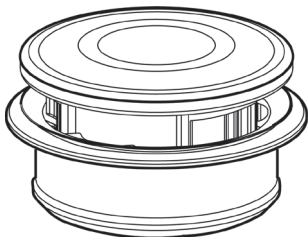


INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Day&Night™ HME



INSTRUCTIONS FOR USE

Blom-Singer®

voice restoration systems

37942-01A Effective February 2022 / 2022 年 2 月生效 / 2022年2月発効 / Në fuqi nga shkurti 2022 / 2022 من فبراير / تسري من / В сила от февруари 2022 г. / Stupa na snagu u veljači 2022 / Platné od února 2022 / Gældende fra februar 2022 / Met ingang van februari 2022 / Kehtiv veebruar 2022 / Voimassa helmikuusta 2022 alkaen / Date d'entrée en vigueur : février 2022 / Gültig ab Februar 2022 / Με ισχύ από τον Φεβρουάριο του 2022 / 2022 בתוקף מפרבואר / 2022. februártól érvényes / Í gildi febrúar 2022 / Valido da febbraio 2022 / 발효일 2022년 2월 / Spēkā no 2022. gada februāra / Įsigalioja 2022 m. vasario mėn. / Gjelder fra februar 2022 / Wchodzi w życie w lutym 2022 r. / Vigente em fevereiro de 2022 / Cu intrare în vigoare din februarie 2022 / Дата вступления в силу — февраля 2022 г. / Stupa na snagu u februaru 2022 / Platné od februára 2022 / Efectivo a partir de febrero de 2022 / Gäller från februari 2022 / Yürürlük Tarihi: Şubat 2022

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

Copyright © 2022 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE













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

TABLE OF CONTENTS

目录 / 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

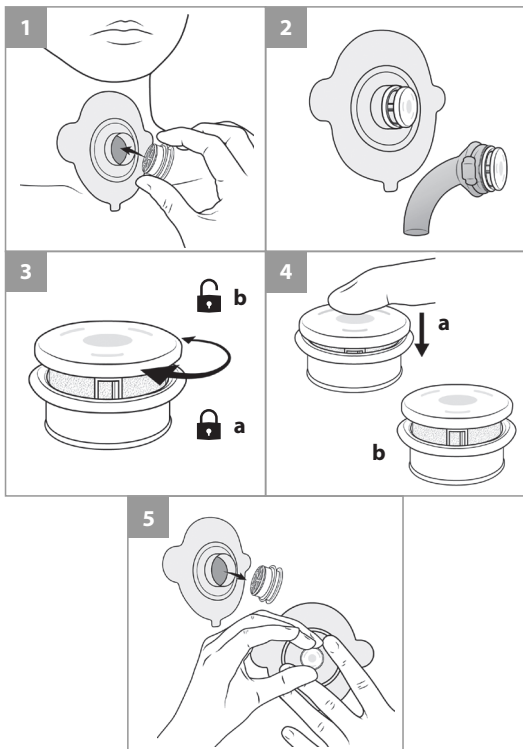
EN	Day&Night™ HME	06	HU	Day&Night™ HME	51
ZH	Day&Night™ HME	08	IS	Day&Night™ HME	53
JA	Day&Night™ HME	11	IT	Day&Night™ HME	56
SQ	Day&Night™ HME	13	KO	Day&Night™ HME	59
16	Day&Night™ HME	AR	LV	Day&Night™ HME	62
BG	Day&Night™ HME	19	LT	Day&Night™ HME	64
HR	Day&Night™ HME	22	NO	Day&Night™ HME	67
CS	Day&Night™ HME	25	PL	Day&Night™ HME	70
DA	Day&Night™ HME	28	PT	Day&Night™ HME	73
NL	Day&Night™ HME	30	RO	Day&Night™ HME	76
ET	Day&Night™ HME	34	RU	Day&Night™ HME	79
FI	Day&Night™ HME	36	SR	Day&Night™ HME	82
FR	Day&Night™ HME	39	SK	Day&Night™ HME	84
DE	Day&Night™ HME	42	ES	Day&Night™ HME	87
EL	Day&Night™ HME	45	SV	Day&Night™ HME	90
48	Day&Night™ HME	HE	TR	Day&Night™ HME	93

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	TITLE
	Manufacturer
	CE Marking
	Authorized representative in the European Community
	Catalog number
	Batch code
	Use-by date
	Caution
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Packaging unit
	Medical device

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 / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar



BLOM-SINGER® Day&Night™ HME**PRODUCT DESCRIPTION**

The Blom-Singer® Day&Night™ Heat and Moisture Exchange (HME) cartridge is a single, 24-hour use device that offers the benefits of a heat and moisture exchange (HME) system.

Attachment of the HME to the tracheostoma can be achieved through the use of Blom-Singer® tracheostoma adhesive housing or a Blom-Singer® StomaSoft™ Laryngectomy tube, sold separately. The Day&Night™ HME cartridge contains a foam filter for heat and moisture exchange, side airflow vents to maximize airflow, and a locking mechanism to secure the device in the open position to prevent occlusion as desired.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The Blom-Singer® Day&Night™ HME is indicated for individuals who have a permanent tracheostoma (opening through neck into trachea or “windpipe”) following total laryngectomy surgery. It is designed to provide laryngectomees with humidified, warmed, and filtered air. It may be used for heat and moisture exchange by esophageal speakers, electrolarynx users, and tracheoesophageal voice prosthesis users.

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

The Blom-Singer® Day&Night™ HME should not be placed over a tracheostoma airway if its presence obstructs respiration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Wash hands with soap and water before and after handling the device, as the foam contains substances that may be irritating to skin and eyes. Only use a lint-free cloth if wiping the device to avoid getting lint into the airway. This device is not reusable and may only be used by one patient. There is a risk of infection if this device is shared between patients or reused. Inspect the device before use for physical damage (such as cracks or tears); do not use if damaged. If physical damage is found, contact InHealth Technologies Product Complaints.

Care should be exercised when inserting or removing HME devices to avoid aspiration (inhalation) of the voice prosthesis or HME. In the unlikely event that this should occur, you should attempt to cough the device out of the windpipe: immediately seek medical attention if unsuccessful.

Breathing

Breathing through the device should be comfortable and easy. If breathing is not easy, remove the device and consult your medical professional for assistance. When you begin using the device, a slight increase in airflow resistance may be felt. This resistance is a normal function of the device that may require some adjustment time. The device may need to be removed or engaged in the locked-open position during instances of increased physical activity/heavy breathing.

Coughing

It is recommended that the device be removed prior to coughing.

Sleeping

The optional locking mechanism should be engaged on the device when sleeping to prevent accidental occlusion.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications may occur with devices of this type, but are infrequent. They include:

- Stoma contamination or infection which may require use of appropriate antibiotics.
- Irritation, including skin irritation around the stoma.
- Labored breathing, which may occur if the device is heavily soiled, clogged with mucus, not changed regularly, or accidentally occluded.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Insertion and removal of any devices worn over the tracheostoma should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma.

A Blom-Singer® tracheostoma housing or StomaSoft™ Laryngectomy Tube must first be placed on/around the tracheostoma. See instructions for use manual for the specific instructions on insertion or placement of the chosen tracheostoma attachment.

Insertion

To insert the device, hold its outer rim and insert it partially into the lower rim of the previously applied tracheostoma housing or tube (**diagram 1**). Gently push the device into the applied attachment until it snaps into place. A properly inserted HME cartridge will sit flush and fit snugly inside the housing or tube (**diagram 2**).

Device Adjustment/Locking Mechanism

The Day&Night™ HME has an optional twist-lock feature to keep it in the open position if desired.

To lock: hold the tracheostoma housing or tube in place with one hand while gently turning the upper lip of the device **clockwise** with the other hand (**diagram 3a**).

NOTE: When in the open/locked position, the user will be unable to occlude the device for tracheoesophageal speech with a voice prosthesis.

To unlock: hold the tracheostoma housing or tube in place with one hand while gently turning the upper lip of the device **counterclockwise** with the other hand (**diagram 3b**).

Tracheoesophageal Speech with a Voice Prosthesis

Tracheoesophageal speech with a voice prosthesis and Day&Night™ HME is produced by pressing against the face of the device (**diagram 4a**). This will compress the foam and seal the device for voicing. Upon manual release, the Day&Night™ HME face returns to its open, breathing position (**diagram 4b**).

Removal

The device can be removed in either the locked or unlocked position. To remove the device, hold the tracheostoma housing or tube in place with one hand while gently pulling the device with the other hand until it releases (**diagram 5**).

Device Care

The Day&Night™ HME cartridge is designed for 24-hour use and is not designed to be cleaned, disassembled/reassembled, or reused. Mucus may be wiped away with a lint-free cloth as able. If the HME cartridge should become heavily soiled, remove it and replace it with a new HME cartridge.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

Only the foam filter portions of these devices have special storage and/or handling conditions:

- Wash hands after handling the cartridge, as it contains substances that may be irritating to skin and eyes.
- The packages containing the HME cartridges should be resealed after opening to preserve the effectiveness of the foam.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

ORDERING INFORMATION

USA InHealth Technologies® products may be ordered directly from Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Telephone: Toll-Free 800.477.5969 or +1.805.684.9337

Fax: Toll-Free 888.371.1530 or +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com Order Online: www.inhealth.com

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

INTERNATIONAL

InHealth Technologies products are available through authorized distributors worldwide. For international distributor information, please contact our customer service department.

PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact productcomplaints@inhealth.com

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

中文

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

产品描述

Blom-Singer® Day&Night™ 湿热交换 (HME) 滤筒是一种在 24 小时内单次使用的设备，可协助实现湿热交换 (HME) 系统的优势。

可使用单独售卖的 Blom-Singer® 气管造口胶粘剂外壳或 Blom-Singer® StomaSoft™ 喉切除管，将 HME 与气管造口相连。Day&Night™ HME 滤筒包含一个用于湿热交换的泡沫过滤器、用于将气流最大化的侧面通风口，以及一个用于将设备固定在打开位置以防闭塞的锁定装置。

适应症 (开具器械或手术处方的原因)

Blom-Singer® Day&Night™ HME 适用于在全喉切除手术后带有永久性气管造口 (经颈通向气管的孔) 的患者。本设备旨在为全喉切除患者提供加湿、加热和过滤后的空气。本设备可用于食道发音者、电子喉使用者和气管食道发音假体使用者的湿热交换。

禁忌症 (导致不宜开具特定器械或手术处方的原因)

如果 Blom-Singer® Day&Night™ HME 对呼吸产生阻碍, 则不应将其放置在经气管造口的气道上。

警告和注意事项

请在操作本设备前后用肥皂和水洗手, 因为泡沫含有可能刺激皮肤和眼睛的物质。仅使用无绒布擦拭设备, 以免绒毛进入呼吸道。本设备不可重复使用, 仅能由一名患者进行单次使用。如果在患者之间共享或重复使用此设备, 则存在感染的风险。在使用前检查设备是否出现物理损坏 (例如破裂或撕裂); 如有损坏, 请勿使用。如果发现任何物理损坏, 请联系 InHealth Technologies 产品投诉部门。

插入或卸下 HME 设备时应格外小心, 以免吸入发音假体或 HME。虽然可能性很低, 但一旦发生这种情况, 您应尝试将设备从气管中咳出: 如果不成功, 应立即寻求医疗救助。

呼吸

通过本设备进行呼吸应感觉舒适而轻松。如果出现呼吸不畅的情况, 请卸下设备并咨询您的医疗专业人员。当您开始使用本设备时, 可能会感觉到气流阻力略有增加。该阻力是设备的正常功能, 可能需要一段时间进行适应。在体力活动增加/呼吸困难的情况下, 可能需要取下设备或使其处于打开-锁定接合的位置。

咳嗽

建议在咳嗽前取下本设备。

睡眠

睡眠期间, 设备上的可选锁定装置应处于接合状态, 以防出现意外闭塞。

潜在并发症

本类型的设备可能会导致以下并发症, 但并不常见。并发症包括:

- 气孔受到污染或感染, 可能需要使用适当的抗生素。
- 刺激, 包括造口周围的皮肤刺激。
- 如果设备严重弄脏、被粘液堵塞、没有定期更换或意外阻塞, 则可能会导致呼吸困难。

使用说明**请参阅本说明书前面部分的插图。**

仅在使用者坐在镜子前且明亮的光线直接聚焦在气管造口上的情况下, 才能插入和拆卸在气管造口上的任何设备。

必须先将 Blom-Singer® 气管造口外壳或 StomaSoft™ 喉切除管放置在气管造口上方或周围。有关插入或放置选定气管造口附件的特定说明, 请参阅使用说明手册。

插入

如需插入本设备, 请抓住其外缘并将其部分插入先前使用的气管造口外壳或管的下缘 (图 1)。轻轻将设备推入所用附件中, 直至其卡入到位。正确插入的 HME 滤筒将齐平放置, 并紧贴在外壳或管内 (图 2)。

设备调整/锁定装置

Day&Night™ HME 拥有可选的扭转锁定功能, 可以根据需要使设备保持在打开位置。

如需锁定：用一只手握住气管造口外壳或管，同时用另一只手**顺时针**轻轻转动设备上边缘（图 3a）。

注：处于打开/锁定位置时，用户将无法使设备处于闭塞状态以使用语音假体进行气管食管发声。

如需解锁：用一只手握住气管造口外壳或管，同时用另一只手**逆时针**轻轻转动设备上边缘（图 3b）。

使用语音假体进行气管食管发声

使用语音假体和 Day&Night™ HME 进行的气管食管发声通过按压设备表面完成（图 4a）。这将压缩泡沫并密封设备以发音。手动松开后，Day&Night™ HME 表面返回打开的呼吸位置（图 4b）。

拆卸

处于锁定或未锁定位置时，本设备均可拆卸。如需卸下设备，请用一只手将气管造口外壳或管固定在适当的位置，同时用另一只手轻轻拉动设备，直至其松开（图 5）。

设备护理

Day&Night™ HME 滤筒专为 24 小时使用而设计，不能清洁、拆卸/重新组装或重复使用。可以使用无绒布擦拭粘液。如果 HME 滤筒严重弄脏，请将其取出并更换为新的 HME 滤筒。

特殊存储和/或处理条件

仅这些设备的泡沫过滤器部分具有特殊的存储和/或处理条件：

- 操作滤筒后请洗手，因为其中含有可能刺激皮肤和眼睛的物质。
- 打开装有 HME 滤筒的包装后，应重新密封，以保持泡沫的有效性。

报废处置说明

本设备不可生物降解，使用时可能会被污染。请按当地准则谨慎报废处置设备。

订购信息

美国 InHealth Technologies® 产品可直接从 Freudenberg Medical, LLC, d/b/a “InHealth Technologies” 订购。

电话：免费热线 800.477.5969 或 +1.805.684.9337

传真：免费传真 888.371.1530 或 +1.805.684.8594

电子邮箱：order@inhealth.com 在线订购：www.inhealth.com

邮寄地址：InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

国际

InHealth Technologies 产品可通过授权分销商在全球范围内购买。有关国际分销商的信息，请联系我们的客户服务部门。

产品投诉/欧盟严重事故

如果您对本设备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，如发生与本设备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® Day&Night™ HME**製品説明**

Blom-Singer® Day&Night™熱・水分交換（HME）システムは、1台で24時間使用可能な装置です。

HMEの気管支への装着は、Blom-Singer®気管支粘着ハウジングまたはBlom-Singer®StomaSoft™

喉頭切開チューブ（別売）を使用することにより実現できます。Day&Night™ HMEカートリッジには、熱と湿気を交換するフォームフィルター、空気の流れを最大化するサイドエアフローベント、そして、希望に応じて閉塞を防ぐためにデバイスを開位置に固定するためのロック機構が含まれています。

適応症（装置または手技を処方する理由）

Blom-Singer® Day&Night™HMEは、喉頭全摘術後に永久気管支腫（首から気管または「気管」への開口部）を有する個人に適応されます。喉頭摘出者に加湿、加温、ろ過された空気を提供するように設計されています。食道発声者、電気喉頭使用者、気管食道発声人工器官使用者の熱や水分の交換に使用することができます。

禁忌（特定の装置または手順を処方することを推奨しない理由）

気道を閉塞する場合、Blom-Singer® Day&Night™ HMEは気管孔気道の上に置かないでください。

警告および注意事項

皮膚や目を刺激する可能性のある物質が含まれているため、装置の取り扱い後に手を洗ってください。装置には糸くずの出ない布だけを使用して、糸くずが気道に入り込まないようにします。この装置は再利用できず、1人の患者のみに使用されます。この装置を患者間で共有したり、再利用したりすると、感染のリスクがあります。使用する前に装置にひび割れや破れなどの物理的な損傷がないか検査し、損傷している場合は使用しないでください。物理的な損傷が見つかった場合は、InHealth Technologies Product Complaints（製品クレーム）にご連絡ください。

HMEデバイスの挿入または取り外しの際には、人工音声またはHMEの誤嚥（吸入）を防ぐために注意が必要です。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。

呼吸

装置を通すと、呼吸が快適で楽にできるはずですが、呼吸が苦しい場合は、装置を取り外し、医療専門家に相談してください。装置を使い始めたとき、通気抵抗のわずかな増加を感じる場合があります。この抵抗は装置の正常な機能であり、調整に多少の時間がかかる場合があります。身体活動や激しい呼吸の際には、デバイスを取り外すか、ロックオープンポジションにする必要がある場合があります。

咳

咳をする前に取り外すことをお勧めします。

睡眠中

オプションのロック機構は、不慮の閉塞を防ぐため、就寝時にはデバイスに掛けておく必要があります。

潜在的な合併症

このタイプのデバイスの使用で、稀に次の合併症が発生する可能性があります。それには以下が含まれます。

- 適切な抗生物質の使用が必要になる可能性のあるストーマ汚染または感染。
- ストーマ周辺の皮膚の炎症を含む刺激。
- 呼吸困難。これは、装置がひどく汚れていたり、粘液で詰まっていたり、または定期的に交換されていない場合に発生する可能性があります。

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。

気管孔の上に装着された装置の挿入と取外しは、ユーザーが鏡の前にいて、明るい光がストーマに直接当たっている状態で行う必要があります。

Blom-Singer®気管孔ハウジングまたはStomaSoft™ Laryngectomy Tube は、まず最初に気管孔の上または周りに配置します。選択した気管切開用アタッチメントの挿入または配置に関する具体的な指示は、使用説明書を参照してください。

挿入

装置を挿入するには、外側の縁をつかみ、すでに取り付けてある気管孔ハウジングの下縁に部分的に挿入します (図1)。装置をアタッチメントハウジングまたはチューブにゆっくりと押し込み、所定の位置にカチッと音がするまでしっかりと固定します。正しく挿入されたHMEカートリッジは、ハウジングまたはチューブの内側にぴったりと収まり、ぴったりとはまります (図2)。

デバイスの調整・ロック機構

Day&Night™ HMEには、オプションでツイストロック機能があり、必要に応じて開位置で維持することができます。

ロックするには：片手で気管切開器またはチューブを固定し、もう片方の手で装置の上唇を時計回りに静かに回します (図3a)。

注：開/ロック位置にあるとき、ユーザーは、音声補綴を用いた気管食道発声のために装置を閉塞することができなくなります。

ロックを解除するには：一方の手で気管支のハウジングまたはチューブを固定し、もう一方の手で装置の上唇を反時計回りに静かに回します (図3b)。

音声プロテーゼによる気管食道発声

人工声帯とDay&Night™ HMEを使用した気管食道発声は、装置の表面を押し付けることで行います (図4a)。これにより、発泡体が圧縮され、発声のために装置が密閉されます。手動で離すと、Day&Night™ HMEの面は開いた呼吸位置に戻ります (図4b)。

取り外し

ロック状態、ロック解除状態のどちらでも取り外しが可能です。装置を取り外すには、片手で気管孔ハウジングまたは気管切開チューブを所定位置に保持しながら、もう片方の手で装置をリリースするまで引っ張ります (図5)。

デバイスケア

Day&Night™ HMEカートリッジは24時間使用するように設計されており、洗浄、分解/再組み立て、または再利用するには設計されていません。粘液は、できる限り糸くずの出ない布で拭き取ってください。HMEカートリッジがひどく汚れた場合、取り外して新しいHMEカートリッジと交換します。

特別な保管/取り扱い条件

これらの装置のフォームフィルター部分にのみ、特別な保管および/または取り扱い条件があります。

- 皮膚や目を刺激する可能性のある物質が含まれているため、装置の取り扱い後は手を洗ってください。
- HMEカートリッジを含むパッケージは、開封後、フォームの有効性を保つために密閉して保存する必要があります。

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

USA InHealth Technologies®製品は、Freudenberg Medical, LLC、d/b/a「InHealth Technologies」に直接注文できます。

電話：フリーダイヤル800.477.5969または+1.805.684.9337

ファックス：フリーダイヤル888.371.1530または+1.805.684.8594

メール：order@inhealth.com オンライン注文：www.inhealth.com

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

海外

InHealth Technologies製品は、世界中の正規代理店を通じて入手できます。国際的な販売代理店の情報については、カスタマーサービス部門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、productcomplaints@inhealth.comまでお問い合わせください。

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**BLOM-SINGER® Day&Night™ HME****PËRSHKRIMI I PRODUKTIT**

Fisheku i shkëmbimit të nxehtësisë dhe lagështisë (HME) Blom-Singer® Day&Night™ është një pajisje njëpërdorimshme për 24-orë që ofron përfitimet e një sistemi të shkëmbimit të nxehtësisë dhe lagështisë (HME).

Vendosja e HME në trakeostomë mund të arrihet përmes përdorimit të mbajtëses adezive të trakeostomës Blom-Singer® ose të tubit të laringektomisë Blom-Singer® StomaSoft™, që shiten veçmas. Fisheku Day&Night™ HME përmban një filtër shkume për shkëmbimin e nxehtësisë dhe lagështisë, vrime anësore për të maksimizuar qarkullimin e ajrit dhe një mekanizëm mbyllës për të fiksuar pajisjen në pozicionin e hapur, në mënyrë që të parandalohet mbyllja sipas dëshirës.

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose procedura)

Blom-Singer® Day&Night™ HME rekomandohet për individët që kanë trakeostomë të përhershme (vrëmë përmes qafës në trake ose në "laring") pas një ndërhyrjeje kirurgjikale të laringektomisë totale. Është projektuar për t'u ofruar laringektomeve ajër të lagështuar, të ngrohur dhe të filtruar. Mund të përdoret për shkëmbimin e nxehtësisë dhe lagështisë nga personat që flasin përmes ezofagut, përdoruesit e pajisjes së elektrolaringut dhe përdoruesit e protezës trakeoezofageale të zërit.

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

Blom-Singer® Day&Night™ HME nuk duhet të vendoset mbi një rrugë frymëmarrjeje trakeostome nëse prania e tij pengon frymëmarrjen.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Lani duart me sapun dhe ujë para dhe pas prekjes së pajisjes, pasi shkuma përmban substanca që mund të shkaktojnë irritim të lëkurës dhe të syve. Përdorni vetëm leckë pa push te pajisja, në mënyrë që të shmangni hyrjen e pushit në rrugët e frymëmarrjes. Kjo pajisje nuk është e ripërdorshme dhe mund të përdoret vetëm nga një pacient. Ekziston rrezik infeksioni nëse kjo pajisje ndahet mes pacientëve ose ripërdoret. Kontrolloni pajisjen para çdo përdorimi për dëmtime fizike (si për shembull plasaritje ose çarje); dhe mos e përdorni nëse është e dëmtuar. Nëse evidentohet dëmtim fizik, kontaktoni Departamentin e Ankesave për Produktet të "InHealth Technologies".

Gjatë vendosjes ose heqjes së pajisjeve "HME" duhet të tregohet kujdes për të shmangur thithjen (inhalacionin) e protezës së zërit ose të "HME". Në rastin e pagjasë të kësaj ndodhie, duhet të përipiqeni ta nxirrni pajisjen nga laringu duke u kollitur; nëse nuk arrini ta bëni këtë, kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore.

Frymëmarrja

Frymëmarrja me anë të pajisjes duhet të jetë komode dhe e lehtë. Nëse frymëmarrja nuk është e lehtë, hiqni pajisjen dhe konsultohuni me mjekun profesionist për ndihmë. Kur të filloni të përdorni pajisjen, mund të ndihet një rritje e lehtë e rezistencës ndaj qarkullimit të ajrit. Kjo rezistencë është një funksion i zakonshëm i pajisjes që mund të kërkojë një periudhë kohore për t'u rregulluar. Mund të nevojitet heqja ose vendosja në pozicion të mbyllur e pajisjes gjatë rasteve të aktivitetit fizik të shtuar/frymëmarrjes së rënduar.

Kollitja

Rekomandohet heqja e pajisjes para kollitjes.

Gjumi

Mekanizmi opsional i mbylljes së pajisjes duhet të jetë i çaktivizuar gjatë gjumit për të parandaluar mbylljen aksidentale.

KOMPLIKACIONE TË MUNDSHME

Me pajisje të këtij lloji mund të shfaqen komplikacionet vijuese, por janë të rralla. Ato përfshijnë:

- Kontaminim ose infeksion të stomës, që mund të kërkojë përdorimin e antibiotikëve të përshtatshëm.
- Irritim, duke përfshirë irritimin e lëkurës rreth stomës.
- Vështirësi në frymëmarrje, e cila mund të shfaqet nëse pajisja është tepër e ndotur, e bllokuar nga mukoza ose nëse nuk është ndërruar rregullisht apo mbyllur aksidentalisht.

UDHËZIME PËR PËRDORIM

Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

Heqja dhe vendosja e çdo pajisjeje në trakeostomë duhet të kryhet vetëm pasi përdoruesi të jetë pozicionuar para një pasqyre me një dritë të fortë të përqendruar direkt te stoma.

Mbajtësja e trakeostomës e Blom-Singer® ose tubi i laringektomisë StomaSoft™ duhet të vendoset fillimisht mbi/rreth trakeostomës. Shihni udhëzimet e manualit të përdorimit për udhëzime specifike lidhur me futjen ose vendosjen e pajisjes shtesë të zgjedhur të trakeostomës.

Vendosja

Për të vendosur pajisjen, kapni buzën e jashtme të saj dhe futeni pjesërisht në buzën e poshtme të mbajtëses ose tubit të trakeostomës të paravendosur (**diagrami 1**). Shtyni me kujdes pajisjen brenda pajisjes shtesë të vendosur derisa të puthitet në vend. Një fishek "HME" i vendosur në mënyrën e duhur është i niveluar dhe i puthitur mirë brenda mbajtëses ose tubit (**diagrami 2**).

Mekanizmi i rregullimit/mbylljes së pajisjes

Day&Night™ HME ka një veçori opsionale të kyçjes së rrotullimit për ta mbajtur atë në pozicion të hapur nëse dëshironi.

Për ta kyçur: mbajeni mbajtësen ose tubin e trakeostomës të palëvizur me një dorë, ndërkohë që me dorën tjetër rrotulloni lehtë **në drejtim të akrepave të orës** kapakun e sipërm të pajisjes (**diagrami 3a**).

VINI RE: Kur është në pozicionin e hapur/të kyçur, përdoruesi nuk do të jetë në gjendje të mbyllë pajisjen për të folurin trakeozofageal me protezë zëri.

Për ta shkyçur: mbajeni mbajtësen ose tubin e trakeostomës të palëvizur me një dorë, ndërkohë që me dorën tjetër rrotulloni lehtë **në drejtim të kundërt të akrepave të orës** kapakun e sipërm të pajisjes (**diagrami 3b**).

I foluri trakeozofageal me protezë zëri

I foluri trakeozofageal me protezë zëri dhe Day&Night™ HME arrihet duke shtypur pjesën e përparme të pajisjes (**diagrami 4a**). Kjo do të ngjeshë shkumën dhe do të mbyllë pajisjen për të mundësuar të folurin. Pas lëshimit manual, pjesa e përparme e Day&Night™ HME kthehet në pozicionin e saj të hapur të frymëmarrjes (**diagrami 4b**).

Heqja

Pajisja mund të hiqet në pozicionin e kyçur ose të shkyçur. Për të hequr pajisjen, mbajeni mbajtësen ose tubin e trakeostomës të palëvizur me një dorë, ndërkohë që me dorën tjetër tërhiqni lehtë pajisjen derisa ajo të shkëputet (**diagrami 5**).

Kujdesi ndaj pajisjes

Fisheku Day&Night™ HME është parashikuar për përdorim 24-orësh dhe nuk është parashikuar për t'u pastruar, çmontuar/rimontuar ose ripërdorur. Mund ta pastroni mukozën me një leckë pa push. Nëse fisheku "HME" ndotet shumë, hiqeni atë dhe zëvendësojeni me një fishek të ri "HME".

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

Vetëm pjesët e filtrit të shumës të këtyre pajisjeve kanë kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin:

- Lani duart pas trajtimit të fishekut, pasi ai përmban substanca që mund të shkaktojnë irritim të lëkurës dhe syve.

Udhëzimet e përdorimit të Blom-Singer® Day&Night™ HME

- Paketimet që përmbajnë fishekët "HME" duhet të rimbyllen pas hapjes për të ruajtur efikasitetin e shumës.

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet gjatë përdorimit. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

Produktet e "USA InHealth Technologies®" mund të porositen drejtpërdrejt nga "Freudenberg Medical, LLC", d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Falas 800.477.5969 ose +1.805.684.9337

Faks: Falas 888.371.1530 ose +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com Porosi në internet: www.inhealth.com

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

NDËRKOMBËTARE

Produktet "InHealth Technologies" janë të disponueshme përmes distributorëve të autorizuar në mbarë botën. Për informacion për distributorët ndërkombëtarë, ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit të klientit.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose nëse keni pyetje, kontaktoni 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® Day&Night™ HME

وصف المنتج

خرطوشة تبادل الحرارة والرطوبة Blom-Singer® Day&Night™ هي جهاز مُخصص للاستخدام لمرة واحدة على مدار 24 ساعة يوفر ميزات نظام تبادل الحرارة والرطوبة.

يُمكن تركيب نظام تبادل الحرارة والرطوبة بثقب القصة الهوائية (الفغرة الرغامية) من خلال استخدام الغلاف اللاصق من Blom-Singer® لثقب القصة الهوائية أو أنبوب StomaSoft™ من Blom-Singer® المُخصص لحالات استئصال الحنجرة، والتي يتم توفيرهما بشكل منفصل. تحتوي خرطوشة تبادل الحرارة والرطوبة Day&Night™ على مرشح إسفنجي لتبادل الحرارة والرطوبة، وفتحات تدفق هواء جانبية لزيادة تدفق الهواء إلى أقصى حد، والية قفل لتأمين الجهاز في الوضع المفتوح لمنع الانسداد حسب الرغبة.

نواعي الاستعمال (أسباب وصف استخدام الجهاز أو الإجراء)

يُوصف جهاز تبادل الحرارة والرطوبة Blom-Singer® Day&Night™ للأفراد الذين يعانون من ورم رغامي دائم (فتحة من الرقبة إلى القصة الهوائية) بعد جراحة استئصال الحنجرة بالكامل. وقد صُمم النظام لتزويد مرضى استئصال الحنجرة بهواء رطب ودافئ ونقي. يمكن استخدامه لتبادل الحرارة والرطوبة عن طريق سماعات المريء، ومستخدَمي الحنجرة الإلكترونية، ومستخدَمي جهاز الحنجرة الهوائية في الرغامي المريئي.

موانع الاستعمال (الأسباب التي يُنصح بعدم استخدام الجهاز أو هذا الإجراء عند وجودها)
لا ينبغي تركيب جهاز تبادل الحرارة والرطوبة Blom-Singer® Day&Night™ فوق مجرى الهواء للفغرة الرغامية إذا كان وجوده يعيق التنفس.

التحذيرات والاحتياطات

اغسل يديك بالماء والصابون قبل التعامل مع الجهاز وبعده لأن الأسفنج يحتوي على مواد قد تُهَيِّج الجلد والعينين. ولا تستخدم إلا قطعة قماش خالية من النسالة عند مسح الجهاز؛ وذلك لتجنب دخول النسالة في المرمر الهوائي. وهذا الجهاز غير قابل لإعادة الاستخدام ولا يجوز استخدامه إلا بواسطة مريض واحد. فهناك خطر الإصابة بالعدوى في حالة مشاركة هذا الجهاز بين المرضى أو إعادة استخدامه. تحقق من عدم وجود أي تلف مادي بالجهاز، (مثل الشقوق أو التمزقات)، قبل كل استخدام، ولا تستخدمه إذا وجدته تالفاً. في حالة وجود تلف مادي، اتصل بقسم شكاوى منتجات InHealth Technologies.

ينبغي توخي الحذر عند إدخال أجهزة تبادل الحرارة والرطوبة أو إزالتها لتجنب شطف (استنشاق) جهاز الحنجرة الهوائية أو خرطوشة تبادل الحرارة والرطوبة وفي حالة حدوث هذه الحالة غير المتوقعة، يجب عليك محاولة السعال لدفع الجهاز خارج القصبة الهوائية؛ والسعي للحصول على العناية الطبية على الفور إذا لم ينجح في إخراجها.

التنفس

يجب أن يكون التنفس من خلال الجهاز مريحاً وسهلاً. وإذا كان التنفس صعباً، فأزل الجهاز واستشر طبيبك المختص للحصول على المساعدة. وعندما تبدأ في استخدام الجهاز، قد تشعر بزيادة طفيفة في مقاومة تدفق الهواء. وتُمثّل هذه المقاومة وظيفة طبيعية للجهاز وقد تتطلب بعض الوقت حتى تتأقلم معها. قد يلزم إزالة الجهاز أو جعله في وضع القفل في أثناء حالات زيادة النشاط البدني/ثقل التنفس.

السعال

يُوصى بإزالة الجهاز قبل السعال.

النوم

يجب تشغيل ميزة آلية القفل الاختيارية في الجهاز عند النوم لتفادي الانسداد العرضي.

المضاعفات المحتملة

قد تحدث المضاعفات التالية مع الأجهزة من هذا النوع، ولكنها تُعد نادرة. وتشمل ما يلي:

- تلوث الفغرة أو الإصابة بالعدوى التي قد تتطلب استخدام المضادات الحيوية المناسبة.
- تهيج البشرة، بما في ذلك تهيج البشرة حول الفغرة.
- صعوبة في التنفس، والتي قد تحدث إذا كان الجهاز شديد الاتساع، أو مسدوداً بالمخاط أو لم يتغير بانتظام أو تعرض للانسداد العرضي.

إرشادات الاستخدام

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

يجب عدم إجراء أي إدخال أو إزالة للأجهزة التي تُثبت فوق الفغرة الرغامية إلا في حالة وقوف المستخدم أمام مرآة في وجود ضوء ساطع مسلط مباشرة على الفغرة.

يجب أولاً وضع مبيت الفغرة الرغامية لجهاز Blom-Singer® أو الأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة StomaSoft™ على الفغرة الرغامية أو حولها. يُرجى مراجعة الإرشادات الواردة في دليل الاستخدام للحصول على إرشادات محددة حول إدخال أو وضع ملحق الفغرة الرغامية المختار.

الإدخال

لإدخال الجهاز، أمسك حافته الخارجية وأدخله جزئياً في الحافة السفلية لمبيت الفغرة الرغامية أو الأنبوب الموضوع سابقاً (الرسم التوضيحي 1). ادفع الجهاز برفق داخل الملحق المستخدم حتى يستقر بإحكام في مكانه. يستقر خرطوشة تبادل الحرارة والرطوبة التي تم إدخالها بصورة صحيحة بشكل متسي، وتتلاءم بصورة مُحكمة داخل المبيت أو الأنبوب (الرسم التوضيحي 2).

ضبط الجهاز /آلية القفل

يتميز جهاز تبادل الحرارة والرطوبة Day&Night™ بوجود ميزة قفل الالتواء الاختيارية لإبقائه في وضع الفتح إذا رغبت في ذلك.

للقلق: اضغط على مبيت الفغرة الرغامية أو الأنبوب في موضعهما بيد واحدة في أثناء تدوير الطرف العلوي من الجهاز في اتجاه عقارب الساعة باليد الأخرى برفق **(الرسم التوضيحي 13)**.

ملاحظة: عندما يكون الجهاز في وضع الفتح/القلق، لن يكون المستخدم قادرًا على سد الجهاز من أجل التحدث الرغامي المريني باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية.

للفتح: اضغط على مبيت الفغرة الرغامية أو الأنبوب في موضعهما بيد واحدة في أثناء تدوير الطرف العلوي من الجهاز **عكس اتجاه عقارب الساعة** باليد الأخرى برفق **(الرسم التوضيحي 13ب)**.

التحدث الرغامي المريني باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية

يتم إخراج التحدث الرغامي المريني باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية وجهاز تبادل الحرارة والرطوبة Day&Night™ بالضغط على الجاذب الأمامي من الجهاز **(الرسم التوضيحي 14)**. وسوف يؤدي ذلك إلى ضغط الإسفنج وسد جهاز الصوت. بعد التحرير اليدوي، يعود الوجه الأمامي من جهاز تبادل الحرارة والرطوبة Day&Night™ إلى وضع الفتح، أي وضع التنفس **(الرسم التوضيحي 14ب)**.

الإزالة

يمكن إزالة الجهاز إما في وضع القفل أو الفتح. لإزالة الجهاز، اضغط على مبيت الفغرة الرغامية أو الأنبوب في موضعهما بيد واحدة في أثناء سحب الجهاز باليد الأخرى برفق حتى يتم تحريره **(الرسم التوضيحي 5)**.

العناية بالجهاز

تم تصميم خرطوشة تبادل الحرارة والرطوبة Day&Night™ للاستخدام لمدة 24 ساعة وهي غير مصممة لتنظيفها أو تفكيكها/إعادة تجميعها أو إعادة استخدامها. يمكن مسح المخاط بواسطة قطعة قماش خالية من النسالة قدر المستطاع. إذا أصبحت خرطوشة HME متسخة بشدة، فأزلها واستبدلها بخرطوشة HME جديدة.

ظروف التخزين و/أو المناولة

أجزاء المرشح الإسفنجي فقط في هذه الأجهزة لها ظروف تخزين و/أو مناولة خاصة:

- اغسل يديك بعد التعامل مع الخرطوشة لأنها تحتوي على مواد قد تهيج الجلد والعينين.
- يجب إغلاق العبوات التي تحتوي على خراطيش تبادل الحرارة والرطوبة بعد فتحها للحفاظ على فعالية الإسفنجة.

إرشادات التخلص من المنتج

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

معلومات طلب المنتج

يُمكن طلب منتجات InHealth Technologies® في الولايات المتحدة الأمريكية مباشرةً من شركة "Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies"

الهاتف: الرقم المجاني 800.477.5969 أو 1.805.684.9337+

الفاكس: الرقم المجاني 888.371.1530 أو 1.805.684.8594+

البريد الإلكتروني: order@inhealth.com للطلب عبر الإنترنت: www.inhealth.com

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

دولياً

تتوفر منتجات InHealth Technologies من خلال الموزعين المعتمدين في جميع أنحاء العالم. للحصول على معلومات حول الموزع الدولي، يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

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

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

Топло-влажгообменник BLOM-SINGER® Day&Night™

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Касетата за топло-влажгообмен Blom-Singer® Day&Night™ (HME) представлява единично устройство за 24-часова употреба, което предлага ползите от система за обмен на топлина и влага (HME).

Свързването на HME към трахеостомата може да се постигне чрез използването на адхезивно гнездо за трахеостома Blom-Singer® или ларингектомическа тръба Blom-Singer® StomaSoft™, които се продават отделно. Касетата за топло-влажгообмен Day&Night™ съдържа пенест филтър за обмен на топлина и влага, странични вентилационни отвори, за да се увеличи до максимум въздушният поток, както и заключващ механизъм за фиксиране на устройството в отключено позиция при желание, за да се предотврати оклузия.

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или процедурата)

Топло-влажгообменникът Blom-Singer® Day&Night™ е предназначен за лица, които имат постоянна трахеостома (отвор към трахеята във врата) след тотална ларингектомия. Предназначението му е да осигурява овлажен, затоплен и филтриран въздух за ларингектомииите. Устройството може да се използва за обмен на топлина и влага от езофагеални високоговорители, потребителски електроларингси и потребителски трахеоезофагеални гласови протези.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които правят неперпоръчително предписването на конкретното устройство или процедура)

Топло-влажгообменникът Blom-Singer® Day&Night™ не трябва да се поставя върху трахеостомичен дихателен път, ако присъствието му пречи на дишането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди и след работа с устройството измийте ръцете си със сапун и вода, тъй като пяната съдържа вещества, които може да раздразнят кожата и очите. При забърсване на изделието използвайте само немъхеста кърпа, за да се избегне попадането на мъхове в дихателните пътища. Това изделие е за еднократна употреба и може да се използва само от един пациент. Съществува риск от инфектиране, ако изделието бъде споделено от други пациенти или ако се използва повторно. Преди употреба проверете изделието за физически повреди (например пукнатини или разкъсвания) и не го използвайте, ако е повредено. Ако се установи физическа повреда, свържете се с отдела за оплаквания на InHealth Technologies.

Трябва да се внимава при поставяне или премахване на HME устройства, за да се избегне аспириране (вдишване) на гласовата протеза или HME. В малко вероятния случай, когато това се случи, трябва да опитате да изкхате устройството от трахеята, като в случай на неуспех трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Дишане

Дишането през изделието трябва да е комфортно и лесно. Ако дишането е трудно, премахнете изделието и се обърнете за съдействие към Вашия медицински специалист. Когато започнете да използвате изделието, може да се усети леко увеличение на съпротивлението на въздушния поток. Това съпротивление е нормална функция на изделието, които може да изискват период от време за приспособяване. Възможно е по време на увеличена физическа активност/тежко дишане устройството да трябва да се извади или да се закачи в заключено/отключено положение.

Кашляне

Препоръчително е устройството да се извади преди кашляне.

Спане

По време на сън опционалният заключващ механизъм трябва да се закачи на изделието, за да се предотврати случайна оклузия.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

В редки случаи могат да възникнат следните усложнения при устройства от този тип. Те включват:

- Замърсяване или инфекция на stomата, които може да изискват използването на подходящи антибиотици.
- Дразнене, включително дразнене на кожата около stomата.
- Затруднено дишане, което може да се случи, ако устройството е силно замърсено, запушено с мускус или не се подменя редовно, или се запуши по случайност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

Поставянето и отстраняването на всички изделия върху трахеостомата трябва да се извършва само когато потребителят се намира пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху stomата.

Първо на/около трахеостомата трябва да се поставят трахеостомично гнездо Blom-Singer® или тръба за ларингектомия StomaSoft™. Вижте ръководството за употреба за специфичните указания за поставяне или вкарване на избраната трахеостомична приставка.

Поставяне

За да поставите устройството, хванете външния му край и го поставете частично в долния край на предварително поставеното гнездо или тръба на трахеостомата (**Диаграма 1**). Внимателно натиснете изделието в приложената приставка, докато то не „щракне“ на място. Правилно потавената касета за обмен на топлина и влага ще прилегне плътно и ще се побере напълно в гнездото или тръбата (**Диаграма 2**).

Механизъм за регулиране/заклучване на устройството

Топло-влажеообменникът Day&Night™ има опционална функция за завъртане и заключване, за да може при желание да се остави в отключено положение.

За заключване: задръжте гнездото или тръбата на трахеостомата на място с една ръка, докато с другата внимателно завъртите горния мундшук на устройството **по часовниковата стрелка (Диаграма 3а)**.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато устройството е в отключена/заклучена позиция, потребителят няма да може да запуши устройството за трахеоезофагеална реч с гласова протеза.

За отключване: задръжте гнездото или тръбата на трахеостомата на място с една ръка, докато с другата внимателно завъртите горния мундшук на устройството **обратно на часовниковата стрелка (Диаграма 3б).**

Трахеоезофагеална реч с гласова протеза

Трахеоезофагеалната реч с гласова протеза и топло-влагообменник Day&Night™ се произвежда чрез натискане срещу лицевата част на устройството (**Диаграма 4а**). Това ще притисне пяната и ще запечата устройството за постигане на говорене. При ръчно освобождаване лицевата страна на топло-влагообменника Day&Night™ се връща към отворено положение за дишане (**Диаграма 4б**).

Отстраняване

Устройството може да бъде извадено както в заключено, или в отключено положение. За да отстраните устройството, задръжте трахеостомичното гнездо или тръбата с една ръка, докато с другата внимателно издърпате устройството, докато не го освободите (**Диаграма 5**).

Грижа за устройството

Касетата за обмен на топлина и влага Day&Night™ е предназначена за 24-часова употреба и не е проектирана да бъде почиствана, разглобявана/повторно сглобявана или използвана повторно. Слузта може да бъде избърсвана с кърпа без власинки, доколкото е възможно. Ако касетата за обмен на топлина и влага се зацапа силно, я извадете и го подменете с нова касета.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ РАБОТА

Само частите от пенестия филтъра на тези устройства имат специални условия на съхранение и/или обработка:

- Измийте ръцете си след работа с касетата, тъй като тя съдържа вещества, които могат да дразнят кожата и очите.
- Пакетите, съдържащи касетите за обмен на топлина и влага, трябва да бъдат запечатани отново след отваряне, за да се запази ефективността на пяната.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

Продуктите на USA InHealth Technologies® могат да бъдат поръчани директно от Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Телефон: Безплатно 800-477-5969 или +1-805-684-9337

Факс: Безплатно 888-371-1530 или +1-805-684-8594

Имейл адрес: order@inhealth.com Онлайн поръчки: www.inhealth.com

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

МЕЖДУНАРОДНИ

Продуктите на InHealth Technologies се предлагат чрез оторизирани дистрибутори по целия свят. За информация за международни дистрибутори, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволни/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с productcomplaints@inhealth.com

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

HRVATSKI

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME uložak

OPIS PROIZVODA

Blom-Singer® Day&Night™ uložak za izmjenu topline i vlage (HME) jednokratni je uređaj za 24-satnu uporabu koji nudi prednosti sustava izmjene topline i vlage (HME).

Dodavanje HME uloška na traheostomu može se postići uporabom Blom-Singer® ljepljivog ležišta traheostome ili Blom-Singer® StomaSoft™ cijevi za laringektomiju, koji se isporučuju zasebno. Day&Night™ HME uložak sadrži pjenasti filtar za izmjenu topline i vlage, bočne odušnike protoka zraka za povećanje protoka zraka i mehanizam za zaključavanje koji pričvršćuje uređaj u otvorenom položaju za sprječavanje okluzija po želji.

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Blom-Singer® Day&Night™ HME indiciran je za osobe koje imaju trajnu traheostomu (otvor kroz vrat u dušnik) nakon totalne laringektomije. Osmišljen je za dovod ovlaženog, zagrijanog i filtriranog zraka pacijentima podvrgnutima laringektomiji. Mogu ga upotrebljavati za izmjenu topline i vlage osobe koje govore s pomoću jednjaka, korisnici elektroničkog grkljana i korisnici traheo-ezofagijske glasovne proteze.

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

Blom-Singer® Day&Night™ HME ne smije se postavljati preko traheostomnog dišnog puta ako njegova prisutnost otežava respiraciju.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Perite ruke sapunom i vodom prije i nakon rukovanja uređajem jer pjena sadrži tvari koje mogu nadražiti kožu i oči. Za brisanje uređaja upotrebljavajte samo krpu bez dlačica da biste izbjegli ulazak vlakana u dišne putove. Ovaj uređaj nije za višekratnu upotrebu i može ga upotrebljavati samo jedan pacijent. Postoji rizik od infekcije ako se uređaj zajednički upotrebljava s drugim pacijentom ili ako se ponovno upotrebljava. Pregledajte prije svake upotrebe ima li na uređaju fizičkih oštećenja (kao što su pukotine ili rascjepi); nemojte ga upotrebljavati ako je oštećen. Ako uočite fizičko oštećenje, obratite se odjelu za reklamacije tvrtke InHealth Technologies.

Treba paziti prilikom umetanja ili uklanjanja HME uređaja kako bi se izbjegla aspiracija (inhalacija) glasovne proteze ili HME-a. Ako se to kojim slučajem ipak dogodi, trebete pokušati iskašljati uređaj iz dušnika; ako ne uspijete, odmah potražite zdravstvenu njegu.

Disanje

Trebalo bi biti ugodno i lako disati kroz ovaj uređaj. Ako je disanje otežano, uklonite uređaj i zatražite savjet od zdravstvenog osoblja. Kada počnete upotrebljavati uređaj, mogli biste osjetiti blagi porast otpora protoka zraka. Otpor je normalna funkcija uređaja za što može biti potrebno neko vrijeme prilagodbe. Uređaj možda morate ukloniti ili ga staviti u zaključani otvoreni položaj tijekom povećane fizičke aktivnosti / otežanog disanja.

Kašljanje

Preporučuje se ukloniti uređaj prije kašljanja.

Spavanje

Neobavezni mehanizam za zaključavanje treba biti uključen na uređaju tijekom spavanja kako bi se spriječila slučajna okluzija.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Mogu se dogoditi sljedeće komplikacije koje se javljaju kod ovog tipa uređaja, ali nisu česte. One uključuju:

- kontaminaciju stome ili infekciju koja može zahtijevati uporabu odgovarajućih antibiotika;
- iritaciju, uključujući iritaciju kože oko stome;
- otežano disanje, što se može dogoditi ako je uređaj jako zaprljan, začepljen sa sluzi, ako se ne mijenja redovito ili ako je slučajno zatvoren.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Umetanje i skidanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostome treba napraviti samo tako da je korisnik smješten ispred ogledala dok mu je jaka svjetlost usmjerena izravno na stomu.

Na traheostomu ili oko nje najprije mora biti postavljeno Blom-Singer® ležište traheostome ili StomaSoft™ cijev za laringektomiju. Posebne upute o umetanju ili postavljanju odabranog nastavka za traheostomu potražite u uputama za korištenje.

Umetanje

Umetnite uređaj tako da ga držite za vanjski rub i djelomično ga uvedite u donji rub prethodno postavljenog ležišta traheostome ili cijevi (**dijagram 1**). Nježno gurnite uređaj u postavljeni nastavak dok ne sjedne na svoje mjesto. Pravilno umetnuti HME uložak bit će u istoj razini s ležištem ili cijevi te će tijesno prianjati unutar ležišta ili cijevi (**dijagram 2**).

Mehanizam za podešavanje/zaključavanje uređaja

Day&Night™ HME uložak ima neobaveznu značajku za zaključavanje okretom koja ga drži u otvorenom položaju po želji.

Za zaključavanje: jednom rukom držite ležište traheostome ili cijev na mjestu, a drugom rukom lagano okrenite gornji usnik uređaja **u smjeru kazaljke na satu (dijagram 3a)**.

NAPOMENA: kada je u otvorenom/zaključanom položaju, korisnik neće moći zatvoriti uređaj za traheo-ezofagijski govor s glasovnom protezom.

Za otključavanje: jednom rukom držite ležište traheostome ili cijev na mjestu, a drugom rukom lagano okrenite gornji usnik uređaja **u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (dijagram 3b)**.

Upute za korištenje Blom-Singer® Day&Night™ HME uloška

Traheo-ezofagijski govor s glasovnom protezom

Traheo-ezofagijski govor s glasovnom protezom i Day&Night™ HME uloškom proizvodi se pritiskom na naličje uređaja (**dijagram 4a**). To će komprimirati pjenu i zatvoriti uređaj radi oblikovanja glasa. Nakon ručnog otpuštanja naličje Day&Night™ HME uloška odmah se vraća u svoj otvoreni položaj za disanje (**dijagram 4b**).

Uklanjanje

Uređaj se može ukloniti u zaključanom ili otključanom položaju. Da biste uklonili uređaj, jednom rukom držite ležište traheostome ili cijev na mjestu, a drugom nježno povlačite uređaj dok se ne oslobodi (**dijagram 5**).

Održavanje uređaja

Day&Night™ HME uložak osmišljen je za 24-satnu uporabu i nije namijenjen čišćenju, rastavljanju / ponovnom sastavljanju ili ponovnoj uporabi. Sluz se može obrisati krpom bez dlačica. Ako je HME uložak teško zaprljan, izvadite ga i zamijenite novim HME uloškom.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Samo su dijelovima pjenastog filtra tih uređaja potrebni posebni uvjeti skladištenja i/ili rukovanja:

- perite ruke nakon rukovanja uloškom jer sadrži tvari koje mogu nadražiti kožu i oči;
- pakiranje koje sadrži HME uloške treba se ponovno zatvoriti nakon otvaranja kako bi se sačuvala djelotvornost pjene.

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

Proizvodi InHealth Technologies® iz SAD-a mogu se naručiti izravno od društva Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: besplatni broj 800-477-5969 ili +1-805-684-9337

Telefaks: besplatni broj 888-371-1530 ili +1-805-684-8594

E-pošta: order@inhealth.com Naručivanje putem interneta: www.inhealth.com

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

MEĐUNARODNO

Proizvodi InHealth Technologies dostupni su diljem svijeta putem ovlaštenih distributera. Za informacije o međunarodnim distributerima obratite se našem odjelu službe za korisnike.

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.

Systém BLOM-SINGER® Day&Night™ (pro den a noc) HME**POPIS VÝROBKU**

Kazeta Blom-Singer® Day&Night™ pro výměnu tepla a vlhkosti (HME) ve dne i v noci je jednotlivý prostředek pro použití po dobu 24 hodin, který nabízí výhody systému pro výměnu tepla a vlhkosti (HME).

Připojení systému HME k tracheostomii (otvor v krku do průdušnice) se provádí pomocí nalepovacího krytu na tracheostomii Blom-Singer® nebo kanyly pro laryngektomii Blom-Singer® StomaSoft™, které se dodávají zvlášť. Kazeta Day&Night™ HME obsahuje pěnový filtr pro výměnu tepla a vlhkosti, boční ventilační otvory pro maximalizaci průtoku vzduchu a zajišťovací mechanismus k zajištění prostředku v otevřené poloze, aby nedošlo k okluzi, je-li třeba.

INDIKACE (důvody pro předepsání prostředku nebo postupu)

Prostředek Blom-Singer® Day&Night™ HME pro den a noc je indikován pro osoby s trvalou tracheostomií (otvorem v krku do trachey nebo dýchací trubice) po totální laryngektomii. Je určen pro pacienty po laryngektomii k zajištění zvlhčeného, ohřátého a filtrovaného vzduchu. Lze ho použít pro výměnu tepla a vlhkosti u pacientů využívajících ezofageální hlas, pacientů využívajících elektrický laryngeální adaptér a pacientů používajících tracheoezofageální hlasovou protézu.

KONTRAINDIKACE (důvody, kvůli kterým se předepsání konkrétního prostředku nebo postupu nedoporučuje)

Prostředek Blom-Singer® Day&Night™ HME se nesmí nasazovat na dýchací cestu s tracheostomií, pokud by jeho přítomnost bránila dýchání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Po manipulaci s prostředkem si nezapomeňte omýt ruce, neboť pěna obsahuje látky, které mohou dráždit kůži a oči. K otírání prostředku používejte pouze netřepivou tkaninu, aby se zamezilo možnosti vniknutí vláken do dýchacích cest. Tento prostředek není opakovaně použitelný a smí být použit pouze jedním pacientem. V případě sdílení tohoto prostředku mezi pacienty nebo jeho opakovaného použití hrozí nebezpečí infekce. Před použitím zkontrolujte, zda na prostředku není patrné fyzické poškození (jako jsou praskliny nebo trhliny); pokud je poškozený, nepoužívejte jej. Pokud zjistíte fyzické poškození, kontaktujte oddělení reklamace výrobků společnosti InHealth Technologies.

Při zavádění a vytahování prostředku HME je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k aspiraci (vdechnutí) hlasové protézy nebo HME. V nepravděpodobném případě výskytu tohoto problému se musíte pokusit vykašlat prostředek z dýchacích cest; v případě neúspěchu ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Dýchání

Dýchání přes prostředek by mělo být pohodlné a snadné. Pokud dýchání není snadné, prostředek odstraňte a obraťte se pro pomoc na příslušného zdravotníka. Při zahájení používání prostředku může být pocítováno mírné zvýšení odporu proudu vzduchu. Tento odpor je projevem normální funkce prostředku a zvyknutí si na něj může trvat určitou dobu. V případě zvýšené fyzické aktivity / silného dýchání může být nutné prostředek vyjmout nebo zajistit uzamčením v otevřené poloze.

Kašláni

Před odkašláním doporučujeme prostředek vyjmout.

Spánek

Pro spánek je nutné na prostředku uzavřít volitelný zamykací mechanismus, aby nedošlo k náhodnému uzávěru během spánku.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při použití prostředku tohoto typu se mohou objevit následující komplikace, ale jejich četnost je nízká. Patří mezi ně:

- kontaminace nebo infekce stomie, která může vyžadovat podání vhodných antibiotik.
- podráždění, včetně podráždění kůže okolo stomie.
- namáhavé dýchání, ke kterému může dojít, pokud je prostředek silně znečištěn, ucpan hlenem, pravidelně se nemění nebo se náhodně uzavře.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz obrázky na začátku této příručky.

Zavádění a vyjímání veškerých prostředků nasazovaných na tracheostomii by měl uživatel provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii.

Na tracheostomii / okolo tracheostomie je nutné nejprve umístit tracheostomický kryt Blom-Singer® nebo kanylu pro laryngektomii StomaSoft™. Konkrétní pokyny k zavedení nebo umístění zvoleného tracheostomického nástavce naleznete v návodu k použití.

Zavedení

Před zavedením prostředku uchopte jeho vnější hranu a částečně jej zaveďte do dolního okraje dříve umístěného tracheostomického krytu nebo kanyly (**obrázek 1**). Opatrně prostředek zatlačte do připojovacího nástavce, až zaskočí na místo. Správně nasazená kazeta HME zcela zapadne a bude pevně usazená uvnitř krytu nebo kanyly (**obrázek 2**).

Seřizovací/uzamykací mechanismus prostředku

HME Day&Night™ má volitelnou funkci otočné pojistky, která prostředek udržuje v otevřené poloze, pokud je to žádoucí.

Postup uzamčení: jednou rukou držte tracheostomický kryt nebo kanylu na místě a současně jemně otáčejte horním okrajem prostředku **ve směru hodinových ručiček** druhou rukou (**obrázek 3a**).

POZNÁMKA: Když je prostředek v otevřené/zamčené poloze, nemůže jej uživatel uzavřít po tracheozofageální mluvení pomocí hlasové protězy.

Postup odemčení: jednou rukou držte tracheostomický kryt nebo kanylu na místě a současně jemně otáčejte horním okrajem prostředku **proti směru hodinových ručiček** druhou rukou (**obrázek 3b**).

Tracheozofageální mluvení pomocí hlasové protězy

Tracheozofageální tvorba hlasu s hlasovou protézou a prostředkem Day&Night™ HME se vytváří přitlačením proti čelní straně prostředku (**obrázek 4a**). Tím se stlačí pěna a prostředek se uzavře, aby se mohl ozvat hlas. Po ručním uvolnění se čelní strana prostředku Day&Night™ HME vrátí do otevřené polohy pro dýchání (**obrázek 4b**).

Vyjmutí

Prostředek lze vyjmout v uzamčené nebo odemčené poloze. Při vyjímání prostředku jednou rukou přidržujte tracheostomický kryt nebo kanylu na místě a současně druhou rukou opatrně prostředek vytahujte, dokud nedojde k jeho uvolnění (**obrázek 5**).

Péče o prostředek

Kazeta Day&Night™ HME je určena pro 24 hodinové použití a nemá být čistěna, demontována/znovu sestavována nebo používána opakovaně. Hlen je možné otřít hadříkem, který nepouští vlákna. Pokud by náhodou byla kazeta HME silně znečištěná, vyměňte ji a vyměňte za novou.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Zvláštní skladovací a/nebo manipulační podmínky mají pouze části pěnového filtru těchto prostředků. Jsou to tyto:

- Po manipulaci s prostředkem si nezapomeňte umýt ruce, neboť obsahuje látky dráždící kůži a oči.
- Balení obsahující kazety HME je nutné po každém otevření znovu těsně uzavřít pro zachování účinnosti pěny.

POKYNY K LIKVIDACI

Tento prostředek není biologicky rozložitelný a při použití může být kontaminován. Prostředek pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

Výrobky společnosti USA InHealth Technologies® je možné objednávat přímo u společnosti Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: bezplatná linka 800-477-5969 nebo +1-805-684-9337

Fax: bezplatná linka 888-371-1530 nebo +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com Online objednávky: www.inhealth.com

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

MEZINÁRODNÍ KONTAKTY

Výrobky společnosti InHealth Technologies jsou k dispozici prostřednictvím autorizovaných distributorů. Informace o distributorech vám poskytne naše oddělení zákaznického servisu.

REKLAMACE VÝROBKU/ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V RÁMCI EU

Pokud s prostředkem nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, kontaktujte nás na adrese productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

PRODUKTBESKRIVELSE

Blom-Singer® Day&Night™ Heat and Moisture Exchange (HME)-kassetten er en enkelt anordning til 24 timers brug, der tilbyder fordelene ved et varme- og fugtudskiftningssystem.

Fastgørelse af ovennævnte HME til trakeostomien kan opnås ved hjælp af et Blom-Singer® selvklebende hus eller et Blom-Singer® StomaSoft™ laryngektomirør, der leveres separat. Day&Night™ HME-kassetten indeholder et skumfilter til varme- og fugtudveksling, sideluftstrømningshuller, der maksimerer luftgennemstrømningen, og en låsemekanisme til sikring af anordningen i åben position for at forhindre okklusion, hvis det ønskes.

INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Blom-Singer® Day&Night™ HME er indiceret til personer, der har en permanent trakeostomi (åbning gennem halsen ind i trakea eller "luftrør") efter fuld kirurgisk laryngektomi. Det er designet til at forsyne laryngektomipatienter med befugtet, opvarmet og filtreret luft. Det kan anvendes til varme- og fugtudveksling af øsofageal-talere, elektrolarynx-brugere og trakeoesophageal stemmeprotesebrugere.

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

Blom-Singer® Day&Night™ HME må ikke placeres over en trakeostomal luftvej, hvis dens tilstedeværelse hindrer vejrtrækningen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Vask hænder med vand og sæbe efter håndtering af anordningen, da skummet indeholder stoffer, der kan være irriterende for hud og øjne. Der må kun anvendes en fnugfri klud, hvis anordningen aftørres, så man undgår at få fnug ned i luftvejen. Denne anordning er ikke til genbrug og må kun anvendes af en enkelt patient. Der er risiko for infektion, hvis anordningen deles mellem patienter eller genanvendes. Efterse anordningen før brug for fysisk beskadigelse (såsom revner eller rifter), og brug den ikke, hvis den er beskadiget. Kontakt kundeafdelingen (Product Complaints) hos InHealth Technologies, hvis der konstateres fysiske skader.

Der skal udvises forsigtighed ved indsættelse eller fjernelse af HME-anordninger for at undgå aspiration (indånding) af stemmeprotesen eller HME. I det usandsynlige tilfælde, at dette sker, skal du forsøge at hoste anordningen ud af luftrøret og omgående søge lægehjælp, hvis det ikke lykkes.

Vejrtrækning

Vejrtrækning gennem anordningen skal være behagelig og let. Hvis det er svært at trække vejret, skal du fjerne anordningen og kontakte din læge for at få hjælp. Når du begynder at bruge anordningen, kan der mærkes en mindre stigning i luftstrømsmodstanden. Denne modstand er en normal funktion af anordningen, som muligvis kræver nogle justeringer. Det kan være nødvendigt at fjerne eller aktivere anordningen i låst/åben-position i tilfælde af øget fysisk aktivitet/kraftig vejrtrækning.

Hoste

Det anbefales at fjerne anordningen inden hoste.

Søvn

Den valgfri låsemekanisme skal aktiveres på anordningen under søvn for at forhindre utilsigtet okklusion.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan forekomme med anordninger af denne type, men er sjældne. De omfatter:

- Stomikontamination og -infektioner, som kan kræve brug af passende antibiotika.
- Irritation, herunder hudirritation omkring stomien.
- Besværer vejtrækning, som kan opstå, hvis anordningen er stærkt snavset, tilstoppet med slim eller ikke skiftes regelmæssigt eller okkluderes utilsigtet.

BRUGSANVISNING

Se figurerne foran i denne brugsanvisning.

Indsætning og udtagning af anordninger, der bæres over trakeostomien, bør kun udføres når brugeren er placeret foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien.

Et Blom-Singer®-trakeostomihus eller en StomaSoft™-laryngektomitube skal først placeres på/omkring trakeostomien. Se brugsanvisningen for de specifikke anvisninger i indføring eller placering af det valgte trakeostomitilbehør.

Indføring

For indsættelse af anordningen, hold i dens yderste ramme og indsæt den delvist i den nederste ramme på det allerede indsatte trakeostomihus eller -tuben (**diagram 1**). Pres forsigtigt anordningen ind i det anvendte tilbehør, indtil det klikker på plads. En korrekt indsat HME-kassette vil sidde plant med og passe komfortabelt ind i huset eller røret (**diagram 2**).

Justerings-/låsemekanisme til enheden

Day&Night™ HME'en har en drejelåsfunktion (ekstraudstyr) til at holde den i åben position, hvis det ønskes.

For at låse: Hold trakeostomihuset eller -røret på plads med den ene hånd, mens enhedens overkant drejes forsigtigt **mod uret** med den anden hånd (**diagram 3a**).

BEMÆRK: Når instrumentet er i åben/låst position, vil det ikke være muligt for brugeren at okkludere enheden til trakeoøsofageal tale med en stemmeprotese.

For at låse op: Hold trakeostomihuset eller -røret på plads med den ene hånd, mens anordningens overkant drejes forsigtigt **mod uret** med den anden hånd (**diagram 3b**).

Trakeoøsofageal tale med stemmeprotese

Trakeoøsofageal tale med en stemmeprotese og Day&Night™ HME produceres ved at trykke mod anordningens overflade (**diagram 4a**). Derved presses skummet sammen, og anordningen forsegles, så brugeren kan tale. Ved manuel udløsning vender Day&Night™ HME-ansigtet tilbage til sin åbne vejtrækningsposition (**diagram 4b**).

Udtagning

Anordningen kan enten udtages i låst eller ulåst position. For at udtage anordningen holdes der på trakeostomihuset med den ene hånd, mens der trækkes forsigtigt i anordningen med den anden hånd, indtil den er gjort fri (**diagram 5**).

Pleje af enheden

Day&Night™ HME-kassetten er designet til 24-timers brug og er ikke designet til at blive rengjort, adskilt/samlet og genbrugt. Slim kan tørres af med en fnugfri klud. Hvis HME-kassetten bliver meget snavset, skal den fjernes og udskiftes med en ny HME-kassette.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER

Kun skumfilterdelene på disse enheder har særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser:

- Vask hænder efter håndtering af kassetten, da den indeholder stoffer, der kan være irriterende for hud og øjne.
- Pakkerne, der indeholder HME-kassetterne, skal forsegles igen efter åbning for at bevare skummets effektivitet.

BORTSKAFFELSE

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

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Produkter fra USA InHealth Technologies® kan bestilles direkte hos Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Gratis opkald 800-477-5969 eller +1-805-684-9337

Fax: Gratis opkald 888-371-1530 eller +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com onlinebestilling: www.inhealth.com

Postadresse: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, 93013-2918 USA

INTERNATIONAL

InHealth Technologies-produkter fås i hele verden gennem autoriserede forhandlere. For oplysninger om internationale distributører bedes du kontakte vores kundeserviceafdeling.

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® Day&Night™ HME

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer® Day&Night™-warmte- en vochtuitwisselaarcassette (HME-cassette) is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik van 24 uur dat de voordelen biedt van een warmte- en vochtuitwisselingssysteem.

Bevestiging van de HME aan de tracheostoma kan worden verkregen door gebruik van een Blom-Singer® zelfklevende tracheostomabehuizing of een Blom-Singer® StomaSoft™-laryngectomiebuisje, afzonderlijk verkrijgbaar. De Day&Night™ HME-cassette bevat een schuimfilter voor warmte- en vochtuitwisseling, ventilatieopeningen aan de zijkant om de luchtstroom te maximaliseren en een vergrendelingsmechanisme om het hulpmiddel in de open stand vast te zetten om occlusie naar wens te voorkomen.

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

De Blom-Singer® Day&Night™ HME is geïndiceerd voor personen met een permanente tracheostoma (opening via de nek naar de trachea of 'luchtpijp') na een totale laryngectomie-ingreep. Het hulpmiddel is ontworpen om laryngectomiepatiënten te voorzien van bevochtigde, verwarmde en gefilterde lucht. Het kan worden gebruikt voor warmte- en vochtuitwisseling door oesofageale sprekers, gebruikers van een elektrolarynx en gebruikers van tracheo-oesofageale stemprothesen.

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

De Blom-Singer® Day&Night™ HME mag niet over een tracheostomaluchtweg worden geplaatst als de aanwezigheid ervan de ademhaling belemmert.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Was uw handen met water en zeep voor en na het hanteren van het hulpmiddel, omdat het schuim stoffen bevat die irriterend kunnen zijn voor huid en ogen. Gebruik alleen een pluisvrije doek als u het hulpmiddel afveegt om te voorkomen dat er pluis in de luchtweg terechtkomt. Dit hulpmiddel is niet herbruikbaar en mag slechts door één patiënt worden gebruikt. Er bestaat kans op infectie als dit hulpmiddel met andere patiënten wordt gedeeld of wordt hergebruikt. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op fysieke schade (zoals barsten en scheuren); niet gebruiken als het beschadigd is. Neem bij fysieke schade contact op met InHealth Technologies, afdeling Productklachten.

Let op dat HME-hulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inhalatie) van de stemprothese of HME. In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet u proberen om het hulpmiddel uit de luchtpijp op te hoesten: roep onmiddellijk medische hulp in als dit niet lukt.

Ademhaling

Ademhaling door het hulpmiddel moet gemakkelijk en comfortabel zijn. Als de ademhaling niet gemakkelijk verloopt, verwijder het hulpmiddel dan en raadpleeg uw medische professional voor hulp. Als u begint met gebruik van het hulpmiddel, kunt u mogelijk een lichte toename van de luchtweerstand voelen. Deze weerstand is een normaal aspect van het hulpmiddel. Het kan enige tijd duren voor u eraan gewend bent. Het kan nodig zijn het hulpmiddel te verwijderen of in de vergrendelde open stand te zetten tijdens gevallen van verhoogde lichamelijke activiteit/zware ademhaling.

Hoesten

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel vóór het hoesten te verwijderen.

Slapen

Het optionele vergrendelingsmechanisme moet tijdens het slapen zijn ingeschakeld op het hulpmiddel om onbedoelde occlusie te voorkomen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties, hoewel ze weinig voorkomen, kunnen voorkomen met dit soort hulpmiddelen. Het gaat om:

- Verontreiniging of infectie van de stoma, waardoor het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn.
- Irritatie, waaronder huidirritatie rond de stoma.
- Moeizame ademhaling, die kan optreden als het hulpmiddel sterk vervuild is, verstopt is met slijm, niet regelmatig wordt vervangen of per ongeluk is afgedicht.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

Het inbrengen en verwijderen van hulpmiddelen die over de tracheostoma worden gedragen mag alleen gebeuren terwijl de gebruiker voor een spiegel staat met een fel licht dat rechtstreeks op de stoma is gericht.

Er moet eerst een Blom-Singer®-tracheostomabehuizing of StomaSoft™-laryngectomiebuisje op/rond de tracheostoma worden geplaatst. Zie de gebruiksaanwijzing voor de specifieke instructies voor het inbrengen of plaatsen van het gekozen tracheostomahulpstuk.

Inbrengen

Voor het inbrengen van het hulpmiddel houdt u de buitenste rand van het hulpmiddel vast en brengt u het hulpmiddel gedeeltelijk in in de onderste rand van de eerder aangebrachte tracheostomabehuizing of het buisje (**afbeelding 1**). Duw het hulpmiddel voorzichtig in het aangebrachte hulpstuk totdat het vastklikt. Een correct ingebrachte HME-cassette zit vlak en past goed in de behuizing of het buisje (**afbeelding 2**).

Afstelling/vergrendelingsmechanisme van het hulpmiddel

De Day&Night™ HME heeft een optionele draaivergrendelingsfunctie om de HME desgewenst in de open stand vast te zetten.

Vergrendelen: houd de tracheostomabehuizing of het buisje met één hand op zijn plaats terwijl u de bovenste rand van het hulpmiddel met de andere hand voorzichtig **rechtsom** draait (**afbeelding 3a**).

OPMERKING: in de open/vergrendelde positie kan de gebruiker het hulpmiddel niet afsluiten voor tracheo-oesofageale spraak met een stemprothese.

Ontgrendelen: houd de tracheostomabehuizing of het buisje met één hand op zijn plaats terwijl u de bovenste rand van het hulpmiddel met de andere hand voorzichtig **linksom** draait (**afbeelding 3b**).

Tracheo-oesofageale spraak met een stemprothese

Tracheo-oesofageale spraak met een stemprothese en Day&Night™ HME wordt geproduceerd door tegen de voorkant van het hulpmiddel te drukken (**afbeelding 4a**). Hierdoor wordt het schuim samengedrukt en wordt het hulpmiddel afgesloten om stemvorming mogelijk te maken. Na het handmatig loslaten keert de voorkant van de Day&Night™ HME terug naar de open, ademende positie (**afbeelding 4b**).

Verwijderen

Het hulpmiddel kan zowel in de vergrendelde als de ontgrendelde stand worden verwijderd. Houd de tracheostomabehuizing of het buisje met één hand op zijn plaats terwijl u met de andere hand voorzichtig aan het hulpmiddel trekt tot het loslaat (**afbeelding 5**).

Verzorging van het hulpmiddel

De Day&Night™ HME-cassette is ontworpen voor gebruik van 24 uur en is niet ontworpen om gereinigd, gedemonteerd/opnieuw gemonteerd of opnieuw gebruikt te worden. Slijm kan worden weggeveegd met een pluisvrije doek. Als de HME-cassette sterk vervuild is, verwijdert u deze en vervangt u deze door een nieuwe HME-cassette.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Alleen voor de schuimfilteronderdelen van deze hulpmiddelen zijn speciale opslag- en/of gebruiksomstandigheden van toepassing:

- Was uw handen na het hanteren van de cassette, omdat deze stoffen bevat die irriterend kunnen zijn voor huid en ogen.
- De verpakkingen met HME-cassettes moeten na opening opnieuw worden afgesloten om de doeltreffendheid van het schuim te behouden.

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

Producten van USA InHealth Technologies® kunnen rechtstreeks bij Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies" worden besteld.

Telefoon: gratis nummer 800 477 5969 of +1 805 684 9337

Fax: gratis nummer 888 371 1530 of +1 805 684 8594

E-mail: order@inhealth.com Online bestellen: www.inhealth.com

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

INTERNATIONAAL

De producten van InHealth Technologies zijn wereldwijd verkrijgbaar via geautoriseerde distributeurs. Neem voor informatie over internationale distributeurs contact op met onze afdeling Klantenservice.

PRODUCTKLACHTEN/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 waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

TOOTE KIRJELDUS

Blom-Singer®-i Day&Night™-i soojus- ja niiskusvahetuse (HME) kassett on üksik 24-tundi kasutatav seade, mis pakub soojus- ja niiskusvahetuse (HME) süsteemi eeliseid.

HME saab trahheestoomiga ühendada Blom-Singer®-i trahheestoomi liimi või Blom-Singer®-i StomaSoft™-i larüngektoomiatoru abil, mida müüakse eraldi. Day&Night™ HME kassett sisaldab vahfiltrit soojus- ja niiskusvahetuseks, külgmisi õhuvooluavasid õhuvoolu maksimeerimiseks ning lukustusmehhanismi seadme kinnitamiseks avatud asendisse, et vältida oklusiooni.

NÄIDUSTUSED (seadme või protseduuri määramise põhjused)

Blom-Singer®-i Day&Night™ HME kasutamine on näidustatud isikutele, kellel on pärast täielikku larüngektoomia operatsiooni püsiv trahheostom (ava läbi kaela hingetorusse). Selle eesmärk on varustada larüngektoome niisutatud, soojendatud ja filtritud õhuga. Seda võivad kasutada söögitoru kõlarite, elektroaarkõlme ja trahheoösofageaalsete hääleproteeside kasutajad soojus- ning niiskusvahetuseks.

VASTUNÄIDUSTUSED (põhjused, mis muudavad konkreetse seadme või protseduuri määramise ebasoovitavaks)

Blom-Singer®-i Day&Night™ HME-d ei tohi asetada trahheestoomse hingamistee kohale, kui see takistab hingamist.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Enne ja pärast seadme käsitsemist peske käed seebi ja veega, sest vaht sisaldab aineid, mis võivad nahka ja silmi ärritada. Kasutage seadme pühkimiseks ainult ebamevaba lappi, et vältida kiudude sattumist hingamisteedesse. Seadet ei saa korduvalt kasutada ja seda võib kasutada ainult üks patsient. Selle seadme patsientide vahel jagamise või uuesti kasutamise korral esineb nakatumisoht. Enne kasutamist veenduge, et seadmel poleks kahjustusi, nagu praod või kulumismärgid. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustunud. Kui leiate seadmel kahjustuse märke, võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies kaebuste osakonnaga.

HME seadmete paigaldamisel või eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi või HME aspiratsiooni (sissehingamist). Selle ebatüüpilise juhtumi esinemise korral peate proovima seadme hingetorst välja kõhida ja kui see ebaõnnestub, pöörduma kohe arsti poole.

Hingamine

Läbi seadme hingamine peaks olema mugav ja lihtne. Kui hingamine ei ole lihtne, eemaldage seade ja pidage abi saamiseks nõu oma tervishoiutöötajaga. Kui alustate seadme kasutamist, võib tunda õhuvoolu takistuse kergest suurenemist. See takistus on seadme normaalne funktsioon ja selle reguleerimine võib veidi aega võtta. Seade tuleb suurenened füüsilise aktiivsuse / hingamisraskuste korral eemaldada või lukustada avatud asendisse.

Kõhimine

Enne kõhimist on soovitatav seade eemaldada.

Magamine

Juhusliku oklusiooni vältimiseks peab seadme valikuline lukustusmehhanism olema magamise ajal sisse lülitatud.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seda tüüpi seadmetega võivad esineda järgmised komplikatsioonid, kuid need esinevad harva. Nende hulka kuuluvad järgmised.

- Stoomi saastumine või infektsioon, mille korral võib olla vajalik sobivate antibiootikumide kasutamine
- Ärritus, sealhulgas nahaärritus stooma ümbruses
- Hingamisraskused, mis võivad tekkida, kui seade on väga määrdunud, limast ummistunud, kui seda ei vahetata regulaarselt või kui see on tahtmatult kokku vajunud

KASUTUSJUHE

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid jooniseid.

Trahheostoomil kantavad seadmed tuleb kinnitada ja eemaldada siis, kui kasutaja on peegli ees ning stoomale on fookustatud otse ere valgus.

Trahheostoomile või selle ümber tuleb esmalt asetada Blom-Singer®-i trahheostoomi mansett või StomaSoft™-i larüngektoomiatoru. Valitud trahheostoomi adapteri sisestamise või paigaldamise erijuhiste kohta vaadake kasutusjuhendit.

Sisestamine

Seadme sisestamiseks hoidke selle välisservast ja sisestage see osaliselt eelpaigaldatud trahheostoomi manseti alumisse serva või torusse (**joonis 1**). Lükake seade ettevaatlikult paigaldatud adapterisse, kuni see kohale klõpsab. Õigesti sisestatud HME kassett on täielikult ja tihedalt korpuses või torus (**joonis 2**).

Seadme reguleerimis- ja lukustusmehhanism

Day&Night™ HME-I on valikuline pöördlukustus, millega saab seda soovi korral avatud asendis hoida.

Lukustamine. Hoidke trahheostoomi mansetti või toru ühe käega paigal ja keerake samal ajal teise käega ettevaatlikult seadme ülemist serva **päripäeva (joonis 3a)**.

MÄRKUS. Avatud/lukustatud asendis ei saa kasutaja seadet hääleproteesiga trahheoösofageaalse kõne jaoks sulgeda.

Avamine. Hoidke trahheostoomi mansetti või toru ühe käega paigal ja keerake samal ajal teise käega ettevaatlikult seadme ülemist serva **vastupäeva (joonis 3b)**.

Trahheoösofageaalse kõne hääleproteesiga

Trahheoösofageaalse kõne jaoks hääleproteesi ja Day&Night™ HME abil tuleb suruda seadme vastu (**joonis 4a**). See surub vahu kokku ja sulgeb seadme hääle tegemiseks. Kätsi vabastamise korral naaseb Day&Night™ HME esiosa avatud hingamisasendisse (**joonis 4b**).

Eemaldamine

Seadme saab eemaldada nii lukustatud kui ka lukustamata asendis. Seadme eemaldamiseks hoidke ühe käega trahheostoomi mansetti või toru, tõmmates seadet ettevaatlikult teise käega, kuni see vabaneb (**joonis 5**).

Seadme hooldus

Day&Night™ HME kassett on mõeldud 24-tunniseks kasutuseks, see ei ole ette nähtud puhastamiseks, lahtivõtmiseks/kokkupanekuks või korduvaks kasutamiseks. Lima võib ära pühkida ebemevaba lapiga. Kui HME kassett on väga määrdunud, eemaldage see ja asendage uue HME kassetiga.

HOIUNDAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Ainult nende seadmete vahtfiltri osade hoiundamiseks ja/või käsitsemiseks on eritingimused.

- Pärast kasseti käsitsemist peske käed, sest see sisaldab aineid, mis võivad nahka ja silmi ärritada.
- HME kassette sisaldavad pakendid tuleb pärast avamist uuesti sulgeda, et säilitada vahu tõhusus.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

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

TELLIMISTEAVE

Ettevõtte USA InHealth Technologies® tooteid võib tellida otse ettevõttelt Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Tasuta telefon 800 477 5969 või +1 805 684 9337

Tasuta faks 888 371 1530 või +1 805 684 8594

E-post: order@inhealth.com Tellimine veebis: www.inhealth.com

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

RAHVUSVAHELINE

Ettevõtte InHealth Technologies tooted on saadaval üle maailma heakskiidetud edasimüüjate kaudu. Rahvusvahelise edasimüüja kohta teabe saamiseks pöörduge meie klienditeeninduse poole.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / RASKED OHUJUHTUMID EL-IS

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

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

SUOMI

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

TUOTTEEN KUVAUS

Blom-Singer® Day&Night™ Heat and Moisture Exchange (HME) -kassetti on kertakäyttöinen, ympärivuorokautiseen käyttöön tarkoitettu laite, joka tarjoaa lämmön- ja kosteudenvaihtojärjestelmän (HME) edut.

HME kiinnitetään trakeestoomaan käyttämällä Blom-Singer® -trakeestoomalle tarkoitettua liimakoteloä tai Blom-Singer® StomaSoft™ -laryngektomiaaputkea, jotka myydään erikseen. Day&Night™ HME -kasetissa on vaahtosuodatin lämmön- ja kosteudenvaihtimelle, sivuilma-aukot ilmavirran maksimoimiseksi sekä lukitusmekanismi, jolla laite lukitaan avoimeen asentoon tukoksen estämiseksi halutulla tavalla.

KÄYTTÖAIHEET (syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Blom-Singer® Day&Night™ HME on tarkoitettu henkilöille, joilla on pysyvä trakeostooma (aukko kaulan läpi trakeaan eli "henkitorveen") koko kurkunpään poistoleikkauksen jälkeen. Se on suunniteltu antamaan kostutettua, lämmitettyä ja suodatettua ilmaa henkilölle, jonka kurkunpää on poistettu. Ruokatorvipuhuja, puhevibraattorin käyttäjät ja trakeoesofageaalisen puheproteesin käyttäjät voivat käyttää sitä lämmön ja kosteuden vaihtoon.

VASTA-AIHEET (syyt, joiden vuoksi tietyt laitteen tai toimenpiteen määrääminen ei ole suositeltavaa) Blom-Singer® Day&Night™ HME -laitetta ei saa asettaa trakeostoomahengitystien päälle, jos sen läsnäolo haittaa hengitystä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Pese kädet saippualla ja vedellä ennen laitteen käsittelyä ja sen jälkeen, sillä vaaho sisältää ihoa ja silmiä mahdollisesti ärsyttäviä aineita. Käytä laitteen pyyhkimiseen vain nukkaamatonta liinaa, jotta nukkaa ei pääse hengitystiehen. Tämä laite ei ole uudelleenkäytettävä ja sitä saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Jos tätä laitetta käytetään uudelleen tai eri potilailla, on olemassa infektoriski. Tarkasta laite fyysisten vaurioiden (kuten halkeamien tai repeämien) varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos se on vaurioitunut. Jos havaitset fyysisiä vaurioita, ota yhteyttä InHealth Technologies -tuotevalituspalveluun.

HME-laitteita asettaessa tai irrotettaessa on oltava huolellinen, jotta vältetään puheproteesin tai HME-laitteen aspiraatio (sisäänhengitys). Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että näin käy, on yritettävä yskiä laite pois henkitorvesta. Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos tämä ei onnistu.

Hengitys

Hengityksen laitteen läpi tulisi olla miellyttävää ja vaivatonta. Jos hengittäminen ei ole vaivatonta, poista laite ja pyydä neuvoa lääketieteen ammattilaiselta. Kun alat käyttää laitetta, ilmavirtauksen vastus saattaa tuntua suuremmalta. Tällainen vastus on laitteen normaalia toimintaa, johon tottuminen saattaa kestää jonkin aikaa. Laite voidaan joutua poistamaan tai lukitsemaan avoimeen asentoon liikunnan tai raskaan hengityksen lisääntyessä.

Yskiminen

Laite on suositeltavaa poistaa ennen yskimistä.

Nukkuminen

Laitteen valinnaista lukitusmekanismia tulee käyttää nukkumisen aikana tahattoman okklusion estämiseksi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Tällaisten laitteiden yhteydessä voi toisinaan esiintyä seuraavia komplikaatioita. Niihin kuuluvat:

- Stooman kontaminaatio tai infektio, joka saattaa edellyttää asianmukaisten antibioottien käyttöä.
- Ärsytys, mukaan lukien stoomaa ympäröivän ihon ärsytys.
- Hengitysvaikeus, jota voi esiintyä, jos laite on hyvin likainen, liman tukkima, jos sitä ei vaihdeta säännöllisesti tai jos se on tukkeutunut tahattomasti.

KÄYTTÖOHJEET

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.

Trakeostooman päällä pidettävien laitteiden kiinnitys ja irrotus pitää tehdä aina niin, että käyttäjä on peilin edessä ja kirkas valo on kohdistettu suoraan stoomaan.

Blom-Singer® Day&Night™ HME Käyttöohjeet

Blom-Singer®-trakeostoomakotelo tai StomaSoft™-laryngektomiaputki täytyy ensin laittaa trakeostooman päälle/ympäriille. Katso käyttöohjeista valitun trakeostoomaliitososan asettamista ja sijoittamista koskevat erityisohjeet.

Asettaminen

Aseta laite paikalleen siten, että pitelet sen ulkoreunasta ja työnnät sen osittain kiinni aiemmin asetetun trakeostoomakotelon tai -putken alareunaan (**kaavio 1**). Paina laitetta varovasti asetettuun liitososaan, kunnes se napsahtaa paikoilleen. Oikein asetettu HME-kasetti asettuu pinnan tasalle ja sopii tiiviisti kotelon tai putken sisään (**kaavio 2**).

Laitteen säätö-/lukitusmekanismi

Day&Night™ HME -laitteessa on valinnainen kierrelukkotoiminto, joka pitää sen haluttaessa avoimena asennossa.

Lukitseminen: pidä toisella kädellä trakeostoomakotelo ja -putkea paikallaan ja käännä samalla laitteen ylähuulta varovasti **myötäpäivään** toisella kädellä (**kaavio 3a**).

HUOMAUTUS: avoimessa/lukitusasennossa käyttäjä ei pysty tukkimaan laitetta puheproteesilla trakeoesofageaalista puhetta varten.

Lukitseminen: pidä toisella kädellä trakeostoomakotelo ja -putkea paikallaan ja käännä samalla laitteen ylähuulta varovasti **vastapäivään** toisella kädellä (**kaavio 3b**).

Trakeoesofageaalinen puhe puheproteesin avulla

Trakeoesofageaalista puhetta tuotetaan puheproteesilla ja Day&Night™ HME:llä painamalla laitteen etuosaa (**kaavio 4a**). Vaahtomuovi puristuu kokoon ja laite sulkeutuu äänen tuottamista varten. Kun laite vapautetaan manuaalisesti, Day&Night™ HME -laitteen etuosaa palautuu avoimeen hengitysasentoonsa (**kaavio 4b**).

Poistaminen

Laite voidaan poistaa joko lukitus- tai lukitsemattomassa asennossa. Poista laite pitämällä toisella kädellä trakeostoomakotelo ja -putkea paikallaan ja vetämällä samalla laitetta toisella kädellä, kunnes se irtoaa (**kaavio 5**).

Laitteen hoito

Day&Night™ HME -kasetti on suunniteltu ympärivuorokautiseen käyttöön eikä sitä ole tarkoitettu puhdistaa, purkaa, koota eikä käyttää uudelleen. Lima voidaan pyyhkiä pois nukkaamattomalla liinalla tarpeen mukaan. Jos HME-kasetti likaantuu pahasti, irrota se ja vaihda se uuteen HME-kasettiin.

SÄILYTYSTÄ JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISEDELITYKSET

Vain laitteiden vaahtosuodatinosilla on säilytystä ja/tai käsittelyä koskevia erityisedellytyksiä:

- Pese kädet kasetin käsittelyn jälkeen, sillä se sisältää mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttäviä aineita.
- HME-kasettien pakkaukset on suljettava avaamisen jälkeen vaahdon tehokkuuden säilyttämiseksi.

HÄVITTÄMISOHJEET

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

TILAUSTIEDOT

USA InHealth Technologies® -tuotteita voidaan tilata suoraan Freudenberg Medical, LLC:ltä; d/b/a "InHealth Technologies".

Puhelin: maksuton 800 477 5969 tai +1 805 684 9337

Faksi: maksuton 888 371 1530 tai +1 805 684 8594

Sähköposti: order@inhealth.com Verkkotilaus: www.inhealth.com

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

KANSAINVÄLINEN

InHealth Technologies -tuotteita on saatavilla maailmanlaajuisesti valtuutetuilta jälleenmyyjiltä. Kansainvälisten jälleenmyyjien yhteystiedot saa asiakaspalveluosastolta.

TUOTEREKLAMAATIOT/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® Day&Night™ HME

DESCRIPTION DU PRODUIT

La cartouche de transfert de chaleur et d'humidité (HME) Blom-Singer® Day&Night™ est un dispositif à usage unique de 24 heures, qui offre les avantages d'un système de transfert de chaleur et d'humidité (HME).

La fixation du HME au trachéostome peut être réalisée par l'utilisation du boîtier adhésif pour trachéostome Blom-Singer® ou d'un tube de laryngectomie Blom-Singer® StomaSoft™, vendu séparément. La cartouche HME de Day&Night™ contient un filtre en mousse pour le transfert de chaleur et d'humidité, des orifices d'aération latéraux pour maximiser le débit d'air et un mécanisme de verrouillage pour fixer le dispositif en position ouverte afin d'éviter l'occlusion selon le besoin.

INDICATIONS (Motifs de prescription du dispositif ou de l'intervention)

Le HME de Blom-Singer® Day&Night™ est indiqué pour les personnes souffrant d'une trachéostomie permanente (ouverture à partir du cou dans la trachée) suite à une laryngectomie totale. Il est conçu pour fournir aux laryngectomisés un air humidifié, réchauffé et filtré. Il peut être utilisé pour le transfert de chaleur et d'humidité par les utilisateurs de haut-parleurs œsophagiens, les utilisateurs d'électrolarynx et les utilisateurs de prothèses vocales trachéo-œsophagiennes.

CONTRE-INDICATIONS (Motifs pour lesquels la prescription du dispositif ou de l'intervention spécifique est déconseillée)

Blom-Singer® Day&Night™ HME ne doit pas être placé au-dessus des voies aériennes de trachéotomie si sa présence gêne la respiration.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lavez vos mains à l'eau et au savon avant et après avoir manipulé l'appareil, car la mousse contient des substances qui peuvent être irritantes pour la peau et les yeux. N'utilisez qu'un chiffon non pelucheux pour essuyer l'appareil afin d'éviter que des peluches ne pénètrent dans les voies respiratoires. Ce dispositif n'est pas réutilisable et ne peut être utilisé que par un seul patient. Il existe un risque d'infection si ce dispositif est partagé entre les patients ou réutilisé. Inspectez le dispositif avant l'utilisation afin de détecter la présence de tout dommage physique, tel que des craquelures ou des déchirures. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé. Si des dommages physiques sont constatés, contactez le service en charge de la gestion des réclamations relatives aux produits d'InHealth Technologies.

Des précautions doivent être prises lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs HME pour éviter l'aspiration (inhalation) de la prothèse vocale ou du système HME. En cas d'aspiration, il est recommandé d'essayer d'expulser l'appareil de la trachée en toussant. S'il est impossible d'expulser la prothèse en toussant, demandez immédiatement un avis médical.

Respiration

La respiration à l'aide du dispositif doit être aisée et sans aucune gêne. Si la respiration est difficile, retirez le dispositif et consultez votre professionnel de santé afin qu'il vous aide. Il est possible de ressentir une légère augmentation de la résistance au passage de l'air lors des premières utilisations du dispositif. Cette résistance est une fonction normale du dispositif qui peut nécessiter une période d'adaptation. Il peut être nécessaire de retirer le dispositif ou de l'enclencher en position verrouillée ouverte en cas d'activité physique accrue ou de respiration intense.

Toux

Il est recommandé de retirer le dispositif avant de tousser.

Sommeil

Le mécanisme de verrouillage en option doit être enclenché sur le dispositif pendant le sommeil afin d'éviter toute occlusion accidentelle.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications suivantes sont susceptibles de se produire avec ce type de dispositif, mais sont peu fréquentes. Elles comprennent :

- Infection ou contamination de la stomie pouvant nécessiter le recours à un traitement antibiotique approprié.
- Irritation cutanée autour de la stomie.
- La respiration peut s'avérer laborieuse, si le dispositif est très sale, obstrué par des mucosités, s'il n'est pas changé régulièrement ou s'il est accidentellement obstrué.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

L'insertion et le retrait de tout dispositif utilisé sur la trachéostomie ne doivent être réalisés que si l'utilisateur est placé devant un miroir avec une lumière forte directement projetée sur la stomie.

Un logement pour trachéostomie Blom-Singer® ou un tube de laryngectomie StomaSoft™ doit d'abord être placé sur/autour de la trachéostomie. Consultez les instructions d'utilisation pour obtenir des instructions spécifiques sur l'insertion ou la mise en place de la fixation pour trachéostomie choisie.

Insertion

Pour insérer le dispositif, tenez son bord extérieur et insérez-le partiellement dans le bord inférieur du boîtier ou du tube du trachéostome précédemment appliqué (**diagramme 1**). Poussez délicatement le dispositif dans la fixation appliquée jusqu'à ce qu'il s'emboîte. Une cartouche HME correctement insérée sera parfaitement alignée et s'ajustera parfaitement à l'intérieur du logement ou du tube (**diagramme 2**).

Mécanisme de réglage/verrouillage du dispositif

Le HME Day&Night™ est doté d'un mécanisme de verrouillage rotationnel facultatif qui permet de le maintenir en position ouverte si nécessaire.

Pour le verrouiller : maintenez le boîtier ou le tube pour trachéostomie en place d'une main tout en tournant délicatement la partie supérieure du dispositif **dans le sens horaire** de l'autre main (**diagramme 3a**).

REMARQUE : Lorsqu'il est en position ouverte/verrouillée, l'utilisateur ne peut pas obstruer le dispositif pour la voix trachéo-œsophagienne à l'aide d'une prothèse vocale.

Pour le déverrouiller : maintenez le boîtier ou le tube pour trachéostomie en place d'une main tout en tournant délicatement la partie supérieure du dispositif dans le **sens anti-horaire** de l'autre main (**diagramme 3b**).

Voix trachéo-œsophagienne avec une prothèse vocale

La voix trachéo-œsophagienne avec une prothèse vocale et un Day&Night™ HME est produite en appuyant sur la face du dispositif (**diagramme 4a**). Cela comprime la mousse et scelle le dispositif pour l'émission vocale. Lors du relâchement manuel, la face du Day&Night™ HME revient à sa position ouverte et de respiration (**diagramme 4b**).

Retrait

Le dispositif peut être retiré en position verrouillée ou déverrouillée. Pour retirer le dispositif, tenez le boîtier ou le tube pour trachéostomie en place à l'aide d'une main tandis que l'autre main tire délicatement le dispositif jusqu'à ce qu'il se détache (**diagramme 5**).

Entretien du dispositif

La cartouche Day&Night™ HME est conçue pour une utilisation pendant 24 heures et elle ne peut pas être nettoyée, démontée/réassemblée ou réutilisée. Le mucus peut être essuyé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Si la cartouche HME est fortement souillée, retirez-la et remplacez-la par une cartouche HME neuve.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Seules les parties de filtre en mousse de ces dispositifs font l'objet de conditions de stockage et/ou de manipulation spéciales :

- Veillez à vous laver les mains après la manipulation de la cartouche, car elle contient des substances pouvant irriter la peau et les yeux.
- Les emballages contenant les cartouches HME doivent être refermés après ouverture pour préserver l'efficacité de la mousse.

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

Les produits InHealth Technologies® aux États-Unis peuvent être commandés directement auprès de Freudenberg Medical, LLC, sous le nom commercial « InHealth Technologies ».

Téléphone : numéro gratuit 800-477-5969 ou +1-805-684-9337

Fax : numéro gratuit 888-371-1530 ou +1-805-684-8594

Email : order@inhealth.com Commandes en ligne : www.inhealth.com

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

INTERNATIONAL

Les produits InHealth Technologies sont disponibles auprès de distributeurs autorisés dans le monde entier. Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, contactez notre service clientèle.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

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

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

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

DEUTSCH

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Blom-Singer® Day&Night™ Heat and Moisture Exchange(HME)-Kassette ist eine 24-Stunden-Vorrichtung, die die Vorteile eines Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschsystems bietet.

Die Befestigung des HME an das Tracheostoma kann durch Verwendung der Blom-Singer® Tracheostoma-Klebeplatte oder einen Blom-Singer® StomaSoft™ Laryngektomietubus erfolgen, die jeweils separat erhältlich sind. Die Day&Night™ HME-Kassette enthält einen Schaumstofffilter zum Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch, seitliche Luftstromöffnungen zur Maximierung des Luftstroms und einen Verriegelungsmechanismus, mit dem die Vorrichtung in der offenen Position gesichert wird, um eine Okklusion wie gewünscht zu verhindern.

INDIKATIONEN (Gründe zur Verschreibung der Vorrichtung oder des Verfahrens)

Das Blom-Singer® Day&Night™ HME ist für Personen mit einem permanenten Tracheostoma (Öffnung durch den Hals in die Trachea oder Luftröhre) nach einer totalen Laryngektomie indiziert. Es wurde speziell entwickelt, um laryngektomierte Patienten mit angefeuchteter, angewärmter und gefilterter Luft zu versorgen. Es kann für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch durch Ösophaguslautsprecher, Elektrolarynx-Benutzer und Benutzer von tracheoösophagealen Stimmprothesen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, die der Verwendung einer bestimmten Vorrichtung oder eines bestimmten Verfahrens entgegenstehen)

Das Blom-Singer® Day&Night™ HME darf nicht über ein Tracheostoma platziert werden, wenn es die Atmung behindert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Waschen Sie sich vor und nach dem Hantieren mit der Vorrichtung die Hände mit Wasser und Seife, da der Schaum Substanzen enthält, die für Haut und Augen reizend sein kann. Verwenden Sie ausschließlich ein fusselfreies Tuch, wenn Sie die Vorrichtung reinigen, um zu vermeiden, dass Fussel in die Atemwege gelangen. Diese Vorrichtung ist nicht wiederverwendbar und darf nur von einem Patienten verwendet werden. Es besteht ein Infektionsrisiko, wenn diese Vorrichtung für mehrere Patienten verwendet oder wiederverwendet wird. Inspizieren Sie die Vorrichtung vor dem Gebrauch auf physische Schäden (wie beispielsweise Risse oder Verschleiß); bei Beschädigung keinesfalls verwenden. Wenn Materialschäden festgestellt werden, wenden Sie sich an InHealth Technologies Produktreklamationen.

Beim Einführen oder Herausziehen von HME-Vorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Aspiration (Inhalation) der Stimmprothese zu vermeiden. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich dies ereignen sollte, sollten Sie versuchen, die Vorrichtung aus der Luftröhre auszuhusten: Sollte dies nicht möglich sein, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Atmung

Atmen durch die Vorrichtung sollte bequem und einfach sein. Wenn das Atmen nicht einfach ist, entfernen Sie die Vorrichtung und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie mit der Anwendung der Vorrichtung beginnen, ist möglicherweise ein leichter Anstieg des Luftstromwiderstands zu spüren. Dieser Widerstand ist eine normale Funktion der Vorrichtung, an die man sich zunächst gewöhnen muss. Bei erhöhter körperlicher Aktivität/ starker Atmung muss die Vorrichtung evtl. entfernt oder in der geschlossenen/geöffneten Position eingerastet werden.

Aushusten

Es wird empfohlen, die Vorrichtung vor dem Aushusten zu entfernen.

Schlafen

Der optionale Verriegelungsmechanismus sollte beim Schlafen an der Vorrichtung befestigt werden, um eine versehentliche Okklusion zu vermeiden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können bei Vorrichtungen dieser Art auftreten, allerdings selten. Dazu zählen:

- Stomakontamination oder -infektion, die ggf. die Verabreichung von entsprechenden Antibiotika erforderlich macht
- Reizung, einschließlich Hautreizung im Stomabereich
- Schwerfällige Atmung, die auftreten kann, wenn die Vorrichtung stark verschmutzt, mit Schleim verstopft, nicht regelmäßig ausgewechselt oder versehentlich okkludiert ist

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Das Einsetzen und Entfernen von über dem Tracheostoma getragenen Vorrichtungen sollte nur dann erfolgen, wenn sich der Benutzer vor einem Spiegel befindet und ein helles Licht direkt auf das Stoma gerichtet ist.

Blom-Singer® Day&Night™ HME Gebrauchsanweisung

Zuerst muss ein Blom-Singer® Tracheostomiegehäuse oder ein StomaSoft™ Laryngektomietubus in/um das Tracheostoma platziert werden. Siehe Gebrauchsanweisung für die spezifischen Anweisungen zum Einführen oder Platzieren des gewählten Tracheostoma-Aufsatzes.

Einführung

Um die Vorrichtung einzuführen, halten Sie den äußeren Rand fest und setzen Sie die Vorrichtung teilweise in den unteren Rand des zuvor angebrachten Tracheostomagehäuses oder -tubus ein (**Abbildung 1**). Schieben Sie die Vorrichtung vorsichtig in die angebrachte Befestigungsplatte, bis sie einrastet. Eine korrekt eingesetzte HME-Kassette sitzt bündig und passt genau in das Gehäuse oder den Tubus (**Abbildung 2**).

Vorrichtungseinstell-/Verriegelungsmechanismus

Der Day&Night™ HME verfügt über eine optionale Twist-Lock-Funktion, um ihn bei Bedarf in der geöffneten Position zu halten.

So sperren Sie: Halten Sie das Tracheostomagehäuse oder den Tubus mit einer Hand an Ort und Stelle, während Sie die obere Lippe der Vorrichtung vorsichtig drehen. **Im Uhrzeigersinn** mit der anderen Hand (**Abbildung 3a**).

HINWEIS: In der geöffneten/verriegelten Position kann der Benutzer die Vorrichtung nicht für das tracheoösophageale Sprechen mit einer Stimmprothese verschließen.

Zum Entriegeln: Halten Sie das Tracheostomagehäuse oder den Tracheostomatubus mit einer Hand fest, während Sie die obere Lippe der Vorrichtung vorsichtig mit der anderen Hand **entgegen dem Uhrzeigersinn** drehen (**Abbildung 3b**).

Tracheoösophageale Stimmbildung mit einer Stimmprothese

Tracheoösophageale Stimmbildung mit einer Stimmprothese und Day&Night™ HME wird durch Drücken gegen die Vorderseite der Vorrichtung erzeugt. (**Abbildung 4a**). Dadurch wird der Schaum zusammengedrückt und die Vorrichtung zur Stimmhaftigkeit abgedichtet. Bei manueller Lösung kehrt die Vorderseite des Day&Night™ HME in die offene Atemposition zurück (**Abbildung 4b**).

Entfernung

Die Vorrichtung kann entweder verriegelt oder entriegelt entfernt werden. Um die Vorrichtung zu entfernen, halten Sie das Tracheostomagehäuse oder den Tracheostomatubus mit einer Hand fest, während Sie die Vorrichtung gleichzeitig mit der Hand vorsichtig ziehen, bis sie sich löst (**Abbildung 5**).

Pflege der Vorrichtung

Die Day&Night™ HME-Kassette ist für einen 24-stündigen Gebrauch konzipiert und darf nicht gereinigt, zerlegt/wieder zusammengebaut oder wiederverwendet werden. Der Schleim kann mit einem fusselfreien Tuch abgewischt werden. Falls die HME-Kassette stark verschmutzt sein sollte, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue HME-Kassette.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Nur die Schaumfilteranteile dieser Vorrichtung bedürfen spezieller Lagerungs- und/oder Hantierungsbedingungen:

- Waschen Sie sich vor und nach dem Hantieren mit der Kassette die Hände, da sie Substanzen enthält, die für Haut und Augen reizend sein könnten.
- Die Verpackungen, in denen die HME-Kassetten enthalten sind, sollten nach dem Öffnen wieder versiegelt werden, um die Wirksamkeit des Schaums zu bewahren.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

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

BESTELLINFORMATIONEN

Produkte von USA InHealth Technologies® können direkt bei Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“ bestellt werden.

Telefon: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337

Fax: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594

E-Mail: order@inhealth.com Online-Bestellung: www.inhealth.com

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

INTERNATIONAL

Die Produkte von InHealth Technologies werden weltweit über autorisierte Händler vertrieben. Informationen für internationale Händler erhalten Sie in unserer Kundenservice-Abteilung.

PRODUKTREKLAMATIONEN/EU-RELEVANTE SCHWERWIEGENDE VORKOMMISSE

Falls Sie mit der Vorrichtung nicht zufrieden sind oder Fragen haben, schreiben Sie bitte 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

Εναλλάκτης θερμότητας-υγρασίας (HME) Day&Night™ BLOM-SINGER®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η κασέτα εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας (HME) Blom-Singer® Day&Night™ είναι μια συσκευή μίας χρήσης 24 ωρών που προσφέρει τα οφέλη ενός συστήματος εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας (HME).

Η προσάρτηση του παραπάνω HME στην τραχειοστομία επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης αυτοκόλλητης θήκης τραχειοστομίας Blom-Singer® ή σωλήνα λαρυγγεκτομής StomaSoft™ Blom-Singer®, που πωλούνται ξεχωριστά. Η κασέτα HME Day&Night™ περιέχει ένα αφρώδες φίλτρο για εναλλαγή θερμότητας-υγρασίας, πλαϊνές οπές διέλευσης αέρα για μεγιστοποίηση της ροής του αέρα και έναν μηχανισμό ασφάλισης για τη στερέωση της συσκευής στην ανοικτή θέση ώστε να αποφευχθεί η απόφραξη, όπως επιθυμείτε.

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

Ο HME Blom-Singer® Day&Night™ ενδείκνυται για άτομα που έχουν μόνιμη τραχειοστομία (άνοιγμα μέσω του λαιμού στην τραχεία) μετά από χειρουργική επέμβαση ολικής λαρυγγεκτομής. Είναι σχεδιασμένο ώστε να παρέχει υγρό, θερμό και φιλτραρισμένο αέρα σε άτομα που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εναλλαγή θερμότητας-υγρασίας από άτομα που χρησιμοποιούν οισοφαγική ομιλία, χρήστες τεχνητού λάρυγγα και χρήστες τραχειοοισοφαγικής φωνητικής πρόθεσης.

Οδηγίες χρήσης του εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (HME) Day&Night™ Blom-Singer®

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι που καθιστούν μη συνιστώμενη τη συνταγογράφηση της συγκεκριμένης συσκευής ή διαδικασίας)

Ο HME Blom-Singer® Day&Night™ δεν θα πρέπει να τοποθετείται πάνω από αεραγωγό τραχειοστομίας, εάν η παρουσία του εμποδίζει την αναπνοή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Να πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν και μετά από τον χειρισμό της συσκευής, διότι ο αφρός περιέχει ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια. Χρησιμοποιείτε μόνο πανάκι χωρίς χνούδι, αν σκουπίζετε τη συσκευή, ώστε να αποφύγετε την είσοδο χνούδιου στον αεραγωγό. Αυτή η συσκευή δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από έναν μόνο ασθενή. Υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιηθεί σε περισσότερους από έναν ασθενείς ή επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή. Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση για φυσική ζημιά (όπως ρωγμές ή σχισίματα) - μην τη χρησιμοποιείτε, εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν διαπιστώσετε ότι υπάρχει φυσική ζημιά, επικοινωνήστε με το Τμήμα Παραπόνων για Προϊόντα της InHealth Technologies.

Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση συσκευών HME για να αποφύγετε την εισρόφηση (εισπνοή) της φωνητικής πρόθεσης ή της συσκευής HME. Στην απίθανη περίπτωση που συμβεί αυτό, πρέπει να προσπαθήσετε να βήξετε ώστε η συσκευή να βγει από την τραχεία: εάν δεν τα καταφέρετε, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναπνοή

Η αναπνοή μέσω της συσκευής πρέπει να γίνεται με άνεση και ευκολία. Εάν η αναπνοή δεν γίνεται με ευκολία, αφαιρέστε τη συσκευή και απευθυνθείτε στον ιατρό σας για βοήθεια. Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή, μπορεί να αισθανθείτε μια μικρή αύξηση της αντίστασης στη ροή του αέρα. Αυτή η αντίσταση είναι μια φυσιολογική λειτουργία της συσκευής που μπορεί να απαιτήσει ένα χρονικό διάστημα προσαρμογής. Η συσκευή μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί ή να εμπλακεί στην κλειδωμένη ανοικτή θέση σε περιπτώσεις αυξημένης σωματικής δραστηριότητας/βαριάς αναπνοής.

Βήξιμο

Συνιστάται η αφαίρεση της συσκευής πριν το βήξιμο.

Κατά τον ύπνο

Ο προαιρετικός μηχανισμός ασφάλισης πρέπει να εμπλέκεται στη συσκευή κατά τον ύπνο, ώστε να αποφευχθεί η ακούσια απόφραξη.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μπορεί να εμφανιστούν οι παρακάτω επιπλοκές κατά τη χρήση συσκευών αυτού του τύπου, αλλά είναι σπάνιες. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εξής:

- Επιμόλυνση ή λοίμωξη της στομίας, η οποία μπορεί να απαιτεί λήψη κατάλληλων αντιβιοτικών.
- Ερεθισμός, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού του δέρματος γύρω από τη στομία.
- Δυσκολία στην αναπνοή, που μπορεί να προκύψει εάν η συσκευή είναι πολύ ρυπασμένη, αποφραγμένη με βλέννες, δεν αντικαθίσταται τακτικά ή υφίσταται συχνά απόφραξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Η εισαγωγή και η αφαίρεση οποιασδήποτε συσκευής που τοποθετείται πάνω από την τραχειοστομία πρέπει να γίνεται μόνο ενώ ο χρήστης βρίσκεται μπροστά σε καθρέφτη, με δυνατό φως επικεντρωμένο απευθείας επάνω στη στομία.

Μια θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer® ή ένας σωλήνας λαρυγγεκτομής StomaSoft™ πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα επάνω στην τραχειοστομία ή γύρω από αυτήν. Δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για τις ειδικές οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή ή την τοποθέτηση της επιλεγμένης σύνδεσης τραχειοστομίας.

Εισαγωγή

Για να εισαγάγετε τη συσκευή, κρατήστε την εξωτερική στεφάνη της και εισαγάγετέ την εν μέρει στην κάτω στεφάνη της θήκης τραχειοστομίας ή στο σωλήνα που τοποθετήσατε προηγουμένως (**διάγραμμα 1**). Σπρώξτε απαλά τη συσκευή μέσα στην εφαρμοσμένη σύνδεση μέχρι να κομπώσει στη θέση της. Μια κασέτα HME που έχει εισαχθεί σωστά θα βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο και θα εφαρμόζει καλά εντός της θήκης ή του σωλήνα (**διάγραμμα 2**).

Μηχανισμός Προσαρμογής/Ασφάλισης Συσκευής

Ο HME Day&Night™ διαθέτει ένα προαιρετικό χαρακτηριστικό ασφάλισης με περιστροφή, για να διατηρείται στην ανοικτή θέση, αν το επιθυμείτε.

Για να ασφαλίσετε: κρατήστε τη θήκη τραχειοστομίας ή τον σωλήνα στη θέση της/του με το ένα χέρι ενώ περιστρέφετε ήπια το άνω χείλος της συσκευής **δεξιόστροφα** με το άλλο χέρι (**διάγραμμα 3α**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν βρίσκεται στην ανοικτή/ασφαλισμένη θέση, ο χρήστης δεν θα μπορεί να αποφράξει τη συσκευή για τραχειοοισοφαγική ομιλία με φωνητική πρόθεση.

Για να απασφαλίσετε: κρατήστε τη θήκη τραχειοστομίας ή τον σωλήνα στη θέση της/του με το ένα χέρι ενώ τραβάτε ήπια το άνω χείλος της συσκευής **αριστερόστροφα** με το άλλο χέρι (**διάγραμμα 3β**).

Τραχειοοισοφαγική ομιλία με φωνητική πρόθεση

Η τραχειοοισοφαγική ομιλία με φωνητική πρόθεση και HME Day&Night™ παράγεται πιέζοντας προς την πρόσοψη της συσκευής (**διάγραμμα 4α**). Αυτό θα συμπιέσει τον αφρό και θα σφραγίσει τη συσκευή για την ομιλία. Κατά την χειροκίνητη απελευθέρωση, ο HME Day&Night™ επιστρέφει στιγμιαία στην ανοικτή θέση αναπνοής (**διάγραμμα 4β**).

Αφαίρεση

Η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί είτε στη θέση ασφάλισης είτε στη θέση απασφάλισης. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, κρατήστε τη θήκη τραχειοστομίας ή τον σωλήνα στη θέση της/του με το ένα χέρι ενώ τραβάτε ήπια τη συσκευή με το άλλο χέρι μέχρι η συσκευή να απελευθερωθεί (**διάγραμμα 5**).

Φροντίδα της συσκευής

Η κασέτα HME Day&Night™ έχει σχεδιαστεί για 24ωρη χρήση και δεν έχει σχεδιαστεί για να καθαρίζεται, να αποσυναρμολογείται / να επανασυναρμολογείται ή να επαναχρησιμοποιείται. Οι βλέννες πρέπει να καθαρίζονται με πανί που δεν αφήνει χνούδια, όπως μπορείτε. Εάν η κασέτα HME λερωθεί πολύ, αφαιρέστε την και αντικαταστήστε την με μια καινούρια κασέτα HME.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Μόνο για το τμήμα αφρώδους φίλτρου αυτών των συσκευών ισχύουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού:

- Να πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό της κασέτα, διότι περιέχει ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια.
- Οι συσκευασίες που περιέχουν τις κασέτες HME πρέπει να επανασφραγίζονται μετά από το άνοιγμα ώστε να διατηρείται η αποτελεσματικότητα του αφρού.

Οδηγίες χρήσης του εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (HME) Day&Night™ Blom-Singer®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Αυτή 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

Η παραγγελία των προϊόντων USA InHealth Technologies® μπορεί να γίνει απευθείας από την Freudenberg Medical, LLC, d/b/a «InHealth Technologies».

Τηλέφωνο: Χωρίς χρέωση 800-477-5969 ή +1-805-684-9337

Φαξ: Χωρίς χρέωση 888-371-1530 ή +1-805-684-8594

Email: order@inhealth.com Ηλεκτρονικές Παραγγελίες: www.inhealth.com

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

ΔΙΕΘΝΩΣ

Τα προϊόντα της InHealth Technologies διατίθενται παγκοσμίως μέσω εξουσιοδοτημένων διανομέων. Για πληροφορίες σχετικά με τους διεθνείς διανομείς, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

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

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

תיאור המוצר

המחשנית (HME) Blom-Singer® Day&Night™ Heat and Moisture Exchange היא להתקן יחיד, לשימוש יחיד של 24 שעות, שמציע את היתרונות של מערכת החלפת חום ולחות (HME).

ניתן לחבר מערכות HME לנלב פיוס התושבת הדביקה של פיוס קנה (טרכאוסטומה) של Blom-Singer® או צינורית לרינגסטומיה של Blom-Singer® StomaSoft™, אשר מסופקים בנפרד. מחסנית ה-HME של Day&Night™ מכילה מסנן ספוג להחלפת חום ולחות, פתחי אוויר צדיים לצורך היצירה של זרימת האוויר המקסימלית ומנגנון נעילה לצורך אבטחת ההתקן במצב פתוח במטרה למנוע חסימה כרצוי.

התוויות

Blom-Singer® Day&Night™ HME מותווה לאנשים בעלי פיוס קנה (טרכאוסטומיה) קבוע (פתח בצוואר לתוך קנה הנשימה) לאחר ניתוח לרינגסטומיה מלאה. המערכת תוכננה לספק אוויר לח, חמים ומסונן למטופל שעבר לרינגסטומיה. ניתן להשתמש בה לצורך החלפת חום ולחות על-ידי המשתמשים בדיבור ושטי, בדיבור מכני ובתותב דיבור העובר דרך הנלב ש בין הקנה לוושט.

התוויות נגד

אין להניח את מערכת ה-Blom-Singer® Day&Night™ HME מעל נתיב האוויר של נלב הפיוס אם נוכחותה מפריעה לנשימה.

הקפד לשטוף ידיים במים וסבון לפני ואחרי הטיפול בהתקן, כיהספוג מכיל חומרים שעלולים לגרום לגירוי בעור והעיניים. נגב את ההתקן באמצעות מטלית ללא מוך, כדי למנוע חדירת מוך אל נתיב האוויר. ההתקן אינו מיועד לשימוש רב-פעמי, ורק ל מטופל אחד מותר להשתמש בו. אם ייעשה בהתקן שימוש חוזר או אם הוא ייעשה בו שימוש על ידי יותר ממטופל אחד, קיימת סכנה של גרימת זיהום. בדוק את ההתקן לפני השימוש כדי לוודא שאין בו פגמים פיזיים (כגון סדקים או קרעים); אם נמצא בו פגם, אל תשתמש בו. אם נמצא פגם פיזי, פנה למחלקת התלונות על מוצרים של InHealth Technologies.

יש להיזהר בעת החדרה או הסרה של התקני HME כדי להימנע פעולת שאיבה (שאיפה) של תותב הדיבור. אם המצב הבלתי סביר הזה מתרחש, המשתמש צריך לנסות להוציא את ההתקן מקנה הנשימה על-ידי שיעול, ולפנות מיד לקבל עזרה רפואית אם הוא לא מצליח לעשות זאת.

שימה

פעולת הנשימה דרך ההתקן צריכה להיות נוחה וקלה. אם לא קל לנשום עם ההתקן, יש להסיר אותו ולהתייעץ עם איש צוות רפואי לצורך הערכה. בתחילת השימוש בהתקן, ייתכן שתורגש עלייה קלה ברמת ההתנגדות של זרימת האוויר. ההתנגדות זו נוצרת כתוצאה מהפעולה התקינה של ההתקן במהלך תקופת ההסתגלות שלו. ייתכן שיהיה צורך להוציא את ההתקן או להפעיל אותו במצב פתוח-נעול במקרים של פעילות גופנית מאומצת/נשימה מאומצת.

שיעול

מומלץ להסיר את ההתקן לפני שיעול.

שינה

יש להפעיל את מנגנון הנעילה האופציונלי בהתקן בזמן השינה, כדי למנוע סתימה בטעות.

סיכויים פוטנציאליים

בהתקנים מסוג זה עלולים להיווצר הסיכויים הבאים, אבל הם אינם שכיחים. הסיכויים הפוטנציאליים כוללים:

- זיהום או דלקת בפיוס, אשר עשויים לחייב שימוש באנטיביוטיקה מתאימה.
- גירוי, כולל גירוי בעור שמסביב לפיוס.
- קושי בנשימה, אשר עשוי להיווצר אם ההתקן מלוכלך מאוד, סתום כתוצאה מצטברות ריר, כאשר החלקים אינם מוחלפים באופן קבוע או נסתמים בטעות.

הוראות שימוש

עייני בתרשימים המופיעים בחלק הקדמי של מדריך זה.

יש לבצע את ההחדרה וההסרה של ההתקנים ש בהם נעשה שימוש על-גבי פיוס הקנה (טרקאוסטומיה) רק כאשר המשתמש נמצא מול מראה, וה תאורה בהירה ומכוונת ישירות אל הפיוס.

צריך תחילה למקם את תושבת פיוס הקנה מקו המוצרים של Blom-Singer® או צינורית רינגסטומיה של StomaSoft™ מעל או מסביב לפיוס הקנה (טרקאוסטומיה). ראה הוראות שימוש כדי לברר אתהוראות ההחדרה או ההחלפה הספציפיות של חיבור פיוס הקנה (טרקאוסטומיה) שנבחר.

החדרה

על מנת להחדיר את המכשיר, יש להחזיק בחישוק החיצוני שלו ולהחדיר אותו חלקית לתוך החישוק הנמוך שעל גבי תושבת הפיוס או הצינורית המותקנים (תרשים 1). דחף את ההתקן בעדינות אל תוך החיבור המתקן, עד שהוא יתקבע היטב למקומו בנקישה. מחסנית HME שהוכנסה למקומה כהלכה תוצב בצורה שטוחה ונוחה בתוך התושבת או הצינורית (תרשים 2).

כוונת ההתקן/מנגנון נעילה

ל-HME Day&Night™ יש מאפיין נעילה בסיבוב אופציונלי שנועד לשמור עליו במצב פתוח, אם יש צורך בכך.

כדי לנעול: החזק את תושבת פיוס הקנה (טרקאוסטומיה) או הצינורית במקומן ביד אחת, ביד השנייה וסובב בעדינות את השפה העליונה של המכשיר בכיוון השעון (תרשים 3א).

הערה: במצב פתוח/נעול, המשתמש לא יוכל לסתום את ההתקן עבור דיבור המופק דרך הנקב ש בין הקנה לווט עם תותב הדיבור.

כדי לנעול: החזק את תושבת פיוס הקנה (טרקאוסטומיה) או הצינוורית במקומן ביד אחת, ביד השנייה וסובב בעדינות את השפה העליונה של המכשיר בכיוון השעון (תרשים א3).

דיבור המופק דרך ש הנקב בין הקנה לווט עם תותב דיבור

הדיבור דרך הנקב ש בין הקנה לווט עם תותב דיבור ו- Day&Night™ HME מופק על-ידי לחיצה על פנים ההתקן (תרשים א4). פעולה זו תגרום לדחיסה של הספוג ולאטימה של המכשיר בפני הפקת קול. לאחר השחרור הידני, פני השטח של ה- השטח של ה- Day&Night™ HME חוזרים מייד למצב הפתוח, המאפשר נשימה (תרשים ב4).

הסרה

ניתן להסיר את ההתקן במצב הנעול או הלא נעול. כדי להסיר את ההתקן, החזק את תושבת פיוס הקנה (טרקאוסטומיה) או הצינוורית היטב במקומן ביד אחת, ומשוך את ההתקן ביד השנייה עד ש הוא ישתחרר (תרשים 5).

טיפול בהתקן

מחסנית ה- Day&Night™ HME מתוכננת לשימוש למשך 24 שעות, ואין אפשרות לבצע ניקוי, פירוק/הרכבה מחדש או שימוש חוזר. ניתן לנקות ריר בעזרת מטלית נטולת-מוך במידת האפשר. אם מחסנית ה- HME מלוכלכת מאוד, הסר אותה והחליף אותה במחסנית HME חדשה.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים חלים רק על חלקי מסנני הספוג בהתקנים אלה:

- הקפד לשטוף ידדים לאחר הטיפול במחסנית, כי היא מכילה חומרים שעלולים לגרום לגריו בעור והעיניים.
- לאחר הפתיחה של אריזות המכילות את מחסנית ה-HME, יש לאטום אותן מחדש כדי לשמור על היעילות של הספוג.

הוראות השלכה לאשפה

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

מידע להזמנת

ניתן להזמין את מוצרי USA InHealth Technologies® ישירות מ-Freudenberg Medical, LLC, d/b/a- "InHealth Technologies"

טלפון: מספר חניס +1-800-477-5969 או +1-805-684-9337

פקס: מספר חניס +1-8888-371-1530 או +1-8805-684-8594

דוא"ל: order@inhealth.com הזמנה מקוונת: www.inhealth.com

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

ברחבי העולם

ניתן להשיג את מוצרי InHealth Technologies ברחבי העולם באמצעות המפיצים המורשים. לקבלת מידע על מפיצים ברחבי העולם, פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו.

תלונות על מוצרים או תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך 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.

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME**TERMÉKLEÍRÁS**

A Blom-Singer® Day&Night™ hő- és nedvességcserélő patron (HME) patron a hő- és nedvességcserélő (HME) rendszerek előnyeit nyújtó egyszeri, 24 órás használatra szolgáló eszköz.

A HME a külön megvásárolható Blom-Singer® tracheostoma öntapadós szelepházzal vagy a Blom-Singer® StomaSoft™ laryngectomiás csővel csatlakoztatható a tracheostomához.

A Day&Night™ HME patron alkotóelemei a hő- és nedvességcserét lehetővé tevő habszivacs szűrő, a maximális légáramlást biztosító oldalsó szellőzőnyílások, valamint a rögzítőszerkezet, amely igény szerint nyitott állásban rögzíti az eszközt az elzáródás megelőzése érdekében.

JAVALLATOK (Az eszköz vagy a beavatkozás orvosi előírásának okai)

A Blom-Singer® Day&Night™ HME patron használata állandó (nyakon keresztül a tracheában vagyis a légcsőben) kialakított tracheostomával rendelkező személyek számára javallott teljes laryngectomia műtét után. A kialakításának köszönhetően a laryngectomián átesett betegnél párasított, melegített, szűrt levegőt biztosít. A rendszer az esophageális hangszórót, gégemikrofont és tracheoesophageális hangprotézist alkalmazó felhasználók számára, hő- és nedvességcseré céljából használható.

Okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy beavatkozás orvosi előírása nem javasolt)

A Blom-Singer® Day&Night™ HME eszközt nem szabad a tracheostomás légútba helyezni, ha a jelenléte akadályozza a légzést.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz kezelése előtt és után kezet kell mosni szappannal és vízzel, mivel a habszivacs olyan anyagokat tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt és a szemet. Az eszköz letörléséhez kizárólag nem szőszölő törlőkendő használható, hogy megelőzhető legyen a szőszök légutakba kerülése. Az eszköz nem újrafelhasználható, és kizárólag egyetlen páciens által használható. Az eszköz több páciens általi, közös használata vagy újrafelhasználás esetén fennáll a fertőzés veszélye. Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz sérült-e (pl. van-e rajta repedés vagy törés); sérülés esetén tilos felhasználni. Ha fizikai sérülést talál az eszközön, forduljon az InHealth Technologies termékpanaszokat kezelő részlegéhez.

A hangprotézis vagy a HME eszköz aspirációjának (belélegzésének) elkerülése érdekében a HME eszközök behelyezésekor vagy eltávolításakor óvatosan kell eljárni. Abban a valószínűtlen esetben, ha ez bekövetkezne, próbálja meg felköhögni az eszközt a légcsőből, és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha ez nem sikerül.

Légzés

Az eszközön keresztül történő légzésnek kényelmesnek és könnyűnek kell lennie. Ha légzés nem könnyű, távolítsa el az eszközt, és kérjen segítséget az orvosától. Az eszköz használatának megkezdésekor a légáramlási ellenállás enyhe növekedése tapasztalható. Ez az ellenállás az eszköz normális funkciója, amelynek a beállításához időre lehet szükség. Megnövekedett testmozgás vagy nehéz légzés esetén előfordulhat, hogy az eszközt el kell távolítani, vagy nyitott állásban kell rögzíteni.

Köhögés

Köhögés előtt ajánlott eltávolítani az eszközt.

Alvás

A véletlen elzáródás megelőzése érdekében az alvás idejére be kell kapcsolni be az opcionális rögzítőszerkezetet.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az ilyen típusú eszközök használata során a következő szövődmények léphetnek fel, de ritkán fordulnak elő. Ilyenek lehetnek az alábbiak:

- A sztóma szennyeződése vagy fertőzése, amely megfelelő antibiotikumok alkalmazását igényelheti.
- Irritáció, ideértve a sztóma körüli bőrirritációt is.
- Nehéz légzés, amely akkor fordulhat elő, ha a készülék erősen szennyezett, eltömődött nyálkával, nem cserélik rendszeresen vagy véletlenül elzáródik.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, ellenőrizze a használati utasítás elején található ábrákat.

A tracheostomán viselt bármilyen eszköz eltávolítását és behelyezését csak tükör előtt, a sztómát megfelelő erősségű fényvel megvilágítva szabad elvégezni.

A Blom-Singer® tracheostoma szelepházát vagy a StomaSoft™ laryngectomiás tubust először a tracheostomára/a tracheostoma köré kell helyezni. A kiválasztott tracheostomás tartozék behelyezésére vonatkozó utasításokkal kapcsolatban tekintse meg a használati utasítást.

Behelyezés

Az eszköz behelyezéséhez fogja meg annak külső peremét, majd helyezze be részben a korábban felhelyezett tracheostoma ház alsó peremére (**1. ábra**). Finoman nyomja az eszközt a felszerelt tartozékba, amíg az megfelelően a helyére nem pattan. A megfelelően behelyezett HME patron szorosan illeszkedik a házba vagy a csőbe (**2. ábra**).

Az eszköz beállító-/rögzítőszerkezete

A Day&Night™ HME patron opcionális csavarzáras funkciója igény esetén nyitott helyzetben tartja az eszközt.

Rögzítéshez: Egyik kezével tartsa a helyén a tracheostoma szelepházát vagy a tubust, miközben a másik kezével finoman elforgatja az eszköz felső peremét az **óramutató járásával megegyező irányba (3a ábra)**.

MEGJEGYZÉS: Amikor az eszköz nyitott/rögzített helyzetben van, a felhasználó nem tudja elzárni a hangprotézissel tracheoesophagalis beszélés céljából.

Kioldáshoz: Az egyik kezével tartsa a helyén a tracheostoma szelepházát vagy a tubust, miközben a másik kezével finoman elforgatja az eszköz felső peremét az **óramutató járásával ellentétes irányba (3b ábra)**.

Tracheoesophagalis beszéd hangprotézissel

A hangprotézissel és a Day&Night™ HME-vel előállított tracheoesophagealis beszédhez nyomja meg az eszköz elülső részét (**4a ábra**). Ez összenyomja a habszivacsot, és a hangképzés érdekében tömíti az eszközt. Kézi kioldáskor a Day&Night™ HME eszköz elülső része visszatér a nyitott, légzési helyzetébe (**4b ábra**).

Eltávolítás

Az eszköz zárt és nyitott állapotban is eltávolítható. Az eszköz eltávolításához tartsa a tracheostoma szelepházát vagy a tubust a helyén az egyik kezével, miközben a másik kezével óvatosan addig húzza az eszközt, amíg az el nem enged (**5. ábra**).

Az eszköz karbantartása

A Day&Night™ HME patron 24 órás használatra van kialakítva, és a kialakítása révén nem tisztítható, szerelhető szét vagy újból össze, illetve nem használható fel többször. A nyálkát szőszmentes kendővel lehet letörölni. Ha a HME patron erősen beszenyeződik, el kell távolítani, és új HME patronra kell cserélni.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI FELTÉTELEK

Csak az eszközök habszivacs szűrő részei igényelnek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételeket:

- A patron kezelése után kezét kell mosni, mivel olyan anyagokat tartalmaz, amelyek irritálóak lehetnek a bőrre és a szemre.
- A habszivacs hatósságának a megőrzése érdekében a HME patronokat tartalmazó csomagokat felbontás után vissza kell zárni.

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ez az eszköz nem biológiailag lebomló, és használat során fertőző anyagokkal szennyeződhet. Az eszközt a helyi előírások szerint, körültekintően kell ártalmatlanítani.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

USA Az InHealth Technologies® termékei közvetlenül megrendelhetők a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies” vállalatától.

Telefon: 800-477-5969 (ingyenesen hívható) vagy +1-805-684-9337

Fax: Ingyenesen hívható a 888-371-1530 vagy a +1-805-684-8594 számról

E-mail: order@inhealth.com Online rendelés: www.inhealth.com

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

NEMZETKÖZI

Az InHealth Technologies termékek világszerte elérhetők a hivatalos forgalmazóknál. Nemzetközi forgalmazói információkért kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a productcomplaints@inhealth.com e-mail-címen.

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

VÖRULÝSING

Blom-Singer® Day&Night™ hylki fyrir varma- og rakaskipti (HME) er einnota tæki til notkunar í 24-klukkustundir sem veitir ávinning af varma- og rakaskiptakerfi (HME).

Hægt er að festa HME við barkaraufina með því að nota Blom-Singer® sjálfímandi hettu fyrir barkarauf eða Blom-Singer® StomaSoft™ barkaslöngu, seld sér. Day&Night™ HME hylkið inniheldur svampsiu fyrir varma- og rakaskipti, loftop á báðum hliðum til að hámarka loftflæði og læsibúnað til að festa tækið í opinna stöðu til að koma í veg fyrir lokun eftir óskum.

Notkunarleiddbeiningar fyrir Blom-Singer® Day&Night™ HME

ÁBENDINGAR (ástæður fyrir ávísun raddventils eða aðgerðar)

Blom-Singer® Day&Night™ HME er ætlað fyrir einstaklinga með varanlega barkarauf (op í gegnum hálsinn ofan í barkann) eftir barkakýlnám. Það er ætlað til að sjá sjúklingum með barkakýlnám fyrir röku, heitu og síuðu lofti. Notendur sem tala í gegnum vélindað, notendur rafstýrðra barka og notendum með talventil í barka geta notað tækið fyrir varma- og rakaskipti.

FRÁBENDINGAR (ástæður sem gera það óráðlegt að ávís tilteknum raddventli eða aðgerð)

Ekki skal koma Blom-Singer® Day&Night™ HME tækinu fyrir yfir öndunaropi barkaraufarinnar ef nærvera tækisins teppir öndun.

VARNAÐARORD OG VARÚÐARREGLUR

Þvöið hendur með vatni og sápu fyrir og eftir að hafa meðhöndlað tækin vegna þess að svampurinn inniheldur efni sem valda ertingu í húð og augum. Notið aðeins línskafslausan klút til að þurrka tækið til að forðast að línskaf fari í öndunarveginn. Þetta tæki er ekki endurnýtanlegt og það má aðeins notast af einum sjúklingi. Hætta er á sýkingu ef þessu tæki er deilt á milli sjúklinga eða endurnýtt. Skoðið tækið fyrir notkun með tilliti til merkja um skemmdir (eins og sprungur eða rifur); notið það ekki ef það er skemmt. Ef skemmda verður vart, hafið samband við kvörtunarþjónustu InHealth Technologies.

Viðhafa skal gát þegar HME-tækjum er komið fyrir eða þegar þau eru fjarlægð til að koma í veg fyrir ásvellingu (innöndun) á talventlinum eða HME-tækjunum. Ef svo ólíklega vill til að slíkt komi fyrir ætti notandinn að reyna að hósta tækinu upp úr barkanum; ef það tekst ekki skal umsvifalaust leita læknishjálp.

Öndun

Öndun í gegnum tækið á að vera bæði auðveld og þægileg. Ef öndun reynist erfið skal fjarlægja tækið og leita ráða hjá lækni. Notandi verður hugsanlega var við lítillega aukningu á loftflæðisviðnámi við fyrstu notkun á tækinu. Slíkt viðnámi er eðlileg virkni tækisins og hugsanlega þarf tiltekinn tíma til að venjast því. Mögulega þarf að fjarlægja tækið eða læsa því í opinni stöðu við aukna líkamlega hreyfingu/mikla öndun.

Hósti

Ráðlagt er að fjarlægja tækið fyrir hósta.

Svefn

Valfrjálsi læsibúnaðurinn ætti að vera læstur í tækinu fyrir svefn til að koma í veg fyrir að tækið lokist fyrir slýsni.

MÖGULEGAR AUKAVERKANIR

Eftirfarandi aukaverkanir geta átt sér stað við notkun á tækjum af þessari gerð, en þær eru sjaldgæfar. Þær eru meðal annars:

- Öhreini eða sýking í barkarauf sem hugsanlega verður að meðhöndla með viðeigandi sýklalyfjum.
- Erting, þ.m.t. húðerting í kringum barkaraufina.
- Erfið öndun, sem getur orðið þegar tækið er mjög óhreint, hefur stíflast af slími, ekki hefur verið skipt reglubundið um tækið eða ef það lokast fyrir slýsni.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Einungis skal framkvæma ísetningu eða þegar fjarlægja skal tæki yfir barkaraufinni þegar notandinn er fyrir framan spegil og sterku ljósi er beint að opinu.

Setja verður fyrst Blom-Singer® límhyllki fyrir barkarauf eða StomaSoft™ slöngu fyrir barkakýlisnám á/umhverfis barkaraufina. Lesið notkunarleiðbeiningarnar til að fá leiðbeiningar um ísetningu eða staðsetningu valda barkaraufartækisins

Ísetning

Þegar koma á tækinu fyrir skal halda í ytri brúnina og stinga henni að hluta til inn í neðri brún hettu eða slöngu fyrir barkarauf sem var notuð áður (**skýringarmynd 1**). Ýtið tækinu varlega inn í aukabúnaðinn þar til það smellist örugglega á sinn stað. Þegar HME-hyllkinu er rétt komið fyrir situr það þétt innan í hettunni eða slöngunni (**skýringarmynd 2**).

Stilling tækisins/læsibúnaður

Day&Night™ HME er með valfrjálsan eiginleika þar sem hægt er að snúa til að læsa tækinu opnu ef þess er óskað.

Til að læsa: haldið hettunni eða slöngunni fyrir barkaraufina á sínum stað um leið og efri brún tækisins er snúid gætilega **réttsælis** með hinni hendinni (**skýringarmynd 3a**).

ATHUGIÐ: Þegar tækið er í opinni/læstri stöðu getur notandinn ekki lokað fyrir tækið til að tala um barka og vélinda um talventil.

Til að aflæsa: haldið hettunni eða slöngunni fyrir barkaraufina á sínum stað um leið og efri brún tækisins er snúid gætilega **rangsælis** með hinni hendinni (**skýringarmynd 3b**).

Tal um barka og vélinda um talventil

Tal um barka og vélinda um talventil og Day&Night™ HME er gert með því að ýta framan á tækið (**skýringarmynd 4a**). Það þjappar svampinum saman og innsiglar tækinu fyrir tal. Þegar Day&Night™ HME er sleppt fer það aftur í opna stöðu fyrir öndun (**skýringarmynd 4b**).

Tækið fjarlæggt

Hægt er að fjarlægja tækið í læstri eða ólæstri stöðu. Til að fjarlægja tækið skaltu halda barkaraufarhyllkinu eða -slöngunni á sínum stað með annarri hendi meðan þú togar gætilega í tækið með hinni hendinni þar til það losnar (**skýringarmynd 5**).

Umhirða tækisins

Day&Night™ HME-hyllkið er ætlað til notkunar í 24 klukkustundir og ekki skal þrifa hylkið, taka hylkið í sundur/setja hylkið saman aftur, né nota hylkið aftur. Nota má klút sem safnar ekki í sig línskafi til að þurrka af slím eins og þörf krefur. Ef HME-hyllkið er mjög óhreint skal fjarlægja hylkið og koma nýju HME-hyllki fyrir.

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Aðeins gilda sérstök geymslukilyrði og/eða meðhöndlun um svampsíur þessara tækja:

- Þvoið hendur eftir að hafa meðhöndlað hylkið, vegna þess að það inniheldur efni sem valda ertingu í húð og augum.
- Loka skal þakningunum sem innihalda HME-hyllkin eftir að þær eru opnaðar, til að svampurinn haldi virkni sinni.

LEIÐBEINGAR UM FÖRGUN

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

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Hægt er að panta USA InHealth Technologies® vörur beint frá Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Blom-Singer® Day&Night™ HME

Sími: Gjaldfrjálst númer 800-477-5969 eða +1-805-684-9337

Fax: Gjaldfrjálst 888-371-1530 eða +1-805-684-8594

Netfang: order@inhealth.com Pöntun á netinu: www.inhealth.com

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

Á ALPJÓÐAVÍSU

InHealth Technologies-vörur eru fáanlegar um allan heim í gegnum viðurkennda dreifingaraðila um allan heim. Hafið samband við þjónustudeild okkar til að fá upplýsingar um dreifingu á alþjóðavísu.

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með vöruna 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

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La cartuccia Blom-Singer® Day&Night™ Heat and Moisture Exchange (HME) è un dispositivo singolo, utilizzabile 24 ore su 24, che offre i benefici di un sistema di scambio di umidità e calore (HME).

Il fissaggio dell'HME alla tracheostomia può essere ottenuto attraverso l'uso dell'alloggiamento adesivo per tracheostomia Blom-Singer® o un tubo per laringectomia Blom-Singer® StomaSoft™, venduto separatamente. La cartuccia Day&Night™ HME contiene un filtro in schiuma per lo scambio di umidità e calore, prese d'aria laterali per massimizzare il flusso d'aria, e un meccanismo di blocco per fissare il dispositivo in posizione aperta per prevenire l'occlusione come desiderato.

INDICAZIONI (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Blom-Singer® Day&Night™ HME è indicato per gli individui che hanno una tracheostomia permanente (apertura attraverso il collo nella trachea) a seguito di un intervento di laringectomia totale. È progettato per fornire ai laringectomizzati aria umidificata, riscaldata e filtrata. Può essere usato per lo scambio di umidità e di calore dai parlatori esofagei, dagli utilizzatori di elettrolaringi e dagli utenti di protesi fonatorie tracheoesofagee.

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

Blom-Singer® Day&Night™ HME non deve essere posizionato sopra una via aerea tracheostomica se la sua presenza ostacola la respirazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Lavarsi le mani con acqua e sapone prima e dopo aver maneggiato il dispositivo, poiché la schiuma contiene sostanze che possono essere irritanti per la pelle e gli occhi. Usare solo un panno o una salvietta privi di pelucchi se si strofina il dispositivo onde evitare l'introduzione di lanugine nelle vie aeree. Questo dispositivo non è riutilizzabile e può essere utilizzato da un solo paziente. In caso di riutilizzo del dispositivo tra pazienti diversi, esiste il rischio di infezione. Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo non presenti danni fisici quali rotture o strappi; non usarlo qualora si rilevino danni. Se si riscontrano danni fisici, contattare il reparto reclami sui prodotti di InHealth Technologies.

Durante l'inserimento e la rimozione dei dispositivi HME si deve prestare attenzione a evitare l'aspirazione (inspirazione) della protesi fonatoria o dell'HME. Nel caso improbabile in cui ciò accada, si dovrà cercare di tossire per espellere il dispositivo dalla trachea; rivolgersi immediatamente a un medico in caso di mancata espulsione.

Respirazione

La respirazione attraverso il dispositivo deve risultare confortevole e agevole. Se la respirazione non risulta agevole, rimuovere il dispositivo e consultare il personale sanitario per assistenza. Quando si inizia a utilizzare il dispositivo, si potrebbe percepire un leggero aumento della resistenza al flusso dell'aria. Tale resistenza è una funzione normale del dispositivo che può impiegare un certo periodo per regolarsi. Potrebbe essere necessario rimuovere il dispositivo o inserirlo nella posizione bloccata-aperta durante i casi di maggiore attività fisica/respirazione pesante.

Tosse

Si raccomanda di rimuovere il dispositivo prima di tossire.

Sonno

Il meccanismo di bloccaggio opzionale dovrà essere inserito sul dispositivo durante il sonno per prevenire l'occlusione accidentale.

COMPLICANZE POTENZIALI

Con dispositivi di questo tipo possono verificarsi le seguenti complicanze, anche se non sono frequenti. Queste comprendono:

- Contaminazione o infezione della stomia, tali da richiedere una terapia antibiotica adeguata;
- Irritazione, inclusa irritazione cutanea intorno alla stomia.
- Respiro affannoso, che può verificarsi se il dispositivo è molto sporco, ostruito da muco o non sostituito regolarmente, oppure accidentalmente occluso.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

L'inserimento e la rimozione di qualsiasi dispositivo da applicare sopra la tracheostomia da parte dell'utente devono essere eseguiti esclusivamente di fronte a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia.

Innanzitutto devono essere posizionati un alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer® o un tubo per laringectomia StomaSoft™ sulla/intorno alla tracheostomia. Vedere il manuale delle istruzioni per l'uso per le istruzioni specifiche su inserimento o posizionamento dell'attacco tracheostomico scelto.

Inserimento

Per inserire il dispositivo, tenerne il bordo esterno e inserirlo parzialmente nel bordo inferiore del tubo o dell'alloggiamento per tracheostomia precedentemente applicato (**diagramma 1**). Spingere delicatamente il dispositivo nell'attacco applicato finché non scatta in posizione. Una cartuccia HME inserita in modo appropriato è di misura perfetta per l'alloggiamento o il tubo (**diagramma 2**).

Meccanismo di regolazione/blocco del dispositivo

Day&Night™ HME ha una funzione opzionale di rotazione-blocco per mantenerlo in posizione aperta, se desiderato.

Per bloccare: tenere l'alloggiamento o il tubo della tracheostomia in posizione con una mano mentre si gira delicatamente il bordo superiore del dispositivo **in senso orario** con l'altra mano (**diagramma 3a**).

NOTA: in posizione aperta/bloccata, l'utente non sarà in grado di occludere il dispositivo per la fonazione tracheoesofagea con una protesi fonatoria.

Per sbloccare: tenere l'alloggiamento o il tubo della tracheostomia in posizione con una mano mentre si gira delicatamente il bordo superiore del dispositivo **in senso antiorario** con l'altra mano (**diagramma 3b**).

Fonazione tracheoesofagea con una protesi fonatoria

La fonazione tracheoesofagea con una protesi fonatoria e Day&Night™ HME viene prodotta premendo contro la faccia del dispositivo (**diagramma 4a**). Questo comprimerà la schiuma e sigillerà il dispositivo per la fonazione. Al rilascio manuale, la faccia di Day&Night™ HME ritorna alla sua posizione aperta e respiratoria (**diagramma 4b**).

Rimozione

Il dispositivo può essere rimosso in posizione sia bloccata sia sbloccata. Per rimuovere il dispositivo, tenere l'alloggiamento della tracheostomia o il tubo in posizione con una mano mentre si tira delicatamente il dispositivo con l'altra mano fino al rilascio (**diagramma 5**).

Cura del dispositivo

La cartuccia Day&Night™ HME è ideata per un utilizzo di 24 ore e non è adatta a operazioni di pulizia, smontaggio/rimontaggio o riutilizzo. Il muco può essere ripulito con un panno che non lascia fibre. Nel caso in cui una cartuccia HME dovesse diventare molto sporca, rimuoverla e sostituirla con una nuova cartuccia HME.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Solo le parti del filtro in spugna di questi dispositivi richiedono condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali:

- Lavarsi le mani dopo aver maneggiato la cartuccia, poiché contiene sostanze che possono essere irritanti per la pelle e gli occhi.
- Risigillare sempre la confezione contenente le cartucce HME dopo ogni apertura, per preservare l'efficacia della spugna.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Questo 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

I prodotti USA InHealth Technologies® possono essere ordinati direttamente a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefono: numero verde 800-477-5969 o +1-805-684-9337

Fax: numero verde 888-371-1530 o +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com Ordini online: www.inhealth.com

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

INTERNAZIONALE

I prodotti InHealth Technologies sono disponibili in tutto il mondo attraverso i distributori autorizzati. Per qualsiasi informazione relativa ai distributori internazionali, rivolgersi all'assistenza clienti.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

In caso di mancata soddisfazione riguardo al dispositivo o per eventuali domande, inviare un'e-mail 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® Day&Night™ HME

제품 설명

Blom-Singer® Day&Night™ 열 및 습도 교환(HME) 카트리지는 열 및 습도 교환(HME) 시스템의 장점을 제공하는 단일, 24시간 사용 장치입니다.

HME는 별도로 판매되는 Blom-Singer® 기관절개창 접착 하우징이나 Blom-Singer® StomaSoft™ 후두절개술 튜브를 사용하여 기관절개창에 부착할 수 있습니다. Day&Night™ HME 카트리지에는 열 및 습도 교환을 위한 폼 필터, 공기 흐름을 최대화하기 위한 측면 공기 흐름 통풍구 및 원하는 경우 막힘을 방지하기 위해 장치를 개방된 위치에 고정하는 잠금 장치가 포함되어 있습니다.

용도(장치나 시술을 처방하는 이유)

Blom-Singer® Day&Night™ HME는 전후두적출술 이후에 영구 기관절개창(목을 통해 기관 또는 "기관 내부"로 개방되는 부분)이 있는 개인에게 사용하도록 제작되었습니다. 이 장치는 후두절제술 환자에게 가슴되고, 따뜻하며, 여과된 공기를 제공하도록 고안되었습니다. 식도 발생자, 전 후두 사용자 및 기관식도 인공후두 사용자가 열 및 습도 교환을 위해 사용할 수 있습니다.

금기사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것을 권장하지 않는 이유)

Blom-Singer® Day&Night™ HME가 호흡을 방해하는 경우 기관절개창 기도 위에 위치해서는 안 됩니다.

경고 및 주의사항

폼에 피부와 눈에 자극을 줄 수 있는 물질이 함유되어 있을 수 있으므로 장치 취급 전후에는 비누와 물로 손을 씻으십시오. 기도에 보풀이 들어가는 것을 방지하기 위하여 장치를 닦는 경우 보풀이 없는 천을 사용하십시오. 본 장치는 재사용할 수 없으며 한 명의 환자만 사용할 수 있습니다. 본 장치를 여러 환자에게 사용하거나 재사용하면 감염의 위험이 있습니다. 사용하기 전에 장치에 물리적 손상(균열 또는 찢김 등)이 있는지 점검하고, 손상 시 사용하지 마십시오. 물리적인 손상이 발견된 경우, InHealth Technologies의 제품 불만 센터에 연락하십시오.

Blom-Singer® Day&Night™ HME 사용 지침

HME 장치를 삽입하거나 제거할 때는 인공후두 또는 HME를 흡인(흡입)하지 않도록 주의할 기울여야 합니다. 가능성이 낮기는 하지만 이러한 상황이 발생하면, 기침을 하여 장치를 기관지 밖으로 토해내야 하며, 실패할 경우 즉시 의료 지원을 받아야 합니다.

호흡

본 장치를 통한 호흡은 편안하고 쉬워야 합니다. 호흡하는 것이 쉽지 않을 경우, 장치를 제거하고 의료 전문가에게 도움을 요청하십시오. 처음 장치를 사용할 때 공기 흐름의 저항이 약간 증가하는 것을 느낄 수도 있습니다. 이 저항은 장치의 정상 기능이며 적응하는 데 어느 정도의 시간이 걸릴 수 있습니다. 신체 활동이 증가하거나 숨이 가쁠 때는 장치를 제거하거나 잠금 열린 위치에 놓아야 할 수 있습니다.

기침

기침하기 전에 장치를 제거하는 것이 좋습니다.

수면

수면 중에는 우발적인 막힘을 방지하기 위해 잠금 장치 옵션을 장치에서 체결해야 합니다.

발생 가능한 합병증

이러한 유형의 장치에는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있지만 드뭅니다. 이러한 합병증에는 다음이 포함됩니다.

- 적절한 항생제 사용이 필요할 수 있는 기관공 오염 또는 감염.
- 기관공 주변의 피부 자극을 포함한 자극.
- 장치에 때가 많이 붙었거나, 점액으로 막혀 있거나, 정기적으로 변경하지 않거나 우발적으로 막힌 경우 발생할 수 있는 고통스러운 호흡.

사용 지침

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

기관절개창에 착용한 장치의 삽입 및 제거는 항상 거울 앞에서 기관공에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 실시해야 합니다.

Blom-Singer® 기관절개창 하우징 또는 StomaSoft™ 후두절개술 튜브를 먼저 기관절개창 위/주위에 배치해야 합니다. 선택한 기관절개창 부착물의 삽입 또는 배지에 대한 특정 지침은 사용 지침 설명서를 참조하십시오.

삽입

기관절개창 밸브 장치의 바깥쪽 테두리를 잡고 착용하고 있는 기관절개창 하우징의 안쪽 테두리 안에 부분적으로 삽입하십시오(그림 1). 제자리에 끼워질 때까지 장치를 적용된 부착물에 천천히 밀어 넣으십시오. 적절하게 삽입된 HME 카트리지는 평평하게 안착되며 하우징이나 튜브 안에 편안하게 고정됩니다(그림 2).

장치 조정/잠금 장치

Day&Night™ HME에는 원하는 경우 열린 상태를 유지하기 위한 트위스트 잠금 기능이 옵션으로 들어 있습니다.

잠그려면: 기관절개창 하우징 또는 튜브를 한 손으로 제자리에 잡고 다른 손으로 장치의 뒷부분을 시계 방향으로 부드럽게 돌립니다(그림 3a).

참고: 열림/잠금 상태인 경우, 사용자는 인공후두로 기관식도 발성을 하려고 장치를 펌색시킬 수 없습니다.

잠금 해제하려면: 기관절개창 하우징 또는 튜브를 한 손으로 제자리에 잡고 다른 손으로 장치의 뒷부분을 시계 반대 방향으로 부드럽게 돌립니다(그림 3b).

인공후두를 사용한 기관식도 발성

인공후두 및 Day&Night™ HME를 사용하는 기관식도 발성은 장치 전면을 눌러서 이루어집니다 (그림 4a). 이로 인해 폼이 압축되고 발성을 위해 장치가 밀폐됩니다. 수동 릴리스 후, Day&Night™ HME 전면은 개방된 호흡 위치로 돌아옵니다(그림 4b).

제거

잠금 또는 잠금 해제 위치에서 장치를 제거할 수 있습니다. 장치를 제거하려면 기관절개창 하우징 또는 튜브를 한 손으로 제자리에 고정하고 다른 손으로 분리될 때까지 장치를 부드럽게 당기십시오 (그림 5).

장치 관리

Day&Night™ HME 카트리지는 24시간 사용할 수 있도록 고안되었으며 세척, 분해/재조립, 또는 재사용하도록 고안되지 않았습니다. 점액은 보풀 없는 천으로 닦아낼 수 있습니다. HME 카트리지에 때가 많이 묻은 경우에는 이를 제거하고 새 HME 카트리지로 교체하십시오.

특수 보관 및/또는 취급 조건

이들 장치의 폼 필터 부분에만 특수 보관 및/또는 취급 조건이 적용됩니다.

- 카트리지에 피부와 눈에 자극을 줄 수 있는 물질이 함유되어 있을 수 있으므로 카트리지를 취급한 후에는 손을 닦으십시오.
- HME 카트리지에 포함된 패키지는 폼의 효과를 보존할 수 있도록 개봉한 후 재밀봉해야 합니다.

폐기 지침

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

주문 정보

USA InHealth Technologies® 제품은 Freudenberg Medical, LLC, d/b/a “InHealth Technologies”에서 직접 주문할 수 있습니다.

전화번호: 수신자 부담 800-477-5969 또는 +1-805-684-9337

팩스: 수신자 부담 888-371-1530 또는 +1-805-684-8594

이메일: order@inhealth.com 온라인 주문: www.inhealth.com

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

국제

InHealth Technologies 제품은 공인 유통업체를 통해 전세계에 공급됩니다. 해외 유통업체 정보는 당사 고객 서비스부에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, productcomplaints@inhealth.com에 연락하시기 바랍니다.

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.

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Blom-Singer® Day&Night™ siltuma un mitruma apmaiņas (Heat and Moisture Exchange – HME) kasetne ir vienreizlietojama ierīce 24 stundu lietošanai, kas nodrošina siltuma un mitruma apmaiņas (HME) sistēmas priekšrocības.

HME var piestiprināt pie traheostomas, izmantojot Blom-Singer® traheostomas adhezīvo korpusu vai Blom-Singer® StomaSoft™ laringektomijas caurulīti, kas tiek pārdotas atsevišķi. Day&Night™ HME kasetne satur putu filtru siltuma un mitruma apmaiņai, sānu gaisa plūsmas ventilācijas atveres, lai pēc iespējas palielinātu gaisa plūsmu, un bloķēšanas mehānismu, kas nofiksē ierīci atvērtā stāvoklī, lai nepieciešamības gadījumā novērstu nosprostošanos.

INDIKĀCIJAS (ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Blom-Singer® Day&Night™ HME ir indicēta pacientiem, kuriem ir pastāvīga traheostoma (atvere kaklā ar piekļuvi trahejai jeb elpvadam) pēc pilnīgas laringektomijas operācijas. Tā ir paredzēta, lai nodrošinātu laringektomijas pacientam mitrinātu, sasildītu un filtrētu gaisu. To var izmantot barības vada skaļruņu, elektriskās balsenes un traheozofageālās balsis protēzes lietotāji siltuma un mitruma apmaiņai.

KONTRINDIKĀCIJAS (iesesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras parakstīšana nav ieteicama)

Blom-Singer® Day&Night™ HME nedrīkst novietot virs traheostomas, ja ierīces klātbūtne apgrūtinā elpošanu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms un pēc rīkošanās ar ierīci nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, jo putas satur vielas, kas var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Ierīces slaucīšanai izmantojiet tikai bezplūksnu drānu, lai nepieļautu plūksnu iekļūšanu elpceļos. Šī ierīce nav lietojama atkārtoti, un to drīkst lietot tikai viens pacients. Ja ierīci lieto vairākiem pacientiem vai to lieto atkārtoti, pastāv infekcijas risks. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav fizisku bojājumu (piemēram, plaisu vai plīsumu); nelietojiet, ja tā ir bojāta. Ja konstatējat fiziskus bojājumus, sazinieties ar InHealth Technologies izstrādājumu sūdzību departamentu.

Ievietojot vai izņemot HME ierīces, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balsis protēzes vai HME aspirācijas (ieelpošanas). Tomēr, ja tas ir noticis, lietotājam jāmēģina klepot, lai izsviestu ierīci no balsenes, un nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība, ja tas neizdodas.

Elpošana

Elpot caur ierīci būtu jābūt ērti un viegli. Ja elpošana ir apgrūtināta, izņemiet ierīci un konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu palīdzības saņemšanai. Sākot lietot ierīci, var būt jūtama neliela gaisa plūsmas pretestības palielināšanās. Šī pretestība ir normāla ierīces funkcija; var būt nepieciešams laiks, lai tai pielāgotos. Paaugstinātas fiziskās aktivitātes/smagas elpošanas gadījumos ierīci var būt nepieciešams izņemt vai mainīt tās pozīciju no bloķētas uz atvērtu.

Klepošana

Pirms klepošanas ieteicams izņemt ierīci.

Gulēšana

Gulēšanas laikā ir jābūt iestatītam papildu bloķēšanas mehānismam, lai novērstu nejaušu nosprostošanos.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās komplikācijas, bet tās ir sastopamas reti. Tās ietver:

- stomas piesārņojums vai infekcija, kuras gadījumā var būt nepieciešams lietot atbilstošas antibiotikas;
- kairinājums, tostarp ādas kairinājums ap stomu;
- apgrūtināta elpošana, ja ierīce ir ļoti netīra, aizsērējusi ar gļotām, nav regulāri nomainīta vai ir nejausi nosprostojusies.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lūdzu, skatiet diagrammas šīs lietošanas rokasgrāmatas priekšpusē.

Visu ierīču, kas tiek nēsātas virs traheostomas, ievietošana un izņemšana jāveic tikai tad, kad lietotājs atrodas pie spoguļa un uz stomu ir vērsta spilgta gaisma.

Vispirms uz traheostomas/ap traheostomu ir jāuzliek Blom-Singer® traheostomas korpuss vai StomaSoft™ laringektomijas caurulīte. Specifiskus norādījumus par izvēlētajā traheostomas papildierīces ievietošanu vai pievienošanu skatiet lietošanas rokasgrāmatā.

Ievietošana

Lai ievietotu ierīci, turiet tās ārējo malu un daļēji ievietojiet to iepriekš uzliktā traheostomas korpusa vai caurulītes apakšējā malā (**1. diagramma**). Uzmanīgi iespiediet ierīci pievienotajā papildierīcē, līdz tā ar klikšķi nonāk vietā. Pareizi ievietota HME kasetne ir vienā līmenī ar korpusu vai caurulīti un cieši pieguļ tai (**2. diagramma**).

Ierīces regulēšanas/blokēšanas mehānisms

Day&Night™ HME ir papildu pagriešanas-blokēšanas funkcija, lai pēc nepieciešamības saglabātu to atvērtā pozīcijā.

Blokēšana. Ar vienu roku turiet traheostomas korpusu vai caurulīti, bet ar otru roku uzmanīgi pagrieziet ierīces augšējo daļu **pulksteņrādītāju kustības virzienā (3.a diagramma)**.

PIEZĪME. Atvērtā/blokētā pozīcijā lietotājs nevarēs nosprostot traheozofageālās runas ierīci ar balss protēzi.

Atbloķēšana. Ar vienu roku turiet traheostomas korpusu vai caurulīti, bet ar otru roku uzmanīgi pagrieziet ierīces augšējo daļu pretēji **pulksteņrādītāju kustības virzienam (3.b diagramma)**.

Traheozofageālā runa, izmantojot balss protēzi

Traheozofageālā runa, izmantojot balss protēzi un Day&Night™ HME, tiek veidota, piespiežot ierīces priekšējo daļu (**4.a diagramma**). Tas saspiež putas un noslēgs ierīci balss funkcijai. Pēc manuālas atbrīvošanas Day&Night™ HME priekšējā daļa atgriežas atvērtā elpošanas pozīcijā (**4.b diagramma**).

Izņemšana

Ierīci var izņemt blokētā vai atbloķētā pozīcijā. Lai izņemtu ierīci, ar vienu roku turiet traheostomas korpusu vai caurulīti, bet ar otru roku uzmanīgi velciet ierīci, līdz tā atdalās (**5. diagramma**).

Ierīces apkope

Day&Night™ HME kasetne ir paredzēta 24 stundu lietošanai, un to nav paredzēts tīrīt, izjaukt/salikāt vai lietot atkārtoti. Ja nepieciešams, gļotas var noslaucīt ar bezplūksnu drānu. Ja HME kasetne ir ļoti netīra, izņemiet to un nomainiet pret jaunu HME kasetni.

Blom-Singer® Day&Night™ HME lietošanas norādījumi

ĪPAŠI GLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI

Tikai uz šo ierīču putu filtra daļām attiecas īpaši glabāšanas un/vai rīkošanas nosacījumi.

- Pēc rīkošanās ar kasetni nomazgājiet rokas, jo tā satur vielas, kas var izraisīt ādas un acu kairinājumu.
- Iepakojumi, kuros ir HME kasetnes, pēc atvēršanas ir atkal jāaizver, lai saglabātu putu efektivitāti.

NORĀDĪJUMI PAR LIKVIDĒŠANU

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un lietošanas laikā tā var tikt piesārņota. Uzmanīgi atbrīojieties no ierīces atbilstoši vietējām vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

USA InHealth Technologies® izstrādājumus var pasūtīt tieši no Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Tālruna numurs: bezmaksas 800 477 5969 vai +1 805 684 9337

Fakss: bezmaksas 888 371 1530 vai +1 805 684 8594

E-pasts: order@inhealth.com Pasūtīt tiešsaistē: www.inhealth.com

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

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

InHealth Technologies izstrādājumi ir pieejami visā pasaulē pie pilnvarotiem izplatītājiem. Lai saņemtu informāciju par starptautiskajiem izplatītājiem, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI NEGADĪJUMI

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

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

Par jebkuru nopietnu negadījumu, 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.

LIETUVIŲ K.

„BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

GAMINIO APRAŠAS

„Blom-Singer® Day&Night™“ drėkinamojo šilumokaičio (HME) kasetė yra vienkartinis 24 valandas naudojamas įtaisas, naudojantis drėkinamojo šilumokaičio (HME) sistema.

HME prie tracheostomos galima pritvirtinti naudojant „Blom-Singer®“ tracheostomos lipnų korpusą arba „Blom-Singer® StomaSoft™“ laringektomijos vamzdelį, parduodamą atskirai.

„Day&Night™“ HME kasetėje yra putų filtras, skirtas drėkinamajam šilumokaičiui, šoninės oro srauto angos, skirtos maksimaliai padidinti oro srautą, ir fiksavimo mechanizmas, pritvirtinantis įtaisą atviroje padėtyje, kad būtų išvengta norimo sąkandžio.

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

„Blom-Singer® Day&Night™“ HME skirtas asmenims, kuriems po visiškos laringektomijos operacijos yra nuolatinė tracheostoma (anga per kaklą į trachėją arba kvėpuojamoji gerklė). Sistema skirta asmenims, kuriems atlikta laringektomija, tiekti sudrėkintą, pašildytą ir filtruotą orą. Ją galima naudoti stemplės garsiakalbių, elektrolarinško naudotojo ir trachėjos-stemplės balso protezo naudotojų šilumos ir drėgmės mainams.

KONTRAINDIKACIJOS (priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti konkretaus įtaiso ar procedūros)
„Blom-Singer® Day&Night™“ HME neturėtų būti dedamas virš tracheostominių kvėpavimo takų, jei jo buvimas trukdo kvėpuoti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš dirbdami su įtaisu ir po to, nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu, nes putose yra medžiagų, kurios gali dirginti odą ir akis. Valydami įtaisą naudokite tik šluostes be pūkelių, kad pūkų nepatektų į kvėpavimo takus. Šis įtaisas nėra pakartotinai naudojamas ir jį galima naudoti tik vienam pacientui. Jei šis įtaisas bus naudojamas keliems pacientams arba bus pakartotinai naudojamas, kyla infekcijos pavojus. Prieš naudodami įtaisą, patikrinkite, ar nėra fizinių pažeidimų (įtrūkimų ar įbrėžimų); nenaudokite jo, jei jis pažeistas. Jei aptiktumėte fizinių pažeidimų, kreipkitės į „InHealth Technologies“ skundų dėl gaminių skyrių.

Įstatant arba šalinant HME įtaisyse reikia būti atsargiems, kad protezas ar HME nebūtų aspiruotas (įkvėptas). Nors ir mažai tikėtina, bet jei taip atsitiktų, jums reiktų pabandyti iškosėti įtaisą iš trachėjos ir, jei nepavyktų, reiktų nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Kvėpavimas

Kvėpuoti per įtaisyse turėtų būti patogiu ir lengvu. Jei kvėpuoti nėra lengva, išimkite įtaisyse ir kreipkitės pagalbos į savo gydytoją. Pradėjus naudoti įtaisyse, gali būti jaučiamas nedidelis oro srauto pasipriešinimo padidėjimas. Šis pasipriešinimas yra normali įtaisyse funkcija, ir gali prireikti šiek tiek laiko įtaisyse prisitaikyti. Jei padidėja fizinis aktyvumas / stiprus kvėpavimas, įtaisą gali tekti išimti arba užfiksuoti uždaroje padėtyje.

Kosėjimas

Prieš kosint rekomenduojama pašalinti įtaisą.

Miegojimas

Miegant turėtų būti užfiksuotas papildomas užrakinimo mechanizmas ant įtaiso, kad būtų išvengta atsitiktinės okliuzijos.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Naudojant šio tipo įtaisyse galimos toliau nurodytos komplikacijos, bet jos nėra dažnos. Jos apima:

- stomos užteršimą ar infekciją, dėl kurių gali reikėti vartoti atitinkamus antibiotikus;
- dirginimą, įskaitant odos sudirginimą aplink stomą;
- pasunkėjusį kvėpavimą, kuris gali pasireikšti, jei įtaisyse yra labai nešvarus, užsikimšęs gleivėmis, reguliariai nekeičiamas arba netyčia užsikimšęs.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.

Bet kokių įtaisyse, dedamų virš tracheostomos, įdėjimas ir išėmimas turėtų būti atliekamas, kai naudotojas yra priešais veidrodį, o ryškus šviesos šaltinis nukreiptas tiesiai į stomą.

„Blom-Singer®“ tracheostomos korpusas arba „StomaSoft™“ laringektomijos vamzdelis pirmiausia turi būti dedamas ant / aplink tracheostomą. Žr. naudojimo instrukciją, norėdami sužinoti konkrečias pasirinkto tracheostomos priedo įdėjimo arba įstatymo instrukcijas.

Įdėjimas

Norėdami įdėti įtaisą, laikykite jo išorinį kraštą ir iš dalies įdėkite j prieš tai pritvirtintą tracheostomos korpusą ar vamzdelį iš apačios (**1 pav.**). Švelniai stumkite įtaisą į pritaikytą įtvirtinimą, kol jis užsifiksuos. Tinkamai įdėta HME kasetė priglūs ir tvirtai įsistatys korpuso ar vamzdelio viduje (**2 pav.**).

Įtaiso reguliavimo / fiksavimo mechanizmas

Jeigu reikia, „Day&Night“ HME turi pasirenkamą sukamojo fiksavimo funkciją, kad būtų galima jį išlaikyti atviroje padėtyje.

Norėdami užrakinti: viena ranka laikykite tracheostomos korpusą ar vamzdelį, tuo pat metu švelniai kita ranka pasukdami įtaiso viršutinę briauną **pagal laikrodžio rodyklę (3a pav.)**.

PASTABA. Esant atidarytai / užrakintai padėčiai, naudotojas negalės užkimšti įtaiso kalbėjimui per trachėją-stemplę su balso protezu.

Atrakinimas: viena ranka laikykite tracheostomos korpusą ar vamzdelį, tuo pat metu švelniai kita ranka pasukdami įtaiso viršutinę briauną **prieš laikrodžio rodyklę (3b pav.)**.

Kalbėjimas per trachėją-stemplę su balso protezu

Kalbėjimas per trachėją-stemplę su balso protezu ir „Day&Night™“ HME vyksta spaudžiant įtaiso priekį (**4a pav.**). Tokiu būdu suspaudžiamos putos ir užsandarinamas įtaisas kalbėjimui. Atleidus ranka, „Day&Night™“ HME priekis grįžta į atvirą kvėpavimo padėtį (**4b pav.**).

Išėmimas

Įtaisą galima išimti užrakintoje arba atrakintoje padėtyje. Norėdami išimti įtaisą, viena ranka laikykite tracheostomos korpusą ar vamzdelį, kita ranka traukite įtaisą, kol jis atlaisvės (**5 pav.**).

Įtaiso priežiūra

„Day&Night™“ HME kasetė skirta naudoti 24 valandas, ji nėra skirta valyti, išardyti / iš naujo surinkti ar pakartotinai naudoti. Gleives galima nuvalyti pūkų nepaliekiančia šluoste, kaip pavyksta. Jei HME kasetė labai sutepta, išimkite ją ir pakeiskite nauja HME kasete.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Specialių laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų reikia tik šių įtaisų putų filtro dalims:

- panaudoję kasetę nusiplaukite rankas, nes joje yra medžiagų, kurios gali dirginti odą ir akis;
- kad būtų išsaugotas putų veiksmingumas, atidarytas pakuotes, kuriose yra HME kasetės, reikia uždaryti.

IŠMETIMO INSTRUKCIJA

Šis įtaisas nėra biologiškai skaidus ir gali būti užterštas jį naudojant. Atsargiai išmeskite įtaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV „InHealth Technologies®“ gaminių galima užsisakyti tiesiogiai iš „Freudenberg Medical, LLC“, rinkoje žinomos pavadinimu „InHealth Technologies“.

Telefonas: nemokamas numeris 800 477 5969 arba +1 805 684 9337

Faksas: nemokamas numeris 888 371 1530 arba +1 805 684 8594

El. paštas: order@inhealth.com; užsakymas internetu: www.inhealth.com

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

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

„InHealth Technologies“ gaminiai yra prieinami per įgaliotus platintojus visame pasaulyje. Norėdami informacijos apie tarptautinius platintojus kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių.

SKUNDAI DĖL GAMINIO IR (ARBA) PAVOJINGI INCIDENTAI

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, susisiekite su 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® Day&Night™ HME

PRODUKTBEKRIVELSE

Blom-Singer® Day&Night™ Heat and Moisture Exchange (HME)-beholderen er en enkelt, 24-timers bruksenhet som gir fordelene med et varme- og fuktighetsvekslingssystem (HME).

Festing av HME til trakeostomi kan oppnås ved bruk av Blom-Singer® heftende innfatning for trakeostomi eller en Blom-Singer® StomaSoft™ laryngektomislange, som selges separat. Day&Night™ HME-beholderen inneholder et skumfilter for varme- og fuktighetsutveksling, lufteåpninger på siden for å maksimere luftstrømmen og en låsemekanisme som sikrer at enheten er i åpen posisjon for å forhindre okklusjon etter behov.

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Blom-Singer® Day&Night™ HME er indisert for personer som har permanent trakeostomi (åpning gjennom halsen og inn i luftrøret) etter total laryngektomikirurgi. Den er utformet for å gi fuktet, oppvarmet og filtrert luft til laryngektomi-anordninger. Den kan brukes til varme- og fuktutveksling av esophageal-talere, elektrolarynks-brukere og brukere av trakeosofagal stemmeprotese.

KONTRAINDIKASJONER (Årsaker som gjør det utilrådelig å foreskrive den aktuelle enheten eller prosedyren)

Blom-Singer® Day&Night™ HME bør ikke plasseres over en trakeostomiluftvei hvis tilstedeværelsen hindrer respirasjonen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Vask hendene med såpe og vann før og etter håndtering av enheten, da skummet inneholder stoffer som kan være irriterende for hud og øyne. Bruk utelukkende en lofri klut ved tørking av enheten for å unngå å få lo ned i luftveiene. Denne enheten er ikke til gjenbruk og skal kun brukes på én pasient. Det er fare for infeksjon hvis denne enheten brukes på flere pasienter eller brukes på nytt. Før bruk må du inspisere enheten for fysiske skader (som sprekker eller rifter). Må ikke brukes hvis den er skadet. Kontakt InHealth Technologies produktklageavdeling dersom du finner fysiske skader.

Det må utvises forsiktighet ved innføring eller fjerning av HME-enheter for å unngå aspirasjon (innånding) av stemmeprotesen eller HME. I det usannsynlige tilfellet at dette skulle skje, bør brukeren prøve å hoste enheten ut av luftrøret og umiddelbart søke medisinsk tilsyn hvis det ikke lykkes.

Pusting

Pusting gjennom enheten skal oppleves som komfortabelt og enkelt. Hvis det ikke er enkelt å puste, må du fjerne enheten og kontakte lege. Når du begynner å bruke enheten, kan du oppleve en liten økning i luftstrømningsmotstand. Denne motstanden er en normal funksjon i enheten som kan kreve noe tilvenning. Det kan hende at enheten må fjernes eller festes i låst åpen stilling under tilfeller med økt fysisk aktivitet / tung pust.

Hosting

Det anbefales at enheten fjernes før hosting.

Soving

Den valgfrie låsemekanismen skal festes på enheten når du sover, for å forhindre utilsiktet okklusjon.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan forekomme med enheter av denne typen, men er sjeldne. Disse omfatter:

- Stomikontaminering eller -infeksjon som kan kreve bruk av passende antibiotika.
- Irritasjon, inkludert hudirritasjon rundt stomien.
- Anstrengt pusting, som kan oppstå hvis enheten er sterkt tilsmusset, tilstoppet av slim, eller ikke byttes ut regelmessig, eller ved et uhell er okkludert.

BRUKSANVISNING

Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken.

Ved innsetting og fjerning av enheter som skal være over trakeostomien, bør brukeren alltid stå foran et speil med et sterkt lys rettet direkte mot stomien.

En Blom-Singer®-trakeostomiinnfatning eller StomaSoft™-laryngektomislange må først plasseres på/rundt trakeostomien. Se bruksanvisningen for spesifikke instruksjoner om innføring eller plassering av valgt trakeostomifeste.

Innsetting

For å sette inn enheten holder du i den ytre kanten og skyver den delvis inn i den nedre kanten på trakeostomiinnfatningen, som allerede er festet (**diagram 1**). Skyv enheten forsiktig inn i det påførte festet til den klikker på plass. En riktig innført HME-beholder vil sitte plant og passe godt inni innfatningen eller slangen (**diagram 2**).

Enhetsjusterings-/låsemekanisme

Day&Night™ HME har en valgfri skrulåsfunksjon for å holde den i åpen posisjon om ønskelig.

Låsing: hold trakeostomiinnfatningen eller slangen på plass med én hånd mens du forsiktig dreier den øvre delen av enheten **med klokken** med den andre hånden (**diagram 3a**).

MERK: Når den er i åpen/låst stilling, vil ikke brukeren kunne okkludere enheten for trakeoøsofagal tale med en stemmeprotese.

For å låse opp: hold trakeostomiinnfatningen eller slangen på plass med én hånd mens du forsiktig dreier den øvre delen av enheten **mot klokken** med den andre hånden (**diagram 3b**).

Trakeoøsofagal tale med en stemmeprotese

Trakeoøsofagal tale med stemmeprotese og Day&Night™ HME produseres ved å presse mot forsiden av enheten (**diagram 4a**). Dette komprimerer skummet og forseglar enheten for stemmebruk. Ved manuell frigjøring går forsiden av Day&Night™ HME tilbake til sin åpne pusteposisjon (**diagram 4b**).

Fjerning

Enheten kan fjernes enten i låst eller ulåst posisjon. For å fjerne enheten, hold trakeostomi-innfatningen eller slangen på plass med den ene hånden mens du trekker enheten med den andre hånden til den løsner (**diagram 5**).

Stell av enheten

Day&Night™ HME-beholderen er utformet for 24-timers bruk og er ikke utformet for å rengjøres, demonteres/gjenmonteres eller brukes på nytt. Slim kan tørkes bort etter evne med en lofri klut. Hvis HME-beholderen skulle bli sterkt tilsmusset, må du fjerne den og erstatte den med en ny HME-beholder.

SPEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Bare skumfilterdelene av disse enhetene har spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser:

- Vask hendene etter håndtering av beholderen, da den inneholder stoffer som kan være irriterende for hud og øyne.
- Pakningene som inneholder HME-beholdere, må forsegles igjen etter åpning for å bevare skummets effektivitet.

KASSERING

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

BESTILLINGSINFORMASJON

Produkter fra USA InHealth Technologies® kan bestilles direkte fra Freudenberg Medical, LLC, d/b/a «InHealth Technologies.»

Telefon: gratisnummer 800-477-5969 eller +1-805-684-9337

Faks: gratisnummer 888-371-1530 eller +1-805-684-8594

E-post: order@inhealth.com Bestill på nett: www.inhealth.com

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

INTERNASJONALT

InHealth Technologies-produkter er tilgjengelige gjennom autoriserte distributører over hele verden. Hvis du vil ha informasjon om internasjonale distributører, kan du kontakte vår kundeserviceavdeling.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

Ta gjerne kontakt med productcomplaints@inhealth.com hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål

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.

HME BLOM-SINGER® Day&Night™

OPIS PRODUKTU

Kaseta wymiennika ciepła i wilgoci (HME) Blom-Singer® Day&Night™ jest pojedynczym, 24-godzinnym urządzeniem przeznaczonym do wymiany ciepła i wilgoci (HME).

Przymocowanie HME do tracheostomii można osiągnąć poprzez zastosowanie samoprzylepnej osłony tracheostomijnej Blom-Singer® lub rurki laryngektomijnej Blom-Singer® StomaSoft™, sprzedawanych osobno. Kaseta HME Day&Night™ zawiera filtr piankowy do wymiany ciepła i wilgoci, boczne otwory wentylacyjne w celu maksymalizacji przepływu powietrza oraz mechanizm blokujący zabezpieczający urządzenie w pozycji otwartej, aby zapobiec okluzji według potrzeby.

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub zabiegu)

Wymiennik HME Blom-Singer® Day&Night™ wskazany jest u osób z trwałą tracheostomią (otwarcie przez szyję do tchawicy lub tchawicy) po zabiegu całkowitej laryngektomii. Jest zaprojektowany do dostarczania pacjentom po laryngektomii nawilżonego, ograniczonego i przefiltrowanego powietrza. Może być wykorzystywany do wymiany ciepła i wilgoci przez pacjentów stosujących mowę przełykową, użytkowników korzystających ze sztucznej krtani oraz tchawiczo-przełykowych protez głosowych.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania konkretnego urządzenia lub zabiegu)

Urządzenie HME Blom-Singer® Day&Night™ nie należy umieszczać na tracheostomii, jeśli jego obecność utrudnia oddychanie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Po zakończeniu czynności związanych z urządzeniami należy umyć ręce wodą z mydłem, ponieważ piana zawiera substancje mogące podrażniać skórę i oczy. Do osuszania urządzenia należy stosować wyłącznie niestrzępiące się ściereczki, aby zapobiec dostaniu się włókien do dróg oddechowych. To urządzenie nie jest wielokrotnego użytku i może być używane tylko przez jednego pacjenta. Istnieje ryzyko infekcji, jeśli to urządzenie jest udostępniane wielu pacjentom lub ponownie używane. Skontrolować urządzenie pod kątem fizycznych uszkodzeń (takich jak pęknięcia lub rozdarcia); nie stosować w przypadku uszkodzenia. Jeśli wykryte zostanie fizyczne uszkodzenie, należy skontaktować się z działem reklamacji firmy InHealth Technologies.

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania urządzeń HME, aby uniknąć zaaspirowania HME (wciągnięcia do dróg oddechowych). W przypadku wystąpienia tego rodzaju zjawiska należy podjąć próbę usunięcia urządzenia z tchawicy za pomocą kaszlu; jeśli próba ta się nie powiedzie, należy zasięgnąć pomocy medycznej.

Oddychanie

Oddychanie przez urządzenie powinno być komfortowe i łatwe. Jeśli oddychanie jest utrudnione, należy wyjąć urządzenie i poprosić lekarza prowadzącego o pomoc. Przed rozpoczęciem stosowania urządzenia może być odczuwalny niewielki wzrost oporu podczas przepływu powietrza. Opór ten jest normalną funkcją urządzenia i regulacja może wymagać czasu. W przypadku zwiększonej aktywności fizycznej / ciężkiego oddychania może zajść konieczność wyjęcia urządzenia lub zablokowania go w pozycji odblokowanej.

Kaszel

Zaleca się wyjęcie urządzenia przed kaszlem.

Sen

Opcjonalny mechanizm blokujący powinien być założony na urządzenie podczas snu, aby zapobiec przypadkowej okluzji.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Mogą wystąpić niezbyt częste powikłania związane z użytkowaniem urządzeń tego rodzaju. Należą do nich:

- Zanieczyszczenie stomii lub zakażenie wymagające zastosowania odpowiednich antybiotyków.
- Podrażnienia, w tym podrażnienie skóry wokół stomii.
- Utrudnione oddychanie, które może wystąpić, jeśli urządzenie jest zanieczyszczone, zatkałe śluzem lub niezmieniane regularnie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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

Wprowadzanie i usuwanie wszelkich urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest dobrze oświetlona przez jasne światło.

Oslonę tracheostomijną Blom-Singer® lub rurkę laryngektomijną StomaSoft™ należy najpierw umieścić na lub wokół tracheostomii. Szczegółowe instrukcje dotyczące wprowadzania i umieszczania wybranej nasadki tracheostomijnej znajdują się w instrukcji obsługi.

Wprowadzanie

Abym wprowadzić urządzenie, należy chwycić jego zewnętrzną krawędź i włożyć ją częściowo do niższej krawędzi założonej wcześniej osłony lub rurki tracheostomijnej (**schemat 1**). Delikatnie wepchnąć urządzenie do założonego mocowania, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu. Prawidłowo włożona kasetka HME powinna równo i dokładnie dopasować się do wnętrza osłony lub rurki (**schemat 2**).

Mechanizm regulacji/blokowania urządzenia

HME Day&Night™ posiada opcjonalną funkcję twist-lock, aby w razie potrzeby utrzymać ją w pozycji otwartej.

Abym zablokować: przytrzymać osłonę tracheostomijną lub rurkę w miejscu jedną ręką, delikatnie przekręcając górną krawędź urządzenia **w prawo** drugą ręką (**schemat 3a**).

UWAGA: w pozycji otwartej/zablokowanej użytkownik nie będzie mógł zablokować urządzenia podczas mówienia tchawiczo-przełykowego za pomocą protezy głosowej.

Abym odblokować: przytrzymać osłonę tracheostomijną lub rurkę w miejscu jedną ręką, delikatnie przekręcając górną krawędź urządzenia **w lewo** drugą ręką (**schemat 3b**).

Mowa tchawiczo-przełykowa z protezą głosową

Mowa tchawiczo-przełykowa z użyciem protezy głosowej i HME Day&Night™ wytwarzana jest przez przyciśnięcie do twarzy urządzenia (**schemat 4a**). Spowoduje to ściśnięcie pianki i uszczelnienie urządzenia w celu wydawania głosu. Po ręcznym zwolnieniu HME Day&Night™ powróci do otwartej pozycji oddychania (**schemat 4b**).

Usuwanie

Urządzenie można wyjąć w pozycji zablokowanej lub odblokowanej. Aby wyjąć urządzenie, jedną ręką przytrzymać osłonę tracheostomijną lub rurkę na miejscu, a drugą ciągnąć urządzenie, aż się zwolni (**schemat 5**).

Pielęgnacja urządzenia

Kaseta HME Day&Night™ jest opracowana do stosowania przez 24 godziny i nie jest przeznaczona do czyszczenia, demontowania, ponownego montowania i ponownego stosowania. W miarę możliwości śluz można zetrzeć ściereczką pozbawioną włókien. W przypadku silnego zabrudzenia kasety HME należy ją wyjąć i wymienić na nową.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Tylko filtry piankowe tych urządzeń mają szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi:

- Po zakończeniu czynności związanych z kasetą należy umyć ręce, ponieważ zawiera ona substancje mogące podrażniać skórę i oczy.
- Opakowania z kasetami HME należy ponownie szczelnie zamknąć po otwarciu, aby zachować efektywność pianki.

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

Produkty USA InHealth Technologies® można zamawiać bezpośrednio w firmie Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies”.

Telefon: bezpłatna infolinia 800-477-5969 lub +1-805-684-9337

Faks: bezpłatny 888-371-1530 lub +1-805-684-8594

Adres e-mail: order@inhealth.com Zamówienia online: www.inhealth.com

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

INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE

Produkty firmy InHealth Technologies są sprzedawane na całym świecie przez autoryzowanych dystrybutorów. W celu uzyskania listy dystrybutorów międzynarodowych prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU / POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolona 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

HME BLOM-SINGER® Day&Night™**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O cartucho de troca de calor e umidade (HME, Heat and Moisture Exchange) Blom-Singer® Day&Night™ é um dispositivo para uso único em até 24 horas que oferece os benefícios de um sistema de troca de calor e umidade (HME).

A fixação do HME ao traqueostoma pode ser conseguida através do uso da base adesiva para traqueostoma Blom-Singer® ou um tubo de laringectomia Blom-Singer® StomaSoft™, vendido separadamente. O cartucho de HME Day&Night™ contém um filtro de espuma para troca de calor e umidade, aberturas de ventilação laterais de fluxo de ar para maximizar o fluxo de ar e um mecanismo de travamento para fixar o dispositivo na posição aberta para evitar fechamento (oclusão) conforme desejado.

INDICAÇÕES (Motivos para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O HME Day&Night™ Blom-Singer® é indicado para indivíduos com traqueostoma permanente (abertura através do pescoço na traqueia ou "passagem de ar") após cirurgia de laringectomia total. Ele é projetado para fornecer aos laringectomizados ar umidificado, aquecido e filtrado. Ele pode ser usado para troca de calor e umidade por falantes esofágicos, usuários de eletrolaringe e usuários de prótese vocal traqueoesofágica.

CONTRAINDICAÇÕES (Motivos que tornam desaconselhável prescrever especificamente o dispositivo ou o procedimento)

O HME Blom-Singer® Day&Night™ não deve ser colocado sobre uma via aérea de traqueostoma se a sua presença obstruir a respiração.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Lave as mãos com água e sabão antes e depois de manusear o dispositivo, pois a espuma contém substâncias que podem irritar a pele e os olhos. Use apenas um pano sem fiapos ao limpar o dispositivo para evitar a entrada de fiapos na via aérea. Este dispositivo não é reutilizável e só pode ser usado por um paciente. Há risco de infecção se este dispositivo for compartilhado entre pacientes ou for reutilizado. Antes de usar, verifique se há danos físicos no dispositivo (como rachaduras ou fissuras). Não use se estiver danificado. Se forem encontrados danos físicos, entre em contato com o departamento de reclamações de produtos da InHealth Technologies.

Tome o devido cuidado ao inserir ou remover os dispositivos de HME para evitar aspiração (inalação) da prótese vocal ou HME. No caso improvável disso acontecer, você deve tentar tossir para expulsar o dispositivo da traqueia. Procure cuidados médicos imediatamente se não conseguir.

Respiração

Respirar pelo dispositivo deve ser confortável e fácil. Se a respiração for difícil, remova o dispositivo e consulte o médico ou profissional médico para obter assistência. Você vai sentir um leve aumento na resistência do fluxo de ar quando começar a usar o dispositivo. Essa resistência é parte do funcionamento normal do dispositivo e pode exigir algum tempo de ajuste. Pode ser necessário remover o dispositivo ou engatá-lo na posição travada durante momentos de maior atividade física/respiração pesada.

Tosse

Recomenda-se que o dispositivo seja removido antes de tossir.

Dormir

O mecanismo de travamento opcional deve ser engatado no dispositivo ao dormir para evitar fechamento (oclusão) acidental.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As seguintes complicações podem ocorrer com dispositivos desse tipo, apesar de não serem frequentes. São algumas delas:

- Contaminação ou infecção do estoma que pode exigir o uso de antibióticos apropriados.
- Irritação, incluindo irritação da pele ao redor do estoma.
- Respiração difícil, que pode ocorrer se o dispositivo estiver muito sujo, entupido com muco, não trocado regularmente ou obstruído acidentalmente.

INSTRUÇÕES DE USO

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

Dispositivos devem ser inseridos ou removidos do traqueostoma com o usuário posicionado em frente a um espelho com uma luz forte direcionada diretamente para o estoma.

A base para traqueostoma Blom-Singer® ou o tubo de laringectomia StomaSoft™ devem primeiro ser colocados sobre/ao redor do traqueostoma. Consulte o manual de instruções de uso para obter as instruções específicas sobre a inserção ou colocação da fixação do traqueostoma escolhida.

Inserção

Para inserir o dispositivo, segure sua borda externa e insira-o parcialmente na borda inferior da base ou tubo para traqueostoma aplicado anteriormente (**diagrama 1**). Empurre o dispositivo no acessório aplicado com cuidado até que ele se encaixe no lugar. Um cartucho de HME inserido corretamente ficará nivelado e se encaixará perfeitamente dentro da base ou tubo (**diagrama 2**).

Mecanismo de fixação/ajuste do dispositivo

O HME Day&Night™ tem um recurso de torção-bloqueio opcional para mantê-lo na posição aberta, se desejado.

Para bloquear: segure a base ou tubo para traqueostoma com uma mão enquanto gira a parte superior do dispositivo **no sentido horário** com cuidado com a outra mão (**diagrama 3a**).

OBSERVAÇÃO: Quando estiver na posição aberta/travada, o usuário não poderá fechar o dispositivo para a fala traqueoesofágica com uma prótese vocal.

Para desbloquear: segure a base ou tubo para traqueostoma no lugar com uma mão com cuidado enquanto gira a aba superior do dispositivo no sentido **anti-horário** com a outra mão (**diagrama 3b**).

Fala traqueoesofágica com prótese vocal

A fala traqueoesofágica com uma prótese vocal e o HME Day&Night™ são produzidos pressionando contra a face do dispositivo (**diagrama 4a**). Isso comprimirá a espuma e vedará o dispositivo para falar. Após a liberação manual, a face do HME Day&Night™ retorna à sua posição aberta de respiração (**diagrama 4b**).

Remoção

O dispositivo pode ser removido na posição travada ou destravada. Para remover o dispositivo, segure a base ou tubo para traqueostoma no lugar com uma mão enquanto puxa com cuidado o dispositivo com a outra mão até que ele se solte (**diagrama 5**).

Cuidados com o dispositivo

O cartucho de HME Day&Night™ foi projetado para ser utilizado em até 24 horas e não para ser limpo, desmontado/remontado ou reutilizado. O muco pode ser limpo com um pano sem fiapos, quando possível. Se o cartucho de HME ficar muito sujo, remova-o e substitua-o por um novo cartucho de HME.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Apenas as porções do filtro de espuma desses dispositivos possuem condições especiais de armazenamento e/ou manuseio:

- Lave as mãos depois de manusear o cartucho, pois ele contém substâncias que podem irritar a pele e os olhos.
- As embalagens contendo os cartuchos de HME devem ser seladas novamente depois da abertura para preservar a eficácia da espuma.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

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

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Os produtos InHealth Technologies® nos EUA podem ser encomendados diretamente com a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefone: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou +1 (805) 684-9337

Fax: Ligação gratuita (888) 371-1530 ou +1 (805) 684-8594

E-mail: order@inhealth.com Pedidos On-line: www.inhealth.com

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

INTERNACIONAL

Os produtos da InHealth Technologies estão disponíveis através de distribuidores autorizados no mundo todo. Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma lista dos distribuidores internacionais.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/INCIDENTES GRAVES NA UE

Caso você esteja insatisfeito(a) com o dispositivo ou tenha alguma dúvida, envie um e-mail para 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 onde o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cartușul Blom-Singer® Day&Night™ de schimbare a căldurii și umidității (HME) este un dispozitiv de unică folosință, de 24-de ore, care oferă beneficiile unui sistem de schimbare a căldurii și umidității (HME).

Fixarea HME de traheostomă se poate realiza prin utilizarea unei carcase adezive de traheostomă Blom-Singer® sau un tub pentru laringectomie Blom-Singer® StomaSoft™, vândute separat. Cartușul HME Day&Night™ conține un filtru de spumă pentru schimbarea căldurii și umidității, fante laterale de aerisire pentru a maximiza fluxul de aer și un mecanism de blocare care fixează dispozitivul în poziția deschisă pentru a preveni ocluzia, după cum se dorește.

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Blom-Singer® Day&Night™ HME este indicat pentru persoanele care au o traheostomă permanentă (cu deschidere prin gât în trahee) în urma unei intervenții chirurgicale pentru laringectomie totală. Este conceput să furnizeze aer umidificat, încălzit și filtrat pacientului laringectomizat. Poate fi utilizat pentru schimbarea căldurii și umidității pentru persoanele cu vorbire esofagiană, utilizatorii de laringe electronic și utilizatorii de proteze fonatorii traheo-esofagiene.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

Blom-Singer® Day&Night™ HME nu trebuie fixat peste un căile respiratorii realizate prin traheostomă dacă prezența sa obstrucționează respirația.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Înainte de a manevra dispozitivul și după ce manevrați dispozitivul, spălați-vă pe mâini deoarece spuma conține substanțe care vă pot irita pielea și ochii. Pentru a evita pătrunderea de scame în căile respiratorii, utilizați doar un material textil care nu lasă scame pentru a șterge dispozitivul. Dispozitivul nu este reutilizabil și poate fi folosit doar de către un pacient. Există risc de infecție dacă dispozitivul este utilizat de mai mulți pacienți sau este reutilizat. Înainte de utilizare verificați ca dispozitivul să nu prezinte deteriorări (precum fisuri sau rupturi); dacă este deteriorat, nu îl utilizați. Dacă se depistează deteriorări fizice, contactați departamentul de reclamații legate de produse al InHealth Technologies.

Procedați cu atenție la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor HME, pentru a evita aspirația (inhalarea) protezei fonatorii sau a HME. În cazul puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, trebuie să încercați să tușiți pentru a scoate dispozitivul din trahee; solicitați imediat asistență medicală în cazul în care nu reușiți acest lucru.

Respirație

Respirația prin dispozitiv trebuie să se realizeze confortabil și ușor. Dacă respirația nu se poate realiza cu ușurință, îndepărtați dispozitivul și consultați medicul. La începutul utilizării dispozitivului este posibil să simțiți o ușoară rezistență la trecerea fluxului de aer. Rezistența este o funcțiune normală a dispozitivului care necesită un timp de acomodare. Este posibil ca dispozitivul să trebuiască să fie îndepărtat sau angajat în poziția blocat-deschis în timpul situațiilor de activitate fizică crescută/respirație îngreunată.

Tuse

Se recomandă îndepărtarea dispozitivului înainte de a tuși.

În timpul somnului

Mecanismul opțional de blocare trebuie fixat pe dispozitiv în timpul somnului, pentru a preveni ocluzia accidentală.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Următoarele complicații se pot produce cu dispozitivele de acest tip, fără a fi însă frecvente. Acestea includ:

- Contaminarea sau infectarea stomei, pentru care ar putea fi nevoie să se administreze antibiotice.
- Iritații, inclusiv iritația pielii din jurul stomei.
- Respirație dificilă, care se poate produce dacă dispozitivul este foarte murdar, înfundat cu mucus sau nu se schimbă în mod regulat, sau ocluzionat accidental.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE***Consultați imaginile de la începutul acestui manual de instrucțiuni.***

Introducerea și îndepărtarea oricărui dispozitiv purtat peste stomă trebuie să se facă întotdeauna cu utilizatorul poziționat în fața unei oglinzi, cu o lumină puternică îndreptată direct spre stomă.

Pe traheostomă/în jurul traheostomei se așază mai întâi o carcasă pentru traheostomă Blom-Singer® sau un tub pentru laringectomie StomaSoft™. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiunile specifice referitoare la introducerea sau plasarea accesoriului pentru traheostomă ales.

Introducere

Pentru a insera dispozitivul, apucați-l de marginea exterioară și introduceți-l parțial în marginea inferioară a carcasei pentru traheostomă sau a tubului aplicat în prealabil (**diagrama 1**). Împingeți cu grijă dispozitivul în atașamentul aplicat până ce se fixează la locul său. Un cartuș HME introdus corect stă fix și se potrivește bine cu interiorul carcasei sau tubul (**diagrama 2**).

Mecanism de ajustare/blocare a dispozitivului

Day&Night™ HME are o funcție opțională de blocare prin răsucire pentru a-l menține în poziție deschisă, dacă se dorește.

Pentru blocare: mențineți cu o mână carcasa traheostomică sau tubul în poziție în timp ce rotiți ușor marginea superioară a dispozitivului **în sensul acelor de ceasornic** cu cealaltă mână (**diagrama 3a**).

NOTĂ: Atunci când se află în poziție deschisă/blocată, utilizatorul nu va putea ocluziona dispozitivul pentru vorbire traheo-esofagiană cu o proteză fonatorie.

Pentru deblocare: mențineți cu o mână carcasa traheostomică sau tubul în poziție în timp ce rotiți ușor marginea superioară a dispozitivului **în sensul contrar acelor de ceasornic** cu cealaltă mână (**diagrama 3b**).

Vorbire traheo-esofagiană cu o proteză fonatorie

Vorbirea traheo-esofagiană cu o proteză fonatorie și Day&Night™ HME este produsă prin apăsarea pe fața dispozitivului (**diagrama 4a**). Această acțiune va comprima spuma și va etanșa dispozitivul pentru emisie vocală. În momentul eliberării manuale, fața dispozitivului Day&Night™ HME revine instantaneu în poziția deschisă de respirație (**diagrama 4b**).

Îndepărtare

Dispozitivul poate fi îndepărtat fie în poziție blocată, fie deblocată. Pentru a îndepărta dispozitivul, cu o mână țineți în poziție carcasa traheostomică sau tubul pentru laringectomie, iar cu cealaltă mână trageți cu grijă dispozitivul până ce se eliberează (diagrama 5).

Îngrijirea dispozitivului

Cartușul Day&Night™ HME este conceput pentru a fi utilizat 24 de ore și nu se curăță, nu se dezassemblează/reassemblează și nu se reutilizează. Mucusul poate fi șters cu o lavetă care nu lasă scame. Dacă cartușul HME se murdărește excesiv, scoateți-l și înlocuiți-l cu un cartuș HME nou.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Numai porțiunile cu filtru din material spongios ale acestor dispozitive au condiții speciale de depozitare și/sau manevrare:

- După ce manevrați cartușul, spălați-vă pe mâini deoarece acesta conține substanțe care vă pot irita pielea și ochii.
- Ambalajele care conțin cartușele HME trebuie să fie resigilate după deschidere pentru a se menține eficacitatea materialului spongios.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest dispozitiv nu este biodegradabil și poate fi contaminat la utilizare. Eliminați cu atenție dispozitivul conform prevederilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

Produsele USA InHealth Technologies® pot fi comandate direct de la Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies”.

Telefon: Linie gratuită 800-477-5969 sau +1-805-684-9337

Fax: Linie gratuită 888-371-1530 sau +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com Comenzi online: www.inhealth.com

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

INTERNAȚIONAL

Produsele InHealth Technologies sunt disponibile la nivel mondial prin distribuitori autorizați. Vă rugăm contactați Serviciul de relații cu clienții pentru a obține informații privind distribuitorii internaționali.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul 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.

BLOM-SINGER® Day&Night™ TBO**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Картридж теплообмена (TBO) Blom-Singer® Day&Night™ представляет собой устройство одноразового использования, рассчитанное на 24 часа работы, которое обеспечивает преимущества системы теплообмена (TBO).

Прикрепление вышеуказанных систем TBO к трахеостоме может быть проведено при помощи ларингэктомической канюли Blom-Singer® StomaSoft™ или адгезивного корпуса Blom-Singer®, которые поставляются отдельно. Картридж TBO Day&Night™ включает фильтр из вспененного пластика для теплообмена, имеет боковые отверстия для воздушного потока для максимального увеличения потока воздуха и механизм фиксации устройства в открытом положении для предотвращения окклюзии при необходимости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины для назначения устройства или процедуры)

Картридж TBO Blom-Singer® Day&Night™ предназначен для пациентов с постоянной трахеостомой (отверстием через шею в трахею или дыхательное горло) после тотальной ларингэктомии. Он предназначен для обеспечения пациента, перенесшего ларингэктомию, увлажненным, подогретым и отфильтрованным воздухом. Его можно применять для теплообмена у пациентов, которые пользуются навыком речи с помощью пищевода, используют электрогортань или трахеопищеводные речевые протезы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины, по которым нежелательно назначать определенное устройство или процедуру)

Картридж TBO Blom-Singer® Day&Night™ нельзя размещать поверх дыхательных путей в трахеостоме, если оно будет препятствовать дыханию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вымойте руки с мылом до и после работы с устройством, так как пена содержит вещества, которые могут раздражать кожу и глаза. При работе с устройством используйте только безворсовую ткань во избежание попадания волокон в дыхательные пути. Это устройство не предназначено для повторного использования и может применяться только для одного пациента. В случае повторного использования устройства или использования для нескольких пациентов существует риск инфекции. Перед использованием проверьте устройство на наличие физических повреждений, например трещин или разрывов; не используйте поврежденное устройство. При обнаружении механических повреждений свяжитесь с отделом по рассмотрению жалоб на изделия компании InHealth Technologies.

Следует соблюдать осторожность при введении или извлечении устройств TBO, чтобы не допустить аспирации (вдыхания) голосового протеза или TBO. Если это все же случится, что маловероятно, необходимо попробовать выкашлять устройство из дыхательного горла и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если попытка безуспешна.

Дыхание

Дышать через устройство должно быть удобно и просто. Если дыхание затруднено, снимите устройство и обратитесь к занимающему вас медицинскому работнику за помощью. В начале использования устройства вы можете почувствовать незначительное увеличение сопротивления воздушному потоку. Это сопротивление является нормальной характеристикой устройства, и может потребоваться некоторое время, чтобы привыкнуть к нему. В случаях повышенной физической активности или тяжелого дыхания может потребоваться извлечь устройство или зафиксировать его в закрытом открытом положении.

Кашель

Перед кашлем рекомендуется извлечь устройство.

Сон

Во избежание случайной окклюзии на устройстве во время сна должен быть закреплен дополнительный фиксирующий механизм.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании устройств данного типа могут возникнуть приведенные ниже осложнения, но они встречаются редко. К ним относятся:

- загрязнение стомы или развитие инфекции, которая может потребовать применения соответствующих антибиотиков;
- раздражение, включая раздражение кожи вокруг стомы;
- затрудненное дыхание, которое может возникнуть, если устройство сильно загрязнено, закупорено слизью или не меняется регулярно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Введение и снятие любых устройств, используемых поверх трахеостомы, должно выполняться, когда пользователь находится перед зеркалом, и прямо на стому направлен яркий свет.

В первую очередь на трахеостому или вокруг нее устанавливается корпус трахеостомы Blom-Singer® или ларингэктомическая канюля StomaSoft™. Конкретные инструкции по введению или размещению выбранной насадки для трахеостомы см. в руководстве по применению.

Введение

Для установки устройства возьмитесь за его внешний ободок и частично вставьте его в нижний ободок ранее прикрепленного корпуса трахеостомы (**схема 1**). Осторожно протолкните устройство в соответствующую насадку, пока оно не встанет надежно на место. Правильно вставленный картридж TBO не должен выступать над корпусом или канюлей и должен сидеть в корпусе или канюле плотно (**схема 2**).

Механизм регулировки/фиксации устройства

У картриджа TBO Day&Night™ имеется дополнительная функция поворотного фиксатора, которая при необходимости удерживает его в открытом положении.

Чтобы заблокировать: одной рукой удерживайте корпус трахеостомы или канюлю, осторожно поворачивая другой рукой верхний выступ устройства **по часовой стрелке (схема 3a)**

ПРИМЕЧАНИЕ. В открытом/заблокированном положении пользователь не сможет закупорить устройство для трахеопищеводной речи с помощью голосового протеза.

Чтобы разблокировать: одной рукой удерживайте корпус трахеостомы или канюлю, осторожно поворачивая другой рукой верхний выступ устройства **против часовой стрелки (схема 3b)**.

Речь при трахеопищеводной фистуле с голосовым протезом

Трахеопищеводная речь с голосовым протезом при наличии картриджа TBO Day&Night™ производится путем нажатия на лицевую поверхность устройства (**схема 4a**). Это приведет к сжатию пеноматериала и герметичному уплотнению устройства, что позволит голосу звучать. Если палец убрать, лицевая панель картриджа TBO Day&Night™ мгновенно возвратится в открытое положение для дыхания (**схема 4b**).

Снятие

Устройство можно извлечь в заблокированном или разблокированном положении. Чтобы снять устройство, одной рукой удерживайте корпус трахеостомы или ларингэктомическую канюлю, а второй рукой понемногу вытягивайте устройство, пока оно не освободится (**схема 5**).

Уход за устройством

Картридж TBO Day&Night™ предназначен для использования в течение 24 часов и не подлежит очистке, разборке / повторной сборке или повторному использованию. Слизь при необходимости можно вытереть безворсовой тканью. Если картридж TBO сильно загрязнен, выньте его и замените новым.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Только фильтры из вспененного материала, которые входят в комплект этих устройств, имеют особые условия хранения и (или) обращения с ними:

- Мойте руки после обращения с картриджем, поскольку он содержит вещества, которые могут раздражать кожу и глаза.
- Упаковки с картриджами TBO после открытия следует герметично закрывать, чтобы сохранить эффективность вспененного материала.

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

В США изделия марки InHealth Technologies® можно заказать непосредственно в компании Freudenberg Medical, LLC, осуществляющей свою деятельность под наименованием InHealth Technologies.

Телефон (звонок бесплатный): 800-477-5969 или +1-805-684-9337

Факс (звонок бесплатный): 888-371-1530 или +1-805-684-8594

Электронная почта: order@inhealth.com Онлайн-заказ: www.inhealth.com

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

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Продукция компании InHealth Technologies доступна по всему миру через уполномоченных дистрибьюторов. Для получения информации о международном дистрибьюторе обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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.

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

OPIS PROIZVODA

Blom-Singer® Day&Night™ HME umetak za izmenu toplote i vlažnosti je uređaj za jednokratnu upotrebu u roku od 24-sata koji nudi prednosti sistema za izmenu toplote i vlage (HME).

Pričvršćivanje HME sistema na traheostomu može se postići korišćenjem Blom-Singer® lepljivog ležišta traheostome ili Blom-Singer® StomaSoft™ cevi za laringektomiju, koji se prodaju odvojeno. Day&Night™ HME umetak sadrži penasti filter za izmenu toplote i vlažnosti, bočne otvore za protok vazduha za maksimalno povećavanje protoka vazduha, kao i mehanizam za zaključavanje za pričvršćivanje uređaja u otvorenom položaju kako bi se, po želji, sprečila okluzija (zatvaranje).

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Blom-Singer® Day&Night™ HME je indikovano za osobe koje imaju trajnu traheostomu (otvor koji je napravio hirurg kroz vrat i nalazi se u traheji ili „dušniku“) nakon izvršene totalne laringektomije. Predviđen je da obezbedi vlažan, zagrejan i filtrirani vazduh pacijentima podvrgnutim laringektomiji. Mogu ga koristiti osobe sa ezofagealnim govorom, korisnici elektrolarinksa i korisnici traheo-ezofagealne glasovne proteze za izmenu toplote i vlažnosti.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

Blom-Singer® Day&Night™ HME ne treba da se postavlja preko traheostomskog disajnog puta ako njegovo prisustvo ometa respiraciju.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Pre i posle rukovanja uređajem operite ruke sapunom, jer pena sadrži supstance koje mogu iritirati kožu i oči. Koristite isključivo krpu koja ne ostavlja vlakna ukoliko brišete uređaj, kako bi se izbegao ulazak vlakana u disajni put. Ovaj uređaj nije za višekratnu upotrebu i može ga koristiti samo jedan pacijent. Postoji rizik od infekcije ako se ovaj uređaj koristi na više pacijenata ili se koristi ponovo. Pre korišćenja pregledajte da na uređaju nema fizičkih oštećenja (kao što su naprsline ili poderotine); nemojte ga koristiti ako je oštećen. Ako primetite fizičko oštećenje, obratite se službi za žalbe u vezi sa proizvodima kompanije InHealth Technologies.

Prilikom umetanja ili uklanjanja HME uređaja vodite računa da ne dođe do aspiracije (udisanja) glasovne proteze ili HME. Ako se nekim slučajem to dogodi, treba da pokušate da iskašljete uređaj iz dušnika: U slučaju da to ne uspete, odmah zatražite medicinsku pomoć.

Disanje

Disanje kroz uređaj treba biti ugodno i lako. Ako je otežano disanje, izvadite uređaj i obratite se svom lekaru za pomoć. Kada počnete da koristite uređaj, možete osetiti malo povećanje otpora vazduha. Ovaj otpor je normalna funkcija uređaja kome će možda trebati neko vreme da se prilagodi. Uređaj će potencijalno morati da se ukloni ili stavi u zaključano-otvoreni položaj prilikom povećane fizičke aktivnosti/teškog disanja.

Kašalj

Preporučljivo je da se uređaj izvadi pre kašljanja.

Spavanje

Treba upotrebiti opcioni mehanizam za zaključavanje uređaja prilikom spavanja, kako bi se sprečila slučajna okluzija (zatvaranje).

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Sledeće komplikacije se mogu javiti kod uređaja ovog tipa, ali su retke. One su:

- Kontaminacija stoma ili infekcija koja može zahtevati upotrebu odgovarajućih antibiotika.
- Iritacija, uključujući iritaciju kože oko stoma.
- Otežano disanje, koje se može javiti ako je uređaj jako zaprljan, začepljen sluzi, neredovno menjan ili slučajno okludiran.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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

Postavljanje i uklanjanje bilo kojih uređaja koji se nose preko traheostoma treba obaviti samo ako je korisnik postavljen ispred ogledala sa jarkim svetlom fokusiranim direktno na stomu.

Blom-Singer® ležište traheostome ili StomaSoft™ cevi za laringektomiju prvo se mora postaviti na/oko traheostome. Pogledajte uputstva za upotrebu ovog priručnika za specifična uputstva u vezi sa umetanjem ili postavljanjem izabranog priključka za traheostomu.

Umetanje

Da biste umetnuli uređaj, uhvatite ga za spoljni okvir i delimično ga ubacite u donji rub prethodno postavljenog ležišta traheostome ili cevi (**dijagram 1**). Blago gurnite uređaj u postavljeni priključak dok se ne postavi na svoje mesto. Pravilno umetnuti HME umetak će čvrsto i stabilno stajati unutar ležišta ili cevi (**dijagram 2**).

Podešavanje uređaja/mehanizam za zaključavanje

Day&Night™ HME ima opcionu funkciju za zaključavanje okretanjem kako bi, po želji, ostao u otvorenom položaju.

Da biste zaključali: Ležište za traheostomu ili cev zadržite u mestu jednom rukom dok blago okrećete gornju usnu uređaja u smeru **kazaljke na satu** drugom rukom (**dijagram 3a**).

NAPOMENA: Kada je uređaj u otvorenom/zaključanom položaju, korisnik ne može da okludira (zatvori) uređaj radi traheo-efofagealnog govora glasovnom protezom.

Da biste otključali: Ležište za traheostomu ili cev zadržite u mestu jednom rukom dok blago okrećete gornju usnu uređaja u smeru suprotnom od **kazaljke na satu** drugom rukom (**dijagram 3b**).

Traheo-efofagealni govor glasovnom protezom

Traheo-efofagealni govor glasovnom protezom i Day&Night™ HME se proizvodi pritiskom na lice uređaja (**dijagram 4a**). Ovo će stisnuti penu i izvršiti zaptivanje uređaja radi oblikovanja glasa. Nakon ručnog otpuštanja, lice uređaja Day&Night™ HME vraća se u svoj otvoreni položaj za disanje (**dijagram 4b**).

Uklanjanje

Uređaj se može ukloniti u zaključanom ili u otključanom položaju. Da biste uklonili uređaj, držite ležište traheostome ili cev jednom rukom, a drugom blago povlačite uređaj dok se ne otpusti (**dijagram 5**).

Briga o uređaju

Day&Night™ HME umetak je predviđen za upotrebu tokom 24 sata i nije predviđen za čišćenje, demontažu/ponovno sastavljanje ili ponovnu upotrebu. Sluz se može obrisati tkaninom bez vlakana. koliko je to moguće. Ako se HME umetak jako zaprlja, izvadite ga i zamenite novim HME umetkom.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Samo penasti delovi filtera ovih uređaja imaju posebne uslove čuvanja i/ili rukovanja:

- Operite ruke posle rukovanja umetkom, jer sadrži supstance koje mogu iritirati kožu i oči.
- Pakovanja koja sadrže HME umetke treba ponovo zatvoriti posle otvaranja da bi se očuvala efikasnost pene.

UPUTSTVA ZA ODLAGANJE U OTPAD

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

PODACI ZA NARUČIVANJE

InHealth Technologies® proizvodi SAD mogu da se naruče direktno od kompanije Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Besplatno na 800-477-5969 ili na +1-805-684-9337

Faks: Besplatno na 888-371-1530 ili na +1-805-684-8594

E-pošta: order@inhealth.com Naručite na mreži: www.inhealth.com

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

INTERNACIONALNI KORISNICI

InHealth Technologies proizvodi su dostupni širom sveta putem ovlašćenih distributera. Za informacije o internacionalnim distributerima obratite se našem odeljenju službe za korisnike.

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate bilo kakvih 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

BLOM-SINGER® Day&Night™ HME

OPIS VÝROBKU

Náplň na výmenu tepla a vlhkosti (HME) Blom-Singer® Day&Night™ je pomôcka na jedno použitie po dobu 24 hodín, ktorá ponúka výhody systému výmeny tepla a vlhkosti (HME).

Pripojenie systému HME k tracheostómii je možné vytvoriť použitím tracheostomických lepiacích krytov Blom-Singer® alebo laryngektomickej trubice Blom-Singer® StomaSoft™ predávaných samostatne. Náplň HME Day&Night™ obsahuje penový filter na výmenu tepla a vlhkosti, bočné vetracie ventily na maximalizáciu prúdenia vzduchu a uzamykací mechanizmus na zaistenie pomôcky v otvorenej polohe, aby sa podľa potreby zabránilo oklúzii.

INDIKÁCIE (dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Pomôcka HME Blom-Singer® Day&Night™ je indikovaná pre osoby s permanentnou tracheostómiou (otvorom cez krk do trachey, resp. priedušnice) po totálnej laryngektómii.

Je určená na poskytovanie zvlhčeného, teplého a filtrovaného vzduchu pacientovi s laryngektómiou. Môže sa používať na výmenu tepla a vlhkosti u používateľov pažerákového hlasu, elektrolarynxu a tracheozofageálnej hlasovej protézy.

KONTRAINDIKÁCIE (dôvody, pre ktoré je predpísanie konkrétnej pomôcky alebo zákroku nevhodné) V prípade, že nasadenie pomôcky HME Blom-Singer® Day&Night™ bráni dýchaniu, nemá sa umiestňovať na tracheostómický otvor.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred a po manipulácii s pomôckou si umyte ruky mydlom a vodou, pretože pena obsahuje látky, ktoré môžu dráždiť kožu a oči. Na utieranie pomôcky používajte len handričku, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, aby ste zabránili tomu, že sa dostanú do dýchacích ciest. Táto pomôcka nie je určená na opakované použitie a môže ju používať len jeden pacient. Pri delení sa o pomôcku medzi pacientmi alebo pri opakovanom použití vzniká riziko infekcie. Pred použitím pomôcku skontrolujte, či nie je poškodená (napríklad či na nej nie sú viditeľné praskliny alebo trhliny). Ak je poškodená, nepoužívajte ju. Ak zistíte fyzické poškodenie, obráťte sa na oddelenie sťažností na produkty spoločnosti InHealth Technologies.

Počas vkladania alebo vyberania pomôcok HME je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k aspirácii (vdýchnutiu) hlasovej protézy alebo pomôcky HME. Ak sa to v málo pravdepodobnom prípade stane, pokúste sa vykašľať pomôcku z priedušnice a ak sa to nepodarí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Dýchanie

Dýchanie cez pomôcku má byť pohodlné a ľahké. V prípade, že sa vám nedýcha ľahko, snímte pomôcku a poraďte sa so svojim zdravotníckym pracovníkom. Keď začínate používať pomôcku, môžete pociťovať mierne zvýšenie odporu prúdenia vzduchu. Tento odpor je pri používaní pomôcky normálny a môže chvíľu trvať, kým si naň zvyknete. Počas obdobia zvýšenej fyzickej aktivity/ťažkého dýchania môže byť potrebné pomôcku odstrániť alebo zapojiť do uzamknutej otvorenej polohy.

Kašeľ

Pred kašľom sa odporúča pomôcku odstrániť.

Spánok

Voliteľný uzamykací mechanizmus na pomôcke musí byť počas spánku zapojený, aby sa zabránilo neúmyselnej oklúzii.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Pri tomto type pomôcok sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie, ale nie sú časté. Zahŕňajú:

- kontamináciu alebo infekciu stómie, pri ktorej sa môže požadovať použitie vhodných antibiotík,
- iritáciu vrátane iritácie kože v okolí stómie,
- namáhavé dýchanie, ktoré sa môže objaviť, ak je pomôcka veľmi znečistená, upchatá hlienom, neúmyselne uzatvorená alebo sa pravidelne nevymieňa.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

Zavedenie a odstránenie pomôcok, ktoré sa nosia nad tracheostómiou, by sa malo vykonávať pri jasnom svetle zameranom priamo na stómiu.

Návod na použitie pomôcky Blom-Singer® Day&Night™ HME

Tracheostomický kryt Blom-Singer® alebo laryngektomická trubica StomaSoft™ musia byť najprv umiestnené na/okolo tracheostómie. Konkrétne pokyny na zavedenie alebo umiestnenie zvoleného tracheostomického doplnku nájdete v návode na použitie.

Zavedenie

Pomôcku zavediete tak, že podržíte jej vonkajší okraj a čiastočne ju vložíte do spodného okraja vopred nasadeného tracheostomického krytu alebo trubice (**grafické znázornenie 1**). jemne zatlačte pomôcku do pripevneného doplnku, až kým pevne nezapadne na miesto. Správne vložená náplň HME bude sedieť v jednej rovine a tesne priliehať do krytu alebo trubičky (**grafické znázornenie 2**).

Nastavovací/uzamykací mechanizmus pomôcky

Pomôcka HME Day&Night™ má voliteľný otočný zámok, ktorý ju v prípade potreby udržiava v otvorenej polohe.

Uzamknutie: jednou rukou držte tracheostomický kryt alebo trubicu na mieste a druhou rukou jemne otáčajte horným okrajom pomôcky **v smere hodinových ručičiek** (**grafické znázornenie 3a**).

POZNÁMKA: Keď je zámok v otvorenej/uzamknutej polohe, používateľ nebude môcť zatvoriť pomôcku na tracheoezofageálnu reč s hlasovou protézou.

Odomknutie: jednou rukou držte tracheostomický kryt alebo trubicu na mieste a druhou rukou jemne otáčajte horným okrajom pomôcky **proti smeru hodinových ručičiek** (**grafické znázornenie 3b**).

Tracheoezofageálna reč s hlasovou protézou

Tracheoezofageálna reč s hlasovou protézou a pomôckou HME Day&Night™ sa tvorí zatlačením na povrch pomôcky. (**grafické znázornenie 4a**). Tým sa stlačí pena a hlasová pomôcka sa utesní. Po manuálnom uvoľnení sa povrch pomôcky HME Day&Night™ vráti do svojej otvorenej polohy na dýchanie (**grafické znázornenie 4b**).

Odstránenie

Pomôcku je možné odstrániť v uzamknutej alebo odomknutej polohe. Ak chcete pomôcku odstrániť, jednou rukou podržte tracheostomický kryt alebo trubicu na mieste a druhou rukou pomôcku opatrne ťahajte, kým sa neuvolní (**grafické znázornenie 5**).

Starostlivosť o pomôcku

Náplň HME Day&Night™ je navrhnutá na 24-hodinové používanie a nie je navrhnutá na čistenie, rozoberanie/zostavovanie ani opakované používanie. Hlien sa môže podľa možnosti utrieť handričkou nezanechávajúcou vlákna. Ak bude náplň HME príliš znečistená, odstráňte ju a vymeňte za novú náplň HME.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

Špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu platia len pre časti penového filtra týchto pomôcok:

- po manipulácii s náplňou si umyte ruky, pretože obsahuje látky, ktoré môžu dráždiť kožu a oči,
- obaly obsahujúce náplne HME sa majú po otvorení znovu uzatvoriť, aby sa zachovala účinnosť peny.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

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

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Výrobky spoločnosti USA InHealth Technologies® je možné objednávať priamo od spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefón: bezplatné číslo 800-477-5969 alebo +1-805-684-9337

Fax: bezplatné číslo 888-371-1530 alebo +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com Online objednávanie: www.inhealth.com

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

OSTATNÉ ŠTÁT Y

Výrobky spoločnosti InHealth Technologies sú celosvetovo dostupné u autorizovaných distribútorov. Ak potrebujete informácie o medzinárodnom distribútorovi, obráťte sa na naše oddelenie zákazníckeho servisu.

ŠŤAŽNOSTI NA VÝROBK Y/ZÁVAŽNÉ INCIDENT Y V EÚ

Ak nebudete spokojný s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese 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

HME Day&Night™ de BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cartucho de intercambio de calor y humedad (HME) Day&Night™ de Blom-Singer® es un dispositivo de un solo uso de 24 horas que ofrece las ventajas de un sistema de intercambio de calor y humedad (HME).

La fijación del HME al traqueostoma se realiza mediante un alojamiento adhesivo de traqueostoma de Blom-Singer® o un tubo de laringectomía StomaSoft™ de Blom-Singer®, que se vende por separado. El cartucho HME Day&Night™ contiene un filtro de espuma para el intercambio de calor y humedad, orificios de ventilación laterales de flujo de aire para maximizar el flujo de aire y un mecanismo de bloqueo para asegurar el dispositivo en la posición abierta para evitar oclusiones según se desee.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El HME Day&Night™ de Blom-Singer® está indicado para personas con traqueostoma permanente (que se abre a través del cuello hacia la tráquea) después de una cirugía de laringectomía total. Está diseñado para proporcionar al laringectomizado aire húmedo, caliente y filtrado durante la respiración. Puede utilizarse para el intercambio de calor y humedad por parte de personas con habla esofágica, usuarios con electrolaringes y usuarios de prótesis fonatoria traqueoesofágica.

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento concreto)

El HME Day&Night™ de Blom-Singer® no debe colocarse sobre una vía respiratoria a través de traqueostomía si su presencia obstruye la respiración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lávese las manos con jabón antes y después de manipular el dispositivo, ya que la espuma contiene sustancias que pueden irritar la piel y los ojos. Para evitar que entre pelusilla en la vía respiratoria, utilice únicamente un paño que no desprenda pelusilla con el dispositivo. Este dispositivo no es reutilizable y solo puede usarlo un paciente. Existe riesgo de infección en caso de volver a utilizar el mismo dispositivo o de compartirlo entre pacientes. Antes de utilizar el dispositivo, compruebe la posible presencia de daños (como grietas o mellas), y no lo use si está dañado. Si detecta algún desperfecto, póngase en contacto con el Departamento de Reclamaciones de Productos de InHealth Technologies.

Se debe tener precaución al insertar o retirar los dispositivos HME para evitar la aspiración (inhalación) de la prótesis fonatoria o el HME. En el caso poco probable de que esto ocurra, intente toser para expulsar el dispositivo de la tráquea; si no lo consigue, busque atención médica de inmediato.

Respiración

La respiración a través del dispositivo debe ser cómoda y fácil. Si la respiración no resulta fácil, retire el dispositivo y consulte a su médico. Cuando comience a usar el dispositivo, es posible que perciba un ligero aumento de la resistencia al flujo de aire. Esta resistencia es una función normal del dispositivo y puede que necesite un tiempo para adaptarse a ella. Es posible que sea necesario retirar o encajar el dispositivo en la posición de bloqueo abierto en caso de que aumente la actividad física o la respiración intensa.

Tos

Se recomienda que antes de toser se extraiga el dispositivo.

Al dormir

El mecanismo de bloqueo opcional debe activarse en el dispositivo al dormir para evitar una oclusión accidental.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes son complicaciones que se han producido con dispositivos de este tipo, aunque son poco frecuentes. Incluyen:

- Contaminación o infección del estoma que puede requerir la administración de los antibióticos apropiados.
- Irritación, incluida irritación cutánea alrededor del estoma.
- Dificultad al respirar, que puede ocurrir si el dispositivo está muy sucio, obstruido con mucosidad, no se cambia regularmente o se obstruye de forma accidental.

INSTRUCCIONES DE USO

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

La inserción y extracción de cualquier dispositivo que se use sobre el traqueostoma debe realizarse solo con el usuario colocado frente a un espejo, con una luz brillante apuntando directamente al estoma.

Debe colocarse primero un alojamiento para traqueostoma Blom-Singer® o un tubo de laringectomía StomaSoft™ en el traqueostoma o alrededor de este. Consulte el manual de instrucciones de uso para conocer las instrucciones específicas sobre la inserción o colocación del accesorio para traqueostoma elegido.

Inserción

Para insertar el dispositivo, sujete el borde exterior e insértelo parcialmente en el borde inferior del alojamiento para traqueostoma previamente colocado (**diagrama 1**). Empuje con cuidado el dispositivo en el accesorio aplicado hasta que se ajuste en su lugar. Un cartucho HME correctamente insertado se asentará al ras y encajará perfectamente dentro del tubo o el alojamiento (**diagrama 2**).

Mecanismo de bloqueo/ajuste del dispositivo

El HME Day&Night™ tiene una función opcional de cierre de giro para mantenerlo en la posición abierta si se desea.

Para bloquear: sujete el alojamiento o tubo para traqueostoma en su lugar con una mano mientras gira suavemente el labio superior del dispositivo **hacia la derecha** con la otra mano (**diagrama 3a**).

NOTA: Cuando se encuentre en la posición abierta/bloqueada, el usuario no podrá ocluir el dispositivo para la voz traqueoesofágica con una prótesis fonatoria.

Para desbloquear: sujete el alojamiento o tubo para traqueostoma en su lugar con una mano mientras gira suavemente el labio superior del dispositivo **hacia la izquierda** con la otra mano (**diagrama 3b**).

Voz traqueoesofágica con prótesis fonatoria traqueoesofágica

La voz traqueoesofágica con una prótesis fonatoria y el HME Day&Night™ se produce presionando contra la cara del dispositivo (**diagrama 4a**). Esto comprimirá la espuma y sellará el dispositivo para la emisión de voz. Al soltarlo manualmente, la cara del HME Day&Night™ vuelve de inmediato a su posición abierta para respiración (**diagrama 4b**).

Extracción

El dispositivo puede extraerse en posición bloqueada o desbloqueada. Para retirar el dispositivo, sujete el alojamiento o tubo para traqueostoma en su lugar con una mano mientras tira con cuidado del dispositivo con la otra mano hasta que se suelte (**diagrama 5**).

Cuidado del dispositivo

El cartucho HME Day&Night™ está diseñado para su uso durante 24 horas y no se puede limpiar, desarmar/rearmar ni reutilizar. La mucosidad se puede limpiar con un paño sin pelusa, según sea posible. Si el cartucho HME se ensucia mucho, retírelo y reemplácelo por uno nuevo.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

Solo las partes de filtro de espuma de estos dispositivos tienen condiciones especiales de almacenamiento o manipulación:

- Lávese las manos después de manipular el cartucho, ya que contiene sustancias que pueden irritar la piel y los ojos.
- Los paquetes que contienen los cartuchos HME deben volver a cerrarse después de abrirlos para mantener la eficacia de la espuma.

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

Los productos InHealth Technologies® en EE. UU. se pueden pedir directamente a Freudenberg Medical, LLC, que opera bajo el nombre comercial "InHealth Technologies".

Instrucciones de uso de HME Day&Night™ de Blom-Singer®

Teléfono: 800.477.5969 (gratuito) o +1.805.684.9337

Fax: 888.371.1530 (gratuito) o +1.805.684.8594

Correo electrónico: order@inhealth.com Pedidos en línea: www.inhealth.com

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

INTERNACIONAL

Los productos de InHealth Technologies están disponibles a través de distribuidores autorizados en todo el mundo. Para obtener información sobre un distribuidor internacional, comuníquese con el departamento de atención al cliente.

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® Day&Night™ HME

PRODUKTBeskrivning

Blom-Singer® Day&Night™ Heat and Moisture Exchange (HME)-kassetten är en 24-timmars enhet som erbjuder fördelarna med ett värme- och fuktutbytesystem (HME).

Fästningen av HME till trakeostomi kan uppnås genom användning av Blom-Singer® trakeostomi adhesivt hölje eller en Blom-Singer® StomaSoft™ laryngektomislang, vilka säljs separat. Day&Night™ HME-kassetten innehåller ett skumfilter för fukt och värmeväxling, sidoventiler för luftflöde för att maximera luftflödet och en låsmekanism för att säkra enheten i öppet läge för att förhindra ocklusion efter önskemål.

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller ingreppet)

Blom-Singer® Day&Night™ HME är indicerat för personer som har ett permanent trakeostomi (öppning genom halsen in i trakea eller "luftstrupen") efter total laryngektomioperation. Det har utformats för att förse laryngektomipatienter med fuktad, uppvärmd och filtrerad luft. Den kan användas för fukt- och värmeväxling av esofageala högtalare, elektrolarynxanvändare och användare av trakeoesofageal röstprotos.

KONTRAINDIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller detta ingrepp)

Blom-Singer® Day&Night™ HME ska inte placeras över en trakeostomal luftväg om dess närvaro hindrar andning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tvätta händerna med tvål och vatten före och efter hantering av enheten, eftersom skummet innehåller ämnen som kan irritera hud och ögon. Använd endast en luddfri trasa eller duk på enheten så att det inte kommer in ludd i luftvägen. Enheten är inte återanvändningsbar och får endast användas av en patient. Det finns en infektionsrisk om den här enheten delas mellan patienter eller återanvänds. Undersök enheten före användningstillfälle och se om den är

skadad, t.ex. är sprucken eller sönderriven, och använd den inte om den är skadad. Kontakta InHealth Technologies avdelning för produktreklamation om skador upptäcks.

Man ska vara försiktig när man sätter in eller tar bort HME-enheter för att undvika aspiration (inhalering) av röstprotesen eller HME. Om detta mot förmodan skulle ske ska du försöka hosta upp enheten ur luftstrupen. Sök omedelbart medicinsk vård om det skulle misslyckas.

Andning

Det ska vara lätt och bekvämt att andas genom enheten. Om det inte är lätt att andas, ta bort enheten och vänd dig till din läkare för hjälp. När du börjar använda enheten är det möjligt att du känner en liten ökning av motstånd i luftflödet. Detta motstånd är en normal funktion för enheten och det kan ta en stund att vänja sig. Enheten kan behöva tas bort eller aktiveras i låst öppen position i händelse av ökad fysisk aktivitet/tung andning.

Hosta

Vi rekommenderar att enheten tas bort innan du hostar.

Sömn

Tillvalet med låsmekanism ska aktiveras på enheten vid sömn för att förhindra oavsiktlig ocklusion.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå med enheter av denna typ, men de är sällsynta. De inkluderar:

- Kontaminering eller infektion av stoma som kan kräva att man tar lämpliga antibiotika.
- Irritation, inklusive hudirritation runt stoma.
- Ansträngd andning, vilket kan ske om enheten är smutsig, blockerad av slem, inte byts ut regelbundet eller oavsiktligt tilltäppt.

BRUKSANVISNING

Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok.

Insättning och borttagning av en enhet som bärs över trakeostomin ska endast utföras medan användaren står framför en spegel med ett starkt ljussken riktat direkt mot stomatan.

Ett Blom-Singer® tracheostomihölje eller StomaSoft™ laryngektomislang måste först placeras på/runt trakeostomin. Se bruksanvisningen för specifika anvisningar om insättning eller placering av vald trakeostomitillsats.

Införing

För att föra in enheten, ta tag i dess yttre kant och för delvis in den i den lägre kanten av det redan applicerade tracheostomihöljet eller slangen (**diagram 1**). Tryck försiktigt in enheten i fästhöljet tills den fästs säkert på plats. En korrekt införd HME-kassett kommer att sitta tätt och passa bra inuti höljet eller slangen (**diagram 2**).

Enhetsjusterings-/låsmekanism

Day&Night™ HME har en vridlåsfunktion (tillval) för att hålla den i öppet läge om så önskas.

Så här låser du: håll tracheostomihöljet eller slangen på plats med en hand samtidigt som du försiktigt vrider enhetens överläpp **medurs** med den andra handen (**diagram 3a**).

OBSERVERA: I öppet/låst läge kommer användaren inte att kunna ockludera enheten för trakeoesofagealt tal med en röstprotes.

För att låsa upp: håll tracheostomihöljet eller slangen på plats med ena handen samtidigt som du försiktigt vrider enhetens övre läpp **moturs** med den andra handen (**diagram 3b**).

Trakeoesofagealt tal med en röstprotes

Trakeoesofagealt tal med en röstprotes och Day&Night™ HME produceras genom att trycka mot enhetens framsida (**diagram 4a**). På så sätt trycks skumplasten ihop och enheten förseglas för tal. Vid manuell frigöring återgår Day&Night™ HME-ansiktet till sin öppna andningsposition (**diagram 4b**).

Borttagning

Enheten kan tas bort i antingen låst eller olåst läge. För att ta bort enheten, håll trakeostomihöjlet eller slangen på plats med ena handen och dra i enheten med den andra handen tills den lossnar (**diagram 5**).

Skötsel av enheten

Day&Night™ HME-kassetten har utformats för att användas under hela dygnet och ska inte rengöras, nedmonteras/ommonteras eller återanvändas. Slem kan torkas bort med en luddfri trasa, efter behov. Om HME-kassetten blir väldigt smutsig ska den tas bort och ersättas med en ny kasset.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Endast skumplastfilterdelarna av dessa enheter kräver särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden:

- Tvätta händerna efter hantering av kassetten, eftersom den innehåller substanser som kan irritera hud och ögon.
- Förpackningarna som innehåller HME-kassetter ska återförseglas efter att de öppnats, för att bibehålla skummets effektivitet.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

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

BESTÄLLNINGSPERSONAL

USA InHealth Technologies®-produkter kan beställas direkt från Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Avgiftsfritt 800-477-5969 eller +1-805-684-9337

Fax: Avgiftsfritt 888-371-1530 eller +1-805-684-8594.

E-post: order@inhealth.com beställning online: www.inhealth.com

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

INTERNATIONELLT

InHealth Technologies produkter finns tillgängliga världen runt från auktoriserade distributörer. För information om internationella distributörer, kontakta vår kundtjänstavdelning.

PRODUKTKLAGOMÅL/ALLVARLIGA TILLBUD I 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® Day&Night™ HME

ÜRÜN TANIMI

Blom-Singer® Day&Night™ Isı ve Nem Dönüştürücü (HME) kartuşu, ısı ve nem dönüştürücü (HME) sistemlerin sağladığı faydaları sunmak üzere 24 saat kullanıma yönelik tek bir cihazdır.

HME, Blom-Singer® trakeostoma yapışkan muhafaza veya ayrı satılan bir Blom-Singer® StomaSoft™ Larenjektomi tüpü kullanılarak trakeostomaya takılabilir. Day&Night™ HME kartuşu ısı ve nem dönüştürücü için bir köpük filtre, hava akışını en üst düzeye çıkarmak için yan havalandırma delikleri ve cihazın tıkanmasını önlemek amacıyla cihazı istenen şekilde açık konumda sabitlemek için bir kilitleme mekanizması içerir.

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer® Day&Night™ HME, total larenjektomi cerrahisi ardından kalıcı trakeostoma (boyundan trakeaya veya "soluk borusuna" giden açıklık) bulunan kişilerde kullanım için endikedir. Larenjektomi geçirmiş hastalara nemiendirilmiş, ısıtılmış ve filtrelenmiş hava sağlamak üzere tasarlanmıştır. Özofagus konuşması yapan hastalar, elektrolarinks kullanıcıları ve trakeoözofajeal ses protezi kullanıcıları tarafından ısı ve nem dönüştürücü için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR (Söz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Blom-Singer® Day&Night™ HME, solunumu engelliyorsa trakeostoma hava yolu üzerine yerleştirilmemelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Köpük, deriyi ve gözleri tahriş edebilecek maddeler içerdiğinden cihazları kullanmadan önce ve kullandıktan sonra ellerinizi su ve sabunla yıkayın. Hava yoluna tüy kaçmasını önlemek için cihazı silerken yalnızca tüy bırakmayan bez kullanın. Bu cihaz tekrar kullanılamaz ve yalnızca bir hasta tarafından kullanılabilir. Bu cihazın farklı hastalarda kullanılması veya tekrar kullanılması halinde enfeksiyon riski vardır. Cihazı kullanmadan önce çatlak veya yırtık gibi fiziksel hasar olup olmadığını kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın. Fiziksel hasar tespit edilirse InHealth Technologies Ürün Şikayetleri departmanı ile iletişime geçin.

Ses protezinin veya HME'nin aspirasyonunu (inhalasyon) önlemek için, HME cihazlarının 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.

Nefes Alma

Cihaz ile nefes alma rahat ve kolay olmalıdır. Kolay bir şekilde nefes almıyorsanız cihazı çıkarın ve yardım için tıbbi uzmanınıza danışın. Cihazı kullanmaya başladığınızda, hava akışı direncinde hafif bir artış hissedebilirsiniz. Bu direnç, normal bir cihaz fonksiyonudur ve alışması biraz zaman alabilir. Yoğun fiziksel faaliyet/solunum güçlüğü durumlarında cihazın çıkarılması veya kilitli-açık konuma getirilmesi gerekebilir.

Öksürme

Öksürmeden önce cihazın çıkarılması tavsiye edilir.

Uyuma

Kazara tıkanmanın önüne geçmek için uyurken cihaz üzerindeki isteğe bağlı kilitleme mekanizması devreye sokulmalıdır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Bu tür cihazların kullanımında nadir olarak aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar:

- Uygun antibiyotiklerin kullanımını gerektirebilecek stoma kontaminasyonu veya enfeksiyonu.
- Stoma etrafında deri iritasyonu dahil olmak üzere iritasyon.
- Nefes darlığı; cihazın çok kirlenmesi, mukusla tıkanması, düzenli olarak değiştirilmemesi veya kazara tıkanması halinde meydana gelebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Trakeostomaya yerleştirilen herhangi bir cihazın takılması ve çıkarılması, sadece doğrudan stomaya yöneltilen parlak ışık altında, kullanıcı aynanın önünde durur pozisyondayken yapılmalıdır.

Blom-Singer® trakeostoma muhafazası veya StomaSoft™ Larenjektomi Tüpü ilk olarak trakeostomaya/trakeostomanın etrafına yerleştirilmelidir. Seçilen trakeostoma aksesuarının takılması veya yerleştirilmesiyle ilgili spesifik talimatlar için kullanım talimatları kılavuzuna bakın.

Yerleştirme

Cihazı takmak için dış kenarından tutun ve daha önce takılan trakeostoma muhafazasının veya tüpün (**diyagram 1**) alt kenarına kısmen yerleştirin. Cihazı, takılan aksesuara doğru yerine oturana kadar hafifçe itin. Uygun şekilde yerleştirilen bir HME kartuşu muhafazaya veya tüpe tam olarak ve sıkıca oturacaktır (**diyagram 2**).

Cihaz Ayarlama/Kilitleme Mekanizması

Day&Night™ HME'nin açık konumda kalması isteniyorsa isteğe bağlı dönme kilidi özelliği kullanılabilir.

Kilitlemek için: bir elinizle trakeostoma muhafazasını veya tüpü sabit tutarken diğer elinizle cihazın üst kenarını **saat yönünde** hafifçe çevirin (**diyagram 3a**).

NOT: Açık/kilitli konumdayken kullanıcı, trakeoözofajeal konuşma için cihazı bir ses protezi ile tıkayamaz.

Kilidi açmak için: bir elinizle trakeostoma muhafazasını veya tüpü sabit tutarken diğer elinizle cihazın üst kenarını **saat yönünün tersine** hafifçe çevirin (**diyagram 3b**).

Ses Protezi ile Trakeoözofajeal Konuşma

Ses protezi ve Day&Night™ HME ile trakeoözofajeal konuşma, cihazın ön yüzüne bastırılarak sağlanır (**diyagram 4a**). Bu işlem köpüğü sıkıştırır ve cihazı ses çıkarmak üzere mühürlür. Manuel olarak bırakıldığında Day&Night™ HME'nin ön yüzü açık, nefes alma konumuna döner (**diyagram 4b**).

Çıkarma

Cihaz kilitli veya kilidi açık konumda çıkarılabilir. Cihazı çıkarmak için trakeostoma muhafazasını veya tüpü tek elle yerinde tutarken diğer elle cihazı serbest kalana kadar hafifçe çekin (**diyagram 5**).

Cihazın Bakımı

Day&Night™ HME kartuşu, 24 saatlik kullanım için tasarlanmıştır ve temizleme, demontaj/ yeniden montaj veya yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Lifsiz bir mendille mukus silinebilir. HME kartuşunun aşırı kirlenmesi halinde kartuşu çıkararak yeni bir HME kartuşu ile değiştirin.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA KOŞULLARI

Bu cihazların yalnızca köpük filtresi kısımları için özel saklama ve/veya kullanma koşulları geçerlidir:

- Kartuş, deriyi ve gözleri tahriş edebilecek maddeler içerdiğinden kartuşu kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.
- Köpüğün etkinliğini koruması için HME kartuşlarını içeren paketler açıldıktan sonra yeniden kapatılmalıdır.

ATMA TALİMATLARI

Bu cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD InHealth Technologies® ürünleri doğrudan Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies" şirketinden sipariş edilebilir.

Telefon: Ücretsiz 800-477-5969 veya +1-805-684-9337

Faks: Ücretsiz 888-371-1530 veya +1-805-684-8594

E-posta: order@inhealth.com Çevrimiçi Sipariş: www.inhealth.com

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

ULUSLARARASI

InHealth Technologies ürünlerine dünya genelinde yetkili distribütörler yoluyla ulaşılabilir. Uluslararası distribütör bilgileri için, lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile irtibata geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands