk fistel som er opprettet mellom spiserøret og lufttrøret. Den er ikke ment å brukes i kombinasjon med andre stemmeprotoser eller andre enheter enn Blom-Singer ADVANTAGE- eller CLASSIC-stemmeprotoser til implantasjon. Bruk av alt trakeostomitilbehør er kontraindisert (må ikke brukes) når plugginnsatsen settes inn i stemmeprotesen. Bruk av trakeostomitilbehør sammen med plugginnsatsen kan føre til utilsiktet forskyvning av produktet eller stemmeprotesen, noe som kan føre til innånding av produktet eller stemmeprotesen. Ikke bruk plugginnsatsen sammen med en stemmeprotese med en lengde på 4 mm. Plugginnsatsen er ikke kompatibel med 4 mm stemmeprotese.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

En kvalifisert og opplært kliniker skal instruere pasienter i bruk og vedlikehold av denne enheten, samt gi pasienter bruksanvisningen som følger med produktet. Skulle enheten vise tegn på feilfunksjon, ta kontakt med klinikerens din så snart som mulig for evaluering av enhetens ytelse. Hvis det oppstår rifter, sprekker eller strukturell skade på enheten, må den ikke lenger brukes og bytt ut enheten. Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnes før bruk – kasser og erstatt den med en ny enhet. Endringer i brukerens anatomi eller medisinske status kan føre til feilaktig montering og/eller funksjon av enheten. Det anbefales at stemmeprotesen og TEP evalueres av klinikerens med jevn mellomrom. Plugginnsatsen er kun beregnet for midlertidig bruk (maksimum 30 dager) og er ikke ment for å erstatte den implanterte stemmeprotesen. Etter innsetting av plugginnsatsen, kontakt klinikerens så snart som mulig. Ikke løsne eller modifier nakkestroppen på plugginnsatsen. Bruk ikke løsemidler eller petroleumbaserte produkter til rengjøring av eller smøring av slangen, disse materialene kan skade silikon eller føre til at enheten ikke fungerer som den skal. Fjerning av rester fra plugginnsatsen må bare utføres etter at plugginnsatsen er fjernet fra stemmeprotesen. Enheten skal bare rengjøres med en lofri klut, brø av materialer som ikke er lofrie, kan etterlate rester som kan innåndes i luftveiene. Ikke tving plugginnsatsen inn i stemmeprotesen. Dette kan føre til at stemmeprotesen forflytter seg til spiserøret. Hvis du har gjentatte problemer med å håndtere plugginnsatsen, må du kontakte klinikerens.

Løsning av stemmeprotese

Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner plugginnsatsen eller innføringsverktøyet for å unngå utilsiktet forskyvning av protesen, noe som kan føre til aspirasjon (innånding) av stemmeprotesen. I det usannsynlige tilfellet at dette skulle skje, brø brukeren prøve å hoste stemmeprotesen ut av luftrøret og umiddelbart søke medisinsk tilsyn hvis det ikke lykkes. Halestroppen skal ikke klippes av eller fjernes fra plugginnsatsen. Halestroppen er ment å bidra til å forhindre utilsiktet aspirasjon (innånding) av enheten hvis enheten løsner.

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 skal settes inn på nytt innen 24 timer. Å sette inn andre gjenstander enn plugginnsatsen kan føre til forskyvning av stemmeprotesen eller dennes komponenter og kan føre til at disse elementene svelges eller innåndes. Ikke før noen rengjøringsenhet inn i stemmeprotesen mens plugginnsatsen er på plass.

Komplikasjoner

Selv om de er sjeldne, kan følgende komplikasjoner oppstå med Blom-Singer-plugginnsatser:

- stomi eller enhetskontaminasjon eller bakteriell infeksjon, som kan kreve fjerning av protesen og/eller behandling med egnet antibiotika
- utilsiktet aspirasjon av enheten i luftveiene, som kan kreve fjerning av en lege
- aspirasjon av væsker gjennom protesen og inn i luftveiene, noe som kan føre til at pasienten hoster
- forskyvning av stemmeprotese og påfølgende lukking av TEP
- rift eller annen skade på enheten fra upassende bruk
- utilsiktet svelging av enheter i spiserøret og/eller mage-tarmkanalen (GI)

BRUKSANVISNING

Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken.

Klinikerens din instruerer deg om rutinemessig bruk og stell av denne Blom-Singer-enheden. Kontroller at størrelsen på plugginnsatsen stemmer overens med størrelsen på stemmeprotesen. Innsetting og fjerning av plugginnsatsen skal gjøres foran et speil, med et skarpt lys rettet direkte mot stomiet. Hånder enheten ved basen til nakkestroppen for å unngå berøring av delen som settes inn i stemmeprotesen. Enheten skal alltid håndteres med rene hender for å hindre at kontaminanter går inn i trakeostomi, punktut eller spiserør. Følgende prosedyreanvisninger er utarbeidet av Eric D. Blom, Ph.D.

Innføring av plugginnsatsen

1. Plasser spissen på innføringsverktøyet i den åpne enden av plugginnsatsen, og fest hullet i nakkestroppen på plugginnsatsen sikkert over sikkerhetsklemmen på innføringsverktøyet (diagram 2). Dette bør forhindre utilsiktet forskyvning av plugginnsatsen fra innføringsverktøyet under innføring i stemmeprotesen.
2. Hold enden av innføringsverktøyet (diagram 3) og tilpass toppen av plugginnsatsens spiss delvis i stemmeprotesen med nakkestroppen i en oppovervendt retning (diagram 4).
3. Skyv forsiktig plugginnsatsen inn i det indre lumenet på stemmeprotesen til plugginnsatsen ikke føres lenger inn i stemmeprotesen (diagram 5). Når den brukes med de fleste kompatible stemmeprotoser, vil plugginnsatsen settes helt inn og plasseres i flukt med den trakeale flensen til stemmeprotesen (diagram 5a). Ikke tving plugginnsatsen inn i stemmeprotesen. MERK: Plugginnsatsen på 20 fr vil bare delvis settes inn i 20 fr stemmeprotoser som er 5 mm eller 6 mm i lengde (diagram 5b).
4. Hvis plugginnsatsen er satt inn og fungerer som den skal, skal det ikke lenger lekke gjennom stemmeprotesen. Etter å ha bekreftet at plugginnsatsen sitter godt på plass og er innført, må innføringsverktøyet fjernes forsiktig.
5. Slik fjerner du innføringsverktøyet: Hold innføringsverktøyet og nakkestroppen sammen fast i den ene hånden. Løft forsiktig nakkestroppen av sikkerhetsklemmen på innføringsverktøyet. Hold nakkestroppen mot halsen mens du sakte og forsiktig trekker innføringsverktøyet tilbake med en vridende bevegelse (diagram 6).
6. Påfør en stripe med medisinsk klebeband over nakkestroppen for å feste enheten til huden over trakeostoma for å forhindre stroppbevegelse (diagram 7).

Fjerning av plugginnsatsen

Grip tak i nakkestroppen på plugginnsatsen, og trekk den forsiktig ut av stemmeprotesen. Hvis plugginnsatsen ikke kommer ut lett, skal stemmeprotesen stabiliseres i henhold til instruksjonene fra klinikerens. Forsøk deretter å fjerne plugginnsatsen.

Stell av plugginnsatsen

Etter bruk bør plugginnsatsen inspiseres og eventuelt synlige rester bør fjernes. Fjern synlig rusk ved å holde plugginnsatsen under rennende vann. Lufttørke eller bruk en lofri klut til å tørke. Når plugginnsatsen har tørket helt, skal den oppbevares i en ren, lukkbar plastpose.

SPEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Det er ingen spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enheten.

KASSERING

Enheden er ikke biologisk nedbrytbar, og kan være smittebærende når den har vært brukt. Kasser enheten i samsvar med lokale retningslinjer.

BESTILLINGSINFORMASJON

Bestilling på nettet hos 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

Internasjonal 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, kan du kontakte productcomplaints@inhealth.com.

Tlf.: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og til ansvarlig myndighet i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

POLSKI**WTYK BLOM-SINGER®**

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

OPIS PRODUKTU

Wtyk Blom-Singer (schemat 1) jest przeznaczony do zapobiegania przeciekom przez protezę głosową do momentu oceny protezy głosowej i nakłucia tchawiczoprzełykowego (TEP) przez lekarza. Produkt nie umożliwia mówienia. Urządzenie nie jest sterylne, jest wyprodukowane z silikonu i jest dostępne w dwóch rozmiarach: 16 Fr i 20 Fr. Jest przeznaczone do użytku ze stałymi protezami głosowymi Blom-Singer Classic i Advantage. Wtyk składa się z końcówki wtyku (schemat 1a) oraz paska na szyję (schemat 1b). Do każdego wyrobu dołączone jest narzędzie do wprowadzania. Produkty te mogą być stosowane wielokrotnie przez jednego pacjenta. Nie mogą być używane u kilku pacjentów.

WSKAZANIA

Wtyku Blom-Singer można używać w połączeniu ze stałą protezą głosową Blom-Singer w celu czasowego zapobiegania przeciekaniu płynów przez protezę głosową do tchawicy podczas przełykania.

PRZECIWWSKAZANIA

Wtyk jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez doświadczonych osoby przeszkolone w zakresie jego używania i pielęgnacji. Wtyk nie jest przeznaczony do stałego zastępowania prawidłowo działającej protezy głosowej. Nie jest on przeznaczony do umieszczenia bezpośrednio w utworzonej chirurgicznie przetoczce między przełykiem a tchawicą. Nie jest on przeznaczony do użytku w połączeniu z żadną protezą głosową ani wyrobem innym niż stała proteza głosowa Blom-Singer ADVANTAGE lub CLASSIC. Stosowanie wszelkiego dodatkowego wyposażenia tracheostomijnego jest przeciwwskazane (nie wolno go stosować), gdy wtyk jest umieszczony w protezie głosowej. Użycie dodatkowego wyposażenia tracheostomijnego w połączeniu z wtykiem może spowodować przypadkową zmianę położenia wyrobu lub protezy głosowej, co może prowadzić do inhalacji wyrobu lub protezy głosowej. Nie wolno używać wtyku z protezą głosową o długości 4 mm. Wtyk nie jest kompatybilny z protezami głosowymi o długości 4 mm.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wykwalifikowany i przeszkolony lekarz udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i pielęgnacji tego wyrobu oraz przekazuje im instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem. W przypadku występowania oznak nieprawidłowego działania wyrobu należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu oceny działania wyrobu. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie urządzenia i wymienić je na nowe. Nie należy używać urządzenia w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Należy je wyrzucić i wymienić urządzenie na nowe. Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Zaleca się regularną ocenę protezy głosowej i TEP przez lekarza prowadzącego. Wtyk jest przeznaczony tylko do

użytku tymczasowego (maks. 30 dni) i nie powinien zastępować stałej protezy głosowej. Po założeniu wtyku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy modyfikować paska szyjnego ani odrywać go od wtyku. Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania urządzenia, ponieważ takie materiały mogą doprowadzić do uszkodzenia silikonu i spowodować nieprawidłową pracę urządzenia. Usuwanie zanieczyszczeń z wtyku należy wykonać wyłącznie po wyjęciu wtyku z protezy. Używać tylko niestrzępiących się materiałów. Użycie innych materiałów może spowodować powstanie zanieczyszczeń, które mogą zostać zaaspirowane do dróg oddechowych. Nigdy nie wkładać wtyku do protezy głosowej z użyciem siły; może to spowodować przemieszczenie protezy głosowej do przełyku. W przypadku powtarzających się trudności podczas używania wtyku należy skontaktować się z lekarzem.

Wymywanie protezy głosowej

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i wyjmowania wtyku lub narzędzia do wprowadzania, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej, która może prowadzić do zaaspirowania (inhalacji) protezy. Jeśli dojdzie do tej mało prawdopodobnej sytuacji, należy podjąć próbę usunięcia protezy głosowej z tchawicy za pomocą kaszlu, a jeśli się ona nie powiedzie, niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną. Paska szyjnego nie wolno odcinać ani usuwać z wtyku. Pasek szyjny jest przeznaczony do tego, aby zapobiegać przypadkowemu zaaspirowaniu (inhalacji) wyrobu w razie jego przemieszczenia.

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia tchawiczoprzełykowego, należy natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuc Blom-Singer o odpowiedniej średnicy lub odpowiedni wyrób zalecony przez lekarza w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Zastępczą protezę głosową należy ponownie założyć w ciągu 24 godzin. Wprowadzanie do protezy przyrządów innych niż wtyk może spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów oraz ich połknięcie lub inhalację. Gdy założony jest wtyk, nie wolno wkładać do protezy głosowej żadnego wyrobu czyszczącego.

Powikłania

Stosowanie wtyków Blom-Singer wiąże się z ryzykiem występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej:

- zanieczyszczenie stomii lub wyrobu bądź zakażenie bakteryjne wymagające usunięcia protezy i/lub leczenia przy użyciu odpowiednich antybiotyków;
- przypadkowa aspiracja urządzeń do dróg oddechowych, co może wiązać się z koniecznością ich usunięcia przez lekarza;
- zaaspirowanie płynów przeciekających przez protezę do dróg oddechowych, co może powodować kaszel;
- zmiana położenia protezy głosowej powodująca zamknięcie nakłucia tchawiczoprzełykowego;
- powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń urządzeń spowodowane ich nieprawidłowym użyciem;
- przypadkowe połknięcie urządzeń i przedostanie się ich do przełyku i/lub przewodu pokarmowego.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

Lekarz prowadzący poinstruuje pacjenta w zakresie używania i pielęgnacji niniejszego wyrobu Blom-Singer. Należy się upewnić, że rozmiar wtyku odpowiada rozmiarowi protezy głosowej. Usuwanie i wprowadzanie wtyku należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest bezpośrednio oświetlana przez strumień jasnego światła. Chwycić wyrób za nasadę paska w celu uniknięcia dotykania części wyrobu, która zostanie umieszczona w protezie głosowej. Urządzenia należy zawsze dotykać czystymi rękami, aby zapobiec dostawianiu się zanieczyszczeń

do tracheostomii, nakłucia oraz przetyku. Następujące instrukcje przeprowadzania zabiegu przygotował dr Eric D. Blom.

Zakładanie wtyku

1. Umieścić końcówkę narzędzia do wprowadzania w otwartym końcu wtyku, a następnie zamocować otwór w pasku szyjnym na wtyku za pomocą wypustki zabezpieczającej na narzędziu do wprowadzania (schemat 2). Powinno to zapobiec nieumyślnemu usunięciu wtyku z narzędzia do wprowadzania w trakcie umieszczania wtyku w protezie głosowej.
2. Przytrzymać końcówkę narzędzia do wprowadzania (schemat 3), a następnie ułożyć częściowo umieszczony w protezie głosowej wtyk w taki sposób, aby pasek na szyję był skierowany do góry (schemat 4).
3. Ostrożnie i delikatnie wsuwać wtyk do wewnętrznego kanału protezy głosowej, do momentu gdy wtyk nie wchodzi już dalej do protezy głosowej (schemat 5). W przypadku stosowania z najbardziej kompatybilnymi protezami głosowymi, wtyk należy włożyć do końca i umieścić równo z kołnierzem protezy głosowej (schemat 5a). Nie wolno wypychać wtyku do protezy głosowej z użyciem siły. UWAGA: wtyk 20 Fr jest tylko częściowo wkładany do protezy głosowej 20 Fr o długości 5 mm lub 6 mm (schemat 5b).
4. Jeśli wtyk jest włożony i działa prawidłowo, nie powinny występować nieszczelności w protezie głosowej. Po sprawdzeniu, że wtyk został prawidłowo i całkowicie włożony, można ostrożnie usunąć narzędzie do wprowadzania.
5. Aby usunąć narzędzie do wprowadzania: narzędzie i pasek szyjny trzymać razem mocno w jednej ręce. Ostrożnie zdjąć pasek szyjny z wypustki zabezpieczającej narzędzia do wprowadzania. Trzymać pasek szyjny przy szyi, jednocześnie powoli i delikatnie wycofując narzędzie do wprowadzania ruchem obrotowym (schemat 6).
6. Przymocować pasek szyjny do szyi paskiem medycznej taśmy klejącej mocując go nad tracheostomią, aby zapobiec przemieszczaniu się pasków (schemat 7).

Wymywanie wtyku

Chwycić pasek na szyję wtyku i delikatnie wyciągnąć go z protezy głosowej. Jeśli wtyk nie wychodzi łatwo, należy ustabilizować/zacisnąć protezę głosową, zgodnie z instrukcją lekarza. Następnie ponowić próbę usunięcia wtyku.

Pielęgnacja wtyku

Po użyciu skontrolować wtyk i usunąć z niego wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Usunąć widoczne zanieczyszczenia, trzymając wtyk pod bieżącą wodą. Osuszyć powietrzem lub użyć ściereczki niepozostawiającej włókien. Po całkowitym osuszeniu wtyku należy przechowywać go w czystym, plastikowym woreczku strunowym.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tego urządzenia.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Urządzenie nie jest biodegradowalne i może ulec skażeniu podczas stosowania. Urządzenie należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Zamawianie online 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

Inne kraje W celu kontaktu z międzynarodowym dystrybutorem należy skontaktować się z działem obsługi firmy InHealth Technologies pod numerem +1-805-684-9337.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolonych z urządzenia prosimy o kontakt pod adresem **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

SUPLEMENTO COM PLUGUES BLOM-SINGER®

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O suplemento com plugues Blom-Singer (diagrama 1) foi projetado para evitar vazamento através da prótese vocal até que ela e a punção traqueoesofágica (PTE) sejam avaliadas por um médico; ele não permite que o paciente fale. O dispositivo não é estéril, fabricado em silicone, e está disponível em dois tamanhos: 16 Fr e 20 Fr. O dispositivo destina-se ao uso com as próteses vocais fixas Blom-Singer Classic e Advantage. O suplemento com plugues consiste em uma ponta em forma de plugue (diagrama 1a) e uma correia para pescoço (diagrama 1b). Todos os dispositivos são acompanhados de uma ferramenta de inserção. Esses produtos podem ser usados várias vezes por um único paciente. Não devem ser usados em mais de um paciente.

INDICAÇÕES

O suplemento com plugues Blom-Singer pode ser usado em conjunto com uma prótese vocal fixa Blom-Singer para evitar vazamento esofágico de fluidos através da prótese vocal para dentro da traqueia durante a deglutição.

CONTRAINDICAÇÕES

O suplemento com plugues é um produto médico e deve ser usado apenas por pessoas com experiência e treinamento em seu uso e cuidados. O suplemento com plugues não deve ser usado para substituir permanentemente uma prótese vocal que esteja funcionando corretamente. Ele não deve ser inserido diretamente em uma fístula criada cirurgicamente entre o esôfago e a traqueia. Ele não deve ser usado em combinação com nenhuma outra prótese vocal ou outro dispositivo que não sejam as próteses vocais fixas Blom-Singer ADVANTAGE ou CLASSIC. O uso de todos os acessórios para traqueostoma é contraindicado (não deve ser usado) quando o suplemento com plugues for colocado dentro da prótese vocal. O uso de acessórios para traqueostoma junto com o suplemento com plugues pode causar um deslocamento acidental do dispositivo ou da prótese vocal, com a consequente inalação do dispositivo ou da prótese vocal. Não use o suplemento com plugues com uma prótese vocal de 4 mm. O suplemento com plugues não é compatível com prótese vocal de 4 mm.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Um médico qualificado e treinado deve instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados com este dispositivo e entregar aos pacientes as instruções de uso fornecidas com o produto. Caso o dispositivo apresente sinais de funcionamento incorreto, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para avaliar o desempenho do dispositivo. Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo, interrompa o uso e substitua o dispositivo. Não utilize o dispositivo caso a embalagem

tenha sido danificada ou aberta acidentalmente antes do uso; descarte-o e substitua-o por um novo dispositivo. Alterações na anatomia ou no quadro clínico do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Recomenda-se que a prótese vocal e a PTE sejam avaliadas pelo médico em intervalos regulares. O suplemento com plugues foi projetado apenas para uso temporário (no máximo 30 dias) e não deve substituir a prótese vocal fixa. Depois de colocar o suplemento com plugues, entre em contato com seu médico tão logo seja possível. Não desconecte nem modifique a correia do pescoço do suplemento com plugues. Não use solventes ou produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo; esses materiais podem danificar o silicone ou fazer com que o dispositivo não funcione corretamente. A remoção de detritos do suplemento com plugues só deve ser feita depois que o suplemento com plugues tiver sido removido da prótese vocal. Use apenas tecidos que não soltem fibras para secar o dispositivo; o uso de materiais que soltem fibras pode deixar resíduos que podem ser aspirados para as vias aéreas. Nunca force o suplemento com plugues na prótese vocal, pois a prótese pode se deslocar no esôfago. Se você encontrar dificuldade repetida em manusear o suplemento com plugues, entre em contato com seu médico.

Desalojamento da prótese vocal

Tenha cuidado ao inserir ou remover o suplemento com plugues ou a ferramenta de inserção para evitar deslocamento acidental da prótese vocal, que pode causar aspiração (inalação) da prótese. É improvável, mas, caso ocorra, tente tossir para expelir a prótese vocal da traqueia e busque ajuda médica imediatamente se não conseguir. A correia do pescoço não deve ser cortada nem removida do suplemento com plugues. A correia do pescoço tem o objetivo de ajudar a evitar a aspiração acidental (inalação) do dispositivo caso ele seja deslocado.

Se a prótese for acidentalmente deslocada da punção TE, coloque imediatamente, na punção, um dilatador de punção Blom-Singer ou dispositivo adequado recomendado pelo médico, de diâmetro apropriado, para impedir o fechamento da punção ou o vazamento de fluidos. Deve-se inserir uma nova prótese vocal em 24 horas. A inserção de outros objetos além do suplemento com plugues pode causar o deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes, causando a deglutição ou inalação desses objetos. Não insira nenhum dispositivo de limpeza na prótese vocal enquanto o suplemento com plugues estiver no lugar.

Complicações

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer com suplementos com plugues Blom-Singer

- contaminação ou infecção bacteriana do estoma ou do dispositivo, que podem exigir a remoção da prótese e/ou o tratamento com antibióticos apropriados;
- aspiração acidental do dispositivo para a via aérea, que pode exigir a remoção pelo médico;
- aspiração de líquidos através da prótese para as vias aéreas, podendo causar tosse ao paciente;
- desalojamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção TE;
- fendas ou outros danos ao dispositivo devido ao uso incorreto;
- ingestão acidental da prótese para o esôfago e/ou trato gastrointestinal.

INSTRUÇÕES DE USO

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

Seu médico irá instruí-lo sobre o uso e cuidados com este dispositivo Blom-Singer. Verifique se o tamanho do suplemento com plugues corresponde corretamente ao tamanho da prótese vocal. A inserção e remoção do plugue de inserção devem ser feitas em frente a um espelho com uma luz forte direcionada para o estoma. Manuseie o dispositivo pela base da correia para evitar tocar na parte que será inserida na prótese vocal. O dispositivo de limpeza e as mãos do usuário devem estar sempre limpos para evitar a introdução de contaminantes na traqueostomia, na punção ou no esôfago. As seguintes instruções sobre o procedimento foram fornecidas pelo Dr. Eric D. Blom.

Inserção do suplemento com plugues

1. Coloque a ponta da ferramenta de inserção na extremidade aberta do suplemento com plugues e prenda o orifício na correia do pescoço no suplemento com plugues de forma segura sobre a cavilha de segurança da ferramenta de inserção (diagrama 2). Isso deve evitar o deslocamento inesperado do suplemento com plugues para fora da ferramenta de inserção durante a inserção na prótese vocal.
2. Segure a extremidade da ferramenta de inserção (diagrama 3) e alinhe a parte superior do suplemento com plugues parcialmente dentro da prótese vocal com a correia do pescoço voltada para cima (diagrama 4).
3. Empurre com cuidado e suavemente o suplemento com plugues para dentro do lúmen interno da prótese vocal, até que o suplemento com plugues não avance mais para dentro da prótese vocal (diagrama 5). Quando usado com próteses vocais mais compatíveis, o suplemento com plugues ficará totalmente inserido e nivelado com a flange traqueal da prótese vocal (diagrama 5a). Não force o suplemento com plugues para dentro da prótese vocal. OBSERVAÇÃO: o suplemento com plugues de 20 Fr será inserido parcialmente em próteses vocais de 20 Fr com 5 mm ou 6 mm de comprimento (diagrama 5b).
4. Se o suplemento com plugues estiver inserido e funcionando corretamente, não deve haver mais vazamento através da prótese vocal. Depois de confirmar que o suplemento com plugues foi inserido no lugar adequado e está encaixado, a ferramenta de inserção deve ser removida com cuidado.
5. Para remover a ferramenta de inserção: segure a ferramenta de inserção e a correia do pescoço juntas firmemente em uma mão. Mova a correia do pescoço com cuidado para cima para desencaixar da cavilha de segurança na ferramenta de inserção. Segure a correia do pescoço contra o pescoço enquanto retira lenta e suavemente a ferramenta de inserção com um movimento de torção (diagrama 6).
6. Aplique uma fita adesiva médica sobre a tira de pescoço para prender o dispositivo à pele acima do traqueostoma para evitar o movimento da correia (diagrama 7).

Remoção do suplemento com plugues

Segure a correia do pescoço do suplemento com plugues e puxe-a delicadamente para fora da prótese vocal. Se o suplemento com plugues não sair facilmente, estabilize/prenda a prótese vocal de acordo com as instruções do seu médico. Em seguida, tente novamente remover o suplemento com plugues.

Cuidados com o suplemento com plugues

Depois do uso, o suplemento com plugues deve ser inspecionado e todo resíduo visível deverá ser removido. Remova os resíduos visíveis segurando o suplemento com plugues sob água corrente. Seque ao ar ou use um tecido que não solta fibras para secar. Depois que o suplemento com plugues estiver completamente seco, ele deve ser armazenado em uma sacola plástica limpa que possa ser selada.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este dispositivo não é biodegradável e pode ser contaminado quando usado. Descarte este dispositivo com cuidado, de acordo com as diretrizes locais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Encomendas online 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 Departamento de 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 estiver insatisfeito com o dispositivo ou tiver alguma dúvida, entre em contato 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 relatado à Freudenberg Medical, LLC conforme observado acima e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ROMÂNĂ

DOP BLOM-SINGER®

Consultați imaginile de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Dopul Blom-Singer (imaginea 1) este conceput pentru a împiedica scurgerile printr-o proteză fonatorie până când proteza fonatorie și fistula traheoesofagiană (TEP) sunt evaluate de către clinician; acesta nu permite emisia vocală. Dispozitivul este nesteril, este fabricat din silicon și este disponibil în două dimensiuni: 16 Fr și 20 Fr. Dispozitivul este destinat utilizării împreună cu protezele fonatorii permanente Blom-Singer Classic și Advantage. Dopul este alcătuit din vârful dopului (imaginea 1a) și banda pentru gât (imaginea 1b). Fiecare dispozitiv este livrat împreună cu un dispozitiv de introducere. Aceste produse pot fi utilizate de mai multe ori doar de către un singur pacient. Acestea nu trebuie utilizate la mai mulți pacienți.

INDICAȚII

Dopul Blom-Singer poate fi utilizat împreună cu proteza fonatorie permanentă Blom-Singer pentru a împiedica temporar scurgerile de fluide în trahee prin proteza fonatorie în timpul înghițirii.

CONTRAINDICAȚII

Dopul este un produs medical și trebuie utilizat doar de persoane care dețin experiența necesară și sunt instruite în scopul utilizării și întreținerii acestuia. Dopul nu este destinat pentru înlocuirea permanentă a unei proteze fonatorii care funcționează adecvat. Acesta nu este destinat pentru a fi plasat direct într-o fistulă creată chirurgical între esofag și trahee. Acesta nu este destinat utilizării în combinație cu proteze fonatorii sau dispozitive altele decât protezele fonatorii permanente Blom-Singer ADVANTAGE sau CLASSIC. Utilizarea accesoriilor de traheostomie este contraindicată (nu trebuie utilizate) atunci când dopul este introdus în proteza fonatorie. Utilizarea accesoriilor de traheostomie împreună cu dopul poate avea ca rezultat deplasarea accidentală a dispozitivului sau a protezei fonatorii, ceea ce poate conduce la inhalarea dispozitivului sau a protezei fonatorii. Nu utilizați dopul cu o proteză fonatorie cu lungimea de 4 mm. Dopul nu este compatibil cu protezele fonatorii cu lungimea de 4 mm.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Clinicianul calificat și instruit trebuie să instruiască pacienții în legătură cu utilizarea și întreținerea acestui dispozitiv și trebuie să le furnizeze acestora instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu produsul. În cazul în care dispozitivul prezintă semne de funcționare necorespunzătoare, contactați clinicianul cât mai curând posibil pentru o evaluare a performanței dispozitivului. În cazul în care dispozitivul prezintă urme de uzură, fisuri sau urme de deteriorare structurală, întrerupeți utilizarea și înlocuiți dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare; eliminați-l și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou. Orice modificări în ceea ce privește anatomia sau starea dumneavoastră medicală pot conduce la amplasarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Se recomandă ca proteza fonatorie și TEP să fie evaluate de clinicianul dumneavoastră la intervale de timp regulate. Dopul este conceput exclusiv pentru utilizare temporară (maxim 30 de zile) și nu este destinat înlocuirii protezei fonatorii permanente. După introducerea dopului, contactați-vă clinicianul cât mai curând posibil. Nu detașați sau nu modificați banda pentru gât a dopului. Nu utilizați solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea sau lubrifierea dispozitivului; aceste materiale pot deteriora siliconul sau pot provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului. Îndepărtarea reziduurilor de pe dop trebuie efectuată doar după scoaterea dopului din proteza fonatorie. Utilizați exclusiv o lavetă fără scame pentru uscarea dispozitivului; materialele care lasă scame pot lăsa reziduuri care pot fi aspirate în căile respiratorii. Nu forțați niciodată dopul în proteza fonatorie; acest lucru ar putea conduce la dislocarea protezei fonatorii în esofag. Contactați clinicianul în cazul în care vă confrunțați în mod repetat cu dificultăți de manipulare a dopului.

Dislocarea protezei fonatorii

Acționați cu atenție atunci când introduceți sau scoateți dopul sau dispozitivul de introducere pentru a evita deplasarea accidentală a protezei fonatorii care ar putea conduce la aspirarea (inhalarea) protezei. În cazul puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, trebuie să încercați să tușiți pentru a scoate proteza fonatorie din trahee; solicitați imediat asistență medicală în cazul în care nu reușiți acest lucru. Banda pentru gât nu trebuie tăiată sau îndepărtată de pe dop. Banda pentru gât este destinată împiedicării aspirării (inhalării) accidentale a dispozitivului, în cazul dislocării dispozitivului.

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 medicului dumneavoastră, cu diametrul corespunzător, pentru a împiedica închiderea acesteia și scurgerile de fluide. O proteză fonatorie de schimb trebuie să fie introdusă în termen de 24 de ore. Introducerea altor obiecte decât dopul poate conduce la dislocarea protezei fonatorii sau a componentelor acesteia și poate provoca înghițirea sau inhalarea acestor obiecte. Nu introduceți niciun dispozitiv de curățare în proteza fonatorie în timp ce dopul este fixat.

Complicații

Deși sunt rare, în cazul dopurilor Blom-Singer pot apărea următoarele complicații:

- contaminare sau infecție bacteriană la nivelul stomei sau al dispozitivului, ceea ce poate conduce la îndepărtarea protezei și/sau la tratamentul cu antibiotice corespunzătoare;
- aspirarea accidentală a dispozitivelor în căile respiratorii, care poate necesita îndepărtarea de către un medic;
- aspirarea de lichide în căile respiratorii prin proteză, ceea ce ar putea provoca pacientului tuse;
- dislocarea protezei fonatorii și închiderea ulterioară a puncției TE;
- ruperea sau deteriorarea dispozitivelor din cauza utilizării incorecte;
- înghițirea accidentală a dispozitivelor în esofag și/sau tractul gastrointestinal (GI).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați imaginile de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

Clinicianul dumneavoastră vă va furniza instrucțiuni privind utilizarea și întreținerea dispozitivului Blom-Singer. Asigurați-vă că dimensiunea dopului corespunde dimensiunii protezei fonatorii. Dopul trebuie introdus și scos în fața unei oglinzi, cu o lumină puternică orientată directă spre stomă. Manipulați dispozitivul de la baza curelei pentru a evita atingerea porțiunii care este introdusă în proteza fonatorie. Dispozitivul trebuie manipulat întotdeauna cu mâinile curate pentru a evita pătrunderea agenților contaminanți în traheostomă, fistulă sau esofag. Următoarele instrucțiuni sunt recomandate de Prof. Dr. Eric D. Blom.

Introducerea dopului

1. Așezați vârful dispozitivului de introducere în capătul deschis al dopului și atașați orificiul din banda pentru gât de pe dop peste dornul de siguranță de pe dispozitivul de introducere (imaginea 2). Acest lucru ar trebui să împiedice dislocarea accidentală a dopului de pe dispozitivul de introducere în timpul introducerii în proteza fonatorie.
2. Țineți capătul dispozitivului de introducere (imaginea 3) și aliniați partea superioară a vârfului dopului parțial în interiorul protezei fonatorii cu banda pentru gât orientată în sus (imaginea 4).
3. Împingeți cu atenție și ușor dopul în lumenul interior al protezei fonatorii până când dopul nu mai avansează în proteza fonatorie (imaginea 5). Atunci când se utilizează cu majoritatea protezelor fonatorii compatibile, dopul va fi introdus complet și va fi poziționat la același nivel cu flanșa traheală a protezei fonatorii (imaginea 5a). Nu forțați dopul în proteza fonatorie. NOTĂ: Dopul de 20 Fr va fi introdus doar parțial în protezele fonatorii de 20 Fr cu lungimea de 5 mm sau 6 mm (imaginea 5b).
4. În cazul în care dopul este introdus și funcționează corect, nu ar trebui să mai existe scurgeri prin proteza fonatorie. Dispozitivul de introducere trebuie îndepărtat cu atenție după confirmarea poziționării și introducerii corecte a dopului.
5. Pentru îndepărtarea dispozitivului de introducere: cu o mână, țineți ferm laolaltă dispozitivul de introducere și banda pentru gât. Ridicați cu atenție banda pentru gât de pe dornul de siguranță al dispozitivului de introducere. Țineți banda pentru gât pe gât în timp ce retrageți încet și ușor dispozitivul de introducere printr-o mișcare de răsucire (imaginea 6).
6. Aplicați o bucată de bandă adezivă medicală pe banda pentru gât pentru a fixa dispozitivul pe piele deasupra traheostomei, pentru a evita deplasarea benzii (imaginea 7).

Îndepărtarea dopului

Prindeți banda pentru gât a dopului trăgând-o cu atenție din proteza fonatorie. Dacă dopul nu iese cu ușurință, stabiliți/fixați proteza fonatorie conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Apoi încercați din nou să scoateți dopul.

Întreținerea dopului

După utilizare, dopul trebuie inspectat și orice reziduuri vizibile trebuie îndepărtate. Îndepărtați reziduurile vizibile ținând dopul sub apă curentă. Lăsați dopul să se usuce natural sau utilizați o lavetă care nu lasă scame pentru a-l usca. După uscarea completă a dopului, acesta trebuie păstrat într-o pungă din plastic curată, resigilabilă.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manipulare a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Dispozitivul nu este biodegradabil și poate fi contaminat în timpul utilizării. Eliminați cu atenție dispozitivul conform prevederilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

Plasarea comenzilor online 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

Internațional

Contactați departamentul de servicii clienți al InHealth Technologies la numărul +1-805-684-9337 pentru distribuitorii internaționali.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRIILOR 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 trebuie 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

ЗАГЛУШКА BLOM-SINGER®

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Заглушка Blom-Singer (схема 1) предназначена для предотвращения протекания жидкости через голосовой протез до тех пор, пока врач-клиницист не выполнит оценку голосового протеза и трахеопищеводной пункции (ТПП). При этом заглушка блокирует голосообразование. Устройство является нестерильным, изготавливается из силикона и выпускается в двух размерах: 16 Fr и 20 Fr. Устройство предназначено для использования с постоянными голосовыми протезами Blom-Singer Classic и Advantage. Заглушка состоит из втулки (схема 1а) и шейного фиксатора (схема 1б). Приспособление для введения поставляется в комплекте с каждым устройством. Эти изделия можно использовать несколько раз, но только для одного пациента. Использование у нескольких пациентов запрещено.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заглушку Blom-Singer можно использовать в сочетании с постоянным голосовым протезом Blom-Singer для временного предотвращения протекания жидкости через голосовой протез в трахею во время глотания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Заглушка представляет собой медицинское изделие, которое должно использоваться только лицами, прошедшими обучение использованию изделия и уходу за ним и обладающими соответствующим опытом. Заглушка не предназначена для постоянной замены голосового протеза, функционирующего надлежащим образом. Она не предназначена для размещения непосредственно в хирургически созданной фистуле между пищеводом и трахеей. Она не предназначена для использования в сочетании с любым другим голосовым протезом или устройством, кроме постоянных голосовых протезов Blom-Singer ADVANTAGE или CLASSIC. Запрещается использовать любые дополнительные принадлежности для трахеостомы, когда

в голосовом протезе находится заглушка. Использование принадлежностей для трахеостомы в сочетании с заглушкой может привести к случайному смещению устройства или голосового протеза, что влечет риск вдыхания устройства или голосового протеза. Не используйте заглушку с голосовым протезом длиной 4 мм. Заглушка не совместима с голосовыми протезами длиной 4 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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. Если в устройстве обнаруживаются признаки неисправности, немедленно обратитесь к своему врачу-клиницисту, чтобы оценить характеристики устройства. При наличии разрывов, трещин или конструктивных повреждений устройства следует прекратить его использование и заменить на новое. Запрещается использовать устройство в случае повреждения или непреднамеренного вскрытия упаковки перед использованием. Утилизируйте и замените его новым устройством. Изменения анатомических структур или состояния здоровья могут привести к тому, что устройство не будет подходить по размеру и (или) будет неправильно функционировать. Рекомендуется, чтобы врач-клиницист регулярно проводил проверки голосового протеза и ТПП. Заглушка предназначена только для временного использования (не более 30 дней) и не предназначена для замены постоянного голосового протеза. После размещения заглушки немедленно обратитесь к врачу-клиницисту. Не отсоединяйте и не модифицируйте шейный фиксатор заглушки. Не используйте растворители или средства на основе нефтепродуктов для очистки или смазывания устройства; эти материалы могут повредить силикон или привести к неправильному функционированию устройства. Удаление загрязнений из заглушки следует выполнять только после извлечения заглушки из голосового протеза. Для протирания устройства используйте только безворсовый материал, после использования материалов с ворсом на устройстве остаются частицы, которые могут попасть в дыхательные пути. При введении заглушки в голосовой протез нельзя применять силу, это может привести к смещению голосового протеза в пищевод. Если у вас неоднократно возникают трудности с введением заглушки, обратитесь к врачу-клиницисту.

Выпадение голосового протеза

Следует соблюдать осторожность при введении или извлечении заглушки или приспособления для введения, чтобы не допустить случайного смещения голосового протеза. В противном случае возможна аспирация (вдыхание) протеза. Если это все же случится, что маловероятно, необходимо попробовать выкашлять голосовой протез из дыхательного горла и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если попытка безуспешна. Запрещается отрезать или отравать шейный фиксатор от заглушки. Шейный фиксатор предназначен для предотвращения случайной аспирации (вдыхания) устройства в случае его смещения.

Если голосовой протез случайно выпал из места ТП-пункции, немедленно установите дилататор фистулы Blom-Singer или рекомендованное вашим врачом устройство подходящего диаметра, чтобы предотвратить закрытие фистулы и протекание жидкости. Повторное введение голосового протеза должно быть осуществлено в течение 24 часов. Введение предметов, отличных от заглушки, может привести к выпадению голосового протеза или его компонентов, а также к проглатыванию или вдыханию этих предметов. Запрещается вводить устройство для очистки, когда в голосовом протезе находится заглушка.

Осложнения

В редких случаях могут возникать следующие осложнения при использовании заглушек Blom-Singer:

Инструкции по применению заглушки Blom-Singer®

- загрязнение стомы или устройства, бактериальная инфекция, которая может потребовать удаления протеза и (или) лечения соответствующими антибиотиками;
- случайная аспирация устройства с попаданием в дыхательные пути, которая может потребовать удаления устройства врачом;
- аспирация жидкостей через протез в дыхательные пути, что может спровоцировать кашель у пациента;
- смещение голосового протеза и последующее закрытие места ТП-пункции;
- разрыв или иное повреждение устройства вследствие неправильного использования;
- случайное проглатывание устройства с попаданием его в пищевод и (или) в желудочно-кишечный тракт (ЖКТ).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Врач-клиницист даст вам инструкции по использованию данного устройства Blom-Singer и уходу за ним. Убедитесь, что размер заглушки соответствует размеру голосового протеза. Извлечение и удаление заглушки должно осуществляться перед зеркалом. При этом яркий свет должен быть сфокусирован непосредственно на стоме. Держите устройство за основание ремня, чтобы не касаться части, которая вставляется в голосовой протез. Манипуляции с устройством необходимо выполнять только чистыми руками для предотвращения попадания загрязнений в трахеостому, фистулу или пищевод. Приведенные ниже инструкции по процедуре рекомендованы доктором Эриком Д. Бломом (Eric D. Blom), Ph.D.

Введение заглушки

1. Поместите наконечник приспособления для введения в открытый конец заглушки и плотно закрепите шейный фиксатор заглушки, продев предохранительный штифт приспособления для введения через отверстие на шейном фиксаторе (схема 2). Это должно предотвратить непреднамеренное смещение заглушки с приспособления для введения в процессе установки заглушки в голосовой протез.
2. Удерживайте конец приспособления для введения (схема 3) и выровняйте верхнюю часть заглушки, которая частично находится внутри голосового протеза, повернув шейный фиксатор вверх (схема 4).
3. Осторожно и без усилия проталкивайте заглушку во внутренний просвет голосового протеза, пока она не перестанет двигаться (схема 5). При использовании с наиболее совместимыми голосовыми протезами заглушка полностью вводится и располагается заподлицо на трахеальной границе голосового протеза (схема 5а). Не прилагайте усилия для введения заглушки в голосовой протез. ПРИМЕЧАНИЕ. Заглушка размером 20 Fr только частично вводится в голосовой протез размером 20 Fr длиной 5 мм или 6 мм (схема 5б).
4. Если заглушка вставлена и функционирует надлежащим образом, не будет наблюдаться протекания через голосовой протез. Убедитесь, что заглушка надежно вставлена до упора, а затем осторожно извлеките приспособление для введения.
5. Крепко удерживайте приспособление для введения и шейный фиксатор в одной руке. Осторожно снимите шейный фиксатор с предохранительного штифта на приспособлении для введения. Прижмите шейный фиксатор к шее, а затем медленно и осторожно извлеките приспособление для введения выкручивающими движениями (схема 6).
6. Прикрепите полоску медицинского лейкопластыря поверх шейного фиксатора, чтобы закрепить устройство на коже над трахеостомой и предотвратить смещение фиксатора (схема 7).

Извлечение заглушки

Возьмитесь за шейный фиксатор заглушки и осторожно извлеките ее из голосового протеза. Если заглушка не извлекается без усилий, стабилизируйте/закрепите голосовой протез согласно инструкциям вашего врача. Затем повторите попытку извлечения заглушки.

Уход за заглушкой

После использования следует осмотреть заглушку и удалить с нее все видимые загрязнения. Смойте видимые загрязнения, удерживая заглушку под проточной водой. Высушите на воздухе или вытрите безворсовой салфеткой. После полного высыхания заглушку следует хранить в чистом, повторно закрывающемся полиэтиленовом пакете.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Для данного устройства не предусмотрены особые условия хранения и обращения.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Это устройство не является биоразлагаемым и может быть загрязнено при использовании. Устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

Оформление заказов через Интернет
США

www.inhealth.com
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Обслуживание клиентов: +1-800-477-5969
Факс: +1-888-371-1530

Электронная почта: 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.

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Обо 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® ČEP

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

OPIS PROIZVODA

Blom-Singer čep (crtež 1) dizajniran je da spreči curenje kroz glasovnu protezu do trenutka procene glasovne proteze i traheozofagealne punkture (TEP) od strane zdravstvenog radnika; ne omogućava proizvodnju glasa. Proizvod je nesterilan, napravljen od silikona i dostupan je u dve veličine: 16 Fr i 20 Fr. Proizvod je predviđen za upotrebu sa Blom-Singer Classic i Advantage trajnim glasovnim protezama. Čep se sastoji od vrha čepa (crtež 1a) i vratnog remena (crtež 1b). Uz svaki proizvod se isporučuje instrument za umetanje. Ovi proizvodi mogu da se koriste više puta, ali samo na jednom pacijentu. Nije za upotrebu na više pacijenata.

INDIKACIJE

Blom-Singer čep može da se koristi zajedno sa Blom-Singer trajnom glasovnom protezom radi sprečavanja curenja tečnosti kroz glasovnu protezu u dušnik tokom gutanja.

KONTRAINDIKACIJE

Čep je medicinski proizvod i potrebno je da ga koriste samo lica koja imaju iskustva i koja su završila obuku za njegovu upotrebu i održavanje. Čep nije namenjen kao trajna zamena za glasovnu protezu koja pravilno funkcioniše. Nije namenjen da se postavi direktno u hirurški napravljenu fistulu između jednjaka i dušnika. Nije namenjen za upotrebu u kombinaciji sa bilo kojom drugom glasovnom protezom ili uređajem osim Blom-Singer ADVANTAGE ili CLASSIC trajnom glasovnom protezom. Upotreba svih dodataka za traheostomu je kontraindikovana (ne smeju se koristiti) kada je čep postavljen unutar glasovne proteze. Upotreba dodataka za traheostomu u kombinaciji sa čepom može da dovede do slučajnog pomeranja uređaja ili glasovne proteze, što može da dovede do udisanja uređaja ili glasovne proteze. Nemojte koristiti čep sa glasovnim protezama dužine 4 mm. Čep nije kompatibilan sa glasovnim protezama dužine 4 mm.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

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. Ako uređaj pokazuje znake kvara, obratite se zdravstvenom radniku što je pre moguće da bi se procenile performanse uređaja. Ako postoje poderotine, pukotine ili strukturalno oštećenje uređaja, prekinite sa njegovom upotrebom i zamenite ga. Nemojte koristiti ovaj uređaj u slučaju da je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe; bacite ga i zamenite ga novim uređajem. Promene u vašoj anatomiji ili zdravstvenom stanju mogu da dovedu do nepravilnog prianjanja i/ili nepravilnog funkcionisanja uređaja. Preporučuje se da zdravstveni radnik redovno pregleda glasovnu protezu i TEP. Čep je predviđen samo za privremenu upotrebu (maksimalno 30 dana) i nije predviđen da bude zamena za trajnu glasovnu protezu. Nakon postavljanja čepa, obratite se zdravstvenom radniku što je pre moguće. Nemojte odvajati niti menjati vratni remen čepa. Za čišćenje ili podmazivanje uređaja ne koristite rastvarače ili proizvode na bazi nafte; ovi materijali mogu da oštete silikon ili da dovedu do neispravnog rada uređaja. Uklanjanje nečistoća sa čepa treba da se obavlja isključivo kada se čep izvadi iz glasovne proteze. Za sušenje uređaja koristite samo krpu koja ne ostavlja vlakna; materijali koji ostavljaju dlačice mogu da ostave ostatke za sobom koji se mogu udahnuti u disajne puteve. Nikada na silu ne umećite čep u glasovnu protezu; ovo može dovesti do izmeštanja glasovne proteze u jednjak. Ako osećate ponovljene teškoće u upravljanju čepom, obratite se zdravstvenom radniku.

Pomeranje glasovne proteze

Potrebno je voditi računa prilikom umetanja ili uklanjanja čepa ili instrumenta za umetanje da bi se izbeglo slučajno pomeranje glasovne proteze što može da dovede do aspiracije (udisanja) proteze. U malo verovatnom slučaju da se to dogodi, treba da pokušate da iskašljate glasovnu protezu iz dušnika. U slučaju da to ne uspete, odmah zatražite pomoć lekara. Vratni remen se ne sme odsecati niti uklanjati sa čepa. Vratni remen je namenjen da pomogne u sprečavanju slučajne aspiracije (udisanja) uređaja ako dođe do pomeranja uređaja.

Ako se glasovna proteza slučajno pomeri sa mesta TE punkture, u punkтуру odmah postavite Blom-Singer punkcioni dilator ili prikladan uređaj odgovarajućeg prečnika, kako je preporučeno od strane lekara, da biste sprečili zatvaranje punkture i curenje tečnosti. Zamensku glasovnu protezu treba ponovo umetnuti u roku od 24 sata. Umetanje drugih predmeta osim čepa može da izazove pomeranje glasovne proteze ili njenih delova i da dovede do toga da se ovi predmeti progutaju ili udahnu. Nemojte umetati nikakav uređaj za čišćenje u glasovnu protezu dok je postavljen čep.

Komplikacije

Blom-Singer čepovi mogu dovesti do sledećih komplikacija, iako su one retke:

- kontaminacija ili bakterijska infekcija stome ili uređaja, što može da zahteva uklanjanje proteze i/ili lečenje odgovarajućim antibioticima;
- slučajna aspiracija uređaja u disajni put, što može zahtevati uklanjanje od strane lekara;
- udisanje tečnosti kroz protezu u disajne puteve, što može da izazove kašalj kod pacijenta;
- pomeranje glasovne proteze i naknadno zatvaranje TE punkture;
- cepanje ili drugo oštećenje uređaja usled nepravilne upotrebe;
- slučajno gutanje uređaja i njegovo dospevanje u jednjak i/ili gastrointestinalni (GI) trakt.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

Zdravstveni radnik će vam dati uputstvo kako da koristite i održavate Blom-Singer uređaj. Uverite se da veličina čepa u potpunosti odgovara veličini glasovne proteze. Postavljanje i vađenje čepa treba da se obavlja ispred ogledala tako da jako svetlo bude usmereno direktno u stomu. Držite uređaj za osnovu remena da biste izbegli da dodirujete deo koji se umeće u glasovnu protezu. Ruke treba da su vam uvek čiste prilikom rukovanja uređajem da bi se sprečio ulazak kontaminanata u traheostomu, punkтуру ili jednjak. Sledeća proceduralna uputstva daje dr Erik D. Blom.

Umetanje čepa

1. Postavite vrh instrumenta za umetanje u otvoreni kraj čepa i pričvrstite otvor u vratnom remenu na čepu čvrsto preko bezbednosnog klina na instrumentu za umetanje (crtež 2). Ovo treba da spreči slučajno pomeranje čepa sa instrumenta za umetanje tokom umetanja u glasovnu protezu.
2. Držite kraj instrumenta za umetanje (crtež 3) i poravnajte vrh čepa delimično unutar glasovne proteze dok je vratni remen orijentisan nagore (crtež 4).
3. Pažljivo i polako gurajte čep u unutrašnji lumen glasovne proteze sve dok čep više ne bude mogao da se pomera u glasovnoj protezi (crtež 5). Kada se koristi sa većinom kompatibilnih glasovnih proteza, čep će biti potpuno umetnut i postavljen u ravni sa prstenom za dušnik glasovne proteze (crtež 5a). Nemojte na silu umetati čep u glasovnu protezu. **NAPOMENA:** Čep veličine 20 Fr će samo delimično ući u glasovne proteze veličine 20 Fr koje su dugačke 5 mm ili 6 mm (crtež 5b).
4. Ako je čep umetnut i funkcioniše pravilno, više ne bi trebalo da dolazi do curenja kroz glasovnu protezu. Nakon što potvrdite da je čep bezbedno na mestu i da je umetnut, alatku za umetanje treba pažljivo ukloniti.
5. Da biste uklonili alatku za umetanje: čvrsto držite zajedno alatku za umetanje i vratni remen u jednoj ruci. Pažljivo odignite vratni remen sa bezbednosnog klina na instrumentu za umetanje. Držite vratni remen uz vrat dok polako i blago povlačite instrument za umetanje uvijajućim pokretom (crtež 6).
6. Stavite medicinsku samolepljivu traku preko vratnog remena da biste pričvrstili uređaj za kožu iznad traheostome kako bi se sprečilo kretanje remena (crtež 7).

Uklanjanje čepa

Uхватite vratni remen čepa i pažljivo ga izvucite iz glasovne proteze. Ako je uklanjanje čepa otežano, stabilizujte/pričvrstite glasovnu protezu prema uputstvima zdravstvenog radnika. Zatim pokušajte ponovo da uklonite čep.

Održavanje čepa

Nakon upotrebe, čep treba pregledati i ukloniti eventualni vidljivi zaostali materijal. Uklonite vidljivi zaostali materijal tako što ćete držati čep pod mlazom tekuće vode. Ostavite da se osuši na vazduhu ili ga osušite krpom koja ne ostavlja vlakna. Nakon što se čep potpuno osuši, treba ga čuvati u čistoj plastičnoj kesici koja se može višekratno zaptivati.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovaj uređaj.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Uređaj nije biološki razgradljiv i može da se kontaminira tokom upotrebe. Pažljivo odložite uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Onlajn naručivanje www.inhealth.com
SAD
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Korisnički servis: +1-800-477-5969
Faks: +1-888-371-1530
E-pošta: order@inhealth.com

Inostrani kupci Obratite se korisničkom servisu kompanije InHealth Technologies putem broja +1-805-684-9337 da biste dobili kontakt podatke međunarodnog distributera.

ŽALBE NA UREĐAJ/OZBILJNI INCIDENTI SA UREĐAJEM U EU

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na 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

UPCHÁVACIA ZÁTKA BLOM-SINGER®

Pozrite si grafické znázornenia nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

OPIS VÝROBKU

Upchávacia zátka Blom-Singer (obrázok 1) je navrhnutá tak, aby zabránila úniku cez hlasovú protézu, kým lekár neskontroluje hlasovú protézu a tracheoezofageálnu punkciu (TEP). Neumožňuje vokalizáciu. Pomôcka nie je sterilná, je vyrobené zo silikónu a je k dispozícii v dvoch veľkostiach: 16 Fr. a 20 Fr. Pomôcka je určená na použitie so súpravou Blom-Singer Classic a zavedenými hlasovými protézami Advantage. Zátka sa skladá zo špičky zátky (obrázok 1a) a popruhu na krk (obrázok 1b). Ku každej pomôcke je priložený zavádzací nástroj. Tieto výrobky sa môžu používať viackrát iba u jedného pacienta. Nie sú určené na použitie u rôznych pacientov.

INDIKÁCIE

Zátka Blom-Singer sa môže používať v spojení so zavedenou hlasovou protézou Blom-Singer, aby sa dočasne zabránilo úniku tekutín cez hlasovú protézu do priedušnice počas prehltnia.

KONTRAINDIKÁCIE

Upchávacia zátka je zdravotnícka pomôcka, ktorú môžu používať len osoby so skúsenosťami a zaškolením v jej používaní a starostlivosti o ňu. Upchávacia zátka nie je určená na trvalú náhradu správne fungujúcej hlasovej protézy. Nie je určená na umiestnenie priamo do chirurgicky

vytvorenej fistuly medzi pažerákom a priedušnicou. Nie je určená na použitie v kombinácii so žiadnou inou hlasovou protézou alebo pomôckou, než sú zavedené hlasové protézy Blom-Singer ADVANTAGE alebo CLASSIC. Použitie všetkého tracheostomického príslušenstva je kontraindikované (nesmie sa používať), keď sa zátka umiestni do hlasovej protézy. Použitie tracheostomického príslušenstva v spojení so zátkou môže mať za následok náhodné posunutie pomôcky alebo hlasovej protézy, čo by mohlo viesť k vdýchnutiu pomôcky alebo hlasovej protézy. Nepoužívajte zátku s hlasovou protézou s dĺžkou 4 mm. Zátka nie je kompatibilná s hlasovou protézou s dĺžkou 4 mm.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Kvalifikovaný a vyškolený lekár má poučiť pacientov o používaní a starostlivosti o túto pomôcku a poskytnúť im návod na použitie dodaný s výrobkom. Ak Vaša pomôcka nefunguje správne, čo najskôr sa obráťte na lekára, aby ju skontroloval. Ak sa na pomôčke vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ju používať a vymeňte ju. Pomôcku nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. Zlikvidujte ju a nahraďte novou pomôckou. Zmeny vašich anatomických pomerov alebo zdravotného stavu môžu viesť k nesprávnejmu usadeniu a/alebo funkcii pomôcky. Odporúča sa, aby Váš lekár v pravidelných intervaloch kontroloval Vašu hlasovú protézu a TEP. Zátka je určená len na dočasné použitie (maximálne 30 dní) a nie je určená na výmenu zavedenej hlasovej protézy. Po zavedení zátky čo najskôr kontaktujte svojho lekára. Neodpájajte ani neupravujte popruh na krk na zátke. Na čistenie ani mazanie pomôcky nepoužívajte rozpúšťadlá ani produkty na báze ropy. Tieto materiály môžu silikónovú pomôcku poškodiť alebo spôsobiť jej nesprávnu funkciu. Odstránenie nečistôt zo zátky sa môže urobiť až po odstránení zátky z hlasovej protézy. Na čistenie pomôcky používajte len utierky, ktoré nepúšťajú vlákna. Používanie materiálov púšťajúcich vlákna môže zanechať nečistoty, ktoré môžu byť aspirované do dýchacích ciest. Nikdy nezapájajte zátku do hlasovej protézy. Mohlo by to viesť k uvoľneniu hlasovej protézy do pažeráka. Ak budete mať opakované problémy pri starostlivosti o zátku, obráťte sa na svojho lekára.

Uvoľnenie hlasovej protézy

Pri zavádzaní alebo vyberaní zátky alebo zavádzača je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo neúmyselnému uvoľneniu hlasovej protézy, čo by mohlo mať za následok aspiráciu (vdýchnutie) hlasovej protézy. Ak sa to v málo pravdepodobnom prípade stane, pokúste sa vykašať hlasovú protézu z priedušnice a ak sa to nepodarí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Popruh na krk sa nesmie skracovať ani odstrániť zo zátky. Popruh na krk slúži ako pomôcka na zabránenie náhodnej aspirácii (vdýchnutiu) pomôcky, ak sa pomôcka uvoľní.

Ak sa hlasová protéza náhodne uvoľní z tracheostómie, okamžite vložte do punkcie dilatátor spoločnosti Blom-Singer alebo vhodnú pomôcku podľa odporúčania lekára s primeraným priemerom, aby ste zabránili jej uzavretiu a úniku tekutín. Náhradnú hlasovú protézu treba znova vložiť do 24 hodín. Vloženie iných predmetov ako zátky môže spôsobiť uvoľnenie hlasovej protézy alebo jej komponentov a môže spôsobiť prehĺtnutie alebo vdýchnutie týchto predmetov. Do hlasovej pomôcky nezavádzajte žiadnu čistiacu pomôcku kým je zavedená zátka.

Komplikácie

Aj keď len zriedkavo, pri použití zátky Blom-Singer sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- kontaminácia stómie alebo pomôcky alebo bakteriálna infekcia, ktorá si môže vyžadovať odstránenie protézy a/alebo liečbu pomocou vhodných antibiotík;
- náhodné vdýchnutie pomôcky do dýchacích ciest, čo môže vyžadovať na odstránenie lekársky zákrok;
- aspirácia tekutiny cez protézu do dýchacích ciest, čo môže spôsobiť kašeľ pacienta;
- posunutie hlasovej protézy a následné uzavretie tracheostomickej punkcie;

Návod na použitie zátky Blom-Singer®

- roztrhnutie alebo iné poškodenie pomôcky kvôli nesprávnemu používaniu;
- náhodné prehltnutie pomôcky do pažeráka a/alebo gastrointestinálneho traktu (GI).

NÁVOD NA POUŽITIE

Pozrite si grafické znázornenia nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

Váš lekár Vás poučí o používaní a starostlivosti o túto pomôcku Blom-Singer. Uistite sa, že veľkosť zátky zodpovedá veľkosti hlasovej protézy. Zavádzanie a vyberanie zátky sa robí pred zrkadlom s jasným svetlom sústredeným priamo do stómie. S pomôckou manipulujte za pätku popruhu, aby ste sa vyhli dotyku s časťou, ktorá bude zavedená do hlasovej protézy. S pomôckou sa má vždy manipulovať s čistými rukami, aby nedošlo ku kontaminácii tracheostómie, punkcie alebo pažeráka. Nasledujúce pokyny k postupu poskytol Eric D. Blom, Ph.D.

Zavedenie zátky

1. Umiestnite špičku zavádzača do otvoreného konca zátky a pripevnite otvor v popruhu na krk na v zátke bezpečne na poistný kolík na zavádzači (obrázok 2). Tým by sa malo zabrániť neúmyselnému uvoľneniu zátky zo zavádzača počas jeho zavádzania do hlasovej protézy.
2. Držte koniec zavádzača (obrázok 3) a zarovnajete hornú časť špičky zavádzača čiastočne zavedeného v hlasovej protéze s krčným popruhom orientovaným smerom hore (obrázok 4).
3. Opatrne a jemne zatlačte zátku do vnútorného otvoru hlasovej protézy, až kým sa už zátku nedá zaviesť hlbšie do hlasovej protézy (obrázok 5). Pri použití s väčšinou kompatibilných hlasových protéz sa zátku úplne zasunie, až kým nie je zarovno s tracheálnou prírubou hlasovej protézy (obrázok 5a). Zasuňte zátku do hlasovej protézy. **POZNÁMKA:** Zátku veľkosti 20 Fr sa len čiastočne zasunie do hlasových protéza veľkosti 20 Fr, ktoré majú dĺžku 5 mm alebo 6 mm (obrázok 5b).
4. Ak sa zátku zavedie a funguje správne, cez hlasovú protézu by už nemalo nič unikať. Po skontrolovaní, či je zátku pevne zavedená a vložená, by sa mal zavádzač opatrne odstrániť.
5. Zavádzač odstráňte nasledujúcim spôsobom: podržte zavádzač a popruh na krk spolu pevne v jednej ruke. Opatrne zdvihnite popruh na krk z poistného kolíka zavádzača. Držte popruh na krk na krku a pomaly a jemne vyťahujte zavádzač rotačným pohybom (obrázok 6).
6. Na popruh pripevnite prúžok lekárskej lepiacej pásky, aby ste zaistili pomôcku nad tracheostómiou, aby ste zabránili pohybu popruhu (obrázok 7).

Odstránenie zátky

Uchopte popruh na krk a jemne vyťahujte zátku z hlasovej protézy. Ak sa zátku nevyberá ľahko, upevnite/zaistite hlasovú protézu podľa pokynov lekára. Potom sa znovu pokúste vybrať zátku.

Starostlivosť o zátku

Po použití by ste mali skontrolovať zátku a odstrániť všetky viditeľné nečistoty. Viditeľné nečistoty odstráňte tak, že zátku podržte pod tečúcou vodou. Osušte alebo utrite handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Po úplnom vysušení sa musí zátku skladovať v čistom, opätovne zatavenom plastovom vrecku.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

Pre túto pomôcku nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu.

POKYN Y NA LIKVIDÁCIU

Táto pomôcka nie je biologicky rozložiteľná a po použití môže byť kontaminovaná. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Online objednávanie
USA

www.inhealth.com
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

Medzinárodné

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 s pomôckou nebudete spokojní alebo budete mať nejaké otázky, kontaktujte prosím
productcomplaints@inhealth.com.

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa má hlásiť
spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu
EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

ESPAÑOL**OBTURADOR BLOM-SINGER®**

Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El obturador Blom-Singer (diagrama 1) está diseñado para impedir fugas a través de una prótesis fonatoria hasta que un médico examine dicha prótesis y la punción traqueoesofágica (TEP). No permite la emisión de voz. El dispositivo de silicona no es estéril y está disponible en dos tamaños: 16 Fr y 20 Fr. Se emplea con las prótesis fonatorias fijas Blom-Singer Classic y Advantage. El obturador consta de una punta obturadora (diagrama 1a) y una tira del cuello (diagrama 1b). Con cada dispositivo se incluye una varilla de inserción. Estos productos se pueden utilizar varias veces en un solo paciente. No deben intercambiarse entre pacientes.

INDICACIONES

El obturador Blom-Singer se usa junto con una prótesis fonatoria fija Blom-Singer para impedir temporalmente que, durante la deglución, se produzca una fuga de líquidos a través de la prótesis hacia la tráquea.

CONTRAINDICACIONES

El obturador es un producto médico destinado únicamente a personas con experiencia y formación en su uso y cuidado. El obturador no está indicado como sustituto permanente de una prótesis fonatoria que funcione correctamente. No está indicado para su colocación directa en una fístula quirúrgica entre el esófago y la tráquea. No está previsto para su uso con ninguna otra prótesis fonatoria ni dispositivo, salvo las prótesis fonatorias fijas Blom-Singer ADVANTAGE o CLASSIC. El empleo de accesorios para traqueostoma está contraindicado (es decir, no se deben utilizar) cuando el obturador está colocado dentro de la prótesis fonatoria. El uso de accesorios para traqueostoma en combinación con el obturador puede ocasionar la descolocación accidental del dispositivo o de la prótesis fonatoria, lo que podría provocar la inhalación del dispositivo o de la prótesis. No use el obturador con prótesis fonatorias de 4 mm de longitud. El obturador no es compatible con prótesis fonatorias de 4 mm de longitud.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Un médico cualificado y capacitado dará instrucciones a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y les entregará las instrucciones de uso suministradas con el producto. En caso de que el dispositivo muestre señales de funcionamiento incorrecto, póngase en contacto con su médico lo antes posible para que evalúe el funcionamiento del dispositivo. Si el dispositivo presenta mellas, grietas o daños estructurales, deje de usarlo y sustitúyalo por otro. No utilice el dispositivo si detecta que el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso; en ese caso, deséchelo y sustitúyalo por otro nuevo. Si se producen cambios en la anatomía o el estado clínico del paciente, es posible que el dispositivo no se ajuste o no funcione correctamente. Se recomienda que su médico examine periódicamente la prótesis fonatoria y la TEP. Este obturador está diseñado solo para uso temporal (30 días como máximo) y no está indicado como sustituto de una prótesis fonatoria fija. Tras la colocación del obturador, póngase en contacto con su médico lo antes posible. No separe ni modifique la tira del cuello del obturador. No limpie ni lubrique el dispositivo con disolventes o productos derivados del petróleo, ya que estas sustancias pueden dañar la silicona o provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo. Los residuos acumulados en el obturador solo deben eliminarse una vez extraído el obturador de la prótesis fonatoria. Utilice únicamente un paño sin pelusa para secar el dispositivo; de lo contrario, es posible que queden residuos que pueden aspirarse en la vía respiratoria. No fuerce nunca el obturador en la prótesis fonatoria, ya que esta se podría desplazar hasta el esófago. Si tiene dificultades para manejar el obturador de forma repetida, póngase en contacto con su médico.

Descolocación de la prótesis fonatoria

Se debe tener cuidado al insertar o extraer el obturador o la varilla de inserción para evitar la descolocación accidental de la prótesis fonatoria, lo que podría provocar la aspiración (inhalación) de la prótesis. En el caso poco probable de que esto ocurra, intente toser para expulsar la prótesis fonatoria de la tráquea; si no lo consigue, busque atención médica de inmediato. No se debe cortar ni retirar la tira del cuello del obturador. La tira del cuello se ha diseñado para ayudar a evitar la aspiración (inhalación) accidental del dispositivo en caso de que se desplace de su sitio.

Si la prótesis fonatoria se desplaza accidentalmente de la punción TE, para mantener la punción abierta y evitar fugas de líquidos, coloque inmediatamente en ella un dilatador de punción Blom-Singer u otro dispositivo adecuado del diámetro correcto que le haya recomendado su médico. En un plazo de 24 horas debe volver a insertarse una prótesis fonatoria. Si inserta algún otro objeto que no sea el obturador, es posible que se produzca la descolocación de la prótesis fonatoria o sus componentes y que estos se deglutan o inhalen. No inserte ningún dispositivo de limpieza en la prótesis fonatoria mientras el obturador esté colocado.

Complicaciones

Si bien no ocurre con frecuencia, los obturadores Blom-Singer pueden producir las complicaciones siguientes:

- Contaminación o infección bacteriana del estoma o dispositivo, que puede requerir la retirada de la prótesis o el tratamiento con los antibióticos adecuados.
- Aspiración accidental e ingreso del dispositivo en la vía respiratoria, que puede requerir la intervención de un médico para extraerlo.
- Aspiración de líquidos a través de la prótesis en la vía respiratoria, que puede provocar la tos del paciente.
- Descolocación de la prótesis fonatoria y posterior cierre de la punción TE.
- Mellas u otros daños en los dispositivos por un uso indebido.
- Deglución accidental del dispositivo hacia el esófago o el tubo digestivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte los diagramas que aparecen al principio de este manual de instrucciones.

Su médico le explicará el uso y los cuidados de este dispositivo Blom-Singer. Asegúrese de que el tamaño del obturador se ajuste correctamente al de la prótesis fonatoria. El obturador se debe insertar y extraer frente a un espejo, con una luz brillante enfocada directamente al estoma. Sujete el dispositivo por la base de la tira para no tocar la parte que se inserta en la prótesis fonatoria. El dispositivo siempre se debe manipular con las manos limpias para evitar que se introduzcan sustancias contaminantes en el traqueostoma, la punción o el esófago. El doctor Eric D. Blom ha facilitado el procedimiento que se detalla a continuación.

Inserción del obturador

1. Coloque la punta de la varilla de inserción en el extremo abierto del obturador y fije de manera segura el orificio de la tira del cuello del obturador en la clavija de seguridad de la varilla de inserción (diagrama 2). Esto debería impedir que el obturador se descoloque accidentalmente de la varilla de inserción durante la inserción en la prótesis fonatoria.
2. Sujete el extremo de la varilla de inserción (diagrama 3) y alinee parcialmente la parte superior de la punta del obturador dentro de la prótesis fonatoria con la tira del cuello orientada hacia arriba (diagrama 4).
3. Empuje con cuidado el obturador hacia el lumen interno de la prótesis fonatoria hasta que el obturador no avance más en la prótesis (diagrama 5). Con la mayoría de las prótesis fonatorias compatibles, el obturador se insertará completamente y quedará al ras con la brida traqueal de la prótesis (diagrama 5a). No fuerce el obturador en la prótesis fonatoria. NOTA: El obturador de 20 Fr solo entra parcialmente en las prótesis fonatorias de 20 Fr con 5 mm o 6 mm de longitud (diagrama 5b).
4. Si el obturador se ha insertado y funciona correctamente, ya no deben producirse fugas a través de la prótesis fonatoria. Tras confirmar que el obturador se ha insertado y colocado de manera segura en su lugar, extraiga cuidadosamente la varilla de inserción.
5. Para extraer la varilla de inserción, sujete firmemente la varilla y la tira del cuello con una mano. Levante cuidadosamente la tira del cuello para sacarla de la clavija de seguridad de la varilla de inserción. Sujete la tira del cuello contra el cuello al mismo tiempo que gira lentamente y con cuidado la varilla de inserción para extraerla (diagrama 6).
6. Aplique un trozo de cinta adhesiva médica sobre la tira del cuello para fijar el dispositivo a la piel por encima del traqueostoma y evitar que la tira se mueva (diagrama 7).

Extracción del obturador

Agarre la tira del cuello del obturador y tire de ella con cuidado para extraerla de la prótesis fonatoria. Si el obturador no sale fácilmente, estabilice o refuerce la prótesis fonatoria de acuerdo con las instrucciones de su médico. A continuación, vuelva a intentar extraer el obturador.

Cuidado del obturador

Después de su uso, es necesario inspeccionar el obturador y eliminar los residuos visibles. Para quitar los residuos, sostenga el obturador bajo un chorro de agua corriente. Séquelo al aire o utilice un paño sin pelusa para secarlo. Cuando el obturador esté totalmente seco, guárdelo en una bolsa de plástico limpia y hermética.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales para almacenar o manipular este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Este dispositivo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Pedidos en línea 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

Internacional Para obtener información sobre los distribuidores internacionales, póngase en contacto con Atención al cliente de InHealth Technologies en el +1-805-684-9337.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a productcomplaints@inhealth.com.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indica anteriormente y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde resida el usuario o paciente.

SVENSKA

BLOM-SINGER® PLUGGINSATS

Se figurena längst fram i denna instruktionsbok.

PRODUKTBESKRIVNING

Blom-Singer plugginsats (figur 1) är utformad för att förhindra läckage genom en röstprotes tills röstprotesen och den trakeoesofageala punktionen (TEP) utvärderas av en läkare. Den tillåter inte tal. Enheten levereras osteril, är tillverkad av silikongummi och finns i följande storlekar: 16 Fr och 20 Fr. Enheten är avsedd för användning med Blom-Singer Classic och Advantage kvarliggande röstproteser. Plugginsatsen består av en pluggspets (figur 1a) och en halsrem (figur 1b). Ett insättningsinstrument medföljer varje enhet. Dessa produkter kan användas flera gånger, men endast på en patient. Får ej användas på olika patienter.

INDIKATIONER

Blom-Singer plugginsats kan användas tillsammans med en Blom-Singer kvarliggande röstprotes för att tillfälligt förhindra läckage av vätska genom röstprotesen in i trakea vid sväljning.

KONTRAIKATIONER

Plugginsatsen är en medicinteknisk produkt som endast ska användas av personer med erfarenhet av och som har fått utbildning i dess bruk och hantering. Plugginsatsen är inte avsedd som permanent utbyte av en korrekt fungerande röstprotes. Den är inte avsedd att placeras direkt i en kirurgiskt skapad fistel mellan esofagus och trakea. Den är inte avsedd att användas i kombination med andra röstproteser eller andra enheter än Blom-Singer ADVANTAGE eller CLASSIC kvarliggande röstprotes. Användning av alla trakeostomitillbehör är kontraindicerad (får inte användas) när pluggen är placerad i röstprotesen. Om trakeostomitillbehör används tillsammans med plugginsatsen kan det leda till oavsiktlig förskjutning av enheten eller röstprotesen, vilket kan resultera i inandning av enheten eller röstprotesen. Använd inte plugginsatsen med röstproteser med en längd på 4 mm. Plugginsatsen är inte kompatibel med röstproteser med en längd på 4 mm.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En behörig och utbildad kliniker ska instruera patienter om hur de ska använda och sköta om enheten och ge patienterna bruksanvisningen som medföljer produkten. Om enheten visar tecken på fel ska du kontakta kliniker förstast möjligt för att få enhetens funktion utvärderad. Upphör att använda enheten och ersätt den om det finns revor, sprickor eller strukturell skada på enheten. Använd inte enheten om förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats innan användning. Släng den och ersätt den med en ny enhet. Ändringar av din anatomi eller medicinska status kan leda till att enheten inte fungerar/passar som den ska. Det rekommenderas att kliniker regelbundet utvärderar röstprotesen och den trakeoesofageala punktionen. Plugginsatsen är endast avsedd för temporär användning (max. 30 dagar) och är inte avsedd att ersätta den kvarliggande röstprotesen. Efter att plugginsatsen har satts in ska du kontakta kliniker så snart som möjligt. Lossa eller modifiera inte halsremmen på plugginsatsen. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada silikonet eller orsaka fel på enheten. Avlägsna skräp från plugginsatsen endast efter att plugginsatsen har tagits bort från röstprotesen. Använd enbart en luddfri trasa för att torka enheten. Användning av icke-luddfria material kan lämna rester som kan aspireras in i luftvägarna. Tvinga aldrig in plugginsatsen i röstprotesen. Detta kan leda till att röstprotesen rubbas och hamnar i esofagus. Om du upplever upprepade svårigheter att hantera plugginsatsen ska du kontakta kliniker.

Rubbning av röstprotes

lakta försiktighet vid insättning eller borttagning av plugginsatsen eller insättningsinstrumentet för att undvika oavsiktlig förskjutning av röstprotesen, vilket kan leda till aspiration (inandning) av protesen. Om detta mot förmodan skulle ske ska du försöka hosta upp röstprotesen ur luftstrupen. Sök omedelbart medicinsk vård om det skulle misslyckas. Halsremmen får inte klippas av eller avlägsnas från plugginsatsen. Halsremmen är avsedd som hjälpmedel för att förhindra oavsiktlig aspiration (inandning) av enheten om den skulle lossna.

Om röstprotesen oavsiktligt skulle lossna från den trakeoesofageala punktionen, placera omedelbart en Blom-Singer punktionsdilator av lämplig diameter i punktionen för att hindra den från att stängas och läcka vätskor, eller annan passande enhet som din kliniker rekommenderar. Röstprotesen ska ersättas inom 24 timmar. Insättning av andra föremål än plugginsatsen kan rubba röstprotesen eller dess komponenter och kan leda till att dessa föremål sväljs eller andas in. För inte in någon rengöringsenhet i röstprotesen medan plugginsatsen är på plats.

Komplikationer

Följande komplikationer kan uppstå med Blom-Singer plugginsatser, även om de är sällsynta:

- Stoma eller kontamination av enheten eller bakterieinfektion, som kan kräva avlägsnande av protesen och/eller behandling med lämplig antibiotika.
- Oavsiktlig aspiration av enheter ned i luftstrupen, som kan kräva att en läkare avlägsnar dem.
- Aspiration av vätskor genom protesen och in i luftvägarna, vilket kan leda till att patienten hostar.
- Rubbning av röstprotesen och efterföljande förslutning av den trakeoesofageala punktionen.
- Revor eller andra skador på enheterna orsakade av felaktig användning.
- Oavsiktlig sväljning av enheter in i esofagus och/eller mag- och tarmkanalen.

BRUKSANVISNING

Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok.

Kliniker kommer att instruera dig om rutinskötsel och -rengöring av Blom-Singer-enheter. Se till att storleken på plugginsatsen stämmer överens med storleken på röstprotesen. Insättning och avlägsnande av plugginsatsen ska ske framför en spegel med en stark lampa fokuserad rakt

Bruksanvisning till Blom-Singer® plugginsats

in i stoman. Ta tag i enheten vid basen på halsremmen för att undvika att vidröra delen som förs in i röstprotesen. Enheten ska alltid hanteras med rena händer för att förhindra att föroreningar tränger in i trakeostomin, punktionen eller esofagus. Följande ingreppsanvisningar tillhandahålls av Eric D. Blom, Ph.D.

Införande av plugginsatsen

1. Placera insättningsinstrumentet i den öppna änden av plugginsatsen och fäst hålet i halsremmen på plugginsatsen ordentligt över säkerhetsstiftet på insättningsinstrumentet (figur 2). Detta bör förebygga oavsiktlig lossning av plugginsatsen från insättningsinstrumentet under införandet i röstprotesen.
2. Håll änden på insättningsinstrumentet (figur 3) och rikta in ovasidan på plugginsatsens spets delvis i röstprotesen med halsremmen riktad uppåt (figur 4).
3. Tryck försiktigt och sakta in plugginsatsen i röstprotesens innerlumen tills plugginsatsen inte kan föras vidare in i röstprotesen (figur 5). När plugginsatsen används med de flesta kompatibla röstproteser kommer den att vara fullständigt införd och sitta i jämnhöjd med röstprotesens trakealfläns (figur 5a). Tvinga inte in plugginsatsen i röstprotesen. OBS! Plugginsatsen på 20 Fr kommer endast delvis att föras in i 20 Fr röstproteser som är 5 mm eller 6 mm långa (figur 5b).
4. Om plugginsatsen har förts in och fungerar korrekt ska röstprotesen inte längre läcka. Efter att du har bekräftat att plugginsatsen har förts in och sitter säkert på sin plats ska insättningsinstrumentet försiktigt avlägsnas.
5. Gör så här för att ta bort insättningsinstrumentet: Håll insättningsinstrumentet och halsremmen tillsammans ordentligt i ena handen. Lyft försiktigt halsremmen bort från insättningsinstrumentets säkerhetsstift. Håll halsremmen mot halsen samtidigt som du sakta och försiktigt drar tillbaka insättningsinstrumentet med en vridrörelse (figur 6).
6. Fäst en remsa av självhäftande tejp över halsremmen för att säkra enheten mot huden ovanför trakeostomin, på så vis att remmen inte kan flyttas (figur 7).

Avlägsnande av plugginsatsen

Fatta tag i halsremmen på plugginsatsen och dra försiktigt ut den ur röstprotesen. Om plugginsatsen inte kan dras ut enkelt, stabilisera/stötta röstprotesen enligt klinikerns anvisningar. Försök sedan att avlägsna plugginsatsen på nytt.

Skötsel av plugginsatsen

Inspektera plugginsatsens efter användning och ta bort eventuell synlig smuts. Ta bort synlig smuts genom att hålla plugginsatsen under rinnande vatten. Lufttorka eller torka med en luddfri trasa. När plugginsatsen har torkat helt och hållet ska den förvaras i en ren, återfuktningssbar plastpåse.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Det finns inga särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden för enheten.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera enheten omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING

Online-beställning 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

Övriga världen Kontakta InHealth Technologies kundtjänst på +1 805 684 9337 för information om närmaste distributörskontakt.

PRODUKTKLAGOMÅL/ALLVARLIGA TILLBUD INOM EU

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

TÜRKÇE

BLOM-SINGER® GEÇME TAPA

Lütfen bu kullanımı kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

ÜRÜN TANIMI

Blom-Singer Geçme Tapa (diyagram 1), ses protezi ve trakeoözofajeal ponksiyonun (TEP) bir klinisyen tarafından değerlendirilene kadar ses protezinden sızıntı olmasını önlemek üzere tasarlanmıştır; seslendirmeye imkân tanımaz. Cihaz steril olmayan, silikondan imal edilmiştir ve iki boyutu mevcuttur: 16 Fr ve 20 Fr. Blom-Singer Classic ve Advantage Kalıcı Ses Protezleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Geçme Tapa, tapalı uç (diyagram 1a) ve boyun bandından (diyagram 1b) oluşur. Her cihazla birlikte bir yerleştirici alet verilir. Bu ürünler, yalnızca tek bir hasta olmak şartıyla birden çok kez kullanılabilir. Farklı hastalarda kullanılmamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Blom-Singer Geçme Tapa, yutma sırasında trakeaya ses protezinden sıvı sızmasını önlemek için Blom-Singer kalıcı ses proteziyle birlikte geçici olarak kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Geçme Tapa, medikal bir üründür ve yalnızca kullanımı ve bakımı konusunda deneyime ve eğitime sahip bireyler tarafından kullanılmalıdır. Geçme tapa, doğru çalışan bir ses protezinin yerine kalıcı olarak kullanıma yönelik değildir. Özofagus ile trakea arasında cerrahi olarak oluşturulmuş bir fistüle doğru şekilde yerleştirilmeye yönelik değildir. Cihaz, Blom-Singer ADVANTAGE veya CLASSIC Kalıcı Ses Protezi dışında başka bir ses proteziyle veya cihazla birlikte kullanıma yönelik değildir. Geçme tapa ses protezine yerleştirildiğinde bütün trakeostoma aksesuarlarıyla kontraendikedir (kullanılmamalıdır). Trakeostoma aksesuarlarının geçme tapa ile birlikte kullanılması cihazın veya ses protezinin yanlışlıkla yerinden çıkmasına neden olabilir ve cihazın ya da ses protezinin solunmasıyla sonuçlanabilir. Geçme Tapayı 4 mm uzunluğundaki ses proteziyle kullanmayın. Geçme Tapa, 4 mm uzunluğundaki ses protezleriyle uyumlu değildir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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. Cihazda arıza belirtisi görülürse cihazın performansının değerlendirilmesi için en kısa sürede klinisyeninize iletişime geçin. Cihazda yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun ve cihazı değiştirin. Ambalajın hasar görmüş olması veya kullanımdan önce açılmış olması durumunda cihazı kullanmayın; cihazı atın ve yerine yeni bir cihaz kullanın. Anatomizdeki veya tıbbi durumunuzdaki değişiklikler cihazın yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Ses protezinizin ve TEP'in klinisyeniniz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmesi tavsiye edilir. Geçme Tapa yalnızca geçici kullanım için tasarlanmıştır (maksimum 30 gün) ve kalıcı ses protezinin yerine kullanılmaya yönelik değildir. Geçme tapayı yerleştirildikten sonra en kısa

sürede klinisyeninizle iletişime geçin. Geçme tapanın boyun bandını çıkarmayın veya üzerinde değişiklik yapmayın. Cihazı temizlemek veya yağlamak için çözücüler ya da petrol bazlı ürünler kullanmayın; bu malzemeler silikona zarar verebilir veya cihazın düzgün çalışmamasına neden olabilir. Geçme Tapadaki kalıntıların giderilmesi, yalnızca Geçme Tapa ses protezinden çıkarıldıktan sonra yapılmalıdır. Cihazı kurutmak için yalnızca tüy bırakmayan bir bez kullanın; tüy bırakan malzemelerin kullanılması hava yoluna girebilecek kalıntılar kalmasına neden olabilir. Geçme Tapayı hiçbir zaman ses protezine zorla takmayın; bu, ses protezinin özofagustaki yerinden çıkmasına neden olabilir. Geçme Tapa yönetiminde tekrarlanan bir zorlanma söz konusuysa klinisyeninizle iletişime geçin.

Ses Protezinin Yerinden Çıkması

Ses protezinin yanlışlıkla yerinden çıkarak protezin aspirasyonunu (solunum) önlemek için Geçme Tapa veya yerleştirici aletin takılması ya da çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır. Pek muhtemel olmasa da, böyle bir durumda öksürerek cihazı soluk borusundan çıkarmaya çalışın ve başaramazsanız derhal tıbbi yardım alın. Boyun bandı kesilmemeli ya da Geçme Tapadan sökülmemelidir. Boyun bandı, cihazın yerinden oynaması halinde içe çekilmesinin (solunmasının) önlenmesine yardımcı olmaya yöneliktir.

Ses protezi TE ponksiyonundan kazara yerinden oynaması ponksiyonun kapanmasını veya sıvı sızıntısını önlemek için derhal uygun çapa sahip bir Blom-Singer Ponksiyon Dilatörü veya doktorunuz tarafından tavsiye edilen uygun bir cihaz yerleştirin. 24 saat içinde yeni bir ses protezi yerleştirilmelidir. Geçme tapadan başka nesnelere yerleştirilmesi ses protezinin veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına ve bu nesnelere yutulmasına veya solunmasına neden olabilir. Geçme Tapa yerindeyken ses protezine herhangi bir temizleme cihazı takmayın.

Komplikasyonlar

Blom-Singer Geçme Tapalarda nadir de olsa aşağıdaki komplikasyonlar görülebilir:

- Stoma veya cihaz kontaminasyonu ya da bakteri enfeksiyonu, bu durumda protezin çıkarılması ve/veya uygun antibiyotik tedavisinin uygulanması gerekebilir;
- Cihazların kazara hava yoluna aspire edilmesi, bu durumda cihazın bir hekim tarafından çıkarılması gerekebilir;
- Protezden hava yoluna sıvı aspirasyonu; bu durum hastanın öksürmesine neden olabilir;
- Ses protezinin yerinden çıkması ve TE ponksiyonunun kapanması;
- Uygun olmayan kullanıma bağlı olarak cihazlarda yırtılma veya diğer hasarlar;
- Cihazların kazara özofagusa ve/veya gastrointestinal (GI) kanala yutulması.

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Klinisyeniniz Blom-Singer cihazının kullanımı ve bakımı konusunda size talimat verecektir. Geçme Tapanın ses protezine uygun boyda olduğundan emin olun. Geçme Tapanın takılması ve çıkarılması, doğrudan stomaya odaklanmış parlak bir ışıkla bir aynanın önünde yapılmalıdır. Ses protezine giren kısma dokunmamak için cihazı kayışın tabanından tutun. Kirletici maddelerin trakeostoma, ponksiyon veya özofagusa girmesini önlemek için cihaz her zaman temiz ellerle tutulmalıdır. Aşağıdaki prosedür talimatları Dr. Eric D. Blom tarafından sağlanmıştır.

Geçme Tapanın Yerleştirilmesi

1. Yerleştirici aletin ucunu Geçme Tapanın açık ucuna yerleştirin ve Geçme Tapada bulunan boyun bandındaki deliği yerleştirici alet üzerindeki emniyet mandalına sıkıca takın (diyagram 2). Bu işlem, yerleştirme işlemi sırasında Geçme Tapanın ses protezine yerleştirilirken yerleştirici aletten yanlışlıkla çıkmasını önler.
2. Yerleştirici aletin ucunu tutun (diyagram 3) ve Geçme Tapa ucunun üst kısmını kısmen ses protezinin içinde olacak ve boyun kayışı yukarı bakacak şekilde hizalayın (diyagram 4).

- Geçme Tapa ses protezinin içine daha fazla ilerlemeyene kadar Geçme Tapayı dikkatli ve nazik bir şekilde ses protezinin iç lümenine itin (diyagram 5). Çoğu uyumlu ses proteziyle kullanıldığında, Geçme Tapa ses protezinin trakeal flanşı ile aynı hizada olacak şekilde tam olarak yerleştirilecek ve konumlandırılacaktır (diyagram 5a). Geçme Tapayı ses protezine yerleştirirken güç kullanmayın. NOT: 20 Fr Geçme Tapa, 5 mm veya 6 mm uzunluğundaki 20 Fr ses protezlerine yalnızca kısmen yerleştirilir (diyagram 5b).
- Geçme Tapa yerleştirilmişse ve düzgün çalışıyorsa ses protezinden artık sızıntı olmamalıdır. Geçme Tapanın yerine sağlam bir şekilde oturduğunu ve girdiğini doğruladıktan sonra yerleştirici alet dikkatli bir şekilde çıkarılmalıdır.
- Yerleştirici aleti sökmek için: Bir elinizle yerleştirici aleti ve boyun bandını sıkıca tutun. Boyun bandını yerleştirici alettaki emniyet mandalından dikkatle kaldırın. Yerleştirici aleti döndürme hareketiyle (diyagram 6) yavaşça çıkarırken boyun bandını boyna bastırın.
- Bandın hareket etmesini önlemek için cihazı trakeostoma üzerindeki cilde sabitlemek için boyun bandının üzerine tıbbi bir yapışkanlı bant şeridi uygulayın (diyagram 7).

Geçme Tapanın Çıkarılması

Geçme Tapanın boyun bandını tutun ve ses protezinden nazikçe çekin. Geçme Tapa kolayca çıkmazsa ses protezini klinisyeninizin talimatlarına göre sabitleyin/destekleyin. Ardından Geçme Tapayı tekrar çıkarmayı deneyin.

Geçme Tapanın Bakımı

Geçme Tapa kullanıldıktan sonra kontrol edilmeli ve gözle görülen kalıntılar temizlenmelidir. Gözle görünen kalıntıları Geçme Tapayı akan su altında tutarak temizleyin. Hava veya tüy bırakmayan bir bezle kurutun. Geçme Tapa tamamen kurutulduktan sonra temiz, ağız kapatılabilir bir plastik torbada saklanmalıdır.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Cihaza ilişkin herhangi bir özel saklama ve/veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

ATMA TALİMATLARI

Cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelerle ilgili 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**

Uluslararası 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 aşağıdaki adresten iletişime geçin: **productcomplaints@inhealth.com**.

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 (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	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	Catalogue number; 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 package 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

SYMBOLS GLOSSARY (Global)

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; width: 40px; height: 40px; text-align: center; vertical-align: middle;">MD</div>	<p>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 / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz</p>

SYMBOLS GLOSSARY (Global)

	<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(米國)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 / يحظر القانون / تنبيه: يحظر القانون (بالولايات المتحدة الأمريكية) 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 ordning 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 / זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר 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 / Varűd: Alrikislög (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 / Uzmanibu! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta norikojumu / Dèmesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba ju 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>
--	---

SYMBOLS GLOSSARY (Global)

	<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 pacient i vetëm / تجدر الإشارة إلى أنه يمكن استخدام هذا الجهاز الطبي عدة مرات (إجراءات متعددة) على مريض واحد / Означава, 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 / Značí, 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 (meerdere procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitamins, et meditsiiniseadet 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 / מציינ שאפשר להשתמש בהתקן הרפואי מספר פעמים (מספר הליכים) במטופל אחד / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy betegen / Gefur til kynna að nota megí lækningatæknið 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 / Oznacuje, 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>
--	--

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

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

CE 0344



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands