INHEALTH TECHNOLOGIES®

Indwelling Voice Prosthesis
Patient Information Leaflet (PIL)

TABLE OF CONTENTS

Obsah | جدول المحتويات | 目录 | Sadržaj | Obsah | Indholdsfortegnelse | Inhoud | Sisällysluettelo | Table des matières | Inhaltsverzeichnis | ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ | תוכן עניינים | Sommario | Spis treści | Índice | Sadržaj | Índice | Innehållsförteckning | İçindekiler

EN Indwelling Voice Prosthesis - Patient Information Leaflet 2

SQ Protezë e brendshme zëri - Fletëpalosja e informacionit për pacientin 5

AR بدلة النطق الداخلية نشرة معلومات المريض 8

ZH 留置式发声假体 患者信息手册 11

HR Trajna glasovna proteza - Informativni letak za pacijente 14

CS Vnitřní hlasová protéza - Příbalový leták pro pacienta 17

DA Indlagt stemmeprotese - Patientinformationsbrochure 20

NL Verblijfstemprothese - Patiënteninformatiefolder 23

FI Pysyvä puheproteesi - Potilastiedote 26

FR Prothèse vocale à demeure - Notice d'information destinée aux patients 29

DE Verweil-Stimmprothese - Patienteninformationsbroschü 32

EL Ενδοσωματική προσθετική συσκευή φώνησης - Φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή 35

HE תותב דיבור פנימי עלון מידע למטופלים 39

IT Protesi fonatoria fissa - Opuscolo informativo per il paziente 42

PL Stała proteza głosowa - Ulotka informacyjna dla pacjenta 46

PT Prótese vocal fixa - Folheto Informativo para o Paciente 49

SR Trajna glasovna proteza - Uputstvo za pacijente 52

ES Prótesis fonatoria fija - Folleto informativo para el paciente 55

SV Permanent röstprotes - Patientinformationsbroschyr 58

TR Kalıcı Ses Protezi - Hasta Bilgilendirme Broşürü 61

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Indwelling Voice Prosthesis

Patient Information Leaflet (PIL)

EN – ENGLISH

Description and Use:

You use your voice prosthesis to speak. It has a valve that allows air to flow from your windpipe to your foodpipe. This valve also prevents food and liquid from leaking into your windpipe. The voice prosthesis has the following materials:

Voice Prosthesis Type	Material Used
Classic™ Indwelling Voice Prosthesis (TP 16XX, TP 20XX)	Silicone Elastomer
	Barium Sulfate
Advantage® Indwelling Voice Prosthesis (TP 20XX-AD)	Silicone Elastomer
	Silver Oxide
	Thermoplastic Polymer
	Titanium
InHealth 22.5 Fr Indwelling Voice Prosthesis (TP 22XX-LEF)	Silicone Elastomer
	Silver Oxide
	Thermoplastic Polymer
	Titanium

Adverse Events:

Although rare the following problems may occur:

- spinal issues
- hole in the foodpipe
- infection
- sepsis
- inflammation (swelling)
- difficulty breathing
- respiratory arrest (breathing stops)
- pharyngoesophageal fistula (abnormal opening)
- bleeding
- pain
- leakage of fluids into the windpipe
- irritation
- tissue damage
- granulation tissue
- difficulty speaking
- fever or local reaction to voice prosthesis materials
- difficulty swallowing
- coughing
- aspiration of the voice prosthesis
- aspiration pneumonia (lung infection)
- ingestion of the voice prosthesis
- foreign body in patient
- tissue death
- dislodgement of the voice prosthesis leading to medical intervention

Warnings and Precautions:

Contact your healthcare provider if the voice prosthesis does not work or if you see signs of swelling or infection. If the voice prosthesis dislodges, this could cause you to swallow or inhale it. It may also cause tissue damage which can make breathing hard. Obtain emergency help if this happens. Do not remove the voice prosthesis. Contact your healthcare provider about changing it. Use only the Blom-Singer® cleaning devices to clean your voice prosthesis. Do not put objects in the voice prosthesis other than Blom-Singer® cleaning devices. Clean your voice prosthesis in front of a mirror with a bright light so you can see your voice prosthesis. Only use lint-free cloth or tissue to dry the device. Do not use solvents or petroleum-based products to clean or lubricate your voice prosthesis. Use only the Blom-Singer® Plug Insert to temporarily stop leakage through the voice prosthesis.

Instructions for Use for Blom-Singer® cleaning devices and the Blom-Singer® Plug Insert are online at: https://inhealth.com/ifu.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information:
Tell your healthcare provider about your implant before an MRI scan. Your healthcare provider will review the Instructions for Use for any actions needed.

Artifact Information
In non-clinical testing, the image artifact caused by the voice prosthesis extends about 2 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Safety:
The voice prosthesis is safe and sterile.

Lifetime Statement:
Your voice prosthesis lasts up to 182 days.

Patient Implant Card (PIC):
Your healthcare provider gave you a Patient Implant Card after your surgery. Keep this card with you for the lifetime of your implant (182 days from your date of implantation). If you have questions, please contact your healthcare provider.

Purpose of the Patient Implant Card (PIC):
It provides useful information about your implant. Future healthcare providers can use it to learn about your implant.

Explanation of Symbols

Symbol	Explanation
	Patient Identification or Name
	Date of Implantation
	Healthcare Center or Provider
	Patient Information Website
	Medical Device
	Lot Number
	Catalog Number
	Device Manufacturer
	Unique Device Identifier
	Conditional for use in MRI scan

Requesting a paper copy:
If you would like a paper copy of this document, please call us at **+1-800-477-5969** or email info@inhealth.com. Paper copies are free. They will arrive within 7 calendar days.

PRODUCT COMPLAINTS / EUROPEAN SERIOUS INCIDENTS
If you are not satisfied with the device or have any questions, please contact productcomplaints@inhealth.com.

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Report any serious incidents related to the voice prosthesis to Freudenberg Medical, LLC and to the relevant authority in which the user and/or patient is found. This may include the relevant authority of the EU Member State or other regulatory bodies as needed.

Reporting Adverse Effects (Australia)
If any serious incident occurs in relation to the **Indwelling Voice Prosthesis** device, you should contact your physician without delay. Any serious incident that occurs in relation to the **Indwelling Voice Prosthesis** should be reported to the Therapeutic Goods Administration and the manufacturer:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) The manufacturer Freudenberg Medical, LLC can be contacted via email at productcomplaints@inhealth.com.

UNITED STATES

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: +1-800-477-5969
Toll-Free Fax: +1-888-371-1530

INTERNATIONAL

Tel: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
Email: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Protezë e brendshme zëri

Fletëpalosja e informacionit për pacientin (PIL)

SQ – SHQIPTARE

Përshkrimi dhe përdorimi:

Përdoreni protezën tuaj të zërit për të folur. Ajo ka një valvul që lejon ajrin të kalojë nga trakeja në ezofag. Kjo valvul gjithashtu parandalon që ushqimi dhe lëngu të rrjedhin në trakenë tuaj. Proteza e zërit ka materialet e mëposhtme:

Lloji i protezës së zërit	Materiali i përdorur
Protezë e brendshme zëri Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Elastomer silikoni
	Sulfat Bariumi
Protezë e brendshme zëri Advantage® (TP 20XX-AD)	Elastomer silikoni
	Oksid Argjendi
	Polimer termoplastik
	Titanium
Protezë e brendshme zëri InHealth 22.5 Fr (TP 22XX-LEF	Elastomer silikoni
	Oksid Argjendi
	Polimer termoplastik
	Titanium

Efektet e padëshiruara:

Megjithëse të rralla, mund të ndodhin problemet e mëposhtme:

- probleme me shtyllën kurrizore
- vrimë në ezofag
- infeksion
- sepsis
- inflamacion (ënjtje)
- vështirësi në frymëmarrje
- arrest respirator (ndalim i frymëmarrjes)
- fistulë faringoezofageale (hapje jonormale)
- gjakderdhje
- dhimbje
- rrjedhje e lëngjeve në trake
- irritim
- dëmtim i indeve
- inde granularë
- vështirësi në të folur
- temperaturë ose reaksion lokal ndaj materialeve të protezës së zërit
- vështirësi në gëlltitje
- kollë
- aspirim i protezës së zërit
- pneumoni aspirative (infeksion i mushkërive)
- gëlltitje e protezës së zërit
- trup i huaj te pacienti
- vdekje e indeve
- shkëputje e protezës së zërit që çon në ndërhyrje mjekësore

Paralajmërime dhe masa paraprake:

Kontaktoni ofruesin tuaj të kujdesit shëndetësor nëse proteza e zërit nuk funksionon ose nëse shihni shenja ënjtjeje apo infeksioni. Nëse proteza e zërit shkëputet, ekziston mundësia që ta gëlltisni ose ta thithni atë. Gjithashtu mund të shkaktojë dëmtime të indeve, gjë që mund të krijojë vështirësi në frymëmarrje. Kërkoni ndihmë urgjent nëse kjo ndodh. Mos e hiqni protezën e zërit. Kontaktoni ofruesin tuaj të kujdesit shëndetësor për ta ndryshuar atë. Përdorni vetëm pajisjet e pastrimit Blom-Singer® për të pastruar protezën tuaj të zërit. Mos vendosni objekte në protezën e zërit përveç pajisjeve të pastrimit Blom-Singer®. Pastrojeni protezën tuaj të zërit përpara pasqyrës, me një dritë të fortë, në mënyrë që të mund ta shihni protezën e zërit. Përdorni vetëm pëlhurë ose letër pa fije për të tharë pajisjen. Mos përdorni tretës ose produkte me bazë nafte për të pastruar ose lubrifikuar protezën tuaj të zërit. Përdorni vetëm tapën bllokuese të Blom-Singer® për të ndaluar përkohësisht rrjedhjen përmes protezës së zërit.

Udhëzimet për përdorimin e pajisjeve të pastrimit Blom-Singer® dhe tapën bllokuese Blom-Singer® gjendjen online në: https://inhealth.com/ifu.

Informacion për sigurinë e Imazherisë me Rezonancë Magnetike (MRI):
Informojeniofruesin tuaj të kujdesit shëndetësor për implantin tuaj përpara se të bëni një skaner MRI. Ofruesi juaj i kujdesit shëndetësor do të shqyrtojë Udhëzimet për Përdorimin për çdo veprim të nevojshëm.

Informacion mbi deformimet vizuale
Në testimet jo-klinike, deformimi i imazhit i shkaktuar nga proteza e zërit shtrihet rreth 2 mm nga ky implant kur imazhet kapen duke përdorur një sekuencë të pulsit të jehonës me gradient dhe një sistem MR 3-Tesla.

Siguria:
Proteza e zërit është e sigurt dhe sterile.

Deklarata e kohëzgjatjes:
Proteza juaj e zërit zgjat deri në 182 ditë.

Kartela e Implantit të Pacientit (PIC):
Ofruesi juaj i kujdesit shëndetësor ju ka dhënë një Kartë Implanti të Pacientit pas operacionit. Mbajeni këtë kartelë me vete gjatë gjithë kohëzgjatjes së implantit (182 ditë nga data e vendosjes së implantit). Nëse keni pyetje, ju lutemi kontaktoni ofruesin tuaj të kujdesit shëndetësor.

Qëllimi i Kartelës së Implantit të Pacientit (PIC):
Ajo ofron informacion të dobishëm rreth implantit tuaj. Ofruesit e ardhshëm të kujdesit shëndetësor mund ta përdorin për të mësuar rreth implantit tuaj.

Shpjegimi i simboleve

Simboli	Shpjegimi
	Identifikimi i pacientit ose emri
	Data e vendosjes së implantit
	Qendra shëndetësore ose ofruesi i kujdesit shëndetësor
	Faqja e internetit për informimin e pacientit
MD	Pajisje mjekësore
LOT	Numri i lotit
REF	Numri i katalogut

	Prodhuesi i pajisjes
	Identifikuesi unik i pajisjes
	Për përdorim në skanimin MRI vetëm në kushte të caktuara

Kërkesa për një kopje në letër:
Nëse dëshironi një kopje në letër të këtij dokumenti, ju lutemi na telefononi në **+1-800-477-5969** ose dërgoni email në info@inhealth.com. Kopjet në letër janë falas. Ato do të mbërrijnë brenda 7 ditëve kalendarike.

ANKESA PËR PRODUKTIN / INCIDENTE SERIOZE EVROPIANE
Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose keni ndonjë pyetje, ju lutemi kontaktoni productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Raportoni çdo incident serioz të lidhur me protezën e zërit te Freudenberg Medical, LLC dhe te autoriteti përkatës ku ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti. Kjo mund të përfshijë autoritetin përkatës të Shtetit Anëtar të BE-së ose organe të tjera rregullatore sipas nevojës.

Raportimi i efekteve anësore (Australi)
Nëse ndodh ndonjë incident serioz në lidhje me **protezën e brendshme të zërit**, duhet të kontaktoni menjëherë mjekun tuaj. Çdo incident serioz që ndodh në lidhje me **protezën e brendshme të zërit** duhet të raportohet te Administrata e Produkteve Terapeutike dhe te prodhuesi:

1) Administrata e Produkteve Terapeutike: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Prodhuesi Freudenberg Medical, LLC mund të kontaktohet me email në productcomplaints@inhealth.com.

SHTETET E BASHKUARA



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Pa pagesë: +1-800-477-5969
Faks pa pagesë: +1-888-371-1530

NDËRKOMBËTARE

Tel: +1-805-684-9337
Faks: +1-805-684-8594
Email: order@inhealth.com

POROSIT ONLINE

www.inhealth.com

الوصف والاستخدام:
تستخدم بدلة النطق لمساعدتك على الكلام. تحتوي البدلة على صمام يسمح بمرور الهواء من القصبة الهوائية إلى المريء. كما يمنع هذا الصمام تسرّب الطعام والسوائل إلى القصبة الهوائية. تتكوّن بدلة النطق من المواد التالية:

نوع بدلة النطق	المواد المستخدمة
بدلة النطق الداخلية Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	مطاط السيليكون
	كبريتات الباريوم
بدلة النطق الداخلية Advantage® (TP 20XX-AD)	مطاط السيليكون
	أكسيد الفضة
	بوليمر لدن بالحرارة
	التيتانيوم
بدلة النطق الداخلية InHealth مقاس 22.5 فرنش (TP 22XX-LEF)	مطاطي السيليكون
	أكسيد الفضة
	البوليمر الحراري البلاستيكي
	التيتانيوم

الآثار الجانبية المحتملة:
على الرغم من ندرتها، فقد تحدث المشكلات التالية:

- مشكلات في العمود الفقري
- حدوث ثقب في المريء
- العدوى
- تعفّن الدم
- الالتهاب (التورّم)
- صعوبة التنفس
- توقّف التنفس
- ناسور بلعومي مريئي (فتحة غير طبيعية)
- النزيف
- الألم
- تسرّب السوائل إلى القصبة الهوائية
- التهيّج
- تلف الأنسجة
- تكوّن نسيج حُبيبي
- صعوبة الكلام
- الحمى أو حدوث تفاعل موضعي تجاه المواد المصنوعة منها بدلة النطق
- صعوبة البلع
- السعال
- دخول البدلة الصوتية إلى مجرى التنفس
- الالتهاب الرئوي الناتج عن دخول مواد إلى مجرى التنفس (عدوى في الرئة)
- ابتلاع بدلة النطق
- وجود جسم غريب داخل الجسم
- موت الأنسجة
- تحرّك بدلة النطق من موضعها بما يستدعي تدخلاً طبيًا

التحذيرات والاحتياطات:
تواصل مع مقدم الرعاية الصحية إذا لم تعمل بدلة النطق بشكل صحيح، أو إذا لاحظت علامات تورّم أو عدوى. إذا تحركت البدلة الصوتية من موضعها، فقد يؤدي ذلك إلى ابتلاعها أو استنشاقها. وقد يؤدي ذلك أيضًا إلى تلف الأنسجة، مما قد يسبب صعوبة في التنفس. اطلب المساعدة الطبية الطارئة إذا حدث ذلك. لا تنزع بدلة النطق بنفسك. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية بشأن استبدالها. استخدم فقط أدوات التنظيف Blom-Singer® لتنظيف بدلة النطق. لا تُدخل أي أدوات أو أجسام في بدلة النطق بخلاف أدوات التنظيف Blom-Singer®. نظّف البدلة الصوتية أمام مرآة وفي إضاءة جيدة حتى تتمكن من رؤيتها بوضوح. استخدم فقط قطعة قماش أو منديلاً خاليًا من الوبر لتجفيف البدلة. لا تستخدم المذيبات أو المنتجات ذات الأساس البترولي لتنظيف بدلة النطق أو تزييتها. استخدم فقط سدادة Blom-Singer® Plug Insert لإيقاف التسرّب عبر بدلة النطق مؤقتًا.

تتوفر تعليمات استخدام أدوات التنظيف ®Blom-Singer وسدادة Blom-Singer® Plug Insert عبر الإنترنت على: https://inhealth.com/ifu.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI):
أخبر مقدم الرعاية الصحية بوجود الغرسة لديك قبل الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي. سيراجع مقدم الرعاية الصحية تعليمات الاستخدام لتحديد أي إجراءات يلزم اتخاذها.

معلومات عن تشوّش الصورة

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن التشوّش في الصورة الناتج عن بدلة النطق يمتد لمسافة نحو 2 مم من الغرسة عند التصوير باستخدام تسلسل نبضي من نوع الصدى المتدرج (Gradient Echo) وجهاز رنين مغناطيسي بقوة 3 تسلا.

السلامة:
بدلة النطق آمنة ومعقمة.

العمر الافتراضي:
يصل العمر الافتراضي لبدلة النطق إلى 182 يومًا.

بطاقة غرسة المريض (PIC):
سيقدم لك مقدم الرعاية الصحية بطاقة غرسة المريض بعد الجراحة. احتفظ بهذه البطاقة معك طوال مدة بقاء الغرسة، أي لمدة 182 يومًا من تاريخ زراعتها. إذا كانت لديك أي أسئلة، يُرجى التواصل مع مقدم الرعاية الصحية.

الغرض من بطاقة غرسة المريض (PIC):
تتضمن البطاقة معلومات مهمة عن الغرسة. ويمكن لمقدمي الرعاية الصحية الذين يتولون رعايتك مستقبلاً الرجوع إليها للتعرّف على تفاصيل الغرسة.

شرح الرموز

الرمز	الشرح
	هوية المريض أو اسمه
	تاريخ زراعة الغرسة
	مركز الرعاية الصحية أو مقدم الرعاية الصحية
	الموقع الإلكتروني لمعلومات المرضى
	الجهاز الطبي
	رقم التشغيلة
	رقم الكتالوج

الشركة المصنّعة للجهاز	
المعرّف الفريد للجهاز	UDI
آمن للاستخدام في التصوير بالرنين المغناطيسي ضمن شروط محددة	MR

طلب نسخة ورقية:
إذا كنت ترغب في الحصول على نسخة ورقية من هذه الوثيقة، يُرجى الاتصال بنا على **1-800-477-5969+** أو البريد الإلكتروني: info@inhealth.com. تتوفر النسخ الورقية مجانًا. وستصلك خلال 7 أيام تقويمية.

شكاوى المنتج / الحوادث الخطيرة في أوروبا
إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي استفسارات، يُرجى التواصل عبر productcomplaints@inhealth.com.

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة مرتبطة ببدلة النطق إلى شركة Freudenberg Medical, LLC وإلى الجهة المختصة في المكان الذي يوجد فيه المستخدم و/أو المريض. وقد تشمل هذه الجهة السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي أو أي جهة تنظيمية أخرى ذات صلة، حسب الاقتضاء.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية (أستراليا)
في حال وقوع أي حادث خطير مرتبط **ببدلة النطق الداخلية**، يجب التواصل مع طبيبك دون تأخير. كما يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير مرتبط **ببدلة النطق الداخلية** إلى إدارة السلع العلاجية (Therapeutic Goods Administration) والشركة المصنّعة.

1) إدارة السلع العلاجية: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) يمكن التواصل مع الشركة المصنّعة Freudenberg Medical, LLC عبر البريد الإلكتروني: productcomplaints@inhealth.com.

الولايات المتحدة

Freudenberg Medical, LLC
Mark Avenue 1110
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
الرقم المجاني: +1-800-477-5969
الفاكس المجاني: +1-888-371-1530

دوليًا

الهاتف: +1-805-684-9337
الفاكس: +1-805-684-8594
البريد الإلكتروني: order@inhealth.com

اطلب عبر الإنترنت
www.inhealth.com

说明与用途：
您使用发声假体来说话。它包含一个瓣膜，可使空气从气管流向食管。该瓣膜还可防止食物和液体漏入气管。发声假体由以下材料制成：

发声假体类型	所用材料
Classic™ 留置式发声假体（TP 16XX、TP 20XX）	硅酮弹性体
	硫酸钡
Advantage® 留置式发声假体（TP 20XX-AD）	硅酮弹性体
	氧化银
	热塑性聚合物
	钛
InHealth 22.5 Fr 留置式发声假体（TP 22XX-LEF）	硅酮弹性体
	氧化银
	热塑性聚合物
	钛

不良事件：
虽然罕见，但可能出现以下问题：

- 脊柱问题
- 食管穿孔
- 感染
- 脓毒症
- 炎症（肿胀）
- 呼吸困难
- 呼吸骤停（呼吸停止）
- 咽食管瘘（异常开口）
- 出血
- 疼痛
- 液体漏入气管
- 刺激
- 组织损伤
- 肉芽组织
- 说话困难
- 发热或对发声假体材料的局部反应
- 吞咽困难
- 咳嗽
- 误吸发声假体
- 吸入性肺炎（肺部感染）
- 吞咽发声假体
- 患者体内异物
- 组织坏死
- 发声假体移位，导致需要医疗干预

警告与注意事项：
如果发声假体无法正常工作，或发现肿胀或感染迹象，请联系您的医疗服务提供者。如果发声假体发生移位，可能会导致您将其吞入或吸入。这也可能造成组织损伤，导致呼吸困难。如果发生上述情况，请立即寻求紧急医疗救助。请勿自行取出发声假体。有关更换事宜，请联系您的医疗服务提供者。仅可使用 Blom-Singer® 清洁器具来清洁您的发声假体。请勿将 Blom-Singer® 清洁器具以外的任何物体插入发声假体。请在有明亮光线的镜子前清洁发声假体，以便能够看清假体。仅可使用不起毛的布或纸巾擦干该器械。请勿使用溶剂或石油基产品清洁或润滑发声假体。仅可使用 Blom-Singer® 塞式插入件来暂时阻止发声假体漏液。

Blom-Singer® 清洁器具和 Blom-Singer® 塞式插入件的使用说明可在以下网址获取：https://inhealth.com/ifu。

磁共振成像（MRI）安全信息：
在进行 MRI 扫描前，请 告知您的医疗服务提供者您体内植入了此假体。您的医疗服务提供者将查阅使用说明，以确定需要采取的任何措施。

伪影信息
在非临床测试中，使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉磁共振系统成像时，该发声假体引起的图像伪影约从植入物向外延伸 2 mm。

安全性：
发声假体是安全且无菌的。

使用寿命说明：
您的发声假体最长可使用 182 天。

患者植入卡（PIC）：
您的医疗服务提供者在手术后向您提供了一张患者植入卡。在植入物使用寿命期间（自植入之日起 182 天），请随身携带此卡。如有疑问，请联系您的医疗服务提供者。

患者植入卡（PIC）的用途：
该卡提供有关您植入物的有用信息。今后的医疗服务提供者可通过该卡了解您的植入物。

符号说明

符号	说明
	患者身份信息或姓名
	植入日期
	医疗机构或医疗服务提供者
	患者信息网站
MD	医疗器械
LOT	批号
REF	产品目录号

	器械制造商
	唯一器械标识符
	有条件可用于 MRI 扫描

索取纸质副本：
如需本文件的纸质副本，请致电**+1-800-477-5969**或发送电子邮件至info@inhealth.com。纸质副本免费提供。将在 7 个日历日内送达。

产品投诉 / 欧洲严重不良事件
如果您对该器械不满意或有任何疑问，请联系 productcomplaints@inhealth.com。

电话： +1-800-477-5969

传真： +1-888-371-1530

请将与发声假体相关的任何严重不良事件报告给 Freudenberg Medical, LLC 以及用户和/或患者所在的相关主管部门。这可包括欧盟成员国相关主管部门或其他监管机构（视情况而定）。

不良事件报告（澳大利亚）
如果发生与**留置式发声假体**器械相关的任何严重不良事件，您应立即联系您的医生。
与**留置式发声假体**相关的任何严重不良事件均应报告给澳大利亚治疗用品管理局（TGA）和制造商：

1) 治疗用品管理局：https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) 可通过电子邮件联系制造商 Freudenberg Medical, LLC，邮箱为（Freudenberg Medical, LLC）：productcomplaints@inhealth.com。

美国


Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
免费电话：+1-800-477-5969
免费传真：+1-888-371-1530

I国际

电话：+1-805-684-9337
传真：+1-805-684-8594
电子邮件：order@inhealth.com

在线订购

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Trajna glasovna proteza

Informativni letak za pacijente

HR – HRVATSKI

Opis i upotreba:
Upotrebljavate glasovnu protezu radi govora. Ona ima ventil koji omogućuje protok zraka iz dušnika do jednjaka. Taj ventil također sprječava curenje hrane i tekućine u dušnik. Glasovna proteza sadrži sljedeće materijale:

Vrsta glasovne proteze	Upotrijebljeni materijal
Trajna glasovna proteza Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Silikonski elastomer
	Barijev sulfat
Trajna glasovna proteza Advantage® (TP 20XX-AD)	Silikonski elastomer
	Srebrni oksid
	Termoplastični polimer
	Titan
Trajna glasovna proteza od 22,5 Fr InHealth (TP 22XX-LEF)	Silikonski elastomer
	Srebrni oksid
	Termoplastični polimer
	Titan

Štetni događaji:
Premda se to rijetko događa, mogući su sljedeći problemi:

- problemi povezani s kralježnicom
- rupa u jednjaku
- infekcija
- sepsa
- upala (oteklina)
- otežano disanje
- respiratorni zastoj (prestanak disanja)
- faringoezofagealna fistula (abnormalan otvor)
- krvarenje
- bol
- curenje tekućina u dušnik
- iritacija
- oštećenje tkiva
- granulacijsko tkivo
- otežan govor
- groznica ili lokalna reakcija na materijale glasovne proteze
- otežano gutanje
- kašalj
- aspiracija glasovne proteze
- aspiracijska upala pluća (infekcija pluća)
- gutanje glasovne proteze
- strano tijelo u pacijentu
- odumiranje tkiva
- izbacivanje glasovne proteze koje je dovelo do medicinske intervencije.

Upozorenja i mjere opreza:
obratite se svojem liječniku ako glasovna proteza ne funkcionira ili ako primijetite znakove otekline ili infekcije. Ako glasovna proteza ispadne, možete je progutati ili udahnuti. To također može uzrokovati oštećenje tkiva, što može otežati disanje. Ako se to dogodi, potražite hitnu pomoć. Nemojte ukloniti glasovnu protezu. Obratite se svojem liječniku radi zamjene. Koristite samo uređaje za čišćenje glasovne proteze Blom-Singer®. Nemojte stavljati predmete u glasovnu protezu osim uređaja za čišćenje Blom-Singer®. Čistite glasovnu protezu pred ogledalom uz jako svjetlo da biste je mogli vidjeti. Za brisanje uređaja upotrebljavajte samo tkaninu ili maramicu bez dlačica. Nemojte upotrebljavati otapala ni petrokemijske proizvode za čišćenje ili podmazivanje glasovne proteze. Upotrebljavajte samo čep Blom-Singer® Plug za privrmeno zaustavljanje curenja kroz glasovnu protezu.

Upute za korištenje uređaja za čišćenje Blom-Singer® i čepa Blom-Singer® dostupne su putem interneta na: https://inhealth.com/ifu.

Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom (MR):
Obavijestite svojeg liječnika o implantatu prije snimanja MR-a. Vaš zdravstveni djelatnik pregledat će Upute za korištenje radi utvrđivanja potrebnih radnji.

Informacije o artefaktu
U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan glasovnom protezom proteže se približno 2 mm od ovog implantata pri snimanju impulsnom sekvencom gradijentnog odjeka u sustavu za MR jakosti 3 T.

Sigurnost:
glasovna proteza sigurna je i sterilna.

Izjava o vijeku trajanja:
vaša glasovna proteza traje do 182 dana.

Kartica implantata za pacijenta:
nakon zahvata vaš zdravstveni djelatnik dao vam je karticu implantata za pacijenta. Čuvajte tu karticu sa sobom tijekom cijelog vijeka trajanja implantata (182 dana od datuma implantacije). Ako imate pitanja, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku.

Svrha kartice implantata za pacijenta:
pruža korisne informacije o vašem implantatu budući zdravstveni djelatnici mogu ga upotrijebiti da bi saznali više o vašem implantatu.

Objašnjenje simbola

Simbol	Objašnjenje
	Identifikacija ili ime pacijenta
	Datum implantacije
	Zdravstveni centar ili pružatelj usluga
	Web-mjesto za informacije o pacijentima
	Medicinski uređaj
	Broj serije
	Kataloški broj
	Proizvođač uređaja

UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
MR	Uvjetno sigurno za snimanje MR-om

Zahtjev za papirnatim primjerkom:
ako želite papirnati primjerak ovog dokumenta, nazovite nas na **+1-800-477-5969** ili pošaljite poruku e-pošte na info@inhealth.com. Papirnati primjerci besplatni su. Stići će u roku od sedam kalendarskih dana.

PRITUŽBE NA PROIZVODE / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI
Ako niste zadovoljni uređajem ili imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se na: productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Prijavite sve ozbiljne incidente povezane s glasovnom protezom tvrtki Freudenberg Medical, LLC i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. To može uključivati nadležna tijela države članice EU-a ili druga regulatorna tijela po potrebi.

Prijavljivanje štetnih učinaka (Australija)
Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident vezan uz **trajnu glasovnu protezu**, trebali biste se odmah obratiti svojem liječniku. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s **trajnom glasovnom protezom** treba prijaviti Upravi za terapijske proizvode i proizvođaču:

1) Upravljanje terapijskim proizvodima: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Proizvođač Freudenberg Medical, LLC može se kontaktirati putem e-pošte na: productcomplaints@inhealth.com.

SJEDINJENE DRŽAVE

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918, SAD,
Besplatni poziv: +1-800-477-5969
Besplatni faks: +1-888-371-1530

MEĐUNARODNO

Tel: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
e-pošta: order@inhealth.com

NARUČIVANJE PUTEM INTERNETA

www.inhealth.com

Popis a použití:
K mluvení používáte hlasovou protézu. Je vybavena ventilem, který umožňuje průtok vzduchu z průdušnice do jícnu. Tento ventil také zabraňuje vniknutí jídla a tekutin do průdušnice. Hlasová protéza je vyrobena z následujících materiálů:

Typ hlasové protézy	Použitý materiál
Vnitřní hlasová protéza Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Silikonový elastomer
	Síran barnatý
Vnitřní hlasová protéza Advantage® (TP 20XX-AD)	Silikonový elastomer
	Oxid stříbra
	Termoplastický polymer
	Titan
InHealth 22,5 Fr – vnitřní hlasová protéza (TP 22XX-LEF)	Silikonový elastomer
	Oxid stříbra
	Termoplastický polymer
	Titan

Nežádoucí účinky:
Ačkoli se vyskytují jen zřídka, mohou nastat následující problémy:

- problémy s páteří
- díra v jícnu
- infekce
- sepse
- zánět (otok)
- potíže s dýcháním
- zastavení dýchání (dýchání se zastaví)
- faryngoezofageální fistula (abnormální otvor)
- krvácení
- bolest
- únik tekutin do průdušnice
- podráždění
- poškození tkáně
- granulační tkáň
- potíže s mluvením
- horečka nebo lokální reakce na materiály hlasové protézy
- potíže s polykáním
- kašel
- vdechnutí hlasové protézy
- aspirační pneumonie (plicní infekce)
- požití hlasové protézy
- cizí těleso v těle pacienta
- odumření tkáně
- posunutí hlasové protézy vedoucí k lékařskému zákroku

Upozornění a bezpečnostní opatření:
Obraťte se na svého lékaře, pokud hlasová protéza nefunguje nebo pokud zaznamenáte příznaky otoku či infekce. Pokud by se hlasová protéza uvolnila, mohlo by dojít k jejímu spolknutí nebo vdechnutí. Může také způsobit poškození tkání, což může ztížit dýchání. V takovém případě vyhledejte okamžitou pomoc. Hlasovou protézu neodstraňujte. Ohledně její výměny se obraťte na svého lékaře. K čištění hlasové protézy používejte výhradně čisticí prostředky značky Blom-Singer®. Do hlasové protézy nevkládejte předměty kromě čisticích pomůcek Blom-Singer®. Hlasovou protézu čistěte před zrcadlem při jasném osvětlení, abyste na ni dobře viděli. K osušení prostředku používejte výhradně hadřík nebo ubrousek, který nepouští vlákna. K čištění ani mazání hlasové protézy nepoužívejte žádná rozpouštědla ani výrobky na bázi ropy. K dočasnému zastavení úniku tekutiny z hlasové protézy používejte výhradně vložku zátky Blom-Singer®.

Návod k použití čisticích prostředků Blom-Singer® a vložky zátky Blom-Singer® je k dispozici online na adrese: https://inhealth.com/ifu.

Bezpečnostní informace k magnetické rezonanci (MR):
Před vyšetřením magnetickou rezonancí informujte svého lékaře o svém implantátu. Váš lékař si prostuduje návod k použití, aby zjistil, jaké kroky je třeba podniknout.

Informace o artefaktu
Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený hlasovou protézou při snímkování pomocí pulzní sekvence gradientního echa a 3teslového MR systému rozprostírá přibližně 2 mm od tohoto implantátu.

Bezpečnost:
Hlasová protéza je bezpečná a sterilní.

Prohlášení o životnosti:
Vaše hlasová protéza vydrží až 182 dní.

Karta pacienta s informacemi o implantátu (PIC):
Váš lékař vám po operaci vydal kartu pacienta s informacemi o implantátu. Tuto kartu si uchovejte po celou dobu životnosti implantátu (182 dní od data implantace). Máte-li nějaké dotazy, obraťte se na svého lékaře.

Účel karty pacienta s informacemi o implantátu (PIC):
Obsahuje užitečné informace o vašem implantátu. Budoucí lékaři ji mohou využít k získání informací o vašem implantátu.

Vysvětlivky k symbolům

Symbol	Vysvětlení
	Identifikační údaje pacienta nebo jméno pacienta
	Datum implantace
	Zdravotnické centrum nebo poskytovatel zdravotní péče
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
MD	Zdravotnický prostředek
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Výrobce prostředku
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Podmínky pro použití při vyšetření pomocí magnetické rezonance

Žádost o tištěnou kopii:
Pokud máte zájem o tištěnou verzi tohoto dokumentu, zavolejte nám na číslo **+1-800-477-5969** nebo nám pošlete e-mail na adresu info@inhealth.com. Tištěné výtisky jsou zdarma. Dorazí do 7 kalendářních dnů.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI V EVROPĚ
Pokud nejste s prostředkem spokojeni nebo máte nějaké dotazy, obraťte se na productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Veškeré závažné události související s hlasovou protézou nahlaste společnosti Freudenberg Medical, LLC a příslušnému orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází. Může se jednat například o příslušný orgán členského státu EU nebo případně o jiné regulační orgány.

Hlášení nežádoucích účinků (Austrálie)
Pokud dojde k jakékoli závažné události související s **vnitřní hlasovou protézou**, měli byste neprodleně kontaktovat svého lékaře. Jakýkoli závažný incident související s **vnitřní hlasovou protézou** je třeba nahlásit Úřadu pro léčiva a zdravotnické prostředky (Therapeutic Goods Administration) a výrobci:

1) Úřad pro léčiva a zdravotnické prostředky: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Výrobce Freudenberg Medical, LLC lze kontaktovat e-mailem na adrese productcomplaints@inhealth.com.

SPOJENÉ STÁTY

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Bezplatná linka: +1-800-477-5969
Bezplatný fax: +1-888-371-1530

MEZINÁRODNÍ

Tel.: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
E-mail: order@inhealth.com

OBJEDNAT ONLINE

www.inhealth.com

Beskrivelse og anvendelse:
Du bruger din stemmeprotese til at tale. Den har en ventil, der tillader luft at passere fra luftrøret til spiserøret. Ventilen forhindrer også mad og væske i at trænge ned i luftrøret. Stemmeprotesen består af følgende materialer:

Stemmeprotesetype	Anvendt materiale
Classic™ indlagt stemmeprotese (TP 16XX, TP 20XX)	Silikoneelastomer
	Bariumsulfat
Advantage® indlagt stemmeprotese (TP 20XX-AD)	Silikoneelastomer
	Sølvoxid
	Termoplastisk polymer
	Titanium
InHealth 22,5 Fr indlagt stemmeprotese (TP 22XX-LEF)	Silikoneelastomer
	Sølvoxid
	Termoplastisk polymer
	Titanium

Uønskede hændelser:
Selvom det er sjældent, kan følgende problemer forekomme:

- rygsøjlekomplikationer
- hul i spiserøret
- infektion
- sepsis
- inflammation (hævelse)
- åndedrætsbesvær
- respirationsophør (åndedrættet ophører)
- faryngoøsofageal fistel (unormal åbning)
- blødning
- smerter
- udsivning af væske i luftrøret
- irritation
- vævsskade
- granulationsvæv
- talebesvær
- feber eller lokal reaktion på stemmeprotesens materialer
- synkebesvær
- hoste
- aspiration af stemmeprotesen
- aspirationspneumoni (lungebetændelse)
- slugning af stemmeprotesen
- fremmedlegeme hos patienten
- vævsdød
- løsrivelse af stemmeprotesen, som medfører behov for medicinsk indgreb

Advarsler og forholdsregler:
Kontakt din læge, hvis stemmeprotesen ikke fungerer, eller hvis du ser tegn på hævelse eller infektion. Hvis stemmeprotesen løsner sig, kan du komme til at sluge eller inhalere den. Det kan også forårsage vævsskade, som kan gøre det svært at trække vejret. Søg akut hjælp, hvis dette sker. Fjern ikke stemmeprotesen. Kontakt din læge med henblik på, at få den skiftet. Brug kun Blom-Singer®-rengøringsudstyr til at rengøre stemmeprotesen. Indfør ikke andre genstande i stemmeprotesen end Blom-Singer®-rengøringsudstyr. Rengør stemmeprotesen foran et spejl med et stærkt lys, så du kan se stemmeprotesen. Brug kun en fnugfri klud eller serviet til at tørre enheden. Brug ikke opløsningsmidler eller oliebaserede produkter til at rengøre eller smøre stemmeprotesen. Brug kun Blom-Singer® Plug Insert til midlertidigt at stoppe lækage gennem stemmeprotesen.

Brugsanvisningerne til Blom-Singer®-rengøringsudstyret og Blom-Singer® Plug Insert findes online på: https://inhealth.com/ifu.

Sikkerhedsoplysninger vedrørende magnetisk resonans-scanning (MR-scanning):
Fortæl sundhedspersonalet om dit implantat inden en MR-scanning. Sundhedspersonalet vil gennemgå brugsanvisningen for at fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige.

Artefaktoplysninger
Ved ikke-klinisk testning strakte billedartefaktet forårsaget af stemmeprotesen sig ca. 2 mm fra implantatet ved billeddannelse med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

Sikkerhed:
Stemmeprotesen er sikker og steril.

Levetid:
Stemmeprotesen holder i op til 182 dage.

Patientimplantatkort (PIC):
Sundhedspersonalet gav dig et patientimplantatkort efter operationen. Opbevar kortet på dig i hele implantatets levetid (182 dage fra implantationsdatoen). Kontakt sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål.

Formål med patientimplantatkortet (PIC):
Det indeholder nyttige oplysninger om dit implantat. Fremtidigt sundhedspersonale kan bruge det til at få oplysninger om dit implantat.

Symbolforklaring

Symbol	Forklaring
	Patientidentifikation eller navn
	Implantationsdato
	Sundhedscenter eller sundhedspersonale
	Hjemmeside med patientinformation
	Medicinsk udstyr
	Lotnummer
	Katalognummer
	Enhedsproducent
	Unik enhedsidentifikator
	MR-betinget

Bestilling af en papirkopi:
Hvis du ønsker en papirkopi af dette dokument, kan du ringe til os på **+1-800-477-5969** eller sende en e-mail til info@inhealth.com. Papirkopier er gratis. De leveres inden for 7 kalenderdage.

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EUROPA
Hvis du ikke er tilfreds med enheden eller har spørgsmål, bedes du kontakte productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med stemmeprotesen skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC og den relevante myndighed dér, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. Dette kan efter behov omfatte den relevante myndighed i EU-medlemslandet eller andre tilsynsmyndigheder.

Indberetning af uønskede virkninger (Australien)
Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med den **indlagte stemmeprotese**, skal du omgående kontakte din læge. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med den **indlagte stemmeprotese**, skal indberettes til Therapeutic Goods Administration og producenten:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Producenten Freudenberg Medical, LLC kan kontaktes via e-mail på productcomplaints@inhealth.com.

USA

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Gratis nummer: +1-800-477-5969
Gratis faxnummer: +1-888-371-1530

INTERNATIONALT

Tlf.: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
E-mail: order@inhealth.com

BESTIL ONLINE

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Verblijfstemprothese

Patiënteninformatiefolder (PIL)

NL – NEDERLANDS

Beschrijving en gebruik:
U gebruikt uw stemprothese om te spreken. De prothese heeft een klep waardoor lucht van uw luchtpijp naar uw slokdarm kan stromen. Deze klep voorkomt ook dat voedsel en vloeistof in uw luchtpijp terechtkomen. De stemprothese bevat de volgende materialen:

Type stemprothese	Gebruikt materiaal
Classic™ Verblijfstemprothese (TP 16XX, TP 20XX)	Siliconenelastomeer
	Bariumsulfaat
Advantage® Verblijfstemprothese (TP 20XX-AD)	Siliconenelastomeer
	Zilveroxide
	Thermoplastisch polymeer
	Titanium
InHealth 22,5 Fr Verblijfstemprothese (TP 22XX-LEF)	Siliconenelastomeer
	Zilveroxide
	Thermoplastisch polymeer
	Titanium

Bijwerkingen:
Hoewel ze zelden voorkomen, kunnen de volgende problemen optreden:

- problemen met de wervelkolom
- gat in de slokdarm
- infectie
- sepsis
- ontsteking (zwelling)
- ademhalingsproblemen
- ademhalingsstilstand (ademhaling stopt)
- faryngo-oesofageale fistel (abnormale opening)
- bloeding
- pijn
- lekkage van vloeistoffen in de luchtpijp
- irritatie
- weefselschade
- granulatieweefsel
- spraakproblemen
- koorts of lokale reactie op de materialen van de stemprothese
- slikproblemen
- hoesten
- aspiratie van de stemprothese
- aspiratiepneumonie (longinfectie)
- inslikken van de stemprothese
- vreemd voorwerp in de patiënt
- weefselnecrose
- losraken van de stemprothese waardoor medisch ingrijpen noodzakelijk is

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
Neem contact op met uw zorgverlener als de stemprothese niet werkt of als u tekenen van zwelling of infectie ziet. Als de stemprothese losraakt, kunt u deze inslikken of inademen. Dit kan ook weefselschade veroorzaken, waardoor ademhalen moeilijk kan worden. Roep onmiddellijk medische hulp in als dit gebeurt. Verwijder de stemprothese niet. Neem contact op met uw zorgverlener om de stemprothese te laten vervangen. Gebruik uitsluitend de Blom-Singer®-reinigingshulpmiddelen om uw stemprothese te reinigen. Steek geen andere voorwerpen dan Blom-Singer®-reinigingshulpmiddelen in de stemprothese. Reinig uw stemprothese voor een spiegel bij helder licht, zodat u uw stemprothese goed kunt zien. Gebruik uitsluitend een pluisvrije doek of tissue om het hulpmiddel te drogen. Gebruik geen oplosmiddelen of producten op aardoliebasis om uw

stemprothese te reinigen of te smeren. Gebruik uitsluitend de Blom-Singer® Plug Insert om lekkage door de stemprothese tijdelijk te stoppen.

De gebruiksaanwijzingen voor de Blom-Singer®-reinigingshulpmiddelen en de Blom-Singer® Plug Insert zijn online beschikbaar op: https://inhealth.com/ifu.

Veiligheidsinformatie over magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI):
Vertel uw zorgverlener vóór een MRI-scan over uw implantaat. Uw zorgverlener zal de gebruiksaanwijzing raadplegen om te bepalen welke maatregelen nodig zijn.

Informatie over artefacten
Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat door de stemprothese wordt veroorzaakt zich ongeveer 2 mm vanaf dit implantaat uit wanneer beeldvorming wordt uitgevoerd met een gradiëntecho-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

Veiligheid:
De stemprothese is veilig en steriel.

Verklaring over de levensduur:
Uw stemprothese gaat maximaal 182 dagen mee.

Implantaatkaart voor de patiënt (PIC):
Uw zorgverlener heeft u na uw operatie een implantaatkaart voor de patiënt gegeven. Houd deze kaart gedurende de levensduur van uw implantaat bij u (182 dagen vanaf de datum van implantatie). Neem bij vragen contact op met uw zorgverlener.

Doel van de implantaatkaart voor de patiënt (PIC):
Deze bevat nuttige informatie over uw implantaat. Toekomstige zorgverleners kunnen deze gebruiken om informatie over uw implantaat te verkrijgen.

Verklaring van symbolen

Symbool	Verklaring
	Patiëntidentificatie of naam
	Datum van implantatie
	Zorginstelling of zorgverlener
	Website met informatie voor patiënten
MD	Medisch hulpmiddel
LOT	Partijnummer

REF	Catalogusnummer
	Fabrikant van het hulpmiddel
UDI	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
	Voorwaardelijk veilig bij MRI

Een papieren exemplaar aanvragen:
Als u een papieren exemplaar van dit document wilt ontvangen, bel ons dan op **+1-800-477-5969** of stuur een e-mail naar info@inhealth.com. Papieren exemplaren zijn gratis. U ontvangt deze binnen 7 kalenderdagen.

PRODUCTKLACHTEN / ERNSTIGE INCIDENTEN IN EUROPA
Als u niet tevreden bent over het hulpmiddel of vragen hebt, neem dan contact op via productcomplaints@inhealth.com.

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Meld elk ernstig incident met betrekking tot de stemprothese aan Freudenberg Medical, LLC en aan de relevante bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt. Dit kan, indien van toepassing, de bevoegde autoriteit van de betreffende EU-lidstaat of andere regelgevende instanties omvatten.

Melding van bijwerkingen (Australië)
Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot de **Verblijfstemprothese**, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot de **Verblijfstemprothese** moet worden gemeld aan de Therapeutic Goods Administration en de fabrikant:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) De fabrikant Freudenberg Medical, LLC kan per e-mail worden gecontacteerd via productcomplaints@inhealth.com.

VERENIGDE STATEN



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Gratis nummer: +1-800-477-5969
Gratis faxnummer: +1-888-371-1530

INTERNATIONAL

Tel: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
E-mail: order@inhealth.com

ONLINE BESTELLEN

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Pysyvä puheproteesi

Potilastiedote (PIL)

FI – SUOMI

Kuvaus ja käyttö:

Puhut puheproteesin avulla. Siinä on venttiili, jonka kautta ilma pääsee kulkemaan henkitorvesta ruokatorveen. Tämä venttiili estää myös ruoan ja nesteen pääsyn henkitorveen. Puheproteesissa on käytetty seuraavia materiaaleja:

Puheproteesin tyyppi	Käytetyt materiaalit
Classic™pysyvä puheproteesi (TP 16XX, TP 20XX)	Silikonielastomeeri
	Bariumsulfaatti
Advantage® pysyvä puheproteesi (TP 20XX-AD)	Silikonielastomeeri
	Hopeaoksidi
	Termoplastinen polymeeri
	Titaani
InHealth 22,5 Fr:n pysyvä puheproteesi (TP 22XX-LEF)	Silikonielastomeeri
	Hopeaoksidi
	Termoplastinen polymeeri
	Titaani

Haittavaikutukset:

Vaikka seuraavat ongelmat ovat harvinaisia, niitä voi kuitenkin ilmetä:

- selkärankaongelmat
- reikä ruokatorvessa
- infektio
- sepsis
- tulehdus (turvotus)
- hengitysvaikeudet
- hengityspysähdys (hengitys lakkaa)
- nielu-ruokatorven fisteli (poikkeava aukko)
- verenvuoto
- kipu
- nesteiden vuotaminen henkitorveen
- ärsytys
- kudosvaurio
- granulaatiokudos
- puhumisvaikeudet
- kuume tai paikallinen reaktio puheproteesin materiaaleihin
- nielemisvaikeudet
- yskä
- puheproteesin aspiraatio
- aspiraatiopneumonia (keuhkotulehdus)
- puheproteesin nieleminen
- potilaan elimistössä oleva vierasesine
- kudoskuolio
- puheproteesin irtoaminen, joka johtaa lääketieteelliseen toimenpiteeseen

Varoitukset ja varotoimet:

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos puheproteesi ei toimi tai jos huomaat turvotuksen tai tulehduksen oireita. Jos puheproteesi irtoaa, se voi joutua niellyksi tai hengitettynä keuhkoihin. Se voi myös aiheuttaa kudosvaurioita, jotka voivat vaikeuttaa hengittämistä. Jos näin tapahtuu, hakeudu välittömästi ensiapuun. Puheproteesia ei saa poistaa. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos haluat vaihtaa sen. Käytä vain Blom-Singer® -puhdistuslaitteita puheproteesin puhdistamiseen. Puheproteesiin ei saa laittaa muita esineitä kuin Blom-Singer® -puhdistuslaitteita. Puhdista puheproteesisi peilin edessä kirkkaassa valossa, jotta näet sen selvästi. Käytä laitteen kuivaamiseenvain nukkaamatonta liinaa tai paperipyyhettä. Puheproteesin puhdistamiseen tai voiteluun ei saa käyttää liuottimia tai öljypohjaisia tuotteita. Käytä vain Blom-Singer®-tulppaosaa, jotta puheproteesin kautta tapahtuva vuoto saadaan tilapäisesti pysäytettyä.

Blom-Singer®-puhdistuslaitteiden ja Blom-Singer®-tulppaosan käyttöohjeet ovat saatavilla verkossa osoitteessa: https://inhealth.com/ifu.

Magneettikuvaus (MRI) – turvallisuustiedot:
Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle implantistasi ennen magneettikuvausta. Terveydenhuollon ammattilainen tarkistaa käyttöohjeista tarvittavat toimenpiteet.

Tiedot artefaktista
Ei-kliinisissä tutkimuksissa puheproteesin aiheuttama kuvahäiriö ulottuu noin 2 mm:n päähän tästä implantista, kun kuvaus suoritetaan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3-teslan magneettikuvauslaitteella.

Turvallisuus:
Puheproteesi on turvallinen ja steriili.

Käyttöikää koskeva lausunto:
Puheproteesisi kestää jopa 182 päivää.

Potilaan implanttikortti (PIC):
Terveydenhuollon ammattilainen antoi sinulle potilaan implanttikortin leikkauksen jälkeen. Pidä tämä kortti mukanasi implantin koko käyttöiän ajan (182 päivää implantin asennuspäivästä lukien). Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Potilaan implanttikortin (PIC) tarkoitus:
Siinä on hyödyllistä tietoa implantistasi. Terveydenhuollon ammattilaiset tulevissa hoidoissasi voivat käyttää sitä saadakseen tietoa implantistasi.

Symbolien selitykset

Symboli	Selitys
	Potilaan tunnistetiedot tai nimi
	Implantointipäivä
	Terveyskeskus tai terveydenhuollon palveluntarjoaja
	Potilastietosivusto
	Lääkinnällinen laite
	Eränumero
	Luettelonumero

	Laitteen valmistaja
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MR Conditional)

Painetun kopion tilaaminen:
Jos haluat painetun kopion tästä asiakirjasta, soita numeroon **+1-800-477-5969** tai lähetä sähköpostia osoitteeseen info@inhealth.com. Painetut versiot ovat ilmaisia. Saat ne noin 7 kalenteripäivän kuluessa.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET / VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT EUROOPASSA
Jos et ole tyytyväinen laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä osoitteeseen productcomplaints@inhealth.com.

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

Ilmoittakaa kaikki puheproteesiin liittyvät vakavat haittatapahtumat Freudenberg Medical, LLC:lle sekä sille viranomaiselle, jonka alueella käyttäjä ja/tai potilas oleskelee. Tähän voivat kuulua EU:n jäsenvaltion asianomainen viranomainen tai tarvittaessa muut sääntelyelimet.

Haittatapahtumien ilmoittaminen (Australia)
Jos **pysyvä puheproteesi** -laitteeseen liittyy vakava haittatapahtuma, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi. Kaikki vakavat haittatapaukset, jotka liittyvät **pysyvään puheproteesiin**, on ilmoitettava lääkeviranomaiselle (Therapeutic Goods Administration) ja valmistajalle:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Valmistajaan Freudenberg Medical, LLC:hen voi ottaa yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen productcomplaints@inhealth.com.

YHDYSVALLAT



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Ilmaisnumero Yhdysvalloissa: +1-800-477-5969
Maksuton faksi: +1-888-371-1530

KANSAINVÄLINEN

Puh.: +1-805-684-9337
Faksi: +1-805-684-8594
Sähköposti: order@inhealth.com

TILAA VERKOSTA

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Prothèse vocale à demeure

Notice d'information destinée aux patients (PIL)

FR – FRANÇAIS

Description et utilisation :

Vous utilisez votre prothèse vocale pour parler. Elle est dotée d'une valve qui permet à l'air de passer de la trachée à l'œsophage. Cette valve empêche également les aliments et les liquides de s'infiltrer dans votre trachée. La prothèse vocale est composée des matériaux suivants :

Type de prothèse vocale	Matériaux utilisés
Prothèse vocale à demeure Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Élastomère de silicone
	Sulfate de baryum
Prothèse vocale à demeure Advantage® (TP 20XX-AD)	Élastomère de silicone
	Oxyde d'argent
	Polymère thermoplastique
	Titane
Prothèse vocale à demeure InHealth 22,5 Fr (TP 22XX-LEF)	Élastomère de silicone
	Oxyde d'argent
	Polymère thermoplastique
	Titane

Événements indésirables :

Bien que rares, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Problèmes au niveau de la colonne vertébrale
- Perforation dans l'œsophage
- Infection
- Sepsis
- Inflammation (gonflement)
- Difficultés respiratoires
- Arrêt respiratoire (arrêt de la respiration)
- Fistule pharyngo-œsophagienne (ouverture anormale)
- Saignements
- Douleur
- Fuite de liquides dans la trachée
- Irritation
- Lésions tissulaires
- Tissu de granulation
- Difficultés d'élocution
- Fièvre ou réaction locale aux matériaux de la prothèse vocale
- Difficulté à avaler
- Toux
- Aspiration de la prothèse vocale
- Pneumonie d'inhalation (infection pulmonaire)
- Ingestion de la prothèse vocale
- Corps étranger chez le patient
- Nécrose tissulaire
- Déplacement de la prothèse vocale nécessitant une intervention médicale

Avertissements et précautions :

Contactez votre professionnel de santé si la prothèse vocale ne fonctionne pas ou si vous constatez des signes de gonflement ou d'infection. Si la prothèse vocale vient à se déplacer, cela risque d'entraîner son ingestion ou son inhalation. Cela peut également causer des lésions tissulaires, rendant la respiration difficile. Dans ce cas, demandez immédiatement de l'aide. Ne retirez pas la prothèse vocale. Contactez votre professionnel de santé pour la faire remplacer. Utilisez exclusivement les dispositifs de nettoyage Blom-Singer® pour nettoyer votre prothèse vocale. N'insérez aucun objet dans la prothèse vocale autre que les dispositifs de nettoyage Blom-Singer®. Nettoyez votre prothèse vocale devant un miroir bien éclairé afin d'assurer une visibilité parfaite. Utilisez uniquement un chiffon ou un papier absorbant non pelucheux pour sécher le dispositif. N'utilisez pas

de solvants ni de produits à base de pétrole pour nettoyer ou lubrifier votre prothèse vocale. Utilisez uniquement l'insert d'occlusion Blom-Singer® pour arrêter temporairement les fuites à travers la prothèse vocale.

Le mode d'emploi des dispositifs de nettoyage Blom-Singer® et de l'insert d'occlusion Blom-Singer® est disponible en ligne à l'adresse : https://inhealth.com/ifu.

Informations relatives à la sécurité en imagerie par résonance magnétique (IRM) :
Avant de passer une IRM, informez votre professionnel de santé de la présence de votre implant. Votre professionnel de santé consultera le mode d'emploi pour connaître les mesures à prendre.

Informations sur les artefacts
Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image produit par la prothèse vocale s'étend sur environ 2 mm à partir de l'implant lors de l'acquisition par écho de gradient avec un système d'IRM de 3 teslas.

Sécurité :
La prothèse vocale est sûre et stérile.

Déclaration relative à la durée de vie :
Votre prothèse vocale a une durée de vie allant jusqu'à 182 jours.

Carte d'implant patient (CIP) :
Votre professionnel de santé vous a remis une carte d'implant patient après votre intervention chirurgicale. Gardez cette carte sur vous pendant toute la durée de vie de votre implant (182 jours à compter de la date de l'implantation). Si vous avez des questions, veuillez contacter votre professionnel de santé.

Objet de la carte d'implant patient (CIP) :
Elle fournit des informations utiles sur votre implant. D'autres professionnels de santé pourront l'utiliser à l'avenir pour en savoir plus sur votre implant.

Légende des symboles

Symbole	Explication
	Identifiant ou nom du patient
	Date d'implantation
	Centre de soins ou prestataire de soins
	Site web d'information destiné aux patients
MD	Dispositif médical
LOT	Numéro de lot

REF	Référence
	Fabricant du dispositif
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Compatible IRM sous cONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU

Pour demander une copie papier :
Si vous souhaitez vous procurer une version papier de ce document, veuillez nous appeler au **+1-800-477-5969** ou nous envoyer un e-mail à l'adresse info@inhealth.com. Les copies papier peuvent être obtenues gratuitement. Elles vous parviendront dans un délai de 7 jours calendaires.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LES PRODUITS/INCIDENTS GRAVES EN EUROPE
Si vous n'êtes pas satisfait du dispositif ou si vous avez des questions, veuillez contacter productcomplaints@inhealth.com.

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

Signalez tout incident grave lié à la prothèse vocale à Freudenberg Medical, LLC ainsi qu'à l'autorité compétente du lieu où résident l'utilisateur et/ou le patient. Il peut s'agir de l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou d'autres organismes de réglementation, selon les besoins.

Signalement des effets indésirables (Australie)
Si un incident grave survient en rapport avec la **prothèse vocale à demeure**, vous devez contacter votre médecin sans délai. Tout incident grave survenu en rapport avec la **prothèse vocale à demeure** doit être signalé à la Therapeutic Goods Administration et au fabricant :

1) Therapeutic Goods Administration : https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Vous pouvez contacter le fabricant Freudenberg Medical, LLC par e-mail à l'adresse suivante : productcomplaints@inhealth.com.

ÉTATS-UNIS


Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Numéro gratuit : +1-800-477-5969
Fax gratuit : +1-888-371-1530

INTERNATIONAL

Tél. : +1-805-684-9337
Fax : +1-805-684-8594
États-Unis : order@inhealth.com

COMMANDER EN LIGNE

www.inhealth.com

Beschreibung und Verwendung:
Sie verwenden Ihre Stimmprothese zum Sprechen. Diese ist mit einem Ventil ausgestattet, mit dem die Luft von Ihrer Luftröhre zu Ihrer Speiseröhre strömen kann. Dieses Ventil verhindert auch, dass Nahrung und Flüssigkeit in die Luftröhre gelangt. Die Stimmprothese besteht aus den folgenden Materialien:

Stimmprothesentyp	Verwendete Materialien
Classic™ Verweil-Stimmprothese (TP 16XX, TP 20XX)	Silikonelastomer
	Bariumsulfat
Advantage® Verweil-Stimmprothese (TP 20XX-AD)	Silikonelastomer
	Silberoxid
	Thermoplastisches Polymer
	Titan
InHealth Verweil-Stimmprothese 22,5 Fr (TP 22XX-LEF)	Silikonelastomer
	Silberoxid
	Thermoplastisches Polymer
	Titan

Unerwünschte Ereignisse:
In seltenen Fällen können folgende Probleme auftreten:

- Wirbelsäulenprobleme
- Loch in der Speiseröhre
- Infektion
- Sepsis
- Entzündung (Schwellung)
- Atembeschwerden
- Atemstillstand
- Pharyngoösophageale Fistel (abnormale Öffnung)
- Blutungen
- Schmerzen
- Flüssigkeitsleckage in die Luftröhre
- Reizung
- Gewebeschäden
- Granulationsgewebe
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Fieber oder lokale Reaktion auf Materialien der Stimmprothese
- Schluckbeschwerden
- Husten
- Aspiration der Stimmprothese
- Aspirationspneumonie (Lungeninfektion)
- Verschlucken der Stimmprothese
- Fremdkörper im Patienten
- Gewebetod
- Dislokation der Stimmprothese, wodurch ein medizinischer Eingriff erforderlich wird

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Stimmprothese nicht funktioniert oder Sie Anzeichen einer Schwellung oder Infektion feststellen. Sollte es zu einer Dislokation der Stimmprothese kommen, kann dies dazu führen, dass Sie die Stimmprothese verschlucken oder einatmen. Darüber hinaus kann es zu Gewebeschäden kommen, wodurch die Atmung erschwert sein kann. In diesem Fall sollten Sie sich an die Notfallversorgung wenden. Entfernen Sie die Stimmprothese nicht. Wenden Sie sich bezüglich eines Austausches an Ihren Arzt. Verwenden Sie ausschließlich die Blom-Singer® Reinigungsvorrichtungen zur Reinigung Ihrer Stimmprothese. Führen Sie keine anderen Gegenstände als die Blom-Singer® Reinigungsvorrichtungen in die Stimmprothese ein. Reinigen Sie Ihre Stimmprothese vor einem Spiegel mit einer hellen Lampe, damit Sie Ihre Stimmprothese sehen können. Verwenden Sie ausschließlich ein fusselfreies Tuch oder Taschentuch zum Trocknen der Vorrichtung. Verwenden Sie zum

Reinigen oder Schmieren Ihrer Stimmprothese keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Verwenden Sie ausschließlich den Blom-Singer® Stopfeneinsatz, um eine Leckage durch die Stimmprothese vorübergehend zu stoppen.

Die Gebrauchsanweisung für Blom-Singer® Reinigungsvorrichtungen und den Blom-Singer® Stopfeneinsatz finden Sie online unter: https://inhealth.com/ifu.

Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT):
Weisen Sie vor einer MRT-Untersuchung Ihren Arzt auf Ihr Implantat hin. Ihr Arzt wird die Gebrauchsanweisung bezüglich der erforderlichen Maßnahmen überprüfen.

Informationen zum Bildartefakt
Bei nicht-klinischen Untersuchungen erstreckt sich das von der Stimmprothese verursachte Bildartefakt etwa 2 mm über dieses Implantat hinaus, wenn das bildgebende Verfahren mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System durchgeführt wird.

Sicherheit:
Die Stimmprothese ist sicher und steril.

Erklärung zur Produktlebensdauer:
Ihre Stimmprothese hält bis zu 182 Tage.

Patientenimplantatkarte:
Ihr Gesundheitsdienstleister hat Ihnen nach ihrer Operation eine Patientenimplantatkarte ausgehändigt. Führen Sie diese Karte über den Zeitraum der Lebensdauer Ihres Implantats (182 Tage ab dem Implantationsdatum) mit sich. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Zweck der Patientenimplantatkarte:
Sie enthält nützliche Informationen zu Ihrem Implantat. Diese könnten für andere Gesundheitsdienstleister wichtig sein, um weitere Informationen über Ihr Implantat zu erhalten.

Symbolerklärung

Symbol	Erklärung
	Patientenidentifikation oder -name
	Implantationsdatum
	Gesundheitszentrum oder Gesundheitsdienstleister
	Website mit Patienteninformationen
	Medizinprodukt
	Chargennummer
	Bestellnummer

	Gerätehersteller
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Bedingt für einen MRT-Scan geeignet

Anfordern einer Kopie in Papierform:
Wenn Sie eine Ausführung dieses Dokuments in Papierform wünschen, rufen Sie uns bitte unter **+1-800-477-5969** an oder senden Sie uns eine E-Mail an info@inhealth.com. Kopien in Papierform sind kostenlos. Sie erhalten eine Kopie in Papierform innerhalb von sieben Kalendertagen zugeschickt.

PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE (EUROPA)
Sollten Sie mit der Vorrichtung nicht zufrieden sein oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an productcomplaints@inhealth.com.

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

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Stimmprothese sind Freudenberg Medical, LLC und der zuständigen Behörde, in der sich der Benutzer und/oder Patient befindet, zu melden. Dies kann bei Bedarf auch die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats oder andere Regulierungsbehörden umfassen.

Meldung unerwünschter Wirkungen (Australien)
Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der **Verweil-Stimmprothese** auftritt, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit der **Verweil-Stimmprothese** auftritt, muss der Therapeutic Goods Administration und dem Hersteller gemeldet werden:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Sie können den Hersteller dieser Vorrichtung, Freudenberg Medical, LLC, unter productcomplaints@inhealth.com per E-Mail kontaktieren.

VEREINIGTE STAATEN


Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Telefon (gebührenfrei): +1-800-477-5969
Fax (gebührenfrei): +1-888-371-1530

INTERNATIONAL

Tel: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
E-Mail: order@inhealth.com

ONLINE BESTELLEN

www.inhealth.com

Περιγραφή και χρήση:
Χρησιμοποιείτε την ενδοσωματική προσθετική συσκευή φώνησης για να μιλήσετε. Διαθέτει μια βαλβίδα που επιτρέπει τη ροή αέρα μέσα από την τραχεία προς τον οισοφάγο. Η βαλβίδα αυτή εμποδίζει επίσης την είσοδο τροφής και υγρών στην τραχεία. Η φωνητική πρόθεση περιέχει τα ακόλουθα υλικά:

Τύπος ενδοσωματικής προσθετικής συσκευής φώνησης	**Υλικό**
Ενδοσωματική προσθετική συσκευή φώνησης Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Ελαστομερές σιλικόνη
	Θειικό βάριο
Ενδοσωματική προσθετική συσκευή φώνησης Advantage® (TP 20XX-AD)	Ελαστομερές σιλικόνη
	Οξείδιο του αργύρου
	Θερμοπλαστικό πολυμερές
	Τιτάνιο
Ενδοδωματική προσθετική συσκευή φώνησης InHealth 22,5 Fr (TP 22XX-LEF)	Ελαστομερές σιλικόνη
	Οξείδιο του αργύρου
	Θερμοπλαστικό πολυμερές
	Τιτάνιο

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν και σπάνια, ενδέχεται να προκύψουν τα ακόλουθα προβλήματα:

- προβλήματα στη σπονδυλική στήλη
- οπή στον οισοφάγο
- λοίμωξη
- σήψη
- φλεγμονή (πρήξιμο)
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορραγία
- πόνος
- διαρροή υγρών στην τραχεία
- ερεθισμός
- ιστική νέκρωση
- κοκκώδης ιστός
- δυσκολία στην κατάποση
- βήχας
- εισρόφηση της φωνητικής πρόθεσης
- πνευμονία από εισρόφηση (πνευμονική λοίμωξη)
- κατάποση της φωνητικής πρόθεσης
- παρουσίαση ξένου σώματος στον ασθενή

- αναπνευστική ανακοπή (διακοπή της αναπνοής)
- φαρυγγοοισοφαγικό συρίγγιο (μη φυσιολογικό άνοιγμα)
- δυσκολία στην ομιλία
- πυρετός ή τοπική αντίδραση στα υλικά της φωνητικής πρόθεσης
- νέκρωση ιστού
- αποκόλληση της φωνητικής πρόθεσης που απαιτεί ιατρική παρέμβαση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν η φωνητική πρόθεση δεν λειτουργεί ή εάν παρατηρήσετε σημάδια οιδήματος ή λοίμωξης. Εάν η φωνητική πρόθεση μετατοπιστεί, υπάρχει κίνδυνος να την καταπιείτε ή να την εισπνεύσετε. Μπορεί επίσης να προκαλέσει ιστική βλάβη, που ενδέχεται να δυσχεράνει την αναπνοή. Σε αυτή την περίπτωση, ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια. Μην αφαιρείτε τη φωνητική πρόθεση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας σχετικά με την αντικατάστασή της. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τις συσκευές καθαρισμού Blom-Singer® για τον καθαρισμό της φωνητικής σας πρόθεσης. Μην τοποθετείτε αντικείμενα μέσα στη φωνητική πρόθεση, εκτός από τα εργαλεία καθαρισμού Blom-Singer®. Καθαρίστε την φωνητική σας πρόθεση μπροστά σε έναν καθρέφτη με έντονο φωτισμό, ώστε να μπορείτε να τη βλέπετε. Μόνο: Χρησιμοποιήστε ένα πανί ή χαρτομάντιλο που δεν αφήνει χνούδι για να στεγνώσετε τη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση της φωνητικής σας πρόθεσης. Χρησιμοποιήστε μόνο το ένθετο Blom-Singer® Plug Insert για την προσωρινή διακοπή διαρροής μέσω της φωνητικής πρόθεσης.

Οι Οδηγίες χρήσης των συσκευών καθαρισμού Blom-Singer® και το ένθετου Blom-Singer® Plug Insert είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο στη διεύθυνση: https://inhealth.com/ifu.

Πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία (MRI):
Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με το εμφύτευμά σας πριν από μια εξέταση μαγνητικής τομογραφίας. Ο γιατρός σας θα Οδηγίες εξετάσει τις για τυχόν ενέργειες που απαιτούνται.

Πληροφορίες για τα τεχνουργήματα απεικόνισης
Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνητό στοιχείο της εικόνας που προκαλείται από την φωνητική πρόθεση εκτείνεται περίπου 2 mm από το εν λόγω εμφύτευμα, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμών βαθμιδωτή ηχούς και συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Ασφάλεια:
Η φωνητική πρόθεση είναι ασφαλής και αποστειρωμένη.

Διάρκεια ζωής:
Η φωνητική σας πρόθεση μπορεί να διαρκέσει έως και 182 ημέρες.

Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (PIC):
Ο γιατρός σας σας έδωσε μια Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μετά την επέμβαση. Φυλάξτε αυτή την κάρτα μαζί σας για όλη τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματός σας (182 ημέρες από την ημερομηνία της εμφύτευσης). Εάν έχετε απορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Σκοπός της Κάρτας εμφυτεύματος ασθενή (PIC):
Παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Οι μελλοντικοί επαγγελματίες υγείας μπορούν να το χρησιμοποιήσουν για να ενημερωθούν σχετικά με το εμφύτευμά σας.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Στοιχεία ταυτοποίησης ή όνομα ασθενούς
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Κέντρο υγείας ή πάροχος υγειονομικής πείθαλψης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς
	Ιατρική συσκευή
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής συσκευών
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

	Με την προϋπόθεση ότι θα χρησιμοποιηθεί σε μαγνητική τομογραφία

Αίτηση για έντυπο αντίγραφο:
Αν επιθυμείτε ένα έντυπο αντίγραφο αυτού του εγγράφου, παρακαλούμε καλέστε μας στο **+1-800-477-5969** ή στείλτε μας email στη διεύθυνση info@inhealth.com. Τα έντυπα αντίγραφα διατίθενται δωρεάν. Θα παραληφθούν εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ
Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι με τη συσκευή ή έχετε οποιεσδήποτε απορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε στη διεύθυνση productcomplaints@inhealth.com.

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969
Φαξ: +1-888-371-1530

Αναφέρετε στην Freudenberg Medical LLC, τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη φωνητική πρόθεση, LLC καθώς και στην αρμόδια αρχή της περιοχής όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ ή άλλους ρυθμιστικούς φορείς, ανάλογα με τις ανάγκες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών (Αυστραλία)
Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, σχετικό με την **ενδοσωματική προσθετική συσκευή φώνησης**, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με την **ενδοσωματική φωνητική πρόθεση** πρέπει να αναφέρεται στην Υπηρεσία Ελέγχου Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration) και στον κατασκευαστή:

1) Υπηρεσία Ελέγχου Θεραπευτικών Προϊόντων: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή Freudenberg Medical, LLC μέσω email στη διεύθυνση productcomplaints@inhealth.com.

ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ


Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue

ΔΙΕΘΝΕΣ

Τηλ.: +1-805-684-9337
Φαξ: +1-805-684-8594

תיאור ושימוש:
אתה משתמש בתותבת הקול שלך כדי לדבר. יש לו שסתום שמאפשר לאוויר לזרום מקנה הנשימה אל צינור האוכל. שסתום זה גם מונע דליפה של מזון ונוזלים לקנה הנשימה. פרוטזת הקול כוללת את החומרים הבאים:

סוג פרוטזה קולית	חומר בשימוש
פרוטזה קולית קלאסית™ המתיישבת (TP 16XX, TP 20XX)	אלסטומר סיליקון
	סולפט בריום
פרוטזת קול Advantage® Indwelling (TP 20XX-AD)	אלסטומר סיליקון
	תחמוצת הכסף
	פולימר תרמופלסטי
	טיטניום
InHealth 22.5 Fr Indoor Indoor Voice פרוטזה (TP 22XX-LEF)	אלסטומר סיליקון
	תחמוצת הכסף
	פולימר תרמופלסטי
	טיטניום

אירועים שליליים:
למרות נדירות, עלולות להתרחש הבעיות הבאות:

- בעיות בעמוד השדרה
- החור בצינור האוכל
- זיהום
- אלח דם
- דלקת (נפיחות)
- קושי בנשימה
- עצם נשימה (הפסקת הנשימה)
- פיסטולה הלוע ושט (פתיחה לא תקינה)
- דימום
- כאב
- דליפה של נוזלים לקנה הנשימה
- גירוי
- נזק לרקמות
- רקמת גרנולציה
- קושי בדיבור
- חום או תגובה מקומית לחומרים פרוטזת קול
- קושי בבליעה
- שיעול
- שאיפת פרוטזת הקול
- דלקת ריאות שאיפה (זיהום ריאות)
- בליעת פרוטזה של הקול
- גוף זר בחולה
- מוות רקמות
- הזזת פרוטזה של הקול המובילה להתערבות רפואית

אזהרות ואמצעי זהירות:
פנה לספק שירותי הבריאות שלך אם הפרוטזה של הקול לא עובדת או אם אתה רואה סימני נפיחות או זיהום. אם הפרוטזה של הקול מתנתקת, זה עלול לגרום לך לבלוע או לשאוף אותה. הוא עלול גם לגרום לנזק לרקמות שיכול להקשות על הנשימה. קבל עזרה חירום אם זה קורה. אין להסיר את פרוטזת הקול. פנה לספק שירותי הבריאות שלך לגבי שינוי זה. השתמש רק במכשירי ניקוי Blom-Singer® לניקוי פרוטזה של הקול שלך. אל תשים חפצים בפרוטזת הקול שאינה מכשירי ניקוי של Blom-Singer®. נקה את פרוטזת הקול שלך מול מראה עם אור חזק כדי שתוכל לראות את הפרוטזה של הקול שלך. רק השתמש בבד או טישו ללא סיבים לייבוש המכשיר. אל תשתמש בממסים או במוצרים מבוססי נפט לניקוי או סיכה של פרוטזה קולית. השתמש רק ב-Blom-Singer® Plug Insert כדי לעצור זמנית דליפה דרך פרוטזת הקול.

הוראות לשימוש במכשירי ניקוי של Blom-Singer® ובתוספת התקע של Blom-Singer® זמינות באינטרנט בכתובת: https://inhealth.com/ifu.

מידע על בטיחות הדמיית תהודה מגנטית (MRI):
ספרו לרופא הבריאות שלכם על השתל לפני סריקת MRI. הספק הרפואי שלך יעיין בהוראות השימוש לכל פעולה שנדרשת.

מידע על חפצים
בבדיקות לא קליניות, הארטיפקט של התמונה שנגרם על ידי פרוטזת הקול מתפרש כ-2 מ"מ מהשתל כאשר הוא מדומה באמצעות רצף פולס הדהוד גרדיאנט ומערכת MRI 3-טסלה.

בטיחות:
הפרוטזה של הקול בטוחה וסטרילית.

הצהרת חיים:
פרוטזת הקול שלך נמשכת עד 182 ימים.

כרטיס שתל מטופל (PIC):
הרופא שלך נתן לך כרטיס שתל מטופל לאחר הניתוח. שמור את הכרטיס הזה איתך לאורך כל חיי השתל שלך (182 ימים ממועד ההשתלה). אם יש לך שאלות, אנא פנה לספק שירותי הבריאות שלך.

מטרת כרטיס השתל למטופל (PIC):
הוא מספק מידע שימושי על השתל שלך. ספקי שירותי בריאות עתידיים יוכלו להשתמש בו כדי ללמוד על השתל שלך.

הסבר הסמלים

סמל	הסבר
	זיהוי או שם המטופל
	תאריך ההשתלה
	מרכז בריאות או ספק
	אתר מידע למטופלים
	מכשיר רפואי
	מספר מגרש
	מספר קטלוג
	יצרן המכשירים

מזהה מכשיר ייחודי	UDI
מותנה לשימוש בסריקת MRI	MR

בקשת עותק נייר:
אם תרצו עותק נייר של המסמך הזה, אנא התקשרו אלינו בטלפון **1-800-477-5969+** או שלחו מייל info@inhealth.com. עותקים מודפסים הם בחינם. הם יגיעו תוך 7 ימים קלנדריים.

תלונות על מוצרים / אירועים חמורים באירופה
אם אינך מרוצה מהמכשיר או שיש לך שאלות, אנא פנה productcomplaints@inhealth.com.

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

דווחו על כל מקרה חמור הקשור לתותבת הקול ל-Freudenberg Medical, LLC ולרשות הרלוונטית שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל. זה עשוי לכלול את הסמכות הרלוונטית של מדינת האיחוד האירופי או גופים רגולטוריים אחרים לפי הצורך.

דיווח על תופעות לוואי (אוסטרליה)
אם מתרחש אירוע חמור כלשהו הקשור למכשיר הפרוטזה **של הקול הפנימי**, עליך לפנות לרופא שלך ללא דיחוי. כל אירוע חמור שמתרחש בקשר **לתותבת הקול הפנימית** יש לדווח למנהל המוצרים הטיפוליים וליצרן:

1) ניהול מוצרים טיפוליים: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) ניתן ליצור קשר עם היצרן Freudenberg Medical, LLC בדוא"ל בכתובת productcomplaints@inhealth.com.

נבחרת ארצות הברית

Freudenberg Medical, LLC טלפון: +1-805-684-9337
1110 מרק אבניו פקס: +1-805-684-8594
קרפינטריה, קליפורניה 2918-93013 ארה"ב דוא"ל: order@inhealth.com
חינמי: +1-800-477-5969
פקס חינם: +1-888-371-1530

הזמינו אונליין
www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Protesi fonatoria fissa

Opuscolo informativo per il paziente (PIL)

IT - ITALIANO

Descrizione e utilizzo:

La protesi fonatoria Le permette di parlare. È dotata di una valvola che permette all'aria di passare dalla trachea all'esofago. Questa valvola impedisce inoltre che cibo e liquidi entrino nella trachea. La protesi fonatoria è composta dai seguenti materiali:

Tipo di protesi fonatoria	Materiali utilizzati
Protesi fonatoria fissa Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Elastomero siliconico
	Solfato di bario
Protesi fonatoria fissa Advantage® (TP 20XX-AD)	Elastomero siliconico
	Ossido d'argento
	Polimero termoplastico
	Titanio
Protesi fonatoria fissa InHealth da 22,5 Fr (TP 22XX-LEF)	Elastomero siliconico
	Ossido d'argento
	Polimero termoplastico
	Titanio

Effetti indesiderati:

In rari casi, possono verificarsi i seguenti problemi:

- problemi alla colonna vertebrale
- foratura dell'esofago
- infezione
- sepsi (infezione generalizzata)
- infiammazione (gonfiore)
- difficoltà respiratorie
- arresto respiratorio (cessazione della respirazione)
- fistola faringoesofagea (apertura anomala)
- sanguinamento
- dolore
- fuoriuscita di fluidi nella trachea
- irritazione
- danno ai tessuti
- tessuto di granulazione
- difficoltà nel parlare
- febbre o reazione locale ai materiali della protesi fonatoria
- difficoltà a deglutire
- tosse
- aspirazione della protesi fonatoria
- polmonite da aspirazione (infezione polmonare)
- ingestione della protesi fonatoria
- corpo estraneo nel paziente
- necrosi (morte dei tessuti)
- spostamento della protesi fonatoria che richiede un intervento medico

Avvertenze e precauzioni:

Rivolgersi al proprio medico nel caso in cui la protesi fonatoria non funzioni o si notino segni di gonfiore o infezione. Qualora la protesi fonatoria si sposti dalla sua sede, potrebbe essere ingerita o inalata. Può inoltre causare danni ai tessuti, rendendo difficile la respirazione. In tal caso, richiedere immediatamente assistenza medica. Non rimuovere la protesi fonatoria. Si prega di contattare il proprio medico per valutare la possibilità di cambiarla. Per la pulizia della protesi fonatoria, utilizzare esclusivamente i dispositivi di pulizia Blom-Singer®. Non inserire nella protesi fonatoria oggetti diversi dai dispositivi di pulizia Blom-Singer®. Pulire la protesi fonatoria davanti a uno specchio utilizzando una luce intensa, in modo da poterla vedere chiaramente. Per asciugare il dispositivo utilizzare esclusivamente un panno o un fazzoletto che non lasci pelucchi. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolati per pulire o lubrificare la protesi fonatoria. Utilizzare esclusivamente il tappo Blom-Singer® per arrestare temporaneamente le perdite dalla protesi fonatoria.

Le istruzioni per l'uso dei dispositivi di pulizia Blom-Singer® e del tappo Blom-Singer® sono disponibili online all'indirizzo: https://inhealth.com/ifu.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM):
Prima di sottoporsi a una risonanza magnetica, informare il proprio medico della presenza dell'impianto. Il medico esaminerà le istruzioni per l'uso per verificare quali azioni siano necessarie.

Informazioni sugli artefatti
Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dalla protesi fonatoria si estende per circa 2 mm dall'impianto quando l'immagine viene acquisita utilizzando una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema di risonanza magnetica da 3 Tesla.

Sicurezza:
La protesi fonatoria è sicura e sterile.

Durata del dispositivo:
La protesi fonatoria ha una durata massima di 182 giorni.

Scheda dell'impianto del paziente (PIC):
Dopo l'intervento, il medico Le ha consegnato una tessera identificativa dell'impianto. Conservi questa tessera con Lei per tutta la durata dell'impianto (182 giorni dalla data di impianto). Per qualsiasi domanda, si prega di rivolgersi al proprio medico.

Finalità della Scheda dell'impianto del paziente (PIC):
Fornisce informazioni utili sul Suo impianto. I futuri operatori sanitari potranno utilizzarlo per ottenere informazioni sul Suo impianto.

Legenda dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Identificativo o nome del paziente
	Data di impianto
	Centro sanitario o operatore sanitario
	Sito web con informazioni per i pazienti
	Dispositivo medico
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Produttore del dispositivo
	Identificatore univoco del dispositivo
	Compatibile con la risonanza magnetica a determinate condizioni

Come richiedere una copia cartacea:
Se desidera ricevere una copia cartacea di questo documento, La preghiamo di contattarci al numero **+1-800-477-5969** o di inviare un'e-mail all'indirizzo info@inhealth.com. Le copie cartacee sono gratuite. Le riceverà entro 7 giorni di calendario.

RECLAMI RELATIVI AI DISPOSITIVI / INCIDENTI GRAVI NELL'UE
Qualora non si ritenga soddisfatto/a del dispositivo o per qualsiasi domanda, La preghiamo di contattare productcomplaints@inhealth.com.

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Segnali eventuali incidenti gravi relativi alla protesi fonatoria alla Freudenberg Medical, LLC e all'autorità competente del luogo in cui si trova l'utente e/o il paziente. Tra questi possono figurare l'autorità competente dello Stato membro dell'UE o altri organismi di regolamentazione, a seconda delle necessità.

Segnalazione di effetti indesiderati (Australia)

Qualora si verifichi un incidente grave correlato al dispositivo **Protesi fonatoria fissa**, è necessario contattare immediatamente il proprio medico. Qualsiasi incidente grave si verifichi in relazione alla **protesi fonatoria fissa** deve essere segnalato alla Therapeutic Goods Administration e al produttore:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) È possibile contattare il produttore Freudenberg Medical, LLC via e-mail all'indirizzo productcomplaints@inhealth.com.

STATI UNITI

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 Stati Uniti
Numero verde: +1-800-477-5969
Numero verde per fax: +1-888-371-1530

INTERNAZIONALE

Tel.: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDINA ONLINE

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Stała proteza głosowa

Ulotka informacyjna dla pacjenta (PIL)

PL – POLSKI

Opis i zastosowanie:

Do mówienia używasz protezy głosowej. Posiada ona zawór, który umożliwia przepływ powietrza z tchawicy do przełyku. Zawór ten zapobiega również przedostawaniu się pokarmu i płynów do tchawicy. Proteza głosowa składa się z następujących materiałów:

Rodzaj protezy głosowej	Zastosowane materiały
Proteza głosowa stała Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Elastomer silikonowy
	Siarczan baru
Proteza głosowa stała Advantage® (TP 20XX-AD)	Elastomer silikonowy
	Tlenek srebra
	Polimer termoplastyczny
	Tytan
Proteza głosowa stała InHealth Fr 22,5 (TP 22XX-LEF)	Elastomer silikonowy
	Tlenek srebra
	Polimer termoplastyczny
	Tytan

Zdarzenia niepożądane:

Chociaż zdarza się to rzadko, mogą wystąpić następujące problemy:

- problemy z kręgosłupem
- otwór w przełyku
- zakażenie
- posocznica
- stan zapalny (obrzęk)
- trudności w oddychaniu
- zatrzymanie oddechu (ustanie oddychania)
- przetoka gardłowo-przełykowa (nieprawidłowe połączenie)
- krwawienie
- ból
- wyciek płynów do tchawicy
- podrażnienie
- uszkodzenie tkanki
- tkanka ziarninowa
- trudności w mówieniu
- gorączka lub miejscowa reakcja na materiały, z których wykonano protezę głosową
- trudności w połykaniu
- kaszel
- aspiracja protezy głosowej
- zapalenie płuc wywołane aspiracją (infekcja płuc)
- połknięcie protezy głosowej
- ciało obce u pacjenta
- martwica tkanki
- przemieszczenie protezy głosowej wymagające interwencji medycznej

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

W przypadku nieprawidłowego działania protezy głosowej lub pojawienia się objawów obrzęku lub infekcji należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli proteza głosowa się przesunie, może to spowodować, że ją połkniesz lub zaaspirujesz. Może to również powodować uszkodzenia tkanek, co może utrudniać oddychanie. W takiej sytuacji należy wezwać pogotowie. Nie należy zdejmować protezy głosowej. W sprawie zmiany tej terapii skontaktuj się ze swoim lekarzem. Należy używać wyłącznie urządzeń czyszczących marki Blom-Singer® do czyszczenia protezy głosowej. Nie należy wkładać do protezy głosowej żadnych przedmiotów innych niż urządzenia do czyszczenia Blom-Singer®. Wyczyść protezę głosową przed lustrem przy jasnym oświetleniu, aby było ją dobrze widać. Należy wyłącznie używać niestrzępiącej się szmatki lub chusteczki do osuszania urządzenia. Nie należy używać rozpuszczalników ani produktów na bazie ropy naftowej do czyszczenia lub smarowania protezy

głosowej. W celu tymczasowego zatamowania wycieku przez protezę głosową należy używać wyłącznie wkładki Plug Insert firmy Blom-Singer®.

Instrukcja obsługi urządzeń czyszczących Blom-Singer® oraz wkładki Blom-Singer® Plug Insert jest dostępna w internecie: https://inhealth.com/ifu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI):
Przed badaniem MRI poinformuj swojego lekarza o posiadanym implancie. Twój lekarz zapozna się z instrukcją obsługi, aby ustalić, jakie działania należy podjąć.

Informacje o artefaktach
W badaniach pozaklinicznych artefakt obrazowy spowodowany przez protezę głosową rozciąga się na odległość około 2 mm od tego implantu w przypadku obrazowania z wykorzystaniem sekwencji impulsowej typu gradientowego echa oraz aparatu MRI o natężeniu pola 3 tesli.

Bezpieczeństwo:
Proteza głosowa jest bezpieczna i sterylna.

Oświadczenie dotyczące okresu użytkowania:
Twoja proteza głosowa działa do 182 dni.

Karta implantu pacjenta (PIC):
Po zabiegu lekarz wręczył Ci kartę pacjenta dotyczącą implantu. Proszę zachować tę kartę przez cały okres użytkowania implantu (182 dni od daty wszczepienia). W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem.

Cel karty implantu pacjenta (PIC):
Zawiera przydatne informacje na temat implantu. Przyszli pracownicy służby zdrowia będą mogli z niego skorzystać, aby uzyskać informacje na temat implantu.

Objaśnienie symboli

Symbol	Wyjaśnienie
	Dane identyfikacyjne pacjenta lub imię i nazwisko
	Data wszczepienia
	Placówka opieki zdrowotnej lub świadczeniodawca
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Urządzenie medyczne

LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
	Producent urządzenia
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
MR	Warunki stosowania podczas badania MRI

Jak zamówić wersję papierową:
Jeśli chcesz otrzymać wersję papierową tego dokumentu, zadzwoń do nas pod numer **+1-800-477-5969** lub wyślij e-mail na adres info@inhealth.com. Wersje papierowe są bezpłatne. Zostaną dostarczone w ciągu 7 dni kalendarzowych.

REKLAMACJE PRODUKTÓW/ POWAŻNE ZDARZENIA W EUROPIE
W przypadku braku zadowolenia z urządzenia lub dodatkowych pytań, prosimy o kontakt pod adresem productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne zdarzenia związane z protezą głosową należy zgłaszać firmie Freudenberg Medical, LLC oraz odpowiedniemu organowi w miejscu, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent. Może to obejmować właściwy organ państwa członkowskiego UE lub inne organy regulacyjne, w zależności od potrzeb.

Zgłaszanie działań niepożądanych (Australia)
W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z **protezą głosową typu stałego**, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Każdy poważny incydent związany z **protezą głosową stałą** należy zgłosić do Urzędu ds. Produktów Leczniczych (Therapeutic Goods Administration) oraz do producenta:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Z producentem, firmą Freudenberg Medical, LLC, można skontaktować się drogą mailową pod adresem productcomplaints@inhealth.com.

STANY ZJEDNOCZONE

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918, USA
Numer bezpłatny: +1-800-477-5969
Bezpłatny numer faksu: +1-888-371-1530

MIĘDZYNARODOWE

Tel.: +1-805-684-9337
Faks: +1-805-684-8594
E-mail: order@inhealth.com

ZAMÓW ONLINE

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Prótese vocal fixa

Folheto Informativo para o Paciente (FIP)

PT – PORTUGUÊS

Descrição e uso:

Você usa sua prótese vocal para falar. Possui uma válvula que permite o fluxo de ar da traqueia para o esôfago. Essa válvula também evita a entrada de alimentos e líquidos para a traqueia. A prótese vocal é feita com os seguintes materiais:

Tipo de prótese vocal	Materiais utilizados
Prótese vocal fixa Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Elastômero de silicone
	Sulfato de bário
Prótese vocal fixa Advantage® (TP 20XX-AD)	Elastômero de silicone
	Óxido de prata
	Polímero termoplástico
	Titânio
Prótese vocal fixa InHealth 22,5 Fr (TP 22XX-LEF)	Elastômero de silicone
	Óxido de prata
	Polímero termoplástico
	Titânio

Eventos adversos:

Embora raramente, os seguintes problemas podem ocorrer:

- problemas na coluna vertebral
- buraco no esôfago
- infecção
- sepsia
- inflamação (inchaço)
- dificuldade para respirar
- parada respiratória (a respiração para)
- fístula faringoesofágica (abertura anormal)
- sangramento
- dor
- vazamento de fluidos para a traqueia
- irritação
- dano tecidual
- tecido de granulação
- dificuldade para falar
- febre ou reação local aos materiais da prótese vocal
- dificuldade para engolir
- tosse
- aspiração da prótese vocal
- pneumonia por aspiração (infecção pulmonar)
- ingestão da prótese vocal
- corpo estranho no paciente
- necrose
- deslocamento da prótese vocal, levando à intervenção médica

Avisos e precauções:

Entre em contato com seu profissional de saúde caso a prótese vocal não funcione ou se você notar sinais de inchaço ou infecção. Se a prótese vocal se soltar, poderá engoli-la ou inalá-la. Também pode causar dano tecidual, o que pode dificultar a respiração. Se isso acontecer, procure ajuda de emergência. Não retire a prótese vocal. Entre em contato com seu profissional de saúde para alterá-la. Utilize apenas os dispositivos de limpeza Blom-Singer® para limpar sua prótese vocal. Não coloque objetos na prótese vocal que não sejam os dispositivos de limpeza Blom-Singer®. Limpe sua prótese vocal diante de um espelho com uma luz forte, para que você possa vê-la. Utilize apenas um pano ou lenço de papel que não solte fiapos para secar o aparelho. Não utilize solventes ou produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar sua prótese vocal. Utilize apenas os Suplementos com plugues Blom-Singer® para interromper temporariamente o vazamento pela prótese vocal.

As instruções de uso dos dispositivos de limpeza Blom-Singer® e Suplementos com plugues Blom-Singer® estão disponíveis online em: https://inhealth.com/ifu.

Informações de segurança sobre a ressonância magnética (RM):
Informe seu profissional de saúde sobre o seu implante antes de realizar uma ressonância magnética. Seu profissional de saúde analisará as Instruções de uso para verificar quaisquer medidas necessárias.

Informações sobre artefatos
Em testes não clínicos, os artefatos de imagem causados pela prótese vocal se estendem por cerca de 2 mm a partir desse implante quando a imagem é obtida por meio de uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Segurança:
A prótese vocal é segura e estéril.

Declaração de vida útil:
Sua prótese vocal tem uma vida útil de até 182 dias.

Cartão de Implante do Paciente (PIC):
Seu profissional de saúde lhe entregou um Cartão de Implante do Paciente após a cirurgia. Guarde este cartão com você durante todo o tempo de vida útil do seu implante (182 dias a partir da data da implantação). Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com seu profissional de saúde.

Finalidade do Cartão de Implante do Paciente (PIC):
Ele fornece informações úteis sobre o seu implante. Os futuros profissionais de saúde poderão usá-lo para obter informações sobre o seu implante.

Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Identificação ou nome do paciente
	Data da implantação
	Centro de saúde ou profissional de saúde
	Site de informações para pacientes
MD	Dispositivo médico
LOT	Número do lote
REF	Número de catálogo

	Fabricante do dispositivo
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo
	Utilização condicional em exames de ressonância magnética

Solicitação de uma cópia impressa:
Caso deseje receber uma cópia impressa deste documento, entre em contato pelo número **+1-800-477-5969** ou envie um e-mail para info@inhealth.com. As cópias impressas são gratuitas. Elas chegarão em até 7 dias úteis.

RECLAMAÇÕES SOBRE PRODUTOS / INCIDENTES GRAVES NA EUROPA
Caso você não esteja satisfeito 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

Notifique quaisquer incidentes graves relativos à prótese vocal à Freudenberg Medical, LLC e à autoridade competente do local onde o usuário e/ou paciente se encontrar. Isso pode incluir a autoridade competente do Estado-Membro da UE, ou outros órgãos reguladores, conforme necessário.

Notificação de efeitos adversos (Austrália)
Caso ocorra qualquer incidente grave relativo ao dispositivo de **prótese vocal fixa**, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente. Qualquer incidente grave que ocorra em relação à **prótese vocal fixa** deve ser comunicado à Administração de Produtos Terapêuticos e ao fabricante:

1) Administração de Produtos Terapêuticos: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) O fabricante Freudenberg Medical, LLC pode ser contatado por e-mail em productcomplaints@inhealth.com.

ESTADOS UNIDOS


Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 EUA
Ligação gratuita: +1-800-477-5969
Fax gratuito: +1-888-371-1530

INTERNACIONAL

Tel.: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
E-mail: order@inhealth.com

FAÇA SEU PEDIDO ONLINE

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Trajna glasovna proteza

Uputstvo za pacijente

SR – SRPSKI

Opis i upotreba:
Koristite glasovnu protezu da govorite. Ima ventil koji omogućava da vazduh prolazi iz dušnika u jednjak. Ovaj ventil takođe sprečava curenje hrane i tečnosti u dušnik. Glasovna proteza ima sledeće materijale:

Tip glasovne proteze	Materijal koji se koristi
Classic™ trajna glasovna proteza (TP 16XX, TP 20XX)	Silikonski elastomer
	Barijum sulfat
Advantage® trajna glasovna proteza (TP 20XX-AD)	Silikonski elastomer
	Oksid srebra
	Termoplastični polimer
	Titanijum
InHealth 22.5 Fr trajna glasovna proteza (TP 22XX-LEF)	Silikonski elastomer
	Oksid srebra
	Termoplastični polimer
	Titanijum

Neželjeni događaji:
Iako retko, mogu se javiti sledeći problemi:

- problemi sa kičmom
- rupa u jednjaku
- infekcija
- sepsa
- zapaljenje (otok)
- otežano disanje
- zastoj disanja (prestanak disanja)
- faringoezofagealna fistula (abnormalno otvaranje)
- krvarenje
- bol
- curenje tečnosti u dušnik
- iritacija
- oštećenje tkiva
- granulacija tkiva
- teškoće u govoru
- groznica ili lokalna reakcija na materijal glasovne proteze
- otežano gutanje
- kašalj
- aspiracija glasovne proteze
- aspiracijska pneumonija (infekcija pluća)
- gutanje glasovne proteze
- strano telo kod pacijenta
- odumiranje tkiva
- pomeranje glasovne proteze koje zahteva medicinsku intervenciju

Upozorenja i mere predostrožnosti:
Obratite se svom lekaru ako glasovna proteza ne radi ili ako vidite znake otoka ili infekcije. Ako se glasovna proteza pomera, to može dovesti do toga da je progutate ili udahnete. Takođe može izazvati oštećenje tkiva što može otežati disanje. Ako se to dogodi, potražite hitnu pomoć. Nemojte uklanjati glasovnu protezu. Obratite se lekaru ako je potrebno da je zamenite. Koristite samo Blom-Singer® uređaji za čišćenje za čišćenje glasovne proteze. Ne stavljajte druge predmete u glasovnu protezu osim Blom-Singer® uređaja za čišćenje. Glasovnu protezu čistite ispred ogledala sa jakim svetlom, tako da možete videti svoju glasovnu protezu. Za sušenje uređaja koristite samo krpu ili maramicu bez dlačica. Nemojte koristiti rastvarače ili proizvode na bazi nafte za čišćenje ili podmazivanje glasovne proteze. Koristite samo Blom-Singer® Plug Insert da privremeno zaustavi curenje kroz glasovnu protezu.

Uputstvo za upotrebu uređaja za čišćenje Blom-Singer® i Blom-Singer® Plug Insert su na mreži na: https://inhealth.com/ifu.

Bezbednosne informacije o magnetnoj rezonanci (MR):
Obavestite zdravstvenog radnika o vašem implantatu pre MR skeniranja. Vaš zdravstveni radnik će pregledati uputstva za upotrebu za sve potrebne radnje.

Informacije o artefaktima
U nekliničkom testiranju, artefakt slike izazvan glasovnom protezom proteže se oko 2 mm od ovog implantata kada se snima pomoću gradijentne eho pulsne sekvence i MR sistema od 3 Tesle.

Bezbednost:
Glasovna proteza je sigurna i sterilna.

Izjava o veku trajanja:
Vaša glasovna proteza traje do 182 dana.

Kartica implantata pacijenta:
Vaš zdravstveni radnik vam je dao karticu implantata pacijenta nakon operacije. Držite ovu karticu sa sobom tokom trajanja implantata (182 dana od datuma implantacije). Ako imate pitanja, obratite se svom lekaru.

Svrha kartice implantata pacijenta:
Pruža korisne informacije o vašem implantatu. Budući zdravstveni radnici mogu ga koristiti da saznaju informacije o vašem implantatu.

Objašnjenje simbola

Simbol	Objašnjenje
	Identifikacija ili ime pacijenta
	Datum implantacije
	Zdravstveni centar ili zdravstveni radnik
	Sajt za informacije o pacijentima
	Medicinsko sredstvo
	Broj partije
	Kataloški broj
	Proizvođač sredstva

UDI	Jedinstveni identifikator sredstva
MR	Uslovno za upotrebu pri MR skeniranju

Zahtev za papirnu kopiju:
Ako želite papirnu kopiju ovog dokumenta, pozovite nas na **+1-800-477-5969** ili pošaljite e-poštu info@inhealth.com. Papirne kopije su besplatne. Oni će stići u roku od 7 kalendarskih dana.

ŽALBE NA PROIZVODE / EVROPSKI OZBILJNI INCIDENTI
Ako niste zadovoljni sredstvom ili imate bilo kakvih pitanja, obratite se na adresu productcomplaints@inhealth.com.

Broj telefona: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Sve ozbiljne incidente u vezi sa glasovnom protezom prijavite kompaniji Freudenberg Medical, LLC i nadležnom organu u kom se nalazi korisnik i/ili pacijent. To može uključivati relevantni nadležni organ države članice EU ili druga regulatorna tela po potrebi.

Prijavljivanje neželjenih efekata (Australija)
Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom **glasovne proteze**, bez odlaganja se obratite svom lekaru. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa **trajnom glasovnom protezom** treba prijaviti Upravi za terapeutske proizvode i proizvođaču:

1) Uprava za terapeutske proizvode: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Proizvođaču Freudenberg Medical, LLC možete se obratiti putem e-pošte na adresu productcomplaints@inhealth.com.

SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Besplatno: +1-800-477-5969
Besplatan faks: +1-888-371-1530 : +1-888-371-1530

MEĐUNARODNI

Tel: +1-805-684-9337
Faks: +1-805-684-8594
E-pošta: order@inhealth.com

NARUČITE ONLINE

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Prótesis fonatoria fija

Folleto informativo para el paciente (PIL)

ES – ESPAÑOL

Descripción y uso:

Utilice su prótesis fonatoria para hablar. Cuenta con una válvula que permite que el aire fluya desde la tráquea hasta el esófago. Esta válvula también evita que los alimentos y los líquidos se filtren hacia la tráquea. La prótesis fonatoria está compuesta por los siguientes materiales:

Tipo de prótesis fonatoria	Material utilizado
Prótesis fonatoria fija Classic™ (TP 16XX, TP 20XX)	Elastómero de silicona
	Sulfato de bario
Prótesis fonatoria fija Advantage® (TP 20XX-AD)	Elastómero de silicona
	Óxido de plata
	Polímero termoplástico
	Titanio
Prótesis fonatoria fija InHealth de 22,5 Fr (TP 22XX-LEF)	Elastómero de silicona
	Óxido de plata
	Polímero termoplástico
	Titanio

Eventos adversos:

Aunque son poco frecuentes, pueden producirse los siguientes problemas:

- problemas de columna
- agujero en el esófago
- infección
- sepsis
- inflamación (hinchazón)
- dificultad para respirar
- parada respiratoria (se detiene la respiración)
- fístula faringoesofágica (abertura anómala)
- hemorragia
- dolor
- fuga de líquidos hacia la tráquea
- irritación
- daño tisular
- tejido de granulación
- dificultad para hablar
- fiebre o reacción local a los materiales de la prótesis fonatoria
- dificultad para tragar
- tos
- aspiración de la prótesis fonatoria
- neumonía por aspiración (infección pulmonar)
- ingestión de la prótesis fonatoria
- cuerpo extraño en el paciente
- muerte tisular
- desplazamiento de la prótesis fonatoria que requiera intervención médica

Advertencias y precauciones:

Póngase en contacto con su profesional sanitario si la prótesis fonatoria no funciona o si observa signos de hinchazón o infección. Si la prótesis fonatoria se sale de su sitio, podría tragársela o aspirarla. También puede provocar daños en los tejidos, lo que puede dificultar la respiración. Si esto ocurre, solicite ayuda de emergencia. No se quite la prótesis fonatoria. Póngase en contacto con su profesional sanitario para hablar sobre la posibilidad de cambiarlo. Utilice únicamente los dispositivos de limpieza Blom-Singer® para limpiar su prótesis fonatoria. No introduzca en la prótesis fonatoria ningún objeto que no sean los dispositivos de limpieza Blom-Singer®. Limpie su prótesis fonatoria delante de un espejo con una luz intensa para poder verla bien. Utilice únicamente un paño o un pañuelo que no suelte pelusa para secar el dispositivo. No utilice disolventes ni productos

derivados del petróleo para limpiar o lubricar su prótesis fonatoria. Utilice únicamente el obturador Blom-Singer® para detener temporalmente las fugas a través de la prótesis fonatoria.

Las instrucciones de uso de los dispositivos de limpieza Blom-Singer® y del obturador Blom-Singer® están disponibles en línea en: https://inhealth.com/ifu.

Información de seguridad sobre la resonancia magnética (RM):
Informe a su profesional sanitario sobre su implante antes de someterse a una resonancia magnética. Su profesional sanitario revisará las instrucciones de uso para determinar las medidas que sea necesario tomar.

Información sobre artefactos
En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por la prótesis fonatoria se extiende unos 2 mm desde este implante cuando se obtienen las imágenes mediante una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Seguridad:
La prótesis fonatoria es segura y está esterilizada.

Declaración sobre la vida útil:
Su prótesis fonatoria tiene una duración de hasta 182 días.

Tarjeta de implante del paciente (PIC):
Su profesional sanitario le entregó una tarjeta de implante del paciente tras la intervención quirúrgica. Conserve esta tarjeta durante toda la vida útil de su implante (182 días a partir de la fecha de implantación). Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Finalidad de la tarjeta de implante del paciente (PIC):
Ofrece información útil sobre su implante. Los futuros profesionales sanitarios podrán utilizarla para obtener información sobre su implante.

Explicación de los símbolos

Símbolo	Explicación
	Identificación o nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Centro sanitario o profesional sanitario
	Página web de información para pacientes
	Producto sanitario
	Número de lote

REF	Número de catálogo
	Fabricante del dispositivo
UDI	Identificador único del dispositivo
	Condicionalmente compatible para su uso en resonancia magnética

Cómo solicitar una copia impresa:
Si desea recibir una copia impresa de este documento, llámenos al **+1-800-477-5969** o envíenos un correo electrónico a info@inhealth.com. Las copias impresas son gratuitas. Llegarán en un plazo de 7 días naturales.

RECLAMACIONES SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN EUROPA
Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna duda, póngase en contacto con productcomplaints@inhealth.com.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Notifique cualquier incidente grave relacionado con la prótesis fonatoria a Freudenberg Medical, LLC y a la autoridad competente del lugar en el que se encuentre el usuario y/o el paciente. Esto puede incluir a la autoridad competente del Estado miembro de la UE u otros organismos reguladores, según sea necesario.

Notificación de efectos adversos (Australia)
Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo de **prótesis fonatoria fija**, debe ponerse en contacto con su médico sin demora. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con la **prótesis fonatoria fija** debe notificarse a la Therapeutic Goods Administration (Administración de Productos Terapéuticos) y al fabricante:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Puede ponerse en contacto con el fabricante, Freudenberg Medical, LLC, por correo electrónico en productcomplaints@inhealth.com.

ESTADOS UNIDOS


Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 EE. UU.
Número gratuito: +1-800-477-5969
Fax gratuito: +1-888-371-1530

INTERNACIONAL

Tel.: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
Correo electrónico: order@inhealth.com

PEDIDOS EN LÍNEA

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Permanent röstprotes

Patientinformationsbroschyr (PIL)

SV – SVENSKA

Beskrivning och användning:
Du använder din röstprotes för att tala. Den har en ventil som gör att luft kan strömma från luftstrupen till matstrupen. Denna ventil förhindrar dessutom att mat och vätska läcker in i luftstrupen. Röstprotesen består av följande material:

Typ av röstprotes	Använt material
Classic™ Permanent röstprotes (TP 16XX, TP 20XX)	Silikonelastomer
	Bariumsulfat
Advantage® Permanent röstprotes (TP 20XX-AD)	Silikonelastomer
	Silveroxid
	Termoplastisk polymer
	Titan
InHealth 22.5 Fr Permanent röstprotes (TP 22XX-LEF)	Silikonelastomer
	Silveroxid
	Termoplastisk polymer
	Titan

Biverkningar:
Även om det är sällsynt kan följande problem uppstå:

- ryggproblem
- hål i matstrupen
- infektion
- sepsis
- inflammation (svullnad)
- andningssvårigheter
- andningsstillestånd (andningen upphör)
- faryngoesofageal fistel (onormal öppning)
- blödning
- smärta
- vätskeutsläpp i luftstrupen
- irritation
- vävnadsskada
- granulationsvävnad
- talbesvär
- feber eller lokal reaktion på materialet i röstprotesen
- svårigheter att svälja
- hosta
- aspiration av röstprotesen
- aspirationspneumoni (lunginfektion)
- sväljning av röstprotesen
- främmande föremål hos patienten
- vävnadsnekros
- att röstprotesen lossnar, vilket leder till ett medicinskt ingrepp

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Kontakta din vårdgivare om röstprotesen inte fungerar eller om du upptäcker tecken på svullnad eller infektion. Om röstprotesen lossnar kan det leda till att du sväljer eller andas in den. Det kan också orsaka vävnadsskada, vilket kan göra det svårt att andas. Sök akut hjälp om detta inträffar. Ta inte bort röstprotesen. Kontakta din vårdgivare om du vill byta ut den. Använd endast Blom-Singer®-rengöringsenheter för att rengöra din röstprotes. Lägg inte in några andra föremål i röstprotesen än Blom-Singer®-rengöringsenheter. Rengör din röstprotes framför en spegel med stark belysning så att du kan se den. Använd endast en luddfri trasa eller ett luddfritt papper för att torka av enheten. Använd varken lösningsmedel eller oljebaserade produkter för att rengöra eller smörja din röstprotes. Använd endast Blom-Singer®-plugginsatsen för att tillfälligt stoppa läckage genom röstprotesen.

Bruksanvisningar för Blom-Singer®-rengöringsenheter och Blom-Singer®-plugginsatser finns online på: https://inhealth.com/ifu.

Säkerhetsinformation om magnetisk resonanstomografi (MRT):
Informera din vårdgivare om ditt implantat innan du genomgår en MR-undersökning. Din vårdgivare kommer att gå igenom bruksanvisningen för att se vilka åtgärder som behöver vidtas.

Information om artefakter
Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av röstprotesen cirka 2 mm från detta implantat när avbildning sker med hjälp av en gradienteko-pulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

Säkerhet:
Röstprotesen är säker och steril.

Uttalande om enhetens livslängd:
Din röstprotes håller i upp till 182 dagar.

Patientens implantatkort (PIC):
Din vårdgivare gav dig ett implantatkort efter operationen. Behåll detta kort under hela implantatets livslängd (182 dagar från implantationsdagen). Om du har frågor, vänligen kontakta din vårdgivare.

Syftet med patientens implantatkort (PIC):
Det innehåller användbar information om ditt implantat. Framtida vårdgivare kan använda det för att få information om ditt implantat.

Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Patientens identitetsuppgifter eller namn
	Implantationsdatum
	Vårdcentral eller vårdgivare
	Webbplats med patientinformation
	Medicinteknisk produkt
	Partinummer
	Katalognummer
	Enhetstillverkare

UDI	Unik enhetsidentifierare
MR	Villkorligt säker för användning vid MR-undersökning

Beställa en papperskopia:
Om du vill ha en papperskopia av detta dokument kan du ringa oss på **+1-800-477-5969** eller skicka ett e-postmeddelande till info@inhealth.com. Papperskopior är gratis. De kommer att levereras inom 7 kalenderdagar.

PRODUKTREKLAMATION/ALLVARLIGA HÄNDELSER I EUROPA
Om du inte är nöjd med enheten eller har några frågor, vänligen kontakta productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Anmäl alla allvarliga händelser som rör röstprotesen till Freudenberg Medical, LLC och till den behöriga myndigheten där användaren och/eller patienten befinner sig. Detta kan omfatta den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten eller andra tillsynsorgan, beroende på behov.

Anmälan av biverkningar (Australien)
Om någon allvarlig händelse inträffar i samband med den **permanenta röstprotesen** bör du omedelbart kontakta din läkare. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med **den permanenta röstprotesen** ska anmälas till Therapeutic Goods Administration och tillverkaren:

1) Therapeutic Goods Administration: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Tillverkaren Freudenberg Medical, LLC kan kontaktas via e-post på productcomplaints@inhealth.com.

USA

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Avgiftsfritt telefonnummer: +1-800-477-5969
Avgiftsfritt faxnummer: +1-888-371-1530

INTERNATIONELLT

Tel: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
E-post: order@inhealth.com

BESTÄLL ONLINE

www.inhealth.com

INHEALTH TECHNOLOGIES®

Kalıcı Ses Protezi

Hasta Bilgilendirme Broşürü (HBB)

TR – TÜRKÇE

Açıklama ve Kullanım:

Konuşmak için ses protezinizi kullanırsınız. Protezin hava yolundan yemek borusuna hava akışını sağlayan bir valfi vardır. Bu valf ayrıca yiyecek ve sıvıların nefes borusuna sızmasını da önler. Ses protezi aşağıdaki malzemelerden oluşmaktadır:

Ses Protezi Türü	Kullanılan Malzeme
Classic™ Kalıcı Ses Protezi (TP 16XX, TP 20XX)	Silikon Elastomer
	Baryum Sülfat
Advantage® Kalıcı Ses Protezi (TP 20XX-AD)	Silikon Elastomer
	Gümüş Oksit
	Termoplastik Polimer
	Titanyum
InHealth 22,5 Fr Kalıcı Ses Protezi (TP 22XX-LEF)	Silikon Elastomer
	Gümüş Oksit
	Termoplastik Polimer
	Titanyum

İstenmeyen Olaylar:

Nadir de olsa aşağıdaki sorunlar ortaya çıkabilir:

- omurga sorunları
- yemek borusunda delik
- enfeksiyon
- sepsis
- iltihaplanma (şişlik)
- nefes almada zorluk
- solunumun durması (nefes almanın kesilmesi)
- faringoözofageal fistül (anormal açıklık)
- kanama
- ağrı
- soluk borusuna sıvı sızması
- tahriş
- doku hasarı
- granülasyon dokusu
- konuşma güçlüğü
- ateş veya ses protezi materyallerine karşı lokal reaksiyon
- yutma güçlüğü
- öksürük
- ses protezi aspirasyonu
- aspirasyon pnömonisi (akciğer enfeksiyonu)
- ses protezinin yutulması
- hastanın vücudunda yabancı cisim
- doku ölümü
- ses protezinin yerinden çıkması sonucu tıbbi müdahaleye yol açması

Uyarılar ve Önlemler:

Ses protezi çalışmıyorsa veya şişlik ya da enfeksiyon belirtileri fark ederseniz sağlık uzmanınıza başvurun. Ses protezinin yerinden çıkması protezi yutmanıza veya solumanıza neden olabilir. Ayrıca, nefes almayı zorlaştırabilecek doku hasarına da yol açabilir. Böyle bir durumda acil yardım alın. Ses protezini çıkarmayın. Protezi değiştirme konusunda sağlık uzmanınızla görüşün. Ses protezinizi temizlemek için yalnızca Blom-Singer® temizlik cihazlarını kullanın. Ses protezine Blom-Singer® temizleme cihazları dışında başka nesneler sokmayın. Ses protezinizi, protezinizi net bir şekilde görebilmek için parlak ışık altında bir aynanın önünde temizleyin. Cihazı kurutmak için yalnızca tüy bırakmayan bir bez veya kağıt mendil kullanın. Ses protezinizi temizlemek veya yağlamak için çözücüler veya petrol bazlı ürünler kullanmayın. Ses protezi üzerinden meydana gelen sızıntıyı geçici olarak durdurmak için yalnızca Blom-Singer® Geçme Tapa kullanın.

Blom-Singer® temizleme cihazları ve Blom-Singer® Geçme Tapa kullanım talimatlarına şu adresten ulaşabilirsiniz: https://inhealth.com/ifu

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgileri:
MRG taraması yaptırmadan önce, sağlık hizmet sağlayıcınıza implantınız hakkında bilgi verin. Sağlık hizmeti sağlayıcınız, gerekli işlemler için Kullanım Talimatlarını inceleyecektir.

Artefakt Bilgileri
Klinik dışı testlerde, ses protezinin neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan yankı darbe dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında bu implanttan yaklaşık 2 mm uzağa kadar uzanmaktadır.

Güvenlik:
Ses protezi güvenli ve sterildir.

Kullanım Ömrü Beyanı:
Ses protezinizin ömrü 182 güne kadar uzanır.

Hasta İmplant Kartı (PIC):
Ameliyatınızın ardından sağlık hizmeti sağlayıcınız size bir Hasta İmplant Kartı verir. İmplantınızın kullanım ömrü boyunca (implantasyon tarihinden itibaren 182 gün) bu kartı yanınızda bulundurun. Sorularınız varsa lütfen sağlık hizmeti sağlayıcınızla iletişime geçin.

Hasta İmplant Kartının (PIC) Amacı:
İmplantınız hakkında yararlı bilgiler sunar. Gelecekteki sağlık hizmeti sağlayıcıları, implantınız hakkında bilgi edinmek için bunu kullanabilirler.

Sembollerin Açıklaması

Sembol	Açıklama
	Hasta Kimliği veya Adı
	İmplantasyon Tarihi
	Sağlık Hizmeti Merkezi veya Sağlık Hizmeti Sağlayıcısı
	Hasta Bilgilendirme Web Sitesi
	Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası
	Katalog Numarası

	Cihaz Üreticisi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	MRG taramasında kullanım için koşullu

Basılı kopya talebi:
Bu belgenin basılı bir kopyasını almak isterseniz lütfen **+1-800-477-5969** numaralı telefondan bizi arayın veya info@inhealth.com adresine e-posta gönderin. Basılı kopyalar ücretsizdir. 7 takvim günü içinde elinize ulaşacaktır.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AVRUPA'DAKİ CİDDİ OLAYLAR
Cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen productcomplaints@inhealth.com adresi üzerinden iletişim kurun.

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

Ses proteziyle ilgili tüm ciddi olayları, Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki ilgili yetkili makama bildirin. Buna, gerektiğinde AB üye devletinin ilgili makamı veya diğer düzenleyici kurumlar da dahil olabilir.

İstenmeyen Olayların Bildirilmesi (Avustralya)
Kalıcı Ses Protezi cihazıyla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse gecikmeden doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.
Kalıcı Ses Protezi ile ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Terapötik Ürünler İdaresi'ne ve üreticiye bildirilmelidir:
1) Tıbbi Ürünler İdaresi: https://www.tga.gov.au/safety/report-problem
2) Freudenberg Medical, LLC adlı üreticiye şu e-posta adresinden ulaşılabilir: productcomplaints@inhealth.com.

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 abd
Ücretsiz numara: +1-800-477-5969
Ücretsiz Faks: +1-888-371-1530

ULUSLARARASI

Tel: +1-805-684-9337
Faks: +1-805-684-8594
E-posta: order@inhealth.com

ÇEVRİMİÇİ SİPARİŞ

www.inhealth.com